

QUICK START GUIDE

MAS-100 Atmos[®] microbial compressed gas sampler



English - Deutsch - Français - Italiano - Español - РУССКИЙ



The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the US and Canada.

Millipore®

ENGLISH

Dear customer,

Congratulations on your new MAS-100 Atmos[®] (Article number: 130.4469/11732800001). This quick start guide explains the basics of operating your new instrument - for safe and easy microbial testing of technical and medical gases.

GENERAL INFORMATION

SAFETY SHEET

Carefully read the printout with all safety instructions.

USER MANUAL

To download the full user manual (English only) please visit https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos.

CONTACTS

Manufacturer MBV AG www.mbv.ch/service +41 44 928 30 90 service@mbv.ch **Local service center outside Switzerland** Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates

www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power supply: Input: 100-240V, 1A max, 50-60 Hz (+/- 5%); Output: 5V, 2.1A, 10.5W

Li-ion battery: 10Ah, 7.2V

A complete list of all specifications see user manual chapter 9 «Technical Specifications».

LOCAL USER INTERFACE DATE AND TIME (LOCAL) STATUS FRAME COLOR **POWER BUTTON** WITH LED Yellow: system under HARDWARE **KEY READER** pressure лзv Blue: sampling ongo-CURRENT ABSOLUTE ESTIMATED NO. OF SAMPLING CYCLES ing PRESSURE (BAR/PSI) AND BATTERY CHARGING STATE Red: system error **STATUS FRAME** MAS-100 Atmos

FIRST STEPS

CHARGING

- Connect the instrument via USB-C to the power supply
- Check if the integrated LED of the power button is flashing in blue with display switched off or if the flash icon is shown in the upper left corner with display switched on
- Charge until battery is full (continuous blue LED or full battery icon shown)

SWITCH ON/OFF AND STANDBY MODE

- Tap the power button once ightarrow Instrument starts up
- Tap the button twice ightarrow Instrument switches off
- Tap the power button once while the instrument is switched on \rightarrow Instrument goes to standby mode and user is logged off

NOTE: While being under pressure the instrument cannot be switched off or go to standby mode. In this case the user is prompted to first decompress the instrument.

FIRST STARTUP: CALIBRATION VALIDITY SEAL

- The instrument comes factory calibrated
- Upon first start of the instrument the calibration interval must be activated by unlocking the calibration validity seal on the instrument screen
- From now on, the calibration validity counts down from 12 months and a warning will be displayed on the screen 1 month before calibration validity ends

CLEANING AND DECONTAMINATION

NOTE: Only perform disinfection when the instrument is at rest. Avoid spray disinfection. Make sure that there is no remaining disinfectant upon starting the instrument.

Housing

Wipe disinfect with one of the following active ingredients:

- Ethanol (EtOH) 70% (v/v) 2-Propanol (IPA) 70% (v/v)
- Hydrogen peroxide (H₂O₂) 1%/ acetic acid (AcOH) 5.2%

Perforated lid / dust cover / pressure connection tube / tri-clamp and gasket

- Steam sterilization (autoclaving) at 134°C for 5 mins or 121°C for 20 mins
- Wipe disinfect with 70% Ethanol (v/v) or 70% (v/v) IPA

The list is not exhaustive. For more active ingredients consult the user manual chapter 5 «Care and maintenance».

PERFORM A SAMPLING

The instrument shall only be operated by trained, qualified and authorized personnel. Read all instructions carefully before operating the instrument. Refer to user manual chapter 3 «Operation».

NOTE: It is advised to work with safety goggles and ear protection when handling pressurized gases. Maximum pressure range: 1.2-7 bar absolute (exact range depends on gas type and flow mode see user manual chapter 9 «Technical specifications»). Work in a big and properly ventilated room or use an optional gas exhaust tube.

- Use the pressure connection tube supplied with the instrument to connect the 3/8 inch connector (female) to your gas supply (equipped with a male 3/8 inch connector)
- Fix the 34mm tri-clamp of the pressure connection tube to the sampling head and make sure the connection is tight.
- Open the sampling head (turn counter-clockwise)
- Insert a 90mm nutrient plate aseptically, remove its lid and close the sampling head (turn clockwise)
- Select the sampling parameters of your choice. This pre-selection can be configured (see user manual chapter 4.1.2 «Changing instrument settings».)

- Open the main gas valve (yellow status frame = instrument under pressure)
- Start the sampling. The status of the sampling as well as the current pressure on the instrument are displayed on the screen.
- Close the main valve after the sampling cycle is completed and start the automatic decompression cycle.
- Remove the nutrient plate for incubation and analysis and close the sampling head (turn clockwise)



- Continue with your next sampling location.

ADVANCED FUNCTIONS

ACCESS THE BROWSER-BASED USER INTERFACE (SEE USER MANUAL CHAPTER 2.10.

- Connect the instrument (USB-C) to a computer (USB-A)
- Open a browser window and enter the IP address **http://192.168.254.1** (no internet needed)
- For login, present the black system administrator hardware key to the key reader and define a personal PIN

INSTRUMENT CONFIGURATION

Refer to chapter 4.1 «Setting up the instrument configuration» in the user manual. Open the submenu 'Instrument settings' and set your preferences.

DATA REPORTING

All data generated by the instrument and by user events are stored in the audit trail of the instrument. Depending on the intended use, the data can be directly transmitted to LIMS or EM systems, viewed in the browser or exported. See all available options in the user manual chapter 3.4 «Data reporting».

OPTIONAL USE CASES: 21 CFR PART 11 SUPPORTING MODE AND DATA INTEGRITY

The instrument offers two optional instrument modes for a use case with or without LIMS or EM system, that can support a workflow that needs to be compliant with 21 CFR Part 11 and needs to meet data integrity requirements (for configuration see user manual chapter 4.3 «21 CFR part 11 supporting instrument modes»).

DEUTSCH

Liebe Kundin, lieber Kunde,

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem neuen MAS-100 Atmos® (Artikelnummer: 130.4469/ 11732800001). Diese Kurzanleitung erklärt Ihnen die Grundlagen der Bedienung Ihres neuen Instrumentes – für sichere und einfache mikrobielle Überprüfung technischer und medizinischer Gase.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

SICHERHEITSDATENBLATT

Lesen Sie den Ausdruck mit allen Sicherheitshinweisen sorgfältig durch.

BENUTZERHANDBUCH

Das vollständige Benutzerhandbuch (in Englisch) finden Sie unter <u>https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos</u>.

KONTAKTE

Hersteller MBV AG www.mbv.ch/service +41 44 928 30 90 service@mbv.ch

Lokales Service-Center ausserhalb der Schweiz Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochtergesellschaften www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Stromversorgung: Eingang: 100-240V, 1A max, 50-60 Hz (+/- 5%); Ausgang: 5V, 2.1A, 10.5W

Li-Ionen Akku: 10Ah, 7.2V

Eine umfassende Liste aller Spezifikationen finden Sie im Benutzerhandbuch Kapitel 9 «Technical Specifications».

ERSTE SCHRITTE

LOKALE BENUTZEROBERFLÄCHE



AUFLADEN

- Verbinden Sie das Instrument über USB-C mit dem Stromnetz
- Prüfen Sie, ob die integrierte LED der Einschalttaste bei ausgeschaltetem Display blau blinkt oder ob bei eingeschaltetem Display das Blitzsymbol in der oberen linken Ecke angezeigt wird

- Aufladen bis der Akku voll ist (durchgehend blaue LED oder Symbol für vollen Akku wird angezeigt)

EIN-/AUSSCHALTEN UND STANDBY-MODUS

- Drücken Sie die Einschalttaste einmal ightarrow Das Instrument schaltet sich ein
- Drücken Sie die Einschalttaste zweimal ightarrow Das Instrument schaltet sich aus
- Drücken Sie einmal auf die Einschalttaste, während das Instrument eingeschaltet ist →
 Das Instrument geht in den Standby-Modus und der Benutzer wird abgemeldet

HINWEIS: Während das Instrument unter Druck steht, kann es nicht ausgeschaltet oder in den Standby-Modus versetzt werden. In diesem Fall wird der Benutzer aufgefordert, das Instrument zunächst zu dekomprimieren.

ERSTE INBETRIEBNAHME: SIEGEL KALIBRIERGÜLTIGKEIT

- Das Instrument wird ab Werk kalibriert ausgeliefert
- Bei der ersten Inbetriebnahme des Instruments muss das Kalibrierintervall aktiviert werden, indem das Kalibriersiegel auf dem Instrumenten-Bildschirm entsperrt wird
- Von da an zählt die Kalibriergültigkeit von 12 Monaten abwärts und 1 Monat vor Ablauf wird eine Warnung auf dem Bildschirm angezeigt

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

HINWEIS: Desinfizieren Sie das Instrument nur, wenn es im Ruhezustand ist. Vermeiden Sie eine Sprühdesinfektion. Vergewissern Sie sich, dass beim Starten des Instruments keine Desinfektionsmittelreste vorhanden sind.

Gehäuse

Wischen Sie das Gehäuse mit einem der folgenden Desinfektionsmittel ab:

- Ethanol (EtOH) 70% (v/v)

- 2-Propanol (IPA) 70% (v/v)
- Wasserstoffperoxid (H₂O₂) 1%/ Essigsäure (AcOH) 5.2%

Lochdeckel / Staubdeckel / Druckanschlussschlauch / Tri-Clamp und Dichtung

- Dampfsterilisation (Autoklavieren) bei 134°C für 5 min. oder 121°C für 20 min.
- Wischdesinfektion mit 70% Ethanol (v/v) oder 70% (v/v) IPA

Diese Liste ist nicht abschliessend. Für weitere Wirkstoffe, schauen Sie bitte im Benutzerhandbuch Kapitel 5 «Care and maintenance».

DURCHFÜHRUNG EINER PROBENAHME

Das Instrument darf nur von geschultem, qualifiziertem und autorisiertem Personal bedient werden. Lesen Sie alle Anweisungen vorsichtig durch, bevor Sie das Instrument in Betrieb nehmen. Siehe Benutzerhandbuch Kapitel 3 «Operation».

HINWEIS: Es wird empfohlen, beim Umgang mit unter Druck stehenden Gasen mit Schutzbrille und Gehörschutz zu arbeiten. Maximaler Druckbereich: 1.2-7 bar absolut (exakter Druckbereich hängt von Gastyp und Flussmodus ab siehe Benutzerhandbuch, Kapitel 9 «Technical specifications»). Arbeiten Sie in einem grossen und gut belüfteten Raum oder verwenden Sie einen optionalen Gas-Ableitschlauch.

 Verwenden Sie den mit dem Instrument gelieferten Druckanschlussschlauch, um den 3/8-Zoll-Anschluss (female) mit Ihrer Gasversorgung zu verbinden (ausgestattet mit einem 3/8-Zoll-Stecker)

- Befestigen Sie die 34mm Tri-Clamp des Druckanschlussschlauchs am Probenahmekopf und stellen Sie sicher, dass die Verbindung dicht sitzt
- Öffnen Sie den Probenahmekopf (gegen den Uhrzeigersinn drehen bis zum offenen Schloss)
- Setzen Sie eine sterile 90-mm N\u00e4hrbodenplatte ein, entfernen Sie den Deckel und schliessen Sie den Probenahmekopf (im Uhrzeigersinn drehen bis zum geschlossenen Schloss)
- Wählen Sie die gewünschten Probenahmeparameter. Diese Vorauswahl kann konfiguriert werden (siehe Benutzerhandbuch Kapitel 4.1.2 «Changing instrument settings».
- Öffnen Sie das Hauptgasventil (gelber Statusrahmen = Instrument unter Druck)
- Starten Sie die Probenahme. Der Status der Probenahme sowie der aktuelle Druck auf dem Instrument werden auf dem Bildschirm angezeigt
- Schliessen Sie das Hauptventil nach Abschluss der Probenahme und starten Sie den automatischen Dekompressionszyklus
- Entfernen Sie die N\u00e4hrstoffplatte zur Inkubation und Analyse und schliessen Sie den Probenahmekopf (im Uhrzeigersinn drehen)
- Fahren Sie mit Ihrer nächsten Probenahmestelle fort



ERWEITERTE FUNKTIONEN

- Auf die browserbasierte Benutzeroberfläche zugreifen (siehe Benutzerhandbuch Kapitel 2.10)
- Verbinden Sie das Instrument (USB-C) mit einem Computer (USB-A)
- Öffnen Sie ein Browser-Fenster und geben Sie die IP-Adresse http://192.168.254.1 ein (kein Internet erforderlich)
- Zur Anmeldung den schwarzen Systemadministrator-Hardwareschlüssel an den Schlüsselleser halten und eine persönliche PIN festlegen

KONFIGURATION DES INSTRUMENTS

Siehe Kapitel 4.1 «Setting up the instrument configuration» im Benutzerhandbuch. Öffnen Sie das Untermenü 'Instrument settings' und legen Sie Ihre gewünschten Einstellungen fest.

DATENREPORTING

Alle vom Instrument und durch Benutzerereignisse erzeugten Daten werden im Audit Trail des Instruments gespeichert. Je nach Verwendungszweck können die Daten direkt an LIMSoder EM-Systeme übertragen, im Browser angezeigt oder exportiert werden. Siehe alle verfügbaren Optionen im Benutzerhandbuch Kapitel 3.4 «Data reporting».

OPTIONALE ANWENDUNGSFÄLLE: 21 CFR PART 11 UNTERSTÜTZENDER INSTRUMEN-TENMODUS UND DATENINTEGRITÄT

Das Instrument bietet zwei optionale Instrumentenmodi für Anwendungsfälle mit oder ohne LIMS oder EM-System, die einen Workflow unterstützen können, der mit 21 CFR Part 11 konform sein und die Anforderungen an die Datenintegrität erfüllen muss (zur Konfiguration siehe Benutzerhandbuch Kapitel 4.3 «21 CFR part 11 supporting instrument modes»).

FRANÇAIS

Chère Cliente, Cher Client,

Félicitations pour l'achat de votre nouveau MAS-100 Atmos® (référence 130.4469/11732800001). Ce guide de démarrage rapide présente les bases de l'utilisation de votre nouvel appareil, pour garantir un contrôle microbiologique facile et sûr des gaz techniques.

INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

FICHE DE SÉCURITÉ

Lire attentivement l'imprimé et les consignes de sécurité qui y figurent.

MANUEL D'UTILISATION

Pour télécharger le manuel complet (uniquement disponible en anglais), rendez-vous sur https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos.

CONTACTS

Fabricant MBV AG www.mbv.ch/service +41 44 928 30 90 service@mbv.ch

Support technique local en dehors de la Suisse Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation : Entrée : 100-240 V, 1 A max, 50-60 Hz (± 5 %) ; sortie : 5 V, 2,1 A, 10,5 W

Batterie Li-ion : 10 Ah, 7,2 V

Pour voir la liste complète des caractéristiques, consulter le chapitre 9 "Technical Specifications" du manuel d'utilisation.

PREMIÈRES ÉTAPES

INTERFACE UTILISATEUR LOCALE



COULEUR DU CADRE D'INDICATION D'ÉTAT

- Jaune : système sous pression
- Bleu : prélèvement en cours
- Rouge : erreur système

MISE EN CHARGE

- Connecter l'appareil à l'alimentation via le port USB-C.
- Quand l'affichage est éteint, vérifier si la LED du bouton d'alimentation clignote en bleu ; quand l'affichage est allumé, vérifier si l'icône de charge apparaît en haut à gauche.

- Charger l'appareil jusqu'à ce que la batterie soit pleine (LED bleue allumée en continu, ou apparition de l'icône de batterie pleine).

ALLUMAGE/ARRÊT ET MODE VEILLE

- Appuyer une fois sur le bouton d'alimentation \rightarrow L'appareil s'allume
- Appuyer deux fois sur le bouton d'alimentation \rightarrow L'appareil s'éteint
- Appuyer une fois sur le bouton d'alimentation lorsque l'appareil est allumé → L'appareil passe en mode veille et ferme la session de l'utilisateur

REMARQUE : L'appareil ne peut pas être éteint ou passer en mode veille lorsqu'il est sous pression. Dans ce cas, l'utilisateur doit d'abord ramener l'appareil à pression ambiante (décompression).

PREMIER DEMARRAGE : SCEAU DE VALIDITE DE L'ETALONNAGE

- L'appareil est étalonné en usine.
- L'intervalle d'étalonnage doit être activé lors du premier allumage de l'appareil. Pour ce faire, déverrouiller le sceau de validité de l'étalonnage sur l'écran de l'appareil.
- Dès lors, un compte à rebours de 12 mois se déclenche, et un avertissement apparaîtra à l'écran 1 mois avant l'expiration de la validité de l'étalonnage.

NETTOYAGE ET DECONTAMINATION

REMARQUE : La désinfection ne peut être réalisée que lorsque l'appareil est à l'arrêt. Éviter les désinfections par pulvérisation. Veiller à ce qu'il ne reste plus aucune trace de désinfectant lorsque l'appareil redémarre.

Boîtier

Désinfecter à l'aide d'une lingette imbibée de l'un des produits actifs suivants :

- Éthanol (EtOH) à 70 % (v/v)
 Propan-2-ol (IPA) à 70 % (v/v)
- Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) à 1 % / acide acétique (AcOH) à 5,2 %

Crible perforé/ cache-poussière/ tuyau de raccordement de pression/ Tri-Clamp et joint

- Stériliser à la vapeur (autoclaver) à 134 °C pendant 5 min ou à 121 °C pendant 20 min.
- Désinfecter à l'aide d'une lingette imbibée d'éthanol à 70 % (v/v) ou d'IPA à 70 % (v/v).

Cette liste n'est pas exhaustive. Pour plus de produits actifs, consulter le chapitre 5 "Care and maintenance" du manuel d'utilisation.

RÉALISATION D'UN PRÉLÈVEMENT

L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel formé, qualifié et agréé. Lire attentivement toutes les consignes avant d'utiliser l'appareil. Se référer au chapitre 3 "Operation" du manuel d'utilisation.

REMARQUE : Il est conseillé de porter des lunettes de protection et des protections auditives lors de la manipulation de gaz sous pression. Plage de pression maximale : 1,2-7 bar en pression absolue (la plage exacte dépend du type de gaz et du mode d'écoulement, consulter le chapitre 9 "Technical specifications" du manuel d'utilisation). Travailler dans une grande pièce bien ventilée, ou utiliser éventuellement un tuyau d'évacuation de gaz.

- Utiliser le tuyau de raccordement de pression fourni avec l'appareil pour connecter le raccord 3/8" (femelle) à votre alimentation en gaz (équipée d'un raccord mâle 3/8").
- Fixer le Tri-Clamp de 34 mm du tuyau de raccordement de pression à la tête de prélèvement, et bien serrer.

- Ouvrir la tête de prélèvement (en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
- Insérer en conditions aseptiques une gélose nutritive de 90 mm, retirer son couvercle et fermer la tête de prélèvement (en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre).
- Choisir les paramètres d'échantillonnage. Cette pré-sélection peut être configurée (voir chapitre 4.1.2 «Changing instrument settings»).
- Ouvrir le robinet de gaz principal (cadre d'indication d'état de couleur jaune = appareil sous pression).
- Démarrer le prélèvement. L'état du prélèvement et la pression appliquée à l'appareil s'affichent à l'écran.
- Fermer le robinet principal à la fin du cycle de prélèvement, puis lancer le cycle de décompression automatique.
- PRÉLÈVEMENT PRÉLÈVEMENT 0:06 50L 100% Air 12

BAR

- Retirer la gélose nutritive en vue de son incubation et de son analyse, et fermer la tête de prélèvement (en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre).
- Passer à l'emplacement de prélèvement suivant.

FONCTIONS AVANCÉES

- Accéder à l'interface utilisateur sur le web (voir chapitre 2.10 du manuel d'utilisation)
- Connecter l'appareil (USB-C) à un ordinateur (USB-A)
- Ouvrir une fenêtre de navigateur et entrer l'adresse IP http://192.168.254.1 (internet non nécessaire).
- Pour se connecter, placer la clé électronique de l'administrateur système (noire) contre le lecteur de clé et définir un PIN personnel.

CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Se référer au chapitre 4.1 "Setting up the instrument configuration" du manuel d'utilisation. Ouvrir le sous-menu Instrument settings et définir vos préférences.

REPORTING DES DONNEES

Toutes les données générées par l'appareil et les actions de l'utilisateur sont sauvegardées dans le journal d'audit de l'appareil. En fonction du but recherché, les données peuvent être transmises directement aux systèmes LIMS ou EM, affichées dans le navigateur ou exportées. Voir toutes les options disponibles dans le chapitre 3.4 "Data reporting" du manuel d'utilisation.

FACULTATIF: MODE COMPATIBLE AVEC LE REGLEMENT 21 CFR PARTIE 11 ET INTEGRITE DES DONNEES

L'appareil propose deux modes facultatifs pour un usage avec et sans système LIMS ou EM. Ces modes sont compatibles avec les procédures de travail qui doivent se conformer au règlement 21 CFR Partie 11 et aux dispositions relatives à l'intégrité des données (pour la configuration, voir le chapitre 4.3 "21 CFR part 11 supporting instrument modes" du manuel d'utilisation).

ITALIANO

Gentile Cliente,

congratulazioni per il tuo nuovo campionatore MAS-100 Atmos® (N° Catalogo: 130.4469/ 11732800001). In questa guida rapida troverai le informazioni fondamentali per l'impiego del tuo nuovo strumento ideato per analisi microbiologiche semplici e sicure dei gas tecnici.

INFORMAZIONI GENERALI

SCHEDA DI SICUREZZA

Leggi attentamente la versione cartacea con tutte le istruzioni di sicurezza.

MANUALE D'USO

Per scaricare il manuale d'uso dettagliato (solo in inglese), visita la paginahttps://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos.

CONTATTI

Produttore

MBV AG www.mbv.ch/service +41 44 928 30 90 service@mbv.ch

Assistenza locale al di fuori della Svizzera

Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione: Ingresso: 100-240V, 1A max, 50-60 Hz (+/- 5%); Uscita: 5V, 2,1A, 10,5W

Batteria agli ioni di litio: 10Ah, 7,2V

Per l'elenco completo delle specifiche si rimanda al capitolo 9 «Technical Specifications» del manuale.

PRIMI PASSI

INTERFACCIA UTENTE LOCALE



RICARICA

- Collegare lo strumento alla rete elettrica tramite la porta USB-C.
- Verificare che il LED del pulsante di accensione lampeggi in blu (se il display è spento) o che nell'angolo in alto a sinistra del display (acceso) compaia l'icona della carica.

- Caricare completamente la batteria (LED blu fisso o icona della batteria piena).

ACCENSIONE/SPEGNIMENTO E STANDBY

- Toccare una volta il pulsante di accensione \rightarrow Lo strumento si accende
- Toccare due volte il pulsante \rightarrow Lo strumento si spegne
- Toccare una volta il pulsante di accensione quando lo strumento è acceso → Lo strumento va in modalità standby e l'utente viene disconnesso

NOTA: Quando lo strumento si trova in pressione, non è possibile spegnerlo o passare alla modalità standby. In questo caso l'utente verrà invitato a procedere prima alla decompressione.

PRIMO AVVIO: SIGILLO DI VALIDITÀ DELLA TARATURA

- Lo strumento viene tarato nello stabilimento produttivo.
- Al primo avvio, bisogna attivare il periodo di validità della taratura, di 12 mesi, sbloccando il sigillo sullo schermo dello strumento.
- Da quel momento in poi, inizia il conto alla rovescia e un mese prima dello scadere dei 12 mesi sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di allerta.

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

NOTA: Procedere alla disinfezione solo con lo strumento a riposo. Evitare la disinfezione per nebulizzazione. Prima di avviare lo strumento, verificare che non siano rimasti residui di disinfettante.

Scocca

Disinfettare con un panno umettato con uno dei seguenti agenti:

- etanolo (EtOH) 70% (v/v)
 2-propanolo (IPA) 70% (v/v)
- Perossido di idrogeno (H₂O₂) 1%/ acido acetico (AcOH) 5,2%

Coperchio perforato / protezione antipolvere / tubo di collegamento per alta pressione / tri-clamp e guarnizione

- Sterilizzazione a vapore (autoclave) a 134 °C per 5 minuti o a 121°C per 20 minuti
- Disinfettare con un panno umettato con etanolo al 70% (v/v) o con IPA al 70% (v/v)

Questo elenco non è completo. Altri agenti compatibili sono indicati nel capitolo 5 «Care and maintenance» del manuale.

ESECUZIONE DI UN CAMPIONAMENTO

Il campionatore deve essere utilizzato esclusivamente da personale preparato, qualificato e autorizzato. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare lo strumento. Consultare il capitolo 3 «Operation» del manuale.

NOTA: Si consiglia di lavorare indossando occhiali di sicurezza e paraorecchie quando si campionano i gas compressi. Intervallo della pressione d'esercizio massima: 1,2-7 bar assoluta (la gamma esatta dipende dal tipo di gas e dalla modalità di flusso, consultare il capitolo 9 «Technical specifications» del manuale). Lavorare in un ambiente ampio e opportunamente ventilato, oppure utilizzare un tubo per lo scarico dei gas.

- Usare il tubo di collegamento per alta pressione (fornito con lo strumento) per connettere il raccordo femmina da 3/8" alla fonte di gas (dotata di raccordo maschio da 3/8").
- Fissare alla testa di campionamento il tri-clamp da 34 mm del tubo di collegamento e verificare che la tenuta sia perfetta.

- Aprire la testa di campionamento ruotandola in senso antiorario.
- Inserire asetticamente una piastra di terreno da 90 mm, asportarne il coperchio e chiudere la testa di campionamento ruotandola in senso orario.
- Selezionare i parametri di campionamento opportuni. È possibile configurare questa preselezione (consultare il manuale al paragrafo 4.1.2 «Changing instrument settings»).
- Aprire la valvola principale del gas (cornice gialla = strumento in pressione).
- Avviare il campionamento. Il display visualizzerà la progressione del campionamento e la pressione istantanea dello strumento.
- Terminato il ciclo di campionamento chiudere la valvola principale e avviare il ciclo di decompressione.
- Rimuovere la piastra di terreno da incubare per le successive analisi e chiudere la testa di campionamento ruotandola in senso orario.



- Continuare con il punto di campionamento successivo.

FUNZIONI AVANZATE

- Accesso all'interfaccia utente"browser-based" (consultare il paragrafo 2.10 del manuale)
- Collegare lo strumento (USB-C) a un computer (USB-A).
- Aprire una finestra del browser e digitare l'indirizzo IP **http://192.168.254.1** (non serve la connessione a internet)
- Per effettuare il login, presentare la chiave hardware nera dell'amministratore di sistema al lettore del campionatore e definire un PIN.

CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

Consultare il paragrafo 4.1 «Setting up the instrument configuration» del manuale. Aprire il sottomenù 'Instrument settings' e definire le impostazioni preferite.

ELABORAZIONE DEI DATI

Tutti i dati generati dallo strumento e dagli eventi dell'utente vengono registrati nel tracciato di controllo (audit trail) dello strumento. A seconda dell'uso previsto, i dati possono essere trasmessi direttamente a sistemi LIMS o EM, visualizzati nel browser o esportati. Le diverse possibilità sono riportate nel paragrafo 3.4 «Data reporting» del manuale.

CASI D'USO PARTICOLARI: MODALITÀ CONFORMI AI REQUISITI DEL CFR 21, PART 11 E DI INTEGRITÀ DEI DATI

Lo strumento offre due modalità aggiuntive per un caso d'uso con o senza sistema LIMS o EM, compatibili con protocolli analitici che debbano soddisfare i requisiti del CFR 21 Part 11 e dell'integrità dei dati (per la configurazione, consultare il paragrafo 4.3 «21 CFR part 11 supporting instrument modes» del manuale).

ESPAÑOL

Estimado cliente,

Enhorabuena por su nuevo MAS-100 Atmos® (referencia 130.4469/11732800001). En esta guía de inicio rápido se explican los aspectos básicos del funcionamiento de su nuevo instrumento para la realización de análisis microbiológicos seguros y sencillos de los gases técnicos.

INFORMACIÓN GENERAL

FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD

Lea detenidamente la copia impresa con todas las instrucciones de seguridad.

MANUAL DEL USUARIO

Para descargarel manual de usuario completo (sólo en inglés), visite https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos.

CONTACTOS

Fabricante

MBV AG www.mbv.ch/service +41 44 928 30 90 service@mbv.ch **Centro de servicio local fuera de Suiza** Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiale www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

ESPECIFICACIONES TÉCNICOS

Fuente de alimentación: Entrada: 100-240 V, 1 A máx., 50-60 Hz (+/- 5 %); Salida: 5 V, 2,1 A, 10,5 W

Batería de iones de litio: 10 Ah, 7,2 V

Encontrará una lista completa de todas las especificaciones en el capítulo 9 «*Technical Specifications*» del manual del usuario

PRIMEROS PASOS

INTERFAZ DE USUARIO LOCAL



CARGA

- Conecte el instrumento a la fuente de alimentación a través de USB-C.
- Compruebe si el LED integrado del botón de encendido parpadea en azul con la pantalla apagada o si aparece el icono de parpadeo en la esquina superior izquierda con la pantalla encendida

 Cargue hasta que la batería esté llena (aparecerá el LED azul continuo o un icono de batería llena)

ENCENDIDO/APAGADO Y MODO DE ESPERA

- Pulse el botón de encendido una vez \rightarrow El instrumento se pone en marcha
- Pulse el botón dos veces → El instrumento se apaga
- Pulse el botón de encendido una vez mientras el instrumento está encendido → El instrumento pasa al modo de espera y el usuario se desconecta

NOTA: Mientras esté bajo presión, el instrumento no puede apagarse ni pasar al modo de espera. En este caso, se solicita al usuario que descomprima primero el instrumento.

PRIMERA PUESTA EN MARCHA: SELLO DE VALIDEZ DE CALIBRACIÓN

- El instrumento viene calibrado de fábrica
- Al arrancar el instrumento por primera vez, debe activarse el intervalo de calibración desbloqueando el sello de validez de la calibración en la pantalla del instrumento
- A partir de este momento, se inicia la cuenta atrás de la validez de la calibración a partir de 12 meses y se mostrará una advertencia en la pantalla 1 mes antes de que finalice la validez de la calibración

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

NOTA: Sólo debe desinfectarse cuando el instrumento esté en reposo. Evite la desinfección por pulverización. Asegúrese de que no queda desinfectante al arrancar el instrumento.

Carcasa

Desinfecte con un paño utilizando uno de los siguientes ingredientes activos:

- Etanol (EtOH) al 70 % (v/v)
- 2-propanol (IPA) 70 % (v/v)
- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 1 %/ ácido acético (AcOH) al 5,2 %

Tapa perforada / tapa antipolvo / tubo de conexión de presión / triabrazadera y junta

- Esterilización con vapor (en autoclave) a 134 °C durante 5 minutos o a 121 °C durante 20 minutos
- Desinfecte con un paño utilizando etanol al 70 % (v/v) o IPA al 70 % (v/v)

La lista no es exhaustiva. Si desea conocer más ingredientes activos, consulte el capítulo 5 «*Care and maintenance*» del manual del usuario.

REALIZACIÓN DE UN MUESTREO

El instrumento deberá ser manejado únicamente por personal formado, cualificado y autorizado. Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el aparato. Consulte el capítulo 3 «*Operation*» del manual del usuario.

NOTA: Se recomienda trabajar con gafas de seguridad y protección para los oídos cuando se manipulan gases presurizados. Intervalo de presión máxima: 1,2 - 7 bar absolutos (el rango exacto depende del tipo de gas y del modo de flujo, consulte el capítulo 9 «Technical specifications» del manual del usuario). Trabaje en una sala grande y bien ventilada o utilice un tubo de escape de gas opcional.

 Utilice el tubo de conexión de presión suministrado con el instrumento para conectar el conector de 3/8 pulgadas (hembra) a su suministro de gas (equipado con un conector macho de 3/8 pulgadas)

- Fije la triabrazadera de 34 mm del tubo de conexión de presión al cabezal de muestreo y asegúrese de que la conexión está bien apretada.
- Abra el cabezal de muestreo (gire en el sentido contrario a las agujas del reloj)
- Introduzca asépticamente una placa nutritiva de 90 mm, retire su tapa y cierre el cabezal de muestreo (gire en el sentido de las agujas del reloj)
- Seleccione los parámetros de muestreo que desee. Esta preselección puede configurarse (consulte el capítulo 4.1.2 «Changing instrument settings»).
- Abra la válvula de gas principal (marco de estado amarillo = instrumento bajo presión)
- Inicie el muestreo. En la pantalla se muestra el estado del muestreo, así como la presión actual en el instrumento.
- Cierre la válvula principal después de completar el ciclo de muestreo e inicie el ciclo de descompresión automática.
- Retire la placa de nutrientes para incubación y análisis y cierre el cabezal de muestreo (gire en el sentido de las agujas del reloj)
- Continúe en su siguiente ubicación de muestreo.

FUNCIONES AVANZADAS

- Acceda a la interfaz de usuario basada en explorador (consulte el capítulo 2.10 del manual de usuario)
- Conecte el instrumento (USB-C) a un ordenador (USB-A)
- Abra una ventana del explorador e introduzca la dirección IP http://192.168.254.1 (no se necesita Internet)
- Para iniciar sesión, conecte la llave negra de hardware del administrador del sistema al lector de llaves y defina un PIN personal

CONFIGURACIÓN DEL INSTRUMENTO

Consulte el capítulo 4.1 «*Setting up the instrument configuration*» en el manual de usuario. Abra el submenú 'Ajustes del instrumento' ('*Instrument settings*')y establezca sus preferencias.

NOTIFICACIÓN DE DATOS

Todos los datos generados por el instrumento y por los eventos del usuario se almacenan en el registro de auditoría del instrumento. Dependiendo del uso previsto, los datos pueden transmitirse directamente a los sistemas LIMS o EM, verse en el navegador o exportarse. Consulte todas las opciones disponibles en el capítulo 3.4 «*Data reporting*» del manual del usuario.

CASOS DE USO OPCIONALES: MODO DE CUMPLIMIENTO DE LA 21 CFR PARTE 11 Y LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS

El instrumento ofrece dos modos opcionales para un caso de uso con o sin sistema LIMS o EM, que pueden admitir una secuencia de trabajo que debe cumplir con la norma 21 CFR Parte 11 y los requisitos de integridad de los datos (para la configuración, consulte el capí-tulo 4.3 «*21 CFR part 11 supporting instrument modes*» del manual del usuario).



РУССКИЙ

Уважаемый пользователь!

Поздравляем с приобретением нового прибора MAS-100 Atmos® (каталожный номер: 130.4469/ 11732800001). Это краткое вводное руководство разъясняет основные принципы применения вашего нового прибора для безопасного и легкого микробиологического анализа технических и медицинских газов.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимательно прочитайте распечатку со всеми инструкциями по безопасности.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для загрузки полного руководства пользователя (только на английском языке) обратитесь к сайту https://www.mbv.ch/en/expert-center/downloads/atmos.

КОНТАКТЫ	
Производитель	Местный сервисный центр за пределами Швейцарии
MBV AG	Merck KGaA, Darmstadt, Germany, Германия и дочерние
www.mbv.ch/service	компании
+41 44 928 30 90	www.sigmaaldrich.com/support/customer-support

service@mbv.ch

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Блок питания: Вход: 100-240 В, не более 1 А, 50-60 Гц (+/- 5 %); Выход: 5 В, 2,1 А, 10,5 Вт

Литий-ионная батарея: 10 А·ч, 7,2 V

Полный список технических характеристик представлен в главе 9 «Технические характеристики» руководства пользователя.

НАЧАЛО РАБОТЫ

ЛОКАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС



ЦВЕТ РАМКИ СОСТОЯНИЯ

- Желтый: система под давлением
- Синий: отбор проб выполняется
- Красный: системная ошибка

ЗАРЯДКА

- Подключите прибор к блоку питания кабелем USB-C.

- Убедитесь в том, что встроенный в кнопку включения питания светодиод мигает синим светом при выключенном дисплее или, если дисплей включен, то в его верхнем левом углу отображается мигающий значок
- Полностью зарядите батарею (до непрерывного горения синего светодиода или появления значка заряженной батареи)

ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ И РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

- Нажмите кнопку включения питания один раз → Прибор включается.
- Нажмите кнопку включения питания два раза → Прибор выключается
- Нажмите кнопку включения питания один раз, когда прибор включен → Прибор переходит в режим ожидания, и пользователь выходит из системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда прибор находится под давлением, его невозможно выключить или перевести в режим ожидания. В этом случае пользователь получает сообщение о необходимости сначала снять давление в приборе.

ПЕРВЫЙ ЗАПУСК: АКТИВАЦИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ КАЛИБРОВКИ

- Прибор откалиброван предприятием-изготовителем.
- При первом запуске прибора следует активировать интервал калибровки, разблокировав срок действия калибровки на экране прибора
- С этого момента начинается обратный отсчет с 12 месяцев срока действия калибровки, и за 1 месяц до истечения этого срока на экран будет выведено предупреждение

ЧИСТКА И ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте дезинфекцию только в выключенном состоянии прибора. Избегайте дезинфекции опрыскиванием. Перед включением прибора убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего вещества.

Корпус

Дезинфицируйте путем протирки одним из следующих активных веществ:

- Этанол (EtOH) 70 % по объему - 2-Пропанол (I

2-Пропанол (IPA) 70 % по объему

 Перекись водорода (H₂O₂) 1 % / уксусная кислота (AcOH) 5,2 %

Перфорированная крышка / пылезащитный колпак / соединительная трубка высокого давления / трехзажимное соединение и уплотнитель:

- Паровая стерилизация (автоклавирование) в течение 5 мин при 134 °С или 20 мин при 121 °С
- Дезинфекция протиркой 70 % (по объему) этанолом или 70 % (по объему) изопропиловым спиртом

Этот список не исчерпывающий. Другие активные вещества указаны в главе 5 «Уход и обслуживание» руководства пользователя.

выполните отбор пробы

К работе с прибором допускаются только обученные, квалифицированные и уполномоченные сотрудники. Перед работой с прибором внимательно прочтите все инструкции. Обратитесь к главе 3 «Работа» руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе со сжатыми газами рекомендуется надевать защитные очки и средства защиты ушей. Максимальный диапазон давления: абсолютное давление сжатого воздуха от 1,2 до 7 бар (точный диапазон зависит от типа газа и режима расхода см. главу 9 «Технические

характеристики» руководства пользователя). Работайте в просторном и хорошо вентилируемом помещении или используйте дополнительную трубку выпуска газа.

- Используйте соединительную трубку высокого давления, входящую в комплект прибора, для присоединения разъема 3/8 дюйма (гнездо) к вашему источнику газа (оборудованному штыревым разъемом 3/8 дюйма)
- Соедините 34-миллиметровым трикламповым зажимом трубку высокого давления с пробоотборной головокой.
- Откройте пробоотборную головку (поворотом против часовой стрелки)
- С соблюдением правил асептики вставьте чашку 90 мм с питательной средой, снимите с нее крышку и закройте пробоотборную головку (поворотом по часовой стрелке)
- Выберите необходимые вам параметры отбора проб. Конфигурацию этого заранее сделанного выбора можно сохранить (см. главу руководства пользователя 4.1.2 «Изменение настроек прибора».)
- Откройте главный газовый клапан (желтая рамка состояния означает, что прибор находится под давлением
- Начните отбор проб. На экране будут отображены состояние отбора пробы, а также текущее давление в приборе.
 -30×IIII) 2020-09-08 02:00
- После завершения цикла отбора пробы закройте главный клапан и начните цикл автоматического снижения давления.
- Извлеките чашку с питательной средой для инкубации и анализа, затем закройте пробоотборную головку (поворотом по часовой стрелке)
- Продолжайте работу в следующем месте отбора пробы.



РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ

- Получение доступа к пользовательскому интерфейсу на основе браузера (см. главу 2.10 руководства пользователя)
- Подключите прибор (USB-C) к компьютеру (USB-A)
- Откройте окно браузера и введите IP адрес http://192.168.254.1 (Интернет не требуется)
- Для входа в систему приложите черный аппаратный ключ системного администратора к считывателю ключа и определите личный ПИН

УСТАНОВКА КОНФИГУРАЦИИ ПРИБОРА

Обратитесь к главе 4.1 «Установка конфигурации прибора» руководства пользователя. Откройте раздел меню «Instrument settings» (Настройки прибора) и введите предпочтительные значения.

ОБМЕН ДАННЫМИ

Все данные, созданные прибором и действиями пользователя, сохраняются в журнале аудита прибора. В зависимости от цели использования данные можно непосредственно передавать в лабораторную информационную. систему (LIMS) или систему мониторинга окружающей среды (EM), просматривать в браузере или экспортировать. Все доступные опции указаны в главе 3.4 «Обмен данными» руководства пользователя.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: РЕЖИМ ПОДДЕРЖКИ 21 CFR ЧАСТИ 11 И ЦЕЛОСТНОСТЬ ДАННЫХ

Этот прибор может работать в двух дополнительных режимах использования с лабораторной информационной. системой (LIMS) или системой мониторинга окружающей среды или без них, и эти режимы поддерживают последовательность операций, которая должна соответствовать 21 CFR части 11 и требует соблюдения требований к целостности данных (конфигурация описана в главе 4.3 «Режимы работы прибора с поддержкой 21 CFR части 11» руководства пользователя).

ОБЩЕСТВО С ОРГАНИЧЕННОЙ ОТВЕСТВЕННОСТЬЮ «МЕРК ЛАЙФ САЙНС», УПОЛНОМОЧЕНОЕ ЛИЦО НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА КОМПАНИЙ MBV И MERCK KGAA

(Юридический адрес: Российская Федерация, Москва 115054, ул. Валовая 35, 6 этаж.

Российская Федерация. Фактический адрес: Российская Федерация, Москва 115054, ул. Валовая 35, 6 этаж.

Телефон: +7(495)937 33 04.

Факс: +7(495)937 33 05.

Адрес электронной почты: ruorder@merckgroup.com

Дополнительная информация:

Дата изготовления: см. маркировку оборудования.

Изделия, указанные в этой инструкции, соответствуют требованиям

- ТР TC 004/2011 «About safety of low-voltage equipment» (О безопасности низковольтного оборудования):

- ТР ТС 020/2011 «Electromagnetic compatibility of technical devices» (Электромагнитная совместимость технических устройств).

Класс защиты от поражения электрическим током: класс |.

Послепродажное обслуживание

Телефон: +7 (495) 510-54-36 Адрес электронной почты: service.ru@merckgroup.com

С другими вопросами обращайтесь по адресу: ruorder@merckgroup.com



www.sigmaaldrich.com

The vibrant M, Millipore and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2022 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

