MINC™
MINI INCUBATOR

K-MINC-1000 Instructions for Use

K-MINC-1000

From Serial No. A803560

User Manual

Please familiarise yourself with the safety instructions before using the device.
This device may only be used by physicians and medical assistants with the appropriate technical qualification.

CE 0123

COOK MEDICAL

Customer Service

EU Website: cookmedical.eu
EDI: cookmedical.eu/edi
Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com
Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com
Belgium: +32 27001702, be.orders@cookmedical.com
Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com
Finland: +358 972519996, fi.orders@cookmedical.com
France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com
Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com
Iceland: +354 800 7615, IS.orders@cookmedical.com
Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com
Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com
Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com
Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com
Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com
Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com
Switzerland – French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com
Switzerland – Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com
Switzerland – German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com
United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

USA Website: cookmedical.com
EDI: cookmedical.com/edi.do
Americas:
Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
E-mail: orders@cookmedical.com
Australia:
Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
E-mail: cau.custserv@cookmedical.com

Manufacturer
WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Eight Mile Plains, QLD 4113 AUSTRALIA

EC REP **EC Representative**
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

© COOK 2021 IFU-MINC-2-V013

Language Index

Section

English 1

Kapitola

Česky 2
K-MINC-1000 Od sériového čísla A803560 - Uživatelská příručka
Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny.
Toto zařízení smějí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci s odpovídající technickou kvalifikací.

Afsnit

Dansk 3
K-MINC-1000 Fra serienr. A803560 - Brugervejledning
Du bedes gøre dig bekendt med sikkerhedsanvisningerne, inden enheden tages i brug.
Denne enhed må kun anvendes af læger og sygeplejepersonale med de rette tekniske kvalifikationer.

Abschnitt

Deutsch 4
K-MINC-1000 Ab Seriennummer A803560 - Benutzerhandbuch
Vor der Anwendung des Geräts bitte die Sicherheitsanweisungen lesen.
Dieses Gerät darf nur von Ärzten und medizinischen Assistenten mit angemessener technischer Qualifikation verwendet werden.

Apartado

Español 5
K-MINC-1000 A partir del N.º de serie A803560 - Manual del usuario
Familiarícese con las instrucciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo.
Este dispositivo sólo pueden utilizarlo médicos y personal de enfermería con la cualificación técnica adecuada.

Chapitre

Français 6
K-MINC-1000 Du nº de série A803560 - Manuel d'utilisation
L'utilisateur doit se familiariser aux directives de sécurité avant d'utiliser l'appareil.
L'utilisation de cet appareil est réservée aux médecins et au personnel médical ayant les compétences techniques appropriées.

Ενότητα

Ελληνικά 7
K-MINC-1000 Από το σειριακό αριθμό A803560 - Εγχειρίδιο χρήσης
Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας πριν τη χρήση της συσκευής.
Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ή από βοηθούς ιατρών οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη τεχνική εκπαίδευση.

Sezione

Italiano 8
K-MINC-1000 Dal n. di serie A803560 - Manuale d'uso
Prima di usare il dispositivo leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza.
Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici e assistenti medici in possesso delle qualifiche appropriate.

Gedeelte

Nederlands 9
K-MINC-1000 Vanaf serienummer A803560 - Gebruikshandleiding
Vóór gebruik van dit instrument dient u zich vertrouwd te maken met de veiligheidsinstructies.
Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medisch personeel met de juiste technische kwalificatie.

Rozdział

Polski 10
K-MINC-1000 Z nr serii A803560 - Podręcznik użytkownika
Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
Niniejszego urządzenia mogą używać tylko lekarze i personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje techniczne.

Secção

Português 11
K-MINC-1000 Desde o n.º de série A803560 - Manual do Utilizador
Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com as instruções de segurança.
Este dispositivo apenas pode ser utilizado por médicos e auxiliares com a formação técnica apropriada.

Раздел

Русский 12
K-MINC-1000 С серийного № A803560 - Руководство по эксплуатации
Перед применением устройства изучите инструкции по технике безопасности.
Данное устройство может применяться исключительно врачами и помощниками врача с соответствующей технической квалификацией.

Časť

Slovenčina 13
K-MINC-1000 Od sériového čísla A803560 - Používateľská príručka
Pred použitím tohto zariadenia sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi.
Toto zariadenie môžu používať len lekári a zdravotní asistenti s príslušnou technickou kvalifikáciou.

Luku

Suomi 14
K-MINC-1000 Sarjanumerosta A803560 lähtien - Käyttöopas
Perehdy turvaohjeisiin ennen laitteen käyttöä.
Laitetta saavat käyttää vain sellaiset lääkärit ja avustajat, joilla on asianmukainen tekninen asiantuntemus.

Avsnitt

Svenska 15
K-MINC-1000 Från serienr A803560 - Användarhandbok
Gör dig förtrogen med säkerhetsinstruktionerna innan apparaten används.
Endast läkare och sjukvårdspersonal med lämpliga tekniska kvalifikationer får använda denna apparat.

Bölüm

Türkçe 16
K-MINC-1000 Seri No. A803560 ve sonrası - Kullanıcı El Kitabı
Lütfen cihazı kullanmadan önce güvenlik talimatını öğrenin.
Bu cihaz sadece uygun teknik vasıflara sahip doktorlar ve tıbbi yardımcılar tarafından kullanılabilir.

General information

1

WARNING: READ THIS MANUAL. *Please familiarise yourself with the contents of the manual before using the device. Failure to comply with these instructions may result in damage to device, device contents, and/or patient or user injury. This device should only be used by qualified personnel.*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements.*

WARNING: *Any adjustment, modification or repairs to the equipment should be carried out by persons authorised to perform them.*

Disposal of this product must be undertaken with regard to the WEEE directive (2012/19/EU).

Copyright

This manual contains information that is subject to copyright. All rights reserved. This manual should not be photocopied, duplicated on microfilm or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Some of the parts and equipment referred to in this manual bear registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of William A. Cook Australia Pty. Ltd. products should not hesitate to contact us if there are any unclear points or ambiguities in this manual.

This symbol indicates that this product may not be treated as municipal waste. Please ensure that this product is properly disposed of as inappropriate waste handling of this product may cause potential hazards to the environment and human health. For more detailed information about disposal of this product, please contact your local city office or Cook Medical Representative.

Cook fulfills its legal obligations with regards to WEEE and Waste Packaging compliance through our own takeback initiatives and through national takeback schemes.

Please see **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** for details on how to properly recycle WEEE or waste packaging in your country.

© COOK 2021
Document No: IFU-MINC-2-V013

Service address:
Please refer to your local Cook Medical distributor for details of your nearest authorised service agent.

Table of contents

EXPLANATION OF PICTOGRAMS **1-3**

HOW TO USE THIS MANUAL **1-3**
Warnings and Important Notes 1-3
Manual Structure 1-3

1. SAFETY INSTRUCTIONS **1-4**

2. ABOUT THE MINC MINI INCUBATOR **1-4**
2.1 Intended use 1-4
2.1.1 Intended Users and Use Environment 1-4
2.2 Contraindications 1-4
2.3 Device description 1-4
2.4 Precautions for device use 1-4

3. INSTALLATION AND SET-UP **1-5**
3.1 Unpacking 1-5
3.2 You need to supply 1-5
3.3 Front of the device 1-6
3.4 Rear of the device 1-7
3.5 Electromagnetic compatibility 1-7
3.6 Device placement 1-8
3.7 Gas supply 1-8
3.8 Humidification flask 1-11
3.9 K-MINC-1000 Mini Incubator Logger Software 1-11
3.10 Activating the device 1-12
3.11 Chamber temperature selection 1-12
3.12 Gas flow rate selection 1-13
3.13 First time use 1-13
3.14 Alarm conditions 1-13

4. INSTALLATION AND SET-UP CHECKLIST **1-14**

5. OPERATION OF THE DEVICE **1-15**
5.1 Before use 1-15
5.2 Insertion of the culture dishes 1-15
5.3 Patient identification plates 1-15
5.4 Possible condensate formation 1-15
5.5 Starting the Logger Software 1-16
5.6 Using the Logger Software 1-16
5.7 After Use 1-19

6. SERVICE AND MAINTENANCE **1-20**
6.1 Changing filter, gas lines & humidification flask 1-20
6.2 Cleaning the device 1-20
6.3 Biannual functionality testing 1-20
6.4 Inspection by an authorised service agent 1-22
6.5 Return procedure 1-22

7. DISPOSABLES **1-22**

8. TECHNICAL DATA **1-23**

9. TROUBLESHOOTING **1-26**

10. LIMITED WARRANTY **1-28**
10.1 Liability 1-28
10.2 Life of product 1-28

Explanation of pictograms

1

The following pictograms appear on the MINC Mini Incubator and the Sterile Disposable Humidification Flask packaging

	Before connection, read the manual!
	Consult the operating instructions for information needed for the proper use of the device
	Standby/On
	Start/Stop
	Increase/Decrease Set-Point
	Heater
	Gas Flow Status
	Gas Flow Meter
	Temperature
	Outlet
	Gas Cylinder
	Inlet
	Contacts
	USB Connections

	CE – Mark Approval
IP31	Degree of enclosure protection from solid objects and liquids
	UL – Approval Marking
	Dispose of in accordance with WEEE directive (2012/19/EU)
	Manufacturer
EC REP	EC Representative
REF	Catalogue Code
SN	Serial Number
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
LOT	Batch code
	Date of Manufacture
(1)	Use-by Date

Note (1): Symbols are on Sterile Disposable Humidification Flask packaging only.

How to use this manual

Warnings and Important Notes

Throughout these Instructions for Use, blocks of text may be accompanied by a pictogram and/or printed in bold type. These blocks are WARNINGS and IMPORTANT NOTES and they are used as follows:

	WARNING: The personal safety of the patient may be involved. Disregarding this information could result in injury to the operator, device or the contents!
	WARNING: Biological hazard
	WARNING: Electric shock hazard
	WARNING: Explosion hazard
	WARNING: Radio Frequency Interference
	IMPORTANT NOTE: This provides special information that facilitates maintenance or clarifies important instructions. Please pay particular attention to the Safety Instructions (see §1).

Manual Structure

This manual has a table of contents (page 2) to help you find section titles quickly. A list of error messages and warning indications can be found on page 14 and there is a troubleshooting guide on page 26.

1. Safety instructions

***WARNING:** Please familiarise yourself with the safety instructions before using the MINC.*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD.

***WARNING:** Do not sterilise the device.*

***WARNING:** No user serviceable parts inside.*

***WARNING:** This device should only be operated by appropriately qualified personnel*

***WARNING: EXPLOSION HAZARD.** Device can cause explosion in presence of flammable gases.*

***WARNING:** Use the correct gas connecting hose.*

***WARNING:** Use only original disposables.*

This manual describes the operation and intended use of the MINC Mini Incubator (MINC) for devices with serial numbers from A803560 onwards.

It is essential to use this manual to familiarise yourself with the functions and the operation of the MINC before use.

Not following these instructions can result in damage or breakdown of the device.

Internal circuitry is energised whenever the MINC is connected to mains power, irrespective of whether or not the displays are illuminated. Always disconnect the device from mains power before cord replacement or cleaning. Should any power cord or plug associated with the incubator become cracked, frayed, broken or damaged it must be replaced immediately.

To reduce the risk of electric shock, do not remove covers. Please refer all servicing to the manufacturer's authorised service agent.

Protect the MINC from being splashed by liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately.

Do not use the MINC in an area where flammable gases are present.

Use only the Braided PTFE lined gas connecting hose supplied with the MINC Mini Incubator to connect it to a gas supply. The use of another tubing type may result in the loss of desired gas concentrations.

For your own safety, use only original disposables (see § 7).

2. About the MINC Mini Incubator

2.1 Intended use

The MINC Mini Incubator (MINC) is a microprocessor controlled, gassed, humidified, incubator intended for use in cell culture.

2.1.1 Intended users and use environment

The K-MINC-1000 Mini Incubator device is intended to be used by clinical embryologists. Service personnel may install the K-MINC-1000 Mini Incubator and will routinely service the device.

The K-MINC-1000 Mini Incubator is intended to be used within an IVF laboratory.

2.2 Contraindications

There are no known contarindications for this device.

2.3 Device description

The K-MINC-1000 Mini Incubator is a microprocessor controlled, gas humidified incubator intended for use in cell culture. The incubator is designed to be used in conjunction with the K-MINC-CTS-S humidification flask. The incubator does not contain a medicinal product. The incubator is an active therapeutic device intended to administer energy.

The MINC is designed to maintain temperature accurately at a user specified temperature within the range of 35 to 40°C, and to maintain accurate gas flow at a user specified flow rate within the range of 15 to 25 mL/min.

The MINC utilises premixed gas to maintain optimum culture conditions within the incubation chambers.

All components in contact with the gas flow, including external and internal gas lines, have undergone rigorous testing to ensure a toxin free environment.

The MINC has the ability to accept NUNC® four well culture dishes, or NUNC® and FALCON® 35 mm and 60 mm single round culture dishes in two separate chambers. The two chambers have individual temperature control whilst the single gas flow control applies commonly to both chambers.

The heater blocks under each culture dish are in direct contact with the bottom surface of the dish. Whenever the chamber lid is opened and closed, a rapid purge with the gas mix occurs to re-establish the required environment.

The MINC enhances safety by continuously monitoring the critical functions. Deviation from normal operation is immediately detected and the user is alerted to the detected fault. The device can be connected to an external remote alarm to alert staff out of normal working hours to any problems that the device is unable to self-correct in the allotted time.

The K-MINC-1000 Logger Software is a PC based program that is used to continuously record the operating state of up to 10 devices. The software monitors the behaviour of the MINC, but will not control the device. This software can only be used with MINC's with serial numbers from A803560 onward.

2.4 Precautions for device use

Should any electrical or mechanical fault occur while using the MINC, stop using the device until it has been checked by an authorised service agent.

3. Installation and set-up

IMPORTANT NOTE: *To reduce the risk of damage to the MINC, the use of an Uninterruptible Power Supply (UPS) with power conditioning capabilities is strongly recommended.*

Furthermore, to ensure uninterrupted device functionality, the use of the following is also strongly recommended:

- *An automatic gas cylinder changeover unit that can maintain a minimum pressure of 135 kPa.*
- *A remote alarm to alert staff to any failures in the gas or power supply.*

IMPORTANT NOTE: *It is important to retain packaging for future use. (Refer to §6.5 - Return Procedure)*

IMPORTANT NOTE: *This device has been certified by an independent testing authority for use with USB and Remote Alarm Cables of less than 3 metres in length.*

IMPORTANT NOTE: *Use of cables other than those provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.*

WARNING: *If connecting the MINC Mini Incubator to the External Electrical System via the USB cable, ensure that the External Electrical System complies with the IEC 60601-1 safety standard or equivalent.*

IMPORTANT NOTE: *Items required but not supplied are listed here.*

IMPORTANT NOTE: *A non-powered USB hub is suitable to connect multiple devices.*

An installation and set-up checklist has been included at the end of this section (see §4). This may be used to help ensure correct preparation.

3.1 Unpacking

Please find the following items supplied:

1. **User manual**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Patient identification plates** (8 plates)
4. **Disposable Humidification Flask (K-MINC-CTS-S)**
5. **Medical grade mains power cord**
6. **External alarm connector** (on rear of device)
7. **Braided Connecting Hose** (3 metre length) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B cable** (2 metre length)
9. **K-MINC-1000 Logger Software CD**

Check the MINC and all items immediately upon receipt to make sure the contents are complete and that nothing is damaged. The manufacturer will only honour claims for compensation which are forwarded immediately to the sales representative or the authorised service agent.

Remove all items from plastic covers except the Disposable Humidification Flask which needs to be handled under sterile conditions (refer to § 3.8).

3.2 You need to supply

- A clean source of mains power to supply the MINC. Cook Medical strongly recommends the use of a UPS with power conditioning capabilities suitable for your local power supply system.
- Premixed medical grade gas cylinders. All gas concentrations should be within ±0.2% and cylinders should be supplied with a certificate of analysis, refer to § 3.7.1.
- A single stage high purity gas regulator capable of supplying the gas listed above at 150 kPa (1.5 bar, 22 psi) to the MINC inlet, refer to § 3.7.2.
- Automatic gas cylinder change over unit. Cook Medical strongly recommends the use of automatic change over units to ensure continuity of gas supply.
- A source of sterile distilled water.
- A pressure manometer (to measure the device input gas supply pressure). This item is not required if the regulator has gas output display gauges.
- A 9/16" spanner.
- If a longer gas connecting hose is required, contact your Cook Medical representative.
- A computer suitable to install and run the K-MINC-1000 Logger Software on.
- A USB hub for connecting multiple (up to a maximum of 10) MINC's to a single computer.

3.3 Front of the device

	Symbol	Description
1.		**Standby touch-pad** Toggles the device between Active and Standby State.
2.		**Power indicator** Green = Indicates the power is connected to the device, Off = Power is disconnected.
3.		**Temperature display (heater chambers).**
4.		**Heating status indicator (heater chambers)** Flashing Orange = Below Set point, Solid Green = Set Point Reached, Flashing Red = Above Set Point.
5.		**Temperature selection touch-pads (heater chambers)** Adjust Set Point from 35.0°C to 40.0°C.
6.		**Heating start/stop touch-pad (heater chambers).**
7.		**Gas flow rate display.**
8.		**Gas flow status indicator** Flashing Orange = Purge Cycle, Flashing Red = Outside Set Point, Solid Green = Set Point Reached.
9.		**Gas flow rate selection touch-pads** Adjust Set Point from 15 to 25 mL/min.
10.		**Gas flow start/stop touch-pad** Activates Gas Flow when one or both heater chambers are active.
11.	–	**Gas vent holes.**
12.	–	**Patient identification plates.**

3.4 Rear of the device

	Description
1.	**Mains power inlet** Connect the appropriate power cord to this point.
2.	**Gas inlet** Connect gas supply to this point.
3.	**Gas outlet** Blanking plug shown.
4.	**External alarm contacts** Connect to external alarm if required.
5.	**USB connector** Type B socket provided.

External alarm connection:
Use only with suitable alarm transmitters activated by means of contact closure. Battery or Safety Extra Low Voltage powered alarm equipment, not exceeding stated contact ratings may be connected to the external alarm terminals. Refer to Technical Specifications (§8) for alarm contact rating.

USB connection:
Use only with Laptop or Desktop PC standard USB connections (USB 1.1 and USB 2.0 compliant).

Gas connections:
Refer to Gas Supply (§ 3.7) for details.

3.5 Electromagnetic compatibility

The MINC Mini Incubator has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC 60601-1-2:2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources could result in performance disruption of the MINC. Evidence of disruption may include erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs cease using the MINC and contact your Cook Medical authorised service agent.

For guidance and manufacturer's declaration on electromagnetic emissions and immunity of the MINC, refer to § 8.

⚠ ***WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD.*** *Determine if the available voltage corresponds to the device. Connecting to the wrong voltage will cause the MINC to malfunction or may permanently damage the device!*

The power cord must be equipped with a safety plug. Use the enclosed power cord for the connection between the power plug and the device socket!

WITHIN CANADA & U.S.A – Use only a listed detachable power supply cable, type SJT, minimum 18AWGx30, 3 conductors, one end configured for NEMA 5-15, other end for IEC 320/CEE22!

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

WARNING: *The MINC should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be monitored to verify normal operation in the configuration in which it will be used.*

WARNING: EXPLOSION HAZARD. *Do not use the device in the presence of flammable gases!*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Do not immerse the device!*

WARNING: *Ensure that the appropriate high purity gas mixture is selected to suit the altitude above sea level of use and the culture media being used!*

IMPORTANT NOTE: *When using the Cook Culture System at sea level a 6% CO_2, 5% O_2, and 89% N_2 blend high purity gas mixture is recommended.*

3.6 Device placement

The MINC should be placed on a level secure surface, away from heaters, coolers, air-conditioning outlets, mists, splashes and exposure to direct sunlight. It must not be placed in the presence of flammable gases. Position the MINC such that quick and easy disconnection of the power supply plug is not impeded.

It is recommended to allow a reasonable amount of space around each MINC to allow for natural air circulation. A clearance of at least 10 cm is recommended around each device.

The ambient temperature range should be between +20°C and +28°C to maintain a device set point between the ranges of 35°C to 40°C. At a device set point of 37°C, the ambient temperature range can be extended from +18°C to +32°C.

3.7 Gas supply

3.7.1 Gas mixture required

To maintain the correct operating pH of 7.2 to 7.4 in bicarbonate buffered media the concentration of CO_2 in the atmosphere in contact with the media must be strictly controlled.

The concentration of CO_2 (expressed as a percentage) required to maintain the correct operating pH is dependent on the chemical composition and concentration of the media, the altitude at which the MINC is being operated and the humidification status of the atmosphere in contact with the media.

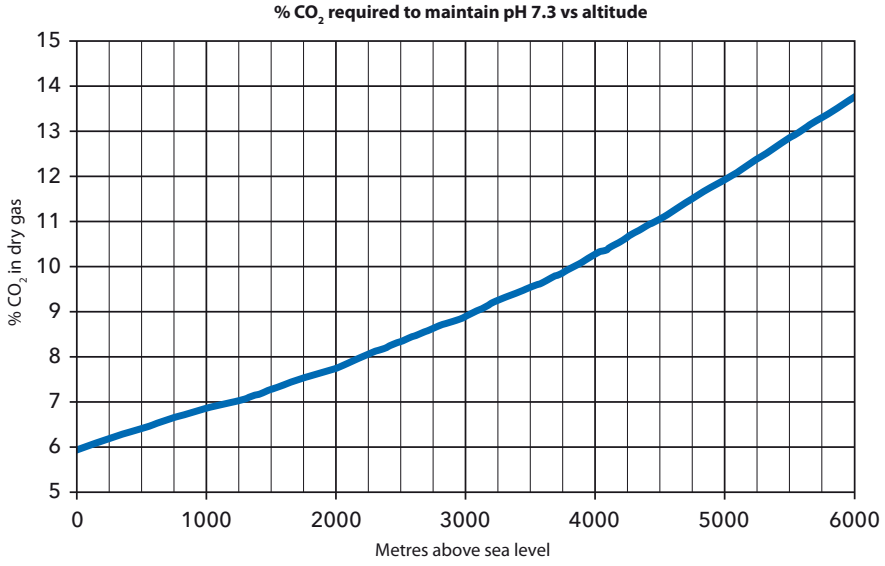
The correct percentage CO_2 for the desired pH can be determined from the graph provided.

At sea level, the Cook Culture System range of media will give an approximate pH of 7.4 if 5.0% CO_2 is used and 7.3 if 6.0% CO_2 is used in the gas mixture.

Cook Medical recommends the use of 6.0% CO_2 as it promotes a more rapid recovery to an acceptable pH.

Cook Medical recommends a reduced oxygen concentration from the normal atmospheric concentration, to a more physiological value of 5-8% in the atmosphere in contact with the media, as this may reduce reactive oxygen species formation.

If using the MINC at an altitude other than sea level, the following graph may be used to find the approximate CO_2 percentage to achieve a pH of 7.3.



If a different medium is used or a different pH is required, then the end user will need to determine the appropriate gas mix for connection to the MINC.

1

⚠ ***WARNING:*** *The gas inlet must be connected to a regulated pressure source set to 150 kPa (tolerance of ±15 kPa) at the MINC to operate correctly!*

IMPORTANT NOTE: *Cook Medical strongly recommends the use of automatic gas cylinder change over units to ensure continuity of gas supply.*

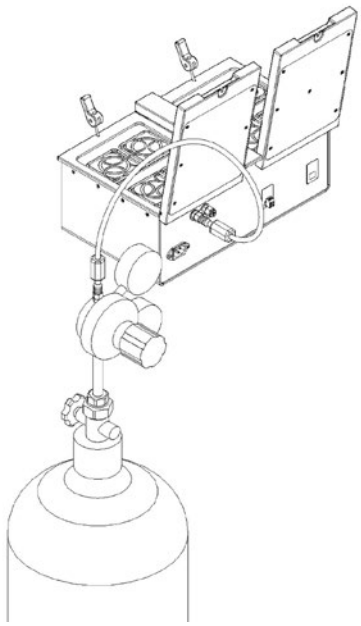
3.7.2 Gas cylinder regulator recommendations

The following information is a recommended guide for the selection of a gas cylinder regulator used with the MINC. Following these guidelines will provide a reliable gas connection between a gas cylinder and the device.

The gas regulator chosen in conjunction with the MINC is an important part of the gas delivery system and must be designed and manufactured to carry medical gases. As the gas specified to be used with the MINC is of high purity and accuracy it is important that the regulator used does not contaminate the gas stream.

Please specify the information below when ordering your gas regulator:

- Single stage high purity regulator.
- Metal to metal diaphragm seal.
- Stainless Steel diaphragm, which doesn't contaminate high purity gas streams.
- Dual scale gauges (optional).
- Fully configured for a special blend medical grade gas cylinder.
- Delivery pressure of 150 kPa ± 15 kPa at the MINC gas inlet.
- A minimum flow (without undue supply pressure sag) capability of 350 mL/min per MINC is required during the purge cycle.
- The outlet fitting of the regulator is to be a Swagelok® SS-400-1-4RT fitting to fit the connecting hose supplied with the MINC.



3.7.3 Connection to gas cylinder

⚠ ***WARNING*** *Use only a suitable medical gas grade pressure regulator set to a nominal 150 kPa. Do not use flow restrictors or flow regulators in the gas stream.*

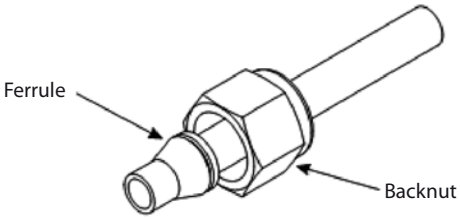
⚠ ***WARNING:*** *Silicone tubing must not be used in the connection between gas cylinder and the MINC , or in series connections of multiple devices.*

Connection of the MINC to gas cylinder is achieved by use of the supplied braided connecting hose. It has a non-toxic, low permeability PTFE lining which prevents the loss of CO_2 content associated with high pressure use of more permeable materials such as silicone and PVC. Silicone tubing is relatively porous to pressurised CO_2 and must not be used anywhere in the connection from the gas cylinder as the correct gas concentrations may not reach the MINC chambers.

The MINC and connecting hose are fitted with Swagelok® ¼" series tube fittings. The standard hose length is 3 meters. Alternative lengths are available in 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m or 20 m. A union fitting is available to connect gas hoses. Refer to your local Cook Medical representative for more information.

A pressure regulator with these fittings should also be used.

These fittings use a tapered ferrule to provide a leak-free seal upon connection.



The ferrules on the connecting hose have been pre-swaged before shipping. Therefore, any ferrule and backnut on the cylinder mounted regulator will be surplus to requirements.

IMPORTANT NOTE: *Firmly tighten the connecting hose(s) to the MINC fitting and ensure that the blanking plug is also firmly tightened (if used).*

It will be necessary to connect the hose to the regulator outlet fitting and also to the MINC inlet fitting. The instructions below must therefore be performed on each end of the connecting hose. Following these instructions should ensure a reliable leak-proof seal every time the connection is made.

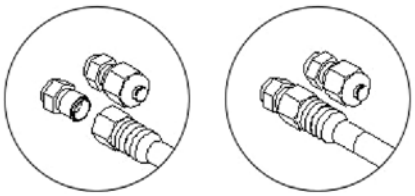
To connect the hose to a fitting:

1. Ensure that the fitting body, tube end and ferrules are free of any foreign materials.

2. Insert the tube adaptor with pre-swaged ferrules into the fitting body until the front ferrule seats.

3. Tighten the backnut firmly by hand. Using a 9/16" spanner tighten the nut slightly (usually 1/8 turn or less).

Check the seal is gas tight by covering with soapy water and looking for the presence of bubbles. If bubbles are observed, disconnect and repeat from step 1, tightening the nut further if no foreign material is found in the fitting.



The blanking plug, shown above, must be tightened onto the unused gas connection.

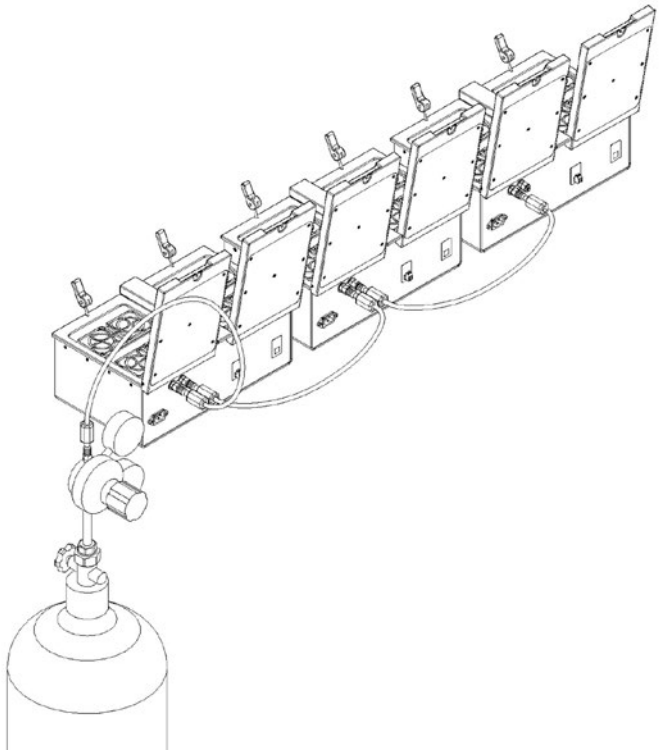
IMPORTANT NOTE: *Keep your unused blanking plugs securely stored in the event that independent operation of the units is required in the future.*

Ensure that your pressure regulator is capable of flowing sufficiently for your needs. If in doubt, check the regulated pressure is still a nominal 150 kPa with all series connected MINCs purging.

Silicone tubing must not be used in the connections of multiple devices.

3.7.4 Series connection of devices

In situations where multiple MINCs are to be operated from a single gas supply point, sequential connection of the units is possible.



To connect units in series:

1. Remove the blanking plugs from the second gas connection point of all but the last unit in the sequence.

2. Connect the hose of the last unit to the second gas connection point of the previous unit.

3. Repeat step 2 until all units are linked.

The gas connecting hose can be ordered in different lengths to suit individual installation requirements. Contact your Cook Medical Representative for further details.

3.7.5 Other gas connections

For other gas connections or existing gas delivery systems, (e.g. gas cylinder change-over units or permanently installed gas supply systems) it is recommended that the user contact the relevant gas equipment supply centre for installation advice, e.g. BOC Gases or Air Liquide. For gas connection information, contact your Swagelok® distributor (www.swagelok.com).

1

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Do not use a contaminated humidification flask in the MINC. It is recommended that the sterile humidification flask be replaced each time the sterile water needs replacing, or regularly with a maximum period of use being 4 weeks.*

Used sets are classed as infectious waste. All infectious waste must be disposed of in a suitable biohazard container or bag. No sharps shall be placed into biohazard bags. All sharps should be disposed of in suitable puncture proof containers.

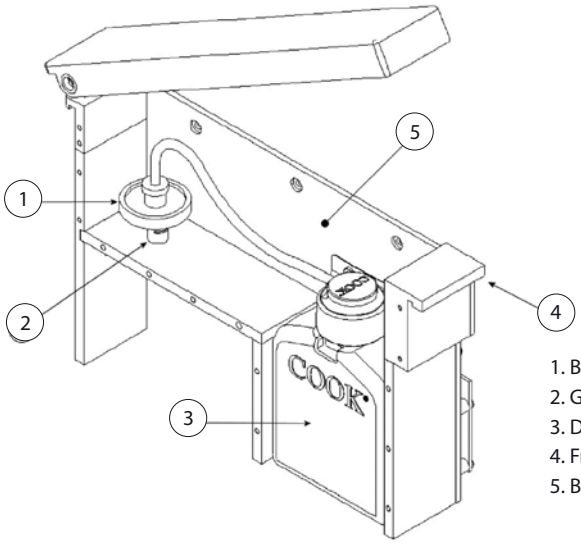
IMPORTANT NOTE: *During the filling process do not overfill the flask above the limit line and ensure that no water gets through to the bacterial filter. If this occurs, the filter will be blocked and no CO_2 flow will be possible. In such case replace the whole humidification flask assembly (K-MINC-CTS-S).*

To avoid bacterial filter blockage and/or spillage of water inside the unit, remove the humidification flask assembly from the bay before moving the MINC.

3.8 Humidification flask

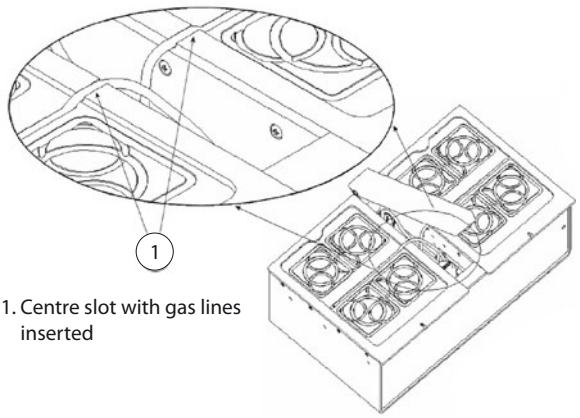
The MINC uses a disposable humidification flask, gas line and filter set (re-order code K-MINC-CTS-S). To prepare and install the humidification flask:-

1. Under laminar flow conditions and using aseptic techniques, fill the humidification flask with 170 mL of sterile water. Ensure the flask cap is pushed on in the correct orientation. Failure to seal the cap may result in loss of gas flow to the chambers.



1. Bacterial filter
2. Gas outlet
3. Disposable Humidification Flask
4. Front of device
5. Bay

2. Insert the flask into the appropriate position in the bay. The tubing exiting the flask should face the rear of the MINC. Connect the filter with the Luer fitting to the gas outlet as shown above. Rotate the filter and tubing anticlockwise 180° before pressing onto the Luer fitting and rotating clockwise to lock the filter in place. This will ensure no kinking or twisting of the tubing occurs.
3. Insert the gas lines into the centre slots on each side of the bay as per the diagram below. Check to ensure that the gas lines are not kinked and are seated correctly into the slots to ensure they are not crimped when the lid is closed.



1. Centre slot with gas lines inserted

3.9 K-MINC-1000 Mini Incubator Logger Software

The K-MINC-1000 Mini Incubator Logger Software is a PC based program that monitors the operating state of up to 10 MINC incubators. You may use this software to monitor the behaviour of the MINC over the incubation period. The software cannot be used to control the device and does not affect the normal operation of the MINC.

Key features are:

- Regular 5 minute logging of: actual temperature, temperature set-points, actual gas flow and gas set-point.
- Immediate logging of events and errors such as: lid opening and closing events, set point changes, activation of chambers and gas flow, activation of the device, gas flow/supply errors and temperature errors.
- Graphical presentation of all data on-screen
- Data is logged to a CSV file for easy analysis with spreadsheet packages.
- Ability to hot-swap connections of up to 10 MINC's.
- Ability to name individual devices for easy identification.

IMPORTANT NOTE: *Refer to § 5.5 for limitations when running Windows 2000 operating system.*

IMPORTANT NOTE: *Users must have Administrator privileges to install software.*

3.9.1 Software installation

Note: The Logger Software and drivers should be installed before connecting the MINC to the PC.

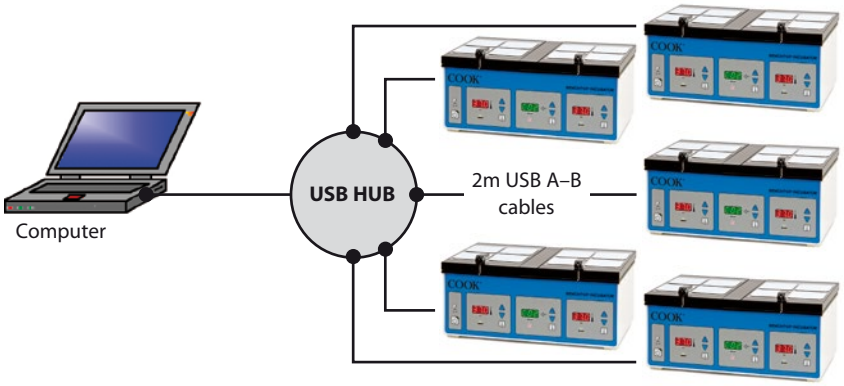
To install this software:

1. Insert K-MINC-1000 Logger Software CD.
2. Run KMINC1000-setup.exe from the root directory of the CD. For installation on Windows 2000, use KMINC1000-Legacy-setup.exe, located in the "Legacy Installer" directory.

Follow the instructions on-screen to complete the installation.

3.9.2 Connecting USB cables

For connection of multiple MINC's, it is recommended that a USB hub be used (not supplied).



Once connected, the software will automatically detect the connected MINCs.

The MINC does not consume any power from the USB port, so un-powered USB hubs are suitable for connecting up to 10 devices. Daisy chaining of USB hubs is not recommended. Each hub should be connected to a separate USB port on the computer.

The MINC has been successfully tested with the following USB Hubs:

Make	Model	Description
D-Link	DUB-H7	7-Port USB 2.0 Hub
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4-Port Ultra-Mini Hub

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Internal circuitry is energised whenever the MINC is connected to mains power irrespective of whether the device is on or in standby.*

3.10 Activating the device

IMPORTANT NOTE: *Ensure that gas supply is available to the MINC.*

- Connect the power cord to the mains power inlet and switch power on at the mains.
- The MINC's serial number should be displayed in the left and right temperature displays for approximately 2 seconds.
- The gas flow rate display should display the software version number for approximately 2 seconds
- The device performs a self-test.
- The device will then return to its last mains powered state, either in standby or normal operation.
- If the MINC was active before the mains power was disconnected then the device will then recommence operation, using the previous temperature and gas flow rate settings.

IMPORTANT NOTE: *For the gas flow to be active, one or both of the chambers must be active.*

When either lid is opened and closed or gas flow is started, the chambers are automatically purged to re-establish the appropriate gaseous environment quickly. The automatic purge flow rate is preset and operates independently of the set flow rate.

When the MINC has just been turned on or when the temperature has been adjusted, the temperature alarm is deactivated for 120 minutes to allow the device to reach stable conditions without constantly alarming.

The MINC will not be interrupted by a temporary loss of mains power. The device can be placed in standby mode by pressing the standby touch-pad.

3.11 Chamber temperature selection

When first turned on, the MINC will default to a temperature of 37.0°C.

The front panel displays will show actual temperatures of each chamber in degrees Celsius (°C).

3.11.1 Turn the chamber on or off

- Press and release the heating start/stop touch-pad.
- This will turn the chamber on or off depending on the current state.

3.11.2 Display the temperature set point

- Press and release one of the temperature selection touch-pads.
- The MINC will beep and display the temperature set point for that chamber.
- After approximately one second, the temperature display will revert to the actual chamber temperature status.

1

3.11.3 Adjust the temperature set point

- Press and hold one of the temperature selection touch-pads. The MINC will beep.
- The temperature will adjust in 0.1°C increments, from 35°C to 40°C.
- The selected value appears in the temperature display for that chamber.
- When the desired temperature setting is reached release the touch-pad.
- After approximately one second, the device will beep and the temperature display will revert to the actual chamber temperature. The new temperature set point will be saved.

3.11.4 Open lid

- Opening the lid will cause the temperature display for that chamber to display instead of the chamber temperature. A 'beep' will be emitted from the MINC approximately every 30 seconds to alert the user to an open lid.
- Closing the lid will cause the temperature display to revert to the actual chamber temperature and the beeping will cease.

IMPORTANT NOTE: For the MINC to maintain an appropriate environment in the chambers, the lid must be securely latched when it is closed.

3.12 Gas flow rate selection

When first turned on the MINC will default to a gas flow set point of 15 mL/min per chamber.

The front panel display will show actual gas flow per chamber in millilitres per minute (mL/min).

3.12.1 Turn the gas flow on

- Press and release the gas flow start/stop touch-pad.
- The MINC will begin purging for approximately 3 minutes and then go into normal flow operation.

3.12.2 Turn the gas flow off

IMPORTANT NOTE: For the gas flow to be active, one or both of the chambers must be active (See §3.11.1).

- Press and release the gas flow start/stop touch-pad.
- The gas flow will turn off.

3.12.3 Display the gas flow rate set point

- Press and release one of the gas flow rate selection touch-pads.
- The MINC will beep and display the gas flow rate set point.
- After approximately one second, the gas flow rate display will revert to show the gas flow status.

3.12.4 Adjust the gas flow rate set point

IMPORTANT NOTE: Follow these steps the first time the MINC is used to ensure reliable performance.

- Press and hold one of the gas flow rate selection touch-pads, the MINC will beep.
- The gas flow rate will adjust in 5 mL/min increments, from 15 mL/min to 25 mL/min.
- The selected value appears in the gas flow rate display.
- When the desired gas flow rate setting is reached release the touch-pad.
- After approximately one second, the MINC will beep and the gas flow rate display will switch back to show the gas flow rate. The new gas flow rate set point will be saved.

3.13 First time use

Leave the MINC to operate with both heater chambers at 37°C and gas flow at 15 mL/min for a minimum of 24 hours to ensure that any residual out-gassing of components is complete.

Test each chamber for pH maintenance using culture media containing phenol red indicator (15 µg/mL). Adjust the gas flow to 15 mL/min and place the culture media in culture wells in both incubation chambers. After overnight incubation observe that the phenol red indicator is the correct colour (salmon pink).

The MINC is now successfully installed and commissioned.

3.14 Alarm conditions

3.14.1 External alarm

The MINC has the facility to connect to an external alarm monitor that will alert staff of activated alarms out-of-hours. This external alarm is normally an "open circuit" that can "close" under the following conditions:

- Loss of mains power
- Low inlet gas pressure
- No gas flow or gas flow out of range
- Temperature out of range

See § 8 Technical Data for the alarm contact rating.

Customer requirements for the external alarm monitor should be referred to a company that specialises in this type of equipment.

3.14.2 Loss of mains power

- If the MINC is switched on and one or both heater chambers are active, loss of mains power will cause the external alarm to activate if the power is still off after 2 minutes.
- If mains power is restored within the 2 minutes, the external alarm will not activate and the MINC will recommence normal operation.
- If mains power is restored after the 2 minutes, the external alarm will deactivate and the MINC will recommence normal operation.
- Also if the gas flow was active before the power was lost then the MINC will restart the flow sequence in purge mode when power is restored.

3.14.3 Low inlet pressure

The gas flow display will show a "CO2" display and emit an audible alarm if the gas inlet pressure is too low to maintain flow, the nominal inlet pressure to trigger this alarm is <50 kPa.

The external alarm contacts will close 15 minutes later if the correct inlet pressure is not restored.

The alarm will reset when a gas inlet pressure >60 kPa is restored.

3.14.4 No gas flow or gas flow out of range

The gas flow display will show an "Err" display and emit an audible alarm if the gas flow differs from the set point by greater than 4 mL/min (including no gas flow) for longer than 10 minutes.

The external alarm contacts will close 5 minutes later.

To reset alarm, after rectification of cause of alarm condition, toggle the gas flow start/stop touch pad. Allow at least 3 seconds between toggled off then on again.

3.14.5 Temperature out of range

When the MINC has just been turned on or the set temperature has been adjusted, the temperature alarm is deactivated for 120 minutes to allow the device to reach stable conditions without constantly alarming.

After this time the temperature display will show "Err", emit an audible alarm and the external alarm will be activated if the set temperature differs by greater than ±0.4°C, for longer than 2 minutes.

To reset alarm, toggle heater chamber start/stop touch pad.
Note: This will deactivate alarm for 120 minutes.

If any alarm condition is unable to be rectified, contact your local Cook Medical representative or authorised service agent.

4. Installation and set-up checklist

Check the following for installation of the MINC:-

- ❑ All items have been supplied.
- ❑ The packaging has been safely stored for future use.
- ❑ All non-sterile items have been removed from plastic covers.
- ❑ The power cord is correct for your region.
- ❑ The MINC has been placed in a suitable location.
- ❑ The appropriate gas mixture has been determined.
- ❑ An appropriate gas regulator has been sourced.
- ❑ The gas regulator has been set to 150 kPa.
- ❑ The gas connections have been made and checked.
- ❑ The Humidification Flask has been filled and fitted.
- ❑ The MINC has been activated.
- ❑ The chamber temperatures and flow rate have been adjusted to desired values.
- ❑ The MINC has been left to operate for 24 hours to ensure any residual out-gassing of components is complete.

Check the following for installing the K-MINC-1000 Logger Software (optional):-

- ❑ The installation CD and USB cable has been supplied.
- ❑ A computer with the the appropriate specification is available to run the Logger application on.
- ❑ The Logger Software has been installed.
- ❑ The USB connections have been made and checked using USB hubs where required for multiple MINC connections.
- ❑ The MINC's have been activated.

5. Operation of the device

1

WARNING: *To guarantee safe operation, it is necessary to carry out proper care and maintenance of the device and disposables.*

Regular checks to confirm correct functioning of the device are recommended!

New and repaired products must be prepared and tested according to the manual instructions before use.

IMPORTANT NOTE: *The MINC measures gas flow internally prior to the gas entering the humidification bay. There is no mechanism to verify correct gas flow into each chamber. The user must visually ensure the correct installation of the humidification flask and gas lines to ensure unobstructed delivery of gas to each chamber.*

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Do not use a contaminated humidification flask in the MINC. It is recommended that the sterile humidification flask be replaced each time the sterile water needs refilling, or replaced regularly with a maximum period of use being 4 weeks, in order to avoid bacterial contamination of contents.*

This section provides general information about the use of the MINC and Logger Software. Only the clinician/embryologist can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The clinician/embryologist must decide on the specific technique and procedure that will accomplish the desired outcome.

5.1 Before use

Prior to commencing the culturing procedure, carry out the following steps:

- Use the temperature selection touch-pads to select the desired chamber temperature (see § 3.11.3).
- Install the humidification flask filled with sterile water as detailed in § 6.1.
- Confirm humidification flask and gas lines are correctly installed.
- Activate the required chambers as per § 3.11.1.
- Use the gas flow selection touch-pads to select the desired gas flow (see § 3.12.4).
- Activate the gas flow (see § 3.12.1). Ensure that gas bubbles are observed in the flask during both the purge cycle and normal flow.
- Wait a minimum of 4 hours before using to allow for equilibration.

5.2 Insertion of the culture dishes

The MINC has been designed to be used with NUNC® four-well dishes, or NUNC® and FALCON® 35 mm and 60 mm single round culture dishes.

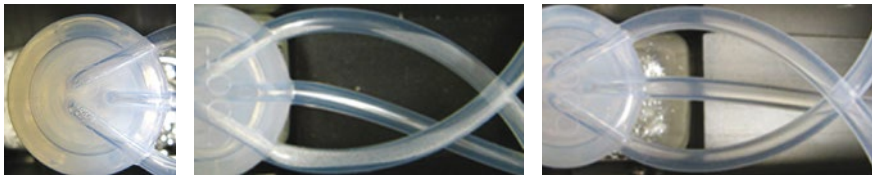
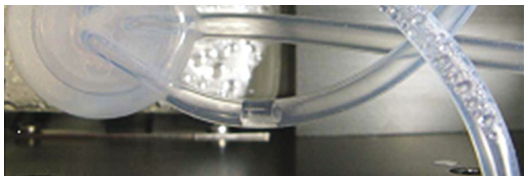
Four-well dishes or single round dishes may be placed on the chamber base. Ensure that they sit securely in the grooves designed to accept them. There should be direct contact between the base of the dish and the surface of the chamber base.

5.3 Patient identification plates

Use the magnetic Patient Identification Plates on the chamber lids to record culture dish contents with a marking pen. Pen markings can be removed using an alcohol solution.

5.4 Possible condensate formation

During the normal usage of the humidification flask, some condensation may naturally form in the tubing.

Normal	
Excessive	
Blockage	

There are several factors that can cause the formation of condensation:

- Repeated opening and closing of the humidifier chamber lid.
- Leaving the humidifier chamber lid open.
- Fluctuating ambient conditions.
- Draughts.

It is not recommended to obstruct any tubing in any manner.

IMPORTANT NOTE: *It is recommended that no other applications be running while the Logger Software is being used. Other processor or memory intensive applications may prevent the proper operation of the Logger Software.*

5.5 Starting the Logger Software

Once the software has been installed, it can be run from the K-MINC-1000 Logger icon on the desktop:

The program can also be started from the Start Menu under – Program Files › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

After starting the Logger Software, any MINC that is connected to the USB ports will be identified, after a short delay, then logging will commence.

The program continuously scans the USB port for connected devices. The MINCs can be connected at any time.

Note: For users running Windows 2000, the logger software must be closed before disconnecting any of the devices from the USB port. Failure to do so may result in a system crash due to deficiencies in the way Windows 2000 handles USB devices. For users running Windows XP, Vista, 7 or 8, the devices may be disconnected and reconnected at any time. It is recommended to upgrade to Windows XP, Vista, 7 or 8, if the selected computer is running Windows 2000.

5.6 Using the Logger Software

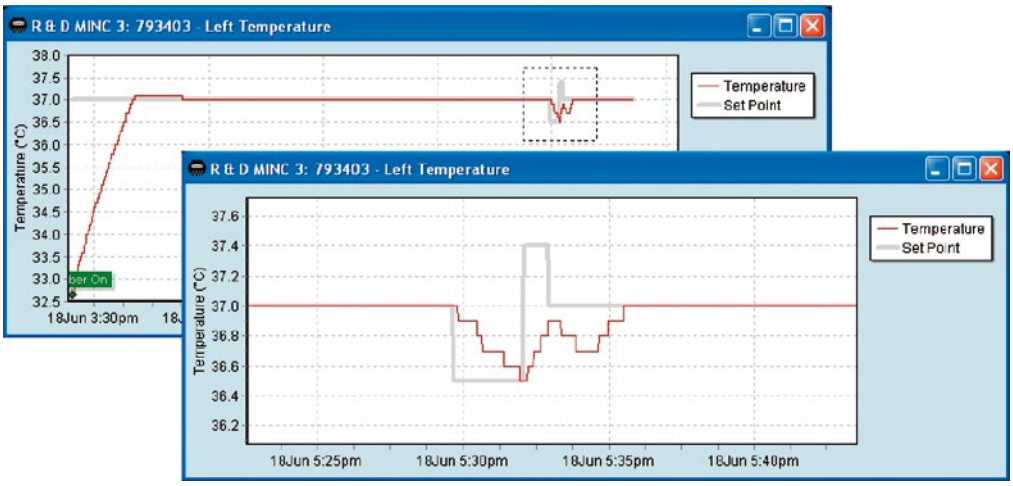
5.6.1 Logger working screen

When the Logger Software detects a connected MINC, three graphs will be shown for each device. The first and last graph displays the left and right hand chamber temperatures respectively while the middle graph shows the gas flow.

The graph data is continuously updated approximately once a second and both the actual measurement and the set-point are displayed.

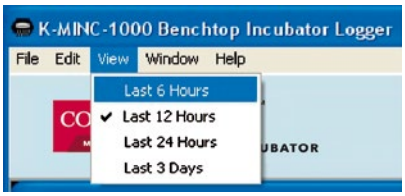
The graphs will rescale as new data is collected. A maximum of 3 days of logging information can be displayed on the screen. After this, the old data will be truncated from the end of the graph and cannot be viewed again in the Logger program. All data logged may be reviewed via the CSV file - refer to § 5.6.3

An area of the graph can be zoomed in by clicking and dragging a rectangular region using the left mouse button.



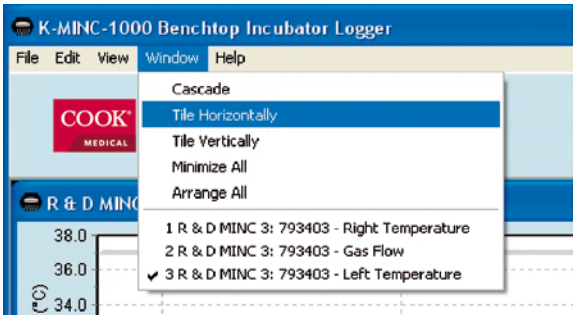
Holding the right mouse button will pan the graph around. To return to the original graph scale, double click the left mouse button.

Use the View menu to select the timescale of the graphs.



There is a choice of displaying the last 6 hours, 12 hours, 24 hours or 3 days of data on the scrolling graphs. The last 12 hours of data will be shown by default.

The items in the Window menu can be used to arrange the graph windows as desired. The program will first arrange the graphs by tiling them horizontally. If the application window is resized, select this option again to refit the graphs to the main window.

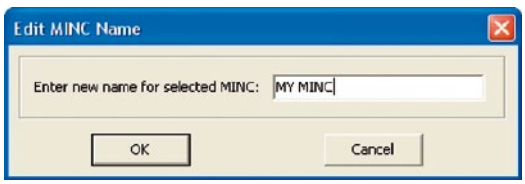


5.6.2 Selecting and naming devices

If there is more than one MINC connected, the set of graphs for a specific device can be displayed by choosing the desired device icon, shown below, located in the banner area along the top of the window.

Only one MINC can be selected at a time. The icons are arranged in alphabetical order according to their name.

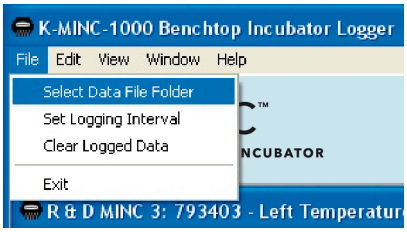
To (re)name the selected MINC, select "MINC Name" from the Edit menu.

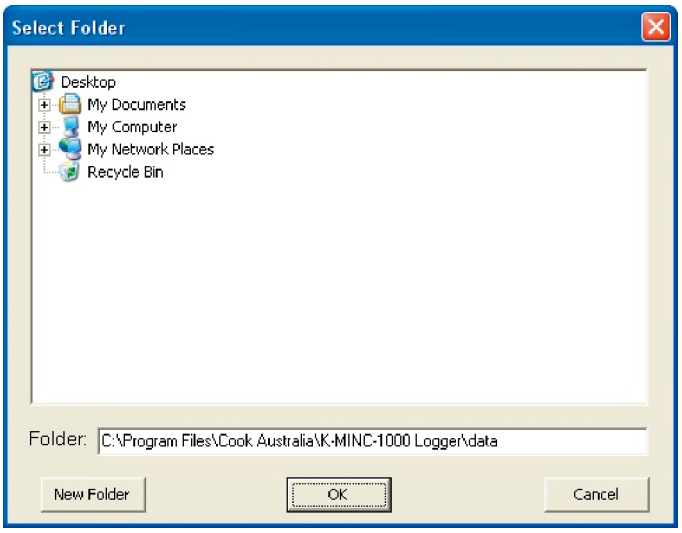


The name must be less than 128 characters and must not contain: \ / : * ? " < > or |. The MINC's name is used to construct the CSV filename so it must contain valid filename characters.

5.6.3 Logging data

Logging of the data to a CSV file begins as soon as a MINC is detected. The logging function cannot be turned off. A separate data file is written for each connected device and these files are created in the data file folder. To view the current folder, choose "Select Data File Folder" from the File menu.



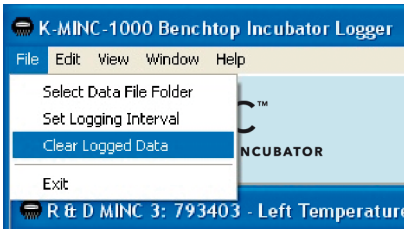


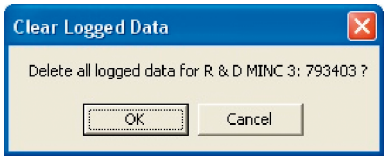
From here, a new data file folder may be selected or created.

The files are named with the MINC's name followed by its serial number. The data in these files is appended so that they may contain data from several different runs. To clear the data, select "Clear Logged Data" from the File menu. Data is cleared only from the actively displayed MINC.

If data files are to be kept for individual cycles, it is recommended to copy the specific MINC data file to an archiving area and rename the copied file prior to clearing logged data files.

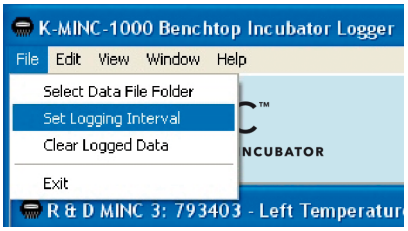
The copied file will contain all logged data from start-up, or the last time the file was cleared, to the time the file was copied. If the MINC is not disconnected, and the logged data is cleared, subsequent data will continue to be written to the cleared file.

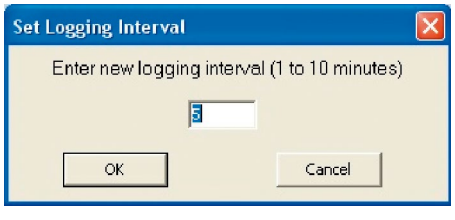




The files may also be deleted or renamed with the Windows File Manager.

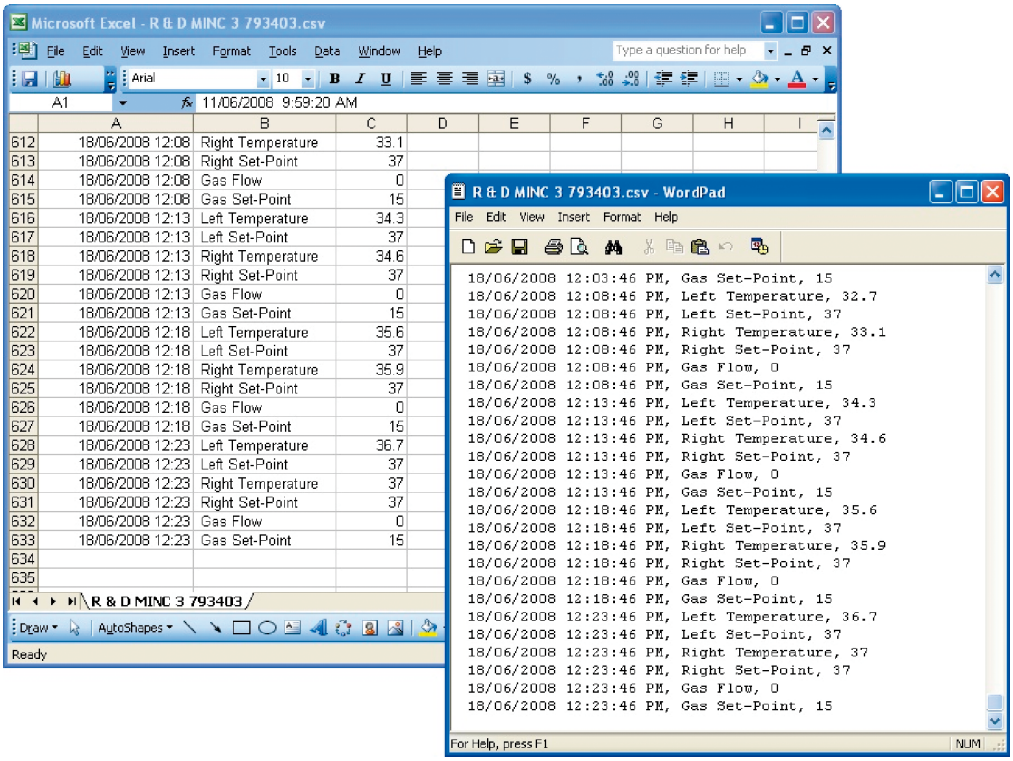
By default, measurements are logged to file at an interval of 5 minutes. Each line of the file is time and date stamped. Alarms and other events are logged immediately. The logging interval may be set from 1 to 10 minutes by selecting "Set Logging Interval" from the File menu.





1

The CSV data files may be opened in any text editor or in Microsoft Excel. The log files may also be opened in read only mode while logging is in progress but might not have the most recent data. Disconnect the MINC and close the Logger to flush and close the log files.



IMPORTANT NOTE: *User will require Administrator privileges to remove programs.*

5.6.4 Un-installation of Logger Software

- Select the relevant program management application to uninstall the software.
- In the list of currently installed programs, select "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" and then click the appropriate icon to uninstall and follow the instructions.

5.7 After Use

1. Use the Standby Touch-Pad to place the MINC in standby mode.
2. Remove the humidification flask, gas supply and power cord.

6. Service and maintenance

WARNING: *To guarantee safe operation, it is necessary to carry out proper care and maintenance of the MINC and disposables. Regular checks to confirm correct functioning of the device are recommended!*

New and repaired products must be prepared and tested according to the user manual before use.

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *Do not use a contaminated humidification flask in the MINC. It is recommended that the sterile humidification flask be replaced each time the sterile water needs refilling, or replaced regularly with a maximum period of use being 4 weeks, in order to avoid bacterial contamination of contents.*

WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. *Do not immerse the MINC!*

IMPORTANT NOTE: *This functionality testing must be performed every six months.*

6.1 Changing filter, gas lines & humidification flask

Proper service, maintenance and storage must be provided to preserve the MINC and ensure its proper functioning. To protect the patient from infection, all disposable items that come into contact with human tissue (such as test tubes and tubing) must be sterile. Disposables must be discarded after each patient use.

To change the filter, gas lines and humidification flask:

1. Ensure the gas flow is turned off.
2. Lift both heater chamber lids, and the centre chamber lid. Detach and remove the old filter, gas lines and humidification flask.
3. It is recommended to clean the entire device prior to installing a new filter, gas line and humidification flask. Refer to § 6.2.
4. Prepare and insert a new flask as detailed in § 3.8.
5. To recommence operation of the MINC:
   a. Turn the gas flow on.
   b. Check that bubbles can be observed in the humidification flask.
   c. Check that the gas line supplying each chamber is not kinked or pinched.
   d. Close the lid of the centre chamber and adjust the flow rate if required.
6. Allow 4 hours for the water to heat and saturate with CO_2.

This process can be accelerated by:

1. Pre-heating the aseptically prepared humidification flask to 35°C in step 4, and
2. Purging the system at least 3 times in quick succession as in step 5.

This will allow immediate use of the device.

6.2 Cleaning the device

Before periodic cleaning of the MINC, remove the contents of the incubation chambers.

Shut down device. Refer to § 5.7.

It is recommended that the MINC be cleaned with aqueous 70% alcohol (ethanol or isopropyl). Moisten a cloth and wipe all internal and external surfaces of the device.

Do not immerse the device in the cleaning solution.

Clean the gas vents located in the centre of the front of the chamber lids by scrubbing the hole with a small "pipe-cleaner" wetted with the aqueous 70% alcohol solution.

Following cleaning, leave the lids of the unit open to allow sufficient time to ensure that all alcohol fumes have dissipated.

Purified water may be used to wipe device surfaces at times when the use of alcohol solution is not appropriate.

6.3 Biannual functionality testing

In order to preserve the MINC and maintain its safety, regular inspections are necessary for early detection of possible malfunctions.

The user or a qualified technician must regularly test the device to assess its functionality.

The following must be tested every six months:

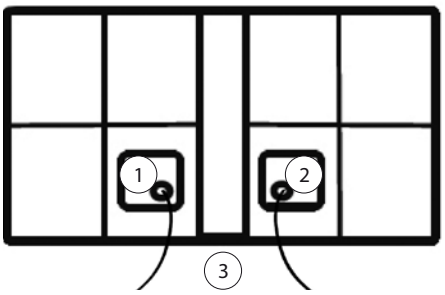
- Temperature
- Gas Flow Rate
- External Alarm Contacts

1

6.3.1 Temperature

Set each chamber temperature to 37°C. Place a NUNC® four-well dish into the front inner corner of each chamber. Fill the front inner well of each dish with 0.8 mL of media culture and thermally equilibrate.

To measure the temperature, immerse the tips of calibrated thermocouples into the culture media as shown below, ensuring that the each thermocouple tip sits on the bottom of each well. Close the chamber lid and allow enough time for the thermocouples to thermally equilibrate.



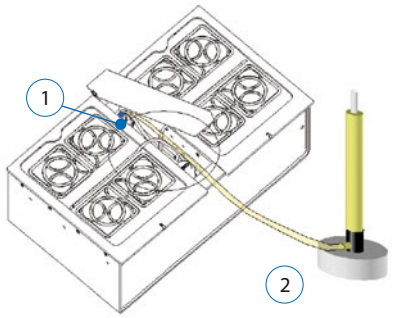
1. Left chamber thermocouple well position
2. Right chamber thermocouple well position
3. Front of MINC

The temperatures measured will be the user set temperature ±0.2°C.

6.3.2 Gas flow rate

IMPORTANT NOTE: *This functionality testing must be performed every six months.*

To test flow rate, use an air calibrated gas flow meter connected to the Luer lock outlet beneath the bacterial filter as shown below.



1. Luer Lock Outlet
2. Flow Meter

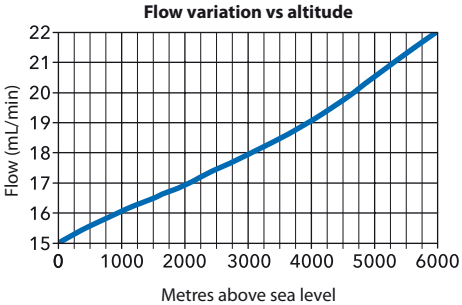
The gas flow meter should have no further restriction on the outlet and be open to atmospheric pressure. Start the gas flowing. The gas flow meter should indicate twice the user set point value ± 15%. Twice the user set point is observed because the display shows gas flow rate per chamber.

At each of the following set points, check that the measured flow rate is within the corresponding acceptable range:

Flow Rate Set Point (mL/min)	Measured Flow Rate Range (mL/min)
15	25.5 to 34.5
20	34 to 46
25	42.5 to 57.5

If measurements lie outside the acceptable ranges then contact your Cook Medical representative. Gas flow rates for the MINC are calibrated at 22°C at sea level.

Temperature and atmospheric pressure must be taken into account when calculating the expected gas flow. The table below shows the flow obtained with altitude when the MINC has been set at 15 mL/min.



6.3.3 External alarm contacts

To test the external alarm contacts, ensure at least one heater chamber is active and then disconnect the MINC from mains power. The contacts should close approximately 2 minutes later. Once the contacts close reconnect the device to mains power and allow to operate for 150 minutes.

Open an active chamber lid and mist the chamber with cold water. During this period the temperature display should display "Lid" and a 'beep' should be emitted from the MINC approximately every 30 seconds. The contacts should close approximately 2 minutes later. If the contacts fail to close then contact your Cook representative.

WARNING: *No user serviceable parts inside!*

6.4 Inspection by an authorised service agent

Inspections at least once a year	For ongoing operational safety of the MINC, an authorised service agent must maintain the device annually as per Service Manual SMA30002. The service agent will asses the operational functionality of the gas and temperature control systems and external alarm contacts.
Authorised service agents	All services such as alterations, repairs, calibrations etc., may only be performed by the manufacturer or by service agents who are authorised by the manufacturer as per Service Manual SMA30002.
Liability	The manufacturer is free from all liability for the operational safety of the MINC if the device has been wilfully opened and unauthorised persons have performed repairs or alterations on it during the warranty period.
Certification	The MINC owner will receive a signed certificate from the service agent for all inspections or repairs. This certificate states the type and scope of the services rendered, the service date and the name of the service company.
Technical documentation	If the manufacturer provides technical documentation, this does not authorise the user to perform repairs, adjustments or alterations to the MINC or disposables.

WARNING: BIOLOGICAL HAZARD. *The returned product must be clearly marked with a contamination warning and should be sealed in a plastic bag and sealed within a second plastic bag.*

When shipping the MINC ensure that the humidification flask and all chamber contents are removed prior to transport.

6.5 Return procedure

All devices or disposables that are returned must be prepared as described below for the protection of the service agent and for safety during transportation.

1. Clean as detailed in §6.2.
2. Seal in a plastic bag and seal within a second plastic bag.
3. Place in the original packaging.
4. Enclose the following information:
   - Owner's name
   - Owner's address
   - Model type
   - Serial number of the equipment (see identification plate)
   - Description of the damage or fault.

The manufacturer has the right to refuse to carry out repairs if the products it receives are contaminated.

IMPORTANT NOTE: *When returning goods, use the original packaging. The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging.*

7. Disposables

IMPORTANT NOTE: *For optimal functioning of the incubator, use only original disposables*

Order No.	Description
K-MINC-CTS-S	Disposable Humidification Flask, gas tubing and filter set supplied.

8. Technical data

Classification according to IEC 60601-1	
Type of protection against electric shock:	Class I equipment
Degree of protection against harmful ingress of solids and water:	IP31
General specifications	
Power Supply:	100 - 240 VAC
Frequency:	50 - 60 Hz
Maximum power consumption:	140 VA
Alarm contact rating:	2 A / 30 VDC
Environmental operating conditions:	+18°C to +32°C 5% to 85% RH 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transport directions:	+5°C to +40°C 10% to 75% RH
Manufactured and tested to the following standards:	IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2ED CSA C22.2 No. 61010-1 2ED CSA C22.2 No. 61010-2-010 2ED
Dimensions:	Door closed: 405 mm wide x 190 mm high x 265 mm deep Door opened: 405 mm wide x 400 mm high x 315 mm deep
Weight:	11 kg (24.3 lb)
Gas supply type:	Blend of 6% CO_2, 5% O_2, 89% N_2 (Cook Culture System at sea-level) or high purity 6% CO_2 in air (recommended tolerances ±0.2%)
Gas supply pressure:	150 kPa ± 15 kPa (21.8 psi ± 2.2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Gas flow rate capability :	15 mL/min to 25 mL/min per chamber in 5 mL/min increments Purge at 175 mL/min per chamber for 3 minutes
Gas flow rate accuracy:	±15% of flow per chamber (normal flow) ±18 mL/min per chamber (purge)
Chamber temperature capability:	35.0°C to 40.0°C in 0.1°C increments in an ambient temperature range of +20°C to +28°C. At set point of 37°C, the ambient temperature range is extended to +18°C to +32°C.
Chamber temperature accuracy:	±0.2°C at calibration point
Computer requirements for K-MINC-1000 Mini Incubator Logger Software	
Operating system	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 or Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb minimum
Free hard disc space	10 Gb minimum
Processor	Pentium 4, 1.6 GHz or better
Display	1024 x 768, 256 colour or better
I/O ports:	USB port, 1.1 or 2.0 compliant
K-MINC-1000 Mini Incubator logger software specifications	
Maximum connected MINC's	10
Logging interval range	Adjustable from 1 to 10 minutes
Maximum logging time period	Only limited by free disc space
Log file format	Comma-Separated Values (CSV)
Graph Update Interval	1 second
Maximum displayed time period on screen	3 days
Temperature resolution	0.1 deg. C
Gas flow resolution	5 mL/min

Note (1): Not recommended

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The MINC Mini Incubator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the MINC Mini Incubator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	*IEC 60601 Test Level*	*Compliance Level*	*Electromagnetic Environment Guidance*
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MINC Mini Incubator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MINC Mini Incubator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U_T for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds	0% U_T for 1 cycle and 70% for 0.5 seconds	
	0% U_T for 5 seconds	0% U_T for 5 seconds	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15 to 80MHz 6Vrms in ISM bands Between 0.15MHz and 80MHz[c] 80% AM at 1kHz	6Vrms 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MINC Mini Incubator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommend separation distance** $d = 0.6 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	3V/m 80MHz to 2.7GHz 80% AM at 1kHz	**Recommend separation distance** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Refer to table	Refer to table	Refer to table for recommended minimum separation distance

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MINC Mini Incubator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MINC Mini Incubator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MINC Mini Incubator.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

[c] The ISM (industrial. scientific and medical) bands between 0.15MHz and 80MHz are 6.765MHz to 6.795MHz; 13.553MHz to 13.567MHz; 26.957MHz to 27.283MHz; and 40.66MHz to 40.70MHz. The amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz are 1.8MHz to 2.0MHz; 3.5MHz to 4.0MHz; 5.3MHz to 5.4MHz; 7.0MHz to 7.3MHz; 10.1MHz to 10.15MHz; 14MHz to 14.2MHz, 18.07MHz to 18.17MHz; 21.0MHz to 21.4MHz; 24.89MHz to 24.99MHz; 28.0MHz to 29.7MHz; and 50.0 MHz to 54.0MHz.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The MINC Mini Incubator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the MINC Mini Incubator should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	*Compliance*	*Electromagnetic Environment Guidance*
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MINC Mini Incubator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MINC Mini Incubator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Proximity fields from RF wireless communication equipment

Test frequency (MHz)	Band[a] (MHz)	Service[a]	Modulation[b]	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)	Minimum separation distance (m)
385	360-390	TETRA 400	Pulse modulation[b] 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation[b] 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation[b] 217 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation[b] 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation[b] 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b] 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500							
5785							

Note: if necessary to achieve the IMMUNITY test level, the distance between the transiting antenna and the ME equipment or ME system may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

[a] For some services, only the uplink frequencies are included.

[b] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

[c] As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the MINC Mini Incubator

The MINC Mini Incubator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MINC Mini Incubator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MINC Mini Incubator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people

9. Troubleshooting

IMPORTANT NOTE: *Should any errors persist, contact your Cook Medical representative.*

Error and alarm indicator	**Source of error**	**Elimination of error**
MINC will not turn on.	Power supply cord is not connected. Mains power is not turned on.	Check the power supply connection. Turn on the mains power. (Refer to §3.10).
Displays do not illuminate.	The device is in standby.	Check that the Standby Indicator is illuminated green. Press the Standby touch-pad. (Refer to §3.10).
MINC will not heat to correct temperature.	Temperature settings not entered correctly.	Enter correct temperature settings. (Refer to §3.11.3).
'Temperature out of range' alarm.	Set temperature not achieved in time.	Turn heater bay off and on again. (Refer to §3.11.1).
"Err" displayed.	Lids open for extended periods.	Do not leave lids open for extended periods. Turn heater bay off and on again. (Refer to §3.11.1).
	Device is not operating in functional environmental conditions.	Evaluate device placement. (Refer to §3.6).
'Low inlet pressure' alarm.	Gas supply not connected.	Check gas supply connection. (Refer to §3.7.3).
"CO_2" displayed.		The gas flow should recommence in purge mode when the gas supply is reconnected.
	Gas supply empty.	Check available remaining volume.
		The gas flow should recommence in purge mode when the gas supply is re-connected.
	Gas lines are kinked.	Check that gas lines are not obstructed.
		The gas flow should recommence in purge mode when the gas supply is reconnected.
	Gas cylinder change over unit incompatible with the MINC.	Ensure that the inlet pressure to the MINC does not fall below 135 kPa.
		The gas flow should recommence in purge mode when the gas supply is reconnected.
	Resistance to gas flow from series connection of multiple devices is too high to allow multi-unit purging.	Check the regulated pressure is still a nominal 150kPa with all series connected devices purging. (Refer to § 3.7.4).
'No gas flow or gas flow out of range' alarm.	Disposable gas lines, flask and filter are incorrectly connected or occluded.	Check connections to Luer fitting in central chamber and check that disposable lines are not kinked (Refer to § 3.8).
"Err" displayed.		Turn flow off and on again. (Refer to § 3.12.1).
	Disposable filter occlusion due to moisture.	Replace the Disposable Humidification Flask, gas tubing and filter set - K-MINC-CTS-S. (Refer to § 3.8).
		Turn flow off and on again. (Refer to § 3.12.1).
	Disposable gas lines are kinked or blocked.	Check that gas lines are not kinked or obstructed (Refer to § 3.8).
		Turn flow off and on again. (Refer to § 3.12.1).

1

Error and alarm indicator	Source of error	Elimination of error
Low or no gas flow from disposable gas lines without alarm present.	Disposable flask and filter are incorrectly connected.	Check connections to Luer fitting in central chamber. (Refer to § 3.8).
	Disposable flask lid seal.	Check flask lid is tight and flask is not cracked or damaged. (Refer to § 3.8).
Excessive gas consumption.	High supply pressure.	Ensure that the inlet pressure to the MINC does not rise above 165 kPa.
	Gas connections not secure or damaged.	Ensure all gas fittings from the cylinder to the MINC gas inlet are tight. If error persists, inspect all fittings for damage to seal surfaces, and replace as necessary.
	Gas line damaged.	Replace the gas line.
"Lid" displayed and device emitting beep every 30 seconds.	A lid is opened.	Close the lid, this feature is provided to help prevent the chamber from being left open for longer than is required. (Refer to § 3.11.4).
Logger software fails to recognise a device.	MINC is not powered.	Ensure that the MINC has mains power present.
	MINC is not connected.	Connect the MINC to the PC using the supplied USB cable. If connecting multiple devices use the approved USB hubs. Start by connecting one MINC at a time to isolate the fault. If the USB drivers have installed correctly, the MINC will appear in Windows Device Manager under "Universal Serial Bus controllers" as "USBXpress Device" when connected.
No logged data.	Invalid filename.	Ensure the file name of the MINC is a valid filename. (Refer to §5.6.2).
	Incorrect or invalid log directory.	Check that the log file directory is correct. (Refer to §5.6.3).
	Name recently changed.	If the name of the MINC is changed, the data is not logged to the new filename until the software is started again.
	Disc full.	Free up some disc space by deleting unnecessary files.
Obscured event labels or graph trace.	Many events or errors occurring in a short period.	Zoom in to spread the labels apart. (Refer to §5.6.1). Alternately, load the CSV file and scroll down to the time in question. (Refer to §5.6.3).
Data extends beyond normal range of graph.	Gas purge event.	Pan the graph up using the right mouse button. The flow axis is scaled to give satisfactory viewing of normal flow rates. (Refer to §5.6.1).
	Extended logging period.	Pan the graph sideways using the right mouse button or use a longer time period on the 'View' menu. (Refer to §5.6.1).
"File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" message.	The log directory is invalid or does not exists.	Create the directory if it doesn't already exist. (Refer to §5.6.3).
	The file is already open in another application.	Close the other application and start the logger again.
	The user doesn't have sufficient privileges to append to a file that was created by another user.	Change the logging directory to begin writing a new log file. (Refer to §5.6.3).
"Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |" message.	The name of the MINC is used as part of the log filename so none of these characters can be used.	Remove the offending characters from the MINC name. (Refer to §5.6.1).
"File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" message.	The specified log file is greater than 10 MB in size. Large log files can slow the system down.	Archive the specified log file and move it to another folder. (Refer to §5.6.3).

10. Limited warranty

Cook Australia warrants to the purchasers of this device that at time of manufacture, the product was prepared and tested in accordance with good manufacturing practices and guidelines specified by the Australian Therapeutic Goods Administration or relevant competent authority.

In the event of product failure under normal use, due to defects in material or workmanship, within a period of one (1) year from the date of purchase, the product will be repaired, or at Cook's option, replaced, at no charge. This limited warranty does not apply to products subjected to abnormal use or conditions, improper storage, damaged by accident, misuse or abuse, improper line voltage or to products altered or serviced by anyone other than Cook Australia or its authorised agent.

The foregoing limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, expressed or implied. In particular, Cook Australia does not warrant that the product is suitable for the needs of the purchaser and there are no warranties given as to merchantability or fitness for a particular purpose. Cook Australia's representations concerning fitness for purpose or suitability for use by any purchaser does not extend beyond those representations set out in the Cook Australia literature that accompanies the product. Cook Australia assumes that the purchaser is experienced in the use of this device and is able to judge from his/her own expertise the suitability or otherwise of the product for the intended use. Cook Australia conducts a technical advisory service, which can be consulted by a purchaser or intended purchaser on an advisory basis.

After one (1) year from the date of purchase, this device will be repaired for a repair charge equal to the cost of parts, labour and transport.

Before returning a product for any reason, please contact your nearest Cook distributor for assistance and instructions.

Cook Australia reserves the right to change or discontinue this product without notice.

For customers in Australia and New Zealand:

William A. Cook Australia goods and services come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. For major failures with the service, you are entitled:

• To cancel your service contract with us; and

• To a refund for the unused portion, or to compensation for its reduced value.

You are also entitled to choose a refund or replacement for major failures with goods. If a failure with the goods or a service does not amount to a major failure, you are entitled to have the failure rectified in a reasonable time. If this is not done you are entitled to a refund for the goods and to cancel the contract for the service and obtain a refund of any unused portion. You are also entitled to be compensated for any other reasonably foreseeable loss or damage from a failure in the goods or service.

10.1 Liability

Because Cook Australia has no control or influence over the conditions under which this device is used, over its method of use or administration, or on handling of the product after it leaves its possession, Cook Australia takes no responsibility for the results, use and/or performance of the product. Cook Australia expects that use of the product will be confined to trained and expert users.

In no event will Cook Australia be liable for any direct or indirect damages including incidental, consequential or special damages, arising out of or in connection with the use or performance of the product.

If the manufacturer provides you with technical documentation, this does not authorise you to perform repairs, adjustments or alterations on the device or disposables.

No representative of Cook Australia and no vendor or lessor of the product is authorised to change any of the foregoing terms and conditions, and the purchaser accepts the product subject to all terms and conditions herein, subject always to any contrary provisions which are necessarily implied by stature or law notwithstanding the within terms and conditions.

10.2 Life of product

The expected service life of this product is deemed to be twelve (12) years providing the maintenance schedule is adhered to.

The maintenance schedule is required to ensure the K-MINC-1000 MINC mini incubator; remains safe for use, and maintains essential performance for the duration of the expected service life of the product.

Failure to adhere to the maintenace schedule will result in the device not being able to be supported by Cook Australia.

When	Schedule
Every year	Minor
Every 4 years	Major

This schedule will be subject to periodic review. Please contact your local CMT service agent for the current schedule.

Všeobecné informace

⚠ ***VAROVÁNÍ: PŘEČTĚTE SI TUTO PŘÍRUČKU.*** *Než začnete toto zařízení používat, prostudujte si prosím celou příručku. Nedodržení těchto instrukcí může mít za následek poškození zařízení, obsahu zařízení a/nebo poranění pacienta nebo uživatele zařízení. Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.*

⚠ ***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.*** *Zařízení se smí používat pouze s elektrickými systémy, které se shodují s požadavky norem IEC, CEC a NEC.*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Jakékoli úpravy, modifikace nebo opravy zařízení smějí provádět pouze osoby k tomu oprávněné.*

Likvidace tohoto výrobku musí být provedena podle požadavků směrnice WEEE (2012/19/EU).

Copyright

Tato příručka obsahuje informace chráněné autorskými právy. Všechna práva vyhrazena. Bez schválení společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. se z této příručky nesmí vytvářet fotokopie, kopie na mikrofilmy ani se tato příručka nesmí kopírovat nebo rozšiřovat jinými prostředky, ať už vcelku nebo po částech.

Některé části a zařízení uvedené v této příručce jsou chráněny registrovanými ochrannými známkami, aniž by tato skutečnost byla výslovně uvedena. Proto nelze předpokládat, že nepřítomnost ochranné známky znamená, že se na některé označení výrobku nevztahuje ochrana vyplývající z vlastnictví ochranné známky.

Uživatele výrobků společnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. žádáme, aby se na nás laskavě obrátili, pokud je pro ně jakákoli část této příručky nejasná nebo nejednoznačná.

Tento symbol indikuje, že se s tímto výrobkem nesmí nakládat jako s komunálním odpadem. Zajistěte prosím správnou likvidaci tohoto výrobku; nesprávná manipulace při jeho likvidaci může být zdrojem potenciálního rizika pro životní prostředí a zdraví osob. Podrobnější informace o likvidaci tohoto výrobku Vám poskytne místní pobočka nebo zástupce společnosti Cook Medical.

Společnost Cook plní své právní závazky s ohledem na směrnici o odpadových elektrických a elektronických zařízeních (OOEZ) a obalových odpadech prostřednictvím svých vlastních iniciativ zpětného odběru a prostřednictvím státních programů zpětného odběru.

Podrobné informace o řádné likvidaci odpadových elektrických a elektronických zařízení (OOEZ) a obalových odpadů ve vašem státě viz **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**.

© COOK 2021
Číslo dokumentu: IFU-MINC-2-V013

Adresa servisního místa:
Informace o nejbližším autorizovaném servisním technikovi Vám poskytne místní distributor společnosti Cook Medical.

Obsah

VYSVĚTLENÍ OBRAZOVÝCH SYMBOLŮ **2-3**

JAK POUŽÍVAT TUTO PŘÍRUČKU 2-3
Varování a důležité poznámky 2-3
Struktura příručky 2-3

1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY **2-4**

2. O INKUBÁTORU MINC MINI INCUBATOR **2-4**
2.1 Určené použití 2-4
2.1.1 Určení uživatelé a prostředí používání 2-4
2.2 Kontraindikace 2-4
2.3 Popis zařízení 2-4
2.4 Upozornění pro použití zařízení 2-4

3. INSTALACE A NASTAVENÍ **2-5**
3.1 Vybalení 2-5
3.2 Budete potřebovat 2-5
3.3 Přední strana zařízení 2-6
3.4 Zadní strana zařízení 2-7
3.5 Elektromagnetická kompatibilita 2-7
3.6 Umístění zařízení 2-8
3.7 Dodávka plynu 2-8
3.8 Zvlhčovací láhev 2-11
3.9 Software K-MINC-1000 Mini Incubator Logger 2-11
3.10 Aktivace zařízení 2-12
3.11 Výběr teplot komory 2-12
3.12 Výběr hodnoty průtoku plynu 2-13
3.13 První použití 2-13
3.14 Poruchové stavy 2-13

4. KONTROLNÍ SEZNAM INSTALACE A NASTAVENÍ **2-14**

5. OBSLUHA ZAŘÍZENÍ **2-15**
5.1 Před použitím 2-15
5.2 Vložení kultivačních misek 2-15
5.3 Pacientské identifikační štítky 2-15
5.4 Možnost tvorby kondenzátu 2-15
5.5 Spuštění softwaru Logger 2-16
5.6 Používání softwaru Logger 2-16
5.7 Po použití 2-19

6. SERVIS A ÚDRŽBA **2-20**
6.1 Výměna filtru, plynových hadiček a zvlhčovací láhve 2-20
6.2 Čištění zařízení 2-20
6.3 Test funkce po šesti měsících 2-20
6.4 Kontrola autorizovaným servisním technikem 2-22
6.5 Postup při vracení výrobku 2-22

7. KOMPONENTY NA JEDNO POUŽITÍ **2-22**

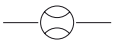
8. TECHNICKÁ DATA **2-23**

9. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD **2-26**

10. OMEZENÁ ZÁRUKA **2-28**
10.1 Odpovědnost 2-28
10.2 Životnost výrobku 2-28

Vysvětlení obrazových symbolů

Na inkubátoru MINC Mini Incubator a na obalu sterilní zvlhčovací láhve na jedno použití se nacházejí následující obrazové symboly:

	Před připojením si přečtěte příručku.
	Přečtěte si návod k obsluze, kde najdete informace nutné pro správné používání zařízení
	Režim Standby/zapnuto
	Start/Stop
	Zvýšení/snížení požadované hodnoty
	Ohřívač
	Stav průtoku plynu
	Měřič průtoku plynu
	Teplota
	Vývod
	Tlaková láhev s plynem
	Přípojka
	Kontakty
	USB porty

	Schválení – značka CE
IP31	Stupeň ochrany, který poskytuje skříň před pevnými předměty a kapalinami
	Schválení – značka UL
	Likvidaci provádějte podle směrnice WEEE (2012/19/EU)
	Výrobce
EC REP	Zástupce pro ES
REF	Kód v katalogu
SN	Sériové číslo
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před slunečním světlem
	Chraňte před vlhkem
LOT	Číslo šarže
	Datum výroby
(1)	Datum použitelnosti

Poznámka (1): Symboly jsou uvedeny pouze na obalu sterilní zvlhčovací láhve na jedno použití.

Jak používat tuto příručku

Varování a důležité poznámky

Některé textové bloky uvedené v tomto návodu k použití jsou doplněny symbolem nebo vytištěny tučným písmem. Tyto bloky obsahují VAROVÁNÍ a DŮLEŽITÉ POZNÁMKY a používají se následovně:

	VAROVÁNÍ: Může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Zanedbání této informace může způsobit úraz obsluhy, poškození zařízení nebo jeho obsahu.
	VAROVÁNÍ: Biologické ohrožení
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem
	VAROVÁNÍ: Nebezpečí výbuchu
	VAROVÁNÍ: Radiofrekvenční rušení
	DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Obsahuje konkrétní informace, které usnadňují údržbu nebo vysvětlují důležité pokyny. Věnujte prosím zvláštní pozornost bezpečnostním pokynům (viz oddíl 1).

Struktura příručky

Součástí této příručky je obsah (strana 2), který slouží k usnadnění rychlého vyhledání názvů kapitol. Na straně 14 je uveden seznam chybových zpráv a výstražných oznámení, pokyny pro odstraňování závad najdete na straně 26.

1. Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ: *Než začnete inkubátor MINC používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny.*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.

VAROVÁNÍ: *Zařízení nesterilizujte.*

VAROVÁNÍ: *Uvnitř zařízení nejsou žádné části, které může opravit uživatel.*

VAROVÁNÍ: *Toto zařízení smí obsluhovat pouze pracovníci s příslušnou kvalifikací.*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU. *V přítomnosti hořlavých plynů může zařízení způsobit explozi.*

VAROVÁNÍ: *Používejte správnou hadici pro přívod plynu.*

VAROVÁNÍ: *Použijte pouze originální komponenty na jedno použití.*

V této příručce je popsána obsluha a určené použití inkubátoru MINC Mini Incubator (MINC) pro zařízení se sériovými čísly od A803560 dále.

Než začnete inkubátor MINC používat, musíte si přečíst tento dokument a seznámit se s funkcemi a obsluhou zařízení.

Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození nebo zničení zařízení.

Když je inkubátor MINC připojen k síťovému napájení, jeho vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda displeje svítí. Před výměnou kabelu nebo čištěním vždy zařízení vypojte ze zásuvky. Pokud je některý kabel nebo některá zástrčka inkubátoru prasklá, zlomená, poškrábaná nebo poškozená, musí se ihned vyměnit.

Neodstraňujte kryty, abyste eliminovali riziko úrazu elektrickým proudem. Veškerou servisní činnost prosím přenechte servisnímu technikovi autorizovanému výrobcem.

Chraňte inkubátor MINC před politím kapalinami. Pokud do zařízení vnikne kapalina, ihned je přestaňte používat.

Nepoužívejte inkubátor MINC v přítomnosti hořlavých plynů.

Pro připojení inkubátoru MINC Mini Incubator k vedení plynu používejte pouze dodanou plynovou oplétanou přívodní hadici s výstelkou PTFE. Použití jiné hadice může způsobit snížení požadované koncentrace plynu.

Pro vlastní bezpečnost používejte výhradně originální komponenty na jedno použití (viz oddíl 7).

2. O inkubátoru MINC Mini Incubator

2.1 Určené použití

Inkubátor MINC Mini Incubator (MINC) je plynem zvlhčovaný inkubátor ovládaný mikroprocesorem, který je určen ke kultivaci buněk.

2.1.1 Určení uživatelé a prostředí používání

K-MINC-1000 Mini Incubator je určen k použití klinickými embryology. Inkubátor K-MINC-1000 Mini Incubator smějí instalovat servisní technici, kteří budou provádět pravidelný servis zařízení.

Inkubátor K-MINC-1000 Mini Incubator je určen k použití v laboratoři pro fertilizaci in vitro.

2.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro toto zařízení.

2.3 Popis zařízení

K-MINC-1000 Mini Incubator je plynem zvlhčovaný inkubátor ovládaný mikroprocesorem, který je určen ke kultivaci buněk. Inkubátor je určen k použití společně se zvlhčovací láhví K-MINC-CTS-S. Inkubátor neobsahuje žádné léčivo. Inkubátor je aktivní terapeutické zařízení určené k aplikaci energie.

Inkubátor MINC je konstruován k přesnému udržování teploty na hodnotě nastavené uživatelem (v rozmezí od 35 °C do 40 °C) a k přesnému udržování průtoku plynu nastaveného uživatelem (v rozmezí od 15 do 25 ml/min).

Inkubátor MINC používá k udržení optimálních kultivačních podmínek v inkubačních komorách předem připravenou plynovou směs.

Všechny komponenty v dráze plynu, včetně externího a interního vedení plynu, prošly přísnými testy, aby se zajistilo netoxické prostředí.

Do dvou oddělených komor inkubátoru MINC lze umístit čtyřjamkové kultivační misky NUNC® nebo jednoduché kulaté kultivační misky NUNC® a FALCON® o průměru 35 a 60 mm. Každá z komor má nezávislé ovládání teploty, ale kontrola průtoku plynu z jednoho přívodu je společná pro obě komory.

Ohřívací bloky pod každou kultivační miskou jsou v kontaktu s vnějším povrchem dna misek. Pokud otevřete a zavřete víko komory, vždy dojde k rychlému propláchnutí plynovou směsí, aby bylo obnoveno požadované prostředí.

Bezpečnost inkubátoru MINC je posílena nepřetržitým monitorováním kritických funkcí. Odchylky od normálního provozu jsou ihned zjištěny a zařízení upozorní uživatele na chybu. Zařízení lze připojit k externímu vzdálenému poplašnému zařízení, které mimo pracovní dobu upozorní personál na jakékoliv problémy, které zařízení není schopno vyřešit samo v rámci určeného období.

Software K-MINC-1000 Logger je aplikace pro PC, která se používá k nepřetržitému záznamu provozního stavu u maximálně 10 zařízení. Software monitoruje provoz inkubátoru MINC, ale neovládá ho. Tento software lze používat pouze s inkubátory MINC od sériového čísla A803560 výše.

2.4 Upozornění pro použití zařízení

V případě jakékoliv elektrické nebo mechanické poruchy při používání inkubátoru MINC přestaňte zařízení používat, dokud není provedena kontrola autorizovaným servisním technikem.

3. Instalace a nastavení

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pro snížení rizika poškození inkubátoru MINC se důrazně doporučuje používat zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) se schopností upravovat napětí.*

Kromě toho se pro zajištění nepřerušené funkce zařízení důrazně doporučuje následující:

- *Automatické zařízení pro výměnu tlakových láhví, které udrží tlak na hodnotě minimálně 135 kPa.*
- *Externí vzdálené poplašné zařízení, které upozorní personál na přerušení dodávky plynu nebo elektřiny.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Je důležité, abyste uchovali obal pro pozdější použití. (Viz oddíl 6.5 – Postup při vracení výrobku)*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Toto zařízení bylo nezávislou testovací laboratoří certifikováno pro použití s USB kabely a kabely externího vzdáleného poplašného zařízení o délce menší než 3 metry.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Použití jiných kabelů než kabelů dodaných výrobcem tohoto zařízení může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a vést k jeho nesprávné funkci.*

VAROVÁNÍ: *Pokud připojujete inkubátor MINC Mini Incubator k externímu elektrickému systému USB kabelem, zajistěte, aby externí elektrický systém splňoval požadavky bezpečnostní normy IEC 60601-1 nebo normy ekvivalentní.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Položky, které budete potřebovat a které nejsou dodány.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pro připojování více zařízení je vhodný nenapájený rozbočovač USB.*

Na konci této kapitoly je uveden kontrolní seznam instalace a nastavení (viz oddíl 4). Lze jej použít jako vodítko k zajištění správné přípravy zařízení.

3.1 Vybalení

V dodávce naleznete následující položky:

1. **Uživatelská příručka**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Pacientské identifikační štítky** (8 štítků)
4. **Zvlhčovací láhev na jedno použití (K-MINC-CTS-S)**
5. **Napájecí kabel pro zdravotnické přístroje**
6. **Konektor pro externí poplašné zařízení** (na zadní straně zařízení)
7. **Oplétaná přívodní hadice** (délka 3 metry) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Kabel USB A-B** (délka 2 metry)
9. **CD se softwarem K-MINC-1000 Logger**

Ihned po obdržení inkubátoru MINC celou dodávku zkontrolujte a ověřte, že je kompletní a žádné její součásti nejsou poškozeny. Výrobce bude respektovat výhradně reklamační nároky, které byly neprodleně nahlášeny prodejnímu zástupci nebo autorizovanému servisnímu technikovi.

Vyjměte z plastových obalů všechny součásti kromě zvlhčovací láhve na jedno použití, se kterou se musí zacházet za sterilních podmínek (viz oddíl 3.8).

3.2 Budete potřebovat

- Čistý zdroj síťového napájení pro inkubátor MINC. Společnost Cook Medical důrazně doporučuje používat zdroj nepřerušitelného napájení se schopností upravovat napětí, vhodný pro vaši elektrickou síť.
- Tlakové láhve se směsí plynu vhodného pro zdravotnické účely. Koncentrace plynů musí být v rámci tolerance ±0,2 % a tlakové láhve musí být opatřeny certifikátem o provedení analýzy, viz oddíl 3.7.1.
- Jednofázový vysoce čistý regulátor plynu, schopný dodávat do přípojky MINC výše uvedený plyn pod tlakem 150 kPa (1,5 baru, 22 psi), viz oddíl 3.7.2.
- Automatické zařízení pro výměnu tlakových láhví s plynem. Společnost Cook Medical důrazně doporučuje používat automatické zařízení pro výměnu tlakových láhví, aby se zajistila nepřetržitá dodávka plynu.
- Zdroj sterilní destilované vody.
- Tlakový manometr (pro měření tlaku plynu přiváděného do zařízení). Tato položka není nutná, pokud je vývod regulátoru opatřen tlakoměrem se stupnicí.
- Maticový klíč velikosti 9/16.
- Pokud budete potřebovat pro přívod plynu delší hadici, kontaktujte zástupce společnosti Cook Medical.
- Počítač, na kterém lze instalovat a používat software K-MINC-1000 Logger.
- Rozbočovač USB, jehož pomocí lze připojit více inkubátorů MINC (maximálně 10) k jednomu počítači.

3.3 Přední strana zařízení

	Symbol	Popis
1.		**Dotykový ovladač režimu Standby** Přepíná zařízení mezi režimy „aktivní" a „Standby".
2.		**Indikátor napájení** Zelená barva = označuje, že zařízení je zapojeno do napájení, zhasnutý = označuje, že je zařízení vypnuto.
3.	37.0	**Displej teploty (ohřívací komory).**
4.		**Indikátor ohřívání (ohřívací komory)** Blikající oranžová barva = pod požadovanou hodnotou, svítící zelená = požadovaná hodnota dosažena, blikající červená = nad požadovanou hodnotou.
5.		**Dotykové ovladače pro volbu teploty (ohřívací komory)** Úprava požadované hodnoty od 35,0 °C do 40,0 °C.
6.		**Dotykový ovladač start/stop ohřívání (ohřívací komory).**
7.	15	**Displej pro průtok plynu.**
8.	CO_2	**Indikátor stavu průtoku plynu** Blikající oranžová barva = proplachovací cyklus, blikající červená = mimo požadovanou hodnotu, svítící zelená = požadovaná hodnota dosažena.
9.		**Dotykové ovladače pro volbu průtoku plynu** Úprava požadované hodnoty od 15 do 25 ml/min.
10.		**Dotykový ovladač start/stop průtoku plynu** Aktivuje průtok plynu, pokud je jedna nebo obě ohřívací komory aktivní.
11.	–	**Odvětrávací otvory pro plyn.**
12.	–	**Pacientské identifikační štítky.**

2

3.4 Zadní strana zařízení

	Popis
1.	**Zásuvka pro síťové napájení** Do této zásuvky se zapojuje příslušný napájecí kabel.
2.	**Přívod plynu** Zde připojte vedení plynu.
3.	**Plynový ventil** Vyobrazení zaslepovací krytky.
4.	**Kontakty externího poplašného zařízení** Připojte k externímu poplašnému zařízení, pokud je to nutné.
5.	**USB port** Dodává se port typu B.

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Zjistěte, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům zařízení. Připojení k nesprávnému zdroji napětí způsobí selhání inkubátoru MINC nebo může zařízení trvale poškodit.*

Napájecí kabel musí být opatřen bezpečnostní zástrčkou. Napájecí zásuvku a zásuvku na zařízení propojujte pomocí přiloženého napájecího kabelu.

PLATÍ NA ÚZEMÍ USA A KANADY – používejte výhradně uvedený odpojitelný napájecí kabel typ SJT, minimálně 18AWGx30, 3 vodiče, konfigurace jednoho konce pro NEMA 5-15 a konfigurace druhého konce pro IEC 320/CEE22.

K zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být toto zařízení připojováno pouze k síťovému napájení s ochranným uzemněním.

Připojení externího poplašného zařízení:
Používejte pouze s vhodnými poplašnými vysílači, které jsou aktivovány uzavřeným kontaktem. K terminálům pro externí poplašné zařízení lze připojit poplašné zařízení napájené baterií nebo bezpečnostním nízkým napětím, pokud nepřesahuje hodnoty stanovené pro kontakt. Hodnoty stanovené pro kontakt najdete v oddíle 8, který uvádí technické specifikace.

Připojení k USB:
Používejte pouze se standardními USB porty notebooků nebo PC (kompatibilní s USB 1.1 a USB 2.0).

Připojení plynu:
Podrobnosti viz oddíl 3.7, který popisuje přívod plynu.

3.5 Elektromagnetická kompatibilita

Inkubátor MINC Mini Incubator byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky definované normou IEC 60601-1-2:2014. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany před škodlivým rušením v typických instalacích ve zdravotnictví.

Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují speciální opatření ohledně EMC a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle těchto pokynů. Je možné, že vysoké úrovně vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) vyzařované nebo kondukčně vedené z přenosných a mobilních VF komunikačních přístrojů nebo jiné silné nebo blízké zdroje vysokofrekvenčních signálů mohou způsobit narušení funkce inkubátoru MINC. Narušení funkce se může projevovat jako chybné naměřené hodnoty, ukončení činnosti zařízení nebo jiná nesprávná funkce zařízení. V takovém případě přestaňte inkubátor MINC používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika společnosti Cook Medical.

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích a odolnosti inkubátoru MINC najdete v oddíle 8.

VAROVÁNÍ: *Inkubátor MINC se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné inkubátor používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU. *Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů!*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Toto zařízení neponořujte!*

VAROVÁNÍ: *Zajistěte, aby se používala vysoce čistá směs plynu vhodná pro nadmořskou výšku a pro použité kultivační médium!*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Při používání kultivačních médií Cook Culture System na úrovni hladiny moře se doporučuje vysoce čistá směs plynu s obsahem 6 % CO_2, 5 % O_2 a 89 % N_2.*

3.6 Umístění zařízení

Inkubátor MINC je nutno umístit na bezpečný vodorovný povrch, v dostatečné vzdálenosti od topných nebo chladicích zařízení, výstupů klimatizačních jednotek, rozprašovacích zařízení a postřikovačů a mimo dosah přímého slunečního záření. Zařízení nesmí být umístěno v přítomnosti hořlavých plynů. Umístěte inkubátor MINC tak, aby bylo možné jej rychle a snadno vypnout z napájení.

Doporučujeme ponechat kolem každého inkubátoru MINC dostatek místa pro volnou cirkulaci vzduchu. Kolem každého zařízení doporučujeme ponechat alespoň 10 cm volného prostoru.

Pro udržení požadované teploty zařízení v rozmezí od 35 °C do 40 °C musí být teplota okolního prostředí v rozmezí od +20 °C do +28 °C. Při nastavení požadované teploty na 37 °C může být teplota okolního prostředí ve větším rozmezí, a to od +18 °C do +32 °C.

3.7 Dodávka plynu

3.7.1 Požadovaná směs plynu

Pro udržení pH hodnoty kultivačního média pufrovaného bikarbonátem ve správném rozmezí 7,2 až 7,4 pH musí být přísně kontrolován obsah CO_2 v atmosféře, která s médiem přichází do styku.

Koncentrace CO_2 (vyjádřená v procentech) nutná k udržení správné provozní hodnoty pH závisí na chemickém složení a koncentraci média, na nadmořské výšce, kde se inkubátor MINC používá, a na vlhkosti atmosféry, která s médiem přichází do styku.

Správný podíl CO_2 pro požadovanou hodnotu pH můžete zjistit z dále uvedeného grafu.

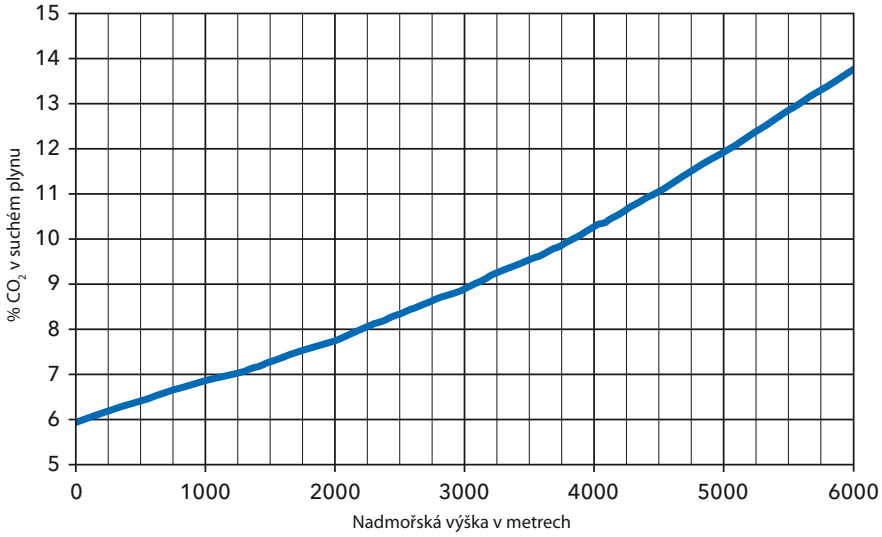
Na úrovni hladiny moře bude mít řada kultivačních médií Cook Culture System pH přibližně 7,4 při použití plynové směsi s 5,0 % CO_2 a pH 7,3 při použití plynové směsi s 6,0 % CO_2.

Společnost Cook Medical doporučuje používat směs s 6,0 % CO_2, neboť v takovém případě je návrat k přijatelné pH hodnotě rychlejší.

Společnost Cook Medical doporučuje, aby směs plynu měla nižší obsah kyslíku, než je normální atmosférická koncentrace, a aby se koncentrace kyslíku v atmosféře přicházející do styku s médiem blížila fyziologické hodnotě 5 - 8 %, neboť to může omezit tvorbu flóry reagující na kyslík.

Pokud používáte inkubátor MINC ve vyšší nadmořské výšce, než je hladina moře, v následujícím grafu najdete přibližné hodnoty CO_2 v procentech, které vedou k dosažení pH 7,3.

Požadované % CO_2 pro udržení pH 7,3 vs. nadm. výška



Pokud se používá jiné kultivační médium nebo se požaduje jiná hodnota pH, uživatel musí zjistit, jaká směs plynů bude pro přívod do inkubátoru MINC vhodná.

2

VAROVÁNÍ: *K přívodu plynu musí být připojena standardní tlaková souprava nastavená na 150 kPa (tolerance ±15 kPa), aby MINC správně fungoval!*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Společnost Cook Medical důrazně doporučuje používat automatické zařízení pro výměnu tlakových láhví pro zajištění nepřetržité dodávky plynu.*

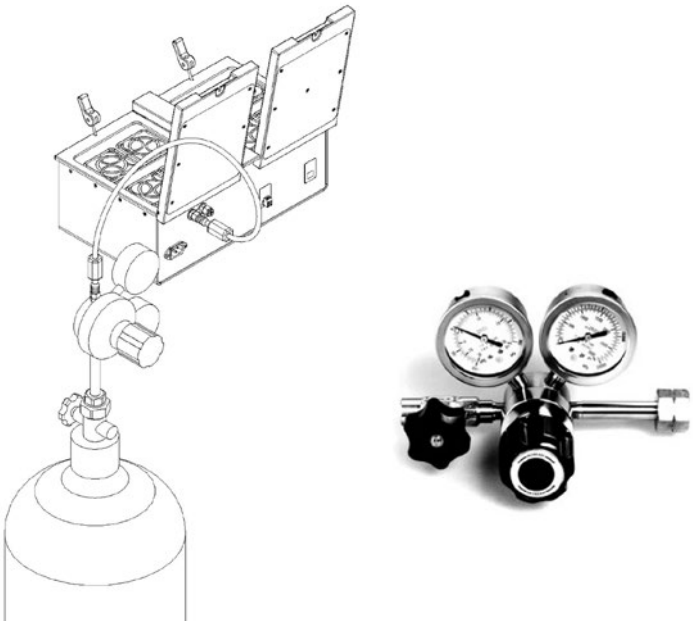
3.7.2 Doporučení pro regulátor tlakové láhve

Následující text obsahuje doporučené pokyny pro výběr regulátoru tlakové láhve pro použití s inkubátorem MINC. Dodržením těchto pokynů se dosáhne spolehlivého spojení mezi tlakovou láhví s plynem a zařízením.

Regulátor tlaku vybraný pro inkubátor MINC je důležitou součástí systému přívodu plynu a musí být vyroben a schválen pro použití se zdravotnickými plyny. Vzhledem k tomu, že plynová směs používaná s inkubátorem MINC je vysoce čistá a má přesné složení, je důležité, aby ji použitý regulátor neznečistil.

V objednávce regulátoru plynu prosím uveďte následující:

- Jednofázový vysoce čistý regulátor
- Membránové těsnění kov na kov
- Membrána z nerezavějící oceli, která nekontaminuje vysoce čisté plyny
- Tlakoměr s dvojitou stupnicí (volitelný)
- Kompletní konfigurace pro tlakovou láhev se speciální směsí zdravotnického plynu
- Tlak plynu 150 kPa ± 15 kPa na přívodu plynu do inkubátoru MINC
- Během proplachovacího cyklu se požaduje schopnost dodat minimální průtok 350 ml/min (bez nepatřičného poklesu tlaku) na každý inkubátor MINC
- Výstupní ventil regulátoru musí mít konektor Swagelok® SS-400-1-4RT, aby se k němu správně připojila přívodní hadice dodaná s inkubátorem MINC



VAROVÁNÍ: *Používejte pouze regulátor tlaku vhodný pro zdravotnický plyn nastavený na jmenovitou hodnotu 150 kPa. Nepoužívejte omezovače nebo regulátory průtoku ve vedení plynu.*

3.7.3 Připojení k tlakové láhvi s plynem

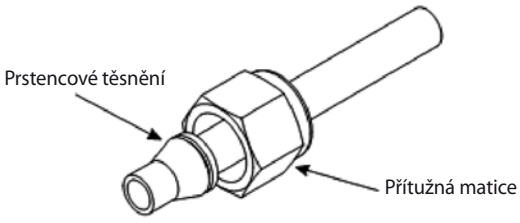
Inkubátor MINC se připojuje k tlakové láhvi dodanou oplétanou přívodní hadicí. Hadice má netoxickou výstelku z PTFE s nízkou propustností, která zamezuje ztrátám CO_2 běžným při vysokotlakovém použití materiálů s vyšší propustností, např. silikonu a PVC. Silikonové hadičky jsou pod tlakem relativně propustné pro CO_2 a nesmějí se používat nikde ve vedení plynu od tlakové láhve, protože při jejich použití by se mohlo stát, že se do komor inkubátoru MINC nedostane správná koncentrace plynu.

Inkubátor MINC a přívodní hadice mají konektory Swagelok® o velikosti 6,35 mm (¼ palce). Standardní délka hadice je 3 metry. Jsou také k dispozici délky 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m a 20 m. Ke spojení plynových hadic se dodává redukční spojovací díl. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Cook Medical.

Musí se používat tlakový regulátor se stejnými konektory.

V konektorech je zúžené prstencové těsnění, které po spojení zamezuje úniku plynu.

VAROVÁNÍ: *Pro vedení plynu od tlakové láhve k inkubátoru MINC nebo mezi několika zařízeními zapojenými v sérii se nesmí používat silikonové hadičky.*



Prstencové těsnění na přívodní hadici bylo zapuštěno před dodáním. Proto jsou pro regulátor na tlakové láhvi prstencová těsnění a přítužné matice nadbytečné.

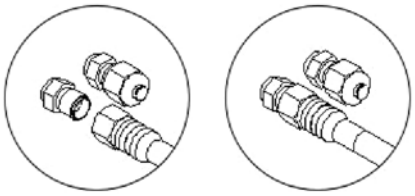
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pevně utáhněte přívodní hadici (hadice) na konektoru inkubátoru MINC a zkontrolujte, že zaslepovací krytka je také pevně utažená (pokud se používá).*

Bude nutné připojit hadici k výstupnímu ventilu regulátoru i k přívodu plynu inkubátoru MINC. Následující pokyny proto platí pro oba konce přívodní hadice. Dodržováním těchto pokynů zajistíte spolehlivé utěsnění a zamezení úniku plynu při každém připojení.

Připojení hadice ke konektoru:

1. Zkontrolujte, že konektor, konec hadice ani prstencová těsnění neobsahují cizí materiál.
2. Zasuňte konec hadice se zapuštěným prstencovým těsněním do konektoru, až přední část prstence dosedne na místo.
3. Rukou pevně utáhněte přítužnou matici. Maticovým klíčem velikosti 9/16 palce lehce matici dotáhněte (obvykle o 1/8 otáčky nebo méně).

Pokrytím spoje vodou s mýdlem zkontrolujte, zda spoj těsní, a sledujte, zda se vytvoří bublinky. Pokud se vytvoří bublinky, hadici odpojte a opakujte od kroku 1, a utáhněte matici o něco více, pokud jste v konektoru nenašli cizí materiál.



Nepoužívaný přívod plynu musí být uzavřen zaslepovací krytkou (viz obrázek výše).

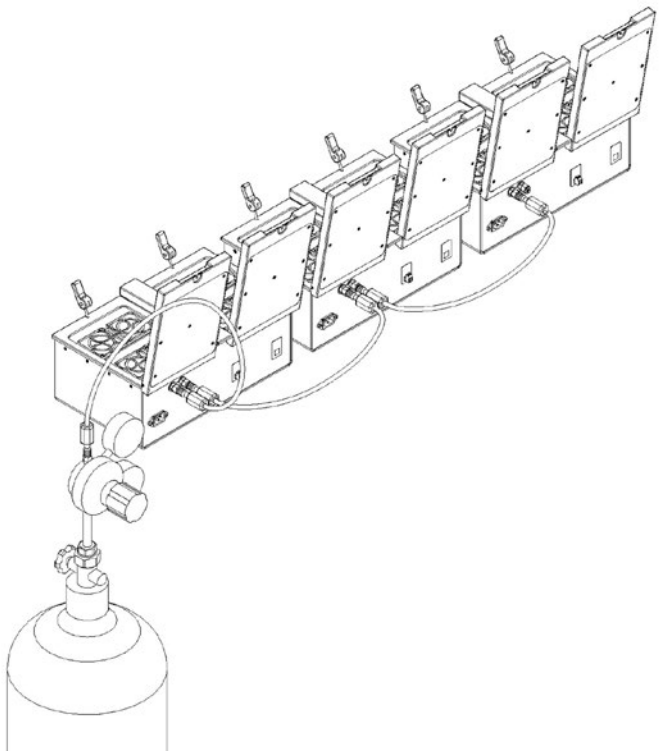
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Nepoužité zaslepovací krytky bezpečně uložte pro případ, že budou potřebné pro nezávislý provoz jednotek v budoucnosti.

Zkontrolujte, že tlakový regulátor je schopen dodávat plyn o průtoku odpovídajícím vašim potřebám. Pokud máte pochybnosti, zkontrolujte, že regulovaný tlak zůstává na jmenovité hodnotě 150 kPa, i když probíhá proplachování všech jednotek MINC.

Ke spojování více zařízení se nesmějí používat silikonové hadičky.

3.7.4 Zapojení zařízení do série

V situacích, kdy bude několik inkubátorů MINC používat plyn ze stejného zdroje, je možné zapojit několik jednotek za sebou.



Zapojení jednotek do série:

1. Odstraňte zaslepovací krytky z druhého plynového ventilu na všech jednotkách v sérii, s výjimkou poslední.
2. Připojte hadici poslední jednotky k druhému plynovému ventilu předcházející jednotky.
3. Opakujte krok 2 až do zapojení všech jednotek.

Plynovou přívodní hadici lze objednat v různých délkách podle individuálních požadavků na instalaci. Další podrobnosti získáte od zástupce společnosti Cook Medical.

3.7.5 Jiná připojení plynu

Pokud pracujete s jiným systémem připojení nebo dodávky plynu (jako jsou např. výměnné jednotky pro tlakové láhve nebo trvale instalované systémy dodávky plynu), doporučujeme kontaktovat příslušnou místní společnost, která obstarává dodávku plynu a zařízení a požádat o pokyny k instalaci. O další informace o připojení plynu požádejte distributora zařízení Swagelok® (www.swagelok.com).

2

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Nepoužívejte v inkubátoru MINC kontaminovanou zvlhčovací láhev. Doporučujeme sterilní zvlhčovací láhev vyměnit pokaždé, když je třeba vyměnit sterilní vodu, maximálně však po 4 týdnech používání.*

Použité soupravy jsou klasifikovány jako infekční odpad. Veškerý infekční odpad musí být likvidován ve vhodném kontejneru nebo vaku pro biologicky nebezpečné materiály. Do vaků pro biologicky nebezpečné materiály se nesmí vkládat ostré předměty. Všechny ostré předměty je třeba likvidovat v kontejnerech testovaných na odolnost proti propíchnutí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Při plnění láhve nepřekračujte plnicí rysku a zajistěte, aby do bakteriálního filtru nevnikla voda. Vniknutí vody může filtr zablokovat a znemožnit průtok CO_2. V takovém případě vyměňte celou sestavu zvlhčovací láhve (K-MINC-CTS-S).*

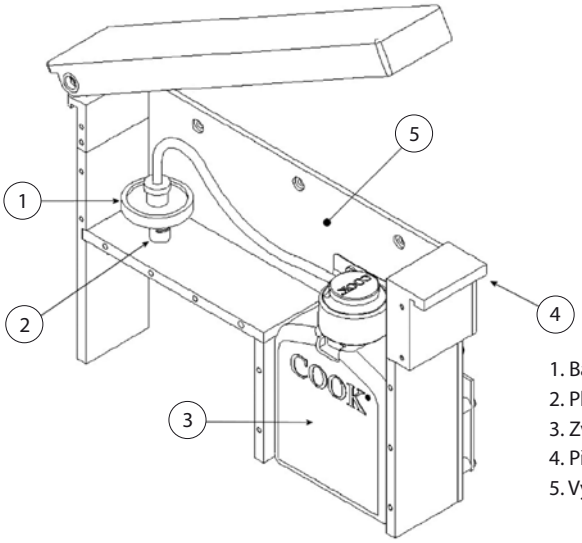
Pokud inkubátor MINC přemisťujete, vyjměte sestavu zvlhčovací láhve z výklenku, aby nedošlo k rozlití vody nebo zablokování bakteriálního filtru.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Omezení pro operační systém Windows 2000 jsou uvedena v oddíle 5.5.*

3.8 Zvlhčovací láhev

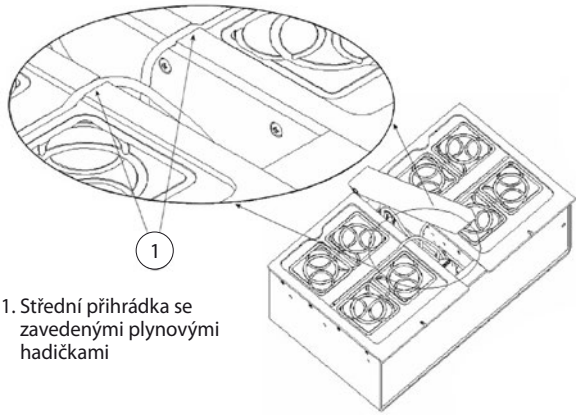
V inkubátoru MINC se používá zvlhčovací láhev na jedno použití a souprava plynové hadice s filtrem (objednací číslo K-MINC-CTS-S). Příprava a instalace zvlhčovací láhve:

1. Aseptickým způsobem s hladkým tokem naplňte zvlhčovací láhev 170 ml sterilní vody. Zkontrolujte, že uzávěr láhve je zatlačen ve správném směru. Pokud uzávěr láhve dobře netěsní, dojde ke snížení dodávky plynu do komor.



1. Bakteriální filtr
2. Plynový ventil
3. Zvlhčovací láhev na jedno použití
4. Přední strana zařízení
5. Výklenek

2. Nasaďte láhev do správné polohy ve výklenku. Hadička vycházející z láhve musí být obrácena směrem k zadní straně zařízení MINC. Připojte filtr se spojkou Luer k plynovému ventilu, viz ilustrace výše. Nejdříve filtr a hadičku otočte o 180 stupňů proti směru hodinových ručiček, a teprve potom zatlačte na spojku Luer a otočte ji po směru hodinových ručiček, aby se filtr uzamkl ve správné poloze. Takto se předejde zasmyčkování a zkroucení hadičky.
3. Zasuňte plynové hadičky do středních přihrádek na obou stranách výklenku, jak je vyobrazeno níže. Ověřte, že plynové hadičky nejsou zasmyčkovány a že jsou správně usazeny v přihrádkách, aby se při zavření víka nepřiskříply.



1. Střední přihrádka se zavedenými plynovými hadičkami

3.9 Software K-MINC-1000 Mini Incubator Logger

Software K-MINC-1000 Mini Incubator Logger je aplikace pro PC, která se používá k monitorování provozního stavu u maximálně 10 inkubátorů MINC. Tento software můžete používat k monitorování provozu inkubátoru MINC v průběhu inkubačního období. Software nelze použít k ovládání inkubátoru MINC a neovlivňuje jeho normální provoz.

Klíčové funkce jsou:

- Pravidelný záznam funkcí (každých 5 minut): současná teplota, požadované hodnoty teploty, momentální průtok plynu a požadované hodnoty průtoku.
- Okamžitý záznam událostí a chyb jako: otevření a zavření víka, změny požadovaných hodnot, aktivace komor a průtoku plynu, aktivace zařízení, chyby v dodávce a průtoku plynu a chyby teploty.
- Grafické zobrazení všech údajů na obrazovce.
- Uložení údajů do souboru CSV pro snadnou analýzu pomocí tabulkového softwaru.
- Schopnost záměny připojených (maximálně 10) inkubátorů MINC za provozu systému.
- Schopnost pojmenovat jednotlivá zařízení pro snadnou identifikaci.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *K instalaci softwaru musí mít uživatelé oprávnění správce.*

3.9.1 Instalace softwaru

Poznámka: Software Logger a příslušné ovladače se musí nainstalovat před připojením inkubátoru MINC k počítači.

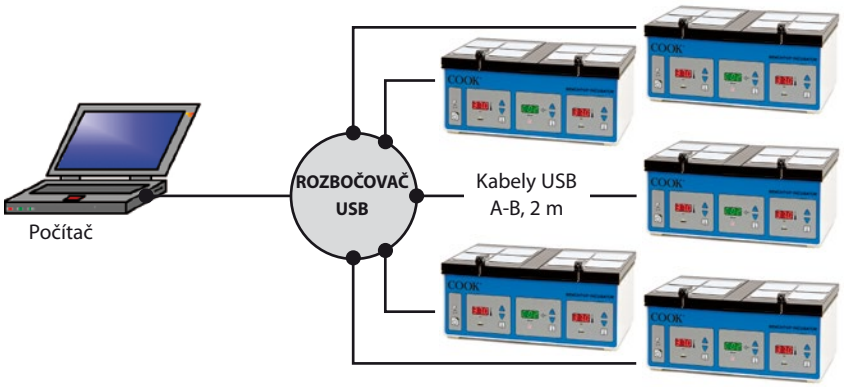
Jak instalovat software:

1. Vložte CD se softwarem K-MINC-1000 Logger.
2. Spusťte soubor KMINC1000-setup.exe z kořenového adresáře CD. Pro instalaci v systému Windows 2000 použijte soubor KMINC1000-Legacy-setup.exe, který se nachází v adresáři „Legacy Installer".

Postupujte podle pokynů na obrazovce a dokončete instalaci.

3.9.2 Připojení USB kabelů

Pro zapojení několika inkubátorů MINC se doporučuje použít USB rozbočovač (není součástí dodávky).



Po připojení inkubátorů MINC je software automaticky detekuje.

Inkubátor MINC není napájen z USB portu, takže pro připojení více zařízení (maximálně 10) je vhodný nenapájený USB rozbočovač. Propojování USB rozbočovačů se nedoporučuje. Každý rozbočovač se musí zapojit přímo do USB portu počítače.

Inkubátor MINC byl úspěšně testován s následujícími USB rozbočovači:

Výrobce	Typ	Popis
D-Link	DUB-H7	7-Port USB 2.0 Hub
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4-Port Ultra-Mini Hub

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Když je inkubátor MINC připojen k síťovému napájení, jeho vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda je zapnutý nebo v režimu Standby (v klidovém režimu).*

3.10 Aktivace zařízení

- Zasuňte napájecí kabel do síťové zásuvky a zapněte napájení ze sítě.
- Sériové číslo inkubátoru MINC by se mělo po přibližně 2 sekundy zobrazit na levém i pravém displeji teploty.
- Displej pro průtok plynu by měl přibližně na 2 sekundy zobrazit číslo verze softwaru.
- Zařízení provede autotest.
- Poté zařízení vstoupí do stavu, ve kterém bylo při posledním napájení ze sítě, tedy buď do režimu Standby nebo do normálního provozu.
- Pokud byl inkubátor MINC před odpojením ze sítě aktivní, zahájí opět provoz s použitím předchozích nastavení teploty a průtoku plynu.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Zajistěte přívod plynu do inkubátoru MINC.*

Když se otevře a zavře víko komory nebo zahájí průtok plynu, komory se automaticky propláchnou, aby byla rychle obnovena požadovaná atmosféra. Průtok automatického propláchnutí je předem určen a funguje nezávisle od nastaveného provozního průtoku.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Jedna nebo obě komory musí být aktivní, aby mohl být aktivní průtok plynu.*

Pokud byl inkubátor MINC právě zapnut nebo byla provedena úprava teploty, alarm teploty je deaktivován na 120 minut, aby mohlo zařízení dosáhnout stabilních podmínek bez kontinuálního poplachu.

Provoz inkubátoru MINC nebude přerušen dočasnou ztrátou síťového napájení. Zařízení lze uvést do režimu Standby pomocí dotykového ovladače režimu Standby.

3.11 Výběr teplot komory

Přednastavená teplota inkubátoru MINC po úvodním zapnutí je 37,0 °C.

Na předním panelu se zobrazí současná teplota jednotlivých komor ve stupních Celsia (°C).

3.11.1 Zapínání a vypínání komor

- Stiskněte a uvolněte dotykový ovladač start/stop pro ohřívání.
- Komora se zapne nebo vypne v závislosti na současném stavu.

3.11.2 Zobrazení požadované hodnoty teploty

- Stiskněte a uvolněte jeden z dotykových ovladačů pro volbu teploty.
- Inkubátor MINC vydá zvukový signál a na displeji se zobrazí požadovaná teplota příslušné komory.
- Přibližně za vteřinu se displej teploty vrátí k zobrazení současného stavu teploty v komoře.

3.11.3 Úprava požadované hodnoty teploty

- Stiskněte a podržte jeden z dotykových ovladačů pro volbu teploty. Inkubátor MINC vydá zvukový signál.
- Teplota se upraví v krocích po 0,1 °C od 35 °C do 40 °C.
- Zvolená hodnota se zobrazuje na displeji teploty pro příslušnou komoru.
- Po dosažení potřebné teploty uvolněte dotykový ovladač.
- Přibližně za vteřinu zařízení vydá zvukový signál a displej teploty se vrátí k zobrazení současné teploty v komoře. Nová požadovaná hodnota bude uložena.

3.11.4 Otevření víka

- Otevření víka způsobí, že na displeji teploty dotyčné komory se místo teploty komory zobrazí . Inkubátor MINC bude přibližně každých 30 sekund vydávat zvukový signál a upozorňovat uživatele na otevřené víko.
- Po zavření víka se na displeji teploty znovu zobrazí aktuální teplota dotyčné komory a zvukový signál se ukončí.

3.12 Výběr hodnoty průtoku plynu

Přednastavená hodnota průtoku plynu v inkubátoru MINC po úvodním zapnutí je 15 ml/min na jednu komoru.

Na displeji na předním panelu se zobrazí současný průtok plynu příslušné komory v mililitrech za minutu (ml/min).

3.12.1 Zapnutí průtoku plynu

- Stiskněte a uvolněte dotykový ovladač start/stop pro průtok plynu.
- Inkubátor MINC zahájí proplachování na dobu přibližně 3 minut a pak přejde do normálního průtoku.

3.12.2 Vypnutí průtoku plynu

- Stiskněte a uvolněte dotykový ovladač start/stop pro průtok plynu.
- Průtok plynu se uzavře.

3.12.3 Zobrazení požadované hodnoty průtoku plynu

- Stiskněte a uvolněte jeden z dotykových ovladačů pro volbu průtoku.
- Inkubátor MINC vydá zvukový signál a na displeji se zobrazí požadovaná hodnota průtoku plynu.
- Přibližně za vteřinu se displej průtoku plynu vrátí k zobrazení současného stavu průtoku.

3.12.4 Úprava požadované hodnoty průtoku plynu

- Stiskněte a podržte jeden z dotykových ovladačů pro volbu průtoku. Inkubátor MINC vydá zvukový signál.
- Průtok plynu se upravuje v krocích po 5 ml/min od 15 ml/min do 25 ml/min.
- Zvolená hodnota se zobrazí na displeji průtoku plynu.
- Po dosažení potřebné hodnoty průtoku uvolněte dotykový ovladač.
- Přibližně za vteřinu inkubátor MINC vydá zvukový signál a displej průtoku plynu se vrátí k zobrazení hodnoty průtoku. Nová požadovaná hodnota průtoku bude uložena.

3.13 První použití

Ponechte inkubátor MINC v provozu s oběma komorami nastavenými na 37 °C a s průtokem plynu 15 ml/min po dobu minimálně 24 hodin, aby se zajistilo odpaření reziduálních plynů z komponent.

Pomocí kultivačního média s fenolovým červeným indikátorem (15 µg/ml) otestujte, zda komory udržují pH hodnotu. Upravte průtok plynu na 15 ml/min a vložte misky s kultivačním médiem v jamkách do obou inkubačních komor. Po inkubaci provedené přes noc zkontrolujte, zda fenolový červený indikátor má správnou barvu (lososově růžovou).

Inkubátor MINC je nyní úspěšně instalován a připraven k provozu.

3.14 Poruchové stavy

3.14.1 Externí poplašné zařízení

Inkubátor MINC lze připojit k externímu poplašnému zařízení, které upozorní personál na poplašné stavy mimo pracovní dobu. Externí poplašné zařízení je obvykle na principu otevřeného obvodu, který se uzavře za následujících podmínek:

- Přerušení síťového napájení
- Nízký tlak v přívodu plynu
- Plyn neproudí nebo je průtok mimo rozsah
- Teplota mimo povolený rozsah

Hodnoty stanovené pro poplašný kontakt viz oddíl 8 Technické údaje.

Zákaznické požadavky na externí poplašný monitor konzultujte se společností, která se na taková zařízení specializuje.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Aby inkubátor MINC mohl udržovat správné prostředí v komorách, po zavření se víko musí dobře zajistit.*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Jedna nebo obě komory musí být aktivní, aby mohl být aktivní průtok plynu (viz oddíl 3.11.1).*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Při prvním použití inkubátoru MINC dodržte tento postup, aby byl zajištěn spolehlivý výkon.*

3.14.2 Přerušení síťového napájení

- Pokud je inkubátor MINC zapnutý a jedna nebo obě vyhřívací komory jsou aktivní, přerušení síťového napájení bude aktivovat externí alarm po 2 minutách bez napájení.
- Pokud bude napájení obnoveno do 2 minut, externí alarm nebude aktivován a inkubátor MINC znovu zahájí normální provoz.
- Pokud bude napájení obnoveno po uplynutí 2 minut, externí alarm bude deaktivován a inkubátor MINC znovu zahájí normální provoz.
- Pokud byl před ztrátou napájení aktivován průtok plynu, po obnovení napájení inkubátor MINC zahájí průtok v režimu proplachování.

3.14.3 Nízký tlak v přívodu plynu

Displej průtoku plynu zobrazí „CO2“ a vydá zvukový signál, pokud je tlak v přívodu plynu příliš nízký a nelze udržet průtok. Nominální tlak přívodu, který tento alarm spustí, je <50 kPa.

Pokud normální tlak v přívodu plynu nebude obnoven za 15 minut, kontakty externího poplašného zařízení se uzavřou.

Alarm se resetuje, když je v přívodu plynu obnoven tlak >60 kPa.

3.14.4 Plyn neproudí nebo je průtok mimo rozsah

Displej průtoku plynu zobrazí „Err“ a vydá zvukový signál, pokud se průtok plynu bude po dobu více než 10 minut odlišovat od požadované hodnoty o více než 4 ml/min (včetně zastavení průtoku).

Po dalších 5 minutách se kontakty externího poplašného zařízení uzavřou.

Chcete-li po napravení příčiny poruchy alarm resetovat, přepněte tam a zpět dotykový ovladač start/stop průtoku plynu. Mezi vypnutím a opětovným zapnutím vyčkejte alespoň 3 sekundy.

3.14.5 Teplota mimo povolený rozsah

Pokud byl inkubátor MINC právě zapnut nebo byla zadána změna nastavení teploty, alarm teploty je deaktivován na 120 minut, aby mohlo zařízení dosáhnout stabilních podmínek bez kontinuálního poplachu.

Poté displej teploty zobrazí „Err“ a vydá zvukový signál, a externí poplašné zařízení bude aktivováno, pokud se teplota bude po dobu více než 2 minut odlišovat od požadované hodnoty o více než ±0,4 °C.

Chcete-li alarm resetovat, přepněte tam a zpět dotykový ovladač start/stop pro ohřívací komoru. **Poznámka: To deaktivuje alarm na dobu 120 minut.**

Pokud nelze poruchový stav opravit, kontaktujte místního zástupce společnosti Cook Medical nebo autorizovaného servisního technika.

4. Kontrolní seznam instalace a nastavení

Při instalaci inkubátoru MINC zkontrolujte následující:

- ❑ Dodávka obsahuje všechny položky.
- ❑ Obal byl bezpečným způsobem uložen pro budoucí použití.
- ❑ Všechny nesterilní položky byly vyjmuty z plastových obalů.
- ❑ Typ napájecího kabelu odpovídá Vaší geografické oblasti.
- ❑ Inkubátor MINC byl umístěn na vhodné místo.
- ❑ Byla zjištěna vhodná směs plynu.
- ❑ Byl zajištěn vhodný regulátor plynu.
- ❑ Regulátor plynu byl nastaven na 150 kPa.
- ❑ Bylo zapojeno vedení plynu a zkontrolovány spoje.
- ❑ Zvlhčovací láhev byla naplněna a instalována.
- ❑ Inkubátor MINC byl aktivován.
- ❑ Byla nastavena teplota komor a průtok plynu a hodnoty byly upraveny na požadovanou úroveň.
- ❑ Inkubátor MINC byl ponechán v provozu po 24 hodin, aby se zajistilo odpaření residuálních plynů z komponent.

Při instalaci softwaru K-MINC-1000 Logger zkontrolujte následující (volitelné):

- ❑ Byl dodán instalační disk a USB kabel.
- ❑ Je k dispozici počítač s vhodnými specifikacemi, na kterém může aplikace Logger běžet.
- ❑ Software Logger byl instalován.
- ❑ Bylo provedeno připojení USB a zkontrolovány USB rozbočovače potřebné pro připojení několika inkubátorů MINC.
- ❑ Inkubátory MINC byly aktivovány.

5. Obsluha zařízení

VAROVÁNÍ: *Pro zajištění bezpečného provozu je třeba o zařízení a komponenty jedno použití správně pečovat a provádět jejich údržbu.*

Doporučujeme provádět pravidelné kontroly, aby se ověřila správná funkce zařízení!

Nové a opravené výrobky se musí před použitím připravit a otestovat podle pokynů v příručce.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Zařízení MINC měří průtok plynu uvnitř předtím, než plyn vstoupí do zvlhčovací komory. Neexistuje žádný mechanismus, který by ověřoval správný průtok plynu do jednotlivých komor. Uživatel musí vizuálně zkontrolovat správnou instalaci zvlhčovací láhve a vedení plynu, aby byla bez překážek zajištěna dodávka plynu do všech komor.*

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Nepoužívejte v inkubátoru MINC kontaminovanou zvlhčovací láhev. Doporučujeme sterilní zvlhčovací láhev vyměnit vždy, když je potřebné vyměnit sterilní vodu, maximálně však po 4 týdnech používání, aby se zabránilo bakteriální kontaminaci obsahu láhve.*

V této části jsou obsaženy všeobecné informace o použití inkubátoru MINC a softwaru Logger. Klinické faktory související s daným pacientem může posuzovat výhradně lékař/embryolog, který může stanovit, zda je použití tohoto zařízení vhodnou indikací. Lékař/embryolog musí rozhodnout o výběru konkrétní techniky a postupu, kterými bude dosaženo potřebného výsledku.

5.1 Před použitím

Před zahájením kultivace proveďte následující kroky:

- Pomocí dotykových ovladačů teploty nastavte požadovanou teplotu komor, viz oddíl 3.11.3.
- Instalujte zvlhčovací láhev naplněnou sterilní vodou, viz oddíl 6.1.
- Ověřte, že instalace zvlhčovací láhve i vedení plynu je správná.
- Aktivujte požadované komory, viz oddíl 3.11.1.
- Pomocí dotykových ovladačů průtoku plynu nastavte požadovaný průtok plynu, viz oddíl 3.12.4.
- Aktivujte průtok plynu, viz oddíl 3.12.1. Ověřte, že v láhvi jsou vidět bublinky jak při proplachovacím cyklu, tak za normálního průtoku.
- Před použitím počkejte alespoň 4 hodiny, aby zařízení dosáhlo stabilního stavu.

5.2 Vložení kultivačních misek

Inkubátor MINC je konstruován pro čtyřjamkové kultivační misky NUNC® nebo pro jednoduché kulaté kultivační misky NUNC® a FALCON® o průměru 35 mm a 60 mm.

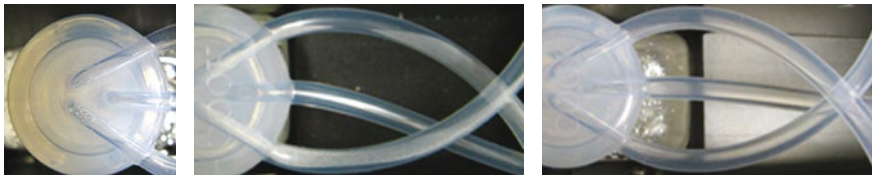
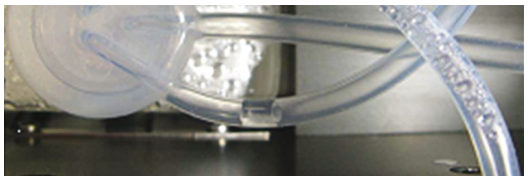
Čtyřjamkové nebo jednoduché kulaté misky se ukládají na dno komory. Zajistěte, aby misky dobře dosedly do drážek, které jsou pro ně určeny. Mezi spodní částí misky a povrchem dna komory musí být přímý kontakt.

5.3 Pacientské identifikační štítky

Na víku komory umístěte magnetické pacientské identifikační štítky a značkovacím perem na nich zaznamenejte obsah kultivačních misek. Záznamy značkovacím perem lze odstranit roztokem alkoholu.

5.4 Možnost tvorby kondenzátu

Při normálním používání zvlhčovací láhve je běžné, že v hadičkách bude docházet ke kondenzaci.

Normální	
Nadměrná	
Ucpání	

Tvorbu kondenzace způsobuje několik faktorů:

- Opakované otevírání a zavírání víka komory zvlhčovače.
- Delší dobu otevřené víko komory.
- Měnící se okolní podmínky.
- Průvan.

Hadičky nesmí být žádným způsobem zablokované.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:
Doporučuje se, aby při používání softwaru Logger neběžela na počítači žádná jiná aplikace. Jiný procesor nebo aplikace s vysokými požadavky na paměť mohou zabránit správné funkci softwaru Logger.

5.5 Spuštění softwaru Logger

Jakmile je software instalován, lze jej spustit pomocí ikony K-MINC-1000 Logger na ploše počítače.

Aplikaci můžete také spustit z Nabídky Start pomocí „Program Files › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger".

Po spuštění softwaru Logger proběhne identifikace zařízení MINC připojených k portům USB a krátce poté začne tvorba záznamů.

Program průběžně kontroluje, zda jsou k portům USB připojena nějaká zařízení. Inkubátory MINC lze připojit kdykoliv.

Poznámka: Uživatelé používající systém Windows 2000 však musí aplikaci Logger zavřít a teprve poté mohou odpojit zařízení od USB portu. Pokud to neučiní, může dojít k havárii počítače, neboť systém Windows 2000 nedostatečně zvládá zařízení na portech USB. Uživatelé používající systémy Windows XP, Vista, 7 nebo 8 mohou taková zařízení odpojit a připojit kdykoliv. V případech, kdy na počítači běží systém Windows 2000, doporučujeme aktualizaci na verzi Windows XP, Vista, 7 nebo 8.

5.6 Používání softwaru Logger

5.6.1 Pracovní obrazovka Logger

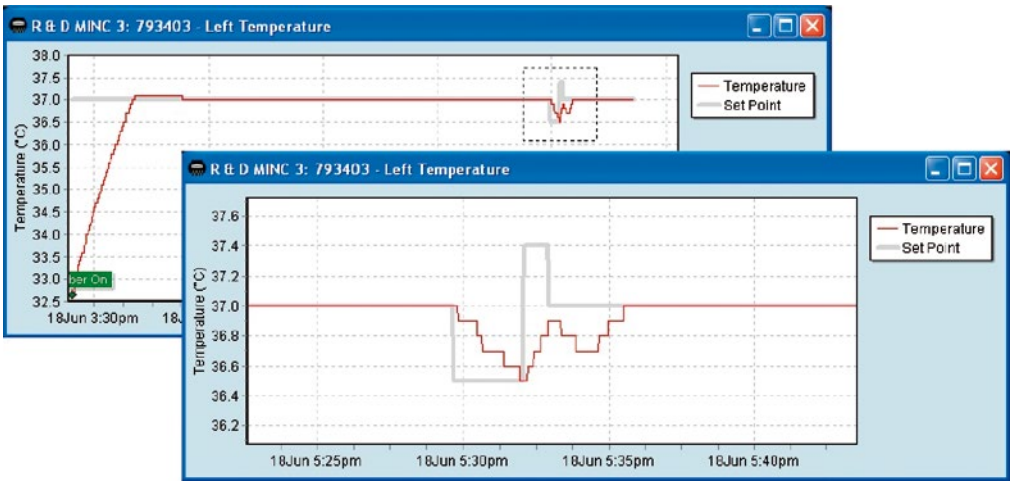
Když software Logger detekuje připojený inkubátor MINC, pro každé zařízení se zobrazí tři grafy. Na prvním a posledním grafu je zobrazena teplota levé resp. pravé komory a prostřední graf zobrazuje průtok plynu.

Údaje grafů jsou aktualizovány průběžně, přibližně každou vteřinu, a zobrazují jak současnou naměřenou hodnotu, tak požadovanou hodnotu.

Grafy se mění v souladu s nově získanými údaji. Na obrazovce lze zobrazit maximálně záznamy informací za 3 dny. Poté budou staré údaje odstraněny z konce grafu a nebude je možné v aplikaci Logger nadále prohlížet. Všechny zaznamenané údaje lze kontrolovat v souboru CSV, viz oddíl 5.6.3.

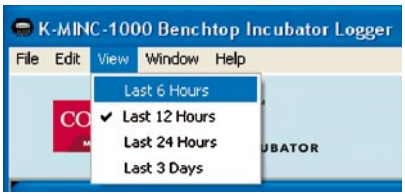
2

Určitou oblast grafu lze zvětšit klepnutím a přetáhnutím obdélníkového výseku pomocí levého tlačítka myši.



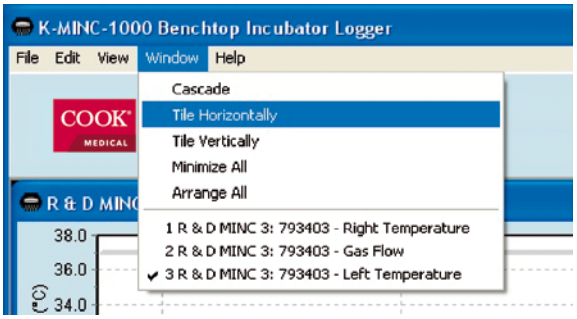
Podržením pravého tlačítka myši lze graf posouvat. Pro návrat k původnímu měřítku grafu poklepejte levým tlačítkem myši.

Pomocí nabídky View (Prohlížet) můžete volit časovou škálu grafů.



Na posouvacích grafech lze zobrazit údaje za posledních 6, 12 nebo 24 hodin nebo poslední 3 dny. Výchozí volba je zobrazení údajů za 12 hodin.

Položky v nabídce Window lze použít k úpravě oken grafů podle vašich požadavků. Po otevření aplikace rozloží grafy jako horizontální dlaždice. Pokud okno aplikace změnilo velikost, vyberte tuto možnost znovu a upravte velikost grafů do hlavního okna.

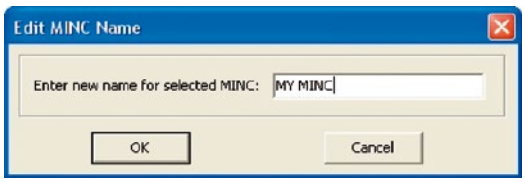


5.6.2 Výběr zařízení a jejich pojmenování

Pokud je připojeno více inkubátorů MINC, soupravu grafů pro specifické zařízení lze zobrazit výběrem ikony příslušného zařízení (viz níže), která je v oblasti hlavičky na horní straně okna.

Lze vybrat současně pouze jeden inkubátor MINC. Ikony jsou abecedně seřazeny podle názvů.

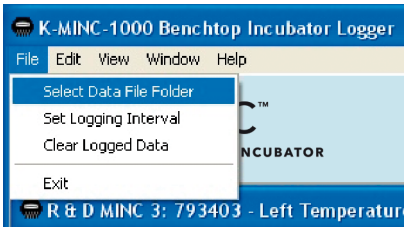
Chcete-li pojmenovat (přejmenovat) vybraný inkubátor MINC, vyberte v nabídce Edit (Upravit) možnost MINC Name (Název MINC).

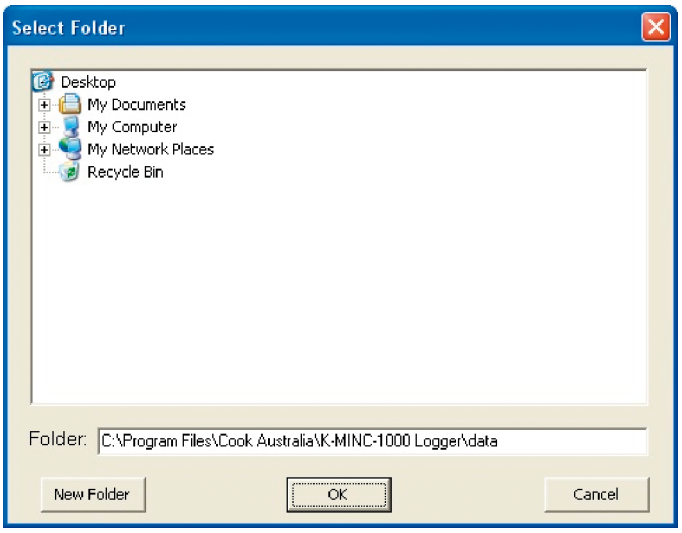


Název musí mít méně než 128 znaků a nesmí obsahovat následující znaky: \ / : * ? " < > nebo |. Název MINC se používá k tvorbě názvu souboru CSV, takže musí obsahovat znaky platné pro názvy souborů.

5.6.3 Záznam údajů

Záznam údajů do souboru CSV začne, jakmile je detekován inkubátor MINC. Záznamní funkci nelze vypnout. Pro každé připojené zařízení se zapisuje individuální datový soubor. Tyto soubory jsou vytvářeny ve složce datových souborů. Aktuální složku můžete prohlédnout volbou Select Data File Folder (Vybrat složku datových souborů) z nabídky File (Soubor).



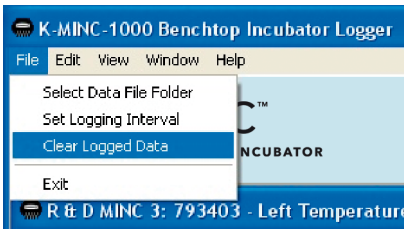


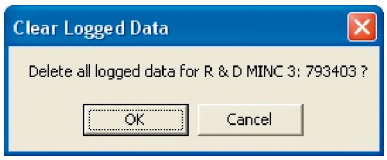
Zde můžete vybrat nebo vytvořit novou složku datových souborů.

Název souboru sestává z názvu inkubátoru MINC, po kterém následuje jeho sériové číslo. Nové údaje jsou v těchto souborech připojovány na konec starých údajů, takže soubor může obsahovat údaje z více běhů. Údaje můžete vymazat volbou Clear Logged Data (Vymazat zaznamenané údaje) z nabídky File (Soubor). Budou vymazány pouze údaje z aktivně zobrazeného inkubátoru MINC.

Pokud se mají uchovávat údaje pro individuální cykly, doporučujeme okopírovat specifický datový soubor MINC do archivní lokality a kopírovaný soubor přejmenovat před vymazáním dat.

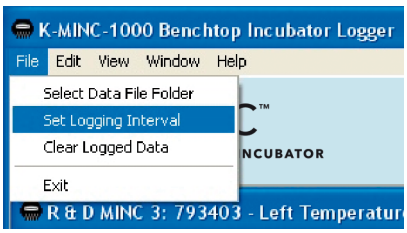
Okopírovaný soubor bude obsahovat zaznamenané údaje od začátku nebo od posledního bodu, kdy byly údaje vymazány, až do okamžiku okopírování souboru. Pokud nebude inkubátor MINC odpojen a zaznamenané údaje budou vymazány, následující údaje budou zapisovány do souboru, ve kterém byl výmaz proveden.

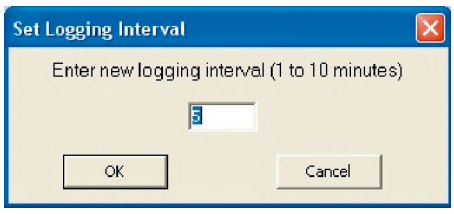




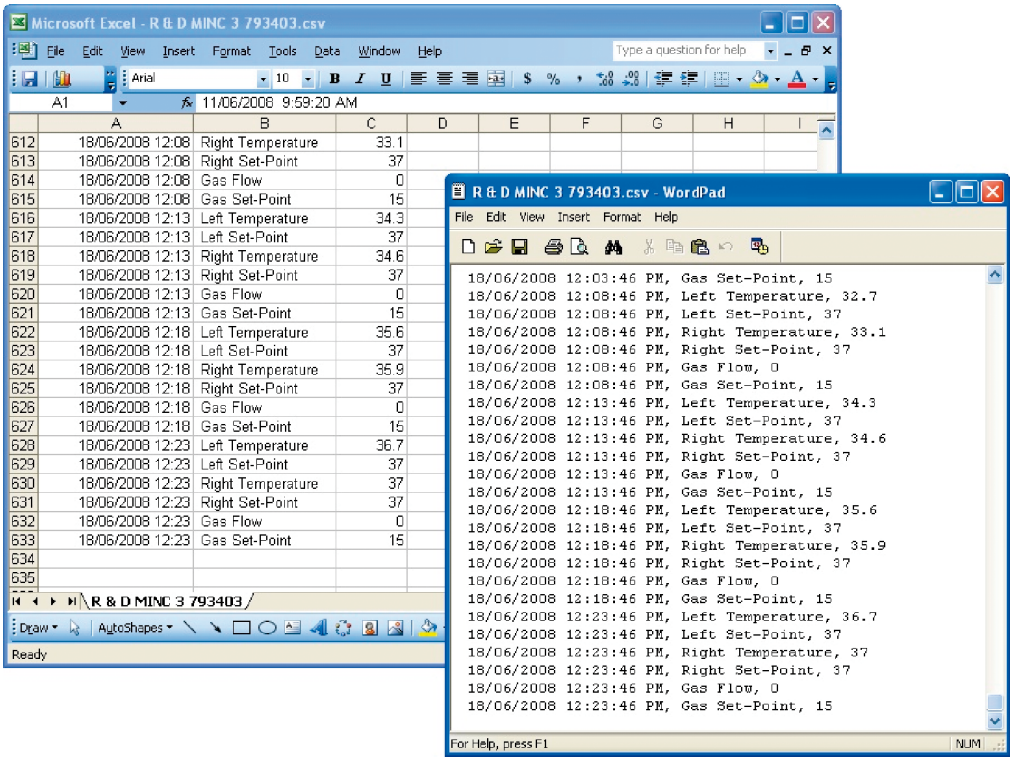
Soubory lze také odstranit nebo přejmenovat v nabídce Windows File Manager (Správce souborů).

Výchozí frekvence zápisů měření do souboru je interval 5 minut. Každý řádek v souboru je označen údajem o čase a datu. Alarmy a jiné události se zaznamenávají okamžitě. Interval záznamů lze nastavit od 1 do 10 minut volbou Set Logging Interval (Nastavit interval záznamů) z nabídky File (Soubor).





Datové soubory CSV lze otevřít v jakémkoliv textovém editoru nebo v aplikaci Microsoft Excel. Záznamové soubory lze také otevřít v režimu pouze ke čtení v době, kdy záznam probíhá. V takovém případě však nemusí obsahovat nejnovější data. Chcete-li vyprázdnit a zavřít záznamové soubory, odpojte inkubátor MINC a zavřete aplikaci Logger.



DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *K odstranění programu musí mít uživatel oprávnění správce.*

5.6.4 Odinstalování softwaru Logger

- K odinstalaci softwaru vyberte relevantní aplikaci pro správu programů.
- V seznamu aktuálně nainstalovaných programů zvolte „K-MINC-1000 Mini Incubator Logger", poté klikněte na příslušnou ikonu pro odinstalaci a postupujte podle pokynů.

5.7 Po použití

1. Stiskněte dotykový ovladač režimu Standby, a tak zařízení MINC přepněte do režimu Standby.
2. Vyjměte zvlhčovací láhev a odpojte přívod plynu a napájecí kabel.

6. Servis a údržba

VAROVÁNÍ: *Pro zajištění bezpečného provozu je nutno o inkubátor MINC a komponenty na jedno použití správně pečovat a provádět jejich údržbu. Doporučujeme provádět pravidelné kontroly, aby se ověřila správná funkce zařízení.*

Nové a opravené výrobky se musí před použitím připravit a otestovat podle pokynů v příručce.

VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ. *Nepoužívejte v inkubátoru MINC kontaminovanou zvlhčovací láhev. Doporučujeme sterilní zvlhčovací láhev vyměnit vždy, když je potřebné vyměnit sterilní vodu, maximálně však po 4 týdnech používání, aby se zabránilo bakteriální kontaminaci obsahu láhve.*

VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. *Inkubátor MINC neponořujte do kapalin!*

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Tyto testy funkčnosti se musí provádět každých šest měsíců.*

6.1 Výměna filtru, plynových hadiček a zvlhčovací láhve

Pro dlouhodobý provoz a správnou funkci inkubátoru MINC musí být prováděn příslušný servis a údržba a inkubátor musí být správně skladován. Z důvodu ochrany pacienta před infekcí musí být všechny komponenty na jedno použití, které přicházejí do styku s lidskou tkání (například zkumavky a hadičky), sterilní. Komponenty na jedno použití musí být po každém použití u jednoho pacienta zlikvidovány.

Výměna filtru, plynových hadiček a zvlhčovací láhve:

1. Zkontrolujte, že průtok plynu je uzavřen.
2. Otevřete obě víka ohřívacích komor a víko střední komory. Odpojte a vyjměte starý filtr, plynové hadičky a zvlhčovací láhev.
3. Před instalací nového filtru, plynových hadiček a zvlhčovací láhve se doporučuje celé zařízení vyčistit. Viz oddíl 6.2.
4. Připravte novou láhev a zasuňte ji na místo, viz oddíl 3.8.
5. Znovuzahájení provozu inkubátoru MINC:
   a. Zapněte průtok plynu.
   b. Zkontrolujte, zda jsou vidět bublinky ve zvlhčovací láhvi.
   c. Zkontrolujte, zda plynové hadičky vedoucí do všech komor nejsou zasmyčkované nebo přiskřípnuté.
   d. Zavřete víko střední komory a upravte průtok, pokud je to nutné.
6. Počkejte 4 hodiny, aby se voda ohřála a nasytila CO_2.

Tento proces můžete urychlit následovně:

1. Předehřátím asepticky připravené zvlhčovací láhve na 35 °C v kroku 4, a
2. propláchnutím systému nejméně třikrát rychle za sebou podle kroku 5.

Takto připravené zařízení lze ihned používat.

6.2 Čištění zařízení

Před pravidelným čištěním zařízení MINC vyjměte obsah inkubačních komor.

Vypněte zařízení. Viz oddíl 5.7.

Doporučujeme čistit inkubátor MINC 70% vodným roztokem alkoholu (etanolu nebo isopropyl alkoholu). Navlhčete hadřík a otřete všechny vnitřní a vnější povrchy zařízení.

Neponořujte zařízení do čisticího roztoku.

Očistěte otvory pro odvětrávání plynu uprostřed přední části vík komor pomocí malé štětky na lahve namočené 70% vodným roztokem alkoholu.

Po čištění nechte víka jednotky otevřená po dostatečně dlouhou dobu, aby se alkohol odpařil.

Pokud použití roztoku alkoholu není vhodné, lze k otření povrchů zařízení použít purifikovanou vodu.

6.3 Test funkce po šesti měsících

Pro dlouhodobý provoz a zachování bezpečnostních funkcí inkubátoru MINC je nutno provádět pravidelné kontroly, aby se včas odhalily možné poruchy.

Uživatel nebo kvalifikovaný technik musí zařízení pravidelně testovat a vyhodnocovat jeho funkčnost.

Následující parametry se musí testovat každých šest měsíců:

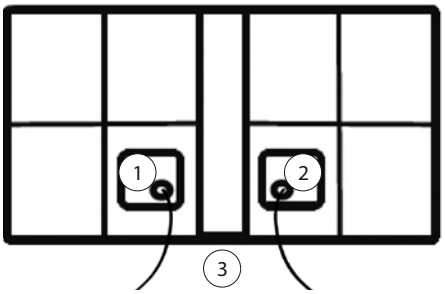
- Teplota
- Průtok plynu
- Kontakty externího poplašného zařízení

2

6.3.1 Teplota

Nastavte obě komory na 37 °C. Vložte jednu čtyřjamkovou misku NUNC® do předního vnitřního rohu každé komory. Naplňte přední vnitřní jamku každé misky 0,8 ml kultivačního média a nechte teplotně stabilizovat.

Změřte teplotu tak, že ponoříte hroty kalibrovaných termočlánků do kultivačního média (viz obrázek níže), aby se hroty termočlánků dotýkaly dna jamek. Zavřete víko komory a nechte články dostatečnou dobu teplotně stabilizovat.



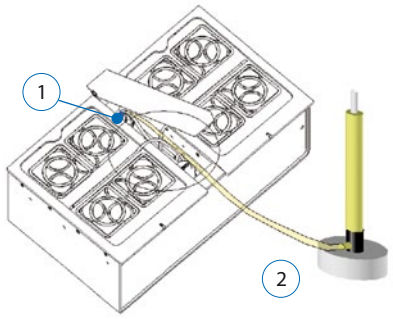
1. Poloha termočlánku v jamce v levé komoře
2. Poloha termočlánku v jamce v pravé komoře
3. Přední strana inkubátoru MINC

Naměřená teplota bude mít hodnotu nastavenou uživatelem ±0.2 °C.

6.3.2 Průtok plynu

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Tyto testy funkčnosti se musí provádět každých šest měsíců.*

Změřte průtok plynu pomocí kalibrovaného měřidla průtoku připojeného k vývodu konektoru Luer pod bakteriálním filtrem (viz obrázek níže).



1. Vývod konektoru Luer Lock
2. Měřič průtoku

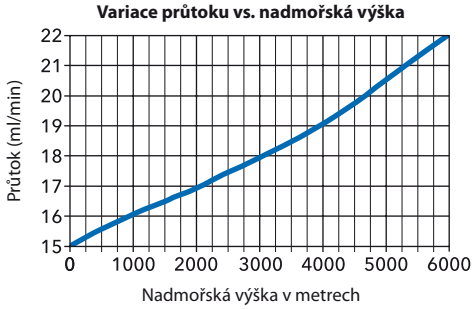
Měřidlo průtoku nesmí omezovat vývod konektoru a musí být otevřeno pro přístup barometrického tlaku. Zapněte průtok plynu. Měřidlo průtoku plynu by mělo zobrazit dvojnásobek hodnoty nastavené uživatelem ± 15 %. Dvojnásobek hodnoty nastavené uživatelem je naměřen proto, že displej zobrazuje hodnotu průtoku plynu pro každou komoru.

Zkontrolujte, zda pro každou z následujících požadovaných hodnot je naměřená hodnota průtoku v rámci odpovídajícího přijatelného rozmezí:

Požadovaná hodnota průtoku (ml/min)	Naměřený rozsah průtoku (ml/min)
15	25,5 až 34,5
20	34 až 46
25	42,5 až 57,5

Pokud jsou naměřené hodnoty mimo přijatelné rozmezí, kontaktuje zástupce společnosti Cook Medical. Hodnoty průtoku plynu pro inkubátor MINC jsou kalibrovány při 22 °C na úrovni hladiny moře.

Při výpočtu očekávaného průtoku plynu se musí brát v úvahu teplota a atmosférický tlak. Níže uvedená tabulka obsahuje hodnoty průtoku ve vztahu k nadmořské výšce, když je inkubátor MINC nastaven na 15 ml/min.



6.3.3 Kontakty externího poplašného zařízení

Při testování kontaktů externího poplašného zařízení zkontrolujte, že alespoň jedna ohřívací komora je aktivní, a poté vypněte inkubátor MINC ze síťového napájení. Přibližně po 2 minutách by se kontakty měly uzavřít. Jakmile se kontakty uzavřou, připojte zařízení zpět k síťovému napájení a ponechte je v provozu 150 minut.

Otevřete víko aktivní komory a rozprašte do komory studenou vodu. Během tohoto období by displej teploty měl zobrazovat „Lid" a každých 30 sekund by se z inkubátoru MINC mělo ozývat zvukové znamení. Přibližně po 2 minutách by se kontakty měly uzavřít. Pokud se kontakty neuzavřou, kontaktuje zástupce společnosti Cook.

***VAROVÁNÍ:** Uvnitř zařízení nejsou žádné části, které může opravit uživatel.*

6.4 Kontrola autorizovaným servisním technikem

Kontrola nejméně jednou za rok	K zajištění nepřetržitého bezpečného provozu inkubátoru MINC musí autorizovaný servisní technik jednou za rok provést údržbu podle servisní příručky SMA30002. Servisní technik posoudí provozní funkce systémů dodávky plynu a ovládání teploty a kontakty externích alarmů.
Autorizovaní servisní technici	Veškerý servis, jako jsou např. změny, opravy, kalibrace atd., smí provádět výhradně výrobce nebo servisní technici autorizovaní výrobcem v souladu se servisní příručkou SMA30002.
Odpovědnost	Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za bezpečný provoz inkubátoru MINC, pokud byl inkubátor v průběhu záruční doby úmyslně otevřen a pokud na něm provedla opravu nebo výměnu dílu osoba, která není k této činnosti autorizována.
Certifikace	Při každé kontrole nebo opravě obdrží vlastník zařízení MINC od servisního technika podepsaný certifikát. V tomto certifikátu je uveden typ a rozsah provedených servisních prací, datum servisu a název společnosti provádějící servis.
Technická dokumentace	Pokud výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že je uživatel autorizován k provádění oprav, úprav nebo výměn dílů inkubátoru MINC nebo komponent na jedno použití.

***VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ OHROŽENÍ.** Vracený výrobek musí být zřetelně označen varováním o kontaminaci a musí být zataven do plastového sáčku a potom zataven do druhého plastového sáčku.*

Při odesílání inkubátoru MINC zajistěte, aby byla před přepravou odstraněna zvlhčovací láhev a veškerý obsah komor.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Pokud vracíte zboží, použijte originální obaly. Výrobce nepřebírá zodpovědnost za poškození, ke kterému došlo během přepravy, pokud bylo toto poškození způsobeno v důsledku nevhodného přepravního balení.*

6.5 Postup při vracení výrobku

Všechna zařízení a komponenty na jedno použití, které se vracejí výrobci, musí být připraveny níže uvedeným způsobem, a to kvůli ochraně servisního technika a kvůli zajištění bezpečnosti v průběhu přepravy.

1. Zařízení vyčistěte podle popisu uvedeného v oddíle 6.2.
2. Zařízení zatavte do plastového sáčku; ten vložte do druhého plastového sáčku, který rovněž zatavte.
3. Zařízení uložte do originálního obalu.
4. Přiložte následující informace:
   - Jméno (název) majitele
   - Adresu majitele
   - Typ modelu
   - Výrobní číslo zařízení (viz identifikační destička)
   - Popis poškození nebo závady

Výrobce má právo odmítnout provedení opravy v případě, že je obdržen kontaminovaný výrobek.

7. Komponenty na jedno použití

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Chcete-li zajistit správnou funkci inkubátoru, používejte výhradně originální komponenty na jedno použití.*

Objednací číslo	Popis
K-MINC-CTS-S	Zvlhčovací láhev na jedno použití a souprava plynových hadiček s filtrem jsou dodány.

8. Technická data

Klasifikace dle IEC 60601-1	
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Zařízení třídy I
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody:	IP31
Obecné specifikace	
Napájení:	100-240 V~
Frekvence:	50-60 Hz
Maximální příkon:	140 VA
Hodnoty kontaktů pro alarm:	2 A/30 VDC
Požadavky na provozní prostředí:	+18 °C až +32 °C RV 5 % až 85 % 700 hPa až 1060 hPa
Pokyny pro přepravu a uskladnění:	+5 °C až +40 °C RV 10 % až 75 %
Vyrobeno a testováno podle následujících norem:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2. vydání CSA C22.2 č. 61010-1 2. vydání CSA C22.2 č. 61010-2-010 2. vydání
Rozměry:	Zavřená dvířka: 405 mm (šířka) x 190 mm (výška) x 265 mm (hloubka) Otevřená dvířka: 405 mm (šířka) x 400 mm (výška) x 315 mm (hloubka)
Hmotnost:	11 kg (24,3 lb)
Typ přiváděného plynu:	Směs 6 % CO_2, 5 % O_2 a 89 % N_2 (kultivační systém Cook na úrovni hladiny moře) nebo vysoce čistá směs 6 % CO_2 se vzduchem (doporučená tolerance všech hodnot je ±0,2 %)
Tlak přiváděného plynu:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Dostupný průtok plynu:	15 ml/min až 25 ml/min na komoru, v krocích po 5 ml/min Proplachování při 175 ml/min na komoru, po dobu 3 minut
Přesnost průtoku plynu:	±15 % průtoku v jedné komoře (normální hodnoty) ±18 ml/min v jedné komoře (proplachování)
Rozsah teplot možných v komoře:	35,0 °C až 40,0 °C v krocích po 0,1 °C, v teplotním rozsahu okolního prostředí od +20 °C do +28 °C. Při požadované teplotě 37 °C může být teplota okolního prostředí ve větším rozmezí, a to od +18 °C do +32 °C.
Přesnost teplot v komoře:	±0,2 °C na kalibračním bodě
Požadavky na počítač pro software K-MINC-1000 Mini Incubator Logger	
Operační systém	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 nebo Windows 2000 *(1)*
Paměť RAM	256 Mb minimum
Volné místo na disku	10 Gb minimum
Procesor	Pentium 4, 1,6 GHz nebo lepší
Displej	1024 x 768, 256 barev nebo lepší
Porty I/O:	USB port, kompatibilní s 1.1 nebo 2.0
Specifikace softwaru K-MINC-1000 Mini Incubator Logger	
Maximální počet připojených inkubátorů MINC	10
Rozsah záznamového intervalu	Upravitelný od 1 do 10 minut
Maximální délka záznamu	Omezena pouze volným místem na disku
Formát záznamového souboru	Comma-Separated Values (CSV) (textový soubor s oddělovači)
Interval aktualizace grafu	1 sekunda
Maximální časové období zobrazené na obrazovce	3 dny
Rozlišení hodnot teploty	0,1 °C
Rozlišení hodnot průtoku plynu	5 ml/min

Poznámka (1): Nedoporučuje se

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

MINC Mini Incubator je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel inkubátoru MINC Mini Incubator musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	*Úroveň testu podle IEC 60601*	*Úroveň shody*	*Elektromagnetické prostředí – pokyny*
Elektrostatický výboj, IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV pro napájecí vodiče Neplatí pro vstupní/ výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič k zemi	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič k zemi	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním vedení napájecího zdroje IEC 61000-4-11	0 % U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel inkubátoru MINC Mini Incubator vyžaduje nepřetržitý provoz zařízení při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet MINC Mini Incubator z nepřerušitelného zdroje napětí nebo z baterie.
	0 % U_T na 1 cyklus a 70 % za 0,5 s	0 % U_T na 1 cyklus a 70 % za 0,5 s	
	0 % U_T za 5 s	0 % U_T za 5 s	
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Vedený VF signál, IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms u pásem ISM Mezi 0,15 MHz a 80 MHz[c] 80 % AM při 1 kHz	6 Vrms 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti k jakékoli části inkubátoru MINC Mini Incubator včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. **Doporučená vzdálenost odstupu** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
Vyzařovaný VF signál IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	**Doporučená vzdálenost odstupu** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality[a] musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem[b] Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením IEC 61000-4-3	Viz tabulka	Viz tabulka	Minimální vzdálenost odstupu naleznete v tabulce

Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

[a] Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se inkubátor MINC Mini Incubator používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je třeba MINC Mini Incubator sledovat a ověřit normální provoz. Pokud je zpozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění inkubátoru MINC Mini Incubator.

[b] V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 3 V/m.

[c] ISM pásma (průmyslová, vědecká a zdravotnická) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásma amatérských radiostanic mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

MINC Mini Incubator je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel inkubátoru MINC Mini Incubator musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	*Splňuje*	*Elektromagnetické prostředí – pokyny*
VF emise CISPR 11	Skupina 1	MINC Mini Incubator používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise inkubátoru jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída B	MINC Mini Incubator je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácích a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

Blízká pole vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovací frekvence (MHz)	**Pásmo[a] (MHz)**	**Servis[a]**	**Modulace[b]**	**Maximální výkon (W)**	**Vzdálenost (m)**	**Úroveň testu odolnosti (V/m)**	**Minimální vzdálenost odstupu (m)**
385	360-390	TETRA 400	Pulzní modulace[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pásmo 5	Pulzní modulace[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: pokud je to třeba k dosažení úrovně testu ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a zdravotnickým elektrickým zařízením nebo zdravotnickým elektrickým systémem snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m povoluje norma IEC 61000-4-3.

[a] U některých služeb jsou zahrnuty pouze vysílací frekvence.

[b] Nosič bude modulován pomocí 50% pracovního cyklu signálu obdélníkové vlny.

[c] Jako alternativu k FM modulaci je možné použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože, i když se nejedná o skutečnou modulaci, přestavuje nejhorší scénář.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a inkubátorem MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel inkubátoru MINC Mini Incubator může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a inkubátorem MINC Mini Incubator, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače** m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Pohlcování a odraz od staveb, předmětů a osob ovlivňuje šíření elektromagnetických vln.

9. Odstraňování závad

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pokud jakákoli chyba přetrvává, obraťte se na zástupce společnosti Cook Medical.*

Indikátor chyb a alarmů	**Zdroj chyby**	**Odstranění chyby**
Inkubátor MINC se nezapíná.	Není připojen napájecí kabel. Hlavní vypínač není zapnutý.	Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. Zapněte napájení. (Viz oddíl 3.10)
Displej nesvítí.	Zařízení je v režimu Standby.	Zkontrolujte, zda indikátor režimu Standby svítí zeleně. Stiskněte dotykový ovladač režimu Standby. (Viz oddíl 3.10)
Inkubátor MINC se nezahřívá na správnou teplotu.	Nastavení teploty není správně zadáno.	Zadejte správné nastavení teploty. (Viz oddíl 3.11.3)
Alarm „Temperature out of range“ (Teplota mimo povolený rozsah). Zobrazí se „Err“.	Zařízení nedosahuje nastavenou teplotu včas.	Vypněte a znovu zapněte vyhřívání komory. (Viz oddíl 3.11.1)
	Víka byla delší dobu otevřená.	Nenechávejte víka otevřená po delší dobu. Vypněte a znovu zapněte vyhřívání komory. (Viz oddíl 3.11.1)
	Podmínky okolního prostředí nejsou vhodné pro provoz zařízení.	Zhodnoťte umístění zařízení. (Viz oddíl 3.6)
Alarm „Low inlet pressure“ (Nízký tlak v přívodu). Zobrazí se „CO_2“.	Přívod plynu není zapojen.	Zkontrolujte připojení k přívodu plynu. (Viz oddíl 3.7.3) Průtok plynu by se měl obnovit v režimu proplachování, jakmile přívod plynu znovu připojíte.
	Tlaková láhev je prázdná.	Zkontrolujte, jaký objem zbývá. Průtok plynu by se měl obnovit v režimu proplachování, jakmile přívod plynu znovu připojíte.
	Vedení plynu je přiskřípnuté.	Zkontrolujte, zda není vedení plynu zablokované. Průtok plynu by se měl obnovit v režimu proplachování, jakmile přívod plynu znovu připojíte.
	Zařízení pro výměnu tlakových lahví není kompatibilní s inkubátorem MINC.	Zajistěte, aby tlak v přívodu plynu do inkubátoru MINC neklesl pod 135 kPa. Průtok plynu by se měl obnovit v režimu proplachování, jakmile přívod plynu znovu připojíte.
	Průtok plynu naráží na příliš vysoký odpor několika zařízení zapojených do série a proplachování více jednotek není možné.	Zkontrolujte, zda regulovaný tlak zůstává na jmenovité hodnotě 150 kPa, i když probíhá proplachování všech zařízení zapojených do série. (Viz oddíl 3.7.4)
Alarm „No gas flow or gas flow out of range“ (Plyn neproudí nebo je průtok mimo povolené rozmezí). Zobrazí se „Err“.	Nesprávně připojené nebo ucpané vedení plynu, láhev a filtr na jedno použití.	Zkontrolujte připojení ke spojce Luer ve střední komoře a zkontrolujte, zda nejsou hadičky na jedno použití zasmyčkované. (Viz oddíl 3.8) Vypněte a znovu zapněte průtok plynu. (Viz oddíl 3.12.1)
	Filtr na jedno použití je ucpaný, protože je vlhký.	Vyměňte zvlhčovací láhev a soupravu plynových hadiček s filtrem na jedno použití (K-MINC-CTS-S). (Viz oddíl 3.8) Vypněte a znovu zapněte průtok plynu. (Viz oddíl 3.12.1)
	Plynové hadičky na jedno použití jsou zasmyčkované nebo přiskřípnuté.	Zkontrolujte, zda není vedení plynu zasmyčkované nebo zablokované. (Viz oddíl 3.8) Vypněte a znovu zapněte průtok plynu. (Viz oddíl 3.12.1)

Indikátor chyb a alarmů	Zdroj chyby	Odstranění chyby
Nízký nebo žádný průtok plynu v plynových hadičkách na jedno použití, ale alarm se nespustil.	Nesprávně připojená láhev a filtr na jedno použití.	Zkontrolujte připojení ke spojce Luer ve střední komoře. (Viz oddíl 3.8)
	Těsnění uzávěru láhve na jedno použití.	Zkontrolujte, zda je uzávěr láhve pevně utažený a zda láhev není prasklá nebo poškozená. (Viz oddíl 3.8)
Nadměrná spotřeba plynu	Vysoký tlak dodávky plynu.	Zajistěte, aby tlak v přívodu plynu do inkubátoru MINC nestoupl nad 165 kPa.
	Plynové přípojky netěsní nebo jsou poškozené.	Zkontrolujte, zda všechny spoje vedení plynu od tlakové láhve k inkubátoru MINC těsní. Pokud chyba přetrvává, zkontrolujte, zda těsnění spojů není poškozené a podle potřeby je vyměňte.
	Plynová hadice je poškozená.	Vyměňte plynovou hadici.
Na displeji se zobrazuje „Lid" a zařízení každých 30 sekund vydává zvukový signál.	Je otevřené víko.	Zavřete víko. Tato funkce pomáhá zamezit tomu, aby víko bylo ponecháno otevřené po delší než požadovanou dobu. (Viz oddíl 3.11.4)
Software Logger zařízení nedetekuje.	Inkubátor MINC není napájen.	Zajistěte, aby byl inkubátor MINC zapojen do síťového napájení.
	Inkubátor MINC není připojen.	Připojte inkubátor MINC k počítači dodaným USB kabelem. Pokud budete připojovat více zařízení, použijte schválené rozbočovače USB. Pro identifikaci poruchy musíte připojovat inkubátory MINC odděleně, jeden po druhém. Pokud byly ovladače USB správně instalovány, inkubátor MINC se po připojení objeví v okně Windows Device Manager (Správce zařízení) pod Universal Serial Bus controllers (ovladače USB) jako USBXpress Device (zařízení USBXpress).
Nejsou zaznamenány žádné údaje.	Neplatný název souboru.	Zkontrolujte, že název souboru MINC je platný název. (Viz oddíl 5.6.2)
	Nesprávný nebo neplatný adresář záznamu.	Zkontrolujte, zda je adresář záznamového souboru správný. (Viz oddíl 5.6.3)
	Název byl nedávno změněn.	Pokud je změněn název přístroje MINC, údaje nebudou do nového souboru zaznamenávány bez restartování softwaru.
	Disk je plný.	Uvolněte místo na disku odstraněním nepotřebných souborů.
Nečitelné štítky událostí nebo čáry grafu.	Došlo k příliš mnoha událostem nebo chybám v krátkém časovém období.	Přibližte zobrazení, aby se štítky rozestoupily. (Viz oddíl 5.6.1) Můžete také otevřít soubor CSV a posunout se k času, o který se jedná. (Viz oddíl 5.6.3)
Údaje přesahují normální rozmezí grafu.	Proběhlo propláchnutí plynem.	Pravým tlačítkem myši posouvejte graf nahoru. Osa průtoku je v měřítku, které umožňuje uspokojivé prohlížení normálních hodnot průtoku. (Viz oddíl 5.6.1)
	Dlouhé období záznamu.	Pravým tlačítkem myši posunujte graft stranou anebo použijte delší časové období v nabídce View (Prohlížet). (Viz oddíl 5.6.1)
Zpráva File Open Error! Cannot Open: *filename.csv* (Chyba při otvírání souboru! Nelze otevřít: *názevsouboru.csv).*	Adresář záznamu je neplatný nebo neexistuje.	Pokud adresář neexistuje, vytvořte ho. (Viz oddíl 5.6.3)
	Soubor je již otevřen v jiném programu.	Zavřete druhý program a znova spusťte software Logger.
	Uživatel nemá dostatečné oprávnění pro přidávání údajů do souboru vytvořeného jiným uživatelem.	Chcete-li začít zápis do nového záznamového souboru, změňte záznamový adresář. (Viz oddíl 5.6.3)
Zpráva Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or | (Neplatný název MINC! Název MINC nesmí obsahovat \ / : * ? " < > nebo |).	Název inkubátoru MINC se používá jako součást názvu záznamového souboru, proto tyto znaky nesmíte použít.	Odstraňte z názvu inkubátoru MINC nevhodné znaky. (Viz oddíl 5.6.1)
Zpráva File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting (Soubor: *názevsouboru.csv* přesahuje 10 MB. Zvažte jeho archivaci a odstranění.)	Uvedený záznamový soubor je větší než 10 MB. Příliš velké záznamové soubory systém zpomalují.	Uložte dotyčný soubor do archivu a přestěhujte jej do jiného adresáře. (Viz oddíl 5.6.3)

10. Omezená záruka

Společnost Cook Australia zaručuje kupujícímu tohoto zařízení, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí a s pokyny, které uvádí Australská správa pro zdravotnické prostředky (Australian Therapeutic Goods Administration) nebo relevantní kompetentní orgán.

Pokud výrobek, který je používán normálním způsobem, do jednoho (1) roku od data zakoupení selže v důsledku vady materiálu nebo zpracování, společnost Cook výrobek podle svého uvážení zdarma opraví nebo nahradí za jiný. Tato omezená záruka se nevztahuje na výrobky, které se nepoužívají normálním způsobem nebo které se používají v nesprávných podmínkách, na výrobky nesprávně skladované, na náhodně poškozené výrobky, na výrobky poškozené v důsledku nesprávného zacházení nebo zneužití, na vady způsobené nesprávným napájecím napětím ani na výrobky změněné nebo opravované osobu jinou, než je zástupce společnosti Cook Australia nebo její autorizovaný technik.

Výše uvedená omezená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní, vyjádřené či mlčky předpokládané. Společnost Cook Australia zvláště nezaručuje, že je daný výrobek vhodný pro potřeby určitého kupujícího, a neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo způsobilosti ke konkrétnímu účelu. Vyjádření společnosti Cook Australia týkající se připravenosti k určitému účelu nebo vhodnosti použití určitým kupujícím nepřesahují vyjádření uvedená v dokumentaci Cook Australia, dodávané s výrobkem. Společnost Cook Australia má za to, že má kupující s použitím tohoto zařízení zkušenosti a že je schopen na základě svých vlastních znalostí posoudit, zda je výrobek pro zamýšlené použití vhodný, či nikoli. Společnost Cook Australia poskytuje technický poradenský servis, se kterým kupující nebo osoba plánující koupi může konzultovat zařízení na poradenské bázi.

Po uplynutí jednoho (1) roku od data koupě bude toto zařízení opraveno za poplatek rovnající se nákladům na náhradní díly, práci a přepravu.

Předtím, než výrobek z jakéhokoli důvodu navrátíte, kontaktujte prosím svého nejbližšího distributora společnosti Cook, který Vám poskytne pomoc a pokyny.

Společnost Cook Australia si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na přerušení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Pro zákazníky v Austrálii a na Novém Zélandu:

Zboží a služby společnosti William A. Cook Australia se dodávají se zárukami, které podle australského zákona o spotřebitelích nelze vyloučit. V případě závažného selhání služby máte nárok na:

• Zrušení s námi uzavřené servisní smlouvy; a

• Vrácení peněz za její nevyužitou část nebo náhradu za její sníženou hodnotu.

Také máte právo si vybrat vrácení peněz nebo náhradní zboží v případě závažného selhání výrobku. Pokud selhání výrobku nebo služeb nepředstavuje závažné selhání, máte nárok na opravu závady v přiměřené lhůtě. Pokud se tak nestane, máte právo na vrácení peněz za výrobek a na zrušení smlouvy o službách a vrácení peněz za její nevyužitou část. Také máte právo na náhradu za jakékoli jiné přiměřeně předvídatelné ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti se závadou zboží nebo služeb.

10.1 Odpovědnost

Protože společnost Cook Australia nemá kontrolu nad podmínkami, ve kterých se tento výrobek používá ani nad metodami, jakými se výrobek používá, stejně jako nad způsobem správy jeho provozu a nakládání s ním po ukončení jejího vlastnictví (ani tyto faktory nemůže ovlivnit), nepřebírá společnost Cook Australia žádnou zodpovědnost za výsledky, použití a/nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost Cook Australia předpokládá, že tento výrobek budou používat výhradně zkušení a školení uživatelé.

Společnost Cook Australia není v žádném případě zodpovědná za žádné přímé ani nepřímé škody včetně náhodných, následných a zvláštních škod, které vznikly na základě používání nebo funkce výrobku.

Pokud Vám výrobce poskytl technickou dokumentaci, neznamená to, že jste autorizováni k provádění oprav, nastavení nebo k provádění výměn dílů na zařízení nebo na komponentách na jedno použití.

Žádný pracovník společnosti Cook Australia ani prodejce nebo pronajímatel výrobku není oprávněn měnit žádné z výše uvedených požadavků a podmínek a kupující akceptuje, že pro výrobek platí všechny požadavky a podmínky zde uvedené a zároveň pro něj platí v každém případě všechna protichůdná ustanovení nezbytně vyžadovaná právními předpisy, bez ohledu na zde uvedené požadavky a podmínky.

10.2 Životnost výrobku

Očekávaná doba životnosti tohoto výrobku je dvanáct (12) let, pokud je dodržován harmonogram údržby.

Aby bylo zajištěno bezpečné používání inkubátoru K-MINC-1000 MINC Mini Incubator a zachování jeho základních funkcí po dobu očekávané životnosti produktu, je nutné dodržovat harmonogram údržby.

Pokud harmonogram údržby nebude dodržován, nebude společnost Cook Australia prostředek podporovat.

Kdy	Harmonogram
Každý rok	Menší
Každé 4 roky	Generální

Tento harmonogram bude pravidelně revidován. Ohledně aktuálního harmonogramu kontaktujte prosím místního servisního zástupce CMT.

Generel information

ADVARSEL: LÆS DENNE VEJLEDNING. *Du bedes gøre dig bekendt med indholdet af denne vejledning, inden enheden tages i brug. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af enheden, enhedens indhold og/eller personskade på patienten eller brugeren. Denne enhed bør kun betjenes af kvalificeret personale.*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Udstyret må kun anvendes med elektriske systemer, der overholder alle krav fra IEC, CEC og NEC.*

ADVARSEL: *Enhver justering, modificering eller reparation af udstyret skal udføres af personer, der er autoriseret til at udføre dem.*

Bortskaffelse af dette produkt skal foretages i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU).

Copyright

Denne vejledning indeholder ophavsretlig information. Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning må ikke fotokopieres, kopieres på mikrofilm eller på anden måde kopieres eller distribueres, helt eller delvist, uden forudgående aftale med William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nogle af delene og udstyret nævnt i denne vejledning er udstyret med registrerede varemærker, men identificeres ikke som sådanne. Det skal derfor ikke antages, at fraværet af varemærket indikerer, at en given betegnelse ikke er underkastet varemærkebeskyttelse.

Som bruger af produkter fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. bør man ikke tøve med at kontakte os, hvis der er uklare punkter eller tvetydigheder i denne vejledning.

Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som kommunalt affald. Det skal sikres, at dette produkt bortskaffes på korrekt vis, da forkert affaldshåndtering af dette produkt kan medføre potentielle farer for miljøet og menneskers sundhed. Du bedes kontakte din kommune eller den lokale Cook Medical repræsentant for yderligere information om bortskaffelse af dette produkt.

Cook opfylder dets lovmæssige forpligtelser med hensyn til overholdelse af direktivet om WEEE- og emballageaffald i kraft af vores egne returtagningsinitiativer og via nationale returtagningsordninger.

Se **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** for detaljer om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land.

© COOK 2021
Dokumentnr.: IFU-MINC-2-V013

Serviceadresse:
Du bedes kontakte den lokale Cook Medical forhandler for nærmere oplysninger om den nærmeste autoriserede servicerepræsentant.

Indholdsfortegnelse

FORKLARING AF PIKTOGRAMMER **3-3**

SÅDAN BRUGES DENNE VEJLEDNING **3-3**
Advarsler og vigtige bemærkninger 3-3
Vejledningens struktur 3-3

1. SIKKERHEDSANVISNINGER **3-4**

2. OM MINC MINI INCUBATOR **3-4**
2.1 Tilsigtet anvendelse 3-4
2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø 3-4
2.2 Kontraindikationer 3-4
2.3 Beskrivelse af produktet 3-4
2.4 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af enheden 3-4

3. INSTALLATION OG OPSTILLING **3-5**
3.1 Udpakning 3-5
3.2 Du skal have følgende artikler 3-5
3.3 Enhedens forside 3-6
3.4 Enhedens bagside 3-7
3.5 Elektromagnetisk kompatibilitet 3-7
3.6 Placering af enheden 3-8
3.7 Gasforsyning 3-8
3.8 Befugterflaske 3-11
3.9 Logger-software til K-MINC-1000 Mini Incubator 3-11
3.10 Aktivering af enheden 3-12
3.11 Valg af kammertemperatur 3-12
3.12 Gasflowhastighed, valg 3-13
3.13 Første anvendelse 3-13
3.14 Alarmtilstande 3-13

4. TJEKLISTE TIL INSTALLATION OG OPSTILLING **3-14**

5. BETJENING AF ENHEDEN **3-15**
5.1 Inden brug 3-15
5.2 Isætning af dyrkningsskåle 3-15
5.3 Patientidentifikationsplader 3-15
5.4 Mulig dannelse af kondens 3-15
5.5 Start af Logger-softwaren 3-16
5.6 Brug af Logger-softwaren 3-16
5.7 Efter brug 3-19

6. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE **3-20**
6.1 Udskiftning af filter, gasslanger og befugterflaske 3-20
6.2 Rengøring af enheden 3-20
6.3 Halvårlig funktionstest 3-20
6.4 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant 3-22
6.5 Returneringsprocedure 3-22

7. ENGANGSARTIKLER **3-22**

8. TEKNISKE DATA **3-23**

9. FEJLSØGNING **3-26**

10. BEGRÆNSET GARANTI **3-28**
10.1 Garantiforpligtelse 3-28
10.2 Produktets levetid 3-28

Forklaring af piktogrammer

Følgende piktogrammer findes MINC Mini Incubator og på emballagen til den sterile engangsbefugterflaske

	Læs vejledningen, inden enheden tilsluttes!
	Slå op i brugsanvisningen, som indeholder de nødvendige oplysninger om korrekt brug af produktet
	Standby/Tændt
	Start/Stop
	Øg /Sænk indstillingspunkt
	Varmeapparat
	Gasflowstatus
	Gasflowmåler
	Temperatur
	Udgang
	Gasbeholder
	Indgang
	Kontakter
	USB-stik

	CE-mærke godkendelse
IP31	Kabinettets beskyttelsesgrad mod faste genstande og væsker
	UL – Godkendelsesmærkning
	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU)
	Fabrikant
EC REP	EU repræsentant
REF	Katalogkode
SN	Serienummer
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
(1)	Anvendes inden

Bemærk (1): Symbolerne er kun på emballagen til den sterile engangsbefugterflaske.

Sådan bruges denne vejledning

Advarsler og vigtige bemærkninger

I hele denne brugsanvisning kan tekstblokke være ledsaget af et piktogram og/eller tekstblokken kan være trykt med fed skrift. Disse tekstblokke er ADVARSLER og VIGTIGE BEMÆRKNINGER, og de bruges på følgende måde:

	ADVARSEL: Patientens personlige sikkerhed kan være i fare. Hvis oplysningerne ikke følges, kan det medføre skade på brugeren, enheden eller indholdet!
	ADVARSEL: Biologisk fare
	ADVARSEL: Fare for elektrisk stød
	ADVARSEL: Eksplosionsfare
	ADVARSEL: Radiofrekvensinterferens
	VIGTIG BEMÆRKNING: Her gives særlig information, der letter vedligeholdelse eller præciserer vigtige anvisninger. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne (se § 1).

Vejledningens struktur

Denne vejledning har en indholdsfortegnelse (side 2), der gør det lettere hurtigt at finde afsnitsoverskrifterne. Du finder en liste over fejlmeddelelser og advarsler på side 14 og en fejlfindingsguide på side 26.

1. Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL: *Du bedes gøre dig bekendt med sikkerhedsanvisningerne, inden du bruger MINC.*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.

ADVARSEL: *Enheden må ikke steriliseres.*

ADVARSEL: *Der er ingen dele indeni enheden, der kan repareres af brugeren.*

ADVARSEL: *Denne enhed bør kun betjenes af dertil kvalificeret personale.*

ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE. *Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brandbare luftarter.*

ADVARSEL: *Brug den korrekte gastilslutningsslange.*

ADVARSEL: *Brug kun originale engangsartikler.*

Denne vejledning beskriver betjeningen og den tilsigtede anvendelse af MINC Mini Incubator (MINC) for enheder med serienumre fra A803560 og fremefter.

Det er vigtigt at bruge dette dokument til at gøre dig bekendt med MINC's funktioner og betjening inden brug.

Hvis disse anvisninger ikke følges, kan enheden blive beskadiget eller bryde sammen.

Det interne kredsløb får tilført strøm, når MINC tilsluttes netstrømmen, uanset om displayene lyser eller ej. Enheden skal altid kobles fra netstrømmen før udskiftning af ledning eller rengøring. Hvis en netledning eller et stik i forbindelse med inkubatoren bliver revnet, slidt, går i stykker eller på anden måde bliver beskadiget, skal netledningen eller stikket øjeblikkeligt udskiftes.

Tag ikke dækslerne af, derved undgås risikoen for elektrisk stød. Al service og reparation skal foretages af producentens autoriserede servicerepræsentant.

Beskyt MINC mod væskestænk. Hvis der trænger væske ind i enheden, skal brugen øjeblikkeligt indstilles.

MINC må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

Brug kun den flettede, PTFE-beklædte gastilslutningsslange, som leveres med MINC Mini Incubator, til at tilslutte den til en gaskilde. Brug af enhver anden slangetype kan medføre tab af de ønskede gaskoncentrationer.

Brug kun de originale engangsartikler af hensyn til din egen sikkerhed (se § 7).

2. Om MINC Mini Incubator

2.1 Tilsigtet anvendelse

MINC Mini Incubator (MINC) er en mikroprocessorstyret inkubator med gas- og befugtningssystem beregnet til celledyrkning.

2.1.1 Tilsigtede brugere og brugsmiljø

K-MINC-1000 Mini Incubator produktet er beregnet til brug for kliniske embryologer. Servicepersonale kan installere K-MINC-1000 Mini Incubator og vil regelmæssigt servicere enheden.

K-MINC-1000 Mini Incubator er beregnet til brug på fertilitetslaboratorier.

2.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for dette produkt.

2.3 Beskrivelse af produktet

K-MINC-1000 Mini Incubator er en mikroprocessorstyret inkubator med gas- og befugtningssystem beregnet til celledyrkning. Inkubatoren er beregnet til brug sammen med K-MINC-CTS-S befugterflasken. Inkubatoren indeholder ikke lægemidler. Inkubatoren er en aktiv terapeutisk enhed beregnet til tilførsel af energi.

MINC er udviklet til at opretholde temperaturen nøjagtigt ved en brugerspecificeret temperatur inden for området 35-40 °C, og til at opretholde nøjagtigt gasflow ved en brugerspecificeret gennemstrømningshastighed inden for området 15-25 ml/min.

MINC bruger forudblandet gas til at opretholde optimale dyrkningsforhold i inkubationskamrene.

Alle komponenter, som får kontakt med gasflowet, herunder eksterne og interne gasslanger, har gennemgået streng testning for at sikre et toksinfrit miljø.

MINC kan acceptere NUNC® dyrkningsskåle med fire brønde eller NUNC® og FALCON® 35 mm og 60 mm enkelte, runde dyrkningsskåle i to separate kamre. De to kamre har individuel temperaturstyring, hvorimod den enkelte gasflowstyring gælder for begge kamre.

Varmeblokkene under hver dyrkningsskål er i direkte kontakt med skålens bundflade. Når kammerlåget åbnes og lukkes, sker der en hurtig purge af gasblandingen for at genoprette det påkrævede miljø.

MINC fremmer sikkerheden gennem konstant overvågning af de vigtige funktioner. Afvigelse fra normal drift påvises øjeblikkeligt og brugeren underrettes om den påviste fejl. Enheden kan tilsluttes en ekstern fjernalarm med henblik på at underrette personalet uden for normal arbejdstid vedrørende evt. problemer, som enheden ikke selv kan korrigere i det tildelte tidsrum.

K-MINC-1000 Logger-softwaren er et computerbaseret program, som bruges til konstant registrering af driftstilstanden for op til 10 enheder. Softwaren monitorerer MINC's adfærd, men styrer ikke enheden. Denne software kan kun bruges med MINC-enheder med serienumre fra A803560 og fremefter.

2.4 Sikkerhedsforanstaltninger for brug af enheden

Hvis der opstår elektriske eller mekaniske fejl under brugen af MINC, indstilles brug af enheden, indtil den er blevet efterset af en autoriseret servicerepræsentant.

3. Installation og opstilling

VIGTIG BEMÆRKNING: *Det anbefales stærkt at bruge en uafbrudt strømforsyning (UPS) med strømbehandlingsevner for at nedsætte risikoen for at beskadige MINC-enheden.*

Desuden anbefales det stærkt at bruge følgende for at sikre uafbrudt funktion af enheden:

- *En automatisk gasbeholderudskiftningsenhed, som kan opretholde et minimumstryk på 135 kPa.*
- *En fjernalarm til at underrette personalet om evt. fejl i gas- eller strømforsyningen.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Det er vigtigt at gemme emballagen til senere brug. (Se § 6.5 – Returneringsprocedure)*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Denne enhed er certificeret af en uafhængig testmyndighed til brug med USB og fjernalarmkabler, der er under 3 m.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Brug af andre kabler end dem, der er leveret af udstyrets producent, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og føre til, at det fungerer forkert.*

ADVARSEL: *Hvis MINC Mini Incubator tilsluttes et eksternt elektrisk system via USB-kablet, skal det sikres, at det eksterne elektriske system er i overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne i IEC 60601-1 eller tilsvarende.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Nødvendige artikler, der ikke medfølger, angives her.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *En USB hub uden strømtilførsel er egnet til at tilslutte flere enheder.*

Der er inkluderet en tjekliste for installation og opstilling i slutningen af dette afsnit (se § 4). Dette kan være en hjælp til at sikre korrekt forberedelse.

3.1 Udpakning

Følgende artikler medfølger:

1. **Brugervejledning**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Patientidentifikationsplader** (8 plader)
4. **Engangsbefugterflaske (K-MINC-CTS-S)**
5. **Netledning til hospitalsbrug**
6. **Eksternt alarmstik** (bag på enheden)
7. **Flettet tilslutningsslange** (3 meter lang) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B-kabel** (2 meter lang)
9. **Logger-software-cd til K-MINC-1000**

Se MINC og alle artikler efter straks ved modtagelsen for at sikre, at der ikke mangler noget, og at intet er beskadiget. Producenten vil kun efterkomme erstatningskrav, der indsendes øjeblikkeligt til salgsrepræsentanten eller til den autoriserede servicerepræsentant.

Tag alle artikler ud af plastemballagen undtagen engangsbefugterflasken, som skal håndteres under sterile forhold (se § 3.8).

3.2 Du skal have følgende artikler

- En ren netstrømskilde til MINC. Cook Medical anbefaler stærkt at bruge en uafbrudt strømforsyning med strømbehandlingsevner, der er egnet til dit lokale strømforsyningssystem.
- Forudblandede gasbeholdere til hospitalsbrug. Alle gaskoncentrationer skal være inden for ±0,2 % og beholdere skal være udstyret med et analysecertifikat. Se § 3.7.1.
- En enkeltstadie gasregulator med høj renhed, som er i stand til at tilføre ovennævnte gas ved 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) til MINC-indgangen. Se § 3.7.2.
- En automatisk gasbeholderudskiftningsenhed. Cook Medical anbefaler stærkt at bruge automatiske udskiftningsenheder for at sikre uafbrudt gastilførsel.
- En kilde til sterilt, destilleret vand.
- Et trykmanometer (til at måle gastilførselstrykket for enheden). Denne artikel er ikke påkrævet, hvis regulatoren har displaymålere for gasudgangen.
- En 9/16" skiftenøgle.
- Kontakt den lokale Cook Medical repræsentant, hvis en længere gastilslutningsslange er påkrævet.
- En computer, der er egnet til at installere og køre K-MINC-1000 Logger-softwaren.
- En USB hub til at tilslutte flere (op til højst 10) MINC-enheder til en enkelt computer.

3.3 Enhedens forside

	Symbol	Beskrivelse
1.		**Standby-knap** Skifter enheden mellem Aktiv og Standby tilstand.
2.		**Strømindikator** Grøn = Indikerer, at strømmen er tilsluttet enheden, Slukket = Strømmen er frakoblet.
3.	37.0	**Temperaturdisplay (varmekamre).**
4.		**Varmestatusindikator (varmekamre)** Blinkende orange = Under indstillingspunktet, Fast grøn = Indstillingspunktet er nået, Blinkende rød = Over indstillingspunktet.
5.		**Knapper til temperaturvalg (varmekamre)** Justér indstillingspunktet fra 35,0 °C til 40,0 °C.
6.		**Knap til start/stop af varme (varmekamre).**
7.	15	**Gasflowhastighedsdisplay.**
8.	CO_2	**Gasflowstatusindikator** Blinkende orange = Purge-cyklus, Blinkende rød = Uden for indstillingpunktet, Fast grøn = Indstillingspunktet er nået.
9.		**Knapper til valg af gasflowhastighed** Justér indstillingspunktet fra 15 til 25 ml/min.
10.		**Knap til start/stop af gasflow** Aktiverer gasflowet, når et eller begge varmekamre er aktive.
11.	–	**Gasventilationshuller.**
12.	–	**Patientidentifikationsplader.**

3

3.4 Enhedens bagside

	Beskrivelse
1.	**Netstrømindgang** Tilslut den relevante netledning til dette sted.
2.	**Gasindgang** Tilslut gasforsyningen til dette sted.
3.	**Gasudgang** Blændprop er vist.
4.	**Eksterne alarmkontakter** Tilslut til ekstern alarm, om nødvendigt.
5.	**USB-stik** Type B kontakt.

Ekstern alarmtilslutning:
Brug kun med egnede alarmsendere, der aktiveres vha. kontaktlukning. Alarmudstyr drevet med batteri eller med ekstra lav sikkerhedsspænding, som ikke overstiger de angivne kontaktspændinger, kan tilsluttes til de eksterne alarmterminaler. Se Tekniske data (§ 8) for oplysninger om alarmkontaktspænding.

USB-tilslutning:
Brug kun med standard USB-tilslutninger til bærbar eller skrivebordscomputer (kompatibel med USB 1.1 og USB 2.0).

Gastilslutninger:
Se Gasforsyning (§ 3.7) for nærmere oplysninger.

3.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

MINC Mini Incubator er blevet testet og fundet at overholde grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr ifølge specifikationerne fra IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er udviklet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende EMC og udstyret skal installeres og betjenes i overensstemmelse med disse instruktioner. Det er muligt, at høje niveauer af udstrålet eller ledt radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærtstående radiofrekvenskilder kan resultere i driftsafbrydelse af MINC-enheden. Tegn på afbrydelse kan omfatte uregelmæssige aflæsninger, udstyr, der ophører med at fungere, eller anden forkert funktion. Hvis dette sker, indstilles brugen af MINC-enheden og en autoriseret Cook Medical servicerepræsentant kontaktes.

Se § 8 for vejledning i og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner og immunitet for MINC-enheden.

⚠ ***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *Afgør, om den tilgængelige spænding svarer til enheden. Hvis MINC tilsluttes den forkerte spænding, vil det medføre, at enheden fejlfungerer eller det kan forårsage permanent skade af enheden!*

Netledningen skal udstyres med et sikkerhedsstik. Brug den medfølgende netledning til tilslutning mellem strømstikket og kontakten på enheden!

I CANADA OG USA – Brug kun en angivet aftagelig netledning, type SJT, minimum 18AWGx30, 3 ledere, den ene ende konfigureret til NEMA 5-15, den anden ende til IEC 320/CEE22!

Udstyret må kun være tilsluttet et elnet med beskyttende jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.

ADVARSEL: *MINC-enheden bør ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, skal den monitoreres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvori den skal bruges.*

ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE. *Enheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare luftarter!*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Enheden må ikke nedsænkes i væske!*

ADVARSEL: *Sørg for, at den rette gasblanding af høj renhed er valgt, der passer til højden over havniveau og det anvendte dyrkningsmedium!*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Når Cook dyrkningssystemet bruges ved havniveau, anbefales en gasblanding af høj renhed på 6 % CO_2, 5 % O_2 og 89 % N_2.*

3.6 Placering af enheden

MINC bør anbringes på en jævn og sikker overflade, væk fra varmeapparater, kølere, klimaanlæg, dampe, stænk og eksponering for direkte sollys. Den må ikke anbringes, hvor der er brandbare luftarter. Anbring MINC således, at det er let og hurtigt at frakoble strømforsyningsstikket.

Det anbefales at have rimeligt med plads omkring hver MINC, så der er naturlig luftcirkulation. Det anbefales at have en friafstand på mindst 10 cm omkring hver enhed.

Det omgivende temperaturområde bør være mellem +20 °C og +28 °C for at opretholde et indstillingspunkt for enheden, der er mellem 35 °C og 40 °C. Ved et indstillingspunkt for enheden på 37 °C kan det omgivende temperaturområde udvides fra +18 °C til +32 °C.

3.7 Gasforsyning

3.7.1 Gasblanding påkrævet

Koncentrationen af CO_2 i atmosfæren i kontakt med medierne skal kontrolleres nøje for at opretholde den korrekte omgivende pH på 7,2-7,4 i medier tilsat bikarbonat.

Koncentrationen af CO_2 (udtrykt som en procentdel), der er nødvendig for at opretholde den korrekte drifts-pH, er afhængig af mediernes kemiske sammensætning og koncentration, den højde, hvor MINC betjenes, og befugtningsstatus for atmosfæren i kontakt med medierne.

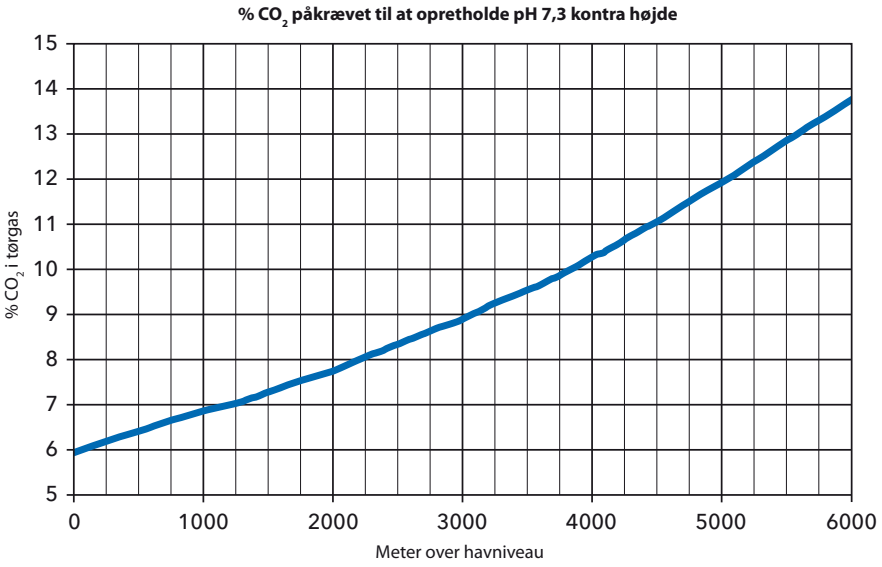
Den korrekte procentdel CO_2 for den ønskede pH kan bestemmes ud fra den medfølgende graf.

Ved havniveau vil Cook dyrkningssystemets medier give en tilnærmelsesvis pH på 7,4, hvis der bruges 5,0 % CO_2, og en pH på 7,3, hvis der bruges 6,0 % CO_2 i gasblandingen.

Cook Medical anbefaler at bruge 6,0 % CO_2, da det fremmer en mere hurtig tilbagevending til en acceptabel pH.

Cook Medical anbefaler en reduceret iltkoncentration fra den normale atmosfæriske koncentration til en mere fysiologisk værdi på 5-8 % i atmosfæren i kontakt med medierne, da det kan reducere dannelse af reaktive iltstammer.

Hvis MINC-enheden bruges ved en anden højde end havniveau, kan følgende graf bruges til at finde den tilnærmelsesvise CO_2 procentdel til at opnå en pH på 7,3.



Hvis der bruges et andet medium eller en anden pH er nødvendig, skal slutbrugeren bestemme den relevante gasblanding som tilsluttes MINC-enheden.

ADVARSEL: *Gasindgangen skal tilsluttes en reguleret trykkilde, der er indstillet til 150 kPa (tolerance på ±15 kPa) ved MINC-enheden for at fungere korrekt!*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Cook Medical anbefaler stærkt at bruge automatiske udskiftningsenheder til gasbeholdere for at sikre kontinuerlig gasforsyning.*

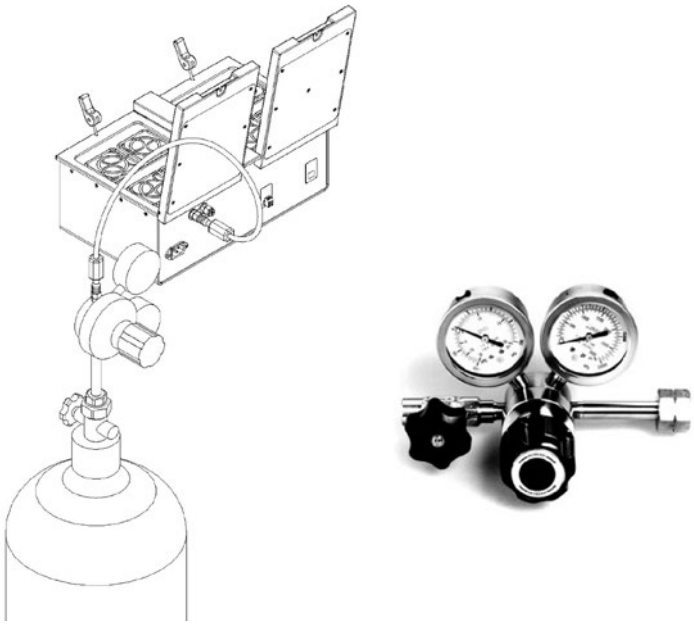
3.7.2 Anbefalinger for gasbeholderregulator

Følgende information er en anbefalet vejledning i valg af en gasbeholderregulator til brug med MINC. Hvis disse retningslinjer følges, giver det en pålidelig gastilslutning mellem en gasbeholder og enheden.

Den gasregulator, der vælges i forbindelse med MINC-enheden, er en vigtig del af gasforsyningssystemet, og den skal være udviklet og fremstillet til medicinske gasser. Da den gas, der er angivet til brug med MINC-enheden, er af høj renhed og nøjagtighed, er det vigtigt, at den anvendte regulator ikke kontaminerer gasstrømmen.

Nedenstående information skal angives ved bestilling af gasregulatoren:

- Enkeltstadie regulator af høj renhed.
- Metal til metal membranforsegling.
- Rustfri stålmembran, som ikke kontaminerer gasstrømme af høj renhed.
- Målere med dobbelt måleskive (valgfri).
- Fuldt ud konfigureret til en specialblanding af gasbeholder til medicinsk brug.
- Forsyningstryk på 150 kPa ± 15 kPa ved MINC-gasindgangen.
- En minimumsflowevne (uden utilsigtet fald i forsyningstrykket) på 350 ml/min per MINC-enhed er nødvendig under purge-cyklussen.
- Regulatorens udgangsfitting skal være en Swagelok® SS-400-1-4RT fitting, så den passer til tilslutningsslangen, der leveres med MINC.



ADVARSEL: *Brug kun en egnet medicinsk gastrykregulator, der er indstillet til en nominel 150 kPa. Brug ikke flowbegrænsere eller flowregulatorer i gasstrømmen.*

ADVARSEL: *Silikoneslanger må ikke bruges i tilslutningen mellem gasbeholder og MINC-enheden eller i serietilslutninger af flere enheder.*

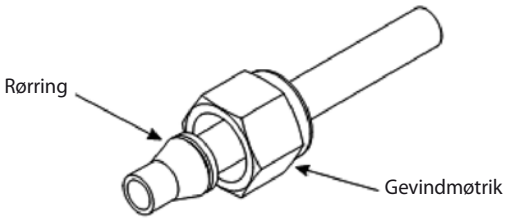
3.7.3 Tilslutning til gasbeholder

Tilslutning af MINC-enheden til gasbeholderen foretages ved hjælp af den medfølgende flettede tilslutningsslange. Den har en ikke-giftig, PTFE-beklædning med lav gennemtrængelighed, som forhindrer tab af CO_2-indhold i forbindelse med brug af højt tryk ved mere gennemtrængelige materialer som f.eks. silikone og PVC. Silikoneslanger er forholdsvis porøse ved CO_2 under tryk og må ikke bruges i forbindelse med gasbeholderen, da de korrekte gaskoncentrationer muligvis ikke når MINC-kamrene.

MINC-enheden og tilslutningsslangen er udstyret med slangefittings fra Swagelok® 6,35 mm (¼") serien. Slangens standardlængde er 3 meter. Alternative længder leveres i 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m eller 20 m. Der forefindes en rørforskruning til tilslutning af gasslanger. Kontakt den lokale Cook Medical repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Der bør også bruges en trykregulator med disse fittings.

Disse fittings har en konusformet rørring, som giver en lækfri forsegling ved tilslutning.



Rørringene på tilslutningsslangen er allerede forudsmedet inden forsendelse. Enhver rørring og gevindmøtrik på regulatoren monteret på beholderen vil derfor være mere end påkrævet.

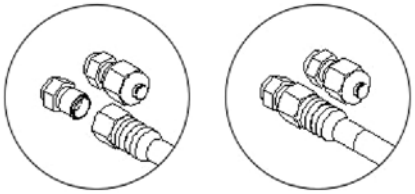
VIGTIG BEMÆRKNING: *Spænd tilslutningsslangen/slangerne godt fast på MINC-fittingen og sørg for, at blændproppen også er forsvarligt spændt (hvis en sådan bruges).*

Det vil være nødvendigt at tilslutte slangen til regulatorens udgangsfitting og også til MINC-enhedens indgangsfitting. Nedenstående anvisninger skal derfor følges og udføres på hver ende af tilslutningsslangen. Hvis disse anvisninger følges, vil det sikre en pålidelig, læktæt forsegling hver gang tilslutningen foretages.

Sådan tilsluttes slangen til en fitting:

1. Sørg for, at fittingen, slangeenden og rørringene er fri for fremmedmaterialer.
2. Sæt slangeadapteren med de forudsmedede rørringe ind i fittingen, indtil den forreste rørring går på plads.
3. Spænd gevindmøtrikken godt fast med fingrene. Brug en 9/16 tommers skiftenøgle til at spænde møtrikken let (sædvanligvis 1/8 drejning eller mindre).

Kontrollér, at forsegling er gastæt ved at dække den med sæbevand og se efter bobler. Hvis der observeres bobler, frakobles og gentages fra trin 1, idet møtrikken spændes endnu mere, hvis der ikke findes fremmedmateriale i fittingen.



Blændproppen, vist ovenfor, skal spændes på den ubrugte gastilslutning.

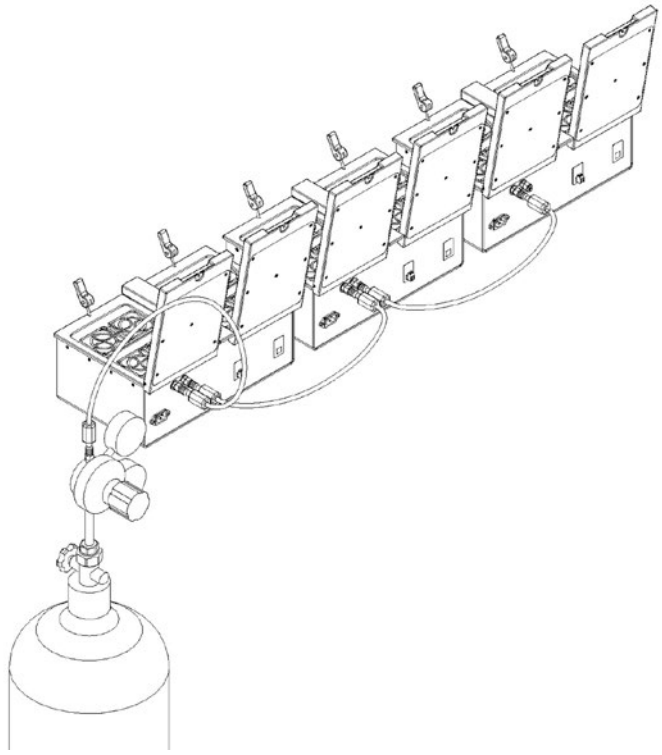
VIGTIG BEMÆRKNING: *Opbevar de ubrugte blændpropper på et sikkert sted i tilfælde af, at uafhængig drift af enhederne bliver nødvendig senere hen.*

Sørg for, at trykregulatoren har det nødvendige flow til dine behov. Hvis du er i tvivl, skal du kontrollere, at det regulerede tryk stadig er en nominel 150 kPa med alle serietilsluttede MINC-enheder i purge-funktion.

Silikoneslanger må ikke anvendes i tilslutninger med flere enheder.

3.7.4 Serietilslutning af enheder

I situationer, hvor flere MINC-enheder skal betjenes fra et enkelt gasforsyningspunkt, er det muligt at foretage sekventiel tilslutning af enhederne.



Sådan tilsluttes enhederne i serier:

1. Fjern blændpropperne fra det andet gastilslutningspunkt på alle enheder, undtagen den sidste enhed i sekvensen.
2. Tilslut slangen på den sidste enhed til det andet gastilslutningspunkt på den forrige enhed.
3. Gentag trin 2, indtil alle enheder er forbundne.

Gastilslutningsslangen kan bestilles i forskellige længder, så den passer til individuelle installationskrav. Kontakt den lokale Cook Medical repræsentant for yderligere oplysninger.

3.7.5 Andre gastilslutninger

Ved andre gastilslutninger eller eksisterende gasforsyningssystemer (fx gasbeholderudskiftningsenheder eller permanent installerede gasforsyningssystemer) anbefales det, at brugeren kontakter det relevante gasudstyrscenter for at få installationsvejledning, fx BOC Gases eller Air Liquide. Kontakt den lokale Swagelok® forhandler for at få information om gastilslutning (www.swagelok.com).

3

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC-enheden. Det anbefales, at den sterile befugterflaske udskiftes hver gang det er tid at udskifte det sterile vand, eller regelmæssigt med en maksimal brugsperiode på 4 uger.*

Brugte sæt klassificeres som smitsomt affald. Alt smitsomt affald skal bortskaffes i en dertil egnet beholder eller pose til biologisk farligt affald. Der må ikke placeres skarpe genstande i poserne til biologisk farligt affald. Alle skarpe genstande bør bortskaffes i dertil egnede punktursikre beholdere.

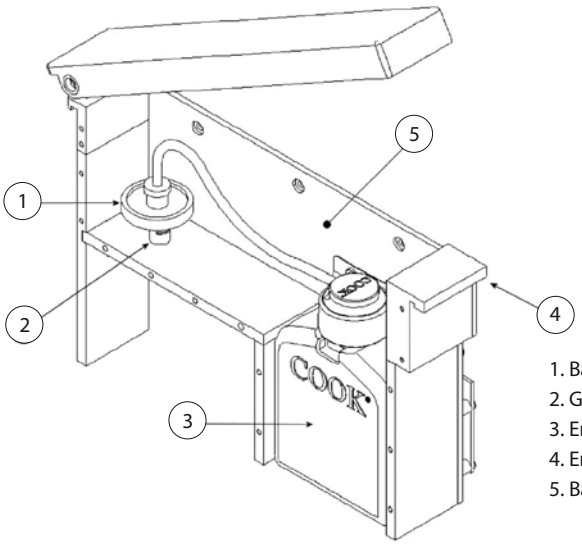
VIGTIG BEMÆRKNING: *Flasken må ikke overfyldes over grænsestregen under påfyldningen, og det skal sikres, at der ikke trænger vand ind til bakteriefilteret. Hvis dette sker, blokeres filteret, og CO_2-flow vil ikke være muligt. I dette tilfælde udskiftes hele befugterflaskeenheden (K-MINC-CTS-S).*

Fjern befugterflaskeenheden fra båsen, inden MINC-enheden flyttes, for at undgå blokering af bakteriefilteret og/eller vandspild i enheden.

3.8 Befugterflaske

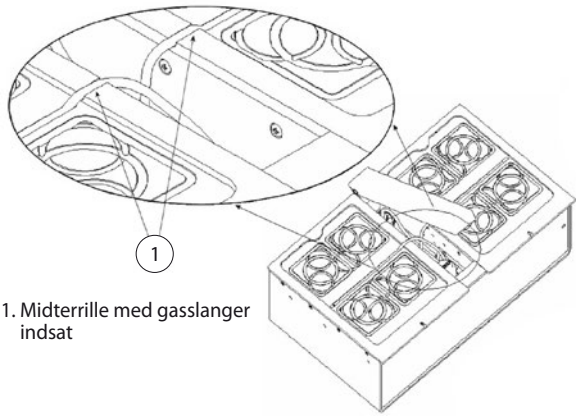
MINC-enheden er udstyret med en engangsbefugterflaske, en gasslange og et filtersæt (genbestillingskode K-MINC-CTS-S). Sådan forberedes og installeres befugterflasken:

1. Fyld befugterflasken med 170 ml sterilt vand under laminære flowforhold og med anvendelse af aseptisk teknik. Sørg for, at flaskeproppen er trykket på i korrekt retning. Hvis proppen ikke lukkes korrekt, kan det resultere i tab af gasflow til kamrene.



1. Bakteriefilter
2. Gasudgang
3. Engangsbefugterflaske
4. Enhedens forside
5. Bås

2. Sæt flasken i den rette position i båsen. Slangen fra flasken bør vende mod MINC-enhedens bagside. Forbind filteret til Luer-fittingen på gasudgangen som vist herunder. Drej filteret og slangen i retning mod uret 180°, inden de trykkes over på Luer-fittingen og drejes i retning med uret for at fastlåse filteret. Dette vil sikre, at der ikke forekommer knæk eller snoninger på slangen.
3. Sæt gasslangerne ind i midterrillerne på hver side af båsen iht. nedenstående diagram. Kontrollér, at gasslangerne ikke har knæk, og at de sidder korrekt i rillerne for at sikre, at de ikke bliver foldet, når låget lukkes.



1. Midterrille med gasslanger indsat

3.9 Logger-software til K-MINC-1000 Mini Incubator

Logger-softwaren til K-MINC-1000 Mini Incubator er et computerbaseret program, som monitorerer driftstilstanden for op til 10 MINC-inkubatorer. Du kan bruge denne software til at monitorere MINC-enhedens adfærd i løbet af inkubationsperioden. Softwaren kan ikke bruges til at kontrollere enheden, og påvirker ikke MINC-enhedens normale drift.

Hovedfunktionerne er:

- Regelmæssig (hvert 5. minut) logning af: reel temperatur, temperaturindstillingspunkter, reelt gasflow og gasindstillingspunkt.
- Øjeblikkelig logning af hændelser og fejl som fx: hændelser vedr. åbning og lukning af låg, ændringer i indstillingspunkt, aktivering af kamre og gasflow, aktivering af enheden, fejl vedr. gasflow/-forsyning og temperaturfejl.
- Grafisk præsentation af alle data på skærmen.
- Data logges på en CSV-fil mhp. let analyse med regnearkspakker.
- Evne til at hot-swap tilslutninger af op til 10 MINC-enheder.
- Evne til at navngive individuelle enheder, så de let kan identificeres.

VIGTIG BEMÆRKNING: *Se § 5.5 for information om begrænsninger vedrørende kørsel af Windows 2000 operativsystem.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Brugere skal have administratorprivilegier for at installere software.*

3.9.1 Installation af software

Bemærk: Logger-softwaren og drivere skal installeres inden tilslutning af MINC til computeren.

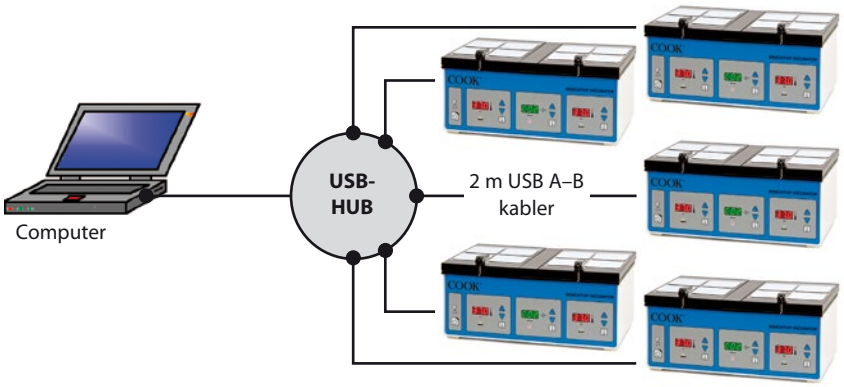
Sådan installeres softwaren:

1. Indsæt K-MINC-1000 Logger-software-cd'en.
2. Kør KMINC1000-setup.exe fra cd'ens rodbibliotek. For installation på Windows 2000 bruges KMINC1000-Legacy-setup.exe, som findes i biblioteket "Legacy Installer".

Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre installationen.

3.9.2 Tilslutning af USB-kabler

Ved tilslutning af flere MINC-enheder anbefales det at bruge en USB-hub (medfølger ikke).



Når først de tilsluttede MINC-enheder er tilsluttet, påviser softwaren dem automatisk.

MINC forbruger ikke strøm fra USB-porten, så USB-hubs uden strømforsyning er egnede til at tilslutte op til 10 enheder. Daisy chaining (seriekobling) af USB-hubs kan ikke anbefales. Hver hub skal tilsluttes en separat USB-port på computeren.

MINC er testet med succes med følgende USB-hubs:

Fabrikat	Model	Beskrivelse
D-Link	DUB-H7	7-port USB 2.0 hub
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4-port Ultra-Mini hub

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *Det interne kredsløb får tilført strøm, når MINC tilsluttes netstrømmen, uanset om enheden er tændt eller på standby.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Sørg for, at MINC har adgang til gasforsyningen.*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Et eller begge kamre skal være aktive, for at gasflowet kan være aktivt.*

3.10 Aktivering af enheden

- Tilslut netledningen til netstrømmen og tænd for netstrømmen.
- MINC-enhedens serienummer vil blive vist i venstre og højre temperaturdisplays i ca. 2 sekunder.
- Gasflowhastighedsdisplayet skal vise softwareversionsnummeret i ca. 2 sekunder.
- Enheden foretager en selvtest.
- Enheden vender dernæst tilbage til den sidste netstrømstilstand, enten i standby eller normal drift.
- Hvis MINC var aktiv, inden netstrømmen blev frakoblet, vil enheden dernæst genoptage driften og bruge de tidligere indstillinger for temperatur- og gasflowhastighed.

Når et af lågene åbnes og lukkes eller gasflowet startes, sker der automatisk purge af kamrene for hurtigt at genoprette det rette gasmiljø. Den automatiske purgeflowhastighed er forudindstillet og fungerer uafhængigt af den indstillede flowhastighed.

Når MINC lige er blevet tændt, eller når temperaturen er blevet justeret, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter for at tillade, at enheden kan nå stabile forhold uden konstant alarmering.

MINC bliver ikke afbrudt af en midlertidig afbrydelse af netstrøm. Enheden kan sættes i standby-funktion ved at trykke på standby-knappen.

3.11 Valg af kammertemperatur

Når MINC tændes, går den som standard på en temperatur på 37,0 °C.

Frontpaneldisplayene viser de reelle temperaturer for hvert kammer i Celcius (°C).

3.11.1 Tænd eller sluk for kammeret

- Tryk og slip knappen til start/stop af varme.
- Det vil tænde eller slukke for kammeret, afhængigt af den aktuelle tilstand.

3.11.2 Vis temperaturindstillingspunktet

- Tryk og slip én af knapperne til temperaturvalg.
- MINC bipper og viser temperaturindstillingspunktet for dette kammer.
- Efter ca. et sekund vender temperaturdisplayet tilbage til den reelle kammertemperaturstatus.

3.11.3 Justér temperaturindstillingspunktet

- Tryk og hold en af knapperne til temperaturvalg inde. MINC bipper.
- Temperaturen justeres i spring på 0,1 °C, fra 35 °C til 40 °C.
- Den valgte værdi fremkommer i temperaturdisplayet for det pågældende kammer.
- Slip knappen, når den ønskede temperaturindstilling er nået.
- Enheden bipper efter ca. et sekund, og temperaturdisplayet vender tilbage til den reelle kammertemperatur. Det nye temperaturindstillingspunkt gemmes.

3.11.4 Åbent låg

VIGTIG BEMÆRKNING: *Låget skal være forsvarligt låst, når det er lukket, for at MINC kan opretholde et passende miljø i kamrene.*

- Når låget åbnes, vil det medføre, at temperaturdisplayet for det pågældende kammer viser Lid i stedet for kammertemperaturen. MINC udsender et bip ca. hver 30. sekund for at gøre brugeren opmærksom på det åbne låg.
- Når låget lukkes, vil det medføre, at temperaturdisplayet vender tilbage til den reelle kammertemperatur og biplyden ophører.

3.12 Gasflowhastighed, valg

Når MINC tændes første gang, går den som standard på et gasflowindstillingspunkt på 15 ml/min per kammer.

Frontpaneldisplayet viser reelt gasflow per kammer i milliliter per minut (ml/min).

3.12.1 Tænd for gasflowet

- Tryk og slip start/stop-knappen til gasflowet.
- MINC begynder at purge i ca. 3 minutter og går dernæst i normal flowdrift.

VIGTIG BEMÆRKNING: *Et eller begge kamre skal være aktive for at gasflowet kan være aktivt (Se § 3.11.1).*

3.12.2 Sluk for gasflowet

- Tryk og slip start/stop-knappen til gasflowet.
- Gasflowet slukker.

3.12.3 Vis indstillingspunktet for gasflowet

- Tryk og slip en af knapperne til valg af gasflowhastighed.
- MINC bipper og viser indstillingspunktet for gasflowhastighed.
- Efter ca. et sekund vender gasflowhastighedsdisplayet tilbage til at vise gasflowstatus.

VIGTIG BEMÆRKNING: *Følg disse trin første gang, MINC bruges, for at sikre pålidelig funktion.*

3.12.4 Justér indstillingspunktet for gasflowhastigheden

- Tryk og hold en af knapperne til valg af gasflowhastighed inde. MINC bipper.
- Gasflowhastigheden justerer i spring på 5 ml/min, fra 15 ml/min til 25 ml/min.
- Den valgte værdi fremkommer i gasflowhastighedsdisplayet.
- Slip knappen, når den ønskede indstilling for gasflowhastigheden er nået.
- MINC bipper efter ca. et sekund, og gasflowhastighedsdisplayet skifter tilbage og viser gasflowhastigheden. Det nye indstillingspunkt for gasflowhastigheden gemmes.

3.13 Første anvendelse

Lad MINC køre med begge varmekamre på 37 °C og gasflowet på 15 ml/min i mindst 24 timer for at sikre, at eventuel residualudgasning af komponenter er sket.

Test hvert kammer for opretholdelse af pH vha. dyrkningsmedier indeholdende phenolrødt-indikator (15 µg/ml). Justér gasflowet til 15 ml/min og sæt dyrkningsmedierne i dyrkningsbrøndene i begge inkubationskamre. Observér efter inkubation natten over, at phenolrødt-indikatoren har den rette farve (laksefarvet).

MINC er nu vellykket installeret og klar.

3.14 Alarmtilstande

3.14.1 Ekstern alarm

MINC kan tilsluttes en ekstern alarmmonitor, som kan alarmere personalet vedrørende aktiverede alarmer uden for arbejdstiden. Denne eksterne alarm er normalt et "åbent kredsløb" og kan "lukke" under følgende forhold:

- Tab af netstrøm
- Lavt indgangsgastryk
- Intet gasflow eller gasflow uden for område
- Temperatur uden for område

Se § 8, Tekniske data, for oplysninger om alarmkontaktspænding.

Kundekrav vedrørende den eksterne alarmmonitor skal varetages af et firma, som specialiserer sig i denne type udstyr.

3.14.2 Tab af netstrøm

- Hvis MINC tændes, og et eller begge varmekamre er aktive, vil tab af netstrøm aktivere den eksterne alarm, hvis strømmen stadig er slukket efter 2 minutter.
- Hvis netstrømmen genoprettes inden for 2 minutter, aktiveres den eksterne alarm ikke, og MINC genoptager normal drift.
- Hvis netstrømmen genoprettes efter de 2 minutter, deaktiveres den eksterne alarm, og MINC genoptager normal drift.
- Hvis gasflowet var aktivt, inden netstrømmen forsvandt, vil MINC ligeledes genstarte flowsekvensen i purge-funktion, når netstrømmen genoprettes.

3.14.3 Lavt indgangstryk

Gasflowdisplayet viser et "CO2" display og udsender en hørbar alarm, hvis gasindgangstrykket er for lavt til at opretholde flowet. Det nominelle indgangstryk, der udløser denne alarm, er <50 kPa.

De eksterne alarmkontakter lukker 15 minutter senere, hvis det korrekte indgangstryk ikke genoprettes.

Alarmen nulstilles, når et gasindgangstryk >60 kPa genoprettes.

3.14.4 Intet gasflow eller gasflow uden for område

Gasflowdisplayet viser et "Err" (fejl) display og udsender en hørbar alarm, hvis gasflowet er forskelligt fra indstillingspunktet med mere end 4 ml/min (inklusive intet gasflow) længere end 10 minutter.

De eksterne alarmkontakter lukker 5 minutter senere.

Alarmen kan nulstilles efter korrigering af årsagen til alarmtilstanden ved at trykke på knappen til start/stop af gasflow. Lad der gå mindst 3 sekunder mellem at slukke og derefter tænde igen.

3.14.5 Temperatur uden for område

Når MINC lige er blevet tændt eller den indstillede temperatur er blevet justeret, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter for at tillade, at enheden kan nå stabile forhold uden konstant alarmering.

Efter dette tidsrum viser temperaturdisplayet "Err" (fejl), udsender en hørbar alarm og den eksterne alarm bliver aktiveret, hvis den indstillede temperatur er forskellig med mere end ±0,4 °C længere end 2 minutter.

Alarmen kan nulstilles ved at trykke på start/stop knappen til varmekammeret. **Bemærk: Det deaktiverer alarmen i 120 minutter.**

Hvis en alarmtilstand ikke kan korrigeres, bedes man kontakte den lokale Cook Medical repræsentant eller autoriseret servicerepræsentant.

4. Tjekliste til installation og opstilling

Følgende skal kontrolleres ved installation af MINC:

- ❑ Alle artikler er leveret.
- ❑ Emballagen er forsvarligt gemt mhp. senere brug.
- ❑ Alle usterile artikler er taget ud af deres plastposer.
- ❑ Netledningen er korrekt til det pågældende land.
- ❑ MINC er anbragt på et egnet sted.
- ❑ Den rette gasblanding er blevet bestemt.
- ❑ Der er tilsluttet en passende gasregulator.
- ❑ Gasregulatoren er indstillet på 150 kPa.
- ❑ Gastilslutningerne er foretaget og kontrolleret.
- ❑ Befugterflasken er fyldt og monteret.
- ❑ MINC er aktiveret.
- ❑ Kammertemperaturerne og flowhastigheden er justeret til de ønskede værdier.
- ❑ MINC har kørt i 24 timer for at sikre, at eventuel residualudgasning af komponenter er sket.

Kontrollér følgende vedrørende installation af K-MINC-1000 Logger-software (valgfri):

- ❑ Installations-cd'en og USB-kablet er leveret.
- ❑ En computer med de relevante specifikationer er til rådighed til kørsel af Logger-programmet.
- ❑ Logger-softwaren er installeret.
- ❑ USB-tilslutningerne er foretaget og kontrolleret vha. USB-hubs, hvor det er nødvendigt for tilslutninger af flere MINC-enheder.
- ❑ MINC-enhederne er blevet aktiveret.

5. Betjening af enheden

ADVARSEL: *Det er vigtigt med korrekt håndtering og vedligeholdelse af enheden og engangsartiklerne for at sikre sikker drift.*

Det anbefales at foretage regelmæssig kontrol for at bekræfte, at enheden fungerer korrekt!

Nye og reparerede produkter skal forberedes og testes i overensstemmelse med anvisningerne i vejledningen, inden de tages i brug.

VIGTIG BEMÆRKNING: *MINC måler gasflowet indvendigt, før der kommer gas ind i befugtningsbåsen. Der er ingen mekanisme, der bekræfter korrekt gasflow ind i hvert kammer. Brugeren skal kontrollere visuelt, at befugtningsflasken og gasslangerne er monteret korrekt, så der uhindret kan tilføres gas til hvert kammer.*

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC-enheden. Det anbefales, at den sterile befugterflaske udskiftes hver gang, det er nødvendigt at genpåfylde det sterile vand, eller at den udskiftes regelmæssigt med en maksimal brugsperiode på 4 uger for at undgå, at indholdet kontamineres med bakterier.*

Dette afsnit giver generel information om brugen af MINC og Logger-softwaren. Kun lægen/embryologen kan evaluere de kliniske faktorer, der er involveret ved hver patient og afgøre, om brugen af denne enhed er indiceret. Lægen/embryologen skal tage en beslutning om den specifikke teknik og procedure, som vil opnå den ønskede kliniske virkning.

5.1 Inden brug

Følgende trin skal udføres, inden dyrkningsproceduren påbegyndes:

- Vælg den ønskede kammertemperatur vha. knapperne til temperaturvalg (se § 3.11.3).
- Isæt befugterflasken fyldt med sterilt vand som angivet i § 6.1.
- Bekræft at befugtningsflasken og gasslangerne er korrekt monteret.
- Aktiver de nødvendige kamre ifølge § 3.11.1.
- Vælg det ønskede gasflow vha. knapperne til valg af gasflow (se § 3.12.4).
- Aktivér gasflowet (se § 3.12.1). Sørg for at der kan ses gasbobler i flasken både under tømningscyklen og under normalt flow.
- Vent mindst 4 timer inden brug for at tillade ekvilibrering.

5.2 Isætning af dyrkningsskåle

MINC er designet til brug med NUNC® skåle med fire brønde eller NUNC® og FALCON® 35 mm og 60 mm enkelte, runde dyrkningsskåle.

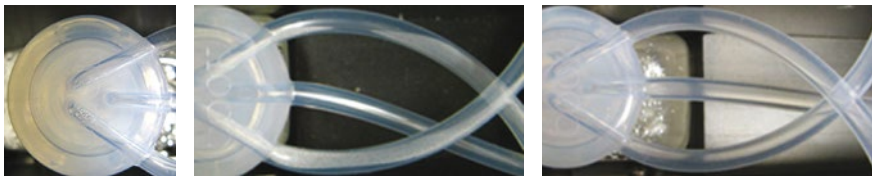
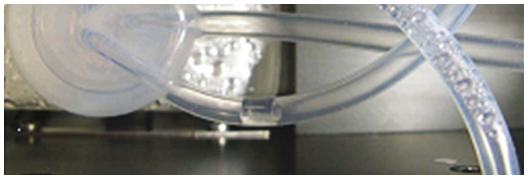
Skåle med fire brønde og enkelte, runde skåle kan sættes på kammerbunden. Sørg for, at de sidder korrekt i rillerne, der er designet til dem. Der skal være direkte kontakt mellem skålens bund og kammerbundens overflade.

5.3 Patientidentifikationsplader

Brug de magnetiske patientidentifikationsplader på kammerlågene til at notere dyrkningsskålenes indhold med en markeringspen. Pennemærkerne kan fjernes med en spritopløsning.

5.4 Mulig dannelse af kondens

Under normal brug af befugterflasken kan der naturligt dannes kondens i slangen.

Normal	
Overdreven stor	
Blokering	

Der er flere faktorer, der er årsag til dannelse af kondens:

- Gentagen åbning og lukning af befugterkammerlåget.
- Hvis befugterkammerlåget efterlades åbent.
- Svingende miljøforhold.
- Træk.

Det frarådes at blokere en slange på nogen måde.

VIGTIG BEMÆRKNING:
Det anbefales kun at køre Logger-softwaren, og ikke andre samtidige programmer. Andre processor- eller hukommelseskrævende programmer kan forhindre, at Logger-softwaren fungerer korrekt.

5.5 Start af Logger-softwaren

Når softwaren er installeret, kan den køres fra K-MINC-1000 Logger-ikonet på skrivebordet:

Programmet kan også startes fra Start menuen under – Programfiler › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Efter start af Logger-softwaren vil enhver MINC, der er tilsluttet USB-portene, blive identificeret efter et kort tidsrum, hvorefter logning begynder.

Programmet scanner konstant USB-porten for tilsluttede enheder. MINC-enhederne kan tilsluttes når som helst.

Bemærk: For brugere, der kører Windows 2000, skal Logger-softwaren lukkes, før en enhed frakobles USB-porten. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i et systemnedbrud pga. fejl i den måde, hvorpå Windows 2000 håndterer USB-enheder. For brugere, der kører Windows XP, Vista, 7 eller 8, kan enhederne frakobles og tilsluttes igen på et hvilket som helst tidspunkt. Det anbefales at opgradere til Windows XP, Vista, 7 eller 8, hvis den valgte computer kører Windows 2000.

5.6 Brug af Logger-softwaren

5.6.1 Logger arbejdsskærm

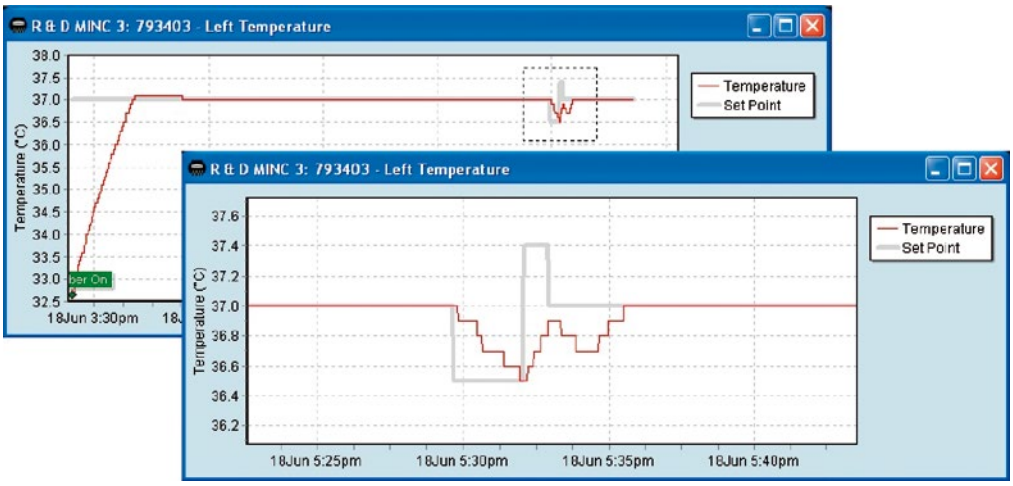
Når Logger-softwaren påviser en tilsluttet MINC, vises der tre grafer for hver enhed. Den første og sidste graf viser hhv. venstre og højre kammertemperaturer, mens den miderste graf viser gasflowet.

Grafdataene opdateres konstant ca. en gang i sekundet, og både den reelle måling og indstillingspunktet vises.

Graferne omskalerer efterhånden som nye data indhentes. Der kan højst vises 3 dages logninginformation på skærmen. Derefter bliver de gamle data trunkeret fra enden af grafen og kan ikke ses igen i Logger-programmet. Alle loggede data kan gennemses via CSV-filen – se § 5.6.3.

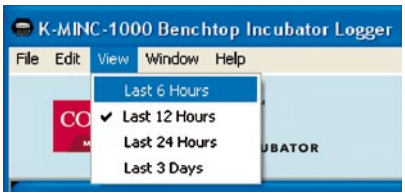
3

Et område af grafen kan forstørres ved at klikke på og trække et rektangulært område med den venstre museknap.



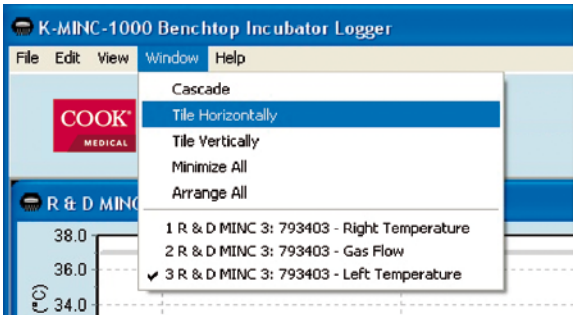
Når den højre museknap holdes nede, panorerer grafen rundt. Dobbeltklik på den venstre museknap for at vende tilbage til den originale grafmålestok.

Brug menuen View (Vis) til at vælge tidsperiode for graferne.



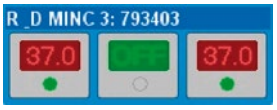
Der er et valg mellem at vise de sidste 6 timers, 12 timers, 24 timers eller 3 dages data på rullegraferne. De sidste 12 timers data vises som standard.

Emnerne i Window menuen kan bruges til at arrangere grafvinduerne som ønsket. Programmet arrangerer først graferne ved at dele dem vandret. Hvis størrelsen på programvinduet tilpasses, vælges denne mulighed igen for at tilpasse graferne til hovedvinduet.



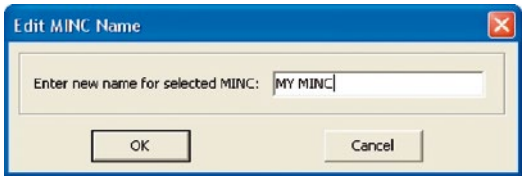
5.6.2 Valg og navngivning af enheder

Hvis der er flere end en MINC tilsluttet, kan grafsættene for en specifik enhed vises ved at vælge ikonet for den ønskede enhed, vist herunder, som sidder i bannerområdet langs vinduets øverste del.



Der kan kun vælges en MINC ad gangen. Ikonerne er arrangeret i alfabetisk orden iht. deres navn.

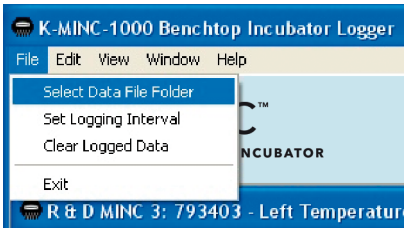
Den valgte MINC kan navngives (igen) ved at vælge "MINC Name" (MINC navn) fra menuen Rediger.

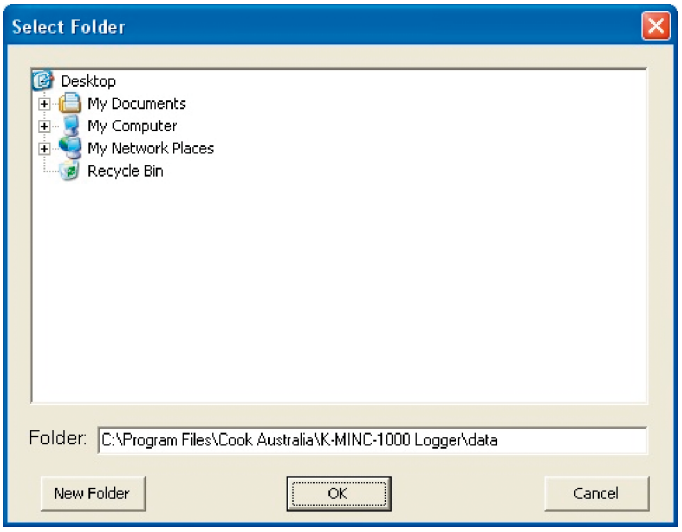


Navnet skal have under 128 tegn og må ikke indeholde: \ / : * ? " < > eller |. MINC-enhedens navn bruges til at konstruere CSV-filnavnet, så det skal indeholde gyldige filnavntegn.

5.6.3 Logning af data

Logning af dataene til en CSV-fil begynder så snart en MINC påvises. Logningfunktionen kan ikke deaktiveres. Der skrives en separat datafil for hver tilsluttet enhed og disse filer oprettes i datafilmappen. Vælg "Select Data File Folder" (Vælg datafilmappe) fra menuen File (Filer) for at se den aktuelle mappe.



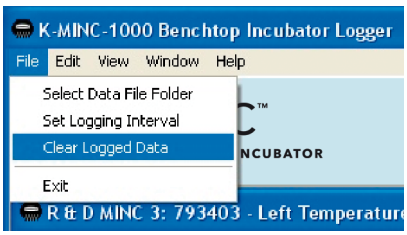


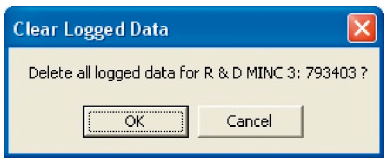
Herfra kan man vælge eller oprette en ny datafilmappe.

Filerne navngives med MINC-enhedens navn efterfulgt af dens serienummer. Dataene i disse filer tilføjes, så de kan indeholde data fra flere forskellige kørsler. Vælg "Clear Logged Data" (Slet loggede data) fra menuen File (Filer) for at slette dataene. Data slettes kun fra den aktivt viste MINC.

Hvis datafiler skal gemmes for individuelle cyklusser, anbefales det at kopiere den specifikke MINC-datafil til et arkiveringsområde og omdøbe den kopierede fil, inden de loggede datafiler slettes.

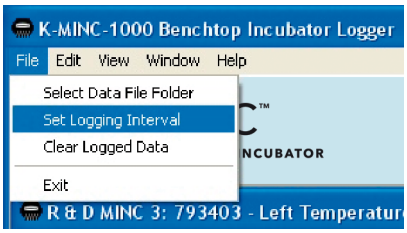
Den kopierede fil vil indeholde alle loggede data fra opstart, eller fra den sidste gang filen blev slettet, til tidspunktet for kopiering af filen. Hvis MINC ikke frakobles, og de loggede data slettes, vil de efterfølgende data fortsat blive skrevet til den slettede fil.

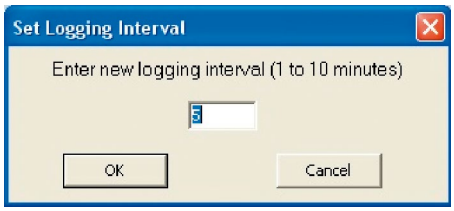




Filerne kan også slettes eller omdøbes med Windows Filstyring.

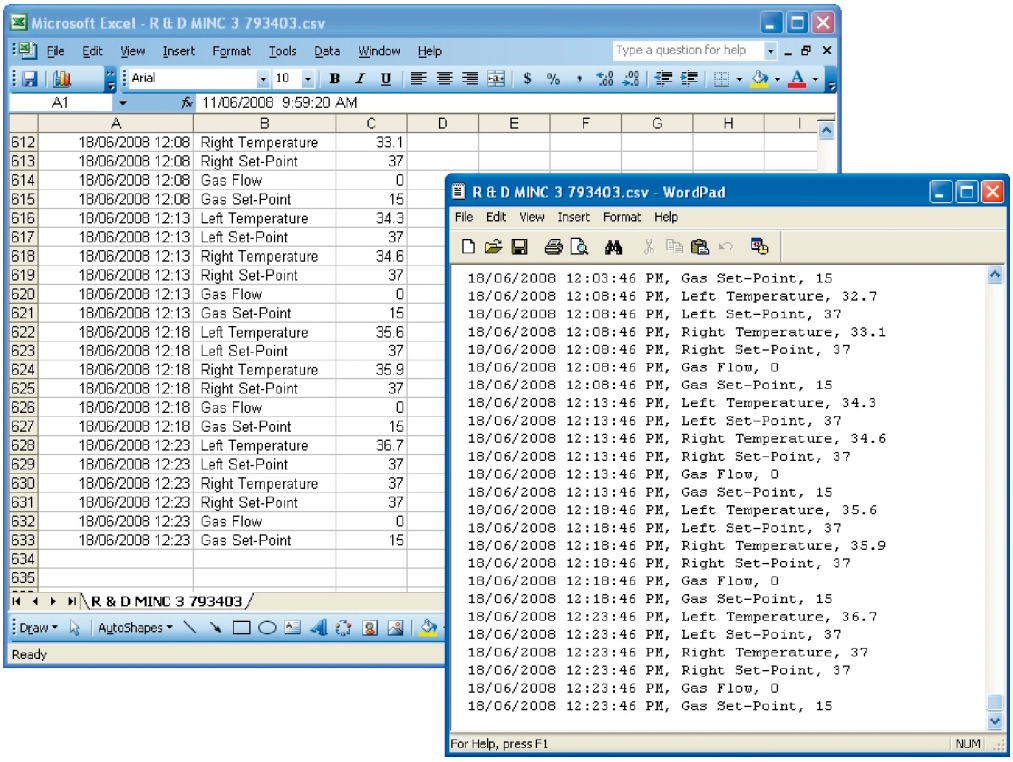
Som standard logges målinger til filen ved et interval på 5 minutter. Hver fillinje er stemplet med klokkeslæt og dato. Alarmer og andre hændelser logges øjeblikkeligt. Logningintervallet kan indstilles fra 1 til 10 minutter ved at vælge "Set Logging Interval" (Indstil logninginterval) fra menuen File (Filer).





3

CSV-datafilerne kan åbnes i ethvert tekstredigeringsprogram eller i Microsoft Excel. Logfilerne kan også åbnes i skrivebeskyttet funktion, mens logning er i gang, men har muligvis ikke de nyeste data. Frakobl MINC og luk Logger for at "flushe" og lukke logfilerne.



VIGTIG BEMÆRKNING: *Brugeren skal have administratorprivilegier for at fjerne programmer.*

5.6.4 Afinstallation af Logger-software

- Vælg den relevante programstyringsapplikation til afinstallation af softwaren.
- På listen over aktuelt installerede programmer vælges "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger". Klik derefter på det passende ikon til afinstallation, og følg instruktionerne.

5.7 Efter brug

1. Brug Standby-knappen til at sætte MINC i standby-funktion.
2. Fjern befugtningsflasken, gasforsyningen og elledningen.

6. Service og vedligeholdelse

ADVARSEL: *Det er nødvendigt at udføre korrekt pleje og vedligeholdelse af MINC og engangsartiklerne for at garantere sikker drift. Det anbefales at foretage regelmæssig kontrol for at bekræfte, at enheden fungerer korrekt!*

Nye og reparerede produkter skal forberedes og testes i overensstemmelse med brugervejledningen, inden de tages i brug.

ADVARSEL: BIOLOGISK FARE. *Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC-enheden. Det anbefales, at den sterile befugterflaske udskiftes hver gang, det er nødvendigt at genpåfylde det sterile vand, eller at den udskiftes regelmæssigt med en maksimal brugsperiode på 4 uger for at undgå, at indholdet kontamineres med bakterier.*

ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD. *MINC må ikke nedsænkes i væske!*

VIGTIG BEMÆRKNING: *Denne funktionstestning skal udføres hver sjette måned.*

6.1 Udskiftning af filter, gasslanger og befugterflaske

Korrekt service, vedligeholdelse og opbevaring er nødvendig for at beskytte MINC og sikre, at den fungerer korrekt. For at beskytte patienten mod infektion skal alle engangsartikler, som får kontakt med menneskeligt væv (fx prøverør og slanger) være sterile. Engangsartikler skal bortskaffes efter brug på en patient.

Sådan udskiftes filteret, gasslangerne og befugterflasken:

1. Sørg for, at der er lukket for gasflowet.
2. Løft begge varmekammerlåg og det midterste kammerlåg. Frakobl og fjern det gamle filter, gasslangerne og befugterflasken.
3. Det anbefales at rengøre hele enheden inden isætning af et nyt filter, en ny slange og befugterflaske. Se § 6.2.
4. Klargør og isæt en flaske som angivet i § 3.8.
5. Sådan startes driften af MINC igen:
   a. Åbn for gasflowet.
   b. Kontrollér, at der kan ses bobler i befugterflasken.
   c. Kontrollér, at gasslangen, som forsyner hvert kammer, ikke er knækket eller afklemt.
   d. Lug låget på det midterste kammer og justér flowhastigheden, hvis det er nødvendigt.
6. Det varer 4 timer, inden vandet er opvarmet og mættet med CO_2.

Denne proces kan fremskyndes ved at:

1. Forvarme den aseptisk forberedte befugterflaske til 35 °C i trin 4, og
2. Purge systemet mindst 3 gange i hurtig rækkefølge som i trin 5.

Det vil gøre det muligt at bruge enheden med det samme.

6.2 Rengøring af enheden

Fjern indholdet i inkubationskamrene inden periodisk rengøring af MINC.

Luk enheden ned. Se § 5.7.

Det anbefales, at MINC rengøres med vandig 70 % alkohol (ethanol eller isopropyl). Fugt en klud og aftør alle enhedens indvendige og udvendige overflader.

Enheden må ikke nedsænkes i rengøringsopløsningen.

Rengør gasventilationshullerne, som sidder midt foran på kammerlågene ved at skrubbe hullet med en lille "piberenser", der er fugtet med den vandige 70 % alkoholopløsning.

Lad enhedens låg være åbne efter rengøring for at give tilstrækkelig tid til at sikre, at alle alkoholdampe er forsvundet.

Oprenset vand kan bruges til at aftørre enhedens overflader på de tidspunkter, hvor brug af alkoholopløsning ikke er hensigtsmæssig.

6.3 Halvårlig funktionstest

Regelmæssige eftersyn er påkrævet mhp. tidlig påvisning af mulige fejl og for at beskytte enheden og opretholde dens sikkerhed.

Brugeren eller en kvalificeret tekniker skal regelmæssigt teste enheden for at vurdere dens funktionalitet.

Følgende skal testes hver sjette måned:

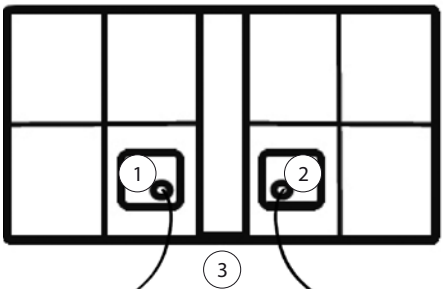
- Temperatur
- Gasflowhastigheden
- De eksterne alarmkontakter

3

6.3.1 Temperatur

Indstil temperaturen i hvert kammer på 37 °C. Sæt en NUNC® skål med fire brønde i det forreste, indre hjørne af hvert kammer. Fyld den forreste, indre brønd i hver skål med 0,8 ml dyrkningsmedium og varmeekvilibrér dem.

Temperaturen måles ved at nedsænke spidserne af de kalibrerede termokoblere i dyrkningsmediet som vist herunder, hvilket sikrer, at hver termokoblerspids sidder på bunden af hver brønd. Luk kammerlåget og giv nok tid til, at termokoblerne kan varmeekvilibrere.



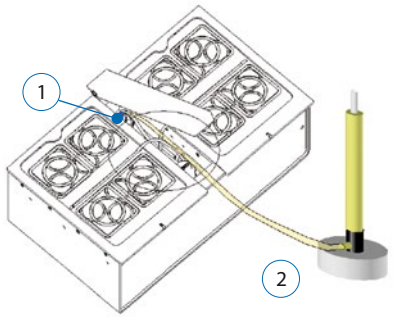
1. Termokoblerens brøndposition i venstre kammer
2. Termokoblerens brøndposition i højre kammer
3. MINC's forside

De målte temperaturer vil være den temperatur, der blev indstillet af brugeren, ±0,2 °C.

6.3.2 Gasflowhastighed

VIGTIG BEMÆRKNING: *Denne funktionstestning skal udføres hver sjette måned.*

Flowhastigheden testes ved at bruge en luftkalibreret gasflowmåler, som er tilsluttet Luer-lock-udgangen under bakterierefilteret, som vist herunder.



1. Luer-lock-udgang
2. Flowmåler

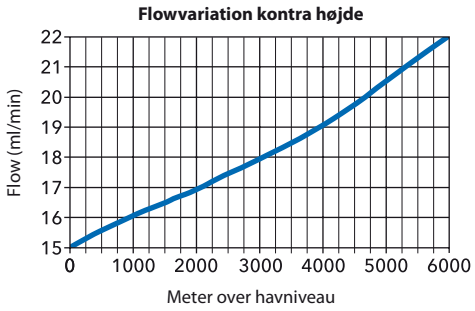
Gasflowmåleren bør ikke have yderligere begrænsning på udgangen og skal være åben for atmosfærisk tryk. Start gasstrømmen. Gasflowmåleren bør indikere to gange den punktværdi, som brugeren har indstillet, ± 15 %. Indstillingspunktet angivet af brugeren gange 2 kan observeres, da displayet viser gasflowhastigheden per kammer.

Kontrollér ved hvert af de følgende instillingspunkter, at den målte flowhastighed er inden for det tilsvarende acceptable område.

Indstillingspunkt for flowhastighed (ml/min)	Målt flowhastighedsområde (ml/min)
15	25,5 til 34,5
20	34 til 46
25	42,5 til 57,5

Kontakt Cook Medical repræsentanten, hvis målingerne ligger uden for de acceptable områder. Gasflowhastigheder for MINC kalibreres ved 22 °C ved havniveau.

Temperatur og atmosfærisk tryk skal tages i betragtning, når det forventede gasflow beregnes. Tabellen herunder viser det flow, der blev opnået med højde, når MINC er indstillet til 15 ml/min.



6.3.3 Eksterne alarmkontakter

Når de eksterne alarmkontakter testes, skal det sikres, at mindst et af varmekamrene er aktivt og dernæst frakobles MINC fra netstrømmen. Kontakterne bør lukke ca. 2 minutter senere. Når kontakterne lukker, tilsluttes enheden igen til netstrømmen og enheden får lov at køre i 150 minutter.

Åbn et aktivt kammerlåg og tilfør damp til kammeret med koldt vand. I denne periode bør temperaturdisplayet vise "Lid" (Låg) og MINC bør udsende en biplyd ca. hvert 30. sekund. Kontakterne bør lukke ca. 2 minutter senere. Kontakt den lokale Cook-repræsentant, hvis kontakterne ikke lukker.

6.4 Inspektion af en autoriseret servicerepræsentant

*⚠ **ADVARSEL:** Der er ingen dele inden i enheden, der kan repareres af brugeren!*

Inspektioner mindst én gang om året	En autoriseret servicerepræsentant skal servicere enheden årligt ifølge servicevejledning SMA30002 for at MINCs driftssikkerhed opretholdes. Servicerepræsentanten vil vurdere den driftsmæssige funktion af gas- og temperaturkontrolsystemerne og af udvendige alarmkontakter.
Autoriserede servicerepræsentanter	Al service som fx ændringer, reparationer, kalibreringer osv. må kun udføres af producenten eller af servicerepræsentanter, der er autoriseret af producenten, ifølge servicevejledning SMA30002.
Garantiforpligtelse	Producenten er uden ansvar for MINC's driftssikkerhed, hvis enheden er blevet åbnet med fuldt overlæg og uautoriserede personer har udført reparationer eller ændringer på den under garantiperioden.
Certificering	MINC's ejer vil modtage et underskrevet certifikat fra servicerepræsentanten for alle inspektioner eller reparationer. Dette certifikat angiver typen og omfanget af den udførte service, servicedato og navnet på servicevirksomheden.
Teknisk dokumentation	Hvis producenten giver teknisk dokumentation, autoriserer det ikke brugeren til at udføre reparationer, justeringer eller ændringer af MINC eller engangsartikler.

*⚠ **ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.** Det returnerede produkt skal mærkes tydeligt med en kontamineringsadvarsel og forsegles i en plasticpose og derefter forsegles i endnu en plasticpose.*

Når MINC afsendes, skal det sikres, at befugterflasken og alt indhold i kamrene er fjernet inden transport.

6.5 Returneringsprocedure

*☞ **VIGTIG BEMÆRKNING:** Brug originalemballagen, når artikler returneres. Producenten er ikke ansvarlig for skade, der er opstået under transport, hvis skaden blev forårsaget af utilstrækkelig transportemballage.*

Alle enheder eller engangsartikler, som returneres, skal forberedes som beskrevet herunder, for at beskytte servicerepræsentanten og med henblik på sikkerhed under transport.

1. Rengør udstyret som beskrevet i § 6.2.
2. Anbring udstyret i en plasticpose og luk med endnu en plasticpose.
3. Læg udstyret i originalemballagen.
4. Vedlæg følgende information:
   - Ejerens navn
   - Ejerens adresse
   - Modeltype
   - Udstyrets serienummer (se identifikationspladen)
   - Beskrivelse af skaden eller fejlen.

Producenten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontaminerede.

7. Engangsartikler

*☞ **VIGTIG BEMÆRKNING:** Brug kun de originale engangsartikler, så inkubatoren fungerer optimalt.*

Bestillingsnr.	Beskrivelse
K-MINC-CTS-S	Engangsbefugterflaske, gasslange og filtersæt medfølger.

8. Tekniske data

Klassificering i overensstemmelse med IEC 60601-1	
Beskyttelsestype mod elektrisk stød:	Klasse I udstyr
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af faste stoffer og vand:	IP31
Generelle specifikationer	
Strømforsyning:	100–240 V
Frekvens:	50-60 Hz
Maksimalt strømforbrug:	140 VA
Alarmkontaktspænding:	2 A / 30 VDC
Miljømæssige driftsforhold:	+18 °C til +32 °C 5 % til 85 % RL 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportinstruktioner:	+5 °C til +40 °C 10 % til 75 % RL
Fremstillet og testet til følgende standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2. UDG. CSA C22.2 Nr. 61010-1 2. UDG. CSA C22.2 Nr. 61010-2-010 2. UDG.
Dimensioner:	Dør lukket: 405 mm bred x 190 mm høj x 265 mm dyb Dør åbnet: 405 mm bred x 400 mm høj x 315 mm dyb
Vægt:	11 kg (24,3 lb)
Gasforsyningstype:	Blanding af 6 % CO_2, 5 % O_2, 89 % N_2 (Cook dyrkningssystem ved havniveau) eller 6 % CO_2 af høj renhed i luft (anbefalede tolerancer ±0,2 %)
Gasforsyningstryk:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Gasflowhastighedsmulighed:	15 ml/min til 25 ml/min per kammer i spring på 5 ml/min Purge ved 175 ml/min per kammer i 3 minutter
Gasflowhastighedsnøjagtighed:	±15 % af flow per kammer (normalt flow) ±18 ml/min per kammer (purge)
Kammertemperaturmulighed:	35,0 °C til 40,0 °C i spring på 0,1 °C i et omgivende temperaturområde på +20 °C til +28 °C. Ved et indstillingspunkt på 37 °C udvides det omgivende temperaturområde til +18 °C til +32 °C.
Kammertemperaturnøjagtighed:	±0,2 °C ved kalibreringspunkt
Computerkrav til K-MINC-1000 Mini Incubator Logger-software	
Operativsystem	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 eller Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb minimum
Ledig plads på harddisken	10 Gb minimum
Processor	Pentium 4, 1,6 GHz eller bedre
Display	1024 x 768, 256 farve eller bedre
I/O porte:	USB-port, kompatibel med USB 1.1 eller USB 2.0
Specifikationer for K-MINC-1000 Mini Incubator Logger-software	
Maksimalt antal tilsluttede MINC-enheder	10
Logningsintervalområde	Justerbar fra 1 til 10 minutter
Maksimal logningstidsperiode	Kun begrænset af ledig plads på harddisken
Logfilformat	Kommaseparerede værdier (CSV)
Grafopdateringsinterval	1 sekund
Maksimal vist tidsperiode på skærmen	3 dage
Temperaturopløsning	0,1 grad C
Gasflowopløsning	5 ml/min

Bemærk (1): Anbefales ikke

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

MINC Mini Incubator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller slutbrugeren af MINC Mini Incubator skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	*IEC 60601 testniveau*	*Overensstemmelsesniveau*	*Vejledning vedrørende elektromagnetisk miljø*
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger Gælder ikke indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV mellem ledninger ± 2 kV ledning til jord	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MINC Mini Incubator kræver kontinuerlig drift under afbrydelser i netstrømmen, anbefales det, at MINC Mini Incubator får tilført strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
	0 % U_T i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder	0 % U_T i 1 cyklus og 70 % i 0,5 sekunder	
	0 % U_T i 5 sekunder	0 % U_T i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved strømfrekvens bør være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd Mellem 0,15 MHz og 80 MHz[c] 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere ved nogen del af MINC Mini Incubator, indbefattet kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som udregnes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	**Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,[a] bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen	Se tabellen	Se tabellen for anbefalet minimumssikkerhedsafstand

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio- (mobil-/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor MINC Mini Incubator anvendes, overstiger det anvendelige RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal MINC Mini Incubator observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, som f.eks. at vende eller flytte MINC Mini Incubator.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

[c] ISM-båndene (de industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7,0 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

MINC Mini Incubator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller slutbrugeren af MINC Mini Incubator skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	*Overensstemmelse*	*Vejledning vedrørende elektromagnetisk miljø*
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MINC Mini Incubator bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave og forårsager sandsynligvis ingen interferens hos nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	MINC Mini Incubator er egnet til brug alle steder, herunder i hjemmet og på de steder, hvor der er direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	**Bånd[a] (MHz)**	**Tjeneste[a]**	**Modulation[b]**	**Maksimal effekt (W)**	**Afstand (m)**	**Immunitetstestniveau (V/m)**	**Minimal sikkerhedsafstand (m)**
385	360-390	TETRA 400	Impuls-modulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Impuls-modulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	Impuls-modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	Impuls-modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETS-testniveauet, kan afstanden mellem den udsendende antenne og ME-udstyret eller ME-systemet reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 meter er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

[a] For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne medtaget.

[b] Bæresignalet skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med 50 % driftscyklus.

[c] Som alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det ville være worst case, selv om det ikke udgør en egentlig modulation.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af MINC Mini Incubator kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MINC Mini Incubator, som det anbefales herunder, i overensstemmelse med den maksimale afgivne effekt fra kommunikationsudstyret.

Senderens maksimale udgangsmærkeeffekt W	**Separationsafstand i overstemmelse med senderens frekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz til 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz til 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangsmærkeeffekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der anvendes til senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i Watt (W) i henhold til specifikationerne fra fabrikanten af senderen.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorbering og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker

9. Fejlsøgning

VIGTIG BEMÆRKNING: *Kontakt den lokale Cook Medical repræsentant, hvis fejl vedvarer.*

Fejl og alarm-indikator	**Fejlkilde**	**Eliminering af fejl**
MINC tænder ikke.	Netledningen er ikke tilsluttet. Netstrømmen er ikke tændt.	Kontrollér netstrømtilslutningen. Tænd for netstrømmen. (Se § 3.10)
Displayene lyser ikke.	Enheden er i standby-funktion.	Kontrollér, at Standby-indikatoren lyser grøn. Tryk på Standby-knappen. (Se § 3.10)
MINC opvarmer ikke til den korrekte temperatur.	Temperaturindstillingerne er ikke indtastet korrekt.	Indtast de korrekte temperaturindstillinger. (Se § 3.11.3)
"Temperature out of range" (Temperatur uden for område) -alarm.	Den indstillede temperatur blev ikke opnået i tide.	Sluk for varmebåsen og tænd den igen. (Se § 3.11.1)
"Err" (Fejl) vises.	Lågene er åbne i længere perioder.	Lad ikke lågene være åbne i længere perioder. Sluk for varmebåsen og tænd den igen. (Se § 3.11.1)
	Enheden kører ikke i funktionelle miljøforhold.	Evaluér placeringen af enheden. (Se § 3.6)
"Low inlet pressure" (Lavt indgangstryk) -alarm. "CO_2" vises.	Gasforsyningen er ikke tilsluttet.	Tjek gasforsyningstilslutningen. (Se § 3.7.3) Gasflowet bør starte igen i purge-funktion, når gasforsyningen tilsluttes igen.
	Gasforsyningen er tom.	Tjek det resterende disponible volumen. Gasflowet bør starte igen i purge-funktion, når gasforsyningen tilsluttes igen.
	Gasslangerne har knæk.	Tjek, at gasslangerne ikke er blokerede. Gasflowet bør starte igen i purge-funktion, når gasforsyningen tilsluttes igen.
	Gasbeholderudskiftningsenheden er uforligelig med MINC-enheden.	Sørg for, at indgangstrykket til MINC ikke falder under 135 kPa. Gasflowet bør starte igen i purge-funktion, når gasforsyningen tilsluttes igen.
	Modstand mod gasflowet fra serietilslutning af flere enheder er for høj til at tillade purging af flere enheder.	Tjek, at det regulerede tryk stadig er en nominel 150 kPa med purging af alle serietilsluttede enheder. (Se § 3.7.4)
"No gas flow or gas flow out of range" (Intet gasflow eller gasflow uden for område) -alarm. "Err" (Fejl) vises.	Engangsgasslanger, flaske og filter er tilsluttet forkert eller de er okkluderet.	Tjek tilslutningerne til Luer-fittingen i centralkammeret og tjek, at engangsslangerne ikke har knæk. (Se § 3.8) Tænd for flowet og sluk for det igen. (Se § 3.12.1)
	Okklusion af engangsfilter pga. fugt.	Udskift engangsbefugterflasken, gasslangen og filtersættet – K-MINC-CTS-S. (Se § 3.8) Tænd for flowet og sluk for det igen. (Se § 3.12.1)
	Engangsgasslanger har knæk eller er blokeret.	Tjek, at gasslangerne ikke har knæk eller er blokeret. (Se § 3.8) Tænd for flowet og sluk for det igen. (Se § 3.12.1)

Fejl og alarm-indikator	Fejlkilde	Eliminering af fejl
Lavt eller intet gasflow fra engangsgasslanger, men ingen alarm.	Engangsflasken og filteret er ikke korrekt tilsluttet.	Tjek tilslutningerne til Luer-fittingen i centralkammeret. (Se § 3.8)
	Forsegling på engangsflaskelåget.	Tjek, at flaskelåget er tæt, og at flasken ikke er revnet eller beskadiget. (Se § 3.8)
For stort gasforbrug.	Højt forsyningstryk.	Sørg for, at indgangstrykket til MINC-enheden ikke overstiger 165 kPa.
	Gastilslutningerne er ikke forsvarlige eller de er beskadigede.	Sørg for, at alle gasfittings fra beholderen til MINC-gasindgangen er tætte. Se alle fittings efter for evt. beskadigelse af forseglingsfladerne, og udskift dem, hvis det er nødvendigt, hvis fejlen vedvarer.
	Gasslangen er beskadiget.	Udskift gasslangen.
"Lid" (Låg) vises og enheden udsender en biplyd hver 30. sekund.	Et låg er åbnet.	Luk låget. Denne funktion findes for at hjælpe med at forhindre, at kammeret er åbnet længere end det er nødvendigt. (Se § 3.11.4)
Logger-softwaren genkender ikke en enhed.	MINC får ikke tilført strøm.	Sørg for, at MINC-enheden har adgang til netstrøm.
	MINC er ikke tilsluttet.	Tilslut MINC til computeren vha. det medfølgende USB-kabel. Hvis flere enheder tilsluttes, skal de godkendte USB-hubs bruges. Start med at tilslutte en MINC-enhed ad gangen for at isolere fejlen. Hvis USB-drevene er installeret korrekt, fremkommer MINC i Windows Enhedsmanager under "Universal Serial Bus controllers" (Universelle seriebuskontrollere) as "USBXpress Device" (USBXpress enhed), når den er tilsluttet.
Ingen loggede data.	Ugyldigt filnavn.	Sørg for, at MINC-enhedens filnavn er et gyldigt filnavn. (Se § 5.6.2)
	Forkert eller ugyldigt logbibliotek.	Tjek, at logfilbiblioteket er korrekt. (Se § 5.6.3)
	Navnet er ændret for nylig.	Hvis MINC-enhedens navn er ændret, logges dataene ikke til det nye filnavn, før softwaren startes igen.
	Harddisken er fuld.	Skab ledig plads på harddisken ved at slette nogle unødvendige filer.
Slørede hændelseslabels eller grafspor.	Der opstod mange hændelser eller fejl i en kort periode.	Forstør for at sprede labelerne. (Se § 5.6.1) Alternativt kan CSV-filen indlæses og man kan rulle ned til det pågældende klokkeslæt. (Se § 5.6.3)
Data overstiger grafens normale område.	Gaspurge-hændelse.	Panorér grafen ved hjælp af højre museknap. Flowaksen skaleres til at give tilfredsstillende visning af normale flowhastigheder. (Se § 5.6.1)
	Udvidet logningsperiode.	Panorér grafen sideværts vha. højre museknap eller brug en længere tidsperiode på menuen "View" (Vis). (Se § 5.6.1)
"File Open Error! Cannot Open: *filename.csv"* (Fil åben fejl! Kan ikke åbne: *filnavn.csv*)-meddelelse.	Logbiblioteket er ugyldigt eller eksisterer ikke.	Opret biblioteket, hvis det ikke allerede eksisterer. (Se § 5.6.3)
	Filen er allerede åben i et andet program.	Luk det andet program og start Logger-programmet igen.
	Brugeren har ikke tilstrækkelige privilegier til at føje til en fil, som blev oprettet af en anden bruger.	Skift logningsbibliotek for at begynde at skrive en ny logfil. (Se § 5.6.3)
"Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Ugyldigt MINC navn! MINC's navn kan ikke indeholde \ / : * ? " < > eller |)-meddelelse.	MINC-enhedens navn bruges som en del af logfilnavnet, så ingen af disse tegn kan anvendes.	Fjern de forkerte tegn fra MINC-navnet. (Se § 5.6.1)
"File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (Fil: *filnavn.csv* overstiger 10 MB. Overvej arkivering og sletning)-meddelelse.	Den specificerede logfil er større end 10 MB. Store logfiler kan gøre systemet langsommere.	Arkivér den specificerede logfil og flyt den til en anden mappe. (Se § 5.6.3)

10. Begrænset garanti

Cook Australia garanterer over for køberen af denne enhed, at produktet blev forberedt og testet på fremstillingstidspunktet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og med retningslinjer specificeret af organisationen for medicoudstyr i Australien (Australian Therapeutic Goods Administration) eller en relevant kompetent myndighed.

I tilfælde af at et produkt svigter under normal brug, på grund af fejl i materiale eller udførelse inden for en periode på et (1) år fra købsdato, vil produktet blive repareret, eller efter Cooks eget valg, erstattet med et nyt, uden omkostninger for køber. Denne begrænsede garanti gælder ikke for produkter, der har været udsat for unormal brug eller forhold, forkert opbevaring, beskadigelse ved uheld, forkert brug eller misbrug, ukorrekt netspænding eller for produkter, der er ændret eller hvorpå der er udført service af andre end Cook Australia eller virksomhedens autoriserede repræsentant.

Den foregående begrænsede garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige, udtrykte eller underforståede. Cook Australia garanterer i særdeleshed ikke, at produktet er egnet til køberens behov, og der gives ingen garantier med hensyn til produktets salgbarhed eller egnethed til et specielt formål. Cook Australias fremstillinger vedrørende egnethed til formålet eller egnethed til brug af en køber rækker ikke videre end de fremstillinger, der gives i dokumentationen fra Cook Australia, som ledsager produktet. Cook Australia antager, at køberen er erfaren i brugen af enheden, og at køberen er i stand til at skønne ud fra egen ekspertise om enheden er egnet til den tilsigtede anvendelse. Cook Australia har en teknisk rådgivningsservice, som kan konsulteres af en køber, eller en tilsigtet køber, på et rådgivende grundlag.

Efter et (1) år fra købsdato vil enheden blive repareret for en reparationsomkostning, der svarer til omkostningerne til reservedele, arbejdsløn og transport.

Du bedes kontakte den nærmeste Cook-forhandler for assistance og anvisninger, inden et produkt returneres af hvilken som helst årsag.

Cook Australia forbeholder sig rettigheden til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

For kunder i Australien og New Zealand:

Varer og tjenester fra William A. Cook Australia har garantier, der ifølge Australiens forbrugerlovgivning ikke kan udelukkes. Ved alvorlig misligholdelse i forbindelse med tjenester er du berettiget til:

• at annullere din servicekontrakt med os og

• at få den ikke anvendte del refunderet eller modtage erstatning for den reducerede værdi af denne del.

Du er endvidere berettiget til at vælge at få godtgørelse eller erstatning for alvorlig misligholdelse i forbindelse med varer. Hvis en misligholdelse af varer eller en tjeneste ikke udgør en alvorlig misligholdelse, er du berettiget til afhjælpning af denne misligholdelse inden for et rimeligt tidsrum. Hvis dette ikke finder sted, er du berettiget til godtgørelse for disse varer og til at ophæve servicekontrakten og få godtgørelse for al ubrugt tid, hvis relevent. Du er endvidere berettiget til at få erstatning for ethvert andet med rimelighed forudsigeligt tab eller skade som resultat af misligholdelse forbundet med varer eller tjenester.

10.1 Garantiforpligtelse

Da Cook Australia ikke har nogen kontrol over, eller indflydelse på, de forhold, hvorunder denne enhed anvendes, over dets brugs- eller administrationsmetode, eller på håndteringen af produktet, efter det ikke længere er i virksomhedens besiddelse, påtager Cook Australia sig intet ansvar for resultaterne, brugen og/eller funktionen af produktet. Cook Australia forventer, at brugen af produktet vil blive indskrænket til specialuddannede og ekspertbrugere.

Cook Australia er under ingen omstændighed ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader, herunder hændelses-, følge- eller særlige skader, som opstår fra eller i forbindelse med brugen eller præstationen af dette produkt.

Hvis producenten giver dig teknisk dokumentation, giver det dig ikke bemyndigelse til at foretage reparationer, justeringer eller ændringer af enheden eller af engangsartikler.

Ingen repræsentant for Cook Australia og ingen sælger eller udlejer af produktet er bemyndiget til at ændre nogen af de foregående betingelser og forhold, og køberen accepterer produktet som underkastet alle heri nævnte betingelser og forhold, omfattet altid af ethvert modsat forhold, som nødvendigvis er underforstået gennem forskrift eller lov, desuagtet dem, der er inden for betingelserne og forholdene.

10.2 Produktets levetid

Den forventede levetid af dette produkt anses for at være tolv (12) år, forudsat at vedligeholdelsesplanen overholdes.

En vedligeholdelsesplan er påkrævet for at sikre, at K-MINC-1000 MINC Mini Incubator forbliver sikker under brugen og bibeholde essentiel ydeevne under produktets fulde forventede levetid.

Undladelse af at overholde vedligeholdelsesplanen vil resultere i, at produktet ikke længere bliver understøttet af Cook Australia.

Hvor ofte	Vedligeholdelse
Årligt	Mindre
Hvert 4. år	Større

Denne vedligeholdelsesplan er underkastet en periodisk evaluering. Kontakt venligst den lokale CMT-servicerepræsentant vedrørende gyldige vedligeholdelsesplaner.

Allgemeines

WARNHINWEIS: HANDBUCH LESEN. *Vor der Anwendung des Geräts bitte das Handbuch vollständig lesen. Nichtbeachtung dieser Anleitungen kann zu Beschädigungen des Geräts, der Gerätekomponenten und/oder Verletzungen der Patientin oder Anwender führen. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal angewendet werden.*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Dieses Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die alle Anforderungen der IEC, CEC und NEC erfüllen.*

WARNHINWEIS: *Jegliche Justierungen, Änderungen oder Reparaturen am Gerät müssen von dazu autorisiertem Personal durchgeführt werden.*

Die Entsorgung dieses Produkts muss unter Einhaltung der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte erfolgen.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch darf ohne Genehmigung der William A. Cook Australia Pty. Ltd. weder auszugsweise noch als Ganzes fotokopiert, auf Mikrofilm abgelichtet oder anderweitig vervielfältigt oder übertragen werden.

Einige der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen Markenzeichen, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, auch wenn kein Markenzeichen angegeben ist.

Anwender von Produkten der William A. Cook Australia Pty. Ltd. werden ersucht, mit uns Kontakt aufzunehmen, wenn irgendwelche Teile dieses Handbuchs unklar oder missverständlich sind.

Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie kommunaler Abfall entsorgt werden darf. Bitte sicherstellen, dass dieses Produkt ordnungsgemäß entsorgt wird. Eine unsachgemäße Entsorgung dieses Produkts kann zu einer potenziellen Gefährdung der Umwelt und der menschlichen Gesundheit führen. Weitere Informationen zur Entsorgung dieses Produkts bitte bei der zuständigen lokalen Behörde oder Cook Medical-Vertretung einholen.

Cook hält sich an die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll. Dazu haben wir eigene Rücknahmeinitiativen eingerichtet und unterstützen staatliche Rücknahmeprogramme.

Einzelheiten zum Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll in Ihrem Land finden sie unter **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**.

© COOK 2021
Dokumenten-Nr.: IFU-MINC-2-V013

Serviceanschrift:
Informationen zur nächstgelegenen autorisierten Servicevertretung bitte beim lokalen Cook Medical-Vertreter einholen.

Inhaltsverzeichnis

ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN **4-3**

ANWENDUNG DIESES HANDBUCHS **4-3**
Warnhinweise und wichtige Hinweise 4-3
Aufbau des Handbuchs 4-3

1. SICHERHEITSANWEISUNGEN **4-4**

2. INFORMATIONEN ÜBER DEN MINC MINI INCUBATOR **4-4**
2.1 Verwendungszweck 4-4
2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung 4-4
2.2 Kontraindikationen 4-4
2.3 Produktbeschreibung 4-4
2.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts 4-4

3. INSTALLATION UND EINRICHTUNG **4-5**
3.1 Auspacken 4-5
3.2 Vom Anwender bereitzustellende Artikel 4-5
3.3 Vorderseite des Geräts 4-6
3.4 Rückseite des Geräts 4-7
3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit 4-7
3.6 Aufstellung des Geräts 4-8
3.7 Gaszufuhr 4-8
3.8 Befeuchtungsflasche 4-11
3.9 Logger Software für den K-MINC-1000 Mini Incubator 4-11
3.10 Aktivierung des Geräts 4-12
3.11 Kammertemperaturauswahl 4-12
3.12 Auswahl des Gasvolumenstroms 4-13
3.13 Erstmaliger Gebrauch 4-13
3.14 Alarmzustände 4-13

4. CHECKLISTE FÜR DIE INSTALLATION UND EINRICHTUNG **4-14**

5. BETRIEB DES GERÄTS **4-15**
5.1 Vor dem Gebrauch 4-15
5.2 Einsetzen der Kulturschalen 4-15
5.3 Patientenidentifikationsplaketten 4-15
5.4 Mögliche Bildung von Kondenswasser 4-15
5.5 Starten der Logger Software 4-16
5.6 Anwendung der Logger Software 4-16
5.7 Nach dem Gebrauch 4-19

6. SERVICE UND WARTUNG **4-20**
6.1 Wechseln des Filters, der Gasschläuche und der Befeuchtungsflasche 4-20
6.2 Reinigung des Geräts 4-20
6.3 Halbjährlicher Funktionstest 4-20
6.4 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung 4-22
6.5 Rücksendung 4-22

7. EINWEGARTIKEL **4-22**

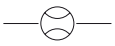
8. TECHNISCHE DATEN **4-23**

9. STÖRUNGSBEHEBUNG **4-26**

10. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG **4-28**
10.1 Haftbarkeit 4-28
10.2 Lebensdauer des Produkts 4-28

Erklärung der Bildzeichen

Folgende Bildzeichen befinden sich auf dem MINC Mini Incubator und auf der Verpackung der sterilen Einweg-Befeuchtungsflasche

	Vor dem Anschließen das Handbuch lesen!
	Die Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen zur sachgemäßen Anwendung des Geräts
	Betriebsbereit/Ein
	Start/Stopp
	Sollwert erhöhen/verringern
	Heizelement
	Gasstromstatus
	Gasstrommessgerät
	Temperatur
	Ausgang
	Gasflasche
	Eingang
	Kontakte
	USB-Buchsen

	CE-mærke godkendelse
IP31	Grad des Gehäuseschutzes vor festen Gegenständen und Flüssigkeiten
	UL – Zulassungssymbol
	In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
(1)	Verfallsdatum

Hinweis (1): Die Symbole befinden sich nur auf der Verpackung der sterilen Einweg-Befeuchtungsflasche.

Anwendung dieses Handbuchs

Warnhinweise und wichtige Hinweise

In dieser gesamten Gebrauchsanweisung sind Textabschnitte ggf. mit Bildzeichen versehen und/oder fettgedruckt. Diese Textabschnitte sind WARNHINWEISE und WICHTIGE HINWEISE, die folgende Bedeutungen haben:

	WARNHINWEIS: Die persönliche Sicherheit der Patientin kann gefährdet sein. Nichtbeachtung dieser Informationen könnte Verletzungen des Anwenders und Beschädigungen des Geräts oder seiner Komponenten verursachen!
	WARNHINWEIS: Biologische Gefahr
	WARNHINWEIS: Stromschlaggefahr
	WARNHINWEIS: Explosionsgefahr
	WARNHINWEIS: Hochfrequenzstörungen
	WICHTIGER HINWEIS: Spezielle Informationen, die Wartungsarbeiten erleichtern oder wichtige Anleitungen klarstellen. Die Sicherheitsanweisungen sind dabei besonders zu beachten (siehe § 1).

Aufbau des Handbuchs

Dieses Handbuch ist mit einem Inhaltsverzeichnis versehen (Seite 2), um die Suche nach Abschnittsüberschriften zu erleichtern. Auf Seite 14 befindet sich eine Liste der Fehlermeldungen und Warnindikationen. Auf Seite 26 befinden sich Empfehlungen zur Störungsbehebung.

1. Sicherheitsanweisungen

WARNHINWEIS: *Der Anwender muss sich vor dem Gebrauch des MINC mit den Sicherheitsanweisungen vertraut machen.*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.

WARNHINWEIS: *Das Gerät nicht sterilisieren!*

WARNHINWEIS: *Keine vom Anwender wartbaren Teile im Innern des Geräts.*

WARNHINWEIS: *Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal betrieben werden.*

WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR. *Gerät kann in Gegenwart von entflammbaren Gasen Explosionen verursachen.*

WARNHINWEIS: *Den korrekten Gasanschlussschlauch verwenden.*

WARNHINWEIS: *Nur Original-Einwegartikel verwenden.*

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des MINC Mini Incubators (MINC) für Geräte mit einer Seriennummer ab A803560.

Der Anwender muss sich vor dem Einsatz des Geräts unbedingt mit den Funktionen und dem Betrieb des Geräts vertraut machen.

Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu einer Beschädigung oder zum Ausfall des Geräts führen.

Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn der MINC ans Netz angeschlossen ist, unabhängig davon, ob die Displays leuchten oder nicht. Vor dem Auswechseln des Kabels oder vor der Reinigung das Gerät stets vom Netz trennen. Sollte ein Stromkabel oder -stecker in Verbindung mit dem Inkubator rissig, ausgefranst, defekt, oder beschädigt werden, muss das betreffende Teil unverzüglich ausgewechselt werden.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu reduzieren, die Abdeckungen nicht entfernen. Bitte alle Servicearbeiten von einer vom Hersteller autorisierten Servicevertretung durchführen lassen.

Den MINC vor Flüssigkeitsspritzern schützen. Falls irgendeine Flüssigkeit in das Gerät eindringt, den Betrieb sofort einstellen.

Den MINC nicht in Gegenwart entflammbarer Gase einsetzen.

Zum Anschließen des MINC Mini Incubators an eine Gaszufuhr nur den mit dem Gerät mitgelieferten, umflochtenen PTFE-beschichteten Gasanschlussschlauch verwenden. Der Gebrauch eines anderen Schlauchtyps kann zum Verlust der gewünschten Gaskonzentrationen führen.

Zur Sicherheit des Anwenders nur Original-Einwegartikel verwenden (siehe § 7).

2. Informationen über den MINC Mini Incubator

2.1 Verwendungszweck

Der MINC Mini Incubator (MINC) ist ein mikroprozessorgesteuerter, begaster Feuchtinkubator für den Gebrauch in der Zellkultur.

2.1.1 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung

The K-MINC-1000 Mini Incubator device is intended to be used by clinical embryologists. Service personnel may install the K-MINC-1000 Mini Incubator and will routinely service the device.

The K-MINC-1000 Mini Incubator is intended to be used within an IVF laboratory.

2.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zu diesem Produkt bekannt.

2.3 Produktbeschreibung

Der K-MINC-1000 Mini Incubator ist ein mikroprozessorgesteuerter, mittels Gas befeuchteter Inkubator für den Gebrauch in der Zellkultur. Der Inkubator ist zur Verwendung zusammen mit der K-MINC-CTS-S Befeuchtungsflasche vorgesehen. Der Inkubator enthält keine Wirkstoffe. Der Inkubator ist ein aktives Therapieprodukt, das für die Energieabgabe bestimmt ist.

Der MINC ist darauf ausgelegt, eine Temperatur im Bereich von 35 bis 40 °C und einen Gasvolumenstrom im Bereich von 15 bis 25 ml/min genau auf den vom Anwender eingestellten Wert zu halten.

Der MINC verwendet ein Gasgemisch, um in den Inkubationskammern optimale Kulturbedingungen aufrechtzuerhalten.

Alle Komponenten, die mit dem Gasstrom in Kontakt kommen, einschließlich externer und interner Gasschläuche, wurden strengen Tests unterzogen, um ein giftstofffreies Umfeld zu gewährleisten.

Der MINC kann Kulturschalen mit vier Kavitäten von NUNC® und runde Einzelkulturschalen von NUNC® und FALCON® mit einem Durchmesser von 35 mm und 60 mm in zwei separaten Kammern aufnehmen. Die beiden Kammern haben eine individuelle Temperaturregelung, während die Gasstromkontrolle für beide Kammern gilt.

Die Heizblöcke unter jeder Kulturschale befinden sich in direktem Kontakt mit dem Boden der Schale. Immer wenn der Deckel der Kammer geöffnet und wieder geschlossen wird, findet ein schneller Durchstrom mit dem Gasgemisch statt, um die erforderliche Umgebung wieder herzustellen.

Der MINC bietet durch kontinuierliche Überwachung der kritischen Funktionen ein Plus an Sicherheit. Eine Abweichung vom Normalbetrieb wird sofort erkannt, und der Benutzer wird auf den festgestellten Fehler aufmerksam gemacht. Das Gerät kann an einen externen Fernalarm angeschlossen werden, um das Personal außerhalb der üblichen Arbeitszeiten auf etwaige Probleme aufmerksam zu machen, die das Gerät innerhalb des dafür vorgesehenen Zeitraums nicht selbst beheben kann.

Die K-MINC-1000 Logger Software ist ein PC-basiertes Programm zur kontinuierlichen Aufzeichnung des Betriebsstatus von bis zu 10 Geräten. Die Software überwacht das Verhalten des MINC, führt aber keine Gerätesteuerung durch. Diese Software kann nur mit MINC-Geräten mit einer Seriennummer ab A803560 verwendet werden.

2.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts

Sollte während der Anwendung des MINC ein elektrischer oder mechanischer Fehler auftreten, das Gerät nicht weiterverwenden, bis es von einer autorisierten Servicevertretung überprüft worden ist.

3. Installation und Einrichtung

WICHTIGER HINWEIS: *Zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung des MINC wird dringend die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) mit Aufbereitungsfunktion empfohlen.*

Darüber hinaus wird dringend empfohlen, folgende Gerätschaften zu verwenden, um eine ununterbrochene Funktionalität des Inkubators sicherzustellen:

- *Automatische Gasflaschenwechseleinheit, die einen Mindestdruck von 135 kPa aufrechterhalten kann.*
- *Fernalarm, um das Personal auf etwaige Ausfälle in der Gas- oder Netzstromversorgung aufmerksam zu machen.*

WICHTIGER HINWEIS: *Die Verpackung muss unbedingt für spätere Verwendung aufbewahrt werden. (Siehe § 6.5 – Rücksendung)*

WICHTIGER HINWEIS: *Dieses Gerät wurde von einer unabhängigen Prüfbehörde für den Gebrauch mit USB- und Fernalarmkabeln einer Länge von unter 3 Metern zertifiziert.*

WICHTIGER HINWEIS: *Die Verwendung anderer als der vom Hersteller gelieferten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und unsachgemäßen Betrieb verursachen.*

WARNHINWEIS: *Wird der MINC Mini Incubator über ein USB-Kabel an ein externes elektrisches System angeschlossen, muss sichergestellt sein, dass das externe elektrische System der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 bzw. einer gleichwertigen Norm entspricht.*

WICHTIGER HINWEIS: *Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Artikel sind hier aufgeführt.*

WICHTIGER HINWEIS: *Ein nicht stromführender USB-Sammelstecker ist zum Anschließen mehrerer Geräte geeignet.*

Eine Checkliste für die Installation und Einrichtung ist am Ende dieses Abschnitts enthalten (siehe § 4). Diese Checkliste kann herangezogen werden, um die korrekte Vorbereitung des Geräts zu gewährleisten.

3.1 Auspacken

Im Lieferumfang sind folgende Teile enthalten:

1. **Benutzerhandbuch**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Patientenidentifikationsplaketten** (8 Plaketten)
4. **Einweg-Befeuchtungsflasche (K-MINC-CTS-S)**
5. **Für den Einsatz in der Medizin geeignetes Netzkabel**
6. **Externe Alarmbuchse** (auf der Rückseite des Geräts)
7. **Umflochtener Anschlussschlauch** (3 Meter Länge) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B-Kabel** (2 Meter Länge)
9. **CD mit Logger Software für den K-MINC-1000**

Den MINC und alle Teile sofort nach Erhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Der Hersteller erkennt nur Entschädigungsansprüche an, die sofort bei der Verkaufs- oder autorisierten Servicevertretung eingereicht werden.

Alle Teile aus ihrer Kunststoffverpackung nehmen, ausgenommen die Einweg-Befeuchtungsflasche, die unter sterilen Bedingungen gehandhabt werden muss (siehe §3.8).

3.2 Vom Anwender bereitzustellende Artikel

- Saubere Netzstromquelle für den MINC. Cook Medical empfiehlt dringend die Verwendung einer USV mit Aufbereitungsfunktion, die für das örtliche Stromversorgungsnetz geeignet ist.
- Gasflaschen mit medizinischem Gasgemisch. Alle Gaskonzentrationen sollten innerhalb eines Toleranzbereichs von ±0,2% liegen, und die Gasflaschen sollten über ein Analysezertifikat verfügen, siehe § 3.7.1.
- Einstufiger Regler für hoch reines Gas, der das oben genannte Gas bei 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) dem MINC-Eingang zuführen kann, siehe § 3.7.2.
- Automatische Gasflaschenwechseleinheit. Cook Medical empfiehlt dringend die Verwendung automatischer Wechseleinheiten, um die Kontinuität der Gaszufuhr sicherzustellen.
- Eine Quelle für steriles destilliertes Wasser.
- Druckmanometer (zur Messung des Drucks der Gaszufuhr zum Gerät). Dieser Artikel ist nicht erforderlich, wenn der Regler über eine Druckanzeige für die Gasabgabe verfügt.
- 9/16-Zoll-Schlüssel
- Falls ein längerer Gasanschlussschlauch benötigt wird, die lokale Cook Medical-Vertretung kontaktieren.
- Computer, auf dem die K-MINC-1000 Logger Software installiert und eingesetzt werden kann.
- USB-Sammelstecker, um mehrere (bis maximal 10) MINC Tischinkubatoren an einen einzelnen Computer anzuschließen.

3.3 Vorderseite des Geräts

	Symbol	Beschreibung
1.		**Betriebsbereit-Taste** Schaltet das Gerät zwischen den Betriebszuständen Aktiv und Betriebsbereit um.
2.		**Netzstromanzeige Grün** = Zeigt an, dass das Gerät an den Netzstrom angeschlossen ist, Aus = Keine Netzstromverbindung.
3.	37.0	**Temperaturanzeige (Heizkammern).**
4.		**Heizstatusindikator (Heizkammern)** Orange blinkend = Unter dem Sollwert, Konstant grün = Sollwert erreicht, Rot blinkend = Sollwert überschritten.
5.		**Temperaturauswahltasten (Heizkammern)** Einstellung des Sollwerts zwischen 35,0 °C und 40,0 °C.
6.		**Taste zum Starten/Stoppen der Heizung (Heizkammern).**
7.	15	**Anzeige des Gasvolumenstroms.**
8.	CO_2	**Indikator des Gasstromstatus** Orange blinkend = Spülzyklus, Rot blinkend = Außerhalb des Sollwerts, Konstant grün = Sollwert erreicht.
9.		**Tasten zur Auswahl des Gasvolumenstroms** Einstellung des Sollwerts zwischen 15 und 25 ml/min.
10.		**Taste zum Starten/Stoppen des Gasstroms** Aktiviert den Gasstrom, wenn eine oder beide Heizkammern aktiv sind.
11.	–	**Gasentlüftungsöffnungen.**
12.	–	**Patientenidentifikationsplaketten.**

3.4 Rückseite des Geräts

	Beschreibung
1.	**Netzeingang** Das passende Netzkabel an diese Buchse anschließen.
2.	**Gaseingang** Hier die Gaszufuhr anschließen.
3.	**Gasausgang** Gezeigt ist der Blindstopfen.
4.	**Externe Alarmkontakte** Im Bedarfsfall an externen Alarm anschließen.
5.	**USB-Buchse** Werksseitig mit Buchse vom Typ B ausgestattet.

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Überprüfen, ob die vorhandene Spannung für das Gerät geeignet ist. Ein Anschluss an die falsche Spannung führt zu Betriebsstörungen oder einer permanenten Beschädigung des MINC!*

Das Netzkabel muss mit einem Sicherheitsstecker versehen sein. Das mitgelieferte Netzkabel für die Verbindung zwischen dem Netzstecker und der Gerätebuchse verwenden!

INNERHALB DER USA UND KANADA – Nur ein zugelassenes abnehmbares Netzkabel verwenden; Typ SJT, mindestens 18AWGx30, 3-polig, ein Ende für NEMA 5-15, das andere Ende für IEC 320/CEE22 konfiguriert!

Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Externer Alarmanschluss:
Nur zusammen mit geeigneten Alarmgebern verwenden, die mittels Kontaktschluss aktiviert werden. An den externen Alarmanschluss können mit Batterien oder Schutzkleinspannung betriebene Alarmgeräte angeschlossen werden, welche die angegebenen Kontaktnennwerte nicht überschreiten. Nennwerte des Alarmkontakts sind den technischen Spezifikationen (§ 8) zu entnehmen.

USB-Anschluss:
Nur mit USB-Standardbuchsen an Laptops oder Desktop-PCs verwenden (geeignet für USB 1.1 und USB 2.0).

Gasanschlüsse:
Einzelheiten sind dem Abschnitt über die Gaszufuhr (§ 3.7) zu entnehmen.

3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der MINC Mini Incubator wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten laut IEC 60601-1-2:2014. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit und müssen in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. Es ist möglich, dass starke hochfrequente elektromagnetische Interferenzen (EMI), die von tragbaren oder mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten oder anderen starken bzw. nahe gelegenen Hochfrequenzquellen abgestrahlt oder abgeleitet werden, eine Betriebsstörung des MINC Tischinkubators verursachen könnten. Anzeichen einer Betriebsstörung sind z.B. sprunghafte Messanzeigen, Betriebsausfall des Geräts oder andere Funktionsstörungen. In einem solchen Fall den Betrieb des MINC einstellen und die zuständige autorisierte Cook Medical-Servicevertretung verständigen.

Anleitungen und eine Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Abstrahlungen und zur Störfestigkeit des MINC sind § 8 zu entnehmen.

WARNHINWEIS: *Der MINC darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls ein derartiger Gebrauch unvermeidlich ist, muss das Gerät überwacht werden, um einen Normalbetrieb in der vorhandenen Gebrauchskonfiguration zu überprüfen.*

WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR. *Das Gerät nicht in der Gegenwart von entflammbaren Gasen verwenden!*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen!*

WARNHINWEIS: *Sicherstellen, dass das ausgewählte Gasgemisch einen hohen Reinheitsgrad aufweist und für die jeweilige Höhe ü. NN und das verwendete Kulturmedium geeignet ist!*

WICHTIGER HINWEIS: *Bei Einsatz des Cook-Zellkultursystems auf NN wird ein hochreines Gasgemisch mit 6% CO_2, 5% O_2 und 89% N_2 empfohlen.*

3.6 Aufstellung des Geräts

Der MINC sollte auf einer ebenen, gesicherten Fläche und nicht in der Nähe von Heizungen, Kühlanlagen, Durchlässen von Klimaanlagen, Aerosolen, spritzenden Flüssigkeiten und direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden. Es darf nicht in der Gegenwart von entflammbaren Gasen aufgestellt werden. Den MINC so aufstellen, dass ein schnelles und einfaches Ausstecken des Netzstromsteckers nicht behindert wird.

Es wird empfohlen, um jeden MINC herum für ausreichend Platz zu sorgen, damit eine natürliche Luftumwälzung stattfinden kann. Es wird empfohlen, um jedes Gerät einen Abstand von mindestens 10 cm einzuhalten.

Die Umgebungstemperatur sollte im Bereich zwischen +20 °C und +28 °C liegen, damit ein Gerätesollwert zwischen 35 °C und 40 °C aufrechterhalten werden kann. Bei einem Gerätesollwert von 37 °C kann die Umgebungstemperatur im Bereich zwischen +18 °C und +32 °C liegen.

3.7 Gaszufuhr

3.7.1 Erforderliches Gasgemisch

Zur Aufrechterhaltung des korrekten pH-Werts von 7,2 bis 7,4 in mit Bicarbonat gepuffertem Medium während des Betriebs muss die CO_2-Konzentration in der mit dem Medium in Kontakt stehenden Atmosphäre genau kontrolliert werden.

Die zur Aufrechterhaltung des korrekten pH-Werts während des Betriebs erforderliche CO_2-Konzentration (ausgedrückt als Prozentanteil) richtet sich nach der chemischen Zusammensetzung und der Konzentration des Mediums, der Höhe über Normalnull (ü. NN), in welcher der MINC betrieben wird, und nach dem Feuchtigkeitsstatus der mit dem Medium in Kontakt stehenden Atmosphäre.

Aus dem nachstehenden Diagramm ist der korrekte CO_2-Prozentanteil für den gewünschten pH-Wert ersichtlich.

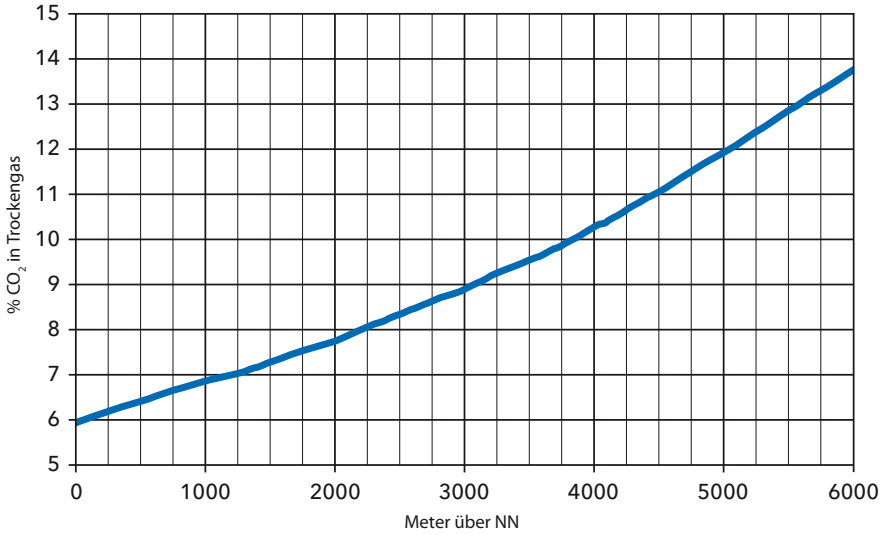
Auf Normalnull (NN) haben die Medien des Cook-Zellkultursystems einen ungefähren pH-Wert von 7,4, wenn das Gasgemisch 5,0% CO_2 enthält, und einen pH-Wert von 7,3, wenn das Gasgemisch 6,0% CO_2 enthält.

Cook Medical empfiehlt die Verwendung von 6,0% CO_2, da der pH-Wert dann schneller wieder einen akzeptablen Wert annimmt.

Cook Medical empfiehlt, den Sauerstoffgehalt der mit dem Medium in Kontakt stehenden Atmosphäre auf einen physiologisch angemesseneren Wert von 5-8% im Vergleich zur Normalatmosphäre zu reduzieren, da dies die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies verringern kann.

Wird der MINC nicht auf Meereshöhe (NN) eingesetzt, kann das folgende Diagramm herangezogen werden, um den ungefähren CO_2-Prozentanteil für einen pH-Wert von 7,3 zu ermitteln.

Erforderliche % CO_2 zur Aufrechterhaltung von pH 7,3 nach Höhe über NN



Wird ein anderes Medium verwendet oder ist ein anderer pH-Wert erforderlich, muss das jeweilige Gasgemisch für den Anschluss an den MINC vom Endnutzer bestimmt werden.

WARNHINWEIS: *Der Gaseingang am MINC muss für fehlerfreien Betrieb mit einer auf 150 kPa (Toleranz: ±15 kPa) eingestellten, geregelten Druckquelle verbunden sein!*

WICHTIGER HINWEIS: *Cook Medical empfiehlt dringend den Gebrauch von automatischen Gasflaschenwechseleinheiten, um die Kontinuität der Gaszufuhr sicherzustellen.*

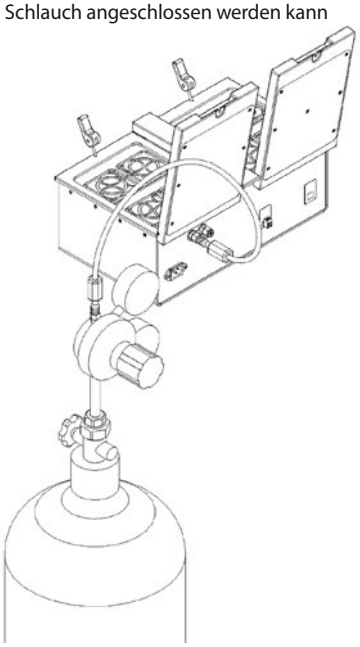
3.7.2 Empfehlungen für Gasflaschenregler

Die folgenden Informationen enthalten Empfehlungen für die Auswahl eines zusammen mit dem MINC zu verwendenden Gasflaschenreglers. Wenn diese Leitlinien befolgt werden, wird eine zuverlässige Gasverbindung zwischen einer Gasflasche und dem Gerät hergestellt.

Der in Verbindung mit dem MINC ausgewählte Gasregler ist ein wichtiger Teil des Gaszufuhrsystems und muss für die Weiterleitung von medizinischen Gasen ausgelegt und entsprechend gebaut sein. Da das für die Verwendung mit dem MINC angegebene Gas einen hohen Reinheitsgrad und ein ganz bestimmtes Mischungsverhältnis aufweist, darf der verwendete Regler keinesfalls den Gasstrom verunreinigen.

Bei der Bestellung des Gasreglers müssen folgende Angaben gemacht werden.

- Einstufiger hochreiner Regler
- Metall-Metall-Membrandichtung
- Scheidewand aus rostfreiem Edelstahl, welche die hochreinen Gasströme nicht verunreinigt
- Druckmesser mit 2 Messskalen (optional)
- Vollständig konfiguriert für eine Gasflasche für ein medizinisches Spezialgasgemisch
- Zufuhrdruck von 150 kPa ± 15 kPa am MINC-Gaseingang
- Während des Spülzyklus ist eine Leistungsfähigkeit in Bezug auf den Mindestfluss (ohne unangemessenes Absacken des Zufuhrdrucks) von 350 ml/min per MINC erforderlich
- Das Kupplungsstück des Reglerausgangs muss vom Typ Swagelok® SS-400-1-4RT sein, damit der dem MINC beiliegende Schlauch angeschlossen werden kann



WARNHINWEIS: *Nur einen geeigneten Druckregler für medizinische Gase verwenden, der auf einen Nennwert von 150 kPa eingestellt ist. Keine Drosselkörper oder Flussregler im Gasstrom verwenden.*

WARNHINWEIS: *Weder in der Verbindung zwischen Gasflasche und MINC noch in den seriellen Verbindungen mehrerer Geräte dürfen Silikonschläuche verwendet werden.*

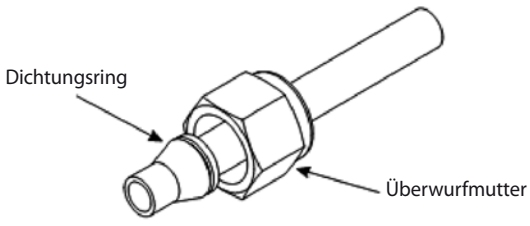
3.7.3 Anschluss an Gasflasche

Der MINC wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen umflochtenen Schlauch an die Gasflasche angeschlossen. Der Schlauch verfügt über eine nicht toxische PTFE-Beschichtung mit geringer Durchlässigkeit, welche den Verlust von CO_2, wie er bei Verwendung durchlässigerer Materialien wie Silikon und PVC unter hohem Druck üblich ist, verhindert. Ein Silikonschlauch ist gegenüber unter Druck stehendem CO_2 relativ porös und darf keinesfalls als Verbindung zwischen Gasflasche und MINC verwendet werden, da die MINC-Kammern dann möglicherweise nicht mit den korrekten Gaskonzentrationen versorgt werden.

Der MINC und der Anschlussschlauch sind mit Kupplungsstücken mit einem Durchmesser von 6,35 mm (¼ Zoll) vom Typ Swagelok® ausgestattet. Die Standardschlauchlänge beträgt 3 Meter. Alternativ sind Schläuche mit einer Länge von 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m oder 20 m erhältlich. Zur Verbindung von Gasschläuchen ist ein Schlauchverbindungsstück verfügbar. Weitere Informationen sind von der lokalen Cook Medical-Vertretung erhältlich.

Der verwendete Druckregler muss mit den gleichen Kupplungsstücken versehen sein.

Sie verfügen über einen konisch zulaufenden Dichtungsring für eine leckfreie Abdichtung nach Herstellung der Verbindung.



Die Dichtungsringe am Anschlussschlauch wurden vor dem Versand aufgestaucht. Ein eventuell am Regler der Gasflasche angebrachter Dichtungsring mit Überwurfmutter ist daher überzählig.

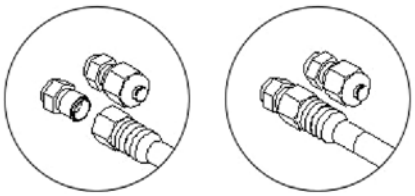
WICHTIGER HINWEIS:
Den Anschlussschlauch/die Anschlussschläuche fest mit dem Kupplungsstück am MINC verbinden und sicherstellen, dass auch der Blindstopfen (falls verwendet) fest sitzt.

Der Schlauch muss sowohl am Kupplungsstück des Reglerausgangs als auch am Kupplungsstück des MINC-Eingangs angeschlossen werden. Die nachstehend beschriebenen Schritte müssen daher an beiden Enden des Anschlussschlauchs durchgeführt werden. Wenn diese Anweisungen jedesmal, wenn die Verbindung hergestellt wird, befolgt werden, so ist eine verlässliche, leckfreie Abdichtung gewährleistet.

Anschließen des Schlauchs an ein Kupplungsstück:

1. Sicherstellen, dass der Korpus des Kupplungsstücks, das Schlauchende und die Dichtungsringe keine Fremdmaterialien aufweisen.
2. Den Schlauchadapter mit den aufgestauchten Dichtungsringen in den Korpus des Kupplungsstücks einführen, bis der vordere Dichtungsring Kontakt hat.
3. Die Überwurfmutter per Hand festziehen. Die Mutter mit einem 9/16-Zoll-Schlüssel leicht festziehen (üblicherweise maximal 1/8 Drehung).

Überprüfen, ob der Anschluss gasdicht ist, indem Seifenwasser aufgetragen und auf die Bildung von Luftblasen geachtet wird. Bilden sich Luftblasen, den Anschluss trennen und bei Schritt 1 neu beginnen. Wenn kein Fremdmaterial im Kupplungsstück vorhanden ist, die Mutter fester anziehen.



Am nicht verwendeten Gasanschluss muss der oben abgebildete Blindstopfen befestigt werden.

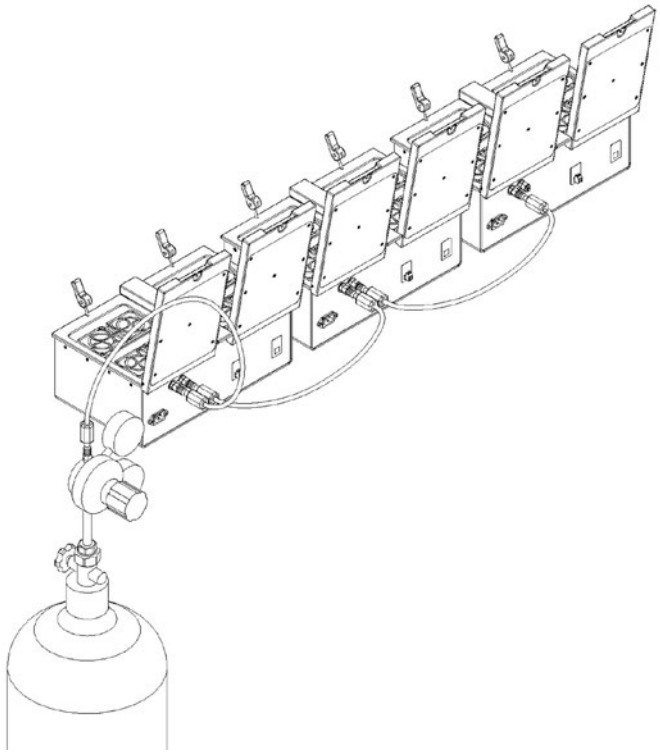
WICHTIGER HINWEIS:
Unbenutzte Blindstopfen sicher aufbewahren, falls später ein unabhängiger Betrieb der Einheiten erforderlich ist.

Sicherstellen, dass der verwendete Druckregler für den erforderlichen Gasstrom geeignet ist. Wenn Unsicherheiten bestehen, überprüfen, ob der geregelte Druck weiterhin bei nominal 150 kPa liegt, wenn alle seriell verbundenen MINC gespült werden.

Die Verbindungsschläuche zwischen einer Geräteserie dürfen kein Silikon enthalten.

3.7.4 Serielle Verbindung von Geräten

In Situationen, in denen mehrere MINC ausgehend von einer einzelnen Gaszufuhrquelle betrieben werden müssen, können die Geräte seriell miteinander verbunden werden.



Zur Herstellung einer seriellen Verbindung von Geräten:

1. Die Blindstopfen aus dem zweiten Gasanschluss aller Geräte in der Serie (außer aus dem letzten Gerät) entfernen.
2. Den Schlauch des letzten Geräts an den zweiten Gasanschluss der vorherigen Einheit anschließen.
3. Schritt 2 wiederholen, bis alle Geräte miteinander verbunden sind.

Der Gasanschlussschlauch kann passend für die jeweilige Installation in verschiedenen Längen bestellt werden. Weitere Informationen sind von der lokalen Cook Medical-Vertretung erhältlich.

3.7.5 Sonstige Gasanschlüsse

Bei anderen Gasanschlüssen oder vorhandenen Gaszufuhrsystemen (z.B. Gasflaschenwechseleinheiten oder permanent installierten Gaszufuhrsystemen) wird dem Anwender empfohlen, sich hinsichtlich der Empfehlungen für die Installation an das zuständige Gasversorgungszentrum, z.B. BOC Gases oder Air Liquide, zu wenden. Informationen zum Gasanschluss sind von der Swagelok®-Vertriebsniederlassung erhältlich (www.swagelok.com).

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC verwenden. Es wird empfohlen, die sterile Befeuchtungsflasche jedes Mal zu ersetzen, wenn frisches steriles Wasser benötigt wird, oder in regelmäßigen Abständen bei einer maximalen Gebrauchsdauer von 4 Wochen.*

Die benutzten Sets sind als infektiöser Abfall zu betrachten. Alle infektiösen Abfälle müssen in einem geeigneten Behälter oder Beutel für biogefährlichen Abfall entsorgt werden. Spitze Gegenstände dürfen nicht in Beuteln für biogefährliche Abfälle entsorgt werden. Alle spitzen Gegenstände sind in geeigneten punktionssicheren Behältern zu entsorgen.

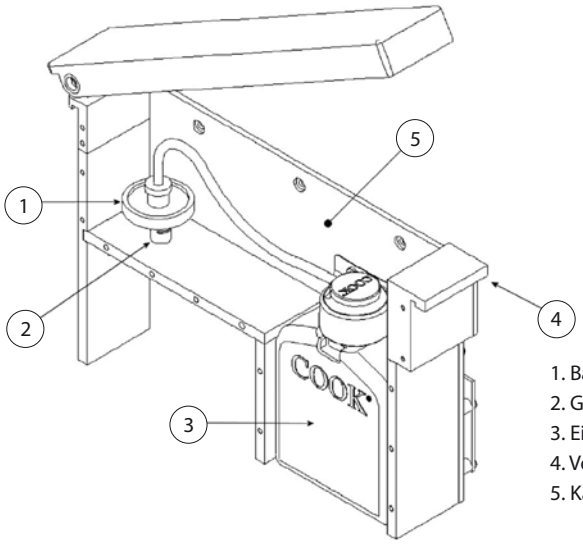
WICHTIGER HINWEIS: *Die Flasche während des Füllvorgangs nicht bis über die Befüllungsgrenzlinie befüllen und darauf achten, dass kein Wasser bis zum Bakterienfilter gelangt. Falls dies geschieht, würde der Filter blockiert, und es wäre kein CO_2-Strom möglich. In diesem Fall das gesamte Befeuchtungsflaschenset (K-MINC-CTS-S) auswechseln.*

Zur Vermeidung einer Blockade des Bakterienfilters und/oder des Verschüttens von Wasser im Inneren der Einheit das Befeuchtungsflaschenset aus dem Kammerfach entfernen, bevor die Position des MINC verändert wird.

3.8 Befeuchtungsflasche

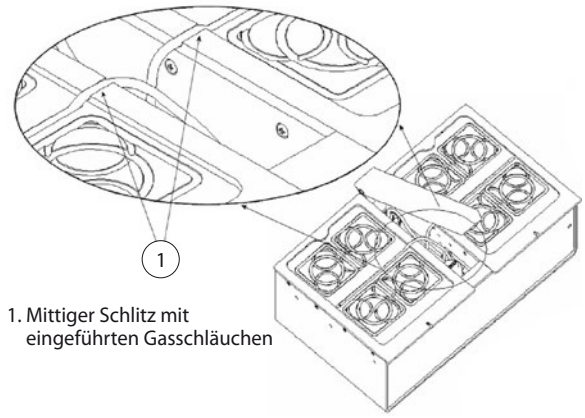
Der MINC verwendet ein Einwegset aus Befeuchtungsflasche, Gasschlauch und Filter (Nachbestellungscode K-MINC-CTS-S). Vorbereitung und Installation der Befeuchtungsflasche:

1. Die Befeuchtungsflasche unter Laminarströmung und unter Anwendung aseptischer Techniken mit 170 ml sterilem Wasser füllen. Sicherstellen, dass der Flaschendeckel in der richtigen Ausrichtung auf die Flasche gedrückt wurde. Ein undichter Deckel kann den Gasstrom in die Kammern verringern.



1. Bakterienfilter
2. Gasausgang
3. Einweg-Befeuchtungsflasche
4. Vorderseite des Geräts
5. Kammerfach

2. Die Flasche in die entsprechende Position im Kammerfach einsetzen. Der aus der Flasche verlaufende Schlauch muss zur Rückseite des MINC zeigen. Den Filter mit dem Luer-Kupplungsstück wie oben gezeigt mit dem Gasausgang verbinden. Filter und Schlauch um 180° gegen den Uhrzeigersinn drehen, bevor sie auf das Luer-Kupplungsstück gedrückt werden, und im Uhrzeigersinn drehen, um den Filter zu fixieren. Damit wird sichergestellt, dass der Schlauch weder geknickt noch verdreht wird.
3. Die Gasschläuche wie im Diagramm unten in die mittigen Schlitze auf jeder Seite des Kammerfachs einführen. Durch Überprüfen sicherstellen, dass die Gasschläuche nicht geknickt sind und richtig in den Schlitzen sitzen, damit sie nicht gecrimpt werden, wenn der Deckel geschlossen wird.



1. Mittiger Schlitz mit eingeführten Gasschläuchen

3.9 Logger Software für den K-MINC-1000 Mini Incubator

Die Logger Software für den K-MINC-1000 Mini Incubator ist ein PC-basiertes Programm, das den Betriebsstatus von bis zu 10 MINC-Inkubatoren überwacht. Diese Software kann verwendet werden, um das Verhalten des MINC während des Inkubationszeitraums zu überwachen. Sie eignet sich nicht dazu, das Gerät zu kontrollieren und hat keinen Einfluss auf den normalen Betrieb des MINC.

Die Software verfügt über folgende zentrale Funktionen:

- Regelmäßiges Protokollieren folgender Parameter alle 5 Minuten: Isttemperatur, Solltemperaturen, Istwert des Gasstroms und Sollwert des Gasstroms.
- Unmittelbares Protokollieren von Ereignissen und Fehlern, wie beispielsweise: Öffnen und Schließen des Deckels, Sollwertänderungen, Aktivierung von Kammern und Gasstrom, Aktivierung des Geräts, Fehler im Gasstrom/in der Gaszufuhr und Temperaturfehler.
- Grafische Darstellung aller Daten auf dem Bildschirm.
- Datenprotokollierung als CSV-Datei zur einfachen Analyse mit Tabellenkalkulations-Softwarepaketen.
- Möglichkeit zum Anschließen und Trennen von bis zu 10 MINC im laufenden Betrieb.
- Möglichkeit zur Benennung einzelner Geräte zur einfachen Identifizierung.

WICHTIGER HINWEIS: *Siehe § 5.5 hinsichtlich der Einschränkungen, wenn das Programm auf dem Betriebssystem Windows 2000 läuft.*

WICHTIGER HINWEIS: *Der Nutzer muss Administrator-Rechte haben, um die Software zu installieren.*

3.9.1 Installation der Software

Hinweis: Die Logger Software und die Treiber müssen installiert werden, bevor der MINC an den PC angeschlossen wird.

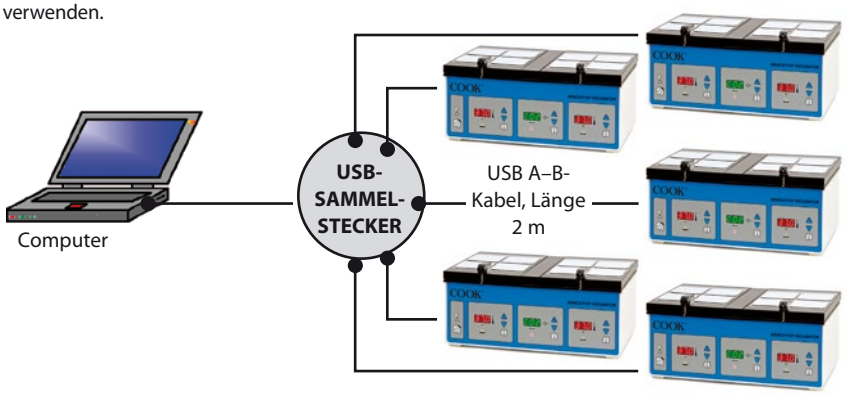
Installation dieser Software:

1. Die CD mit der Logger Software für den K-MINC-1000 einlegen.
2. Im Stammverzeichnis der CD die Datei KMINC1000-setup.exe ausführen. Für die Installation unter Windows 2000 die Datei KMINC1000-Legacy-setup.exe im Verzeichnis „Legacy Installer" verwenden.

Die Bildschirmanweisungen befolgen, um die Installation abzuschließen.

3.9.2 Anschließen von USB-Kabeln

Es wird empfohlen, zum Anschließen mehrerer MINC einen USB-Sammelstecker (nicht im Lieferumfang enthalten) zu verwenden.



Die Software erkennt die angeschlossenen MINC automatisch.

Der MINC zieht keinen Strom aus dem USB-Port, deshalb können bis zu 10 Geräte an nicht stromführende USB-Sammelstecker angeschlossen werden. Es wird nicht empfohlen, USB-Sammelstecker in Reihe zu schalten. Jeder Sammelstecker sollte mit einem separaten USB-Port am Computer verbunden werden.

Der MINC wurde mit folgenden USB-Sammelsteckern erfolgreich getestet:

Marke	Modell	Beschreibung
D-Link	DUB-H7	7-Port USB 2.0 Hub
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4-Port Ultra-Mini Hub

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn der MINC ans Netz angeschlossen ist, unabhängig davon, ob er aktiviert oder betriebsbereit ist.*

3.10 Aktivierung des Geräts

WICHTIGER HINWEIS: *Sicherstellen, dass der MINC über eine Gaszufuhr verfügt.*

- Das Netzkabel mit dem Netzeingang verbinden und den Netzstrom einschalten.
- In der linken und rechten Temperaturanzeige sollte etwa 2 Sekunden lang die Seriennummer des MINC angezeigt werden.
- Die Anzeige für den Gasvolumenstrom sollte etwa 2 Sekunden lang die Softwareversionsnummer anzeigen.
- Das Gerät führt einen Selbsttest durch.
- Anschließend kehrt das System in den Zustand zurück, in dem es vor dem letzten Ausschalten des Netzstroms war, d. h. entweder in den Betriebsbereit-Modus oder Normalbetrieb.
- War der MINC aktiv, bevor der Netzstrom ausgeschaltet wurde, setzt das Gerät seinen Betrieb bei den vorherigen Einstellungen der Temperatur und des Gasvolumenstroms fort.

WICHTIGER HINWEIS: *Damit der Gasstrom aktiv ist, muss mindestens eine der beiden Kammern aktiv sein.*

Wenn einer der Deckel geöffnet und geschlossen oder der Gasstrom aktiviert wird, werden die Kammern automatisch gespült, um rasch wieder eine angemessene Gasatmosphäre herzustellen. Der automatische Spülvolumenstrom wird im Voraus festgelegt und arbeitet unabhängig vom eingestellten Volumenstrom.

Wurde der MINC unmittelbar vorher eingeschaltet oder die Temperatur verändert, ist der Temperaturalarm 120 Minuten lang deaktiviert, damit sich das Gerät ohne ständige Alarmaktivierung stabilisieren kann.

Der Betrieb des MINC wird bei einem vorübergehenden Stromausfall nicht unterbrochen. Das Gerät kann durch Drücken der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus überführt werden.

3.11 Kammertemperaturauswahl

Beim ersten Einschalten stellt sich der MINC standardmäßig auf eine Temperatur von 37,0 °C ein.

Die Anzeigen auf der Vorderseite geben die Isttemperatur in jeder Kammer in Grad Celsius (°C) an.

3.11.1 Die Kammer ein- oder ausschalten

- Die Taste zum Starten/Stoppen der Heizung (Heizkammern) drücken und loslassen.
- Damit wird die Kammer je nach dem aktuellen Status ein- oder ausgeschaltet.

3.11.2 Anzeige des Temperatur-Sollwerts

- Eine der Temperaturauswahltasten drücken und loslassen.
- Der MINC gibt einen Signalton ab und zeigt den Temperatur-Sollwert für die jeweilige Kammer an.
- Nach etwa einer Sekunde kehrt die Temperaturanzeige zum aktuellen Kammertemperaturstatus zurück.

3.11.3 Einstellen des Temperatur-Sollwerts

- Eine der Temperaturauswahltasten drücken und gedrückt halten. Der MINC gibt einen Signalton ab.
- Die Temperatur lässt sich in Schritten von 0,1 °C auf einen Wert zwischen 35 °C und 40 °C einstellen.
- Der ausgewählte Wert erscheint in der Temperaturanzeige der jeweiligen Kammer.
- Wenn der gewünschte Temperaturwert erreicht ist, die Taste loslassen.
- Nach etwa einer Sekunde gibt das Gerät einen Signalton ab und es wird wieder die Isttemperatur in der Kammer angezeigt. Der neue Temperatursollwert wird gespeichert.

3.11.4 Geöffneter Deckel

WICHTIGER HINWEIS: *Damit der MINC in den Kammern eine geeignete Umgebung konstant hält, muss der Deckel nach dem Schließen fest verriegelt werden.*

- Beim Öffnen des Deckels zeigt die Temperaturanzeige für die jeweilige Kammer das Symbol L id anstelle der Kammertemperatur an. Der MINC gibt etwa alle 30 Sekunden einen Signalton ab, um den Benutzer auf den geöffneten Deckel aufmerksam zu machen.
- Beim Schließen des Deckels kehrt die Temperaturanzeige wieder zum Istwert in der Kammer zurück, und der Signalton stoppt.

3.12 Auswahl des Gasvolumenstroms

Beim ersten Einschalten stellt sich der MINC standardmäßig auf einen Gasstrom-Sollwert von 15 ml/min je Kammer ein.

Die Anzeigen auf der Vorderseite geben den Istwert des Gasstroms in jeder Kammer in Milliliter pro Minute (ml/min) an.

3.12.1 Einschalten des Gasstroms

- Die Taste zum Starten/Stoppen des Gasstroms drücken und loslassen.
- Der MINC beginnt einen etwa 3-minütigen Spülvorgang und stellt sich dann auf normalen Flussbetrieb ein.

WICHTIGER HINWEIS: *Damit der Gasstrom aktiv ist, muss mindestens eine der beiden Kammern aktiv sein (siehe § 3.11.1).*

3.12.2 Ausschalten des Gasstroms

- Die Taste zum Starten/Stoppen des Gasstroms drücken und loslassen.
- Der Gasstrom schaltet sich aus.

3.12.3 Anzeige des Gasvolumenstrom-Sollwerts

- Eine der Tasten zur Auswahl des Gasvolumenstroms drücken und loslassen.
- Der MINC gibt einen Signalton ab und zeigt den Gasvolumenstrom-Sollwert an.
- Nach etwa einer Sekunde wird auf der Anzeige des Gasvolumenstroms wieder der Gasstromstatus angegeben.

3.12.4 Einstellen des Gasvolumenstrom-Sollwerts

WICHTIGER HINWEIS: *Beim erstmaligen Gebrauch des MINC diese Schritte befolgen, damit ein zuverlässiger Betrieb sichergestellt ist.*

- Eine der Tasten zur Auswahl des Gasvolumenstroms drücken und halten. Der MINC gibt einen Signalton ab.
- Der Gasvolumenstrom lässt sich zwischen 15 ml/min und 25 ml/min in Stufen von 5 ml/min einstellen.
- Der ausgewählte Wert wird auf der Gasvolumenstromanzeige angegeben.
- Wenn die gewünschte Einstellung des Gasvolumenstroms erreicht ist, die Taste loslassen.
- Nach etwa einer Sekunde gibt der MINC einen Signalton ab und auf der Anzeige des Gasvolumenstroms wird wieder des Gasvolumenstroms angegeben. Der neue Gasvolumenstrom-Sollwert wird gespeichert.

3.13 Erstmaliger Gebrauch

Den MINC mindestens 24 Stunden mit beiden Heizkammern bei 37 °C und einem Gasstrom von 15 ml/min laufen lassen um sicherzustellen, ein etwaiges Ausgasen von Bestandteilen abgeschlossen ist.

Die Konstanz des pH-Werts in beiden Kammern mithilfe eines Kulturmediums mit Phenolrot-Indikator (15 µg/ml) überprüfen. Den Gasstrom auf 15 ml/min einstellen und das Kulturmedium in beiden Inkubationskammern in Kulturschalen geben. Nach Inkubation über Nacht überprüfen, ob der Phenolrot-Indikator die korrekte Farbe (lachsrosa) aufweist.

Die Installation des MINC ist nun erfolgreich abgeschlossen und das Gerät ist betriebsbereit.

3.14 Alarmzustände

3.14.1 Externer Alarm

Der MINC kann an einen externen Alarmmonitor angeschlossen werden, der das Personal außerhalb der Arbeitszeiten auf aktivierte Alarme aufmerksam macht. Dieser externe Alarm ist normalerweise ein offener Schaltkreis und kann sich unter folgenden Bedingungen schließen:

- Netzstromausfall
- Niedriger Gasdruck am Eingang
- Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs
- Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs

Siehe § 8„Technische Daten“ hinsichtlich des Nennwerts des Alarmkontakts.

Der Kunde sollte sich hinsichtlich seiner Anforderungen an den externen Alarmmonitor an ein Unternehmen wenden, das sich auf diese Art von Gerät spezialisiert hat.

3.14.2 Netzstromausfall

- Wird der MINC eingeschaltet und sind eine oder beide Heizkammern aktiv, wird bei einem Netzstromausfall der externe Alarm aktiviert, wenn die Stromversorgung auch nach 2 Minuten noch nicht wiederhergestellt ist.
- Wird die Stromversorgung innerhalb von 2 Minuten wiederhergestellt, erfolgt keine Aktivierung des externen Alarms und der MINC arbeitet normal weiter.
- Wird die Stromversorgung nach Ablauf von 2 Minuten wiederhergestellt, wird der externe Alarm deaktiviert und der MINC arbeitet normal weiter.
- War der Gasstrom vor dem Stromausfall aktiv, startet der MINC die Flusssequenz im Spülmodus neu, nachdem die Stromversorgung wiederhergestellt ist.

3.14.3 Niedriger Eingangsdruck

Auf der Gasstromanzeige steht „CO2" und es ist ein Alarmton zu hören, wenn der Gaseingangsdruck zu niedrig ist, um einen Gasstrom aufrechtzuerhalten. Dieser Alarm wird bei einem nominalen Eingangsdruck von <50 kPa ausgelöst.

Wenn der korrekte Eingangsdruck nicht wiederhergestellt wird, werden 15 Minuten später die externen Alarmkontakte geschlossen.

Wenn ein Gaseingangsdruck von >60 kPa wiederhergestellt ist, wird der Alarm zurückgesetzt.

3.14.4 Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs

Auf der Gasstromanzeige steht „Err" (Fehler) und es ist ein Alarmton zu hören, wenn der Gasstrom sich länger als 10 Minuten um mehr als 4 ml/min vom Sollwert unterscheidet (einschließlich kein Gasstrom).

Fünf Minuten später werden die externen Alarmkontakte geschlossen.

Um einen Alarm nach Behebung einer Alarmursache zurückzusetzen, die Taste zum Starten/Stoppen des Gasstroms aus- und wieder einschalten. Nach dem Ausschalten mindestens 3 Sekunden warten und dann wieder einschalten.

3.14.5 Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs

Wurde der MINC unmittelbar vorher eingeschaltet oder die Solltemperatur verändert, ist der Temperaturalarm 120 Minuten lang deaktiviert, damit sich das Gerät ohne ständige Alarmaktivierung stabilisieren kann.

Bei Abweichungen von der Solltemperatur um mehr als ±0,4 °C für eine Dauer von über 2 Minuten nach diesem Zeitraum erscheint auf der Temperaturanzeige „Err" (Fehler), ist ein Alarmton zu hören und wird der externe Alarm aktiviert.

Zum Zurücksetzen des Alarms die Taste zum Starten/Stoppen der Heizkammer aus- und wieder einschalten.
Hinweis: Damit wird der Alarm 120 Minuten lang deaktiviert.

Kann der Alarmzustand nicht behoben werden, die lokale Cook Medical-Vertretung oder eine autorisierte Servicevertretung kontaktieren.

4. Checkliste für die Installation und Einrichtung

Bei der Installation des MINC Folgendes überprüfen:

- ❑ Der Lieferumfang ist komplett.
- ❑ Die Verpackung wurde zur späteren Verwendung sicher aufbewahrt.
- ❑ Alle unsterilen Artikel wurden aus ihren Schutzhüllen genommen.
- ❑ Das Netzkabel ist für den Einsatzort geeignet.
- ❑ Der MINC wurde an einem geeigneten Ort aufgestellt.
- ❑ Es wurde das richtige Gasgemisch gewählt.
- ❑ Es ist ein geeigneter Gasregler zur Hand.
- ❑ Der Gasregler wurde auf 150 kPa eingestellt.
- ❑ Die Gasanschlüsse wurden vorgenommen und geprüft.
- ❑ Die Befeuchtungsflasche wurde gefüllt und angeschlossen.
- ❑ Der MINC wurde aktiviert.
- ❑ Die Kammertemperaturen und der Volumenstrom sind auf die gewünschten Werte eingestellt.
- ❑ Der MINC wurde vor 24 Stunden eingeschaltet um sicherzustellen, dass ein etwaiges Ausgasen von Bestandteilen abgeschlossen ist.

Bei der Installation der K-MINC-1000 Logger Software (optional) Folgendes überprüfen:

- ❑ Die Installations-CD und das USB-Kabel liegen bei.
- ❑ Es ist ein Computer mit der entsprechenden Spezifikation verfügbar, auf dem die Logger-Anwendung installiert werden kann.
- ❑ Die Logger Software wurde installiert.
- ❑ Die USB-Verbindungen wurden hergestellt und geprüft, gegebenenfalls unter Verwendung von USB-Sammelsteckern, falls mehrere MINC-Inkubatoren angeschlossen werden müssen.
- ❑ Die MINC-Inkubatoren wurden aktiviert.

5. Betrieb des Geräts

WARNHINWEIS: *Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, müssen das Gerät und die Einwegartikel ordnungsgemäß gepflegt und gewartet werden.*

Regelmäßige Prüfungen zur Bestätigung der korrekten Funktion des Geräts werden empfohlen!

Neue und reparierte Produkte müssen vor der Anwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Handbuch vorbereitet und getestet werden.

WICHTIGER HINWEIS:
Der MINC nimmt eine interne Gasstrommessung vor, bevor das Gas in das Befeuchtungskammerfach eintritt. Es gibt keinen Mechanismus, der den korrekten Gasstrom in jede Kammer überprüft. Der Benutzer muss die korrekte Installation der Befeuchtungsflasche und der Gasleitungen sichtprüfen, um sicherzustellen, dass das Gas ungehindert in jede Kammer strömen kann.

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC verwenden. Es wird empfohlen, die sterile Befeuchtungsflasche jedes Mal zu ersetzen, wenn frisches steriles Wasser benötigt wird, oder in regelmäßigen Abständen bei einer maximalen Gebrauchsdauer von 4 Wochen, um eine bakterielle Kontamination des Inhalts zu vermeiden.*

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen über die Verwendung des MINC und der Logger Software. Nur der Arzt/Embryologe kann die klinischen Faktoren jeder Patientin beurteilen und bestimmen, ob die Anwendung dieses Geräts indiziert ist oder nicht. Der Arzt/Embryologe muss bestimmen, welche spezifische Technik und welches Verfahren das gewünschte klinische Ergebnis liefern.

5.1 Vor dem Gebrauch

Bevor die Kultur angelegt wird, sind folgende Schritte durchzuführen:

- Die Temperaturauswahltasten verwenden, um die gewünschte Kammertemperatur auszuwählen (siehe § 3.11.3).
- Die mit sterilem Wasser gefüllte Befeuchtungsflasche wie in § 6.1 ausführlich beschrieben installieren.
- Die korrekte Installation der Befeuchtungsflasche und der Gasleitungen überprüfen.
- Die benötigten Kammern nach den Angaben in § 3.11.1 aktivieren.
- Die Gasstromauswahltasten verwenden, um den gewünschten Gasstrom auszuwählen (siehe § 3.12.4).
- Den Gasstrom aktivieren (siehe § 3.12.1). Sicherstellen, dass sowohl während des Spülzyklus als auch im normalen Flussbetrieb Gasblasen zu beobachten sind.
- Vor dem Gebrauch mindestens 4 Stunden warten, damit sich ein Gleichgewicht einstellen kann.

5.2 Einsetzen der Kulturschalen

Der MINC ist so ausgelegt, dass er mit Kulturschalen mit vier Kavitäten von NUNC® und runden Einzelkulturschale von NUNC® und FALCON® mit einem Durchmesser von 35 mm und 60 mm verwendet werden kann.

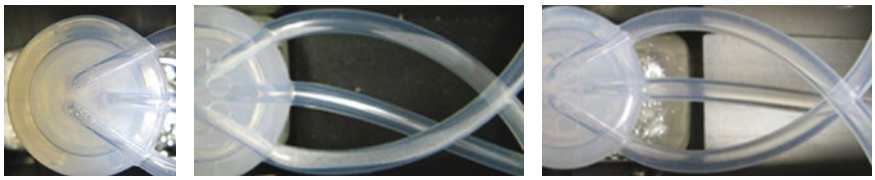
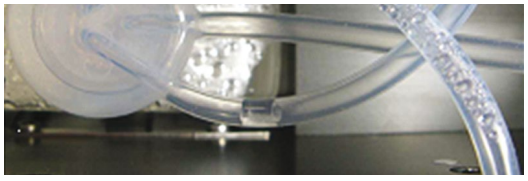
Die Kulturschalen mit vier Kavitäten oder die runden Einzelschalen können auf den Kammerboden gestellt werden. Sicherstellen, dass sie sicher in den dafür ausgelegten Vertiefungen sitzen. Der Boden der Schalen sollte sich in direktem Kontakt mit der Oberfläche des Kammerbodens befinden.

5.3 Patientenidentifikationsplaketten

Den Inhalt einer Kulturschale mit einem Markerstift auf die magnetischen Patientenidentifikationsplaketten auf den Kammerdeckeln schreiben. Die Beschriftung kann mit einer Alkohollösung wieder entfernt werden.

5.4 Mögliche Bildung von Kondenswasser

Während der normalen Nutzung der Befeuchtungsflasche kann sich naturgemäß etwas Kondenswasser im Schlauch bilden.

Normal	
Übermäßig	
Blockade	

Es gibt mehrere Faktoren, die zur Bildung von Kondenswasser beitragen:

- Wiederholtes Öffnen und Schließen des Befeuchtungskammerdeckels.
- Offenlassen des Befeuchtungskammerdeckels.
- Schwankende Umgebungsbedingungen.
- Luftzug.

Es wird nicht empfohlen, die Schläuche in irgendeiner Art und Weise zu blockieren.

WICHTIGER HINWEIS: *Es wird empfohlen, parallel zur Logger Software keine anderen Anwendungen zu benutzen. Andere Anwendungen mit intensiver Prozessor- oder Speicherauslastung können die ordnungsgemäße Funktion der Logger Software beeinträchtigen.*

5.5 Starten der Logger Software

Nachdem die Software installiert worden ist, kann sie mit dem K-MINC-1000 Logger-Symbol auf dem Desktop aufgerufen werden:

Das Programm kann auch vom Startmenü aus unter – Programmdateien › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Nach dem Starten der Logger Software wird jeder MINC, der an die USB-Ports angeschlossen ist, nach kurzer Zeit identifiziert. Anschließend beginnt die Datenaufzeichnung.

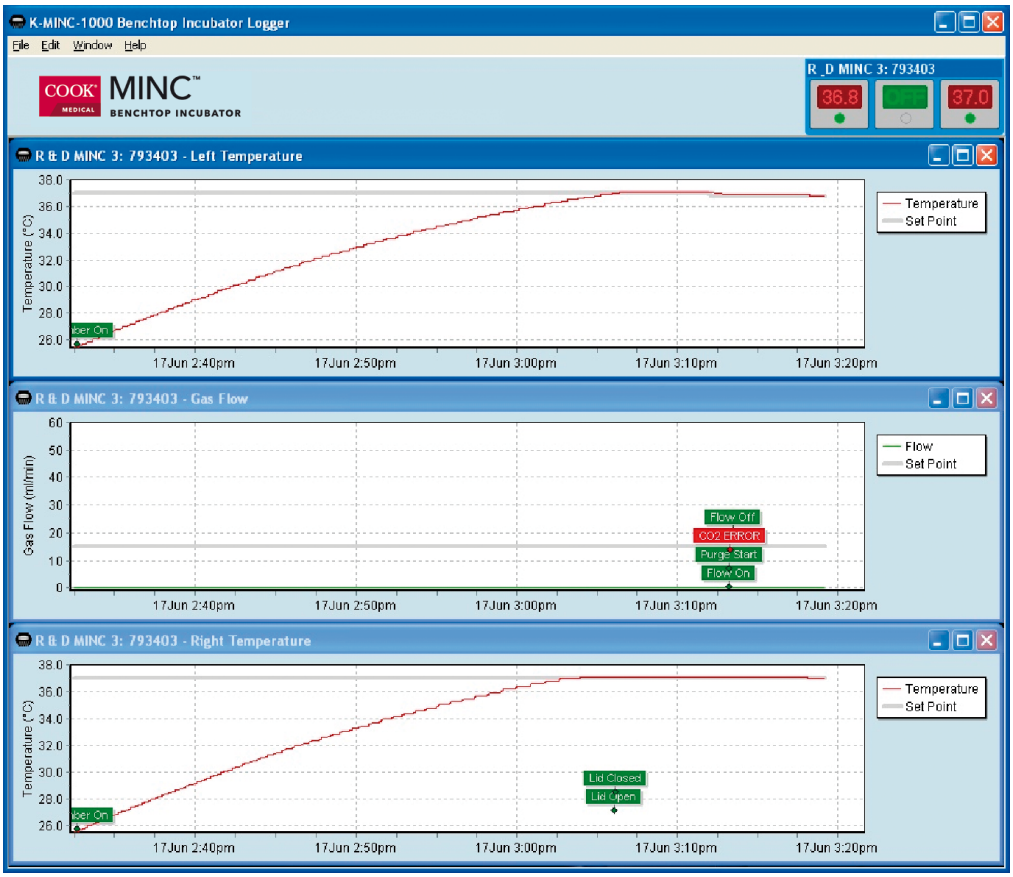
Das Programm kontrolliert den USB-Port laufend auf angeschlossene Geräte. Es ist jederzeit ein Anschluss von MINC-Inkubatoren möglich.

Hinweis: Läuft die Logger Software auf Windows 2000, muss sie geschlossen werden, bevor eines der Geräte vom USB-Port getrennt wird. Wird dies nicht beachtet, kann es infolge der Art und Weise der Handhabung von USB-Geräten unter Windows 2000 zu einem Systemabsturz kommen. Unter Windows XP, Vista, 7 oder 8 können die Geräte jederzeit getrennt und wieder angeschlossen werden. Es wird empfohlen, auf Windows XP, Vista, 7 oder 8 aufzurüsten, wenn der ausgewählte Computer auf Windows 2000 läuft.

5.6 Anwendung der Logger Software

5.6.1 Logger Arbeitsbildschirm

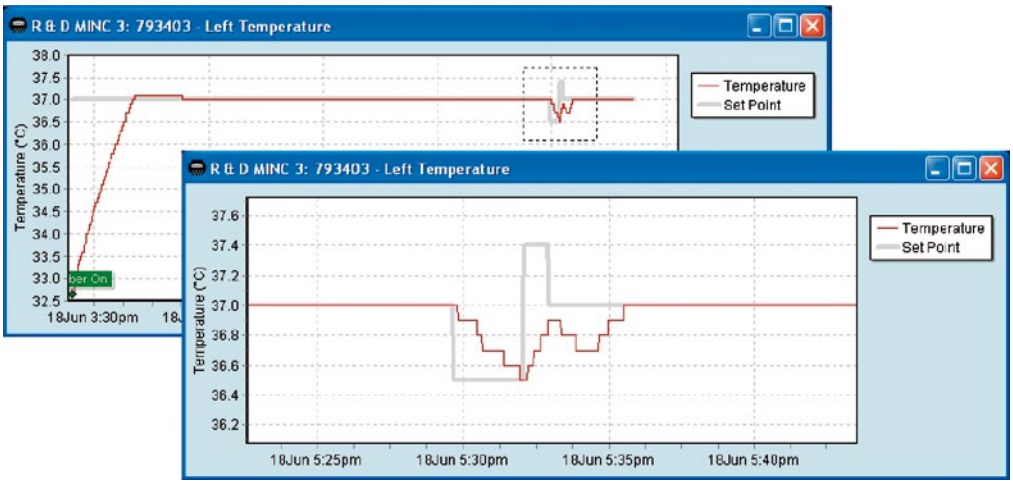
Wenn die Logger Software einen angeschlossenen MINC erkennt, werden für jedes Gerät drei Diagramme angezeigt. Das erste und das letzte Diagramm geben die Temperatur in der linken bzw. rechten Kammer an, während das mittlere Diagramm den Gasstrom anzeigt.



Die Daten der Diagramme werden laufend etwa einmal pro Sekunde aktualisiert, und es werden sowohl die Momentanmessung als auch der Sollwert angegeben.

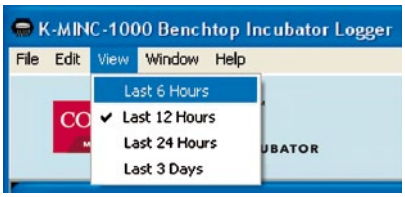
Im Zuge der Erhebung neuer Daten werden die Diagramme neu skaliert. Auf dem Bildschirm können Protokolldaten aus maximal 3 Tagen angezeigt werden. Danach werden die alten Daten hinten im Diagramm abgeschnitten und können im Logger Programm nicht mehr angezeigt werden. Alle protokollierten Daten können aber über die CSV-Datei überprüft werden – siehe § 5.6.3.

Ein Bereich im Diagramm kann vergrößert werden, indem die linke Maustaste geklickt und ein rechteckiger Bereich markiert wird.



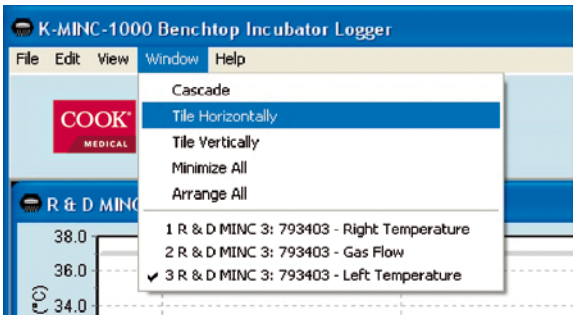
Mit der rechten Maustaste kann das Diagramm geschwenkt werden. Um zur ursprünglichen Diagrammskala zurückzukehren, die linke Maustaste doppelklicken.

Mithilfe des Menüs „View" (Ansicht) die Zeitskala der Diagramme auswählen.



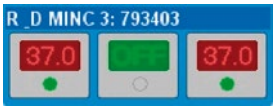
Die Anzeigeoptionen auf den Diagrammen mit Scrollfunktion sind die Daten aus den letzten 6 Stunden, 12 Stunden, 24 Stunden oder 3 Tagen. Standardmäßig werden die Daten aus den letzten 12 Stunden angezeigt.

Mithilfe der Optionen im Menü „Window" können die Fenster der Diagramme wunschgemäß angeordnet werden. Das Programm nimmt zunächst eine horizontale kachelförmige Anordnung der Diagramme vor. Wird die Größe des Applikationsfensters geändert, können die Diagramme mit dieser Option wieder an die Größe des Hauptfensters angepasst werden.



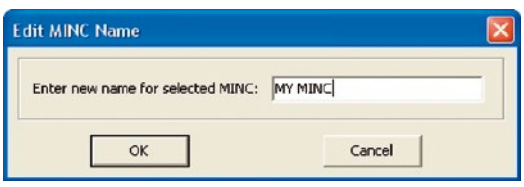
5.6.2 Auswahl und Benennung von Geräten

Sind mehrere MINC angeschlossen, können die Diagramme für einen bestimmten MINC angezeigt werden, indem das Symbol des gewünschten Geräts (siehe unten) ausgewählt wird. Die Symbole befinden sich im Banner-Bereich oben im Fenster.



Es kann nur jeweils ein MINC ausgewählt werden. Die Symbole sind nach ihrer Bezeichnung in alphabetischer Reihenfolge angeordnet.

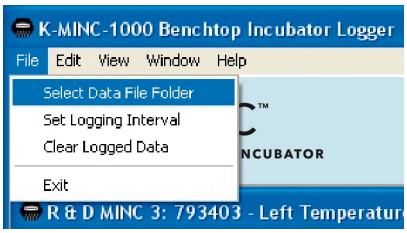
Um einen MINC (anders) zu benennen, im Menü „Edit" (Bearbeiten) „MINC Name" wählen.

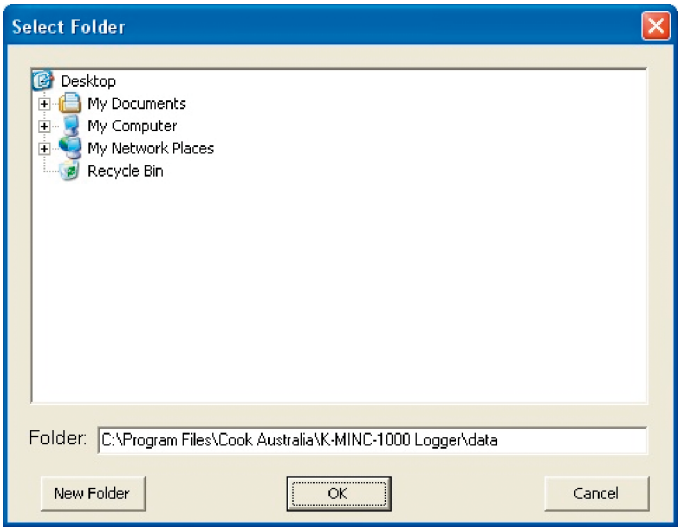


Der Name muss weniger als 128 Zeichen haben, wobei folgende Zeichen nicht zulässig sind: \ / : * ? " < > oder |. Die Bezeichnung des MINC wird zur Generierung des CSV-Dateinamens verwendet, deshalb muss sie für Dateinamen gültige Zeichen enthalten.

5.6.3 Protokollieren von Daten

Das Protokollieren der Daten in einer CSV-Datei beginnt sofort nach Erkennung eines MINC. Die Protokollierungsfunktion lässt sich nicht ausschalten. Für jedes angeschlossene Gerät wird eine separate Datei mit Daten beschrieben, und diese Dateien werden im Datenverzeichnis angelegt. Zum Öffnen des aktuellen Verzeichnisses im Menü „File“ (Datei) die Option „Select Data File Folder“ (Datenverzeichnis wählen) aufrufen.



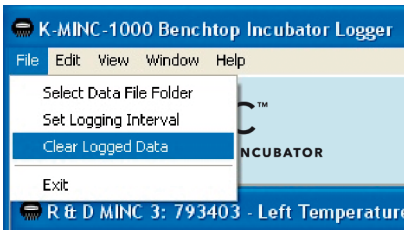


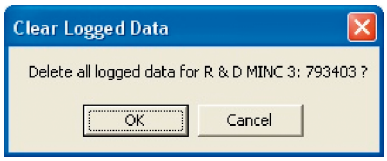
Von hier aus kann ein neues Datenverzeichnis ausgewählt oder erstellt werden.

Der Dateiname setzt sich aus der Bezeichnung des MINC gefolgt von seiner Seriennummer zusammen. Die Dateien werden jeweils mit den neuesten Daten ergänzt und können daher Daten aus mehreren unterschiedlichen Läufen enthalten. Zum Löschen der Daten im Menü „File“ (Datei) die Option „Clear Logged Data“ (Protokollierte Daten löschen) aufrufen Nur die Daten des aktiv angezeigten MINC werden gelöscht.

Sollen Dateien für einzelne Zyklen aufbewahrt werden, empfiehlt es sich, die jeweilige MINC-Datei in ein Archivverzeichnis zu kopieren und die kopierte Datei umzubenennen, bevor protokollierten Daten aus der Datei gelöscht werden.

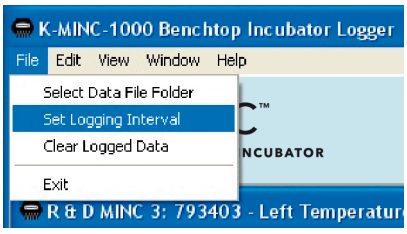
Die kopierte Datei enthält dann alle protokollierten Daten ab der Inbetriebnahme oder seit dem letzten Löschen von Daten aus der Datei bis zum Zeitpunkt des Kopierens der Datei. Wird der MINC nicht abgekoppelt und die protokollierten Daten gelöscht, werden spätere Daten wieder in die Datei geschrieben, aus der die Daten vorher gelöscht wurden.

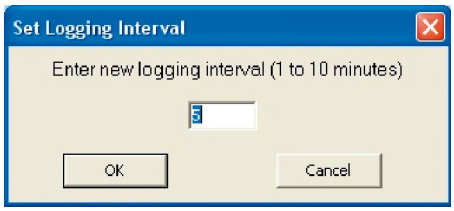




Die Dateien können auch mit dem Windows Dateimanager gelöscht oder umbenannt werden.

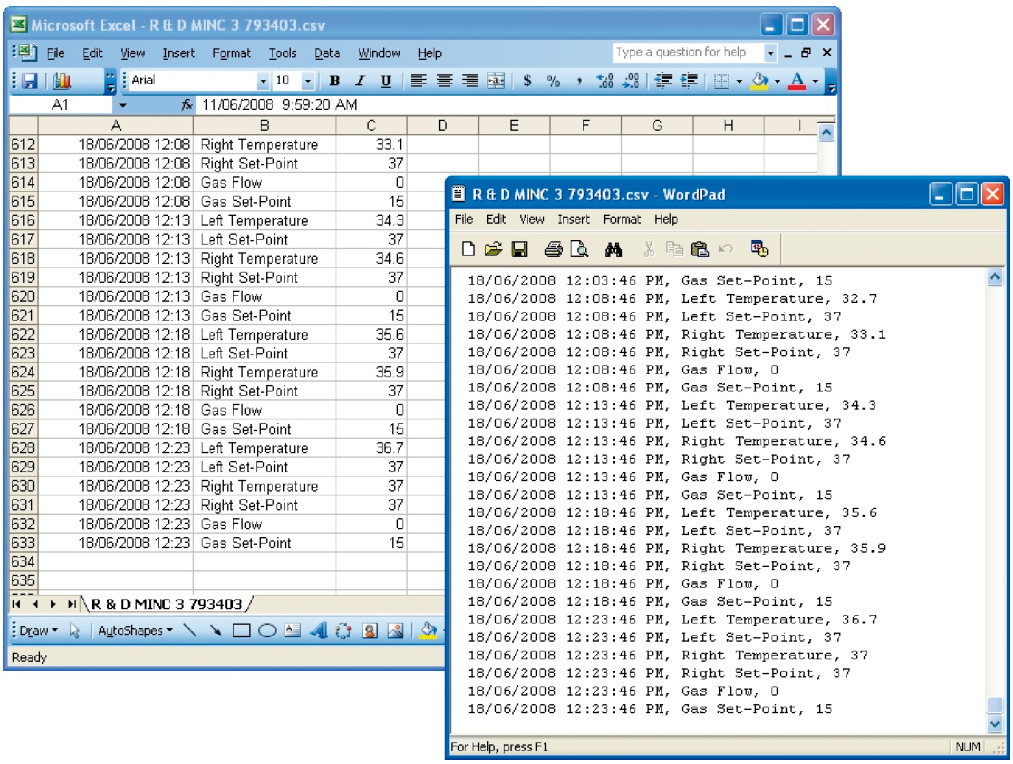
Standardmäßig werden Messungen alle 5 Minuten in einer Datei protokolliert. Jede Zeile der Datei enthält einen Zeit- und Datumsstempel. Alarme und andere Ereignisse werden sofort protokolliert. Durch Auswahl der Option „Set Logging Interval” (Protokollierungsintervall festlegen) im Menü „File“ (Datei) kann das Protokollierungsintervall auf einen Wert zwischen 1 und 10 Minuten eingestellt werden.





4

Die CSV-Dateien können in jedem Texteditor oder in Microsoft Excel geöffnet werden. Die Protokollierungsdateien können auch während der Protokollierung im schreibgeschützten Modus geöffnet werden, enthalten dann aber ggf. nicht die neuesten Daten. Den MINC abkoppeln und die Logger Software schließen, um die Daten aus dem Arbeitsspeicher in die Protokollierungsdateien zu überführen und diese zu schließen.



5.6.4 Deinstallation der Logger Software

WICHTIGER HINWEIS: Der Nutzer muss über Administrator-Rechte verfügen, um Programme entfernen zu können.

- Die entsprechende Anwendung zum Verwalten von Programmen auswählen, um die Software zu deinstallieren.
- In der Liste der aktuell installierten Programme „K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" auswählen, anschließend auf das entsprechende Symbol zum Deinstallieren klicken und die Anweisungen befolgen.

5.7 Nach dem Gebrauch

1. Den MINC mithilfe der Betriebsbereit-Taste in den Betriebsbereit-Modus schalten.
2. Befeuchtungsflasche, Gaszufuhr und Netzkabel entfernen.

6. Service und Wartung

WARNHINWEIS: *Zur Gewährleistung eines sicheren Betriebs müssen der MINC und die Einwegartikel sachgemäß gepflegt und instandgehalten werden. Regelmäßige Prüfungen zur Bestätigung der korrekten Funktion des Geräts werden empfohlen!*

Neue und reparierte Produkte müssen vor der Anwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Handbuch vorbereitet und getestet werden.

WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR. *Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC verwenden. Es wird empfohlen, die sterile Befeuchtungsflasche jedes Mal zu ersetzen, wenn frisches steriles Wasser benötigt wird, oder in regelmäßigen Abständen bei einer maximalen Gebrauchsdauer von 4 Wochen, um eine bakterielle Kontamination des Inhalts zu vermeiden.*

WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR. *Den MINC nicht in Flüssigkeiten tauchen!*

WICHTIGER HINWEIS: *Dieser Funktionstest muss alle sechs Monate durchgeführt werden.*

6.1 Wechseln des Filters, der Gasschläuche und der Befeuchtungsflasche

Eine lange Lebensdauer des MINC und die Sicherstellung seiner fehlerfreien Funktion erfordern sachgemäße Wartung, Instandhaltung und Aufbewahrung. Zum Schutz des Patienten vor Infektionen müssen alle Einwegartikel, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen (z.B. Reagenzgläser und Schläuche), steril sein. Einwegartikel müssen nach der Anwendung an jeder Patientin entsorgt werden.

Wechseln des Filters, der Gasschläuche und der Befeuchtungsflasche:

1. Sicherstellen, dass der Gasstrom ausgeschaltet ist.
2. Beide Heizkammerdeckel und den Deckel der mittleren Kammer anheben. Den alten Filter, die alten Gasschläuche und die Befeuchtungsflasche entfernen.
3. Es wird empfohlen, das gesamte Gerät zu reinigen, bevor ein neuer Filter, Gasschlauch und eine neue Befeuchtungsflasche installiert werden. Siehe § 6.2.
4. Eine neue Flasche wie in § 3.8 ausführlich erläutert vorbereiten und einsetzen.
5. Wiederaufnehmen des Betriebs des MINC:
   a. Den Gasstrom einschalten.
   b. Überprüfen, ob in der Befeuchtungsflasche Luftbläschen zu beobachten sind.
   c. Überprüfen, dass die Gasschläuche zu beiden Kammern nicht geknickt oder zusammengedrückt sind.
   d. Den Deckel der mittleren Kammer schließen und ggf. den Volumenstrom einstellen.
6. Vier Stunden warten, damit sich das Wasser erwärmen kann und eine CO_2-Sättigung eintritt.

Dieser Vorgang lässt sich folgenderweise beschleunigen:

1. Vorwärmen der aseptisch vorbereiteten Befeuchtungsflasche auf 35 °C in Schritt 4, und
2. Spülen des Systems mindestens 3 Mal schnell hintereinander wie in Schritt 5.

Dadurch ist das Gerät sofort einsatzfähig.

6.2 Reinigung des Geräts

Vor der regelmäßigen Reinigung des MINC muss der Inhalt der Inkubationskammern entfernt werden.

Das Gerät ausschalten. Siehe § 5.7.

Es wird empfohlen, den MINC mit einer wässrigen 70%igen Alkohollösung (Ethanol oder Isopropanol) zu reinigen. Ein Tuch befeuchten und alle Innen- und Außenflächen des Geräts abwischen.

Das Gerät nicht in die Reinigungslösung tauchen.

Die Gasentlüftungsöffnungen vorne in der Mitte der Kammerdeckel reinigen, indem sie mit einem kleinen, mit der wässrigen 70%igen Alkohollösung befeuchteten „Pfeifenreiniger" durchgebürstet werden.

Nach dem Reinigen die Deckel der Einheit ausreichend lange offen lassen, damit alle alkoholischen Dämpfe verfliegen können.

Wenn keine Alkohollösung verwendet werden kann, können die Geräteflächen mit gereinigtem Wasser abgewischt werden.

6.3 Halbjährlicher Funktionstest

Um eine lange Lebensdauer des MINC zu gewährleisten und seine Sicherheit zu wahren, sind regelmäßige Inspektionen notwendig, damit mögliche Funktionsstörungen frühzeitig festgestellt werden können.

Der Anwender oder ein qualifizierter Techniker muss das Gerät regelmäßig testen, um seine Funktionsfähigkeit zu beurteilen.

Folgende Punkte sind alle sechs Monate zu prüfen:

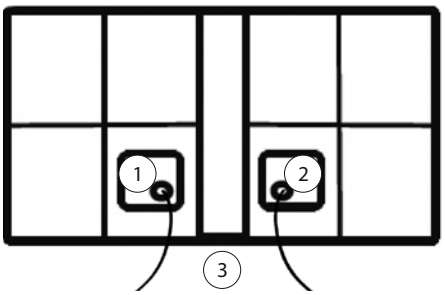
- Temperatur
- Gasvolumenstrom
- Externe Alarmkontakte

4

6.3.1 Temperatur

Die Temperatur für beide Kammern auf 37 °C einstellen. Eine Kulturschale mit vier Kavitäten von NUNC® in die vordere innere Ecke einer jeden Kammer stellen. Die vordere innere Kavität einer jeden Schale mit 0,8 ml Kulturmedium füllen und Kammertemperatur annehmen lassen.

Zur Messung der Temperatur die Spitzen kalibrierter Wärmefühler wie unten abgebildet in das Kulturmedium einführen und dabei sicherstellen, dass jeder Wärmefühler auf dem Boden der Schale aufsitzt. Den Kammerdeckel schließen und warten, bis sich die Wärmefühler thermisch äquilibriert haben.



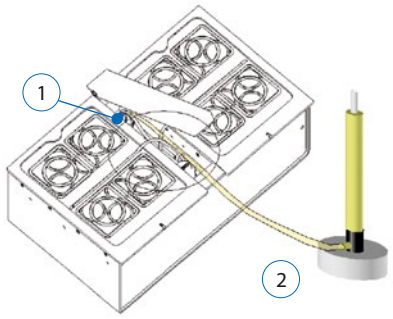
1. Lage der Kavität für den Wärmefühler in der linken Kammer
2. Lage der Kavität für den Wärmefühler in der rechten Kammer
3. Vorderseite des MINC

Die gemessenen Temperaturen entsprechen der vom Benutzer eingestellten Temperatur ±0,2 °C.

6.3.2 Gasvolumenstrom

WICHTIGER HINWEIS: *Dieser Funktionstest muss alle sechs Monate durchgeführt werden.*

Zur Überprüfung des Gasvolumenstroms einen mit Luft kalibrierten und an den Luer-Lock-Ausgang unter dem Bakterienfilter (siehe unten) angebrachten Gaszähler verwenden.



1. Luer-Lock-Ausgang
2. Flussmessgerät

Der Ausgang des Gaszählers muss ohne Querschnittsverringerung mit dem Umgebungsluftdruck in Verbindung stehen. Den Gasstrom starten. Der Gaszähler sollte das Doppelte des vom Benutzer eingestellten Sollwerts ±15% anzeigen. Es wird das Doppelte des eingestellten Sollwerts angezeigt, weil die Anzeige den Gasvolumenstrom pro Kammer angibt.

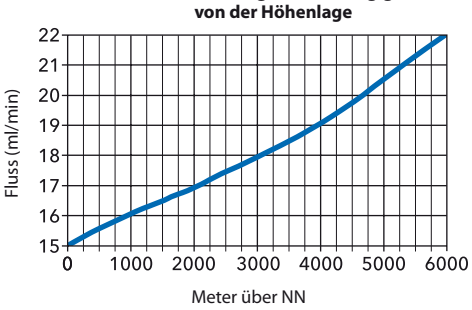
Bei jedem der folgenden Sollwerte prüfen, ob der gemessene Volumenstrom im entsprechenden zulässigen Bereich liegt:

Sollwert des Volumenstroms (ml/min)	Gemessener Bereich des Volumenstroms (ml/min)
15	25,5 bis 34,5
20	34 bis 46
25	42,5 bis 57,5

Wenn die Messungen außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, die Cook Medical-Vertretung kontaktieren. Der Gasvolumenstrom für den MINC ist bei 22 °C auf NN kalibriert.

Beim Berechnen des erwarteten Gasstroms sind Temperatur und atmosphärischer Druck zu berücksichtigen. Die nachstehende Tabelle zeigt den Fluss in Abhängigkeit von der Höhenlage, wenn der MINC auf 15 ml/min eingestellt ist.

Flussschwankungen in Abhängigkeit von der Höhenlage



6.3.3 Externe Alarmkontakte

Zur Überprüfung der externen Alarmkontakte ist sicherzustellen, dass mindestens eine Heizkammer aktiv ist. Anschließend den MINC vom Netzstrom abkoppeln. Die Kontakte sollten sich etwa 2 Minuten später schließen. Wenn sich die Kontakte schließen, das Gerät wieder an den Netzstrom anschließen und 150 Minuten in Betrieb lassen.

Den Deckel einer aktiven Kammer öffnen und die Kammer mit kaltem Wasser benebeln. Die Temperaturanzeige sollte während dieses Vorgangs „Lid" (Deckel) anzeigen, und der MINC sollte etwa alle 30 Sekunden einen Signalton abgeben. Die Kontakte sollten sich etwa 2 Minuten später schließen. Falls sich die Kontakte nicht schließen, die Cook-Vertretung kontaktieren.

6.4 Inspektion durch eine autorisierte Servicevertretung

*⚠ **WARNHINWEIS:** Keine vom Anwender wartbaren Teile im Innern des Geräts!*

Inspektionen mindestens einmal pro Jahr	Um die laufende Betriebssicherheit des MINC zu gewährleisten, muss das Gerät jährlich von einer autorisierten Servicevertretung gemäß Serviceanleitung SMA30002 gewartet werden. Die Servicevertretung prüft die Betriebsfunktionalität der Gas- und Temperaturregelungssysteme sowie der externen Alarmkontakte.
Autorisierte Servicevertretungen	Alle Servicearbeiten wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen usw. dürfen nur vom Hersteller oder von Servicevertretungen, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden, gemäß Serviceanleitung SMA30002 durchgeführt werden.
Haftbarkeit	Der Hersteller ist von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des MINC befreit, wenn dieser vorsätzlich geöffnet wurde und wenn unautorisierte Personen während der Garantiezeit Reparaturen oder Änderungen am Gerät vorgenommen haben.
Zertifikation	Der Besitzer des MINC erhält von der Servicevertretung ein unterzeichnetes Zertifikat für alle Inspektionen oder Reparaturen. Dieses Zertifikat gibt die Art und den Umfang der Servicearbeiten, das Servicedatum und den Namen der Servicevertretung an.
Technische Unterlagen	Wenn der Hersteller technische Unterlagen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen an dem MINC oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

*⚠ **WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR.** Das zurückgesendete Produkt muss deutlich mit einer Kontaminationswarnung markiert werden und sollte in einem Kunststoffbeutel innerhalb eines zweiten Kunststoffbeutels verschlossen werden.*

Beim Versand des MINC sicherstellen, dass die Befeuchtungsflasche und sämtlicher Kammerinhalt vor dem Transport entfernt werden.

6.5 Rücksendung

Alle Geräte oder Einwegartikel, die zurückgesendet werden, müssen zum Schutz der Servicevertretung und zur Gewährleistung der Sicherheit während des Transports wie nachstehend beschrieben vorbereitet werden.

1. Wie in § 6.2 beschrieben reinigen.
2. In einem Kunststoffbeutel verschließen und diesen in einem zweiten Kunststoffbeutel verschließen.
3. In die Originalverpackung legen.
4. Folgende Informationen beilegen:
   - Name des Besitzers
   - Anschrift des Besitzers
   - Modelltyp
   - Seriennummer des Geräts (siehe Typenschild)
   - Beschreibung der Beschädigung oder Fehlfunktion.

Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

*☞ **WICHTIGER HINWEIS:** Zur Rücksendung von Produkten die Originalverpackungen verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Transportschäden, wenn die Beschädigung aufgrund einer unsachgemäßen Transportverpackung entstanden ist.*

7. Einwegartikel

*☞ **WICHTIGER HINWEIS:** Für eine optimale Funktion des Inkubators nur Original-Einwegartikel verwenden.*

Bestell-Nr.	Beschreibung
K-MINC-CTS-S	Einwegset aus Befeuchtungsflasche, Gasschlauch und Filter im Lieferumfang enthalten.

8. Technische Daten

Klassifikation gemäß IEC 60601-1	
Schutzart gegen Stromschlag:	Gerät der Klasse I
Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser:	IP31
Allgemeine Spezifikationen	
Stromversorgung:	100–240 V~
Spannungsfrequenz:	50–60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme:	140 VA
Nennwert des Alarmkontakts:	2 A / 30 V Gleichstrom
Umgebungsbedingungen für den Betrieb:	+18 °C bis +32 °C 5% bis 85% rF 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportanweisungen:	+5 °C bis +40 °C 10% bis 75% rF
Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC 60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1, 2. Aufl. CSA C22.2 Nr. 61010-1, 2. Aufl. CSA C22.2 Nr. 61010-2-010, 2. Aufl.
Abmessungen:	Tür geschlossen: 405 mm breit x 190 mm hoch x 265 mm tief Tür geöffnet: 405 mm breit x 400 mm hoch x 315 mm tief
Gewicht:	11 kg (24,3 lb)
Typ des zugeführten Gases:	Gemisch aus 6% CO_2, 5% O_2, 89% N_2 (Cook Zellkultursystem bei NN) oder hoch reines 6% CO_2 in Luft (empfohlene Toleranzen ±0,2%)
Gaszufuhrdruck:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Leistungsfähigkeit in Bezug auf den Gasvolumenstrom:	15 ml/min bis 25 ml/min je Kammer in Stufen von 5 ml/min Spülen mit 175 ml/min je Kammer für 3 Minuten
Genauigkeit des Gasvolumenstroms:	±15% des Stroms je Kammer (normaler Strom) ±18 ml/min je Kammer (Spülen)
Leistungsfähigkeit in Bezug auf die Kammertemperatur:	35,0 °C bis 40,0 °C in Schritten von 0,1 °C bei einer Umgebungstemperatur im Bereich zwischen +20 °C und +28 °C. Bei einem Sollwert von 37 °C gilt ein erweiterter Umgebungstemperaturbereich von +18 °C bis +32 °C.
Genauigkeit der Kammertemperatur:	Kalibrierungswert ±0,2 °C
Computeranforderungen für die Logger Software für den K-MINC-1000 Mini Incubator	
Betriebssystem	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 oder Windows 2000 *(1)*
RAM	Mindestens 256 MB
Freier Festplattenspeicherplatz	Mindestens 10 GB
Prozessor	Pentium 4, 1,6 GHz oder schneller
Monitor	1024 x 768, 256 Farben oder besser
E/A-Ports:	USB-Port, geeignet für 1.1 oder 2.0
Spezifikationen der Logger Software für den K-MINC-1000 Mini Incubator	
Höchstzahl der angeschlossenen MINC	10
Protokollierungsintervallbereich	Einstellbar zwischen 1 Minute und 10 Minuten
Maximaler Protokollierungszeitraum	Nur vom freien Speicherplatz beschränkt
Format der Protokolldatei	Comma-Separated Values (CSV)
Diagrammaktualisierungsintervall	1 Sekunde
Maximaler auf dem Bildschirm angezeigter Zeitraum	3 Tage
Temperaturauflösung	0,1 °C
Gasstromauflösung	5 ml/min

Hinweis (1): Nicht empfohlen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MINC Mini Incubator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des MINC Mini Incubators muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	*Testpegel nach IEC 60601*	*Konformitätspegel*	*Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien*
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend für Ein-/ Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitungen und Erde	± 1 kV zwischen Leitungen ± 2 kV zwischen Leitungen und Erde	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Wünscht der Benutzer des MINC Mini Incubators während der Stromversorgungsunterbrechung einen fortgesetzten Betrieb, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Batteriebetrieb des MINC Mini Incubators empfohlen.
	0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % für 0,5 Sekunden	0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % für 0,5 Sekunden	
	0 % U_T für 5 Sekunden	0 % U_T für 5 Sekunden	
Netzfrequentes Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke, die in gewerblichen Einrichtungen oder Kliniken typisch ist, nicht überschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 bis 80 MHz 6 Vrms in den ISM-Frequenzbereichen Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz[c] 80 % AM bei 1 kHz	6 Vrms 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des MINC Mini Incubators inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. **Empfohlener Trennabstand** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	**Empfohlener Trennabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden,[a] sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen.[b] Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten:
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle	Siehe Tabelle	Zum empfohlenen Mindest-Trennabstand siehe Tabelle

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys und schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MINC Mini Incubators die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte, sollte der MINC Mini Incubator beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Falls der Betrieb ungewöhnlich erscheint, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie das Neuausrichten oder Umstellen des MINC Mini Incubators.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

[c] Die ISM-Frequenzbereiche (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunk-Frequenzbereiche zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7,0 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlungen

Der MINC Mini Incubator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des MINC Mini Incubators muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Abstrahlungsprüfung	*Einhaltung von Vorschriften*	*Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien*
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Der MINC Mini Incubator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Abstrahlungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse B	Der MINC Mini Incubator eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	**Frequenzbereich[a] (MHz)**	**Dienst[a]**	**Modulation[b]**	**Maximale Leistung (W)**	**Abstand (m)**	**Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)**	**Mindest-Trennabstand (m)**
385	360-390	TETRA 400	Impulsmodulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-Frequenzbereich 13, 17	Impulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Frequenzbereich 5	Impulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-Frequenzbereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Frequenzbereich 7	Impulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Hinweis: Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-Testpegel zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät bzw. ME-System auf 1 m reduziert werden. Ein Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

[a] Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

[b] Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.

[c] Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da diese zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, jedoch den ungünstigsten Fall darstellt.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MINC Mini Incubator

Der MINC Mini Incubator ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des MINC Mini Incubators kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem MINC Mini Incubator entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	**Abstand gemäß Frequenz des Senders** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

9. Störungsbehebung

WICHTIGER HINWEIS: *Bei dauerhaft vorhandenen Fehlern die Cook Medical-Vertretung kontaktieren.*

Fehler- und Alarmanzeige	**Fehlerquelle**	**Fehlerbehebung**
MINC lässt sich nicht einschalten.	Netzkabel ist nicht angeschlossen. Netzstrom ist nicht eingeschaltet.	Netzverbindung prüfen. Den Netzstrom einschalten. (Siehe § 3.10.)
Anzeigen leuchten nicht auf.	Gerät befindet sich im Betriebsbereit-Modus.	Überprüfen, ob die Betriebsbereit-Anzeige grün leuchtet. Die Betriebsbereit-Taste drücken. (Siehe § 3.10.)
Der MINC heizt nicht auf die korrekte Temperatur auf.	Temperatur nicht korrekt eingegeben.	Korrekte Temperatur eingeben. (Siehe § 3.11.3.)
Alarm „Temperature out of range" (Temperatur nicht im zulässigen Bereich). Anzeige „Err" (Fehler).	Eingestellte Temperatur nicht innerhalb des zulässigen Zeitrahmens erreicht.	Heizkammerfach aus- und wieder einschalten. (Siehe § 3.11.1.)
	Deckel für längere Zeit geöffnet.	Deckel nicht über längere Zeit geöffnet lassen. Heizkammerfach aus- und wieder einschalten. (Siehe § 3.11.1.)
	Gerät wird unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen betrieben.	Aufstellung des Geräts prüfen. (Siehe § 3.6.)
Alarm „Low inlet pressure" (Niedriger Eingangsdruck). Anzeige „CO_2".	Gaszufuhr nicht angeschlossen.	Gasanschluss überprüfen. (Siehe § 3.7.3.) Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Spülmodus wieder starten.
	Gaszufuhr leer.	Vorhandenes Restvolumen überprüfen. Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Spülmodus wieder starten.
	Gasschläuche geknickt.	Überprüfen, ob die Gasschläuche blockiert sind. Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Spülmodus wieder starten.
	Gasflaschenwechseleinheit mit dem MINC inkompatibel.	Sicherstellen, dass der Eingangsdruck zum MINC nicht unter 135 kPa fällt. Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Spülmodus wieder starten.
	Widerstand gegen den Gasstrom durch serielle Verbindung mehrerer Geräte ist zu hoch, um mehrere Geräte zu spülen.	Überprüfen, ob der geregelte Druck noch immer einen Nennwert von 150 kPa hat, wenn alle seriell verbundenen Geräte gespült werden. (Siehe § 3.7.4.)
Alarm „No gas flow or gas flow out of range" (Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des zulässigen Bereichs). Anzeige „Err" (Fehler).	Einweg-Gasschläuche, Flasche und Filter sind falsch angebracht oder verstopft.	Verbindungen zum Luer-Kupplungsstück in der mittleren Kammer überprüfen und sicherstellen, dass die Einwegschläuche nicht geknickt sind. (Siehe § 3.8.) Den Fluss aus- und wieder einschalten. (Siehe § 3.12.1.)
	Feuchtigkeitsbedingte Verstopfung des Einwegfilters.	Das Einwegset aus Befeuchtungsflasche, Gasschlauch und Filter (K-MINC-CTS-S) auswechseln. (Siehe § 3.8.) Den Fluss aus- und wieder einschalten. (Siehe § 3.12.1.)
	Einweg-Gasschläuche sind geknickt oder blockiert.	Sicherstellen, dass Gasschläuche nicht geknickt oder blockiert sind. (Siehe § 3.8.) Den Fluss aus- und wieder einschalten. (Siehe § 3.12.1.)

Fehler- und Alarmanzeige	Fehlerquelle	Fehlerbehebung
Niedriger oder kein Gasstrom aus Einweg-Gasschläuchen ohne Alarmaktivierung.	Einwegflasche und -filter sind falsch angeschlossen.	Verbindungen zum Luer-Kupplungsstück in der mittleren Kammer überprüfen. (Siehe § 3.8.)
	Dichtungsdeckel der Einwegflasche.	Sicherstellen, dass der Flaschendeckel fest sitzt und die Flasche nicht gesprungen oder beschädigt ist. (Siehe § 3.8.)
Zu hoher Gasverbrauch.	Hoher Zufuhrdruck.	Sicherstellen, dass der Eingangsdruck zum MINC nicht über 165 kPa ansteigt.
	Gasverbindungen nicht fest oder beschädigt.	Sicherstellen, dass alle Gaskupplungsstücke von der Gasflasche bis zum MINC-Gaseingang fest sitzen. Ist der Fehler weiterhin vorhanden, alle Kupplungsstücke auf Beschädigungen von Dichtflächen prüfen und ggf. auswechseln.
	Gasschlauch beschädigt.	Gasschlauch ersetzen.
Anzeige „Lid" (Deckel) und Gerät gibt alle 30 Sekunden einen Signalton ab.	Ein Deckel ist geöffnet.	Deckel schließen. Diese Funktion soll verhindern, dass eine Kammer unnötig lange geöffnet bleibt. (Siehe § 3.11.4.)
Die Logger Software erkennt ein Gerät nicht.	Der MINC ist nicht aktiv.	Sicherstellen, dass der MINC an den Netzstrom angeschlossen ist.
	MINC ist nicht angeschlossen.	Den MINC mit dem im Lieferumfang enthaltenen USB-Kabel am PC anschließen. Zum Anschließen mehrerer Geräte geeignete USB-Sammelstecker verwenden. Zum Isolieren des Fehlers die MINC nacheinander einzeln anschließen. Sind die USB-Treiber richtig installiert, erscheint der angeschlossene MINC im Windows-Gerätemanager unter „Universal Serial Bus Controllers" als „USBXpress Device" (USBXpress Gerät).
Keine protokollierten Daten.	Ungültiger Dateiname.	Sicherstellen, dass es sich bei dem Dateinamen des MINC um einen gültigen Dateinamen handelt. (Siehe § 5.6.2.)
	Falsches oder ungültiges Protokollverzeichnis.	Überprüfen, ob das Verzeichnis für die Protokolldatei korrekt ist. (Siehe § 5.6.3.)
	Name kürzlich geändert.	Wenn der Name des MINC geändert wurde, werden die Daten erst nach einem Neustart der Software unter der neuen Dateibezeichnung protokolliert.
	Datenträger voll.	Speicherplatz auf dem Datenträger durch Löschen nicht benötigter Dateien frei machen.
Verdeckte Ereignismarkierungen oder Diagrammkurve.	Es sind viele Ereignisse bzw. Fehler innerhalb eines kurzen Zeitraums aufgetreten.	Bildausschnitt vergrößern, um die Markierungen auseinanderzuziehen. (Siehe § 5.6.1.) Alternativ die CSV-Datei laden und zum fraglichen Zeitpunkt blättern. (Siehe § 5.6.3.)
Daten erstrecken sich über den Normalbereich des Diagramms hinaus.	Gasspül-Ereignis.	Das Diagramm mit der rechten Maustaste nach oben schwenken. Die Fluss-Achse wird so skaliert, dass die normalen Volumenströme zufriedenstellend angezeigt werden können. (Siehe § 5.6.1.)
	Erweiterter Protokollierungszeitraum.	Das Diagramm mithilfe der rechten Maustaste zur Seite schwenken oder im Menü „View" (Ansicht) einen längeren Zeitraum wählen. (Siehe § 5.6.1.)
Mitteilung „File Open Error! Cannot Open: *filename.csv"* (Fehler beim Öffnen einer Datei! Folgende Datei kann nicht geöffnet werden: *Dateiname.csv*).	Das Protokollierungsverzeichnis ist ungültig oder existiert nicht.	Falls das Verzeichnis noch nicht existiert, ein solches anlegen. (Siehe § 5.6.3.)
	Die Datei ist bereits in einer anderen Anwendung geöffnet.	Die andere Anwendung schließen und die Logger Software erneut starten.
	Der Nutzer hat keine ausreichenden Rechte, um Daten einer Datei hinzuzufügen, die von einem anderen Nutzer erstellt wurde.	Das Protokollierungsverzeichnis wechseln, um eine neue Protokollierungsdatei zu erstellen. (Siehe § 5.6.3.)
Mitteilung „Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Ungültige MINC-Bezeichnung! Die MINC-Bezeichnung darf \ / : * ? " < > oder | nicht enthalten).	Die Bezeichnung des MINC fließt in den Namen der Protokollierungsdatei ein, deshalb dürfen diese Zeichen nicht verwendet werden.	Die unzulässigen Zeichen aus der Bezeichnung des MINC entfernen. (Siehe § 5.6.1.)
Mitteilung „File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (Datei: *Dateiname.csv* ist größer als 10 MB. Ggf. archivieren und löschen)	Die genannte Protokollierungsdatei hat eine Größe über 10 MB. Große Protokollierungsdateien können das System verlangsamen.	Die genannte Protokollierungsdatei archivieren und in ein anderes Verzeichnis verschieben. (Siehe § 5.6.3.)

10. Eingeschränkte Gewährleistung

Cook Australia gewährleistet dem Käufer dieses Produkts, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung in Übereinstimmung mit den guten Herstellungspraktiken und den dazugehörigen Leitlinien, die von der australischen Aufsichtsbehörde für Therapeutika (Australian Therapeutic Goods Administration) oder der entsprechenden zuständigen Behörde niedergelegt sind, gefertigt und getestet wurde.

Sollte das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb eines (1) Jahres ab Kaufdatum versagen, wird das Produkt kostenlos repariert oder, nach dem Ermessen von Cook, ersetzt. Diese eingeschränkte Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die zweckentfremdet oder unter ungewöhnlichen Bedingungen eingesetzt, unsachgemäß gelagert, durch Unfälle beschädigt, falsch angewendet oder missbraucht, an die falsche Spannung angeschlossen oder nicht von Cook Australia oder ihrer autorisierten Vertretung geändert oder gewartet wurden.

Die vorangehende eingeschränkte Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Im Besonderen gewährleistet Cook Australia nicht, dass das Produkt für die Bedürfnisse des Käufers geeignet ist, und gewährt keine Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Cook Australias Darstellungen bezüglich der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Gebrauchstauglichkeit beschränken sich auf die Darstellungen in der Literatur von Cook Australia, die mit dem Produkt geliefert wird. Cook Australia setzt voraus, dass der Käufer mit der Anwendung dieses Geräts vertraut ist und die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck anhand seiner eigenen Fachkenntnis einschätzen kann. Cook Australia bietet einen Technischen Beratungsdienst an, der von einem Käufer oder zukünftigen Käufer auf Beratungsbasis in Anspruch genommen werden kann.

Nach einem (1) Jahr ab Kaufdatum wird dieses Gerät gegen eine Reparaturgebühr, die den Kosten für Teile, Arbeit und Transport entspricht, repariert.

Vor der Rücksendung eines Produkts aus irgendeinem Grund bitte mit dem nächstgelegenen Cook-Vertreter in Verbindung treten, um Unterstützung und Anweisungen zu erhalten.

Cook Australia behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

Für Kunden in Australien und Neuseeland:

Waren und Dienstleistungen von William A. Cook Australia unterliegen Gewährleistungen, die gemäß dem Australian Consumer Law nicht ausgeschlossen werden können. Bei schwerwiegenden Dienstleistungsmängeln haben Sie Anspruch auf Folgendes:

• Kündigung des Dienstleistungsvertrags mit uns und

• Erstattung des ungenutzten Anteils oder Schadenersatz für dessen reduzierten Wert.

Außerdem haben Sie bei schwerwiegenden Mängeln an Waren nach eigener Wahl Anspruch auf eine Erstattung oder einen Ersatz. Falls ein Mangel an einer Ware oder Dienstleistung nicht als schwerwiegend anzusehen ist, haben Sie Anspruch auf die Behebung des Mangels innerhalb einer angemessenen Frist. Bleibt diese aus, haben Sie Anspruch auf eine Erstattung für die Ware und das Recht, den Dienstleistungsvertrag zu kündigen und ggf. ungenutzte Anteile erstattet zu bekommen. Sie haben außerdem Anspruch auf Schadenersatz für jegliche sonstige, vernünftigerweise zu erwartenden Verluste oder Schäden durch einen Mangel an der Ware bzw. Dienstleistung.

10.1 Haftbarkeit

Da die Einsatzbedingungen, die Anwendungs- oder Einsatzmethode und die Handhabung dieses Geräts nach dem Verkauf nicht der Kontrolle oder dem Einfluss von Cook Australia unterliegen, übernimmt Cook Australia keine Verantwortung für die Ergebnisse, die Anwendung und/oder die Leistung des Produkts. Cook Australia erwartet, dass das Produkt nur von geschulten und fachkundigen Anwendern verwendet wird.

Unter keinen Umständen ist Cook Australia haftbar für irgendwelche unmittelbaren oder mittelbaren Schäden, einschließlich Neben-, Sonder- oder Folgeschäden, die sich aus der Anwendung oder Leistung des Produkts ergeben.

Wenn der Hersteller technische Unterlagen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen am Gerät oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

Kein Vertreter von Cook Australia und keine Vertriebs- oder Leasingfirma ist dazu berechtigt, die vorangehenden Vertragsbedingungen auf irgendeine Weise zu ändern. Der Käufer akzeptiert das Gerät unter den hierin aufgeführten Vertragsbedingungen, die jedoch stets gesetzlich vorgeschriebenen gegenteiligen Verordnungen unterliegen.

10.2 Lebensdauer des Produkts

Es wird von einer erwarteten Lebensdauer für dieses Produkt von zwölf (12) Jahren ausgegangen, vorausgesetzt der Wartungszeitplan wird eingehalten.

Der Wartungszeitplan ist unabdingbar dafür, dass der K-MINC-1000 MINC Mini Incubator gebrauchssicher bleibt und über die gesamte erwartete Lebensdauer des Produkts die wesentlichen Leistungsmerkmale einhält.

Nichteinhaltung des Wartungszeitplans führt dazu, dass Cook Australia keinen Support für das Gerät mehr leisten kann.

Zeitpunkt	Zeitplan
Jedes Jahr	Kleine Wartung
Alle 4 Jahre	Große Wartung

Dieser Zeitplan wird regelmäßig überprüft. Den aktuell gültigen Zeitplan erfragen Sie bitte bei der zuständigen CMT-Servicevertretung.

Información general

ADVERTENCIA: LEA ESTE MANUAL. *Familiarícese con el contenido del manual antes de utilizar el dispositivo. Si no se siguen estas instrucciones, podrían producirse daños en el dispositivo o su contenido y causarse lesiones al paciente o al usuario. Este dispositivo sólo debe utilizarlo personal cualificado.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *El equipo debe utilizarse únicamente con sistemas eléctricos que cumplan todos los requisitos de la IEC, la CEC y el NEC.*

ADVERTENCIA: *El ajuste, la modificación o las reparaciones al equipo sólo debe realizarlos personal autorizado.*

La eliminación de este producto debe realizarse conforme a la directiva RAEE (2012/19/EU).

Copyright

Este manual contiene información protegida por las leyes de copyright. Todos los derechos reservados. Este manual no se debe fotocopiar, duplicar en microfilm ni copiar o distribuir de ningún otro modo, ya sea en su totalidad o en parte, sin el consentimiento de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Algunos de los componentes y equipos a los que se hace referencia en este manual son marcas comerciales registradas aunque no estén identificados como tales. Por lo tanto, la ausencia del símbolo de marca comercial en un nombre no debe interpretarse como que dicho nombre no esté protegido como marca comercial.

Se invita a los usuarios de productos de William A. Cook Australia Pty. Ltd. a que se pongan en contacto con nosotros si encuentran en este manual puntos poco claros o ambigüedades.

Este símbolo indica que este producto no puede tratarse como residuos domésticos. Asegúrese de desechar este producto adecuadamente, pues una gestión inadecuada de estos residuos podría suponer un riesgo para el medio ambiente y para la salud de las personas. Si desea obtener información más detallada sobre el modo de desechar este producto, consulte a su ayuntamiento o al representante de Cook Medical.

Cook cumple sus obligaciones legales con respecto a las directivas sobre RAEE y sobre embalajes residuales a través de sus propias iniciativas de recuperación y de los programas nacionales de recuperación.

Consulte **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**, donde encontrará información detallada sobre cómo reciclar correctamente los RAEE o los embalajes residuales en su país.

© COOK 2021
N.° de documento: IFU-MINC-2-V013

Dirección del servicio técnico:
Para obtener información sobre el agente de servicio técnico autorizado más cercano, consulte a su distribuidor local de Cook Medical.

Índice

EXPLICACIÓN DE LOS PICTOGRAMAS **5-3**

MODO DE UTILIZAR ESTE MANUAL **5-3**
Advertencias y notas importantes 5-3
Estructura del manual 5-3

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD **5-4**

2. ACERCA DEL MINC MINI INCUBATOR **5-4**
2.1 Indicaciones 5-4
2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados 5-4
2.2 Contraindicaciones 5-4
2.3 Descripción del dispositivo 5-4
2.4 Precauciones para el uso del dispositivo 5-4

3. INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN **5-5**
3.1 Desembalaje 5-5
3.2 No se incluye 5-5
3.3 Parte delantera del dispositivo 5-6
3.4 Parte posterior del dispositivo 5-7
3.5 Compatibilidad electromagnética 5-7
3.6 Colocación del dispositivo 5-8
3.7 Suministro de gas 5-8
3.8 Frasco humidificador 5-11
3.9 Software de registro de datos del K-MINC-1000 Mini Incubator 5-11
3.10 Activación del dispositivo 5-12
3.11 Selección de la temperatura de la cámara 5-12
3.12 Seleccione del caudal de gas 5-13
3.13 Primera vez que se utiliza 5-13
3.14 Situaciones de alarma 5-13

4. LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA INSTALACIÓN Y LA PREPARACIÓN **5-14**

5. USO DEL DISPOSITIVO **5-15**
5.1 Antes del uso 5-15
5.2 Inserción de las placas de cultivo 5-15
5.3 Placas de identificación de paciente 5-15
5.4 Posible formación de condensación 5-15
5.5 Inicio del software de registro de datos 5-16
5.6 Uso del software de registro de datos 5-16
5.7 Después del uso 5-19

6. SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO **5-20**
6.1 Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador 5-20
6.2 Limpieza del dispositivo 5-20
6.3 Comprobación semestral del funcionamiento 5-20
6.4 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado 5-22
6.5 Procedimiento para devoluciones 5-22

7. COMPONENTES DESECHABLES **5-22**

8. DATOS TÉCNICOS **5-23**

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS **5-26**

10. GARANTÍA LIMITADA **5-28**
10.1 Responsabilidad 5-28
10.2 Vida útil del producto 5-28

Explicación de los pictogramas

Los siguientes pictogramas aparecen en el MINC Mini Incubator y en el embalaje del frasco humidificador desechable estéril

	Antes de la conexión, lea el manual.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento para obtener la información necesaria para el uso adecuado del dispositivo
	Espera/encendido
	Inicio/Parada
	Incrementar/Disminuir el valor prefijado
	Calentador
	Estado del flujo de gas
	Caudalímetro de gas
	Temperatura
	Salida
	Botella de gas
	Entrada
	Contactos
	Conexiones US

	Aprobación de marca CE
IP31	Grado de protección del recinto frente a objetos sólidos y líquidos
	Marca de aprobación UL
	Desechar conforme a la directiva RAEE (2012/19/EU)
	Fabricante
EC REP	Representante en la CE
REF	Código de catálogo
SN	Número de serie
	No lo utilice si el envase está dañado
	No exponer a la luz solar
	Mantener seco
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
(1)	Fecha de caducidad

Nota (1): Estos símbolos se encuentran únicamente en el envase del frasco humidificador desechable estéril.

Modo de utilizar este manual

Advertencias y notas importantes

A lo largo de estas instrucciones de uso, algunos párrafos irán acompañados de pictogramas o estarán impresos en negrita. Estos párrafos son ADVERTENCIAS y NOTAS IMPORTANTES, y se utilizan de la forma siguiente:

	ADVERTENCIA: La seguridad personal del paciente puede verse afectada. Si no se tiene en cuenta esta información podrían ocasionarse daños al operador, al dispositivo o al contenido.
	ADVERTENCIA: Peligro biológico
	ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica
	ADVERTENCIA: Peligro de explosión
	ADVERTENCIA: Interferencias de radiofrecuencia
	NOTA IMPORTANTE: Proporciona información especial que facilita el mantenimiento o aclara instrucciones importantes. Preste particular atención a las instrucciones de seguridad (véase el apartado 1).

Estructura del manual

Este manual cuenta con un índice (página 2) que le ayudará a encontrar rápidamente los títulos de los apartados. En la página 14 hay una lista de mensajes de error y de indicaciones de advertencia, y la página 26 contiene una guía para la solución de problemas.

1. Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA: *Familiarícese con las instrucciones de seguridad antes de utilizar la unidad MINC.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.

ADVERTENCIA: *No esterilice el dispositivo.*

ADVERTENCIA: *El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas.*

ADVERTENCIA: *Este dispositivo sólo debe utilizarlo personal debidamente cualificado.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. *El dispositivo puede producir explosiones en presencia de gases inflamables.*

ADVERTENCIA: *Utilice el tubo flexible de conexión para suministro de gas adecuado.*

ADVERTENCIA: *Utilice únicamente componentes desechables originales.*

En este manual se describe el funcionamiento y las indicaciones del MINC Mini Incubator (MINC) para los dispositivos con número de serie a partir de A803560.

Antes del uso, es esencial que lea este documento para familiarizarse con las funciones y el uso de la unidad MINC.

Si no se siguen estas instrucciones, se podría dañar o romper el dispositivo.

El circuito interno estará energizado siempre que la unidad MINC esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que las pantallas estén iluminadas o no. Antes de sustituir el cable o de limpiar el dispositivo, desconecte siempre éste de la red eléctrica. En caso de que un cable de alimentación o un enchufe asociados con el incubador presenten fisuras o estén deshilachados, rotos o deteriorados de algún otro modo, deberán sustituirse de inmediato.

Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Encargue todas las tareas de servicio técnico al agente de servicio técnico autorizado por el fabricante.

Proteja la unidad MINC frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.

No utilice la unidad MINC en zonas donde haya gases inflamables.

Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el MINC Mini Incubator para conectar este al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.

Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes desechables originales (véase el apartado 7).

2. Acerca del MINC Mini Incubator

2.1 Indicaciones

El MINC Mini Incubator (MINC) es un incubador en el que un microprocesador controla, regula el flujo de gases y humidifica el dispositivo, que está diseñado para su uso en cultivos celulares.

2.1.1 Usuarios y entorno de uso indicados

El K-MINC-1000 Mini Incubator está indicado para que lo utilicen embriólogos clínicos. El K-MINC-1000 Mini Incubator puede ser instalado por personal del servicio técnico, que también se encargará del servicio técnico del dispositivo.

El K-MINC-1000 Mini Incubator está indicado para utilizarse en laboratorios de FIV.

2.2 Contraindicaciones

Este dispositivo no tiene ninguna contraindicación conocida.

2.3 Descripción del dispositivo

El K-MINC-1000 Mini Incubator es un incubador controlado por microprocesador y humidificado con gas que está diseñado para su uso en cultivos celulares. El incubador está diseñado para utilizarse junto con el frasco humidificador K-MINC-CTS-S. El incubador no contiene ninguna especialidad farmacéutica. El incubador es un dispositivo terapéutico activo indicado para administrar energía.

La unidad MINC está diseñada para mantener con precisión la temperatura en un valor especificado por el usuario dentro del intervalo de 35 °C a 40 °C y el flujo de gas en un caudal igualmente especificado por el usuario dentro del intervalo de 15 a 25 ml/min.

La unidad MINC utiliza gas premezclado para mantener las condiciones de cultivo óptimas dentro de las cámaras de incubación.

Todos los componentes que entran en contacto con el flujo de gas, incluidas las líneas de gas externa e interna, han sido sometidos a rigurosas pruebas para garantizar un entorno libre de toxinas.

La unidad MINC puede alojar placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON® en dos cámaras independientes. Cada cámara tiene un control de la temperatura individual mientras que existe un solo control de flujo de gas para ambas.

Los bloques calentadores debajo de cada placa de cultivo están en contacto directo con la superficie de la base de la placa. Cuando la tapa de la cámara se abre y se vuelve a cerrar, se produce una purga rápida con la mezcla de gases para restablecer el entorno requerido.

La unidad MINC refuerza la seguridad mediante el control continuo de las funciones críticas. Cualquier desviación del funcionamiento normal se detecta inmediatamente y se alerta al usuario de la avería detectada. El dispositivo puede conectarse a una alarma remota externa para alertar al personal fuera del horario de trabajo regular de cualquier problema que el dispositivo no pueda autocorregir en el tiempo asignado.

El software de registro de datos K-MINC-1000 es un programa basado en PC que se utiliza para grabar de forma ininterrumpida el estado de funcionamiento de hasta 10 dispositivos. El software supervisa el comportamiento de la unidad MINC, pero no controla el dispositivo. El software solamente puede utilizarse con unidades MINC con números de serie a partir del A803560.

2.4 Precauciones para el uso del dispositivo

Si se produjera alguna avería eléctrica o mecánica mientras se utiliza la unidad MINC, deje de utilizar el dispositivo hasta que un agente de servicio técnico autorizado lo haya revisado.

3. Instalación y preparación

NOTA IMPORTANTE: *Para reducir el riesgo de que la unidad MINC sufra daños, se recomienda encarecidamente el uso de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) con capacidad de acondicionamiento de energía eléctrica.*

Además, para garantizar el funcionamiento ininterrumpido del dispositivo, se recomienda asimismo encarecidamente el uso de lo siguiente:

- *Un intercambiador automático de botellas de gas que pueda mantener una presión mínima de 135 kPa.*
- *Una alarma remota para alertar al personal de cualquier fallo que pueda producirse en el suministro de gas o energía eléctrica.*

5

NOTA IMPORTANTE: *Es importante conservar el envase para su futuro uso. (Consulte el apartado 6.5, «Procedimiento para devoluciones»)*

NOTA IMPORTANTE: *Este dispositivo ha sido certificado por un organismo de pruebas independiente para utilizarse con cables USB y de alarma remota de menos de 3 metros de longitud.*

NOTA IMPORTANTE: *El uso de cables distintos a los proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, y hacer que este no funcione correctamente.*

ADVERTENCIA: *Si se va a conectar el MINC Mini Incubator al sistema eléctrico externo a través del cable USB, asegúrese de que el sistema eléctrico externo cumpla la normativa de seguridad IEC 60601-1 u otra equivalente.*

NOTA IMPORTANTE: *Esta lista contiene elementos necesarios que no se incluyen.*

NOTA IMPORTANTE: *Un concentrador USB sin alimentación es adecuado para conectar varios dispositivos.*

Al final de este apartado se incluye una lista de comprobación para la instalación y la preparación (véase el apartado 4) que puede utilizarse para garantizar una correcta preparación.

3.1 Desembalaje

Compruebe que se incluyen los siguientes elementos:

1. **Manual del usuario**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Placas de identificación de paciente** (8 placas)
4. **Frasco humidificador desechable (K-MINC-CTS-S)**
5. **Cable de alimentación de calidad médica**
6. **Conector de alarma externa** (en la parte trasera del dispositivo)
7. **Tubo flexible de conexión trenzado** (3 metros de longitud) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Cable USB A-B** (2 metros de longitud)
9. **CD del software de registro de datos del K-MINC-1000**

Revise la unidad MINC y todos los artículos nada más recibirlos, para comprobar que el contenido esté completo y que no haya nada dañado. El fabricante únicamente aceptará reclamaciones de compensación que se remitan de manera inmediata al representante de ventas o al agente de servicio técnico autorizado.

Retire todos los elementos de las cubiertas de plástico salvo el frasco humidificador desechable, que tiene que manipularse en condiciones de esterilidad (consulte el apartado 3.8).

3.2 No se incluye

- Una fuente de energía limpia de la red de suministro eléctrico que sirva para alimentar la unidad MINC. Cook Medical recomienda encarecidamente el uso de un sistema UPS con capacidad de acondicionamiento de energía eléctrica adecuado para su red de alimentación eléctrica local.
- Botellas de gas premezclado de calidad médica. Todas las concentraciones de gas deben encontrarse dentro de un margen del ±0,2% y las botellas deben suministrarse con un certificado de análisis (consulte el apartado 3.7.1).
- Un regulador de gas de alta pureza de una etapa, capaz de suministrar el gas indicado más arriba a 150 kPa (1,5 bares, 22 psi) a la entrada de la unidad MINC (consulte el apartado 3.7.2).
- Intercambiador automático de botellas de gas. Cook Medical recomienda encarecidamente el uso de intercambiadores automáticos para garantizar la continuidad del suministro de gas.
- Una fuente de agua destilada estéril.
- Un manómetro de presión (para medir la presión del suministro de gas de entrada del dispositivo). Este artículo no se necesita si el regulador tiene indicadores de la presión de salida del gas.
- Una llave de ajuste de 9/16".
- Si necesita un tubo flexible de conexión para suministro de gas más largo, póngase en contacto con su representante de Cook Medical.
- Un ordenador que reúna los requisitos para instalar y ejecutar en él el software de registro de datos K-MINC-1000.
- Un concentrador USB para conectar varias unidades MINC (un máximo de 10) a un solo ordenador.

3.3 Parte delantera del dispositivo

	Símbolo	Descripción
1.		**Botón de espera** Alterna el dispositivo entre los estados activo y de espera.
2.		**Indicador de alimentación** Verde = indica que el dispositivo está conectado, Apagado = dispositivo desconectado.
3.		**Pantalla de temperatura (cámaras de calor).**
4.		**Indicador de estado de calentamiento (cámaras de calor)** Naranja intermitente = por debajo del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado, rojo intermitente = por encima del valor prefijado.
5.		**Botones de selección de la temperatura (cámaras de calor)** Ajuste el valor prefijado desde 35,0 °C hasta 40,0 °C.
6.		**Botón de inicio/parada de calentamiento (cámaras de calor).**
7.		**Pantalla de caudal de gas.**
8.	CO_2	**Indicador de estado de flujo de gas** Naranja intermitente = ciclo de purga, rojo intermitente = fuera del valor prefijado, verde fijo = se ha alcanzado el valor prefijado.
9.		**Botones de selección del caudal de gas** Ajuste el valor prefijado desde 15 hasta 25 ml/min.
10.		**Botón de inicio/parada del flujo de gas** Activa el flujo de gas cuando una o las dos cámaras de calor están activas.
11.	–	**Aberturas de ventilación de gas.**
12.	–	**Placas de identificación del paciente.**

5

⚠ ***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.*** *Determine si la tensión disponible es la adecuada para el dispositivo. Si se conecta a una tensión incorrecta, la unidad MINC podría funcionar mal o resultar dañada permanentemente.*

El cable de alimentación debe incorporar un enchufe de seguridad. Utilice el cable de alimentación incluido para realizar la conexión entre la toma de corriente y la entrada de alimentación del dispositivo.

SÓLO PARA CANADÁ Y EE.UU. Utilice únicamente un cable de alimentación desconectable como el indicado, de tipo SJT, con un mínimo de 18AWGx30, 3 conductores, un extremo configurado para NEMA 5-15 y el otro para IEC 320/CEE22.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra protectora.

3.4 Parte posterior del dispositivo

	Descripción
1.	**Entrada de alimentación de la red eléctrica** Conecte aquí el cable de alimentación correspondiente.
2.	**Entrada de gas** Conecte el suministro de gas aquí.
3.	**Salida de gas** Se muestra el tapón obturador.
4.	**Contactos de la alarma externa** Conecte a la alarma externa si se requiere.
5.	**Conector USB** Se suministra una toma tipo B.

Conexión de alarma externa:
Utilice únicamente con transmisores de alarma adecuados, activados por medio de cierres de contacto. Los equipos de alarma que funcionen con baterías o con una tensión extra-baja de seguridad, que no excedan las clasificaciones de los contactos indicadas, pueden conectarse a los terminales de la alarma externa. Consulte Datos técnicos (apartado 8) para la clasificación de los contactos de la alarma.

Conexión USB:
Utilice únicamente con conexiones USB estándar de PC de sobremesa o portátil (homologado USB 1.1 y USB 2.0).

Conexiones de gas:
Consulte Suministro de gas (apartado 3.7) para una descripción detallada.

3.5 Compatibilidad electromagnética

El MINC Mini Incubator ha sido sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos, según se especifica en la norma IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones sanitarias convencionales.

Los equipos eléctricos médicos precisan precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y utilizarse siguiendo estas instrucciones. Es posible que niveles altos de interferencia electromagnética (EMI) de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles o de otras fuentes de radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento de la unidad MINC. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de éste. En esos casos, deje de utilizar la unidad MINC y póngase en contacto con su agente de servicio técnico autorizado de Cook Medical.

El apartado 8 contiene la guía y la declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética de la unidad MINC.

ADVERTENCIA: *La unidad MINC no debe utilizarse en contigua o apilada con otros equipos. Si es necesario utilizarlo contiguo o apilado a otros equipos, el dispositivo debe monitorizarse para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN. *No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *No sumerja el dispositivo.*

ADVERTENCIA: *Asegúrese de que la mezcla de gases de alta pureza seleccionada sea la adecuada para la altitud por encima del nivel del mar a la que se vaya a utilizar y para los medios de cultivo que se vayan a emplear.*

NOTA IMPORTANTE: *Cuando se vaya a utilizar el sistema de cultivos Cook a nivel del mar, se recomienda una mezcla de gases de alta pureza compuesta por un 6% de CO_2, un 5% de O_2 y un 89% de N_2.*

3.6 Colocación del dispositivo

La unidad MINC debe colocarse sobre una superficie nivelada y segura, al abrigo de calentadores, refrigeradores y salidas de aire acondicionado, vapores, salpicaduras y de la exposición a la luz solar directa. No debe colocarse en presencia de gases inflamables. Coloque la unidad MINC de forma tal que el enchufe de alimentación eléctrica pueda desconectarse fácil y rápidamente.

Se recomienda dejar un espacio razonable alrededor de cada unidad MINC para que el aire pueda circular de forma natural. El espacio libre recomendado alrededor de cada dispositivo es de 10 cm como mínimo.

La temperatura ambiente debe estar entre +20 °C y +28 °C para mantener un valor prefijado del dispositivo entre 35 °C y 40 °C. A un valor prefijado del dispositivo de 37 °C, el intervalo de la temperatura ambiente puede ampliarse desde +18 °C hasta +32 °C.

3.7 Suministro de gas

3.7.1 Mezcla de gases requerida

Para mantener el pH de funcionamiento correcto de 7,2 a 7,4 en medios tamponados con bicarbonato, la concentración de CO_2 en la atmósfera en contacto con el medio debe controlarse rigurosamente.

La concentración de CO_2 (expresada como porcentaje) requerida para mantener el pH de funcionamiento correcto depende de la composición química y la concentración del medio, la altitud a la que la unidad MINC se está utilizando y el estado de humidificación de la atmósfera en contacto con el medio.

El porcentaje de CO_2 correcto para el pH deseado puede determinarse a partir del gráfico proporcionado.

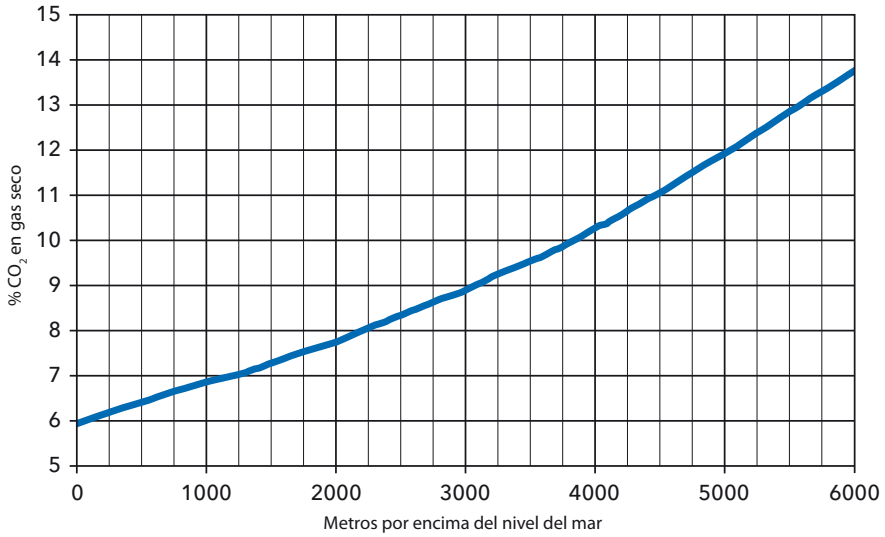
A nivel del mar, la gama de medios del sistema de cultivos Cook dará un pH aproximado de 7,4 si se utiliza un 5,0% de CO_2 y de 7,3 si se utiliza un 6,0% de CO_2 en la mezcla de gases.

Cook Medical recomienda el uso de un 6,0% de CO_2, ya que promueve una recuperación más rápida hasta alcanzar un pH aceptable.

Cook Medical recomienda una concentración de oxígeno en la atmósfera en contacto con el medio reducida (a un valor más fisiológico de 5-8%) con respecto a la concentración atmosférica normal, ya que de esta forma podría reducirse la formación de especies de oxígeno reactivas.

Si se está utilizando la unidad MINC a una altitud por encima del nivel del mar, se puede utilizar el gráfico siguiente para encontrar el porcentaje de CO_2 aproximado para conseguir un pH de 7,3.

% CO_2 requerido para mantener un pH de 7,3 frente a la altitud



Si se utiliza un medio diferente o se requiere un pH diferente, el usuario final tendrá que determinar la mezcla de gases adecuada para la conexión a la unidad MINC.

ADVERTENCIA: *Para un funcionamiento correcto, la entrada de gas debe estar conectada a una fuente de presión regulada, ajustada a 150 kPa (tolerancia de ±15 kPa) en la unidad MINC.*

NOTA IMPORTANTE: *Cook Medical recomienda encarecidamente el uso de intercambiadores automáticos de botellas de gas para garantizar un suministro de gas ininterrumpido.*

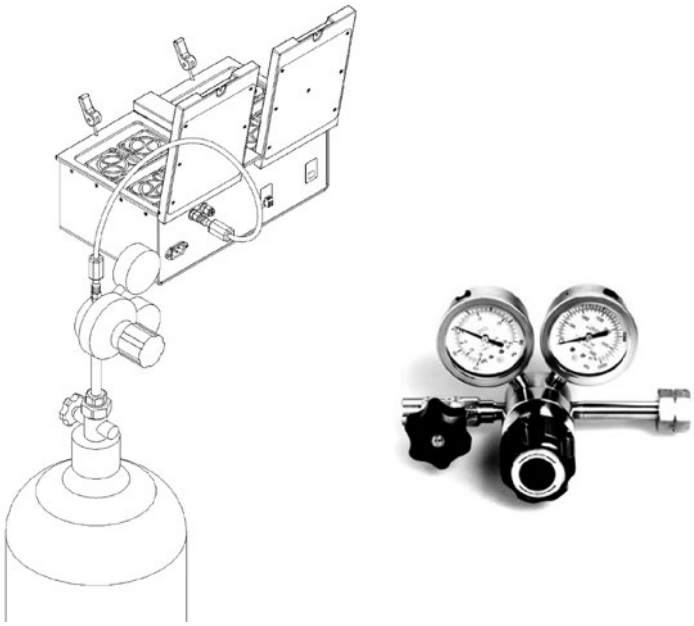
3.7.2 Recomendaciones para el regulador de botella de gas

La información siguiente es una guía recomendada para la selección de un regulador para botellas de gas adecuado para su uso con la unidad MINC. Si estas directrices se siguen, se obtendrá una conexión de gas fiable entre una botella de gas y el dispositivo.

El regulador de gas elegido para utilizarse junto con la unidad MINC constituye una parte importante del sistema de suministro de gas, y debe estar diseñado y fabricado para el transporte de gases médicos. Como el gas indicado para utilizarse con la unidad MINC es de alta pureza y exactitud, es importante que el regulador empleado no contamine la corriente de gases.

Proporcione la información siguiente al realizar el pedido de su regulador de gas:

- Regulador de alta pureza de una etapa.
- Precinto de diafragma de metal a metal.
- Diafragma de acero inoxidable, que no contamina las corrientes de gases de alta pureza.
- Medidores de escala doble (opcional).
- Totalmente configurado para una botella de mezcla especial de gases de calidad médica.
- Presión de descarga de 150 kPa ± 15 kPa en la entrada de gas de la unidad MINC.
- Durante el ciclo de purga se requiere una capacidad de caudal mínima (sin una caída indebida de la presión de entrada) de 350 ml/min por cada unidad MINC.
- El conector de salida del regulador debe ser del tipo Swagelok® SS-400-1-4RT, para poder conectar el tubo flexible de conexión suministrado con la unidad MINC.



3.7.3 Conexión a la botella de gas

ADVERTENCIA: *Utilice únicamente un regulador de presión de gas de calidad médica adecuado ajustado a una presión nominal de 150 kPa. No utilice reductores de flujo ni reguladores de caudal en la corriente de gases.*

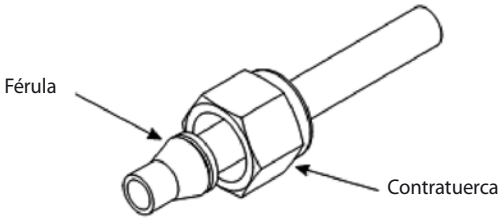
La conexión de la unidad MINC a la botella de gas se realiza mediante el tubo flexible de conexión trenzado suministrado. El tubo lleva un revestimiento de PTFE de baja permeabilidad que es no tóxico e impide la pérdida de contenido de CO_2 asociada al uso de materiales más permeables, tales como silicona y PVC, en condiciones de alta presión. No deben utilizarse tubos de silicona en ningún lugar de la conexión de la botella de gas debido a su relativa porosidad al CO_2 presurizado, ya que podrían impedir que lleguen las concentraciones de gas correctas a las cámaras de la unidad MINC.

ADVERTENCIA: *No deben utilizarse tubos de silicona en la conexión entre la botella de gas y la unidad MINC, ni en conexiones en serie de varios dispositivos.*

La unidad MINC y el tubo flexible de conexión están equipados con conectores Swagelok®, serie de 6,35 mm (¼"). La longitud estándar del tubo flexible es de 3 metros. Están disponibles longitudes alternativas en 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m o 20 m. Está disponible un conector de unión para conectar los tubos flexibles de gas. Consulte con su representante local de Cook Medical si desea más información.

Deberá utilizarse además un regulador de presión con estos conectores.

Estos conectores utilizan una férula cónica para obtener un precinto sin fugas al realizar la conexión.



Las férulas en el tubo flexible de conexión vienen preembutidas de fábrica. Por consiguiente, las férulas y contratuercas que haya en el regulador montado en la botella no serán necesarias.

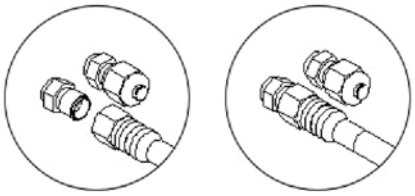
NOTA IMPORTANTE: *Apriete bien el tubo o los tubos flexibles de conexión al conector de la unidad MINC y asegúrese de que el tapón obturador esté también bien apretado (si se utiliza).*

Es necesario conectar el tubo flexible al conector de salida del regulador y al conector de entrada de la unidad MINC. Por lo tanto, las instrucciones que siguen deberán realizarse en cada uno de los extremos del tubo flexible de conexión. La observación de estas instrucciones garantiza un precinto estanco fiable cada vez que se realiza la conexión.

Para conectar el tubo flexible a un conector:

1. Asegúrese de que el cuerpo del conector, el extremo del tubo y las férulas estén libres de materiales extraños.
2. Inserte el adaptador de tubo con las férulas preembutidas en el cuerpo del conector hasta que la férula delantera esté colocada.
3. Apriete bien la contratuerca con la mano. Usando una llave de ajuste de 9/16" apriete la tuerca ligeramente (suele bastar con 1/8 de vuelta o menos).

Compruebe que el precinto es estanco a los gases. Para ello, cúbralo con agua jabonosa y observe si se forman burbujas. Si ve que se forman burbujas, desconecte y repita desde el paso 1, esta vez apretando más la tuerca si no encuentra ningún material extraño en el conector.



El tapón obturador, mostrado arriba, debe colocarse sobre la conexión de gas no utilizada y apretarse.

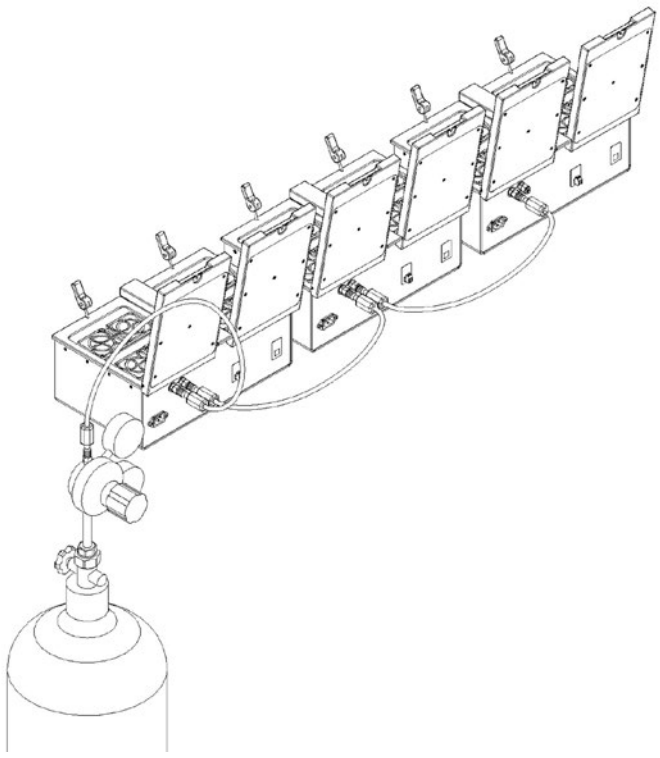
NOTA IMPORTANTE: *Guarde los tapones obturadores que no utilice en un lugar seguro por si necesita utilizar las unidades de forma independiente en el futuro.*

Asegúrese de que el regulador de presión sea capaz de proporcionar el flujo necesario para sus necesidades. En caso de duda, compruebe que la presión regulada siga siendo la presión nominal de 150 kPa con todas las unidades MINC conectadas en serie durante el proceso de purga.

No deben utilizarse tubos de silicona en las conexiones de varios dispositivos.

3.7.4 Conexión en serie de dispositivos

En situaciones en las que varias unidades MINC vayan a funcionar utilizando la misma fuente de suministro de gas, es posible la conexión en serie de las unidades.



Para conectar las unidades en serie:

1. Quite los tapones obturadores del segundo punto de conexión para gas de todas las unidades salvo de la última de la serie.
2. Conecte el tubo flexible de la última unidad al segundo punto de conexión para gas de la unidad anterior.
3. Repita el paso 2 hasta que todas las unidades estén interconectadas.

El tubo flexible de conexión para suministro de gas puede pedirse en varias longitudes según los requisitos de cada instalación en particular. Póngase en contacto con su representante de Cook Medical para obtener información más detallada.

3.7.5 Otras conexiones de gas

En el caso de conexiones de gas o de sistemas de suministro de gas existentes (por ej., intercambiadores de botellas de gas o sistemas fijos), se recomienda que el usuario se ponga en contacto con el centro de suministro del equipo de gas para recibir asistencia con la instalación, por ejemplo, BOC Gases o Air Liquide. Para obtener información sobre la conexión de gas, póngase en contacto con su distribuidor Swagelok® (www.swagelok.com).

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC. Se recomienda cambiar el frasco humidificador estéril siempre que haya que cambiar el agua estéril o regularmente, siendo el período máximo de uso 4 semanas.*

Los conjuntos usados están clasificados como residuo infeccioso. Todos los residuos infecciosos deberán desecharse en contenedores o bolsas adecuados para residuos biopeligrosos. No introduzca objetos punzocortantes en las bolsas para residuos biopeligrosos. Los objetos punzocortantes deberán desecharse en contenedores adecuados a prueba de perforaciones.

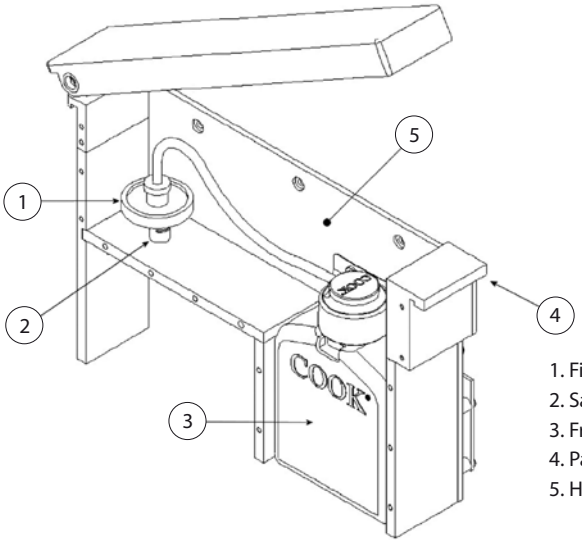
NOTA IMPORTANTE: *Al llenar el frasco, no sobrepase la línea límite de llenado, y asegúrese de que no pase agua a través del filtro antibacteriano. Si esto sucede, el filtro se obstruirá y el flujo de CO_2 se verá impedido. En este caso, cambie todo el conjunto de frasco humidificador (K-MINC-CTS-S).*

Para evitar que se obstruya el filtro antibacteriano o que se derrame agua en el interior de la unidad, retire el conjunto de frasco humidificador del hueco antes de trasladar de sitio la unidad MINC.

3.8 Frasco humidificador

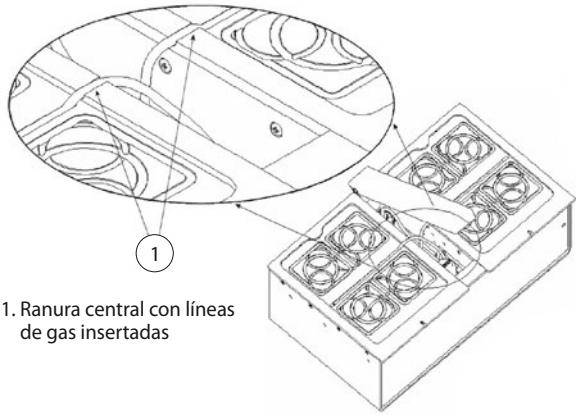
La unidad MINC utiliza un conjunto desechable de frasco humidificador, líneas de gas y filtro (código de pedido: K-MINC-CTS-S). Para preparar e instalar el frasco humidificador:

1. Llene el frasco humidificador, en condiciones de flujo laminar y usando técnicas asépticas, con 170 ml de agua estéril. Asegúrese de poner el tapón del frasco ejerciendo presión en la orientación correcta. Si la tapa no se cierra herméticamente, se puede producir una fuga de gas hacia las cámaras.



1. Filtro antibacteriano
2. Salida de gas
3. Frasco humidificador desechable
4. Parte delantera del dispositivo
5. Hueco

2. Inserte el frasco en la posición adecuada en el hueco. El tubo que sale del frasco debe estar orientado hacia la parte posterior de la unidad MINC. Conecte el filtro con la conexión Luer a la salida de gas tal como se muestra arriba. Gire el filtro y el tubo 180° en el sentido contrario al de las agujas del reloj antes de acoplarlos a la conexión Luer ejerciendo presión sobre ellos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el filtro en su lugar. Esto asegurará la ausencia de acodamientos o retorcimientos en el tubo.
3. Inserte las líneas de gas en las ranuras centrales de cada lado del hueco, tal como se ilustra en el diagrama a continuación. Verifique que las líneas de gas no estén acodadas y que estén correctamente colocadas en las ranuras para asegurar que no se enreden al cerrar la tapa.



1. Ranura central con líneas de gas insertadas

3.9 Software de registro de datos del K-MINC-1000 Mini Incubator

El software de registro de datos del K-MINC-1000 Mini Incubator es un programa basado en PC que monitoriza el estado operativo de hasta 10 incubadores MINC. Este software puede utilizarse para monitorizar el comportamiento de la unidad MINC a lo largo de un período de incubación. El software no puede utilizarse para controlar el dispositivo y no afecta al funcionamiento normal de la unidad MINC.

Las prestaciones clave son:

- Registro periódico cada 5 minutos de: temperatura real, valores fijos de temperatura, caudal de gas real y valor fijo de gas.
- Registro inmediato de sucesos y errores tales como: apertura y cierre de la tapa, cambios a los valores prefijados, activación de las cámaras y del flujo de gas, activación del dispositivo, errores de flujo/suministro de gas y errores de temperatura.
- Representación gráfica de todos los datos en pantalla.
- Los datos se registran en un archivo CSV para facilitar su análisis mediante paquetes de hojas de cálculo.
- Capacidad para conexiones en caliente de hasta 10 unidades MINC.
- Capacidad de asignación de nombres a los dispositivos individuales para su fácil identificación.

NOTA IMPORTANTE: *Consulte el apartado 5.5 para ver las limitaciones al ejecutar el sistema operativo Windows 2000.*

NOTA IMPORTANTE: *Para instalar el software, es necesario tener privilegios de administrador.*

3.9.1 Instalación del software

Nota: El software de registro de datos y los controladores deben instalarse antes de conectar la unidad MINC al PC.

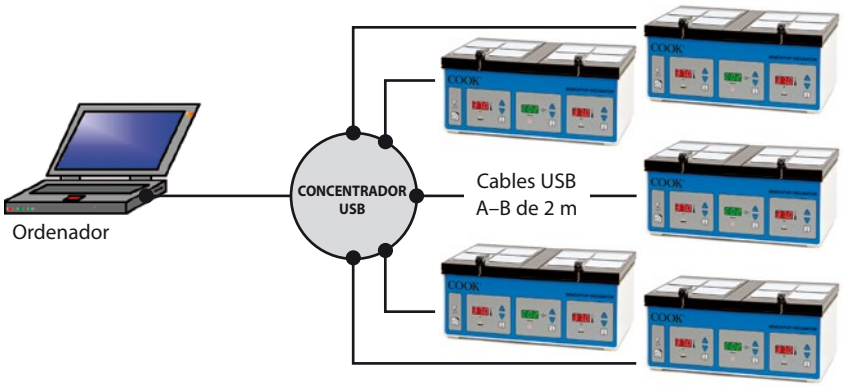
Para instalar este software:

1. Inserte el CD del software de registro de datos del K-MINC-1000.
2. Ejecute KMINC1000-setup.exe desde el directorio raíz del CD. Para instalarlo en Windows 2000, utilice KMINC1000-Legacy-setup.exe, situado en el directorio «Legacy Installer».

Siga las instrucciones en pantalla para terminar la instalación.

3.9.2 Conexión de los cables USB

Para la conexión de varias unidades MINC se recomienda utilizar un concentrador USB (no se incluye).



Una vez conectado, el software detectará automáticamente las unidades MINC conectadas.

La unidad MINC no consume alimentación del puerto USB, por lo que es posible utilizar concentradores USB sin alimentación para conectar hasta 10 dispositivos. No se recomienda la conexión lineal en cadena («daisy chain») de concentradores USB. Cada concentrador deberá conectarse a un puerto USB distinto en el PC.

La unidad MINC ha dado resultados satisfactorios con los siguientes concentradores USB:

Marca	Modelo	Descripción
D-Link	DUB-H7	Concentrador USB 2.0 de 7 puertos
Belkin	FSU407	Concentrador Ultra-Mini USB 2.0 de 4 puertos de alta velocidad

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *El circuito interno estará energizado siempre que la unidad MINC esté conectada a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en espera.*

3.10 Activación del dispositivo

NOTA IMPORTANTE: *Asegúrese de que se dispone de suministro de gas para la unidad MINC.*

- Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la red eléctrica y encienda el interruptor principal.
- El número de serie de la unidad MINC deberá aparecer en las pantallas de temperatura izquierda y derecha durante unos 2 segundos.
- En la pantalla del caudal de gas deberá aparecer la versión del software durante unos 2 segundos.
- El dispositivo realizará una autoprueba.
- A continuación, el dispositivo volverá al estado de espera o de funcionamiento normal en el que estaba la última vez que estuvo conectada a la red eléctrica.
- Si la unidad MINC estuvo activa antes de desconectarse de la red eléctrica, entonces el dispositivo se reactivará con los valores de temperatura y caudal de gas anteriores.

Cada vez que la tapa se abre o se cierra o que el flujo de gas se activa, las cámaras se purgan automáticamente para restablecer rápidamente el ambiente gaseoso adecuado. El caudal de purga automático es un valor prefijado y funciona independientemente del ajuste del caudal.

Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

El funcionamiento de la unidad MINC no se verá interrumpido por un corte en el suministro eléctrico temporal. El dispositivo puede colocarse en modo de espera pulsando el botón de espera.

NOTA IMPORTANTE: *Para que el flujo de gas esté activo, al menos una de las cámaras debe estar activa.*

3.11 Selección de la temperatura de la cámara

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC mostrará un valor predeterminado de la temperatura de 37,0 °C.

Las pantallas del panel delantero mostrarán las temperaturas reales de cada cámara en grados centígrados (°C).

3.11.1 Encender o apagar la cámara

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada de calentamiento.
- De este modo se encenderá o apagará la cámara, dependiendo del estado en que se encuentre.

3.11.2 Mostrar el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y suelte uno de los botones de selección de la temperatura.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado de la temperatura para dicha cámara.
- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de la temperatura volverá a mostrar el estado de temperatura real de la cámara.

3.11.3 Ajustar el valor prefijado de la temperatura

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección de la temperatura. La unidad MINC emitirá un pitido.
- La temperatura se ajustará en incrementos de 0,1 °C, desde 35 °C a 40 °C.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de temperatura para dicha cámara.
- Cuando se alcance el valor de temperatura deseado, suelte el botón.
- Después de aproximadamente un segundo, el dispositivo emitirá un pitido y la pantalla de la temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara. El nuevo valor prefijado de la temperatura se guardará.

3.11.4 Abrir la tapa

NOTA IMPORTANTE: Para que la unidad MINC pueda mantener el ambiente adecuado en las cámaras, la tapa debe cerrarse bien con el seguro.

- Al abrir la tapa, en la pantalla de temperatura para dicha cámara aparecerá en lugar de la temperatura de la cámara. La unidad MINC emitirá un pitido aproximadamente cada 30 segundos para alertar al usuario de que hay una tapa abierta.
- Al cerrar la tapa, la pantalla de temperatura volverá a mostrar la temperatura real de la cámara y el pitido cesará.

3.12 Seleccione del caudal de gas

Al encenderse por primera vez, la unidad MINC se ajustará en el valor prefijado del caudal de gas predeterminado de 15 ml/min por cámara.

La pantalla del panel delantero mostrará el caudal de gas real por cámara en mililitros por minuto (ml/min).

3.12.1 Encienda el flujo de gas

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- La unidad MINC empezará la purga que se mantendrá durante aproximadamente 3 minutos y luego pasará a un modo de funcionamiento de flujo normal.

3.12.2 Apague el flujo de gas

NOTA IMPORTANTE: Para que el flujo de gas esté activo, al menos una de las cámaras debe estar activa (véase el apartado 3.11.1).

- Pulse y suelte el botón de inicio/parada del flujo de gas.
- El flujo de gas se apagará.

3.12.3 Visualice el valor prefijado del caudal de gas

- Pulse y suelte uno de los botones de selección del caudal de gas.
- La unidad MINC emitirá un pitido y mostrará el valor prefijado del caudal de gas.
- Después de aproximadamente un segundo, la pantalla de caudal de gas volverá a mostrar el estado del flujo de gas.

3.12.4 Ajuste el valor prefijado del caudal del gas

NOTA IMPORTANTE: Siga estos pasos la primera vez que se utilice la unidad MINC para garantizar un rendimiento fiable.

- Pulse y mantenga pulsado uno de los botones de selección del caudal de gas; la unidad MINC emitirá un pitido.
- El caudal de gas se ajustará en incrementos de 5 ml/min, desde 15 ml/min hasta 25 ml/min.
- El valor seleccionado aparece en la pantalla de caudal de gas.
- Cuando se haya alcanzado el ajuste deseado del caudal de gas, suelte el botón.
- Después de aproximadamente un segundo, la unidad MINC emitirá un pitido y la pantalla del caudal de gas volverá a mostrar el caudal de gas. El nuevo valor prefijado del caudal de gas se guardará.

3.13 Primera vez que se utiliza

Deje que la unidad MINC funcione con las dos cámaras de calor a 37 °C y el caudal de gas a 15 ml/min durante un mínimo de 24 horas para garantizar que todos los gases residuales salgan de los componentes.

Compruebe la conservación del pH de cada cámara con ayuda de un medio de cultivo que contenga un indicador de rojo de fenol (15 µg/ml). Ajuste el flujo de gas a 15 ml/min y coloque los medios de cultivo en pocillos para cultivos en ambas cámaras de incubación. Después de la incubación nocturna, compruebe que el color del indicador de rojo de fenol sea el correcto (rosa asalmonado).

La unidad MINC está ahora instalada y se ha puesto en marcha satisfactoriamente.

3.14 Situaciones de alarma

3.14.1 Alarma externa

La unidad MINC está equipada para conectarse a un monitor de alarma externo que alertará al personal de las alarmas que se activen fuera del horario de trabajo. Esta alarma externa está normalmente en «circuito abierto» y puede «cerrarse» en las situaciones siguientes:

- Corte en el suministro eléctrico
- Presión baja del suministro de gas
- Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites
- Temperatura fuera del intervalo

Véase el apartado 8, Datos técnicos, para la clasificación de los contactos de la alarma.

El cliente debe consultar los requisitos que debe cumplir el monitor de alarma externo con una empresa especializada en este tipo de equipos.

3.14.2 Corte en el suministro eléctrico

- La alarma externa se activará si se produce un corte en el suministro eléctrico de más de 2 minutos con la unidad MINC encendida y por lo menos una cámara de calor activa.
- Si el suministro eléctrico se restituye antes de 2 minutos, la alarma externa no se activará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Si el suministro eléctrico se restituye pasados 2 minutos, la alarma externa se desactivará y la unidad MINC reanudará su funcionamiento normal.
- Por otro lado, si el flujo de gas estaba activo antes del corte en el suministro eléctrico, al restituirse la electricidad, la unidad MINC reiniciará la secuencia de flujo en modo de purga.

3.14.3 Presión de entrada baja

Si la presión de entrada de gas es demasiado baja para mantener el flujo, en la pantalla de caudal de gas se leerá «CO2» y sonará una alarma; la presión de entrada nominal para que esta alarma se active es <50 kPa.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 15 minutos si no se restaura la presión de entrada correcta.

La alarma se restablecerá una vez que se restaure la presión de entrada del gas a un valor >60 kPa.

3.14.4 Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera de límites

Si el flujo de gas difiere del valor prefijado en más de 4 ml/min (incluso en el caso de un flujo nulo) durante más de 10 minutos, en la pantalla de caudal de gas se leerá «Err» (Error) y sonará una alarma.

Los contactos de la alarma externa se cerrarán a los 5 minutos.

Para restablecer la alarma, una vez corregida la causa de la situación de alarma, pulse el botón de inicio/parada de flujo de gas. Deje que pasen, al menos, 3 segundos entre apagar y volver a encender.

3.14.5 Temperatura fuera del intervalo

Al encenderse la unidad MINC o al ajustarse la temperatura fijada, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active constantemente.

Después de este período, en la pantalla de la temperatura se leerá «Err» (Error), si la temperatura fijada difiere en más de ±0,4 °C durante más de 2 minutos, sonará una alarma y la alarma externa se activará.

Para restablecer la alarma, pulse el botón de inicio/parada de las cámaras de calor. **Nota: De este modo se desactivará la alarma durante 120 minutos.**

Si no se puede corregir alguna situación de alarma, póngase en contacto con su representante o agente de servicio técnico autorizado local de Cook Medical.

4. Lista de comprobación para la instalación y la preparación

Compruebe lo siguiente para la instalación de la unidad MINC:

- ❑ Se incluyen todos los elementos.
- ❑ El envase se ha almacenado de forma segura para su uso futuro.
- ❑ Se han retirado las cubiertas de plástico de todos los elementos no estériles.
- ❑ El cable de alimentación es correcto para su región.
- ❑ La unidad MINC se ha colocado en un lugar adecuado.
- ❑ Se ha determinado la mezcla de gases adecuada.
- ❑ Se ha instalado un regulador de gas adecuado.
- ❑ El regulador de gas se ha ajustado a 150 kPa.
- ❑ Se han realizado las conexiones de gas y se han comprobado.
- ❑ El frasco humidificador se ha llenado y colocado.
- ❑ La unidad MINC se ha activado.
- ❑ Las temperaturas de las cámaras y el caudal se han ajustado a los valores deseados.
- ❑ La unidad MINC se ha dejado 24 horas funcionando para garantizar la eliminación de todos los gases residuales de los componentes.

Compruebe lo siguiente para la instalación del software de registro de datos K-MINC-1000 (opcional):

- ❑ El CD de instalación y el cable USB están incluidos.
- ❑ Se dispone de un ordenador con los requisitos adecuados para ejecutar la aplicación de registro.
- ❑ El software de registro de datos se ha instalado.
- ❑ Las conexiones USB se han realizado y comprobado utilizando concentradores USB donde ha sido necesario para la conexión de varias unidades MINC.
- ❑ Las unidades MINC se han activado.

5. Uso del dispositivo

ADVERTENCIA: *Para garantizar un funcionamiento seguro, es necesario cuidar y mantener debidamente el dispositivo y los componentes.*

Se recomienda realizar revisiones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del dispositivo.

Los productos nuevos y reparados deben prepararse y comprobarse de acuerdo con el manual de instrucciones antes de su uso.

NOTA IMPORTANTE: *La unidad MINC mide el flujo de gases internamente antes de que el gas entre en el hueco de humidificación. No existe ningún mecanismo para comprobar el flujo de gas correcto al interior de cada cámara. El usuario debe confirmar visualmente la correcta instalación del frasco humidificador y las líneas de gas para garantizar una administración de gas sin obstrucciones a cada cámara.*

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC. Para evitar la contaminación bacteriana del contenido, se recomienda cambiar el frasco humidificador estéril cada vez que sea necesario añadir agua, o cambiarlo periódicamente tras un período de uso máximo de 4 semanas.*

Este apartado contiene información general acerca del uso de la unidad MINC y del software de registro de datos. Únicamente el médico o embriólogo puede evaluar los factores clínicos implicados con cada paciente y determinar si está indicado el uso de este dispositivo. El médico o embriólogo debe decidir qué técnica y procedimiento específicos utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

5.1 Antes del uso

Antes de comenzar el procedimiento de cultivo, lleve a cabo los pasos siguientes:

- Utilice los botones de selección de la temperatura para seleccionar la temperatura de las cámaras deseada (véase el apartado 3.11.3).
- Instale el frasco humidificador lleno con agua estéril según se detalla en el apartado 6.1.
- Confirme que el frasco humidificador y las líneas de gas estén correctamente instalados.
- Active las cámaras requeridas según el apartado 3.11.1.
- Utilice los botones de selección del caudal de gas para seleccionar el caudal de gas deseado (véase el apartado 3.12.4).
- Active el flujo de gas (véase el apartado 3.12.1). Asegúrese de que se observen burbujas de gas en el frasco durante el ciclo de purga y el flujo normal.
- Espere un mínimo de 4 horas antes de utilizar la unidad para permitir que ésta alcance el equilibrio.

5.2 Inserción de las placas de cultivo

La unidad MINC ha sido diseñada para utilizarse con placas de cultivo de cuatro pocillos NUNC®, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm NUNC® y FALCON®.

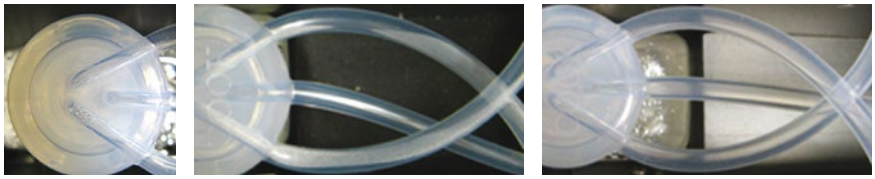
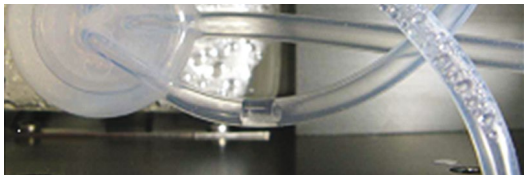
Las placas de cuatro pocillos de las placas redondas de un solo pocillo pueden colocarse sobre la base de la cámara. Asegúrese de que queden bien asentadas en las ranuras diseñadas para aceptarlas. La base de la placa debe estar en contacto directo con la superficie de la base de la cámara.

5.3 Placas de identificación de paciente

Utilice las placas magnéticas de identificación del paciente en las tapas de las cámaras para registrar el contenido de las placas de cultivo con un rotulador. Las marcas de rotuladores pueden quitarse con una solución de alcohol.

5.4 Posible formación de condensación

Durante la utilización normal del frasco humidificador, puede formarse naturalmente algo de condensación en los tubos.

Normal	
Excesiva	
Obstruido	

Existen varios factores que pueden provocar la formación de condensación:

- Apertura y cierre repetidos de la tapa de la cámara del humidificador.
- Dejar la tapa de la cámara del humidificador abierta.
- Condiciones ambientales fluctuantes.
- Corrientes de aire.

No se recomienda obstruir ningún tubo en modo alguno.

NOTA IMPORTANTE: *Se recomienda no ejecutar ninguna otra aplicación cuando se esté utilizando el software de registro de datos. Otro procesador o aplicaciones que precisen mucha memoria pueden actuar en detrimento del funcionamiento adecuado del software de registro de datos.*

5.5 Inicio del software de registro de datos

Una vez que el software se ha instalado, puede ejecutarse desde el icono del programa de registro K-MINC-1000 en el escritorio:

El programa también puede iniciarse desde el menú Inicio, bajo Archivos de programa › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Después de iniciar el software de registro de datos, se identificarán tras un breve instante todas las unidades MINC que estén conectadas a los puertos USB y, a continuación, comenzará el registro.

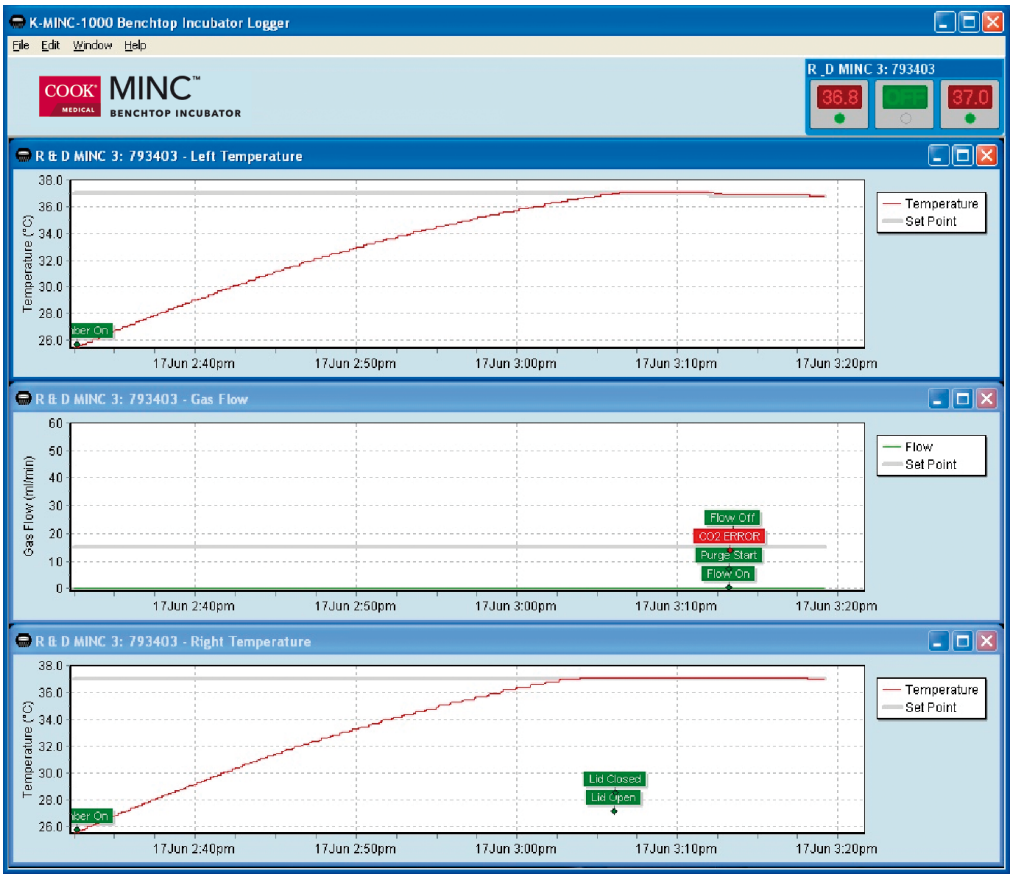
El programa analiza el puerto USB continuamente para ver si hay dispositivos conectados. Pueden conectarse unidades MINC en cualquier momento.

Nota: Usuarios que utilizan Windows 2000: el software de registro de datos tiene que cerrarse antes de desconectar cualquiera de los dispositivos del puerto USB. Si esto no se hace, el sistema podría bloquearse debido a deficiencias en la forma en que Windows 2000 maneja los dispositivos USB. Usuarios que utilizan Windows XP, Vista, 7 u 8: es posible desconectar y reconectar los dispositivos en cualquier momento. Si el ordenador seleccionado opera con Windows 2000, se recomienda actualizarlo a Windows XP, Vista, 7 u 8.

5.6 Uso del software de registro de datos

5.6.1 Pantalla de trabajo de registro

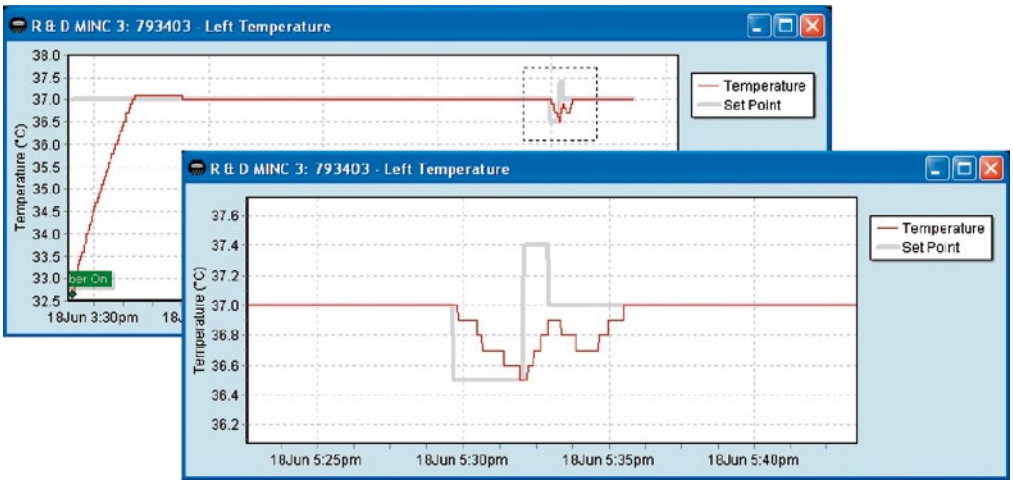
El software de registro de datos muestra tres gráficos para cada unidad MINC conectada detectada. El primer y el último gráfico muestran las temperaturas de la cámara de la izquierda y de la derecha respectivamente, mientras que el gráfico central muestra el caudal de gas.



Los datos de los gráficos se actualizan de forma continua, aproximadamente una vez por segundo, y se muestran tanto la medida real como el valor prefijado.

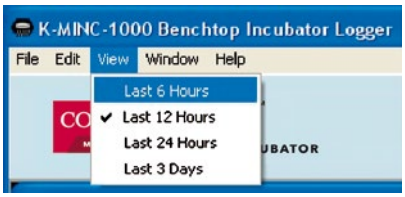
La escala de los gráficos va modificándose a medida que se recogen nuevos datos. En la pantalla puede mostrarse un máximo de 3 días de datos registrados. Después de esto, los datos antiguos se truncarán del final del gráfico y ya no se podrán volver a ver en el programa de registro. Todos los datos registrados pueden examinarse a través del archivo CSV. Consulte el apartado 5.6.3.

Es posible ampliar un área del gráfico; para ello haga clic con el botón izquierdo del ratón y arrastre el ratón para crear una región rectangular.



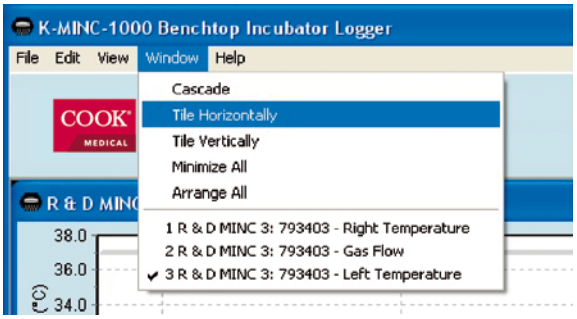
Manteniendo pulsado el botón derecho del ratón, se activará el desplazamiento panorámico del gráfico. Para volver a la escala original del gráfico, haga doble clic con el botón izquierdo del ratón.

Utilice el menú View (Vista) para seleccionar la escala temporal de los gráficos.



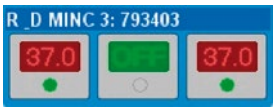
Puede elegirse entre mostrar las últimas 6 horas, 12 horas, 24 horas o los últimos 3 días de datos en los gráficos con barra de desplazamiento. De forma predeterminada se mostrarán las últimas 12 horas de datos.

Los elementos del menú Window (Ventana) pueden utilizarse para organizar las ventanas de gráficos según se desee. El programa colocará primero los gráficos y los presentará en mosaico horizontal. Si se cambia el tamaño de la ventana de la aplicación, seleccione otra vez esta opción para volver a ajustar los gráficos a la ventana principal.



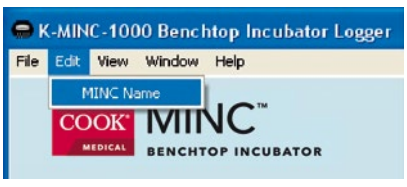
5.6.2 Selección y asignación de nombres a los dispositivos

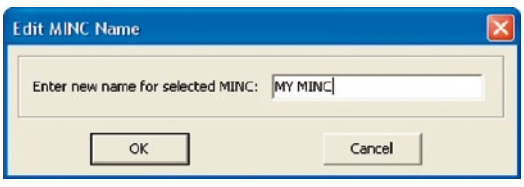
Si hay más de una unidad MINC conectada, el conjunto de gráficos de un dispositivo concreto se puede visualizar eligiendo el icono de dicho dispositivo, el cual se muestra a continuación, localizado en el área del encabezado en la parte superior de la ventana.



Sólo se puede seleccionar una unidad MINC a la vez. Los iconos se organizan por orden alfabético de acuerdo con su nombre.

Para cambiar el nombre de la unidad MINC seleccionada, seleccione «MINC Name» (Nombre MINC) en el menú Edit (Editar).

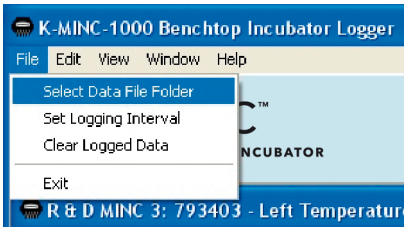


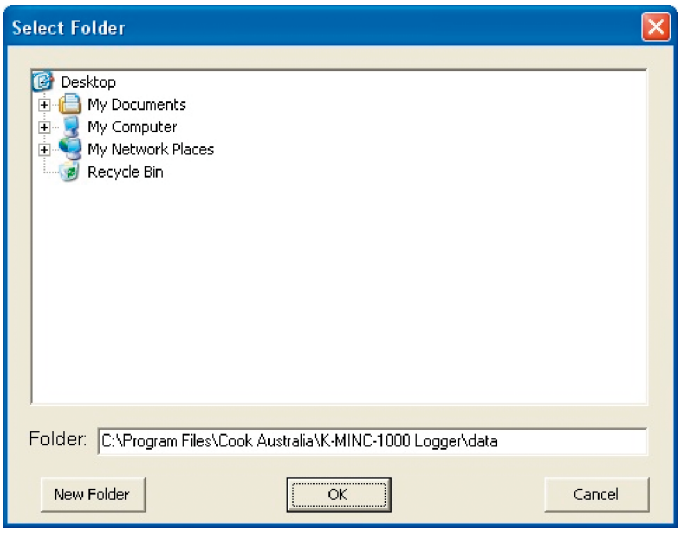


El nombre debe tener menos de 128 caracteres y no debe contener: \ / : * ? " < > o |. Los nombres de las unidades MINC se utilizan para crear el nombre del archivo CSV, por lo que deben contener caracteres de nombre de archivo válidos.

5.6.3 Registro de datos

El registro de los datos en un archivo CSV comienza tan pronto como se detecta una unidad MINC. La función de registro no puede desactivarse. Los datos de cada dispositivo conectado se registran en un archivo de datos individual, y estos archivos se crean en la carpeta de archivos de datos. Para ver la carpeta actual, elija «Select Data File Folder» (Seleccionar carpeta de archivos de datos) en el menú File (Archivo).



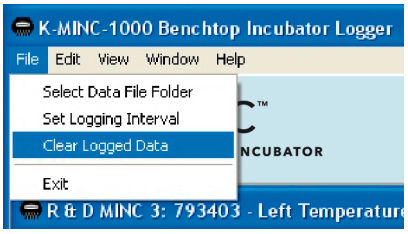


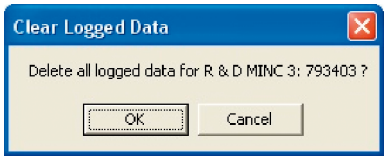
Desde aquí, puede seleccionarse o crearse una nueva carpeta de archivos de datos.

A los archivos se les asigna el nombre de la unidad MINC seguido del número de serie. Los datos en estos archivos se anexan de manera que estos últimos pueden contener datos de varios ciclos diferentes. Para borrar los datos, seleccione «Clear Logged Data» (Borrar datos registrados) en el menú File (Archivo). Sólo se borran los datos de la unidad MINC mostrada en la pantalla.

Si se tienen que guardar archivos de datos para ciclos individuales, se recomienda copiar el archivo de datos MINC específico a un área de archivado y cambiar el nombre del archivo copiado antes de borrar los archivos de datos registrados.

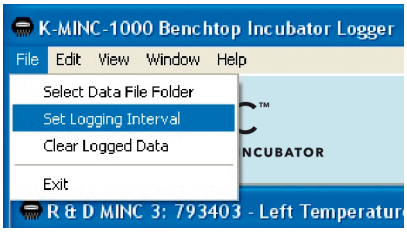
El archivo copiado contendrá todos los datos registrados desde la puesta en marcha, o desde la última vez que se borraron los datos del archivo, hasta el momento en que se copió el archivo. Si la unidad MINC no se desconecta, y los datos registrados se borran, los datos posteriores seguirán escribiéndose en el archivo limpio.

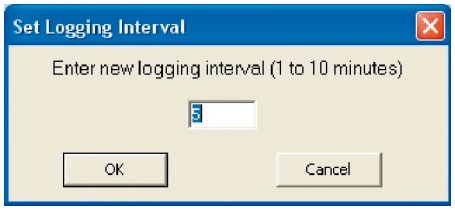




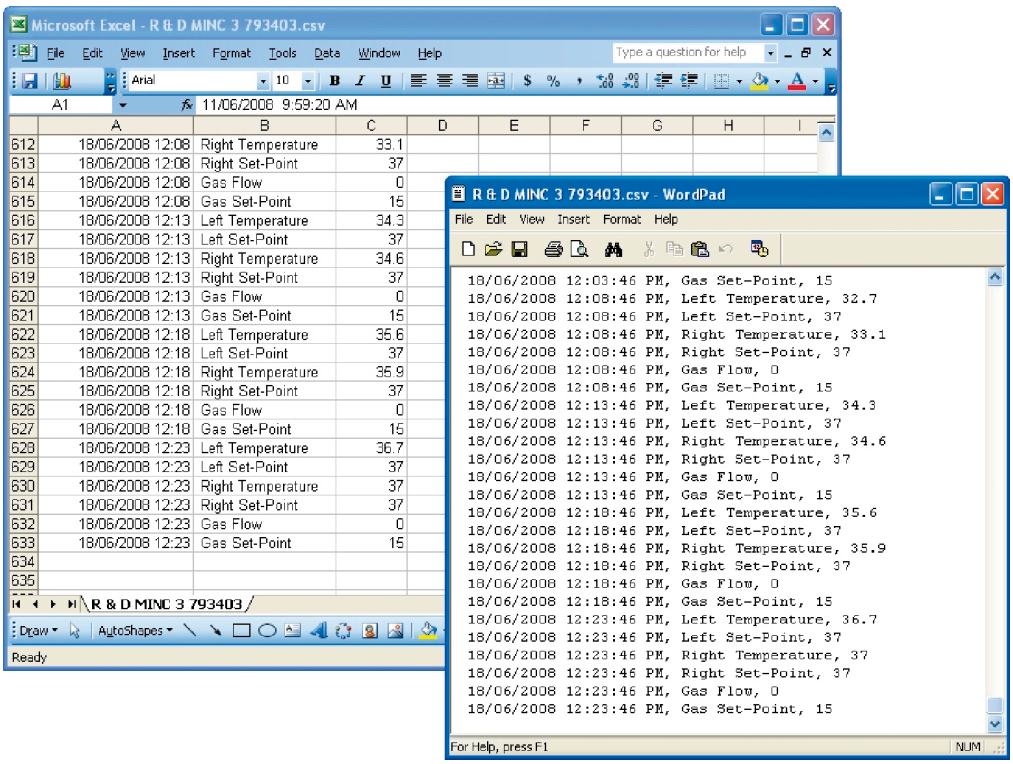
Los archivos también pueden eliminarse, o renombrarse, con el Administrador de archivos de Windows.

De forma predeterminada, el intervalo de registro de las medidas en el archivo es de 5 minutos. Cada línea del archivo lleva una marca de hora y fecha. Las alarmas y otros sucesos se registran inmediatamente. El intervalo de registro puede ajustarse entre 1 y 10 minutos seleccionando «Set Logging Interval» (Ajustar intervalo de registro) en el menú File (Archivo).





Los archivos de datos CSV pueden abrirse en cualquier editor de texto o en Microsoft Excel. Los archivos de registro también pueden abrirse en modo de sólo lectura mientras el registro está en curso, pero es posible que no contengan los últimos datos. Desconecte la unidad MINC y cierre la aplicación de registro de datos para vaciar los datos y cerrar los archivos de registro.



***NOTA IMPORTANTE:** El usuario necesitará privilegios de administrador para eliminar programas.*

5.6.4 Desinstalación del software de registro de datos

- Seleccione la aplicación de gestión del programa correspondiente para desinstalar el software.
- En la lista de programas instalados actualmente, seleccione «K-MINC-1000 Mini Incubator Logger» y, a continuación, haga clic en el icono correspondiente para desinstalarlo y siga las instrucciones.

5.7 Después del uso

1. Utilice el botón de espera para colocar la unidad MINC en modo de espera.
2. Retire el frasco humidificador, el suministro de gas y el cable de alimentación.

6. Servicio técnico y mantenimiento

ADVERTENCIA: *Para garantizar un funcionamiento seguro, es necesario cuidar y mantener debidamente la unidad MINC y los componentes desechables. Se recomienda realizar revisiones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del dispositivo.*

Los productos nuevos y reparados deben prepararse y comprobarse de acuerdo con el manual de instrucciones antes de su uso.

ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO. *No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC. Para evitar la contaminación bacteriana del contenido, se recomienda cambiar el frasco humidificador estéril cada vez que sea necesario añadir agua, o cambiarlo periódicamente tras un período de uso máximo de 4 semanas.*

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. *No sumerja la unidad MINC.*

NOTA IMPORTANTE: *Esta comprobación del funcionamiento se debe realizar cada seis meses.*

6.1 Cambio del filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador

Para conservar la unidad MINC y garantizar su funcionamiento correcto son necesarios un servicio técnico, un mantenimiento y un almacenamiento adecuados. Para proteger al paciente de infecciones, todos los componentes desechables que entren en contacto con tejidos humanos (como los tubos de ensayo y el tubo) deben estar estériles. Los componentes desechables deben desecharse después de cada uso en pacientes.

Para cambiar el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador:

1. Asegúrese de que el flujo de gas esté apagado.
2. Levante las tapas de las dos cámaras de calor y la tapa de la cámara central. Separe y quite el filtro, las líneas de gas y el frasco humidificador usados.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo filtro, líneas de gas y frasco humidificador. Véase el apartado 6.2.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco según se detalla en el apartado 3.8.
5. Para reiniciar la unidad MINC:
   a. Encienda el flujo de gas.
   b. Compruebe que haya burbujas en el frasco humidificador.
   c. Compruebe que la línea de gas de entrada de cada cámara no está acodada ni pillada.
   d. Cierre la tapa de la cámara central y ajuste el caudal si se necesita.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con CO_2.

Este proceso puede acelerarse:

1. Precalentando el frasco humidificador preparado asépticamente a 35 °C en el paso 4, y
2. Purgando el sistema al menos 3 veces en sucesión rápida como en el paso 5.

Esto permitirá utilizar el dispositivo de inmediato.

6.2 Limpieza del dispositivo

Antes de la limpieza periódica de la unidad MINC, retire el contenido de las cámaras de incubación.

Apague el dispositivo. Véase el apartado 5.7.

Se recomienda limpiar la unidad MINC con una solución acuosa de alcohol (etanol o isopropanol) al 70%. Humedezca un paño y limpie con él todas las superficies internas y externas del dispositivo.

No sumerja el dispositivo en la solución de limpieza.

Limpie las salidas de ventilación de gas situadas en el centro de la parte delantera de las tapas de las cámaras frotando las ranuras con una pequeña escobilla para tubos humedecida con la solución acuosa de alcohol al 70%.

Tras la limpieza, deje las tapas de la unidad abiertas el tiempo suficiente para asegurar que todos los vapores alcohólicos se hayan disipado.

Cuando el uso de alcohol no sea adecuado, puede utilizarse agua purificada para limpiar las superficies del dispositivo.

6.3 Comprobación semestral del funcionamiento

Para conservar la unidad MINC y mantener su seguridad, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes posibles fallos de funcionamiento.

El usuario o un técnico cualificado deben comprobar regularmente el dispositivo para evaluar su funcionamiento.

Deben comprobarse los aspectos siguientes cada seis meses:

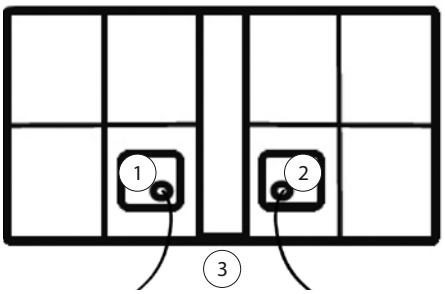
- Temperatura
- Caudal de gas
- Contactos de la alarma externa

5

6.3.1 Temperatura

Ajuste la temperatura de cada cámara a 37 °C. Coloque una placa de cuatro pocillos NUNC® en la esquina interior delantera de cada una de las cámaras. Llene el pocillo interior delantero de cada placa con 0,8 ml de medio de cultivo y equilibre térmicamente.

Para medir la temperatura, sumerja las puntas de termopares calibrados en los medios de cultivo según se muestra en la ilustración siguiente, asegurándose de que la punta de cada termopar descanse en el fondo de cada pocillo. Cierre la tapa de la cámara y espere el tiempo suficiente para que los termopares alcancen el equilibrio térmico.



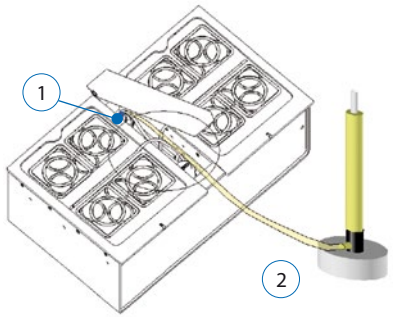
1. Posición del pocillo para el termopar en la cámara izquierda
2. Posición del pocillo para el termopar en la cámara derecha
3. Parte delantera de la unidad MINC

Las temperaturas medidas serán la temperatura fijada por el usuario ±0,2 °C.

NOTA IMPORTANTE: *Esta comprobación del funcionamiento se debe realizar cada seis meses.*

6.3.2 Caudal de gas

Para comprobar el caudal, utilice un caudalímetro de gas calibrado con aire, conectado a la salida Luer Lock situada debajo del filtro antibacteriano según se muestra en la ilustración siguiente.



1. Salida Luer Lock
2. Caudalímetro

El caudalímetro de gas no debe restringir el flujo de gas de ninguna otra forma en la salida y debe estar abierto a la presión atmosférica. Active el caudal de gas. El caudalímetro de gas debe indicar el doble del valor prefijado por el usuario ±15%. Se observa el doble del valor prefijado por el usuario porque la pantalla muestra el caudal de gas por cámara.

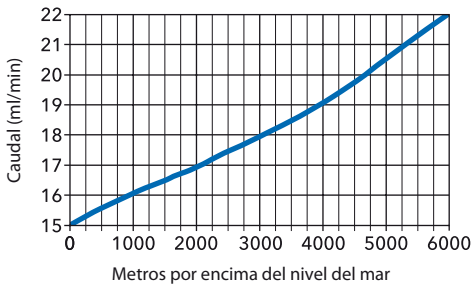
En cada uno de los siguientes valores prefijados, compruebe que el caudal medido esté dentro del intervalo aceptable correspondiente:

Valor prefijado del caudal (ml/min)	Intervalo del caudal medido (ml/min)
15	25,5 a 34,5
20	34 a 46
25	42,5 a 57,5

Si las medidas caen fuera de los intervalos aceptables, póngase en contacto con su representante de Cook Medical. Los caudales de gas para la unidad MINC se calibran a 22 °C a nivel del mar.

Al calcular el caudal esperado, deben tenerse en cuenta la temperatura y la presión atmosférica. La tabla siguiente muestra la variación del caudal obtenido con la altitud cuando la unidad MINC se ha ajustado a 15 ml/min.

Variación del caudal vs. altitud



6.3.3 Contactos de la alarma externa

Para comprobar los contactos de la alarma externa, primero compruebe que al menos una cámara de calor esté activa y luego desconecte la unidad MINC de la red eléctrica. Los contactos se deberán cerrar a los 2 minutos aproximadamente. Una vez que los contactos se cierren, vuelva a conectar el dispositivo a la red eléctrica y déjelo funcionando durante 150 minutos.

Abra la tapa de una cámara activa y humedezca la cámara con un vaporizador de agua fría. Durante este período, en la pantalla de temperatura se deberá leer «Lid» (tapa) y la unidad MINC deberá emitir un pitido aproximadamente cada 30 segundos. Los contactos se deberán cerrar a los 2 minutos aproximadamente. Si el contacto no se cierre, póngase en contacto con su representante de Cook.

6.4 Inspección por parte de un agente de servicio técnico autorizado

*⚠ **ADVERTENCIA:** El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas.*

Inspecciones que deben realizarse al menos una vez al año	Para garantizar la seguridad operativa continuada de la unidad MINC, un agente de servicio técnico autorizado debe realizar tareas de mantenimiento en el dispositivo una vez al año según el Manual de servicio técnico SMA30002. El agente de servicio técnico evaluará la funcionalidad operativa de los sistemas de control del gas y la temperatura y de los contactos de alarma externa.
Agentes de servicio técnico autorizados	Todas las tareas de servicio técnico, como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc., deben ser realizadas exclusivamente por el fabricante o por agentes de servicio técnico autorizados por el fabricante según el Manual de servicio técnico SMA30002.
Responsabilidad	El fabricante queda libre de toda responsabilidad relacionada con la seguridad operativa de la unidad MINC si el dispositivo ha sido deliberadamente abierto y personas sin autorización han realizado reparaciones o modificaciones en él durante el período de garantía.
Certificación	El propietario de la unidad MINC recibirá un certificado firmado del agente de servicio técnico tras cada inspección o reparación realizada. Este certificado indica el tipo y la magnitud de las operaciones de servicio técnico realizadas, la fecha y el nombre de la empresa de servicio técnico.
Documentación técnica	Si el fabricante proporciona documentación técnica, ello no autoriza al usuario a realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en la unidad MINC o en los componentes desechables.

6.5 Procedimiento para devoluciones

*⚠ **ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.** El producto devuelto debe estar claramente marcado con un aviso de contaminación y debe guardarse en una bolsa hermética de plástico, que a su vez deberá introducirse en una segunda bolsa hermética de plástico.*

Antes de enviar la unidad MINC, asegúrese de retirar el frasco humidificador y todo el contenido de las cámaras.

Todos los dispositivos o componentes desechables que se devuelvan deberán prepararse como se describe a continuación, a fin de garantizar la protección del agente de servicio técnico y la seguridad de los elementos durante su transporte.

1. Limpie los elementos como se indica en el apartado 6.2.
2. Guárdelos herméticamente en una bolsa de plástico e introdúzcalos en una segunda bolsa hermética de plástico.
3. Colóquelos en el embalaje original.
4. Incluya la siguiente información:
   - Nombre del propietario
   - Dirección del propietario
   - Tipo de modelo
   - Número de serie del equipo (véase la placa de identificación)
   - Descripción del daño o la avería.

El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

*☞ **NOTA IMPORTANTE:** Al devolver mercancías, utilice el embalaje original. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños producidos durante el transporte si están ocasionados por un embalaje inadecuado para el transporte.*

7. Componentes desechables

*☞ **NOTA IMPORTANTE:** Para un funcionamiento óptimo del incubador, utilice únicamente componentes desechables originales.*

N.° de ref.	Descripción
K-MINC-CTS-S	Conjunto de frasco humidificador, líneas de gas y filtro desechables suministrado.

8. Datos técnicos

Clasificación según la norma IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Equipo de clase I
Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua.	IP31
Especificaciones generales	
Fuente de alimentación:	100–240 V~
Frecuencia:	50–60 Hz
Consumo máximo de energía:	140 VA
Clasificación de los contactos de la alarma:	2 A / 30 V c.c.
Condiciones ambientales de funcionamiento:	De +18 °C a +32 °C 5% a 85% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instrucciones de almacenamiento y transporte:	De +5 °C a +40 °C 10% a 75% HR
Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2.ª ed. CSA C22.2 N.º 61010-1 2.ª ed. CSA C22.2 N.º 61010-2-010 2.ª ed.
Dimensiones:	Puerta cerrada: 405 mm de ancho x 190 mm de alto x 265 mm de fondo Puerta abierta: 405 mm de ancho x 400 mm de alto x 315 mm de fondo
Peso:	11 kg (24,3 lb)
Tipo de suministro de gas:	Mezcla de 6% de CO_2, 5% de O_2, 89% de N_2 (sistema de cultivos Cook a nivel del mar) o 6% de CO_2 de alta pureza en aire (tolerancias recomendadas: ±0,2%)
Presión del suministro de gas:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacidad de caudal de gas:	De 15 ml/min a 25 ml/min por cámara en incrementos de 5 ml/min Purga a 175 ml/min por cámara durante 3 minutos
Precisión del caudal de gas:	±15% de flujo por cámara (flujo normal) ±18 ml/min por cámara (purga)
Capacidad de temperatura de la cámara:	De 35,0 °C a 40,0 °C en incrementos de 0,1 °C a temperatura ambiente entre +20 °C y +28 °C. A un valor prefijado de 37 °C, se amplía el intervalo de la temperatura ambiente desde +18 °C hasta +32 °C.
Precisión de la temperatura de la cámara:	±0,2 °C en el punto de calibración
Requisitos del ordenador para el software de registro de datos del K-MINC-1000 Mini Incubator	
Sistema operativo	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 o Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb mínimo
Espacio libre en disco duro	10 Gb mínimo
Procesador	Pentium 4, 1,6 GHz o superior
Pantalla	1024 x 768, 256 colores o superior
Puertos E/S:	Puerto homologado USB 1.1 o 2.0
Especificaciones del software de registro de datos del K-MINC-1000 Mini Incubator	
Número máximo de unidades MINC conectadas	10
Rango del intervalo de registro	Puede ajustarse de 1 a 10 minutos
Tiempo de registro máximo	Limitado sólo por el espacio de disco libre
Formato del archivo de registro	Comma-Separated Values, CSV (valores separados por coma)
Intervalo de actualización del gráfico	1 segundo
Tiempo máximo mostrado en la pantalla	3 días
Resolución de temperatura	0,1 °C
Resolución del caudal de gas	5 ml/min

Nota (1): No recomendado

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El MINC Mini Incubator está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del MINC Mini Incubator deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	*Nivel de prueba IEC 60601*	*Nivel de cumplimiento*	*Guía referente al entorno electromagnético*
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía No aplicable en el caso de líneas de entrada/ salida	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	U_T del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	U_T del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del MINC Mini Incubator requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el MINC Mini Incubator con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	U_T del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos	U_T del 0 % durante 1 ciclo y del 70 % durante 0,5 segundos	
	U_T del 0 % durante 5 segundos	U_T del 0 % durante 5 segundos	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz[c] AM del 80 % a 1 kHz	6 Vrms AM del 80 % a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ningún componente del MINC Mini Incubator, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 0,6 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	**Distancia de separación recomendada** $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos provenientes de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante una prospección electromagnética del lugar[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia[b] Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla	Consulte la tabla	Consulte la tabla para obtener la distancia de separación mínima recomendada

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.

Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

[a] No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radioteléfonos (telefonía móvil e inalámbrica) y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el MINC Mini Incubator es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia anteriormente indicado, el MINC Mini Incubator se debe someter a observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación del MINC Mini Incubator o su reubicación.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

[c] Las bandas ISM (industrial, scientific and medical) de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado de entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7,0 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El MINC Mini Incubator está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del MINC Mini Incubator deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	*Conformidad*	*Guía referente al entorno electromagnético*
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MINC Mini Incubator solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El MINC Mini Incubator es apto para utilizarse en cualquier clase de establecimiento, incluidos los residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y parpadeo («flicker») IEC 61000-3-3	Cumple	

Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia

Frecuencia de la prueba (MHz)	**Banda[a] (MHz)**	**Servicio[a]**	**Modulación[b]**	**Potencia máxima (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)**	**Distancia de separación mínima (m)**
385	360-390	TETRA 400	Modulación de pulsos[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] Desviación de ±5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota: Si es necesario para lograr el nivel de la prueba de INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo médico eléctrico o el sistema médico eléctrico puede reducirse a 1 m. La distancia de la prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

[a] Para algunos servicios solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

[b] La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda de ciclo de funcionamiento del 50 %.

[c] Como alternativa a la modulación de FM puede utilizarse la modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor caso.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el MINC Mini Incubator

El MINC Mini Incubator está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones originadas por radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o usuario del MINC Mini Incubator puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el MINC Mini Incubator y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) conforme a las recomendaciones que se exponen a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima emitida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima emitida no aparece anteriormente, la distancia de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado.
Nota 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas

9. Solución de problemas

NOTA IMPORTANTE: *Si continúan los errores, póngase en contacto con su representante de Cook Medical.*

Indicador de error y alarma	**Origen del error**	**Eliminación del error**
La unidad MINC no se enciende.	El cable de alimentación no está conectado. El interruptor principal no está en la posición de encendido.	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. Encienda el interruptor principal. (Véase el apartado 3.10.)
Los indicadores no se encienden.	El dispositivo está en modo de espera.	Compruebe que el indicador de espera está encendido en color verde. Pulse el botón de espera. (Véase el apartado 3.10.)
La unidad MINC no se calienta a la temperatura correcta.	Los ajustes de temperatura se han introducido incorrectamente.	Introduzca los ajustes de temperatura correctos. (Véase el apartado 3.11.3.)
Alarma «Temperature out of range» (Temperatura fuera del intervalo).	No se ha alcanzado a tiempo la temperatura ajustada.	Apague y encienda de nuevo la cámara de calor. (Véase el apartado 3.11.1.)
Aparece «Err» (Error).	Las tapas han estado abiertas durante extensos períodos.	No deje las tapas abiertas durante extensos períodos. Apague y encienda de nuevo la cámara de calor. (Véase el apartado 3.11.1.)
	El dispositivo no funciona en condiciones ambientales funcionales.	Evalúe el emplazamiento del dispositivo. (Véase el apartado 3.6.)
Alarma «Low inlet pressure» (Baja presión de entrada).	El suministro de gas no está conectado.	Compruebe la conexión del suministro de gas. (Véase el apartado 3.7.3.)
Se muestra «CO_2».		Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga.
	El suministro de gas está vacío.	Compruebe el volumen restante disponible.
		Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga.
	Las líneas de gas están acodadas.	Compruebe que las líneas de gas no están obstruidas.
		Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga.
	El intercambiador automático de las botellas de gas es incompatible con la unidad MINC.	Asegúrese de que la presión de entrada de la unidad MINC no disminuya por debajo de 135 kPa.
		Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga.
	La resistencia al caudal de gas derivada de la conexión en serie de varios dispositivos es demasiado alta para permitir la purga simultánea de varias unidades.	Compruebe que la presión regulada conserve todavía el valor nominal de 150 kPa con todos los dispositivos conectados en serie durante el proceso de purga. (Véase el apartado 3.7.4.)
Alarma «No gas flow or gas flow out of range» (Caudal de gas nulo o fuera del intervalo).	Las líneas de gas, el frasco y el filtro desechables están mal conectados u obstruidos.	Compruebe las conexiones al conector Luer en la cámara central y compruebe que las líneas desechables no estén acodadas. (Véase el apartado 3.8.)
Aparece «Err» (Error).		Apague y encienda de nuevo el flujo. (Véase el apartado 3.12.1.)
	El filtro desechable está obstruido debido a la humedad.	Cambie el conjunto de frasco humidificador, líneas de gas y filtro desechable (código de pedido: K-MINC-CTS-S). (Véase el apartado 3.8.)
		Apague y encienda de nuevo el flujo. (Véase el apartado 3.12.1.)
	Las líneas de gas desechables están acodadas u obstruidas.	Compruebe que las líneas de gas no estén acodadas ni obstruidas (consulte el apartado 3.8.)
		Apague y encienda de nuevo el flujo. (Véase el apartado 3.12.1.)

Indicador de error y alarma	Origen del error	Eliminación del error
Bajo o nulo caudal de gas procedente de las líneas de gas desechables sin alarma presente.	El frasco y el filtro desechables están mal conectados.	Compruebe las conexiones al conector Luer en la cámara central. (Véase el apartado 3.8.)
	Precinto de la tapa del frasco desechable.	Compruebe que la tapa del frasco esté herméticamente cerrada y que el frasco no esté agrietado ni dañado. (Véase el apartado 3.8.)
Consumo de gas excesivo.	Presión de suministro alta.	Asegúrese de que la presión de entrada a la unidad MINC no aumente por encima de 165 kPa.
	Las conexiones de gas no están bien aseguradas o están dañadas.	Asegúrese de que todos los conectores de gas desde la botella hasta la entrada de gas de la unidad MINC estén estancos. Si el error persiste, examine todos los conectores para ver si hay signo de daño en las superficies de los precintos, y cambie los conectores según sea necesario.
	La línea de gas está dañada.	Cambie la línea de gas.
Aparece «Lid» (tapa) en la pantalla y el dispositivo emite un pitido cada 30 segundos.	Hay una tapa abierta.	Cierre la tapa. Esta prestación se ofrece para impedir que la cámara se deje abierta más tiempo del necesario. (Véase el apartado 3.11.4.)
El software de registro de datos no reconoce un dispositivo.	La unidad MINC no está encendida.	Asegúrese de que la unidad MINC recibe alimentación.
	La unidad MINC no está conectada.	Conecte la unidad MINC al PC con el cable USB incluido. Si se van a conectar varios dispositivos, utilice concentradores USB aprobados. Empiece conectando una por una las unidades MINC, para aislar la avería. Si los controladores USB se han instalado correctamente, la unidad MINC, cuando esté conectada, aparecerá en el Administrador de dispositivos de Windows como «USBXpress Device» (dispositivo USBXpress) bajo «Universal Serial Bus controllers» (Controladoras de bus serie universal).
No hay datos registrados.	El nombre de archivo no es válido.	Asegúrese de que el nombre de archivo de la unidad MINC sea un nombre de archivo válido. (Véase el apartado 5.6.2.)
	El directorio de registro es incorrecto o no es válido.	Compruebe que el directorio de archivos de registro es correcto. (Véase el apartado 5.6.3.)
	El nombre se ha cambiado recientemente.	Si el nombre de la unidad MINC se ha cambiado, los datos no se registrarán al nuevo nombre de archivo hasta que se reinicie el software.
	El disco está lleno.	Libere espacio en el disco eliminando los archivos innecesarios.
Etiquetas de sucesos o trazas de gráficos poco claras.	Han ocurrido muchos sucesos o errores en un corto período de tiempo.	Agrande la imagen para apartar las etiquetas. (Véase el apartado 5.6.1.) De forma alternativa, cargue el archivo CSV y desplácese a la hora en cuestión. (Véase el apartado 5.6.3.)
Los datos sobrepasan el rango normal del gráfico.	Suceso de purga de gas.	Visualice una panorámica del gráfico con el botón derecho del ratón. La escala del eje de flujo se modificará para ofrecer una imagen satisfactoria de los caudales normales. (Véase el apartado 5.6.1.)
	Período de registro de datos extendido.	Abra una panorámica hacia los lados del gráfico con el botón derecho del ratón o seleccione un período de tiempo más largo en el menú View (Vista). (Véase el apartado 5.6.1.)
Mensaje: «File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*» (Error al abrir archivo. No se puede abrir: *nombre_archivo.csv*).	El directorio de registro no es válido o no existe.	Cree el directorio si todavía no existe. (Véase el apartado 5.6.3.)
	El archivo ya está abierto en otra aplicación.	Cierre la otra aplicación e inicie de nuevo la aplicación de registro de datos.
	El usuario no tiene privilegios suficientes para anexar a un archivo que fue creado por otro usuario.	Cambie el directorio de registro para empezar a escribir un nuevo archivo de registro. (Véase el apartado 5.6.3.)
Mensaje: «Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |» (Nombre MINC inválido. El nombre de la unidad MINC no puede contener \ / : * ? " < > o |).	El nombre de la unidad MINC se utiliza como parte del nombre de archivo de registro por lo que no puede utilizarse ninguno de estos caracteres.	Elimine los caracteres conflictivos del nombre de la unidad MINC. (Véase el apartado 5.6.1.)
Mensaje: «File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting» (El archivo: *nombre_archivo.csv* excede de 10 MB. Considere archivarlo y eliminarlo).	El archivo de registro especificado es de un tamaño superior a 10 MB. Los archivos de registro de gran tamaño pueden hacer que el sistema funcione más lentamente.	Archive el archivo de registro especificado y trasládelo a otra carpeta. (Véase el apartado 5.6.3.)

10. Garantía limitada

Cook Australia garantiza a los compradores de este dispositivo que, en el momento de su fabricación, el producto se preparó y comprobó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y con las directrices especificadas por la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) o por la autoridad competente correspondiente.

En caso de fallo del producto en condiciones normales de uso debido a defectos en los materiales o la fabricación, durante un período de un (1) año tras la fecha de compra, el producto será reparado o, a elección de Cook, sustituido sin cargo alguno. Esta garantía limitada no será válida para productos sometidos a un uso o a condiciones anormales, a un almacenamiento inadecuado, a daños por accidente, mal uso o abuso, al empleo de una tensión de línea inadecuada o a la modificación o reparación del producto por parte de personas distintas de Cook Australia o sus agentes autorizados.

La anterior garantía limitada es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. En particular, Cook Australia no garantiza que el producto sea adecuado para las necesidades del comparador y no se da ninguna garantía de aptitud para la comercialización o para algún fin particular. Las manifestaciones de Cook Australia sobre la aptitud para un fin o la idoneidad para su uso por un comprador determinado no se extienden más allá de las manifestaciones expuestas en la documentación de Cook Australia incluida con el producto. Cook Australia asume que el comprador tiene experiencia en el uso de este dispositivo y puede juzgar a partir de su propia experiencia la idoneidad del producto para el uso que pretende hacer de él. Cook Australia ofrece un servicio de asesoramiento técnico que puede ser consultado por compradores o compradores potenciales para fines de asesoramiento.

Transcurrido un (1) año desde la fecha de compra, la reparación de este dispositivo supondrá un cargo equivalente al coste de las piezas, mano de obra y transporte.

Antes de devolver el producto por cualquier motivo, póngase en contacto con su distribuidor de Cook más próximo para solicitar asistencia e instrucciones.

Cook Australia se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Para clientes de Australia y Nueva Zelanda:

Los productos y el servicio técnico de William A. Cook Australia se suministran con una garantía que no puede excluirse conforme a la Ley Australiana del Consumidor. En caso de fallos importantes del servicio técnico, usted tiene derecho a:

• Cancelar su contrato de servicio técnico con nosotros, y

• A recibir un reembolso por la parte no utilizada, o una compensación por la reducción de su valor.

En caso de fallos importantes de los productos, usted también tiene derecho a elegir entre un reembolso o una sustitución. Si un fallo de los productos o del servicio no llega a ser un fallo importante, usted tiene derecho a que le sea rectificado el fallo en un tiempo razonable. Si esto no se hace, tiene derecho a un reembolso por los productos y a cancelar el contrato de servicio técnico y a recibir un reembolso por la parte no utilizada (si la hubiera). También tiene derecho a una compensación por cualquier otra pérdida o daño razonablemente previsibles derivados de un fallo de los productos o del servicio técnico.

10.1 Responsabilidad

Dado que Cook Australia no tiene ningún control ni influencia sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, sobre su método de uso o administración, ni sobre la manipulación del producto una vez deja de estar en su posesión, Cook Australia no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los resultados, uso y rendimiento del producto. Cook Australia espera que el uso del producto esté limitado a usuarios formados y expertos.

En ningún caso será responsable Cook Australia de los daños directos o indirectos, incluidos los incidentales, emergentes o especiales, derivados o relacionados con el uso o rendimiento del producto.

Si el fabricante le proporciona documentación técnica, ello no le autoriza a que realice reparaciones, ajustes o modificaciones en el dispositivo o en los componentes desechables.

Los representantes de Cook Australia y los proveedores o arrendadores del producto no están autorizados para cambiar ninguno de los anteriores plazos y condiciones; el comprador acepta el producto sujeto a todos los plazos y condiciones descritos en este documento, sujeto siempre a las posibles disposiciones contrarias implicadas necesariamente por la legislación aplicable a pesar de los términos y condiciones descritos en este documento.

10.2 Vida útil del producto

La vida útil esperada de este producto está estimada en doce (12) años, siempre que se cumpla el programa de mantenimiento.

El programa de mantenimiento es necesario para asegurar el uso seguro del K-MINC-1000 MINC Mini Incubator, así como para que este mantenga el rendimiento esencial durante el periodo de vida útil esperada del producto.

Si no se cumple el programa de mantenimiento, Cook Australia no podrá ofrecer servicio técnico para el dispositivo.

Cuándo	Programa
Cada año	Menor
Cada 4 años	Importante

Este programa se revisará periódicamente. Póngase en contacto con su agente local de servicio técnico de CMT para obtener información sobre el programa actual.

Généralités

AVERTISSEMENT : LIRE CE MANUEL. *L'utilisateur doit se familiariser au contenu du manuel avant d'utiliser cet appareil. Le non respect de ces directives risque d'endommager l'appareil, ses composants et/ou de provoquer des lésions chez le patient ou l'opérateur. L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel compétent.*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Utiliser le matériel exclusivement avec des systèmes électriques conformes aux normes IEC, CEC et NEC.*

AVERTISSEMENT : *Les réglages, modifications ou réparations du matériel doivent être effectuées par des personnes autorisées.*

L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive 2012/19/EU du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment ou WEEE).

Droit d'auteur

Ce manuel contient des informations sujettes au droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, dupliquer sur microfilm, copier ou distribuer de toute autre manière ce manuel, en tout ou partie, sans l'autorisation de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Certains matériels et pièces cités dans ce manuel sont des marques déposées, mais ne sont pas identifiés comme tels. L'absence d'une indication de marque déposée ne doit donc pas être interprétée comme signifiant que le produit n'est pas sujet aux lois sur la protection des marques.

Dans l'éventualité d'un manque de clarté ou d'une ambiguïté du manuel, les utilisateurs des produits William A. Cook Australia Pty. Ltd. doivent contacter la société.

Ce symbole indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Veiller à éliminer ce produit de manière correcte, une mise au rebut incorrecte risquant de présenter des risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes. Pour obtenir des informations détaillées sur l'élimination de ce produit, contacter les autorités locales ou votre représentant Cook Medical.

Cook remplit ses responsabilités légales de conformité aux directives portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et sur les déchets d'emballage en utilisant ses propres programmes de reprise ainsi que les systèmes de reprise nationaux.

Consulter **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** pour des informations complémentaires sur le recyclage correct des DEEE ou des déchets d'emballage dans votre pays.

© COOK 2021
N° de document : IFU-MINC-2-V013

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :
Contacter votre représentant Cook Medical local pour obtenir les coordonnées d'un technicien agréé dans votre région.

Table des matières

DESCRIPTION DES ICÔNES **6-3**

UTILISATION DU MANUEL **6-3**
Avertissements et remarques importantes 6-3
Structure du manuel 6-3

1. DIRECTIVES DE SÉCURITÉ **6-4**

2. À PROPOS DU MINC MINI INCUBATOR **6-4**
2.1 Utilisation 6-4
2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation 6-4
2.2 Contre-indications 6-4
2.3 Description de l'appareil 6-4
2.4 Précautions pour l'utilisation de l'appareil 6-4

3. INSTALLATION ET CONFIGURATION **6-5**
3.1 Déballage 6-5
3.2 Éléments requis 6-5
3.3 Panneau avant de l'appareil 6-6
3.4 Panneau arrière de l'appareil 6-7
3.5 Compatibilité électromagnétique 6-7
3.6 Emplacement de l'appareil 6-8
3.7 Approvisionnement en gaz 6-8
3.8 Flacon d'humidification 6-11
3.9 Logiciel d'enregistreur chronologique du Mini Incubator K-MINC-1000 6-11
3.10 Activation de l'appareil 6-12
3.11 Température de la chambre, sélection 6-12
3.12 Débit gazeux, sélection 6-13
3.13 Utilisation initiale 6-13
3.14 Conditions d'alarme 6-13

4. LISTE DE CONTRÔLE POUR L'INSTALLATION ET LA CONFIGURATION **6-14**

5. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL **6-15**
5.1 Avant l'utilisation 6-15
5.2 Insertion des boîtes de culture 6-15
5.3 Plaques d'identification patient 6-15
5.4 Formation potentielle de condensat 6-15
5.5 Lancement du logiciel d'enregistrement 6-16
5.6 Utilisation du logiciel d'enregistrement 6-16
5.7 Après l'utilisation 6-19

6. ENTRETIEN COURANT **6-20**
6.1 Remplacement du filtre, des tubulures à gaz et du flacon d'humidification 6-20
6.2 Nettoyage de l'appareil 6-20
6.3 Test fonctionnel semestriel 6-20
6.4 Inspection par un technicien agréé 6-22
6.5 Procédure de renvoi 6-22

7. CONSOMMABLES **6-22**

8. DONNÉES TECHNIQUES **6-23**

9. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES **6-26**

10. GARANTIE LIMITÉE **6-28**
10.1 Responsabilité 6-28
10.2 Durée de vie du produit 6-28

Description des icônes

Les icônes suivantes se trouvent sur le MINC Mini Incubator et sur l'emballage du flacon pour humidification à usage unique stérile

	Lire le manuel avant d'effectuer les raccordements.
	Consulter les instructions d'utilisation pour connaître les informations requises concernant l'utilisation correcte de cet appareil
	Attente/Marche
	Marche/arrêt
	Augmenter/diminuer la valeur de consigne
	Réchauffeur
	État du débit gazeux
	Débitmètre gaz
	Température
	Sortie
	Bouteille de gaz
	Entrée
	Contacts
	Branchements USB

	Homologation marque CE
IP31	Niveau de protection du boîtier contre les objets solides et les liquides
	Marquage d'homologation UL
	Éliminer conformément à la directive 2012/19/EU du Conseil sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment ou WEEE)
	Fabricant
EC REP	Mandataire CE
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
(1)	Utiliser avant

Remarque (1) : Les symboles se situent uniquement sur l'emballage du flacon d'humidification jetable stérile.

Utilisation du manuel

Avertissements et remarques importantes

Les pavés de texte contenus dans ce mode d'emploi peuvent s'accompagner d'une icône et/ou être imprimés en caractères gras. Ces pavés sont des AVERTISSEMENTS ou des REMARQUES IMPORTANTES et sont utilisés de la manière suivante :

	AVERTISSEMENT : La sécurité individuelle du patient peut être à risque. Le non respect de ces informations risque de provoquer une lésion de l'opérateur ou d'endommager l'appareil ou ses composants.
	AVERTISSEMENT : Risque biologique
	AVERTISSEMENT : Risque de choc électrique
	AVERTISSEMENT : Risque d'explosion
	AVERTISSEMENT : Interférences radiofréquences
	REMARQUE IMPORTANTE : Ces remarques donnent des informations spécifiques qui facilitent l'entretien ou qui clarifient des directives importantes. Veiller en particulier aux directives de sécurité (voir chapitre 1).

Structure du manuel

Ce manuel est doté d'une table des matières (page 2) pour trouver rapidement les titres des chapitres. Une liste des messages d'erreur et des avertissements peut être consultée à la page 14, et un guide de dépannage se trouve à la page 26.

1. Directives de sécurité

AVERTISSEMENT : *L'utilisateur doit se familiariser aux directives de sécurité avant d'utiliser le MINC.*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.

AVERTISSEMENT : *Ne pas stériliser l'appareil.*

AVERTISSEMENT : *Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.*

AVERTISSEMENT : *L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel compétent.*

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION. *L'appareil peut provoquer une explosion en présence de gaz inflammables.*

AVERTISSEMENT : *Utiliser le tuyau de raccordement gaz approprié.*

AVERTISSEMENT : *Utiliser uniquement les consommables d'origine.*

Ce manuel décrit le fonctionnement et l'utilisation du MINC Mini Incubator (MINC) pour les appareils avec les numéros de série A803560 et ultérieurs.

Il est essentiel d'utiliser ce document pour se familiariser aux fonctionnalités et au fonctionnement du MINC avant de l'utiliser.

Le non respect de ces directives peut entraîner un endommagement ou une panne de l'appareil.

Les circuits internes sont sous tension dès que le MINC est branché sur le secteur, que les affichages soient éclairés ou non. Toujours débrancher l'appareil du secteur avant de remplacer le cordon ou d'effectuer un nettoyage. En cas de fissure, d'effilochage, de rupture ou d'endommagement des cordons d'alimentation ou des prises de l'incubateur, les remplacer immédiatement.

Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les boîtiers. Veuillez consulter un technicien agréé par le fabricant pour les services de réparation.

Protéger le MINC contre les éclaboussures de liquide. Si un liquide pénètre à l'intérieur de l'appareil, cesser immédiatement de l'utiliser.

Ne pas utiliser le MINC en présence de gaz inflammables.

Utiliser uniquement le tuyau de raccordement gaz tressé, gainé de PTFE fourni avec le MINC Mini Incubator pour le raccordement à l'approvisionnement en gaz. L'utilisation d'un autre type de tubulure peut empêcher l'obtention des concentrations en gaz souhaitées.

Pour assurer la sécurité de l'utilisateur, utiliser uniquement les consommables d'origine (voir chapitre 7).

2. À propos du MINC Mini Incubator

2.1 Utilisation

Le MINC Mini Incubator (MINC) est un incubateur à gaz humidifié, contrôlé par microprocesseur, destiné à la culture cellulaire.

2.1.1 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation

Le Mini Incubator K-MINC-1000 est destiné à être utilisé par des embryologistes cliniques. Le personnel de maintenance peut installer le Mini Incubator K-MINC-1000 et se chargera de l'entretien de routine de l'appareil.

Le Mini Incubator K-MINC-1000 est prévu pour être utilisé dans les laboratoires de FIV.

2.2 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour cet appareil.

2.3 Description de l'appareil

Le Mini Incubator K-MINC-1000 est un incubateur à gaz humidifié, contrôlé par microprocesseur, destiné à la culture cellulaire. L'incubateur est prévu pour être utilisé avec le flacon pour humidification K-MINC-CTS-S. L'incubateur ne contient aucun produit médicinal. L'incubateur est un appareil thérapeutique actif prévu pour l'administration d'énergie.

Le MINC est conçu pour maintenir avec précision une température réglée par l'utilisateur, dans une plage de 35 à 40 °C, et pour maintenir un débit gazeux précis réglé par l'utilisateur, dans une plage de 15 à 25 ml/min.

Le MINC utilise un prémélange gazeux pour maintenir des conditions de culture optimales à l'intérieur des chambres d'incubation.

Tous les composants qui entrent en contact avec le débit gazeux, y compris les tubulures à gaz externe et interne, ont subi des tests rigoureux pour garantir un environnement sans toxines.

Le MINC peut accueillir des boîtes de culture à quatre puits NUNC®, ou des boîtes de culture rondes à puits unique NUNC® et FALCON® de 35 et 60 mm dans deux chambres séparées. Les deux chambres ont des commandes de température distinctes, tandis que la commande du débit gazeux unique s'applique aux deux.

Les éléments chauffants sous chaque boîte de culture sont en contact direct avec le fond de la boîte. Chaque fois que le couvercle de la chambre est ouvert et fermé, une purge rapide est effectuée avec le mélange de gaz pour rétablir l'environnement requis.

Le MINC renforce la sécurité en surveillant en continu les fonctions critiques. Toute déviation relative au fonctionnement normal est immédiatement détectée et l'utilisateur est averti de la panne détectée. L'appareil peut être raccordé à une alarme à distance externe pour avertir le personnel, en dehors des heures de travail normales, des problèmes éventuels que l'appareil est incapable de corriger automatiquement dans le délai prévu.

Le logiciel d'enregistrement K-MINC-1000 est un programme pour PC qui sert à enregistrer en continu l'état de fonctionnement de 10 appareils au maximum. Le logiciel surveille le comportement du MINC, mais ne contrôle pas l'appareil. Ce logiciel ne peut être utilisé qu'avec les MINC avec les numéros de série A803560 et ultérieurs.

2.4 Précautions pour l'utilisation de l'appareil

Dans l'éventualité d'une panne électrique ou mécanique pendant l'utilisation du MINC, cesser d'utiliser l'appareil jusqu'à ce qu'un technicien agréé effectue un contrôle.

3. Installation et configuration

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour réduire le risque d'endommagement du MINC, il est vivement recommandé d'utiliser un onduleur avec conditionneur de réseau.*

De plus, pour assurer le fonctionnement ininterrompu de l'appareil, il est également vivement recommandé d'utiliser les articles suivants :

- *Un système inverseur automatique pour bouteilles de gaz capable de maintenir une pression minimum de 135 kPa.*
- *Une alarme à distance pour alerter le personnel de pannes éventuelles au niveau du gaz ou de l'alimentation secteur.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Il est important de conserver les emballages pour une réutilisation ultérieure. (Voir chapitre 6.5 intitulé Procédure de renvoi)*

REMARQUE IMPORTANTE : *Cet appareil a été certifié par un organisme d'essai indépendant pour l'utilisation avec des câbles USB et d'alarme à distance de moins de 3 mètres de long.*

REMARQUE IMPORTANTE : *L'utilisation de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de ces équipements risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ces équipements et d'entraîner un fonctionnement incorrect.*

AVERTISSEMENT : *Si le MINC Mini Incubator est raccordé au système électrique externe avec le câble USB, vérifier que le système électrique externe est conforme à la norme de sécurité IEC 60601-1 ou une norme équivalente.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Les articles requis mais non fournis sont indiqués ici.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Un concentrateur USB non alimenté convient pour le raccordement de plusieurs appareils.*

Une liste de contrôle pour l'installation et la configuration est incluse après ce chapitre (voir chapitre 4). Celle-ci peut contribuer à assurer une préparation correcte.

3.1 Déballage

Les articles suivants sont fournis :

1. **Manuel d'utilisation**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Plaques d'identification patient** (8 plaques)
4. **Flacon d'humidification jetable (K-MINC-CTS-S)**
5. **Cordon d'alimentation secteur de qualité médicale**
6. **Connecteur d'alarme externe** (à l'arrière de l'appareil)
7. **Tuyau de raccordement tressé** (longueur 3 mètres) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Câble A-B USB** (longueur 2 mètres)
9. **CD du logiciel d'enregistreur chronologique K-MINC-1000**

À la livraison, vérifier le MINC et tous les articles pour s'assurer que rien ne manque ou n'est endommagé. Le fabricant n'accepte que les réclamations pour compensation qui sont soumises immédiatement au représentant commercial ou au technicien agréé.

Retirer tous les articles des housses en plastique, à l'exception du flacon d'humidification jetable qui doit être manipulé dans des conditions stériles (voir chapitre 3.8).

3.2 Éléments requis

- Une source d'alimentation secteur fiable pour alimenter le MINC. Cook Medical recommande vivement d'utiliser un onduleur avec conditionneur de réseau adapté au réseau d'alimentation de l'établissement.
- Bouteilles de prémélange gazeux de qualité médicale. Toutes les concentrations en gaz doivent être à ±0,2 % et les bouteilles doivent être fournies avec un certificat d'analyse ; voir chapitre 3.7.1.
- Un détendeur de gaz de haute pureté à une étape capable de fournir le gaz indiqué ci-dessus à 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) à l'entrée du MINC ; voir chapitre 3.7.2.
- Système inverseur automatique pour bouteilles de gaz. Cook Medical recommande vivement d'utiliser des systèmes inverseurs automatiques pour assurer la continuité de l'approvisionnement en gaz.
- Source d'eau distillée stérile.
- Un manomètre de pression (pour mesurer la pression d'approvisionnement en gaz de l'entrée de l'appareil). Cet article n'est pas requis si le détendeur est muni de jauges d'affichage du débit gazeux.
- Une clé 9/16 po.
- Si un tuyau de raccordement gaz plus long est nécessaire, contacter le représentant Cook Medical.
- Un ordinateur convenant à l'installation et à l'exécution du logiciel d'enregistrement K-MINC-1000.
- Un concentrateur USB pour connecter plusieurs (10 au maximum) MINC à un seul ordinateur.

3.3 Panneau avant de l'appareil

	Symbole	Description
1.		**Touche d'attente** Fait passer l'appareil du mode actif au mode d'attente et inversement.
2.		**Indicateur d'alimentation** Vert = Indique que l'alimentation est raccordée à l'appareil ; Arrêt = L'alimentation est déconnectée.
3.	37.0	**Affichage de température (chambres du réchauffeur).**
4.		**Indicateur d'état du réchauffage (chambres du réchauffeur)** Orange clignotant = En dessous de la valeur de consigne ; Vert fixe = Valeur de consigne atteinte ; Rouge clignotant = Valeur de consigne dépassée.
5.		**Touches de sélection de température (chambres du réchauffeur)** Réglage de la valeur de consigne entre 35,0 °C et 40,0 °C.
6.		**Touche marche/arrêt du réchauffage (chambres du réchauffeur).**
7.	15	**Affichage du débit gazeux.**
8.	CO_2	**Indicateur d'état du débit gazeux** Orange clignotant = Cycle de purge ; Rouge clignotant = En dehors de la valeur de consigne ; Vert fixe = Valeur de consigne atteinte.
9.		**Touches de sélection du débit gazeux** Réglage de la valeur de consigne entre 15 et 25 ml/min.
10.		**Touche marche/arrêt du débit gazeux** Active le débit gazeux lorsqu'une ou les deux chambres du réchauffeur sont actives.
11.	–	**Évents du gaz.**
12.	–	**Plaques d'identification patient.**

3.4 Panneau arrière de l'appareil

	Description
1.	**Entrée secteur** Brancher le cordon d'alimentation adapté sur cette prise.
2.	**Entrée gaz** Raccorder l'approvisionnement en gaz ici.
3.	**Sortie gaz** Bouchon obturateur illustré.
4.	**Contacts d'alarme externe** Raccorder à l'alarme externe si requis.
5.	**Connecteur USB** Prise de type B fournie.

Raccordement d'alarme externe :
Utiliser uniquement avec des émetteurs d'alarme adaptés qui sont activés par fermeture d'un contact. Un matériel d'alarme alimenté par batterie ou par très basse tension de sécurité, ne dépassant pas les régimes nominaux de contact indiqués, peut être raccordé aux bornes d'alarme externe. Voir Données techniques (chapitre 8) pour le régime nominal des contacts d'alarme.

Connexion USB :
Utiliser uniquement avec des connexions USB standard d'ordinateur PC portable ou de bureau (homologation USB 1.1 et USB 2.0).

Raccordements gaz :
Voir Approvisionnement en gaz (chapitre 3.7) pour des informations détaillées.

3.5 Compatibilité électromagnétique

Le MINC Mini Incubator a été testé et s'est révélé conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux appareils médicaux définies par la norme IEC 60601-1-2:2014. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un établissement médical typique.

L'équipement médical électrique requiert des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et utilisé conformément à ces directives. Il est possible qu'un niveau élevé d'interférences électromagnétiques (EMI) en raison de radiofréquences rayonnées ou conduites, provenant d'appareils de communication RF portables et mobiles ou d'autres sources de radiofréquences puissantes ou proches, puisse entraver les performances du MINC. Entres autres, ceci peut être indiqué par des mesures erratiques, un arrêt de l'équipement et d'autres anomalies fonctionnelles. Le cas échéant, cesser d'utiliser le MINC et contacter un technicien agréé Cook Medical.

Pour les directives et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques du MINC, voir chapitre 8.

6

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Déterminer si la tension disponible correspond à l'appareil. Le raccordement à un secteur dont la tension n'est pas adaptée provoquera une panne de l'appareil ou risque de l'endommager de façon permanente.*

Le cordon d'alimentation doit être doté d'une fiche de sécurité. Utiliser le cordon d'alimentation inclus pour raccorder l'appareil à la prise secteur.

À L'INTÉRIEUR DU CANADA ET DES ÉTATS-UNIS – Utiliser uniquement un cordon d'alimentation amovible homologué, type SJT, minimum 18 AWG x 30, 3 conducteurs, avec une extrémité configurée NEMA 5-15 et l'autre IEC 320/CEE22.

Pour éviter le risque de choc électrique, ce matériel doit être branché sur une prise secteur mise à la terre uniquement.

AVERTISSEMENT : *Le MINC ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé, l'appareil doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.*

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION. *Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables.*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Ne pas immerger l'appareil.*

AVERTISSEMENT : *Vérifier que le mélange gazeux de haute pureté approprié est sélectionné pour convenir à l'altitude au-dessus du niveau de la mer à laquelle l'appareil est utilisé ainsi qu'au milieu de culture utilisé.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Lorsque le système de culture Cook est utilisé au niveau de la mer, il est recommandé d'utiliser un mélange gazeux de haute pureté composé de 6 % CO_2, 5 % O_2 et 89 % N_2.*

3.6 Emplacement de l'appareil

Le MINC doit être placé sur une surface plane sûre, éloigné des éléments chauffants ou refroidissants, des bouches de climatisation, brumisations et éclaboussures, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il ne doit pas se trouver en présence de gaz inflammables. Positionner le MINC de façon à assurer une déconnexion rapide et facile de la prise d'alimentation, sans obstacles.

Il est recommandé de prévoir un espace raisonnable autour de chaque MINC pour permettre à l'air de circuler librement. Un dégagement d'au moins 10 cm est recommandé autour de chaque appareil.

La plage de température ambiante doit se situer entre +20 °C et +28 °C pour maintenir une valeur de consigne de l'appareil dans une plage de 35 °C à 40 °C. À une valeur de consigne de 37 °C, la plage de température ambiante peut être étendue de +18 °C à +32 °C.

3.7 Approvisionnement en gaz

3.7.1 Mélange gazeux requis

Pour maintenir le pH opératoire correct du milieu tampon bicarbonate entre 7,2 et 7,4, la concentration en CO_2 de l'atmosphère qui est en contact avec le milieu doit être strictement contrôlée.

La concentration en CO_2 (exprimée en pourcentage) requise pour maintenir le pH opératoire correct dépend de la composition chimique et la concentration du milieu, de l'altitude à laquelle le MINC est utilisé et de l'état d'humidification de l'atmosphère qui est au contact du milieu.

Le pourcentage de CO_2 correct pour le pH souhaité peut être déterminé à l'aide du graphique fourni.

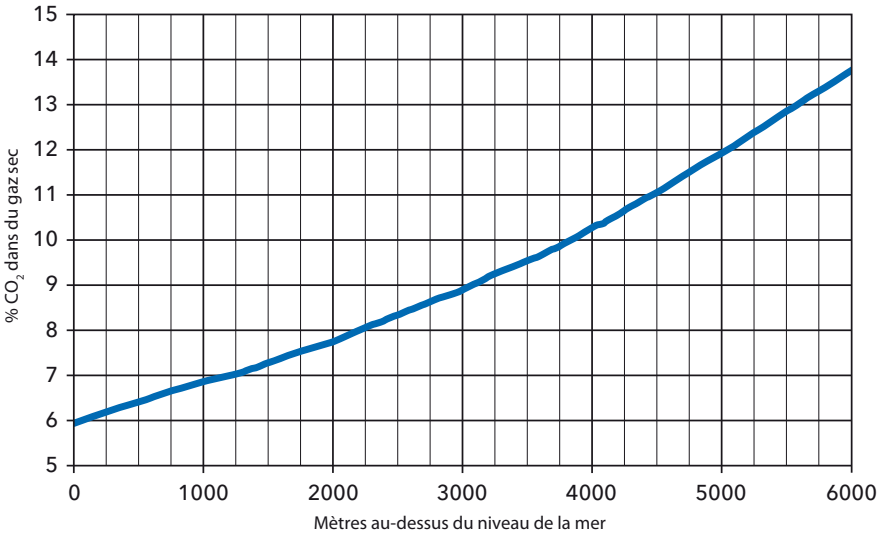
Au niveau de la mer, la gamme des milieux du système de culture Cook donnent un pH d'environ 7,4 avec 5,0 % de CO_2 dans le mélange gazeux, et d'environ 7,3 avec 6,0 % de CO_2.

Cook Medical recommande d'utiliser 6,0 % de CO_2 car ceci favorise le rétablissement plus rapide d'un pH acceptable.

Cook Medical recommande une concentration en oxygène réduite par rapport à la concentration atmosphérique normale, à savoir une valeur plus physiologique de 5 à 8 % pour l'atmosphère qui est en contact avec le milieu, car ceci peut réduire la formation des espèces réactives de l'oxygène.

Si le MINC est utilisé à une altitude autre que le niveau de la mer, le graphique suivant peut être utilisé pour trouver le pourcentage approximatif de CO_2 nécessaire pour obtenir un pH de 7,3.

% CO_2 requis pour maintenir un pH de 7,3 par rapport à l'altitude



Si un autre milieu est utilisé ou un pH différent est requis, l'utilisateur final devra déterminer le mélange gazeux approprié pour le raccordement au MINC.

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *L'entrée gaz doit être raccordée à une source de pression contrôlée réglée sur 150 kPa (tolérance de ± 15 kPa) au niveau du MINC pour fonctionner correctement.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Cook Medical recommande vivement d'utiliser des systèmes inverseurs automatiques pour bouteilles de gaz pour assurer la continuité de l'approvisionnement en gaz.*

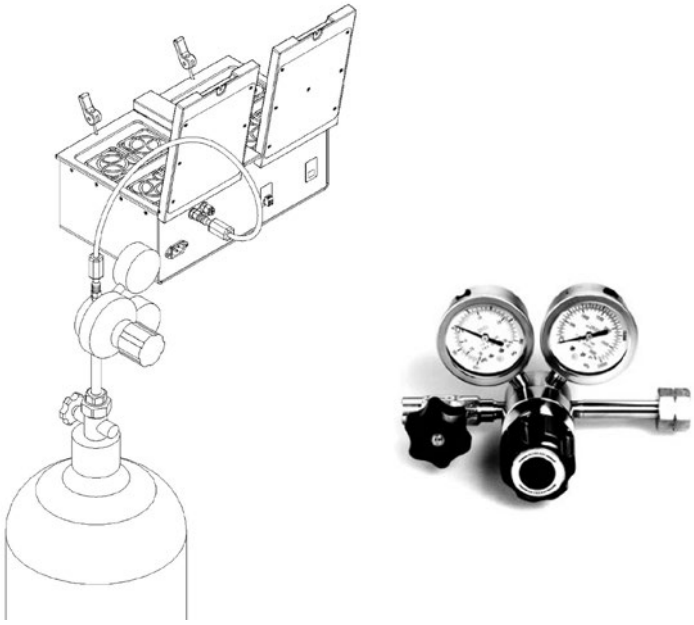
3.7.2 Détendeur de bouteille de gaz, recommandations

Les informations suivantes constituent les directives recommandées pour la sélection du détendeur de bouteille de gaz utilisé avec le MINC. Observer ces directives pour assurer un raccordement fiable entre une bouteille de gaz et l'appareil.

Le détendeur de gaz choisi en association avec le MINC joue un rôle important dans le système d'approvisionnement en gaz et doit être conçu et fabriqué pour le transport des gaz à usage médical. Le gaz indiqué pour l'utilisation avec le MINC étant de haute pureté et de haute précision, il est essentiel que le détendeur ne contamine pas le circuit gazeux.

Il convient de préciser les informations ci-dessous pour commander le détendeur de gaz :

- Détendeur de gaz de haute pureté à une étape.
- Membrane d'étanchéité métal-métal.
- Membrane en acier inoxydable ne contaminant pas les circuits gazeux de haute pureté.
- Jauges à double échelle (en option).
- Entièrement configuré pour une bouteille de mélange gazeux spécial de qualité médicale.
- Pression d'approvisionnement de 150 kPa ±15 kPa au niveau de l'entrée gaz du MINC.
- Une capacité de débit minimum (sans chute excessive de la pression d'approvisionnement) de 350 ml/min, pour chaque MINC, est requise au cours du cycle de purge.
- Le raccord de sortie du détendeur doit être un raccord Swagelok® SS-400-1-4RT pour s'adapter au tuyau de raccordement fourni avec le MINC.



3.7.3 Raccordement à une bouteille de gaz

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *Utiliser uniquement un détendeur pour gaz de qualité médicale adapté, réglé sur une valeur nominale de 150 kPa. Ne pas utiliser de limiteurs de débit ni de régulateurs de débit dans le circuit gazeux.*

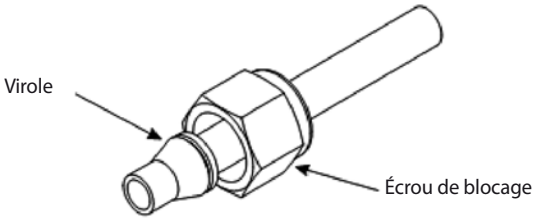
⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *La tubulure silicone ne doit pas être utilisée dans le raccordement entre la bouteille de gaz et le MINC, ni dans le cadre du raccordement en série de plusieurs appareils.*

Le MINC est raccordé à une bouteille de gaz à l'aide du tuyau de raccordement tressé fourni. Il est gainé de PTFE non toxique à faible perméabilité pour empêcher la perte de CO_2 liée à un usage haute pression de matériaux plus perméables comme le silicone ou le PVC. La tubulure silicone est relativement poreuse au CO_2 pressurisé et ne doit pas être utilisée dans une partie quelconque du raccordement provenant de la bouteille de gaz car les concentrations correctes de gaz risquent de ne pas atteindre les chambres du MINC.

Le MINC et le tuyau de raccordement sont munis de raccords pour tuyaux Swagelok® série 6,35 mm (¼ po.). La longueur de tuyau standard est de 3 mètres. Des tuyaux de 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ou 20 m de long sont aussi disponibles. Un raccord d'accouplage est disponible pour la connexion des tuyaux de gaz. Consulter le représentant local de Cook Medical pour des renseignements.

Un détendeur avec ces raccords doit également être utilisé.

Ces raccords utilisent une virole conique pour assurer au raccordement une connexion étanche.



Les viroles sur le tuyau de raccordement ont été pré-embouties avant d'être expédiées. Par conséquent, les viroles et écrous de blocage éventuels sur le détendeur fixé à la bouteille seront en supplément.

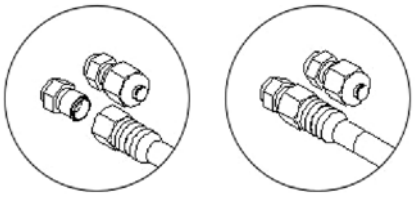
REMARQUE IMPORTANTE :
Serrer fermement le ou les tuyaux de raccordement sur le raccord du MINC et vérifier que le bouchon obturateur est aussi solidement vissé (le cas échéant).

Il est nécessaire de raccorder le tuyau au raccord de sortie du détendeur ainsi qu'au raccord d'entrée du MINC. Les instructions ci-dessous doivent donc être exécutées à chaque extrémité du tuyau de raccordement. Observer ces instructions pour assurer une connexion étanche fiable chaque fois que le raccordement est effectué.

Raccordement du tuyau à un raccord :

1. S'assurer que le corps du raccord, l'extrémité du tuyau et les viroles sont libres de matériaux étrangers.
2. Introduire l'adaptateur de tuyau à viroles pré-embouties dans le corps du raccord jusqu'à ce que la virole avant soit en place.
3. Serrer fermement l'écrou de blocage à la main. Utiliser une clé 9/16 po. pour serrer légèrement l'écrou (habituellement 1/8 tour ou moins).

Vérifier que la connexion est étanche au gaz en la recouvrant d'eau savonneuse et recherchant la présence de bulles. Si des bulles sont visibles, déconnecter et répéter à partir de l'étape 1, en serrant davantage l'écrou si aucun matériau étranger ne se trouve dans le raccord.



Le bouchon obturateur, illustré ci-dessus, doit être vissé sur le raccordement de gaz inutilisé.

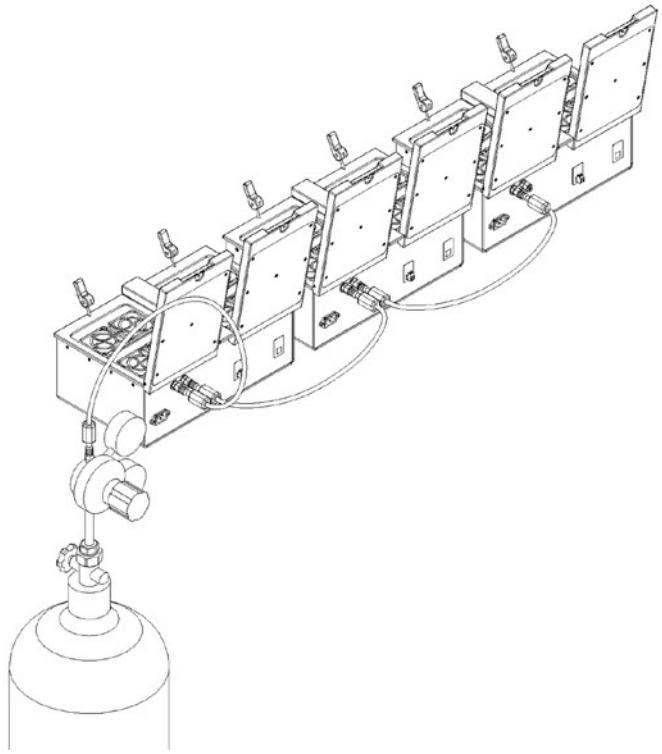
REMARQUE IMPORTANTE :
Conserver les bouchons obturateurs inutilisés en lieu sûr au cas où un fonctionnement séparé des appareils serait requis dans le futur.

Vérifier que le détendeur est capable d'un débit correspondant aux besoins. En cas de doute, vérifier que la pression contrôlée est toujours à une valeur nominale de 150 kPa avec tous les MINC raccordés en série en cours de purge.

La tubulure silicone ne doit pas être utilisée pour raccorder plusieurs appareils.

3.7.4 Raccordement d'appareils en série

Dans des situations où plusieurs MINC doivent être utilisés à partir d'un seul point d'approvisionnement en gaz, il est possible de raccorder les appareils en série.



Raccordement en série des appareils :

1. Retirer les bouchons obturateurs du deuxième point de raccordement du gaz sur tous les appareils, sauf le dernier dans la série.
2. Raccorder le tuyau du dernier appareil au deuxième point de raccordement du gaz sur l'appareil précédent.
3. Répéter l'étape 2 jusqu'à ce que tous les appareils soient reliés.

Le tuyau de raccordement gaz peut être commandé en différentes longueurs pour s'adapter aux conditions d'installation individuelles. Contacter le représentant Cook Medical pour des informations détaillées.

3.7.5 Autres raccordements gaz

Pour d'autres raccordements gaz ou des systèmes d'approvisionnement en gaz existants (par exemple, des systèmes inverseurs pour bouteilles de gaz ou des systèmes d'approvisionnement en gaz permanents), il est recommandé que l'utilisateur contacte le fournisseur de matériel d'approvisionnement en gaz approprié pour obtenir des conseils relatifs à l'installation (BOC Gases ou Air Liquide, par exemple). Pour obtenir des renseignements sur les raccordements gaz, contacter le distributeur Swagelok® (www.swagelok.com).

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Ne pas utiliser un flacon d'humidification contaminé dans le MINC. Il est recommandé de remplacer le flacon d'humidification stérile chaque fois que l'eau stérile doit être remplacée, ou régulièrement en respectant une période maximum d'utilisation de 4 semaines.*

Les ensembles usagés sont classés comme déchets infectieux. Tous les déchets infectieux doivent être éliminés dans un conteneur ou sac adapté aux déchets posant un risque biologique. Les tranchants ne peuvent pas être placés dans des sacs pour déchets posant un risque biologique. Tous les tranchants doivent être éliminés dans des conteneurs adaptés résistants aux ponctions.

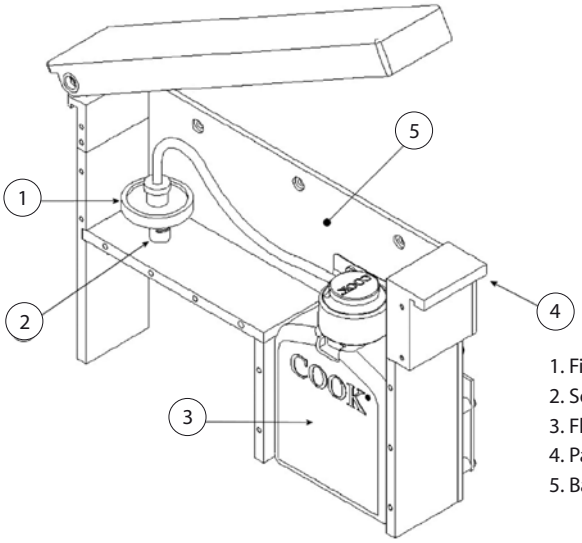
REMARQUE IMPORTANTE : *Pendant la procédure de remplissage, ne pas remplir le flacon au-delà de la ligne limite et s'assurer que l'eau ne traverse pas le filtre bactérien. Dans ce cas, le filtre sera bloqué et le débit de CO_2 sera impossible. Il faut alors remplacer intégralement l'ensemble du flacon d'humidification (K-MINC-CTS-S).*

Pour éviter un blocage du filtre bactérien et/ou un déversement d'eau à l'intérieur de l'appareil, retirer l'ensemble du flacon d'humidification de la baie avant de déplacer le MINC.

3.8 Flacon d'humidification

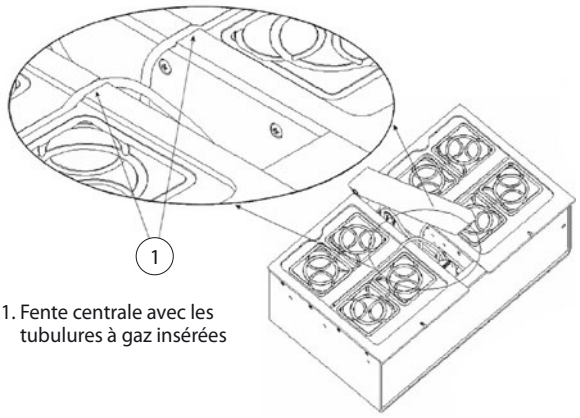
Le MINC emploie un ensemble jetable de flacon d'humidification, tubulure à gaz et filtre (code de commande K-MINC-CTS-S). Préparation et installation du flacon d'humidification :

1. Sous flux laminaire et en utilisant des techniques aseptiques, remplir le flacon d'humidification avec 170 ml d'eau stérile. Vérifier que le capuchon du flacon est bien enfoncé et correctement orienté. Un capuchon qui n'est pas étanche peut provoquer une baisse du débit gazeux aux chambres.



1. Filtre bactérien
2. Sortie gaz
3. Flacon d'humidification jetable
4. Panneau avant de l'appareil
5. Baie

2. Introduire le flacon dans la baie dans la position appropriée. La tubulure qui ressort du flacon doit être orientée vers l'arrière du MINC. Connecter le filtre à raccord Luer à la sortie gaz, tel qu'indiqué ci-dessus. Tourner le filtre et la tubulure de 180° dans le sens anti-horaire avant d'enfoncer sur le raccord Luer et de tourner dans le sens horaire pour verrouiller le filtre en place. Ceci empêche la plicature ou l'entortillement de la tubulure.
3. Introduire les tubulures à gaz dans les fentes centrales de chaque côté de la baie, comme dans le schéma ci-dessous. Vérifier l'absence de plicature au niveau des tubulures à gaz et s'assurer qu'elles sont correctement placées dans les fentes de sorte à ce qu'elles ne soient pas pincées quand le couvercle est fermé.



1. Fente centrale avec les tubulures à gaz insérées

3.9 Logiciel d'enregistreur chronologique du Mini Incubator K-MINC-1000

Le logiciel d'enregistreur chronologique du Mini Incubator K-MINC-1000 est un programme pour PC qui surveille l'état opératoire de 10 MINC incubators au maximum. Ce logiciel peut être utilisé pour surveiller le comportement du MINC pendant la période d'incubation. Le logiciel ne peut pas être utilisé pour commander l'appareil et n'affecte pas le fonctionnement normal du MINC.

Fonctions clé :

- Enregistrement régulier toutes les 5 minutes des paramètres suivants : température en cours, valeurs de consigne de la température, débit gazeux actuel et valeur de consigne du gaz.
- Enregistrement immédiat d'événements et d'erreurs tels que : événements d'ouverture et de fermeture du couvercle, changements des valeurs de consigne, activation des chambres et du débit gazeux, activation de l'appareil, erreurs de débit/approvisionnement en gaz et erreurs de température.
- Présentation graphique de toutes les données sur l'écran.
- Données enregistrées dans un fichier CSV pour en faciliter l'analyse avec des logiciels tableurs.
- Capacité d'échanger à chaud le raccordement de 10 MINC au maximum.
- Capacité à nommer des appareils individuels pour en faciliter l'identification.

REMARQUE IMPORTANTE : *Voir chapitre 5.5 pour les limitations lors de l'exécution du système d'exploitation Windows 2000.*

REMARQUE IMPORTANTE : *Les utilisateurs doivent avoir des privilèges Administrateur pour installer le logiciel.*

3.9.1 Installation du logiciel

Remarque : Le logiciel d'enregistrement et les pilotes doivent être installés avant de raccorder le MINC au PC.

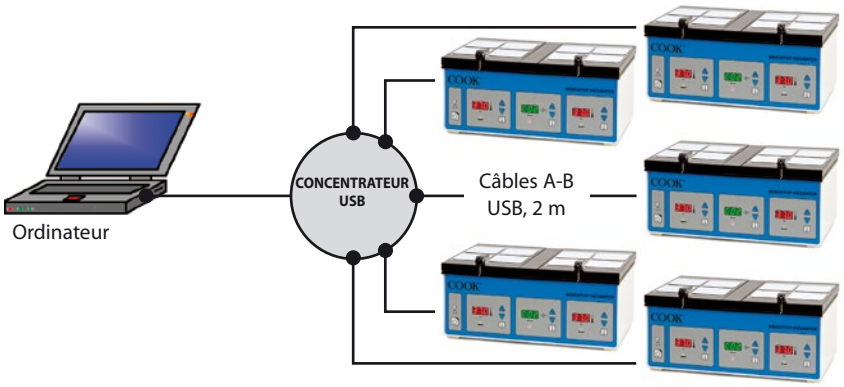
Installation de ce logiciel :

1. Insérer le CD du logiciel d'enregistreur chronologique K-MINC-1000.
2. Exécuter KMINC1000-setup.exe à partir du répertoire racine du CD. Pour une installation sous Windows 2000, utiliser KMINC1000-Legacy-setup.exe, situé dans le répertoire « Legacy Installer ».

Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation.

3.9.2 Branchement des câbles USB

Pour raccorder plusieurs MINC, il est recommandé d'utiliser un concentrateur USB (non fourni).



Une fois qu'ils sont raccordés, le logiciel détecte automatiquement les MINC.

Le MINC ne consomme aucune alimentation au niveau du port USB, alors un concentrateur USB non alimenté convient pour le raccordement de 10 appareils au maximum. La liaison en chaîne de plusieurs concentrateurs USB n'est pas recommandée. Chaque concentrateur doit être relié à un port USB séparé sur l'ordinateur.

Le MINC a été soumis avec succès à des essais avec les concentrateurs USB suivants :

Fabricant	Modèle	Description
D-Link	DUB-H7	Concentrateur USB 2.0 à 7 connexions
Belkin	FSU407	Concentrateur ultra mini haut débit USB 2.0 à 4 connexions

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Les circuits internes sont sous tension dès que le MINC est branché sur le secteur, qu'il soit en marche ou en attente.*

3.10 Activation de l'appareil

- Brancher le cordon d'alimentation sur l'alimentation secteur et mettre le secteur sous tension.
- Pendant 2 secondes environ, le numéro de série du MINC devrait être indiqué au niveau des affichages de température de gauche et de droite.
- Pendant 2 secondes environ, l'affichage du débit gazeux devrait indiquer le numéro de version du logiciel.
- L'appareil effectue un autotest.
- L'appareil retourne ensuite à son dernier état alimenté par secteur, en attente ou en fonctionnement normal.
- Si le MINC était actif avant le débranchement du secteur, l'appareil reprend son fonctionnement aux mêmes réglages de température et de débit gazeux que précédemment.

REMARQUE IMPORTANTE : *Vérifier que l'approvisionnement en gaz arrive jusqu'au MINC.*

Lorsque l'un des couvercles est ouvert ou fermé, ou que le débit gazeux est activé, les chambres sont automatiquement purgées pour rétablir rapidement l'environnement gazeux approprié. Le débit de purge automatique est préréglé et fonctionne indépendamment du débit réglé.

Lorsque le MINC vient d'être mis sous tension ou quand la température a été ajustée, l'alarme de température est désactivée pendant 120 minutes pour permettre à l'appareil d'atteindre des conditions stables sans émettre en continu une alarme.

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour que le débit gazeux soit actif, une ou les deux chambres doivent être actives.*

Le MINC n'est pas interrompu par une coupure temporaire de l'alimentation secteur. L'appareil peut être placé en mode d'attente en appuyant sur la touche d'attente.

3.11 Température de la chambre, sélection

À la mise sous tension initiale, le MINC passe par défaut à une température de 37,0 °C.

Les affichages du panneau avant indiquent les températures en cours de chaque chambre en degrés Celsius (°C).

3.11.1 Marche/arrêt d'une chambre

- Appuyer puis relâcher la touche marche/arrêt du réchauffage.
- Ceci allume ou éteint la chambre selon son état en cours.

3.11.2 Affichage de la valeur de consigne de la température

- Appuyer puis relâcher une des touches de sélection de la température.
- Le MINC émet un bip et affiche la valeur de consigne de la température pour cette chambre.
- Après environ une seconde, l'affichage de température repasse à l'état de température en cours de la chambre.

3.11.3 Réglage de la valeur de consigne de la température

- Appuyer sur une des touches de sélection de la température et la maintenir enfoncée. Le MINC émet un bip.
- La température est réglée entre 35 °C et 40 °C, par incréments de 0,1 °C.
- La valeur sélectionnée apparaît dans l'affichage de température pour cette chambre.
- Relâcher la touche quand le réglage de température voulu est atteint.
- Après environ une seconde, l'appareil émet un bip et l'affichage de température repasse à la température en cours de la chambre. La nouvelle valeur de consigne de la température est enregistrée.

3.11.4 Ouverture du couvercle

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour que le MINC maintienne un environnement approprié dans les chambres, le couvercle doit être bien verrouillé lorsqu'il est fermé.*

- Lorsque le couvercle est ouvert, l'affichage de température de la chambre en question indique Lid au lieu de la température de la chambre. Un bip est émis par le MINC environ toutes les 30 secondes pour alerter l'utilisateur que le couvercle est ouvert.
- Lorsque le couvercle est fermé, l'affichage de température repasse à la température en cours de la chambre et le bip cesse.

3.12 Débit gazeux, sélection

À la mise sous tension initiale, le MINC passe par défaut à une valeur de consigne de 15 ml/min par chambre pour le débit gazeux.

L'affichage du panneau avant indique le débit gazeux en cours par chambre en millilitres par minute (ml/min).

3.12.1 Ouverture du débit gazeux

- Appuyer puis relâcher la touche marche/arrêt du débit gazeux.
- Le MINC commence à purger pendant environ 3 minutes puis passe en mode de fonctionnement à débit normal.

3.12.2 Fermeture du débit gazeux

REMARQUE IMPORTANTE : *Pour que le débit gazeux soit actif, une ou les deux chambres doivent être actives (voir chapitre 3.11.1).*

- Appuyer puis relâcher la touche marche/arrêt du débit gazeux.
- Le débit gazeux s'arrête.

3.12.3 Affichage de la valeur de consigne du débit gazeux

- Appuyer puis relâcher une des touches de sélection du débit gazeux.
- Le MINC émet un bip et affiche la valeur de consigne du débit gazeux.
- Après environ une seconde, l'affichage du débit gazeux repasse à l'état du débit gazeux.

3.12.4 Réglage de la valeur de consigne du débit gazeux

REMARQUE IMPORTANTE : *Suivre ces étapes lors de la première utilisation du MINC pour assurer des performances fiables.*

- Appuyer sur une des touches de sélection du débit gazeux et la maintenir enfoncée ; le MINC émet un bip.
- Le débit gazeux est réglé entre 15 ml/min et 25 ml/min, par incréments de 5 ml/min.
- La valeur sélectionnée apparaît dans l'affichage du débit gazeux.
- Relâcher la touche quand le réglage du débit gazeux voulu est atteint.
- Après environ une seconde, le MINC émet un bip et l'affichage du débit gazeux repasse au débit gazeux. La nouvelle valeur de consigne du débit gazeux est enregistrée.

3.13 Utilisation initiale

Laisser fonctionner le MINC avec les deux chambres du réchauffeur réglées sur 37 °C et le débit gazeux réglé sur 15 ml/min pendant au moins 24 heures pour assurer que le dégazage résiduel des composants est terminé.

Tester chaque chambre pour l'entretien du pH en utilisant un milieu de culture contenant un indicateur phénolique rouge (15 µg/ml). Régler le débit gazeux sur 15 ml/min et placer le milieu de culture dans les puits de culture des deux chambres d'incubation. Après une nuit d'incubation, confirmer visuellement que l'indicateur phénolique rouge est de la bonne couleur (rose saumon).

Le MINC a maintenant été correctement installé et mis en service.

3.14 Conditions d'alarme

3.14.1 Alarme externe

Le MINC peut être raccordé à un moniteur d'alarme externe qui avertit le personnel des alarmes qui sont activées en dehors des heures de travail. Cette alarme externe est habituellement un « circuit ouvert » et peut se fermer dans les conditions suivantes :

- Coupure secteur
- Pression d'entrée gaz basse
- Débit gazeux absent ou débit gazeux hors plage
- Température hors plage

Voir chapitre 8 Données techniques pour le régime nominal des contacts d'alarme.

Les exigences des clients concernant le moniteur d'alarme externe doivent être signalées à une entreprise spécialisée dans ce type de matériel.

3.14.2 Coupure secteur

- Si le MINC est mis sous tension et que l'une ou les deux chambres du réchauffeur sont actives, une coupure secteur active l'alarme externe si l'alimentation est encore éteinte après 2 minutes.
- Si l'alimentation secteur est rétablie dans les 2 minutes, l'alarme externe n'est pas activée et le MINC reprend son fonctionnement normal.
- Si l'alimentation secteur est rétablie après les 2 minutes, l'alarme externe est désactivée et le MINC reprend son fonctionnement normal.
- De plus, si le débit gazeux était actif avant la coupure secteur, le MINC redémarre la séquence du débit en mode purge quand l'alimentation est rétablie.

3.14.3 Pression d'entrée basse

L'affichage du débit gazeux indique « CO2 » et émet une alarme sonore si la pression de l'entrée gaz est trop basse pour maintenir le débit ; la pression d'entrée nominale pour déclencher cette alarme est inférieure à 50 kPa.

Les contacts d'alarme externe se ferment 15 minutes plus tard si la pression d'entrée correcte n'est pas rétablie.

L'alarme est réinitialisée lorsqu'une pression d'entrée gaz supérieure à 60 kPa est rétablie.

3.14.4 Débit gazeux absent ou débit gazeux hors plage

L'affichage du débit gazeux indique « Err » et l'appareil émet une alarme sonore si l'écart entre le débit gazeux et la valeur de consigne est supérieur à 4 ml/min (y compris en l'absence d'un débit gazeux) pendant plus de 10 minutes.

Les contacts d'alarme externe se ferment 5 minutes plus tard.

Pour réinitialiser l'alarme après avoir corrigé la cause de la condition d'alarme, appuyer sur la touche marche/arrêt du débit gazeux. Attendre au moins 3 secondes avant de mettre hors tension puis de nouveau sous tension.

3.14.5 Température hors plage

Lorsque le MINC vient d'être mis sous tension ou quand la température réglée a été ajustée, l'alarme de température est désactivée pendant 120 minutes pour permettre à l'appareil d'atteindre des conditions stables sans émettre en continu une alarme.

Après ce délai, l'affichage de la température indique « Err », l'appareil émet une alarme sonore et l'alarme externe est activée si l'écart de la température réglée est supérieur à ±0,4 °C pendant plus de 2 minutes.

Pour réinitialiser l'alarme, appuyer sur la touche marche/arrêt des chambres du réchauffeur. **Remarque : Ceci désactive l'alarme pendant 120 minutes.**

S'il est impossible de corriger une condition d'alarme, contacter le représentant local de Cook Medical ou un technicien agréé.

4. Liste de contrôle pour l'installation et la configuration

Vérifier les éléments suivants lors de l'installation du MINC :

- ❑ Tous les articles sont fournis.
- ❑ L'emballage est rangé de manière sûre en vue de sa réutilisation ultérieure.
- ❑ Tous les articles non stériles sont retirés de leurs housses en plastique.
- ❑ Le cordon d'alimentation est adapté pour la région concernée.
- ❑ Le MINC a été placé dans un lieu qui convient.
- ❑ Le mélange gazeux approprié a été déterminé.
- ❑ Un détendeur de gaz approprié est à disposition.
- ❑ Le détendeur a été réglé sur 150 kPa.
- ❑ Les raccordements de gaz ont été effectués et vérifiés.
- ❑ Le flacon d'humidification a été rempli et mis en place.
- ❑ Le MINC a été activé.
- ❑ Les températures des chambres et le débit ont été réglés aux valeurs souhaitées.
- ❑ Le MINC a été laissé en marche pendant 24 heures pour assurer que le dégazage résiduel des composants est terminé.

Vérifier les éléments suivants lors de l'installation du logiciel d'enregistrement K-MINC-1000 (en option) :

- ❑ Le CD d'installation et le câble USB ont été fournis.
- ❑ Un ordinateur ayant la configuration requise est disponible pour exécuter l'application du logiciel d'enregistrement.
- ❑ Le logiciel d'enregistrement a été installé.
- ❑ Les connexions USB ont été effectuées et vérifiées, en utilisant des concentrateurs USB selon les besoins pour brancher plusieurs MINC.
- ❑ Les MINC ont été activés.

5. Fonctionnement de l'appareil

AVERTISSEMENT : *Pour garantir la sécurité du fonctionnement, il est nécessaire d'effectuer correctement les services d'entretien courant pour l'appareil et les consommables.*

Il est recommandé d'effectuer également des vérifications régulières pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil.

Les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux directives du manuel avant de les utiliser.

REMARQUE IMPORTANTE : *Le MINC mesure le débit gazeux en interne avant que le gaz n'entre dans la baie d'humidification. Aucun mécanisme ne contrôle le débit gazeux correct dans chaque chambre. L'utilisateur doit s'assurer visuellement de l'installation correcte du flacon d'humidification et des tubulures à gaz pour garantir que l'arrivée du gaz dans chaque chambre s'effectue sans obstruction.*

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Ne pas utiliser un flacon d'humidification contaminé dans le MINC. Il est recommandé de remplacer le flacon d'humidification stérile chaque fois que l'eau stérile doit être à nouveau remplie, ou régulièrement en respectant une période maximum d'utilisation de 4 semaines pour éviter une contamination bactérienne du contenu.*

Cette section fournit des informations générales sur l'utilisation du MINC et du logiciel d'enregistrement. Seul le médecin/embryologiste est habilité à évaluer les facteurs cliniques au cas par cas, et à déterminer si l'utilisation de cet appareil est indiquée. Il revient au médecin/embryologiste de choisir la technique et la procédure particulières pour obtenir l'effet clinique voulu.

5.1 Avant l'utilisation

Avant de procéder à la culture, les étapes suivantes doivent être effectuées :

- Utiliser les touches de sélection de température pour sélectionner la température de chambre voulue (voir chapitre 3.11.3).
- Installer le flacon d'humidification rempli d'eau stérile selon les indications du chapitre 6.1.
- Confirmer que le flacon d'humidification et les tubulures à gaz sont correctement installés.
- Activer les chambres requises conformément au chapitre 3.11.1.
- Utiliser les touches de sélection du débit gazeux pour sélectionner le débit gazeux voulu (voir chapitre 3.12.4).
- Activer le débit gazeux (voir chapitre 3.12.1). S'assurer d'observer des bulles de gaz dans le flacon au cours du cycle de purge et du débit normal.
- Attendre au minimum 4 heures avant d'utiliser l'appareil pour lui permettre de s'équilibrer.

5.2 Insertion des boîtes de culture

Le MINC a été conçu pour être utilisé avec des boîtes à quatre puits NUNC® ou des boîtes de culture rondes à puits unique NUNC® et FALCON® de 35 et 60 mm.

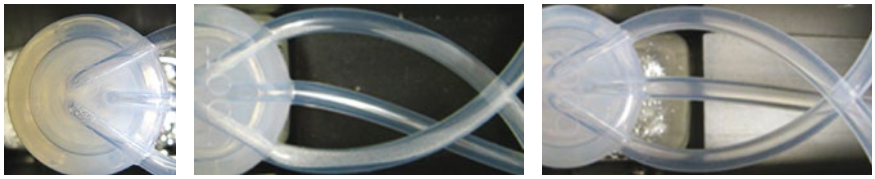
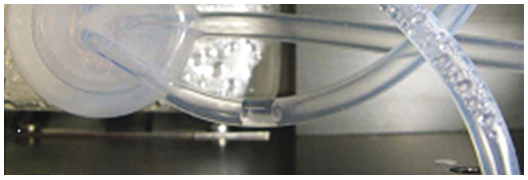
Les boîtes à quatre puits ou les boîtes rondes à puits unique peuvent être placées sur la base de la chambre. Vérifier qu'elles sont bien en place dans les logements prévus à cet effet. Le fond des boîtes doit être en contact direct avec la surface de la base de la chambre.

5.3 Plaques d'identification patient

Utiliser les plaques d'identification patient magnétiques sur les couvercles des chambres pour noter le contenu des boîtes de culture avec un marqueur. Ces indications peuvent être retirées ultérieurement avec une solution d'alcool.

5.4 Formation potentielle de condensat

Au cours de l'utilisation normale du flacon d'humidification, un certain degré de condensation naturelle peut se former dans la tubulure.

Normale	
Excessive	
Blocage	

Plusieurs facteurs peuvent causer la formation de condensation :

- Ouverture et fermeture répétées du couvercle de la chambre de l'humidificateur.
- Laisser le couvercle de la chambre de l'humidificateur ouvert.
- Fluctuations des conditions ambiantes.
- Courants d'air.

Il n'est pas recommandé d'obstruer d'une manière quelconque les tubulures.

REMARQUE IMPORTANTE :
Il est recommandé qu'aucune autre application ne soit en cours d'exécution lorsque le logiciel d'enregistrement est utilisé. D'autres applications gourmandes en puissance ou en mémoire peuvent empêcher le fonctionnement correct du logiciel d'enregistrement.

5.5 Lancement du logiciel d'enregistrement

Une fois le logiciel d'enregistrement K-MINC-1000 installé, il peut être lancé avec l'icône correspondante sur le bureau :

Le programme peut aussi être lancé à partir du menu Démarrage sous – Fichiers programme › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Après avoir lancé le logiciel d'enregistrement, les appareils MINC raccordés aux ports USB sont identifiés et, après un bref délai, l'enregistrement commence.

Le programme interroge en continu le port USB pour détecter les appareils raccordés. Les MINC peuvent être raccordés à tout moment.

Remarque : Pour les utilisateurs sous Windows 2000, le logiciel d'enregistrement doit être fermé avant de déconnecter les appareils du port USB. Si le logiciel n'est pas fermé, une panne du système risque de se produire en raison des défauts de traitement des périphériques USB par Windows 2000. Pour les utilisateurs sous Windows XP, Vista 7 ou Vista 8, les appareils peuvent être déconnectés et raccordés à tout moment. Si l'ordinateur sélectionné est sous Windows 2000, une mise à niveau vers Windows XP, Vista, 7 ou 8 est recommandée.

5.6 Utilisation du logiciel d'enregistrement

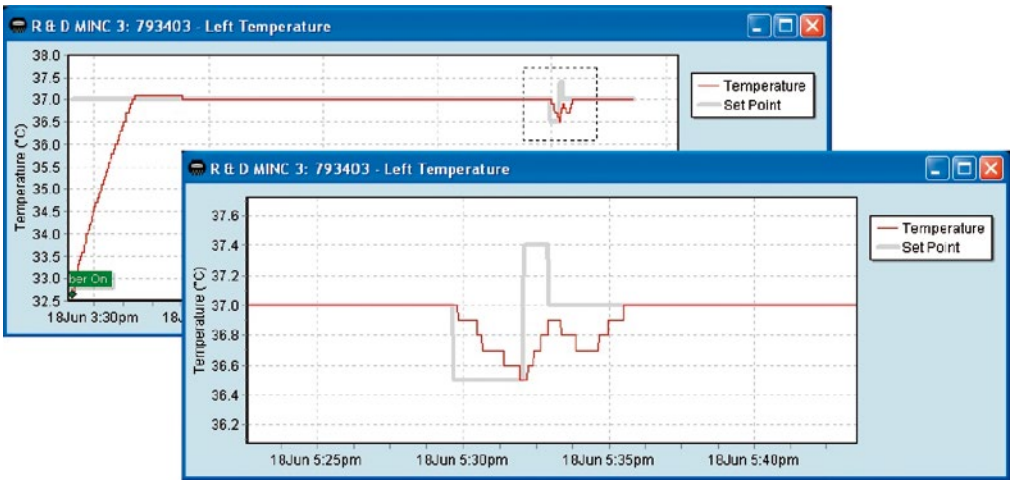
5.6.1 Écran de travail d'enregistrement

Quand le logiciel d'enregistrement détecte un MINC raccordé, trois graphiques sont affichés pour chaque appareil. Les premier et dernier graphiques affichent respectivement la température des chambres de gauche et de droite, tandis que le graphique du centre indique le débit gazeux.

Les données des graphiques sont continuellement mises à jour, environ une fois par seconde, et la mesure en cours ainsi que la valeur de consigne sont affichées.

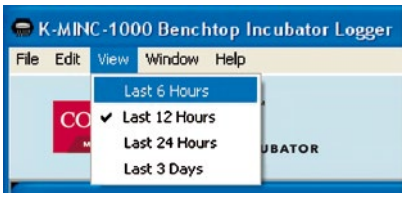
Les graphiques sont rafraîchis à mesure que les nouvelles données sont recueillies. Au maximum, 3 jours d'informations d'enregistrement peuvent être affichés sur l'écran. Après cela, les données anciennes sont tronquées à l'extrémité du graphique et ne peuvent plus être visualisées dans le logiciel d'enregistrement. Toutes les données enregistrées peuvent être revues dans le fichier CSV – voir chapitre 5.6.3.

L'utilisateur peut zoomer sur une zone du graphique en désignant une région rectangulaire par cliquer-glisser avec le bouton gauche de la souris.



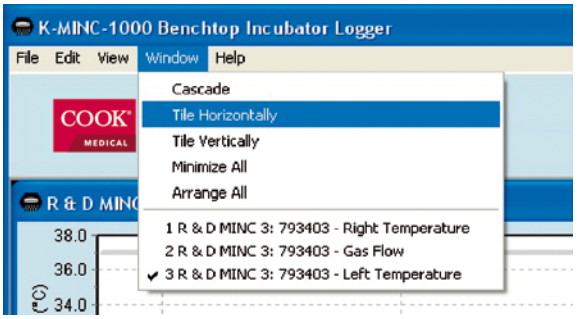
Maintenir le bouton droit de la souris enfoncé fait défiler le graphique. Pour retourner à l'échelle d'origine du graphique, double-cliquer avec le bouton gauche de la souris.

Utiliser le menu View (Afficher) pour sélectionner l'échelle temporelle des graphiques.



L'affichage peut être réglé sur les 6, 12 ou 24 dernières heures ou sur 3 jours de données sur les graphiques déroulants. Par défaut, les 12 dernières heures de données sont affichées.

Les éléments du menu Window (Fenêtre) servent à organiser les fenêtres des graphiques selon les préférences de l'utilisateur. Le programme organise d'abord les graphiques en les affichant à l'horizontale. Si la fenêtre de l'application est redimensionnée, sélectionner de nouveau cette option pour adapter la taille des graphiques à la fenêtre principale.

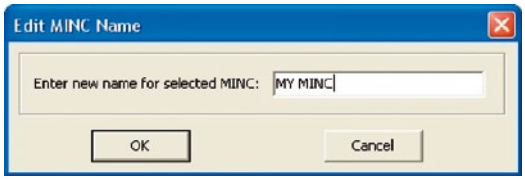


5.6.2 Sélection et nommage des appareils

Si plusieurs MINC sont raccordés, la série de graphiques pour un appareil donné peut être affichée en sélectionnant l'icône de l'appareil voulu, illustré ci-dessous, qui se situe dans la bannière en haut de la fenêtre.

Un seul MINC peut être sélectionné à la fois. Les icônes sont organisées par ordre alphabétique selon leur nom.

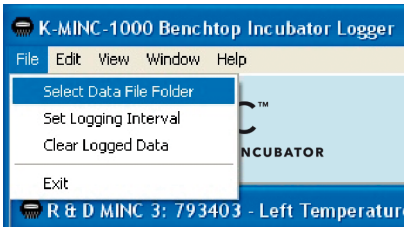
Pour (re)nommer le MINC sélectionné, choisir « MINC Name » (Nom du MINC) dans le menu Edit (Édition).

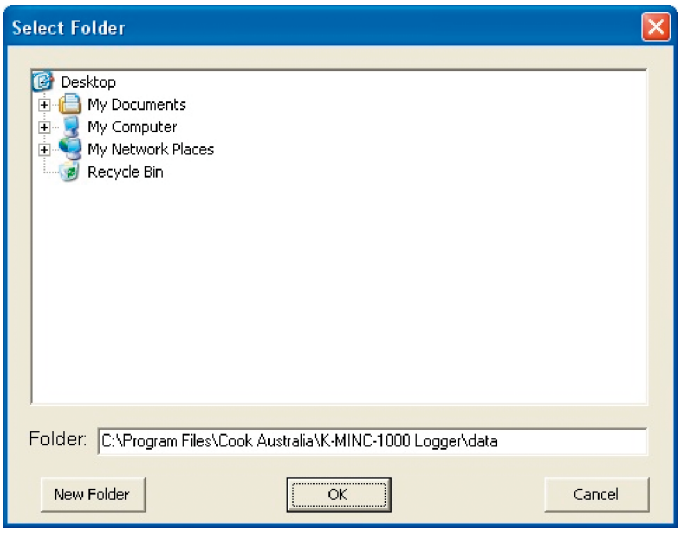


Le nom doit avoir moins de 128 caractères et ne doit pas contenir \ / : * ? " < > ou |. Le nom du MINC est utilisé pour construire le nomfichier CSV alors il doit contenir des caractères valides.

5.6.3 Enregistrement des données

L'enregistrement de données vers un fichier CSV commence dès qu'un MINC est détecté. La fonction d'enregistrement ne peut pas être éteinte. Un fichier données distinct est écrit pour chaque appareil raccordé et ces fichiers sont créés dans le dossier des fichiers données. Pour voir le dossier en cours, choisir « Select Data File Folder » (Sélectionner le dossier des fichiers données) dans le menu File (Fichier).



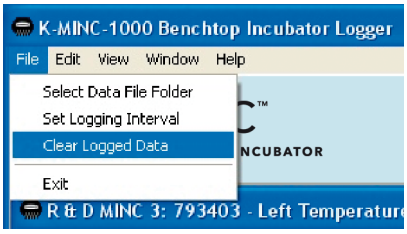


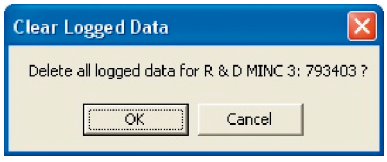
Ici, un nouveau dossier de fichiers données peut être sélectionné ou créé.

Les fichiers sont nommés en utilisant le nom du MINC, suivi de son numéro de série. Les données dans ces fichiers sont annexées, de sorte qu'ils puissent contenir les données de plusieurs séries différentes. Pour effacer les données, sélectionner « Clear Logged Data » (Effacer les données enregistrées) dans le menu File (Fichier). Les données sont uniquement effacées du MINC dont l'affichage est en cours.

Si les fichiers données doivent être archivés pour des cycles individuels, il est recommandé de copier le fichier données MINC spécifique vers une zone d'archivage et de renommer le fichier copié avant d'effacer les fichiers données enregistrés.

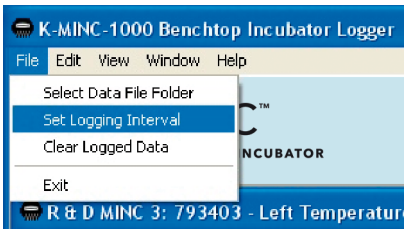
Le fichier copié contiendra toutes les données enregistrées depuis le démarrage, ou depuis le dernier effacement du fichier, jusqu'au moment où le fichier a été copié. Si le MINC n'est pas déconnecté et que les données enregistrées sont effacées, les données ultérieures continueront à être écrites vers le fichier effacé.

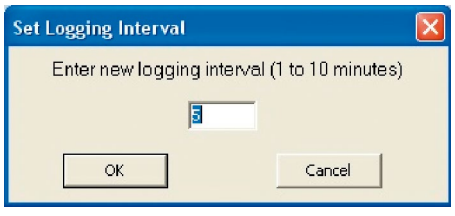




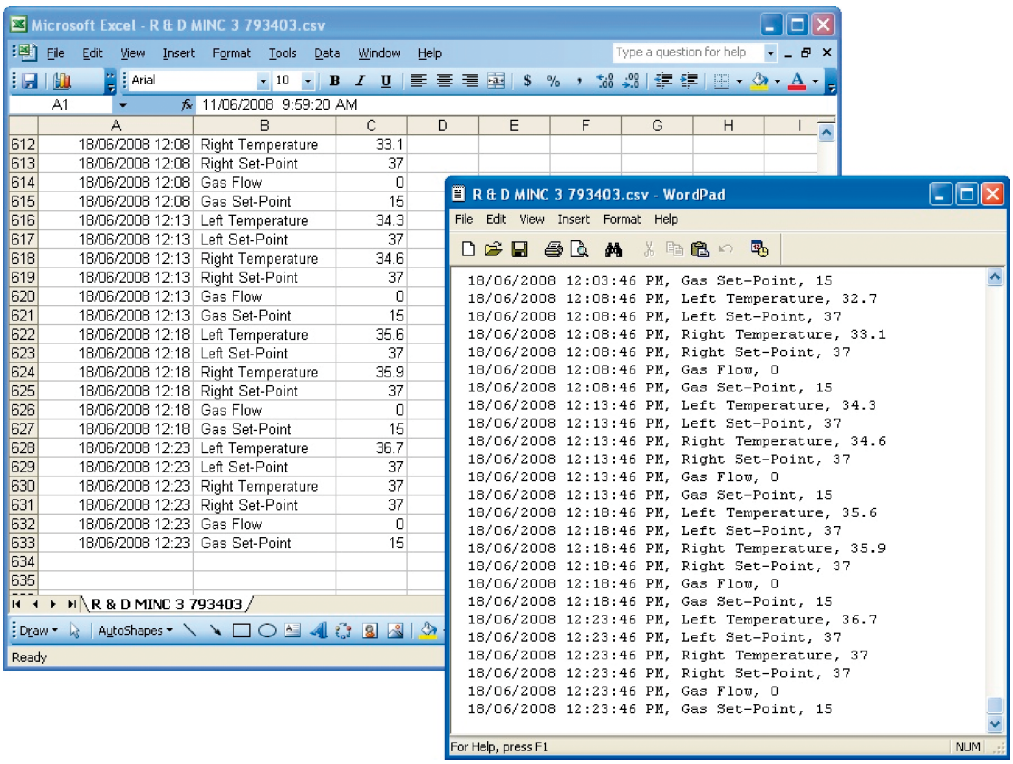
Les fichiers peuvent aussi être effacés ou renommés avec le Gestionnaire de fichiers Windows.

Par défaut, les mesures sont enregistrées vers le fichier à intervalles de 5 minutes. Chaque ligne du fichier est horodatée. Les alarmes et autres événements sont immédiatement enregistrés. L'intervalle d'enregistrement peut être réglé de 1 à 10 minutes en sélectionnant « Set Logging Interval » (Régler l'intervalle d'enregistrement) dans le menu File (Fichier).





Les fichiers données CSV peuvent être ouverts dans n'importe quel éditeur de texte ou dans Microsoft Excel. Les fichiers d'enregistrement peuvent aussi être ouverts en mode lecture seule pendant que l'enregistrement est en cours, mais peuvent ne pas contenir les données les plus récentes. Déconnecter le MINC et fermer le logiciel d'enregistrement pour vider les données et fermer les fichiers d'enregistrement.



REMARQUE IMPORTANTE :
L'utilisateur doit avoir des privilèges Administrateur pour supprimer les programmes.

5.6.4 Désinstallation du logiciel d'enregistrement

- Sélectionner le gestionnaire de programmes adéquat pour désinstaller le logiciel.
- Dans la liste des programmes installés actuellement, sélectionner « K-MINC-1000 Mini Incubator Logger » puis cliquer sur l'icône appropriée pour désinstaller, et suivre les instructions.

5.7 Après l'utilisation

1. Utiliser la touche d'attente pour mettre le MINC en mode d'attente.
2. Retirer le flacon d'humidification, l'approvisionnement en gaz et le cordon d'alimentation.

6. Entretien courant

AVERTISSEMENT : *Pour garantir la sécurité du fonctionnement, il est nécessaire d'effectuer correctement les services d'entretien courant pour le MINC et les consommables. Il est recommandé d'effectuer également des vérifications régulières pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil.*

Les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux directives du manuel avant de les utiliser.

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. *Ne pas utiliser un flacon d'humidification contaminé dans le MINC. Il est recommandé de remplacer le flacon d'humidification stérile chaque fois que l'eau stérile doit être à nouveau remplie, ou régulièrement en respectant une période maximum d'utilisation de 4 semaines pour éviter une contamination bactérienne du contenu.*

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. *Ne pas immerger le MINC !*

REMARQUE IMPORTANTE : *Ce test fonctionnel doit être effectué tous les six mois.*

6.1 Remplacement du filtre, des tubulures à gaz et du flacon d'humidification

Pour préserver le MINC et assurer son bon fonctionnement, il est essentiel d'effectuer correctement l'entretien courant et la conservation. Pour protéger les patients contre les infections, tous les consommables qui entrent en contact avec les tissus humains (éprouvettes et tubulures, par ex.) doivent être stériles. Éliminer les consommables après chaque utilisation sur un patient.

Remplacement du filtre, des tubulures à gaz et du flacon d'humidification :

1. Vérifier que le débit gazeux est arrêté.
2. Soulever les deux couvercles des chambres du réchauffeur ainsi que le couvercle de la chambre centrale. Détacher et retirer le filtre, les tubulures à gaz et le flacon d'humidification usagés.
3. Il est recommandé de nettoyer intégralement l'appareil avant d'installer les nouveaux filtre, tubulures à gaz et flacon d'humidification. Voir chapitre 6.2.
4. Préparer et insérer un nouveau flacon d'humidification selon les indications du chapitre 3.8.
5. Reprise du fonctionnement du MINC :
   a. Ouvrir le débit gazeux.
   b. Vérifier que des bulles sont visibles dans le flacon d'humidification.
   c. Vérifier l'absence de plicature ou pincement au iveau de la tubulure à gaz qui approvisionne chaque chambre.
   d. Fermer le couvercle de la chambre centrale et régler le débit selon les besoins.
6. Attendre 4 heures pour que l'eau se réchauffe et se sature en CO_2.

Ce processus peut être accéléré en :

1. Pré-chauffant le flacon d'humidification préparé aseptiquement à 35 °C à l'étape 4, et en
2. Purgeant le système au moins 3 fois en succession rapide comme dans l'étape 5.

Ceci permet d'utiliser immédiatement l'appareil.

6.2 Nettoyage de l'appareil

Avant de procéder au nettoyage périodique du MINC, retirer le contenu des chambres d'incubation.

Éteindre l'appareil. Voir chapitre 5.7.

Il est recommandé de nettoyer le MINC avec une solution aqueuse d'alcool à 70 % (éthanol ou isopropylique). Humecter un linge et essuyer toutes les surfaces internes et externes de l'appareil.

Ne pas immerger l'appareil dans la solution de nettoyage.

Nettoyer les évents du gaz situés à l'avant, au milieu des couvercles des chambres, en frottant l'orifice avec un petit cure-pipe trempé dans une solution aqueuse d'alcool à 70 %.

Après le nettoyage, laisser les couvercles de l'appareil ouverts pendant suffisamment longtemps pour s'assurer que les vapeurs d'alcool se sont dissipées.

De l'eau purifiée peut être utilisée pour essuyer les surfaces de l'appareil lorsqu'une solution d'alcool n'est pas adaptée.

6.3 Test fonctionnel semestriel

Pour préserver le MINC et assurer sa sécurité, des inspections régulières sont nécessaires pour une détection précoce des pannes possibles.

L'utilisateur ou un technicien compétent doit régulièrement tester l'appareil pour en vérifier le fonctionnement.

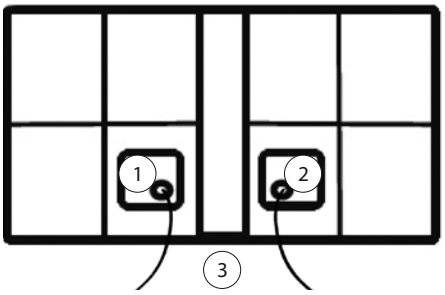
Les éléments suivants doivent être testés tous les six mois :

- Température
- Débit gazeux
- Contacts d'alarme externe

6.3.1 Température

Régler la température de chaque chambre sur 37 °C. Placer une boîte à quatre puits NUNC® dans le coin intérieur avant de chaque chambre. Remplir le puits intérieur avant de chaque boîte avec 0,8 ml de milieu de culture et thermo-équilibrer.

Pour mesurer la température, immerger les extrémités de thermocouples calibrés dans le milieu de culture comme illustré ci-dessous, en s'assurant que l'extrémité de chacun des thermocouples repose au fond de chaque puits. Fermer le couvercle de la chambre et donner suffisamment de temps aux thermocouples pour qu'ils puissent thermo-équilibrer.



1. Position de puits pour le thermocouple de la chambre gauche
2. Position de puits pour le thermocouple de la chambre droite
3. Panneau avant du MINC

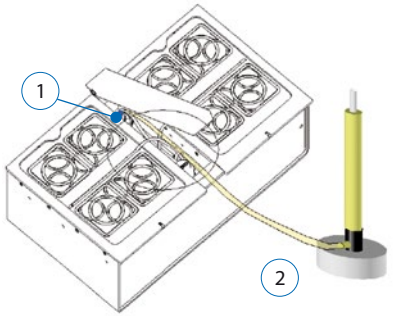
Les températures mesurées seront la température réglée par l'utilisateur ±0,2 °C.

6.3.2 Débit gazeux

6

REMARQUE IMPORTANTE : *Ce test fonctionnel doit être effectué tous les six mois.*

Pour tester le débit, utiliser un débitmètre gaz calibré à l'air raccordé à la sortie Luer lock en dessous du filtre bactérien, comme illustré ci-dessous.



1. Sortie Luer lock
2. Débitmètre

Le débitmètre gaz ne doit comporter aucune autre restriction au niveau de la sortie et doit être ouvert à la pression atmosphérique. Ouvrir le débit gazeux. Le débitmètre gaz doit indiquer deux fois la valeur de consigne réglée par l'utilisateur ±15 %. Deux fois la valeur de consigne réglée par l'utilisateur est observée car l'affichage indique le débit gazeux par chambre.

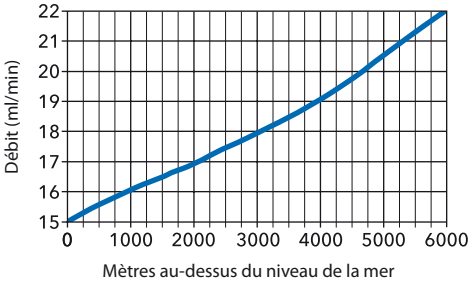
À chacune des valeurs de consigne suivantes, vérifier que le débit mesuré se trouve dans la plage acceptable correspondante :

Valeur de consigne du débit (ml/min)	Plage du débit mesuré (ml/min)
15	25,5 à 34,5
20	34 à 46
25	42,5 à 57,5

Si les mesures sont en dehors de la plage acceptable, contacter le représentant Cook Medical. Les débits gazeux pour le MINC sont calibrés à 22 °C au niveau de la mer.

La température et la pression atmosphérique doivent être prises en compte lors du calcul du débit attendu. Le tableau suivant montre le débit obtenu en altitude quand le MINC est réglé sur 15 ml/min.

Variation du débit par rapport à l'altitude



6.3.3 Contacts d'alarme externe

Pour tester les contacts d'alarme externe, vérifier qu'au moins une des chambres du réchauffeur est active puis débrancher le MINC du secteur. Les contacts doivent fermer environ 2 minutes plus tard. Une fois les contacts fermés, rebrancher l'appareil sur le secteur et le laisser fonctionner pendant 150 minutes.

Ouvrir le couvercle d'une chambre active et vaporiser la chambre avec de l'eau froide. Pendant cette période, l'affichage de température doit indiquer « Lid » (Couvercle) et un bip doit être émis par le MINC toutes les 30 secondes environ. Les contacts doivent fermer environ 2 minutes plus tard. Si les contacts ne ferment pas, contacter le représentant Cook.

AVERTISSEMENT : Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

6.4 Inspection par un technicien agréé

Inspection au moins une fois par an	Pour assurer la continuité de la sécurité de fonctionnement du MINC, un technicien agréé doit effectuer annuellement l'entretien selon le manuel de service SMA30002. Le technicien évaluera la fonctionnalité des systèmes de contrôle du gaz et de la température ainsi que les contacts d'alarme externe.
Techniciens agréés	Tous les services tels que les modifications, réparations, calibrages, etc. doivent uniquement être effectués par le fabricant ou les techniciens agréés du fabricant selon le manuel de service SMA30002.
Responsabilité	Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de la sécurité de fonctionnement du MINC si celui-ci a été volontairement ouvert et réparé ou modifié par des personnes non autorisées au cours de la période de garantie.
Certification	Le propriétaire du MINC recevra un certificat signé par le technicien agréé pour chaque inspection ou réparation. Ce certificat désigne le type et l'envergure des services effectués, la date du service et le nom de l'entreprise ayant effectué le service.
Documentation technique	Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci n'autorise pas l'utilisateur à effectuer des réparations, des réglages ou des modifications du MINC ou des consommables.

AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE. Le produit renvoyé doit être clairement étiqueté avec un avertissement de contamination et placé dans un sac en plastique à fermeture hermétique, puis dans un deuxième sac en plastique à fermeture hermétique.

Lors du renvoi du MINC, vérifier que le flacon d'humidification et tout le contenu des chambres sont retirés avant le transport.

6.5 Procédure de renvoi

Tous les appareils ou consommables renvoyés doivent être préparés selon la manière décrite ci-dessous afin de protéger le technicien agréé et d'assurer la sécurité au cours du transport.

1. Effectuer le nettoyage de la manière décrite au chapitre 6.2.
2. Placer dans un sac en plastique à fermeture hermétique, puis enfermer ce sac dans un deuxième sac en plastique à fermeture hermétique.
3. Placer dans l'emballage d'origine.
4. Joindre les renseignements suivants :
   - Nom du propriétaire
   - Adresse du propriétaire
   - Type de modèle
   - Numéro de série de l'équipement (voir la plaque d'identification)
   - Description du défaut ou de la panne.

Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

REMARQUE IMPORTANTE : Lors du renvoi de produits, utiliser les emballages d'origine. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés pendant le transport s'ils sont dus à un emballage inadéquat.

7. Consommables

REMARQUE IMPORTANTE : Pour un fonctionnement optimal de l'incubateur, utiliser uniquement les consommables d'origine.

N° de commande	Description
K-MINC-CTS-S	Ensemble de flacon d'humidification jetable, tubulure à gaz et filtre fourni.

8. Données techniques

Classement IEC 60601-1	
Type de protection contre les chocs électriques :	Équipement de classe I
Indice de protection contre la pénétration nocive des corps solides et de l'eau :	IP31
Caractéristiques techniques générales	
Alimentation :	100-240 V CA
Fréquence :	50-60 Hz
Consommation maximum :	140 VA
Régime nominal des contacts d'alarme :	2 A / 30 V CC
Conditions environnementales opératoires :	+18 °C à +32 °C Humidité relative de 5 % à 85 % 700 hPa à 1060 hPa
Directives pour la conservation et le transport :	+5 °C à +40 °C Humidité relative de 10 % à 75 %
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes :	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012(E) IEC 60601-1-2 : 2014 IEC 61010-1 : 2001, IEC 61010-2 : 010 : 2003 UL 61010-1 2e édition CSA C22.2 N° 61010-1 2e édition CSA C22.2 N° 61010-2-010 2e édition
Dimensions :	Porte fermée : 405 mm larg. x 190 mm haut. x 265 mm prof. Porte ouverte : 405 mm larg. x 400 mm haut. x 315 mm prof.
Poids :	11 kg (24,3 lb)
Type d'approvisionnement en gaz :	Mélange de 6 % CO_2, 5 % O_2, 89 % N_2 (système de culture Cook au niveau de la mer) ou 6 % CO_2 haute pureté dans de l'air (tolérances recommandées ± 0,2 %)
Pression d'approvisionnement en gaz :	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacité de débit gazeux :	15 ml/min à 25 ml/min par chambre, par incréments de 5 ml/min Purge à 175 ml/min par chambre pendant 3 minutes
Précision du débit gazeux :	±15 % du débit par chambre (débit normal) ±18 ml/min par chambre (purge)
Capacité de température des chambres :	35,0 °C à 40,0 °C par incréments de 0,1 °C dans une plage de température ambiante de +20 °C à +28 °C. À la valeur de consigne de 37 °C, la plage de température ambiante est étendue de +18 °C à +32 °C.
Précision de la température des chambres :	±0,2 °C au point de calibrage
Configuration d'ordinateur requise pour le logiciel d'enregistreur chronologique du Mini Incubator K-MINC-1000	
Système d'exploitation	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 ou Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mo minimum
Espace disque dur disponible	10 Go minimum
Processeur	Pentium 4, 1,6 GHz ou plus puissant
Affichage	1024 x 768, 256 couleurs ou plus performant
Ports E/S :	Port USB, norme 1.1 ou 2.0
Caractéristiques techniques du logiciel d'enregistreur chronologique du Mini Incubator K-MINC-1000	
Nombre maximum de MINC raccordés	10
Plage de l'intervalle d'enregistrement	Réglage de 1 à 10 minutes
Durée d'enregistrement maximum	Uniquement limitée par l'espace disque disponible
Format des fichiers d'enregistrement	Valeurs séparées par des virgules (Comma-Separated Values, CSV)
Intervalle de rafraîchissement des graphiques	1 seconde
Durée maximum affichée à l'écran	3 jours
Résolution de la température	0,1 °C
Résolution du débit gazeux	5 ml/min

Remarque (1) : Non recommandé

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le MINC Mini Incubator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final du MINC Mini Incubator doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	*Niveau de test IEC 60601*	*Niveau de conformité*	*Environnement électromagnétique - directives*
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes électriques Ne s'applique pas aux lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'entrée électriques IEC 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques. Si l'utilisateur du MINC Mini Incubator nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le MINC Mini Incubator à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
	0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde	0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % pendant 0,5 seconde	
	0 % U_T pendant 5 secondes	0 % U_T pendant 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz[c] Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	6 Vrms Modulation d'amplitude (AM) de 80 % à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque du MINC Mini Incubator, y compris les câbles. **Distance de séparation recommandée** $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz AM de 80 % à 1 kHz	**Distance de séparation recommandée** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b] Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant :
Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Se référer au tableau	Se référer au tableau	Se référer au tableau pour connaître la distance de séparation minimum recommandée

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude (AM)/de fréquence (FM) et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le MINC Mini Incubator est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller le MINC Mini Incubator pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du MINC Mini Incubator.

[b] Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

[c] Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7,0 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le MINC Mini Incubator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final du MINC Mini Incubator doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'émissions	*Conformité*	*Environnement électromagnétique - directives*
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MINC Mini Incubator n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ces émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le MINC Mini Incubator convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	**Bande[a] (MHz)**	**Service[a]**	**Modulation[b]**	**Puissance maximale (W)**	**Distance (m)**	**Niveau du test d'immunité (V/m)**	**Distance de séparation minimum (m)**
385	360-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] écart ±5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Remarque : si nécessaire, pour obtenir le niveau du test d'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et les appareils électromédicaux ou le système électromédical peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par IEC 61000-4-3.

[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

[b] La fréquence porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un facteur d'utilisation de 50 %.

[c] Au lieu d'une modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait la pire éventualité.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le MINC Mini Incubator

Le MINC Mini Incubator a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du MINC Mini Incubator peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le MINC Mini Incubator, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

9. Résolution des problèmes

REMARQUE IMPORTANTE : *En cas d'erreurs persistantes, contacter le représentant Cook Medical.*

Indicateur d'erreur et d'alarme	Source de l'erreur	Élimination de l'erreur
Impossible d'allumer le MINC.	Le cordon d'alimentation n'est pas raccordé. L'alimentation secteur n'est pas sous tension.	Vérifier le raccordement de l'alimentation. Allumer l'alimentation secteur. (Voir chapitre 3.10.)
Affichage non éclairé.	L'appareil est en mode d'attente.	Vérifier que le voyant d'attente est vert. Appuyer sur la touche d'attente. (Voir chapitre 3.10.)
Le MINC ne chauffe pas à la température correcte.	Les réglages de température ne sont pas correctement entrés.	Entrer les réglages de température corrects. (Voir chapitre 3.11.3.)
Alarme « Temperature out of range » (Température hors plage).	La température réglée n'a pas été atteinte dans les délais.	Éteindre puis rallumer la baie du réchauffeur. (Voir chapitre 3.11.1.)
« Err » affiché.	Les couvercles sont ouverts pendant une période prolongée.	Ne pas laisser les couvercles ouverts pendant des périodes prolongées. Éteindre puis rallumer la baie du réchauffeur. (Voir chapitre 3.11.1.)
	L'appareil ne fonctionne pas dans les bonnes conditions environnementales.	Évaluer l'emplacement de l'appareil. (Voir chapitre 3.6.)
Alarme « Low inlet pressure » (Pression d'entrée basse).	L'approvisionnement en gaz n'est pas raccordé.	Vérifier le raccordement de l'approvisionnement en gaz. (Voir chapitre 3.7.3.)
« CO_2 » affiché.		Le débit gazeux doit reprendre en mode de purge quand l'approvisionnement en gaz est rebranché.
	L'approvisionnement en gaz est vide.	Vérifier le volume restant disponible.
		Le débit gazeux doit reprendre en mode de purge quand l'approvisionnement en gaz est rebranché.
	Les tubulures à gaz ont des plicatures.	Vérifier que les tubulures à gaz ne sont pas obstruées.
		Le débit gazeux doit reprendre en mode de purge quand l'approvisionnement en gaz est rebranché.
	Le système inverseur pour bouteilles de gaz n'est pas compatible avec le MINC.	Vérifier que la pression d'entrée du MINC ne tombe pas en dessous de 135 kPa.
		Le débit gazeux doit reprendre en mode de purge quand l'approvisionnement en gaz est rebranché.
	La résistance au débit gazeux provenant du raccordement en série de plusieurs appareils est trop élevée pour permettre la purge de plusieurs appareils.	Vérifier que la pression contrôlée est toujours à une valeur nominale de 150 kPa avec tous les appareils raccordés en série en cours de purge. (Voir chapitre 3.7.4.)
Alarme « No gas flow or gas flow out of range » (Absence de débit gazeux ou débit gazeux hors plage).	Les tubulures à gaz, le flacon et le filtre jetables sont mal raccordés ou sont occlus.	Vérifier les raccordements au raccord Luer dans la chambre centrale et vérifier l'absence de plicatures au niveau des tubulures jetables. (Voir chapitre 3.8.)
« Err » affiché.		Éteindre puis rallumer le débit. (Voir chapitre 3.12.1.)
	Le filtre jetable est occlus en raison de l'humidité.	Remplacer l'ensemble jetable de flacon d'humidification, tubulure à gaz et filtre - K-MINC-CTS-S. (Voir chapitre 3.8.)
		Éteindre puis rallumer le débit. (Voir chapitre 3.12.1.)
	Plicature ou blocage des tubulures à gaz jetables.	Vérifier l'absence de plicature ou d'obstruction des tubulures à gaz. (Voir chapitre 3.8.)
		Éteindre puis rallumer le débit. (Voir chapitre 3.12.1.)

Indicateur d'erreur et d'alarme	Source de l'erreur	Élimination de l'erreur
Débit gazeux faible ou absent provenant des tubulures à gaz jetables, sans présence d'alarme.	Le flacon et le filtre jetables sont mal raccordés.	Vérifier les raccordements au raccord Luer dans la chambre centrale. (Voir chapitre 3.8.)
	Connexion étanche du couvercle du flacon jetable.	Vérifier que le couvercle du flacon est serré et que le flacon n'est pas fissuré ou endommagé. (Voir chapitre 3.8.)
Consommation excessive de gaz.	Pression d'approvisionnement élevée.	Vérifier que la pression d'entrée du MINC ne dépasse pas 165 kPa.
	Les raccordements du gaz ne sont pas sûrs ou sont endommagés.	Vérifier que tous les raccords de gaz reliant la bouteille à l'entrée gaz du MINC sont serrés. Si l'erreur persiste, examiner tous les raccords pour vérifier que la connexion étanche n'est pas endommagée et remplacer selon les besoins.
	Tubulure à gaz endommagée.	Remplacer la tubulure à gaz.
« Lid » (Couvercle) est affiché et l'appareil émet un bip toutes les 30 secondes.	Un couvercle est ouvert.	Fermer le couvercle ; cette fonction est conçue pour empêcher que la chambre ne reste ouverte pendant plus longtemps que la durée requise. (Voir chapitre 3.11.4.)
Le logiciel d'enregistrement ne reconnaît pas un appareil.	Le MINC n'est pas alimenté.	Vérifier que le MINC est branché au secteur.
	Le MINC n'est pas raccordé.	Raccorder le MINC au PC avec le câble USB fourni. Pour raccorder plusieurs appareils, utiliser les concentrateurs USB agréés. Commencer par raccorder un MINC à la fois pour isoler la panne. Si les pilotes USB ont été correctement installés, le MINC apparaît dans le Gestionnaire de périphériques Windows sous « Contrôleurs de bus USB » comme un « Périphérique USBXpress » lorsqu'il est raccordé.
Aucune donnée n'est enregistrée.	Le nomfichier n'est pas valide.	S'assurer que le nom de fichier du MINC est un nomfichier valide. (Voir chapitre 5.6.2.)
	Le répertoire d'enregistrement est incorrect ou n'est pas valide.	Vérifier que le répertoire d'enregistrement est valide. (Voir chapitre 5.6.3.)
	Le nom a été récemment modifié.	Si le nom du MINC est modifié, les données ne sont pas enregistrées vers le nouveau nomfichier avant que le logiciel n'ait été redémarré.
	Le disque est plein.	Libérer de l'espace sur le disque en supprimant des fichiers inutiles.
Des étiquettes d'événements ou des tracés des graphiques sont cachés.	Plusieurs événements ou erreurs se sont produits dans une courte période de temps.	Effectuer un zoom avant pour écarter les étiquettes. (Voir chapitre 5.6.1.) On peut aussi charger le fichier CSV et défiler jusqu'à l'heure en question. (Voir chapitre 5.6.3.)
Les données s'étendent au-delà de la plage normale du graphique.	Un événement de purge du gaz s'est produit.	Faire défiler le graphique vers le haut avec le bouton droit de la souris. L'axe du débit est mis à l'échelle pour pouvoir visualiser les débits normaux. (Voir chapitre 5.6.1.)
	La période d'enregistrement est prolongée.	Faire défiler le graphique latéralement avec le bouton droit de la souris, ou utiliser une durée plus longue dans le menu « View » (Afficher). (voir chapitre 5.6.1.)
Message « File Open Error! Cannot Open: *filename.csv* » (Erreur d'ouverture du fichier ! Impossible d'ouvrir : *nomfichier.csv).*	Le répertoire d'enregistrement n'est pas valide ou n'existe pas.	Créer le répertoire s'il n'existe pas déjà. (Voir chapitre 5.6.3.)
	Le fichier est déjà ouvert dans une autre application.	Fermer l'autre application et redémarrer le logiciel d'enregistrement.
	L'utilisateur n'a pas les privilèges suffisants pour annexer un fichier créé par un autre utilisateur.	Modifier le répertoire d'enregistrement pour commencer à écrire un nouveau fichier d'enregistrement. (Voir chapitre 5.6.3.)
Message « Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or | » (Nom du MINC non valide ! Le nom du MINC ne peut pas contenir \ / : * ? " < > ou |).	Le nom du MINC est utilisé comme partie du nomfichier d'enregistrement, donc aucun de ces caractères ne peut être utilisé.	Éliminer les caractères non valides du nom du MINC. (Voir chapitre 5.6.1.)
Message « File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting » (Fichier : *nomfichier.csv* dépasse 10 Mo. Envisager d'archiver et de supprimer).	Le fichier d'enregistrement précisé dépasse 10 Mo en taille. Les fichiers d'enregistrement de grande taille peuvent ralentir le système.	Archiver le fichier d'enregistrement précisé et le placer dans un autre dossier. (Voir chapitre 5.6.3.)

10. Garantie limitée

Cook Australia garantit à l'acheteur de cet appareil qu'au moment de la fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux directives du Secrétariat aux produits thérapeutiques australien (Australian Therapeutic Goods Administration) ou des autorités compétentes concernées.

Dans l'éventualité d'une panne du produit en condition d'utilisation normale pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre, dans une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, le produit sera gratuitement réparé ou, selon le choix de Cook, remplacé. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux produits soumis à une utilisation ou des conditions anormales, une conservation inadéquate, des dommages accidentels, un usage inadapté ou abusif, ou une tension secteur inadéquate, ni aux produits modifiés ou réparés par d'autres personnes que Cook Australia ou un technicien agréé.

Cette garantie limitée est exclusive est remplace toute autre garantie écrite, orale, expresse ou implicite. En particulier, Cook Australia ne garantit pas que le produit convienne aux besoins de l'acheteur et ne fait aucune garantie quant à la qualité marchande du produit ou à son adéquation à un usage particulier. Les déclarations de Cook Australia concernant l'adéquation du produit à un usage ou son adéquation à l'utilisation par un acheteur ne surpassent pas les déclarations faites dans la documentation de Cook Australia qui accompagne le produit. Cook Australia présume que l'acheteur est rompu à l'utilisation de cet appareil et qu'il est capable par conséquent d'établir l'adéquation ou autre du produit pour l'utilisation prévue. Cook Australia possède un service de conseil technique qui peut être consulté par un acheteur ou un acheteur potentiel pour conseils.

Après un (1) an à compter de la date d'achat, cet appareil sera réparé pour un montant égal au coût des pièces, de la main d'œuvre et du transport.

Avant de renvoyer un produit pour une raison quelconque, veuillez contacter le distributeur Cook de votre région pour obtenir de l'assistance et des instructions.

Cook Australia se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Pour les clients en Australie et Nouvelle-Zélande :

Les marchandises et services de William A. Cook Australia sont fournis avec des garanties qui ne peuvent pas être exclues en vertu de la loi australienne sur la protection des consommateurs. En cas de défaillances majeures liées aux services, vous avez le droit :

• d'annuler votre contrat de prestation de services avec nous ; et

• d'obtenir un remboursement de la partie inutilisée du contrat, ou d'obtenir une indemnisation à cause de sa valeur réduite.

Vous avez également le droit de choisir un remboursement ou un remplacement en cas de défaillances majeures des marchandises. Si une défaillance au niveau des marchandises ou d'un service ne constitue pas une défaillance majeure, vous avez le droit de faire corriger la défaillance dans un délai raisonnable. Si cette mesure n'est pas prise, vous avez le droit de vous faire rembourser pour les marchandises et d'annuler le contrat de prestation des services et d'obtenir un remboursement pour toute partie inutilisée. Vous avez également droit à l'indemnisation de tout(e) autre perte ou endommagement raisonnablement prévisible dû(e) à une défaillance des marchandises ou des services.

10.1 Responsabilité

Cook Australia n'ayant aucun contrôle ni influence sur les conditions dans lesquelles cet appareil est utilisé, sa méthode d'utilisation ou d'administration, ou sa manipulation une fois qu'il a quitté sa possession, Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des résultats, de l'utilisation et/ou des performances du produit. Cook Australia s'attend à ce que l'utilisation du produit soit réservée aux utilisateurs formés et rompus.

En aucun cas Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des dommages directs ou indirects, y compris les dommages accessoires, immatériels et particuliers, résultant de l'utilisation ou des performances du produit.

Si le fabricant fournit une documentation technique, ceci ne vous autorise pas à effectuer des réparations, réglages ou modifications de l'appareil ou des consommables.

Aucun des représentants de Cook Australia et aucun revendeur ni bailleur du produit n'est autorisé à modifier les conditions précédentes, et l'acheteur accepte le produit au titre de toutes les conditions des présentes, toujours sous réserve des stipulations contraires éventuelles nécessairement impliquées par la loi, nonobstant les conditions ci-incluses.

10.2 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue de ce produit est estimée à douze (12) ans à condition de respecter le calendrier d'entretien.

Le respect du calendrier d'entretien est nécessaire pour assurer une utilisation continue sans danger du MINC Mini Incubator K-MINC-1000 et pour assurer le maintien des performances essentielles pendant la durée de vie prévue du produit.

Le non-respect de ce calendrier d'entretien signifie que le dispositif ne pourra pas être pris en charge par Cook Australia.

Quand	Calendrier
Tous les ans	Entretien mineur
Tous les 4 ans	Entretien majeur

Ce calendrier fera l'objet de revues périodiques. Veuillez contacter votre technicien agréé CMT local pour obtenir le calendrier actuel.

Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ. *Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του εγχειριδίου πριν τη χρήση της συσκευής. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, τα περιεχόμενα της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις προδιαγραφές των προτύπων IEC, CEC και NEC.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Οποιεσδήποτε προσαρμογές, τροποποιήσεις ή επισκευές στον εξοπλισμό πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα για την εκτέλεσή τους.*

7

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού), 2012/19/EU.

Πνευματικά δικαιώματα

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε προστασία πνευματικών δικαιωμάτων. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Αυτό το εγχειρίδιο δεν πρέπει να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί σε μικροφίλμ ή να αντιγραφεί ή να διανεμηθεί με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, είτε στο σύνολό του είτε εν μέρει, χωρίς την έγκριση της William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Κάποια εξαρτήματα και κάποιο μέρος του εξοπλισμού που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο φέρουν σήματα κατατεθέντα, αλλά δεν προσδιορίζονται ως τέτοια. Δεν θα πρέπει επομένως να θεωρηθεί ότι η απουσία του εμπορικού σήματος υποδεικνύει ότι οποιαδήποτε δεδομένη ονομασία δεν υπόκειται σε προστασία εμπορικού σήματος.

Οι χρήστες των προϊόντων της William A. Cook Australia Pty. Ltd. δεν θα πρέπει να διστάζουν να επικοινωνήσουν μαζί μας, εάν υπάρχουν οποιαδήποτε ασαφή ή διφορούμενα σημεία σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικό απόβλητο. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι αυτό το προϊόν απορρίπτεται σωστά, γιατί ακατάλληλος χειρισμός αποβλήτων αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για περισσότερο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο ή τον αντιπρόσωπο της Cook Medical.

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές τις υποχρεώσεις, όσον αφορά τα απόβλητα ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες περισυλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα περισυλλογής.

Παρακαλούμε, δείτε την ιστοσελίδα **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** για λεπτομέρειες σχετικά με την ορθή ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρολογικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) και αποβλήτων συσκευασίας στη χώρα σας.

© COOK 2021
Αρ. εγγράφου: IFU-MINC-2-V013

Διεύθυνση σέρβις:
Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Cook Medical για πληροφορίες σχετικά με τον πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Πίνακας περιεχομένων

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΩΝ **7-3**

ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ **7-3**
Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις 7-3
Δομή του εγχειριδίου 7-3

1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ **7-4**

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ MINC MINI INCUBATOR **7-4**
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται 7-4
2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης 7-4
2.2 Αντενδείξεις 7-4
2.3 Περιγραφή της συσκευής 7-4
2.4 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής 7-4

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ **7-5**
3.1 Αποσυσκευασία 7-5
3.2 Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής 7-5
3.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής 7-6
3.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής 7-7
3.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 7-7
3.6 Τοποθέτηση συσκευής 7-8
3.7 Παροχή αερίου 7-8
3.8 Πλακέ μπουκάλι ύγρανσης 7-11
3.9 Λογισμικό προγράμματος καταγραφής επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator 7-11
3.10 Ενεργοποίηση της συσκευής 7-12
3.11 Επιλογή θερμοκρασίας θαλάμου 7-12
3.12 Επιλογή ρυθμού ροής αερίου 7-13
3.13 Χρήση για πρώτη φορά 7-13
3.14 Καταστάσεις συναγερμού 7-13

4. ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ **7-14**

5. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ **7-15**
5.1 Πριν από τη χρήση 7-15
5.2 Εισαγωγή τρυβλίων καλλιεργειών 7-15
5.3 Πλάκες αναγνώρισης ασθενών 7-15
5.4 Ενδεχόμενη συμπύκνωση υδρατμών 7-15
5.5 Εκκίνηση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής 7-16
5.6 Χρήση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής 7-16
5.7 Μετά τη χρήση 7-19

6. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ **7-20**
6.1 Αλλαγή φίλτρου, γραμμών αερίου και πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης 7-20
6.2 Καθαρισμός της συσκευής 7-20
6.3 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας 7-20
6.4 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις 7-22
6.5 Διαδικασία επιστροφής 7-22

7. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ **7-22**

8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **7-23**

9. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ **7-26**

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ **7-28**
10.1 Ευθύνη 7-28
10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος 7-28

Επεξήγηση εικονοσυμβόλων

Τα ακόλουθα εικονοσύμβολα εμφανίζονται στον επωαστήρα MINC Mini Incubator και στη συσκευασία του στείρου αναλώσιμου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης

	Πριν τη σύνδεση, διαβάστε το εγχειρίδιο!
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας για τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση της συσκευής
	Σε αναμονή/Ενεργοποιημένη
	Έναρξη/διακοπή λειτουργίας
	Αύξηση/μείωση του σημείου ρύθμισης
	Θερμαντήρας
	Κατάσταση ροής αερίου
	Ροόμετρο αερίου
	Θερμοκρασία
	Έξοδος
	Κύλινδρος αερίου
	Είσοδος
	Επαφές
	Συνδέσεις USB

	Σήμανση έγκρισης CE
IP31	Βαθμός προστασίας περιβλήματος από στερεά αντικείμενα και υγρά
	Σήμανση έγκρισης UL
	Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού) (2012/19/EU)
	Κατασκευαστής
EC REP	Αντιπρόσωπος για την Ε.Κ.
REF	Κωδικός καταλόγου
SN	Σειριακός αριθμός
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
(1)	Ημερομηνία λήξης

Σημείωση (1): Τα σύμβολα βρίσκονται μόνο στη συσκευασία του στείρου αναλώσιμου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης.

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο

Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις

Σε όλες αυτές τις οδηγίες χρήσης, τμήματα κειμένου ενδέχεται να συνοδεύονται από ένα εικονοσύμβολο ή/και να είναι εκτυπωμένα με έντονη γραμματοσειρά. Αυτά τα τμήματα είναι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ και χρησιμοποιούνται ως εξής:

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς. Σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη η πληροφορία αυτή, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χειριστή ή βλάβη της συσκευής ή των περιεχομένων!
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βιολογικός κίνδυνος
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος έκρηξης
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρεμβολές από ραδιοσυχνότητες
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή παρέχει ειδικές πληροφορίες που διευκολύνουν τη συντήρηση ή διασαφηνίζουν σημαντικές οδηγίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες ασφαλείας (βλ. §1).

Δομή του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο έχει έναν πίνακα περιεχομένων (σελ. 2) για να σας βοηθήσει στη γρήγορη εύρεση των τίτλων των ενοτήτων. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο μηνυμάτων σφαλμάτων και προειδοποιητικών ενδείξεων στη σελίδα 14, ενώ στη σελίδα 26 υπάρχει ένας οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων.

1. Οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Παρακαλούμε εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας πριν από τη χρήση της συσκευής MINC.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Μην αποστειρώνετε τη συσκευή.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Στο εσωτερικό της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ. *Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει έκρηξη παρουσία εύφλεκτων αερίων.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Χρησιμοποιείτε το σωστό εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης αερίου.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αναλώσιμα.*

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία και τη χρήση για την οποία προορίζεται ο επωαστήρας MINC Mini Incubator (MINC) για συσκευές που έχουν σειριακό αριθμό A803560 ή μεταγενέστερο.

Είναι θεμελιώδους σημασίας το να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο για να εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες και το χειρισμό της συσκευής MINC πριν από τη χρήση.

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκληθεί ζημιά ή βλάβη της συσκευής.

Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η συσκευή MINC είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν φωτίζονται ή όχι οι οθόνες. Αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα δικτύου πριν από την αντικατάσταση του καλωδίου ή τον καθαρισμό. Εάν οποιοδήποτε καλώδιο ή βύσμα ρεύματος που σχετίζεται με τον επωαστήρα εμφανίσει ρωγμή, φθορά, ρήξη ή βλάβη, θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Για τη μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Παρακαλούμε να αναθέτετε όλες τις εργασίες σέρβις στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις του κατασκευαστή.

Προστατεύστε τη συσκευή MINC από τυχόν εκτίναξη υγρών. Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής εάν οποιοδήποτε υγρό εισέλθει μέσα σε αυτήν.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή MINC σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.

Χρησιμοποιείτε μόνο τον εύκαμπτο ενισχυμένο σωλήνα σύνδεσης αερίου, με επένδυση από PTFE, ο οποίος παρέχεται μαζί με τον επωαστήρα MINC Mini Incubator για τη σύνδεσή του με την παροχή αερίου. Η χρήση άλλου τύπου σωλήνωσης μπορεί να προκαλέσει απώλεια των επιθυμητών συγκεντρώσεων του αερίου.

Για την ασφάλειά σας, χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αναλώσιμα (βλ. §7).

7

2. Πληροφορίες για τον επωαστήρα MINC Mini Incubator

2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator (MINC) είναι ένας επωαστήρας που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, διαθέτει ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με αέριο και υγραντήρα και προορίζεται για χρήση σε καλλιέργειες κυττάρων.

2.1.1 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης

Η συσκευή επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator προορίζεται για χρήση από κλινικούς εμβρυολόγους. Το προσωπικό του τμήματος σέρβις μπορεί να εγκαταστήσει τον επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator και θα πραγματοποιεί τακτικό σέρβις στη συσκευή.

Ο επωαστήρας K-MINC-1000 Mini Incubator προορίζεται για χρήση σε εργαστήριο εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή.

2.3 Περιγραφη της συσκευης

Ο επωαστήρας K-MINC-1000 Mini Incubator είναι ένας επωαστήρας που ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, διαθέτει ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με αέριο και υγραντήρα και προορίζεται για χρήση σε καλλιέργειες κυττάρων. Ο επωαστήρας είναι σχεδιασμένος για χρήση σε συνδυασμό με το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης K-MINC-CTS-S. Ο επωαστήρας δεν περιέχει ένα φαρμακευτικό προϊόν. Ο επωαστήρας είναι μια ενεργή θεραπευτική συσκευή που προορίζεται για τη χορήγηση ενέργειας.

Η συσκευή MINC έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της θερμοκρασίας με ακρίβεια σε τιμή θερμοκρασίας που καθορίζεται από το χρήστη, εντός του εύρους 35 έως 40 °C, καθώς και για τη διατήρηση ακριβούς ροής αερίου σε ρυθμό ροής που καθορίζεται από το χρήστη, εντός του εύρους των 15 έως 25 ml/min.

Η συσκευή MINC χρησιμοποιεί προαναμεμιγμένο αέριο για τη διατήρηση των βέλτιστων συνθηκών καλλιέργειας μέσα στους θαλάμους επώασης.

Όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τη ροή αερίου, συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών και εσωτερικών γραμμών αερίου, έχουν υποβληθεί σε αυστηρές δοκιμές για τη διασφάλιση ελεύθερου από τοξίνες περιβάλλοντος.

Η συσκευή MINC έχει τη δυνατότητα να δέχεται τρυβλία καλλιεργειών τεσσάρων πηγαδιών NUNC® ή μονά στρογγυλά τρυβλία καλλιεργειών NUNC® και FALCON® των 35 mm και 60 mm σε δύο ξεχωριστούς θαλάμους. Κάθε ένας από τους δύο θαλάμους διαθέτει δικό του έλεγχο θερμοκρασίας, ενώ ο έλεγχος ροής αερίου εφαρμόζεται σε ένα σημείο και αφορά από κοινού και τους δύο θαλάμους.

Τα τμήματα του θερμαντήρα που βρίσκονται κάτω από κάθε τρυβλίο καλλιέργειας βρίσκονται σε άμεση επαφή με την κάτω επιφάνεια του τρυβλίου. Όποτε ανοίγει και κλείνει το καπάκι του θαλάμου, διενεργείται μια ταχεία εκκαθάριση με το μίγμα αερίου για να αποκατασταθεί εκ νέου το απαιτούμενο περιβάλλον.

Η συσκευή MINC ενισχύει την ασφάλεια με τη συνεχή παρακολούθηση των κρίσιμων λειτουργιών. Η απόκλιση από τη φυσιολογική λειτουργία εντοπίζεται άμεσα και ο χρήστης προειδοποιείται σχετικά με το σφάλμα που εντοπίστηκε. Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί σε εξωτερικό απομακρυσμένο συναγερμό για να προειδοποιεί το προσωπικό, εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας, για τυχόν προβλήματα που η συσκευή δεν είναι σε θέση να διορθώσει από μόνη της στον χρόνο που διαθέτει.

Το λογισμικό προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000 είναι ένα πρόγραμμα που βασίζεται σε ηλεκτρονικό υπολογιστή και χρησιμοποιείται για τη συνεχή καταγραφή της κατάστασης λειτουργίας έως και 10 συσκευών. Το λογισμικό παρακολουθεί τη συμπεριφορά της συσκευής MINC, αλλά δεν ελέγχει τη συσκευή. Αυτό το λογισμικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συσκευές MINC που έχουν σειριακό αριθμό A803560 ή μεταγενέστερο.

2.4 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής

Σε περίπτωση ηλεκτρικής ή μηχανικής βλάβης κατά τη χρήση της συσκευής MINC, διακόψτε τη χρήση της συσκευής, έως ότου ελεγχθεί από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

3. Εγκατάσταση και ρύθμιση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για μείωση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή MINC, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής (UPS) με δυνατότητες ρύθμισης ισχύος.*

Επιπλέον, για να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής, συνιστάται επίσης ιδιαίτερα η χρήση των εξής:

- *Αυτόματης μονάδας αλλαγής κυλίνδρων αερίου που να μπορεί να διατηρεί ελάχιστη πίεση ίση με 135 kPa.*
- *Απομακρυσμένου συναγερμού για να προειδοποιεί το προσωπικό σε περίπτωση τυχόν διακοπής παροχής αερίου ή τροφοδοσίας.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Είναι σημαντικό να φυλάξετε τη συσκευασία για μελλοντική χρήση. (Ανατρέξτε στην ενότητα §6.5 - Διαδικασία επιστροφής)*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Αυτή η συσκευή έχει πιστοποιηθεί από ανεξάρτητη αρχή δοκιμών για χρήση με καλώδια USB και καλώδια απομακρυσμένων συναγερμών με μήκος μικρότερο από 3 μέτρα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Η χρήση άλλων καλωδίων εκτός από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Εάν συνδέετε τον επωαστήρα MINC Mini Incubator σε εξωτερικό ηλεκτρικό σύστημα μέσω του καλωδίου USB, βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό ηλεκτρικό σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1 ή ισοδύναμο πρότυπο.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Τα είδη που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται παρατίθενται εδώ.*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Ένας διανομέας USB χωρίς αυτόνομη τροφοδοσία είναι κατάλληλος για τη σύνδεση πολλαπλών συσκευών.

Μια λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης περικλείεται στο τέλος αυτής της ενότητας (βλ. §4). Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθεια στη διασφάλιση σωστής προετοιμασίας.

3.1 Αποσυσκευασία

Στη συσκευασία θα βρείτε τα παρακάτω αντικείμενα:

1. **Εγχειρίδιο χρήσης**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Πλάκες αναγνώρισης ασθενών** (8 πλάκες)
4. **Αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης (K-MINC-CTS-S)**
5. **Καλώδιο ρεύματος δικτύου ιατρικού τύπου**
6. **Υποδοχή σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού** (στο πίσω μέρος της συσκευής)
7. **Εύκαμπτος ενισχυμένος σωλήνας σύνδεσης** (μήκους 3 μέτρων) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Καλώδιο USB A-B** (μήκους 2 μέτρων)
9. **CD του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000**

Ελέγξτε τη συσκευή MINC και όλα τα αντικείμενα αμέσως κατά την παραλαβή, για να βεβαιωθείτε ότι δεν λείπει τίποτα και ότι κανένα αντικείμενο δεν έχει υποστεί ζημιά. Ο κατασκευαστής θα ανταποκριθεί μόνο σε αξιώσεις αποζημίωσης που αποστέλλονται αμέσως στον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Αφαιρέστε τα πλαστικά καλύμματα από όλα τα αντικείμενα, εκτός από το αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης, ο χειρισμός του οποίου πρέπει να γίνει υπό στείρες συνθήκες (ανατρέξτε στην §3.8).

3.2 Πρέπει να προμηθευτείτε τα εξής

- Καθαρή πηγή ρεύματος δικτύου για την τροφοδοσία της συσκευής MINC. Η Cook Medical συνιστά ιδιαίτερα τη χρήση τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής (UPS) με δυνατότητες ρύθμισης ισχύος κατάλληλες για το τοπικό σύστημα παροχής ισχύος.
- Κυλίνδρους προαναμεμιγμένου αερίου ιατρικού τύπου. Οι συγκεντρώσεις όλων των αερίων θα πρέπει να είναι εντός ±0,2% και οι κύλινδροι θα πρέπει να παρέχονται με πιστοποιητικό ανάλυσης. Ανατρέξτε στην §3.7.1.
- Ένα ρυθμιστή αερίων μονής φάσης και υψηλής καθαρότητας ικανό να παρέχει το αέριο που παρατίθεται παραπάνω σε πίεση 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) στην είσοδο της συσκευής MINC. Ανατρέξτε στην §3.7.2.
- Αυτόματη μονάδα αλλαγής κυλίνδρων αερίου. Η Cook Medical συνιστά ιδιαίτερα τη χρήση αυτόματων μονάδων αλλαγής για τη διασφάλιση της συνέχειας της παροχής αερίου.
- Μια πηγή στείρου απεσταγμένου νερού.
- Ένα μανόμετρο (για τη μέτρηση της πίεσης παροχής του εισερχόμενου αερίου στη συσκευή). Αυτό το αντικείμενο δεν απαιτείται εάν ο ρυθμιστής έχει μετρητές ένδειξης εξόδου αερίου.
- Κλειδί 9/16 ιντσών.
- Εάν απαιτείται μακρύτερος εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης αερίου, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical.
- Έναν υπολογιστή κατάλληλο για την εγκατάσταση και την εκτέλεση της εφαρμογής λογισμικού προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000.
- Ένα διανομέα USB (USB hub) για τη σύνδεση πολλαπλών (έως και 10 το πολύ) συσκευών MINC σε έναν υπολογιστή.

3.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής

	Σύμβολο	Περιγραφή
1.		**Πλήκτρο αφής αναμονής** Εναλλάσσει μεταξύ ενεργοποιημένης κατάστασης και κατάστασης αναμονής.
2.		**Ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας** Πράσινο = υποδεικνύει ότι είναι συνδεδεμένη πηγή τροφοδοσίας στη συσκευή, Σβηστή = έχει αποσυνδεθεί η πηγή τροφοδοσίας.
3.	37.0	**Οθόνη θερμοκρασίας (θάλαμοι θερμαντήρα).**
4.		**Ενδεικτική λυχνία κατάστασης θέρμανσης (θάλαμοι θερμαντήρα)** Αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα = χαμηλότερη από το σημείο ρύθμισης, Σταθερά πράσινη = επίτευξη σημείου ρύθμισης, Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα = υψηλότερη από το σημείο ρύθμισης.
5.		**Πλήκτρα αφής επιλογής θερμοκρασίας (θάλαμοι θερμαντήρα)** Καθορίστε το σημείο ρύθμισης από 35,0 °C έως 40,0 °C.
6.		**Πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής θέρμανσης (θάλαμοι θερμαντήρα).**
7.	15	**Οθόνη ρυθμού ροής αερίου.**
8.	CO_2	**Ενδεικτική λυχνία κατάστασης ροής αερίου** Αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα = κύκλος εκκαθάρισης, Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα = εκτός σημείου ρύθμισης, Σταθερά πράσινη = επίτευξη σημείου ρύθμισης.
9.		**Πλήκτρα αφής επιλογής ρυθμού ροής αερίου** Καθορίστε το σημείο ρύθμισης από 15 έως 25 ml/min.
10.		**Πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής ροής αερίου** Ενεργοποιεί τη ροή αερίου όταν είναι ενεργοποιημένος ο ένας ή και οι δύο θάλαμοι του θερμαντήρα.
11.	–	**Οπές εξαέρωσης αερίου.**
12.	–	**Πλάκες αναγνώρισης ασθενών.**

3.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής

	Περιγραφή
1.	**Είσοδος ρεύματος** Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο ρεύματος σε αυτό το σημείο.
2.	**Είσοδος αερίου** Συνδέστε την παροχή αερίου σε αυτό το σημείο.
3.	**Έξοδος αερίου** Εικονίζεται το βύσμα έμφραξης.
4.	**Επαφές εξωτερικού συναγερμού** Συνδέστε με τον εξωτερικό συναγερμό, εάν απαιτείται.
5.	**Υποδοχή σύνδεσης USB** Παρέχεται υποδοχή τύπου B.

Σύνδεση εξωτερικού συναγερμού:
Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλους πομπούς συναγερμού που ενεργοποιούνται μέσω κλείσιμου της επαφής. Μπορεί να συνδεθεί εξοπλισμός συναγερμού ασφαλείας ή τροφοδοτούμενος από μπαταρία με εξαιρετικά χαμηλή τάση, που δεν υπερβαίνει τις αναφερόμενες ονομαστικές τιμές επαφής στα τερματικά εξωτερικού συναγερμού. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές» (§8) για την ονομαστική τιμή επαφής συναγερμού.

Σύνδεση USB:
Χρήση μόνο με τυπικές συνδέσεις USB φορητού ή σταθερού ηλεκτρονικού υπολογιστή (συμβατό με USB 1.1 και USB 2.0).

Συνδέσεις αερίου:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Παροχή αερίου» (§3.7) για λεπτομέρειες.

3.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως καθορίζεται από το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες. Υψηλά επίπεδα ακτινοβολούμενης ή αγόμενης ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (EMI) από ραδιοσυχνότητες από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ή άλλες ισχυρές ή κοντινές πηγές ραδιοσυχνοτήτων θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα διατάραξη της απόδοσης της συσκευής MINC. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν εσφαλμένες ενδείξεις, παύση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία αυτού. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση της συσκευής MINC και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

Για οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία της συσκευής MINC, ανατρέξτε στην §8.

7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση αντιστοιχεί σε αυτή της συσκευής. Η σύνδεση σε εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής MINC ή μόνιμη βλάβη στη συσκευή!*

Το καλώδιο ρεύματος πρέπει να διαθέτει βύσμα ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε το εσωκλειόμενο καλώδιο ρεύματος για να συνδέσετε τη συσκευή στην πρίζα!

ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΗΠΑ – Χρησιμοποιήστε μόνο ένα εγκεκριμένο, αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος, τύπου SJT, τουλάχιστον 18AWGx30, με 3 αγωγούς, ένα άκρο διαμορφωμένο για NEMA 5-15, το άλλο άκρο για IEC 320/CEE22!

Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο με κύρια παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Η συσκευή MINC δεν θα πρέπει να τοποθετημένη δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό. Εάν δεν υπάρχει άλλη επιλογή, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία χρησιμοποιείται.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ. *Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αερίων!*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Μην εμβαπτίζετε σε υγρά τη συσκευή!*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μίγμα αερίων υψηλής καθαρότητας που αρμόζει στο υψόμετρο επάνω από το επίπεδο της θάλασσας στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και στα θρεπτικά υλικά καλλιεργειών που χρησιμοποιούνται!*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κατά τη χρήση του συστήματος καλλιεργειών της Cook στο επίπεδο της θάλασσας συνιστάται η χρήση ενός μίγματος αερίων CO_2 6%, O_2 5% και N_2 89% υψηλής καθαρότητας.*

3.6 Τοποθέτηση συσκευής

Η συσκευή MINC πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη ασφαλή επιφάνεια, μακριά από θερμαντήρες, συσκευές ψύξης, εξόδους μονάδων κλιματισμού, υδρατμούς, εκτινάξεις υγρών και έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως. Δεν πρέπει να τοποθετείται παρουσία εύφλεκτων αερίων. Τοποθετήστε τη συσκευή MINC με τέτοιον τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η γρήγορη και εύκολη αποσύνδεση του βύσματος του τροφοδοτικού.

Συνιστάται να αφήνεται επαρκής χώρος γύρω από κάθε συσκευή MINC για να επιτρέπεται η φυσική κυκλοφορία αέρα. Συνιστάται διάκενο τουλάχιστον 10 cm γύρω από κάθε συσκευή.

Το εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος θα πρέπει να είναι μεταξύ +20 °C και +28 °C για να διατηρηθεί το σημείο ρύθμισης της συσκευής από 35 °C έως 40 °C. Σε σημείο ρύθμισης της συσκευής 37 °C, το εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος μπορεί να επεκταθεί από +18 °C έως +32 °C.

3.7 Παροχή αερίου

3.7.1 Μίγμα αερίου που απαιτείται

Για τη διατήρηση του σωστού pH λειτουργίας μεταξύ 7,2 και 7,4 σε θρεπτικά υλικά με ρυθμιστικό διάλυμα διττανθρακικών, η συγκέντρωση του CO_2 στην ατμόσφαιρα που έρχεται σε επαφή με τα θρεπτικά υλικά πρέπει να είναι αυστηρά ελεγχόμενη.

Η συγκέντρωση του CO_2 (εκφραζόμενη ως ποσοστό) που απαιτείται για να διατηρηθεί το σωστό pH λειτουργίας εξαρτάται από τη χημική σύσταση και τη συγκέντρωση των θρεπτικών υλικών, το υψόμετρο στο οποίο λειτουργεί η συσκευή MINC και την κατάσταση ύγρανσης της ατμόσφαιρας που βρίσκεται σε επαφή με τα θρεπτικά υλικά.

Το σωστό ποσοστό CO_2 για το επιθυμητό pH μπορεί να προσδιοριστεί από το γράφημα που παρέχεται.

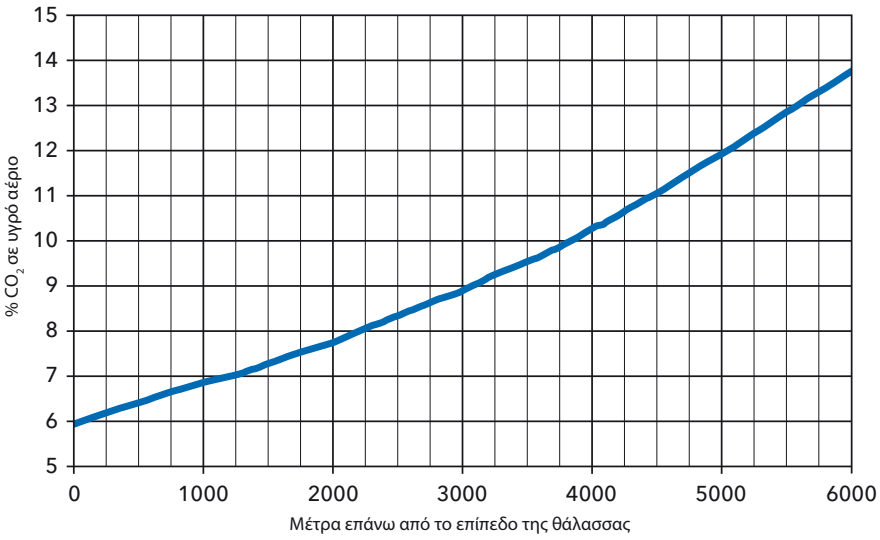
Στο επίπεδο της θάλασσας, το εύρος θρεπτικών υλικών του συστήματος καλλιεργειών της Cook θα αποδώσει pH κατά προσέγγιση ίσο με 7,4, εάν χρησιμοποιηθεί CO_2 5,0% και 7,3, εάν χρησιμοποιηθεί CO_2 6,0% στο μίγμα αερίων.

Η Cook Medical συνιστά τη χρήση CO_2 6,0% καθώς προάγει την ταχύτερη επαναφορά σε αποδεκτή τιμή pH.

Η Cook Medical συνιστά μειωμένη συγκέντρωση οξυγόνου από την κανονική συγκέντρωση του στον ατμοσφαιρικό αέρα, για μια πιο φυσιολογική τιμή ίση με 5-8% στην ατμόσφαιρα που έρχεται σε επαφή με τα θρεπτικά υλικά, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει το σχηματισμό δραστικών μορφών οξυγόνου.

Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή MINC σε διαφορετικό υψόμετρο από αυτό του επιπέδου της θάλασσας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παρακάτω γράφημα για την εύρεση του σχετικού ποσοστού του CO_2 για την επίτευξη pH ίσου με 7,3.

% CO_2 που απαιτείται για τη διατήρηση της τιμής pH 7,3 σε σχέση με το υψόμετρο



Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικό θρεπτικό υλικό ή απαιτείται διαφορετικό pH, τότε ο τελικός χρήστης θα πρέπει να προσδιορίσει το κατάλληλο μίγμα αερίων που θα συνδεθεί με τη συσκευή MINC.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Η είσοδος αερίου πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε πηγή ρυθμιζόμενης πίεσης καθορισμένης σε τιμή 150 kPa (ανοχή ±15 kPa) στη συσκευή MINC για σωστή λειτουργία!*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η Cook Medical συνιστά ιδιαίτερα τη χρήση αυτόματων μονάδων αλλαγής κυλίνδρων αερίου για τη διασφάλιση της συνέχειας της παροχής αερίου.*

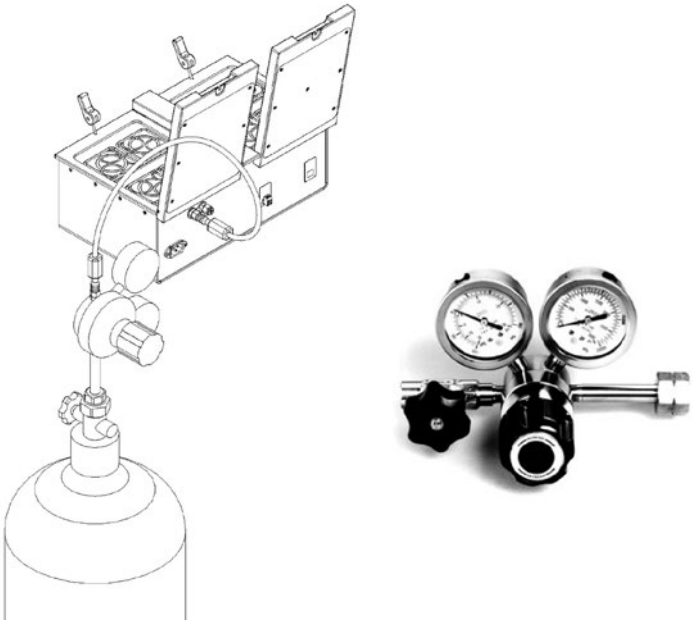
3.7.2 Συστάσεις ρυθμιστή κυλίνδρου αερίου

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν ένα συνιστώμενο οδηγό για την επιλογή του ρυθμιστή κυλίνδρου αερίου που χρησιμοποιείται με τη συσκευή MINC. Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες θα επιτύχετε μια αξιόπιστη σύνδεση αερίου μεταξύ του κυλίνδρου αερίου και της συσκευής.

Ο ρυθμιστής αερίων που επιλέγεται σε συνδυασμό με τη συσκευή MINC είναι ένα σημαντικό τμήμα του συστήματος χορήγησης αερίου και πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος για τη μεταφορά ιατρικών αερίων. Καθώς το αέριο που έχει καθοριστεί για χρήση με τη συσκευή MINC είναι υψηλής καθαρότητας και ακρίβειας είναι σημαντικό ο ρυθμιστής που χρησιμοποιείται να μη μολύνει το ρεύμα του αερίου.

Προσδιορίστε τις παρακάτω πληροφορίες κατά την παραγγελία του ρυθμιστή αερίων:

- Ρυθμιστής μονής φάσης και υψηλής καθαρότητας.
- Διάφραγμα στεγανοποίησης μετάλλου σε μέταλλο.
- Διάφραγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, το οποίο δεν μολύνει τα ρεύματα αερίου υψηλής καθαρότητας.
- Μετρητές διπλής κλίμακας (προαιρετικοί).
- Πλήρως διαμορφωμένο για κύλινδρο αερίων ειδικού μίγματος, ιατρικού τύπου.
- Πίεση χορήγησης 150 kPa ± 15 kPa στην είσοδο αερίου της συσκευής MINC.
- Απαιτείται δυνατότητα ελάχιστης ροής (χωρίς άσκοπη πτώση της πίεσης παροχής) 350 ml/min ανά συσκευή MINC κατά τη διάρκεια του κύκλου εκκαθάρισης.
- Το εξάρτημα εξόδου του ρυθμιστή πρέπει να είναι εξάρτημα Swagelok® SS-400-1-4RT για να ταιριάζει με τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης που παρέχεται με τη συσκευή MINC.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο ρυθμιστή πίεσης αερίων ιατρικού τύπου ρυθμισμένο σε ονομαστική τιμή 150 kPa. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα περιορισμού ή ρυθμιστές ροής στο ρεύμα του αερίου.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Η σωλήνωση σιλικόνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη σύνδεση μεταξύ του κυλίνδρου αερίου και της συσκευής MINC ή σε συνδέσεις πολλαπλών συσκευών σε σειρά.*

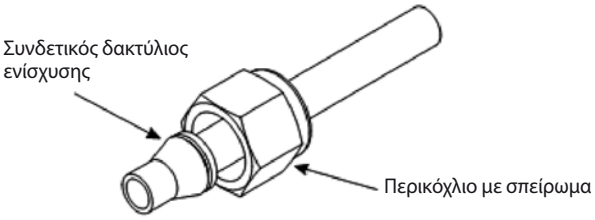
3.7.3 Σύνδεση σε κύλινδρο αερίου

Η σύνδεση της συσκευής MINC σε κύλινδρο αερίου επιτυγχάνεται με τη χρήση του παρεχόμενου εύκαμπτου ενισχυμένου σωλήνα σύνδεσης. Έχει μια μη τοξική επένδυση από PTFE, χαμηλής διαπερατότητας η οποία αποτρέπει την απώλεια του CO_2 που σχετίζεται με χρήση υλικών με μεγαλύτερη διαπερατότητα υπό υψηλή πίεση, όπως σιλικόνη και PVC. Η σωλήνωση σιλικόνης είναι σχετικά πορώδης για το πεπιεσμένο CO_2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο της σύνδεσης από τον κύλινδρο αερίου, καθώς οι σωστές συγκεντρώσεις αερίου ενδέχεται να μην φθάσουν στους θαλάμους MINC.

Η συσκευή MINC και ο εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης προσαρτώνται με συνδετικά εξαρτήματα σωλήνων σειράς Swagelok® 6,35 mm (¼ ιντσών). Το τυπικό μήκος της εύκαμπτης σωλήνωσης είναι 3 μέτρα. Εναλλακτικά μήκη που διατίθενται είναι 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ή 20 m. Για τη σύνδεση εύκαμπτων σωληνώσεων αερίου διατίθεται ένας σύνδεσμος σωλήνων. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για περισσότερες πληροφορίες.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας ρυθμιστής πίεσης με αυτά τα εξαρτήματα.

Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούν κωνικό συνδετικό δακτύλιο ενίσχυσης για τη διασφάλιση της στεγανότητας κατά τη σύνδεση.



Οι συνδετικοί δακτύλιοι ενίσχυσης του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης έχουν σφυρηλατηθεί εκ των προτέρων πριν από την αποστολή. Συνεπώς, οποιοσδήποτε συνδετικός δακτύλιος ενίσχυσης και περικόχλιο με σπείρωμα που θα τοποθετηθεί στο ρυθμιστή θα είναι πλεονάζοντα ως προς τις απαιτήσεις.

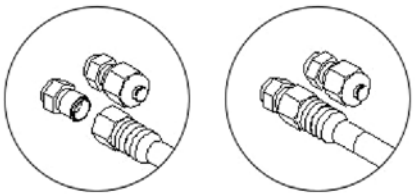
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Σφίγγετε καλά τους εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης στο εξάρτημα της συσκευής MINC και βεβαιωθείτε επίσης ότι έχει σφίξει καλά το βύσμα έμφραξης (εάν χρησιμοποιείται).

Θα είναι απαραίτητη η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στο εξάρτημα εξόδου του ρυθμιστή και επίσης στο εξάρτημα εισόδου της συσκευής MINC. Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει, συνεπώς, να εκτελούνται σε κάθε άκρο του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης. Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες θα διασφαλιστεί η αξιόπιστη στεγανοποίηση, χωρίς διαρροές, κάθε φορά που διενεργείται μια σύνδεση.

Για τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα σε ένα εξάρτημα:

1. Βεβαιωθείτε ότι το κύριο μέρος του εξαρτήματος, το άκρο του σωλήνα και οι συνδετικοί δακτύλιοι ενίσχυσης δεν περιέχουν οποιοδήποτε ξένο υλικό.
2. Εισαγάγετε τον προσαρμογέα του σωλήνα με τους σφυρηλατημένους εκ των προτέρων συνδετικούς δακτυλίους ενίσχυσης στο κύριο μέρος του εξαρτήματος μέχρι να εφαρμόσει ο πρόσθιος συνδετικός δακτύλιος ενίσχυσης.
3. Σφίξτε καλά το περικόχλιο με σπείρωμα, με το χέρι. Χρησιμοποιώντας κλειδί 9/16 ιντσών σφίξτε λίγο το περικόχλιο (συνήθως κατά 1/8 της στροφής ή λιγότερο).

Ελέγξτε τη στεγανοποίηση για διαρροή αερίου καλύπτοντας με σαπουνόνερο και παρατηρώντας για τυχόν παρουσία φυσαλίδων. Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες, αποσυνδέστε και επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 1, σφίγγοντας περισσότερο το περικόχλιο εφόσον δεν βρείτε ξένο υλικό στο εξάρτημα.



Πρέπει να σφίξετε το βύσμα έμφραξης, που εικονίζεται παραπάνω, στη μη χρησιμοποιημένη σύνδεση αερίου.

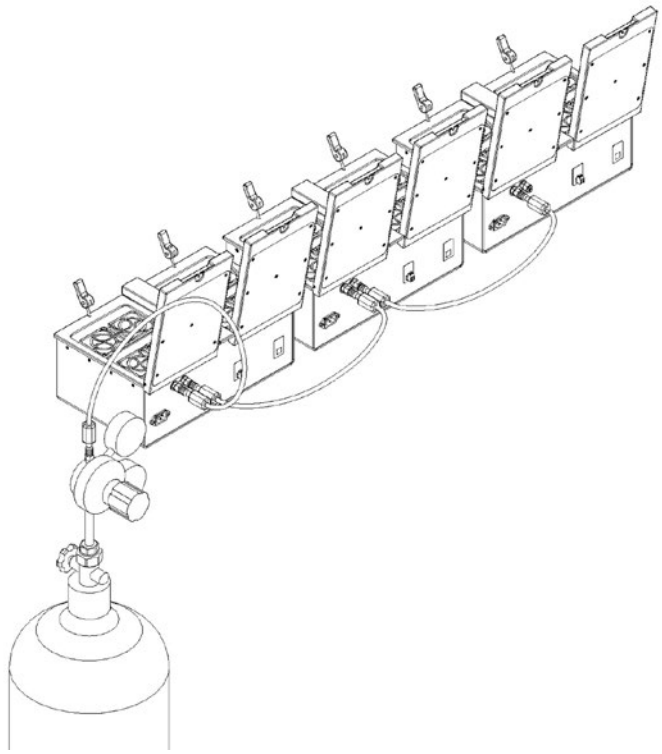
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Διατηρείτε τα μη χρησιμοποιημένα σας βύσματα έμφραξης φυλαγμένα με ασφάλεια σε περίπτωση που απαιτηθεί η ανεξάρτητη λειτουργία των μονάδων στο μέλλον.

Επιβεβαιώστε ότι ο ρυθμιστής πίεσης έχει δυνατότητα επαρκούς ροής ώστε να καλύπτει τις ανάγκες σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ελέγξτε εάν η ρυθμισμένη πίεση εξακολουθεί να έχει ονομαστική τιμή 150 kPa με όλες τις συσκευές MINC που είναι συνδεδεμένες σε σειρά να εκτελούν εκκαθάριση.

Η σωλήνωση σιλικόνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις συνδέσεις πολλαπλών συσκευών.

3.7.4 Σύνδεση συσκευών σε σειρά

Σε καταστάσεις όπου πρόκειται να λειτουργήσουν πολλαπλές συσκευές MINC από ένα μεμονωμένο σημείο παροχής αερίου, είναι δυνατή η αλληλοδιαδοχική σύνδεση των μονάδων.



Για να συνδέσετε μονάδες σε σειρά:

1. Αφαιρέστε τα βύσματα έμφραξης από το σημείο δεύτερης σύνδεσης αερίου όλων των μονάδων, εκτός από την τελευταία στην ακολουθία.
2. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της τελευταίας μονάδας στο σημείο δεύτερης σύνδεσης αερίου της προηγούμενης μονάδας.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 μέχρι να συνδεθούν όλες οι μονάδες.

Μπορείτε να παραγγείλετε εύκαμπτους σωλήνες σύνδεσης διαφορετικών μηκών που να καλύπτουν τις απαιτήσεις της εκάστοτε εγκατάστασης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για περισσότερες λεπτομέρειες.

3.7.5 Άλλες συνδέσεις αερίων

Για άλλες συνδέσεις αερίων ή υπαρχόντων συστημάτων χορήγησης αερίων, (π.χ. μονάδες αλλαγής κυλίνδρων αερίου ή μόνιμα εγκατεστημένα συστήματα παροχής αερίων) συνιστάται ο χρήστης να επικοινωνήσει με το αντίστοιχο κέντρο παροχής εξοπλισμού αερίου για συμβουλές σχετικά με την εγκατάσταση, π.χ. με τις εταιρείες BOC Gases ή Air Liquide. Για πληροφορίες που αφορούν τη σύνδεση αερίου, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα Swagelok® (www.swagelok.com).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC. Συνιστάται η αντικατάσταση του στείρου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης κάθε φορά που απαιτείται αντικατάσταση του στείρου νερού ή σε τακτά χρονικά διαστήματα με μέγιστη περίοδο χρήσης τις 4 εβδομάδες.*

Τα χρησιμοποιημένα σετ ταξινομούνται ως μολυσματικά απόβλητα. Όλα τα μολυσματικά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλο περιέκτη ή σάκο για επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Αιχμηρά αντικείμενα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε σάκους για επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Όλα τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους, ανθεκτικούς σε τρυπήματα περιέκτες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης μην υπερπληρώνετε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης υψηλότερα από τη γραμμή πλήρωσης και διασφαλίστε ότι δεν διέρχεται καθόλου νερό διαμέσου του αντιβακτηριακού φίλτρου. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο, το φίλτρο θα αποφραχθεί και δεν θα είναι δυνατή η ροή CO_2. Σε αυτή την περίπτωση αντικαταστήστε ολόκληρη τη διάταξη του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης (K-MINC-CTS-S).*

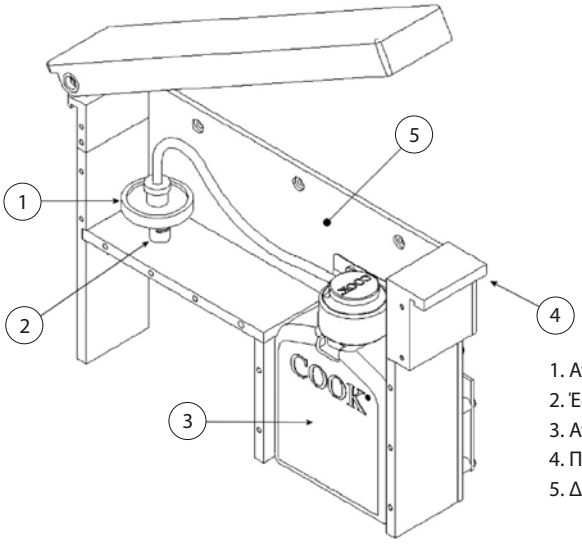
Για να αποτρέψετε την απόφραξη του αντιβακτηριακού φίλτρου ή την έκχυση νερού στο εσωτερικό της μονάδας, αφαιρέστε τη διάταξη του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης από το διαμέρισμα πριν από τη μετακίνηση της συσκευής MINC.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Ανατρέξτε στην §5.5 για περιορισμούς κατά τη λειτουργία με λειτουργικό σύστημα Windows 2000.*

3.8 Πλακέ μπουκάλι ύγρανσης

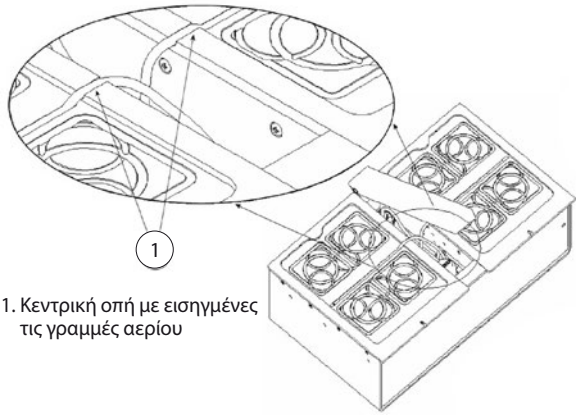
Η συσκευή MINC χρησιμοποιεί αναλώσιμο σετ πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης, γραμμής αερίου και φίλτρου (κωδικός νέας παραγγελίας K-MINC-CTS-S). Για προετοιμασία και εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης:

1. Υπό συνθήκες στρωτής ροής και χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές, πληρώστε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης με 170 ml στείρου νερού. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα του πλακέ μπουκαλιού έχει πιεστεί προς τη σωστή κατεύθυνση. Εάν δεν σφραγίσετε το πώμα μπορεί να προκληθεί απώλεια ροής αερίου προς τους θαλάμους.



1. Αντιβακτηριακό φίλτρο
2. Έξοδος αερίου
3. Αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης
4. Πρόσοψη συσκευής
5. Διαμέρισμα

2. Εισαγάγετε το πλακέ μπουκάλι στην κατάλληλη θέση στο διαμέρισμα. Η σωλήνωση που εξέρχεται από το πλακέ μπουκάλι θα πρέπει να είναι στραμμένη προς το πίσω μέρος της συσκευής MINC. Συνδέστε το φίλτρο με το εξάρτημα Luer στην έξοδο αερίου, όπως φαίνεται παραπάνω. Περιστρέψτε το φίλτρο και τη σωλήνωση αριστερόστροφα κατά 180° προτού το πιέσετε πάνω στο εξάρτημα Luer και περιστρέψετε δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το φίλτρο στη θέση του. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δεν θα προκληθεί στρέβλωση ή συστροφή της σωλήνωσης.
3. Εισαγάγετε τις γραμμές αερίου στις κεντρικές εγκοπές σε κάθε πλευρά του διαμερίσματος σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν στρεβλωθεί οι γραμμές αερίου και ότι έχουν εφαρμόσει σωστά στις εγκοπές για να διασφαλίσετε ότι δεν θα πτυχωθούν όταν κλείσετε το καπάκι.



1. Κεντρική οπή με εισηγμένες τις γραμμές αερίου

3.9 Λογισμικό προγράμματος καταγραφής επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator

Το λογισμικό προγράμματος καταγραφής του επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator είναι ένα πρόγραμμα που βασίζεται σε ηλεκτρονικό υπολογιστή που παρακολουθεί την κατάσταση λειτουργίας έως και 10 επωαστήρων MINC. Είναι δυνατή η χρήση αυτού του λογισμικού για την παρακολούθηση της συμπεριφοράς της συσκευής MINC κατά την περίοδο επώασης. Το λογισμικό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της συσκευής και δεν επηρεάζει την κανονική λειτουργία της συσκευής MINC.

Τα βασικά χαρακτηριστικά είναι:

- Κανονική καταγραφή κάθε 5 λεπτά της: πραγματικής θερμοκρασίας, των σημείων ρύθμισης της θερμοκρασίας, της πραγματικής ροής αερίου και των σημείων ρύθμισης του αερίου.
- Άμεση καταγραφή συμβάντων και σφαλμάτων όπως: συμβάντα ανοίγματος και κλεισίματος του καπακιού, αλλαγές των σημείων ρύθμισης, ενεργοποίηση θαλάμων και ροής αερίου, ενεργοποίηση της συσκευής, σφάλματα ροής/παροχής αερίου και σφάλματα θερμοκρασίας.
- Γραφική απεικόνιση όλων των δεδομένων στην οθόνη.
- Τα δεδομένα καταγράφονται σε αρχείο CSV για εύκολη ανάλυση με προγράμματα λογιστικών φύλλων.
- Δυνατότητα θερμής εναλλαγής συνδέσεων για έως και 10 συσκευές MINC.
- Δυνατότητα ονομασίας μεμονωμένων συσκευών για εύκολη ταυτοποίηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν προνόμια επιπέδου διαχειριστή για την εγκατάσταση του λογισμικού.*

3.9.1 Εγκατάσταση λογισμικού

Σημείωση: Το λογισμικό του προγράμματος καταγραφής και τα προγράμματα οδήγησης θα πρέπει να εγκαθίστανται πριν από τη σύνδεση της συσκευής MINC στον ηλεκτρονικό υπολογιστή.

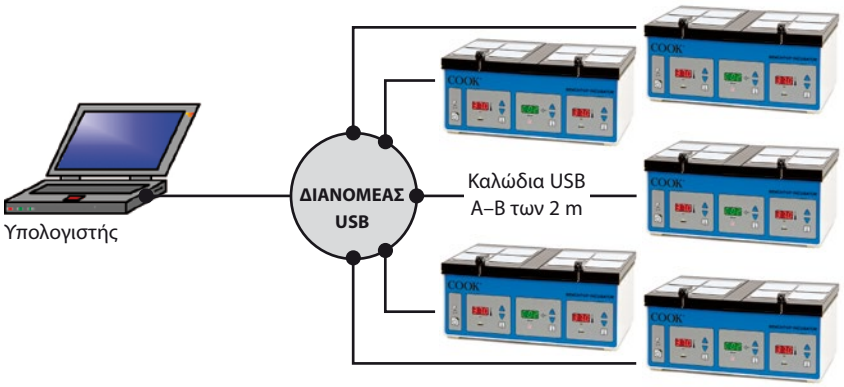
Για εγκατάσταση του λογισμικού:

1. Εισαγάγετε το CD του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000.
2. Εκτελέστε την εφαρμογή KMINC1000-setup.exe από το ριζικό κατάλογο του δίσκου CD. Για εγκατάσταση στα Windows 2000, χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα εγκατάστασης KMINC1000-Legacy-setup.exe, το οποίο βρίσκεται στον κατάλογο «Legacy Installer».

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση.

3.9.2 Σύνδεση καλωδίων USB

Για σύνδεση πολλαπλών MINC, συνιστάται η χρήση ενός διανομέα USB (δεν παρέχεται).



Μετά από τη σύνδεση, το λογισμικό θα ανιχνεύσει αυτόματα τις συνδεδεμένες συσκευές MINC.

Η συσκευή MINC δεν καταναλώνει ενέργεια από τη θύρα USB, οπότε οι διανομείς USB χωρίς αυτόνομη τροφοδοσία είναι κατάλληλοι για τη σύνδεση έως και 10 συσκευών. Η αλυσιδωτή σύνδεση διανομέων USB δεν συνιστάται. Κάθε διανομέας θα πρέπει να συνδέεται σε ξεχωριστή θύρα USB στον υπολογιστή.

Η συσκευή MINC έχει ελεγχθεί με επιτυχία με τους παρακάτω διανομείς USB:

Κατασκευαστής	Μοντέλο	Περιγραφή
D-Link	DUB-H7	Διανομέας USB 2.0, 7 θυρών
Belkin	FSU407	Πολύ μικρός διανομέας USB 2.0 υψηλής ταχύτητας, 4 θυρών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η συσκευή MINC είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή σε αναμονή.*

3.10 Ενεργοποίηση της συσκευής

- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην πρίζα ρεύματος δικτύου και ανοίξτε την τροφοδοσία ρεύματος δικτύου.
- Ο σειριακός αριθμός της συσκευής MINC θα πρέπει να εμφανιστεί στην αριστερή και δεξιά οθόνη θερμοκρασίας για περίπου 2 δευτερόλεπτα.
- Η οθόνη ρυθμού ροής αερίου θα πρέπει να εμφανίσει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού για περίπου 2 δευτερόλεπτα.
- Η συσκευή διενεργεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.
- Η συσκευή κατόπιν θα επανέλθει στην τελευταία κατάσταση τροφοδοσίας ρεύματος δικτύου, είτε σε κατάσταση αναμονής είτε σε κανονική λειτουργία.
- Εάν η συσκευή MINC ήταν ενεργοποιημένη πριν από την αποσύνδεση του ρεύματος δικτύου τότε η συσκευή θα ξεκινήσει πάλι τη λειτουργία της, χρησιμοποιώντας τις προηγούμενες ρυθμίσεις θερμοκρασίας και ρυθμού ροής αερίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμη παροχή αερίου για τη συσκευή MINC.*

Όταν ανοίξει και κλείσει οποιοδήποτε καπάκι ή ξεκινήσει η ροή αερίου, οι θάλαμοι αυτόματα εκκαθαρίζονται για να αποκατασταθεί και πάλι ταχύτατα το κατάλληλο περιβάλλον αερίου. Ο ρυθμός ροής της αυτόματης εκκαθάρισης είναι προκαθορισμένος και λειτουργεί ανεξάρτητα από τον ρυθμό ροής που έχετε ορίσει.

Όταν η συσκευή MINC έχει μόλις ενεργοποιηθεί ή όταν έχει ρυθμιστεί η θερμοκρασία, απενεργοποιείται ο συναγερμός θερμοκρασίας για 120 λεπτά ώστε να επιτρέψει στη συσκευή να φθάσει σε σταθερές συνθήκες χωρίς να υπάρχουν συνέχεια ενεργοποιημένοι συναγερμοί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για να είναι ενεργοποιημένη η ροή αερίου, πρέπει να είναι ενεργοποιημένος ο ένας ή και οι δύο θάλαμοι.*

Η συσκευή MINC δεν θα διακόψει τη λειτουργία της λόγω παροδικής απώλειας τροφοδοσίας ρεύματος δικτύου. Η συσκευή μπορεί να τεθεί σε κατάσταση αναμονής, πατώντας το πλήκτρο αφής αναμονής.

3.11 Επιλογή θερμοκρασίας θαλάμου

Κατά την πρώτη ενεργοποίηση, η συσκευή MINC θα έχει ως προεπιλεγμένη θερμοκρασία τους 37,0 °C.

Ο πρόσθιος πίνακας θα εμφανίζει τις πραγματικές θερμοκρασίες κάθε θαλάμου σε βαθμούς Κελσίου (°C).

3.11.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του θαλάμου

- Πατήστε και απελευθερώστε το πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής θέρμανσης.
- Με αυτή την ενέργεια θα ενεργοποιηθεί ή θα απενεργοποιηθεί ο θάλαμος ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση.

3.11.2 Εμφάνιση του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας

- Πατήστε και αφήστε ένα από τα πλήκτρα αφής επιλογής θερμοκρασίας.
- Η συσκευή MINC θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο και θα εμφανίσει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας για αυτό το θάλαμο.
- Μετά από περίπου ένα δευτερόλεπτο, η οθόνη θερμοκρασίας θα επανέλθει στην κατάσταση πραγματικής θερμοκρασίας θαλάμου.

3.11.3 Προσαρμογή του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας

- Πατήστε και κρατήστε πατημένο ένα από τα πλήκτρα αφής επιλογής θερμοκρασίας. Η συσκευή MINC θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο.
- Η θερμοκρασία θα ρυθμιστεί σε διαστήματα του 0,1 °C, από 35 °C έως 40 °C.
- Η επιλεγμένη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη θερμοκρασίας αυτού του θαλάμου.
- Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θερμοκρασία, αφήστε το πλήκτρο αφής.
- Μετά από περίπου ένα δευτερόλεπτο, η συσκευή θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο και η οθόνη θερμοκρασίας θα επανέλθει στην πραγματική θερμοκρασία του θαλάμου. Θα αποθηκευθεί το νέο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας.

3.11.4 Άνοιγμα του καπακιού

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρήσει η συσκευή MINC κατάλληλο περιβάλλον στους θαλάμους, το καπάκι πρέπει να είναι καλά ασφαλισμένο όταν είναι κλειστό.

- Εάν ανοίξετε το καπάκι θα εμφανιστεί η ένδειξη στην οθόνη θερμοκρασίας αυτού του θαλάμου αντί για την ένδειξη θερμοκρασίας του θαλάμου. Θα ακούγεται ένας σύντομος ήχος από τη συσκευή MINC περίπου κάθε 30 δευτερόλεπτα για να προειδοποιήσει το χρήστη για την ύπαρξη ανοικτού καπακιού.
- Εάν κλείσετε το καπάκι η οθόνη θερμοκρασίας θα επιστρέψει στην ένδειξη της πραγματικής θερμοκρασίας του θαλάμου και θα σταματήσει να ακούγεται ο σύντομος ήχος.

3.12 Επιλογή ρυθμού ροής αερίου

Κατά την πρώτη ενεργοποίηση της συσκευής MINC η προεπιλεγμένη τιμή του σημείου ρύθμισης της ροής αερίου θα είναι 15 ml/min ανά θάλαμο.

Η οθόνη της πρόσοψης θα εμφανίζει την πραγματική τιμή της ροής αερίου σε χιλιοστόλιτρα ανά λεπτό (ml/min).

3.12.1 Ενεργοποίηση της ροής αερίου

- Πατήστε και απελευθερώστε το πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής ροής αερίου.
- Η συσκευή MINC θα ξεκινήσει την εκκαθάριση για περίπου 3 λεπτά και κατόπιν θα μεταβεί στην κανονική λειτουργία ροής.

3.12.2 Απενεργοποίηση της ροής αερίου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να είναι ενεργοποιημένη η ροή αερίου, πρέπει να είναι ενεργοποιημένος ο ένας ή και οι δύο θάλαμοι (Βλ. §3.11.1).

- Πατήστε και απελευθερώστε το πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής ροής αερίου.
- Η ροή αερίου απενεργοποιείται.

3.12.3 Εμφάνιση του σημείου ρύθμισης του ρυθμού ροής αερίου

- Πατήστε και αφήστε ένα από τα πλήκτρα αφής επιλογής ρυθμού ροής αερίου.
- Η συσκευή MINC θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο και θα εμφανίσει το σημείο ρύθμισης του ρυθμού ροής αερίου.
- Μετά από περίπου ένα δευτερόλεπτο, η οθόνη ρυθμού ροής αερίου θα μεταβεί στην εμφάνιση της κατάστασης ροής αερίου.

3.12.4 Προσαρμογή του σημείου ρύθμισης του ρυθμού ροής αερίου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε αυτά τα βήματα την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται η συσκευή MINC για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη απόδοσή της.

- Πατήστε και κρατήστε πατημένο ένα από τα πλήκτρα αφής επιλογής ρυθμού ροής αερίου. Η συσκευή MINC θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο.
- Ο ρυθμός ροής αερίου θα ρυθμιστεί σε διαστήματα των 5 ml/min, από 15 ml/min έως 25 ml/min.
- Η επιλεγμένη τιμή εμφανίζεται στην οθόνη ρυθμού ροής αερίου.
- Όταν φθάσετε στην επιθυμητή ρύθμιση ρυθμού ροής αερίου απελευθερώστε το πλήκτρο αφής.
- Μετά από περίπου ένα δευτερόλεπτο, η συσκευή MINC θα εκπέμψει ένα σύντομο ήχο και η οθόνη ρυθμού ροής αερίου θα επιστρέψει στην ένδειξη του ρυθμού ροής αερίου. Θα αποθηκευθεί το νέο σημείο ρύθμισης ρυθμού ροής αερίου.

3.13 Χρήση για πρώτη φορά

Αφήστε τη συσκευή MINC να λειτουργήσει και με τους δύο θαλάμους θερμαντήρα σε θερμοκρασία 37 °C και σε ροή αερίου 15 ml/min για τουλάχιστον 24 ώρες για να διασφαλιστεί ότι έχει ολοκληρωθεί η εξαέρωση τυχόν υπολειμμάτων των συστατικών.

Δοκιμάστε κάθε θάλαμο ως προς τη διατήρηση του pH χρησιμοποιώντας θρεπτικά υλικά καλλιεργειών που περιέχουν δείκτη ερυθρό της φαινόλης (15 μg/ml). Ρυθμίστε τη ροή αερίου στα 15 ml/min και τοποθετήστε τα θρεπτικά υλικά καλλιεργειών σε πηγάδια καλλιεργειών και στους δύο θαλάμους επώασης. Μετά από ολονύκτια επώαση παρατηρήστε εάν ο δείκτης ερυθρό της φαινόλης έχει το σωστό χρώμα (σωμόν).

Η συσκευή MINC έχει πλέον εγκατασταθεί και προετοιμαστεί με επιτυχία.

3.14 Καταστάσεις συναγερμού

3.14.1 Εξωτερικός συναγερμός

Η συσκευή MINC διαθέτει την υποδομή για τη σύνδεση οθόνης εξωτερικού συναγερμού που θα ειδοποιεί το προσωπικό για τυχόν ενεργοποίηση συναγερμών εκτός ωραρίου εργασίας. Αυτός ο εξωτερικός συναγερμός είναι «ανοικτού κυκλώματος» και μπορεί να «κλείσει» υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου
- Χαμηλή πίεση εισαγωγής αερίου
- Απουσία ροής αερίου ή ροή αερίου εκτός εύρους
- Θερμοκρασία εκτός εύρους

Βλ. §8, «Τεχνικά δεδομένα» για την ονομαστική τιμή επαφής του συναγερμού.

Τα αιτήματα των πελατών για οθόνη εξωτερικού συναγερμού θα πρέπει να απευθύνονται σε εταιρεία που ειδικεύεται σε αυτόν τον τύπο εξοπλισμού.

3.14.2 Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου

- Εάν η συσκευή MINC ενεργοποιηθεί και είναι ενεργοποιημένος ο ένας ή και οι δύο θάλαμοι του θερμαντήρα, η διακοπή ρεύματος δικτύου θα προκαλέσει την ενεργοποίηση του εξωτερικού συναγερμού εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος μετά από 2 λεπτά.
- Εάν η τροφοδοσία ρεύματος επανέλθει εντός 2 λεπτών, δεν θα ενεργοποιηθεί ο εξωτερικός συναγερμός και η συσκευή MINC θα συνεχίσει πάλι την κανονική της λειτουργία.
- Εάν η τροφοδοσία ρεύματος επανέλθει μετά από 2 λεπτά, θα απενεργοποιηθεί ο εξωτερικός συναγερμός και η συσκευή MINC θα συνεχίσει πάλι την κανονική της λειτουργία.
- Επίσης, εάν η ροή αερίου ήταν ενεργοποιημένη πριν από τη διακοπή ρεύματος, η συσκευή MINC θα ξεκινήσει πάλι την ακολουθία ροής σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν αποκατασταθεί η τροφοδοσία ρεύματος.

3.14.3 Χαμηλή πίεση εισαγωγής

Η οθόνη ροής αερίου θα εμφανίζει την ένδειξη «CO2» και θα ηχεί ένας συναγερμός εάν η πίεση εισαγωγής αερίου είναι πολύ χαμηλή για να διατηρηθεί η ροή. Η ονομαστική πίεση εισαγωγής στην οποία ενεργοποιείται αυτός ο συναγερμός είναι <50 kPa.

Οι επαφές του εξωτερικού συναγερμού θα κλείσουν 15 λεπτά αργότερα εάν δεν αποκατασταθεί η σωστή πίεση εισαγωγής.

Ο συναγερμός θα μηδενιστεί όταν αποκατασταθεί πίεση εισαγωγής αερίου >60 kPa.

3.14.4 Απουσία ροής αερίου ή ροή αερίου εκτός εύρους

Η οθόνη ροής αερίου θα εμφανίσει μια ένδειξη «Err» και θα ηχήσει ένας συναγερμός εάν η ροή αερίου διαφέρει κατά περισσότερο από 4 ml/min (συμπεριλαμβανομένης της απουσίας ροής αερίου) από το σημείο ρύθμισης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 10 λεπτά.

Οι επαφές του εξωτερικού συναγερμού θα κλείσουν 5 λεπτά αργότερα.

Για να μηδενίσετε το συναγερμό, μετά από την αποκατάσταση της αιτίας που προκάλεσε την κατάσταση συναγερμού, πατήστε το πλήκτρο αφής έναρξης/ διακοπής ροής αερίου. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα μεταξύ της απενεργοποίησης και της εκ νέου ενεργοποίησης.

3.14.5 Θερμοκρασία εκτός εύρους

Όταν η συσκευή MINC έχει μόλις ενεργοποιηθεί ή όταν έχει ρυθμιστεί η θερμοκρασία, απενεργοποιείται ο συναγερμός θερμοκρασίας για 120 λεπτά ώστε να επιτρέψει στη συσκευή να φθάσει σε σταθερές συνθήκες χωρίς να υπάρχουν συνέχεια ενεργοποιημένοι συναγερμοί.

Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα η οθόνη θερμοκρασίας θα εμφανίσει την ένδειξη «Err», θα ηχήσει ένας συναγερμός και θα ενεργοποιηθεί ο εξωτερικός συναγερμός εάν η θερμοκρασία που έχει ρυθμιστεί διαφέρει κατά περισσότερους από ±0,4 °C, για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 2 λεπτά.

Για το μηδενισμό του συναγερμού, πατήστε το πλήκτρο αφής έναρξης/διακοπής του θαλάμου του θερμαντήρα.
Σημείωση: Με αυτό τον τρόπο θα απενεργοποιηθεί ο συναγερμός για 120 λεπτά.

Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε κάποια κατάσταση συναγερμού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

7

4. Λίστα ελέγχων εγκατάστασης και ρύθμισης

Ελέγξτε τα παρακάτω για την εγκατάσταση της συσκευής MINC:

- ❑ Ότι έχουν παρασχεθεί όλα τα είδη.
- ❑ Ότι η συσκευασία έχει φυλαχθεί με ασφάλεια για μελλοντική χρήση.
- ❑ Ότι όλα τα μη αποστειρωμένα είδη έχουν αφαιρεθεί από τα πλαστικά καλύμματα.
- ❑ Ότι το καλώδιο ρεύματος είναι σωστό για την περιοχή σας.
- ❑ Η συσκευή MINC έχει τοποθετηθεί σε κατάλληλη θέση.
- ❑ Έχει προσδιοριστεί το κατάλληλο μίγμα αερίου.
- ❑ Έχει διευθετηθεί ο κατάλληλος ρυθμιστής αερίου.
- ❑ Ο ρυθμιστής αερίου έχει ρυθμιστεί σε τιμή 150 kPa.
- ❑ Έχουν γίνει και έχουν ελεγχθεί οι συνδέσεις αερίου.
- ❑ Έχει πληρωθεί και τοποθετηθεί το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης.
- ❑ Η συσκευή MINC έχει ενεργοποιηθεί.
- ❑ Οι θερμοκρασίες και οι ρυθμοί ροής των θαλάμων έχουν ρυθμιστεί στις επιθυμητές τιμές.
- ❑ Η συσκευή MINC έχει παραμείνει σε λειτουργία για 24 ώρες για να διασφαλιστεί ότι έχει ολοκληρωθεί η εξαέρωση τυχόν υπολειμμάτων των συστατικών.

Ελέγξτε τα παρακάτω για την εγκατάσταση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000 (προαιρετικό):

- ❑ Έχετε προμηθευτεί το δίσκο CD εγκατάστασης και το καλώδιο USB.
- ❑ Υπάρχει διαθέσιμος υπολογιστής με τις κατάλληλες προδιαγραφές για την εκτέλεση της εφαρμογής του προγράμματος καταγραφής.
- ❑ Έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του προγράμματος καταγραφής.
- ❑ Έχουν γίνει και ελεγχθεί οι συνδέσεις USB με χρήση διανομέων USB, όπου απαιτείται, για συνδέσεις πολλαπλών συσκευών MINC.
- ❑ Η συσκευή MINC έχει ενεργοποιηθεί.

5. Λειτουργία της συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας, είναι αναγκαία η σωστή φροντίδα και συντήρηση της συσκευής και των αναλώσιμων.*

Συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας της συσκευής!

Καινούρια, καθώς και επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από τη χρήση τους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η συσκευή MINC μετρά τη ροή του αερίου εσωτερικά πριν από την εισαγωγή αερίου στο διαμέρισμα ύγρανσης. Δεν υπάρχει μηχανισμός επικύρωσης της σωστής ροής αερίου σε κάθε θάλαμο. Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώσει οπτικά τη σωστή εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης και των γραμμών αερίου για να διασφαλιστεί η ανεμπόδιστη χορήγηση αερίου σε κάθε θάλαμο.*

7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC. Συνιστάται η αντικατάσταση του στείρου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης κάθε φορά που απαιτείται αναπλήρωση του στείρου νερού ή σε τακτά χρονικά διαστήματα με μέγιστη περίοδο χρήσης τις 4 εβδομάδες, προκειμένου να αποτραπεί η βακτηριακή μόλυνση των περιεχομένων.*

Αυτή η ενότητα παρέχει γενικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής MINC και του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής. Μόνο ο κλινικός ιατρός/εμβρυολόγος μπορεί να αξιολογήσει τους κλινικούς παράγοντες που αφορούν κάθε ασθενή και να προσδιορίσει αν ενδείκνυται η χρήση αυτής της συσκευής. Ο κλινικός ιατρός/εμβρυολόγος πρέπει να αποφασίσει για τη συγκεκριμένη τεχνική και διαδικασία που θα επιτύχει το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

5.1 Πριν από τη χρήση

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας καλλιέργειας, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής επιλογής θερμοκρασίας για την επιλογή της επιθυμητής θερμοκρασίας του θαλάμου (βλ. §3.11.3).
- Εγκαταστήστε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης που το έχετε πληρώσει με στείρο νερό, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην §6.1.
- Επιβεβαιώστε ότι έχουν συνδεθεί σωστά το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης και οι γραμμές αερίου.
- Ενεργοποιήστε τους απαιτούμενους θαλάμους σύμφωνα με την §3.11.1.
- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αφής επιλογής ροής αερίου για την επιλογή της επιθυμητής ροής αερίου (βλ. §3.12.4).
- Ενεργοποιήστε τη ροή αερίου (βλ. §3.12.1). Βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρούνται φυσαλίδες αέρα μέσα στο πλακέ μπουκάλι κατά τη διάρκεια τόσο του κύκλου εκκαθάρισης όσο και της κανονικής ροής.
- Περιμένετε τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση ώστε να φθάσει σε ισορροπία.

5.2 Εισαγωγή τρυβλίων καλλιεργειών

Η συσκευή MINC έχει σχεδιαστεί για χρήση με τρυβλία καλλιεργειών τεσσάρων πηγαδιών NUNC® ή μονά στρογγυλά τρυβλία καλλιεργειών NUNC® και FALCON® των 35 mm και 60 mm.

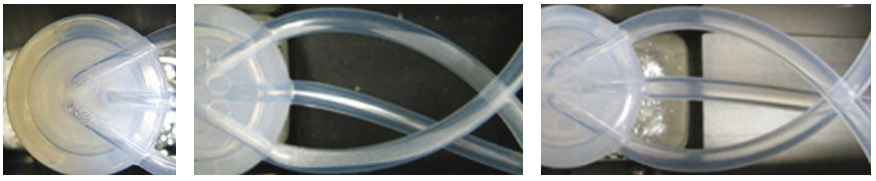
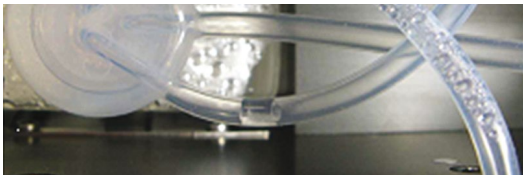
Μπορούν να τοποθετηθούν στη βάση του θαλάμου τρυβλία τεσσάρων πηγαδιών ή μονά στρογγυλά τρυβλία. Βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένα σταθερά στις αύλακες που είναι σχεδιασμένες για την υποδοχή τους. Θα πρέπει να υπάρχει άμεση επαφή μεταξύ της βάσης του τρυβλίου και της επιφάνειας της βάσης του θαλάμου.

5.3 Πλάκες αναγνώρισης ασθενών

Χρησιμοποιήστε τις μαγνητικές πλάκες αναγνώρισης ασθενών που βρίσκονται στα καπάκια των θαλάμων για να καταγράψετε τα περιεχόμενα των τρυβλίων καλλιεργειών με μαρκαδόρο. Μπορείτε να σβήσετε τις σημειώσεις του μαρκαδόρου χρησιμοποιώντας αλκοολικό διάλυμα.

5.4 Ενδεχόμενη συμπύκνωση υδρατμών

Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης, ενδέχεται να προκληθεί φυσιολογική συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό της σωλήνωσης.

Φυσιολογική	
Υπερβολική	
Απόφραξη	

Υπάρχουν πολλοί παράγοντες οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν συμπύκνωση υδρατμών:

- Το επαναλαμβανόμενο άνοιγμα και κλείσιμο του καπακιού του θαλάμου του υγραντήρα.
- Αν το καπάκι του θαλάμου του υγραντήρα παραμένει ανοικτό.
- Διακύμανση των συνθηκών περιβάλλοντος.
- Ρεύματα αέρα.

Δεν συνιστάται να παρεμποδίζεται οποιαδήποτε σωλήνωση κατά κανένα τρόπο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Συνιστάται να μην εκτελούνται άλλες εφαρμογές κατά τη χρήση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής. Άλλες εφαρμογές που έχουν υψηλές απαιτήσεις επεξεργαστικής ισχύος και μνήμης μπορεί να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής.

5.5 Εκκίνηση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής

Μετά την εγκατάσταση του λογισμικού, μπορείτε να εκτελέσετε την εφαρμογή από το εικονίδιο του προγράμματος καταγραφής K-MINC-1000 που βρίσκεται στην επιφάνεια εργασίας:

Το πρόγραμμα μπορεί επίσης να εκκινηθεί από το Start Menu (Μενού έναρξης) στη διαδρομή – Program Files (Αρχεία εφαρμογών) › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger (Πρόγραμμα καταγραφής K-MINC-1000).

Μετά την έναρξη του προγράμματος καταγραφής, οποιαδήποτε συσκευή MINC συνδεθεί στις θύρες USB θα αναγνωριστεί, μετά από σύντομη καθυστέρηση, και κατόπιν θα ξεκινήσει η καταγραφή.

Το πρόγραμμα σαρώνει συνεχώς τη θύρα USB για συνδεδεμένες συσκευές. Οι συσκευές MINC μπορούν να συνδεθούν οποιαδήποτε στιγμή.

Σημείωση: Για χρήστες που έχουν λειτουργικό σύστημα Windows 2000, το λογισμικό του προγράμματος καταγραφής πρέπει να κλείσει πριν από την αποσύνδεση τυχόν συσκευών από τη θύρα USB. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί σφάλμα του συστήματος λόγω προβλημάτων στον τρόπο χειρισμού των συσκευών USB από το λειτουργικό σύστημα Windows 2000. Για χρήστες με λειτουργικό σύστημα Windows XP, Vista, 7 ή 8, οι συσκευές είναι δυνατόν να αποσυνδεθούν και να επανασυνδεθούν οποιαδήποτε στιγμή. Συνιστάται η αναβάθμιση σε λειτουργικό σύστημα Windows XP, Vista, 7 ή 8 εάν ο επιλεγμένος υπολογιστής έχει λειτουργικό σύστημα Windows 2000.

5.6 Χρήση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής

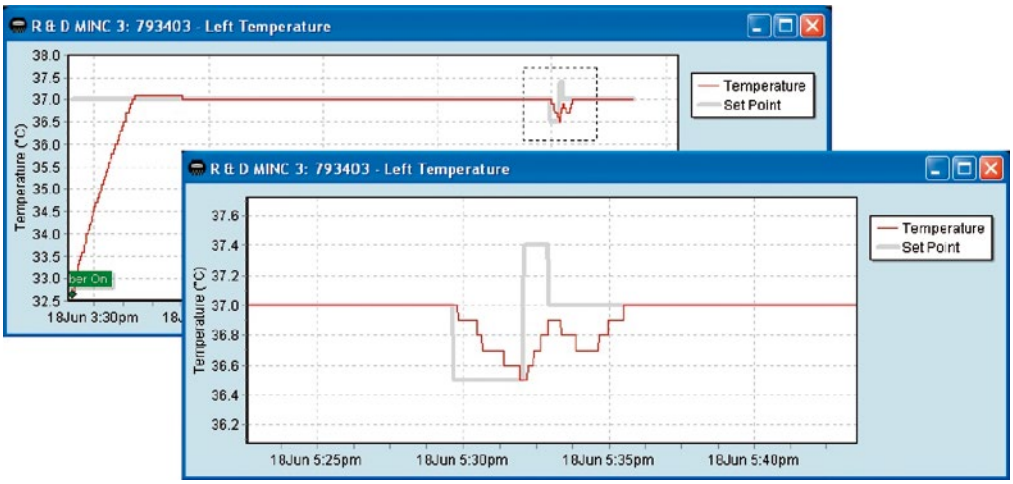
5.6.1 Οθόνη εργασίας προγράμματος καταγραφής

Όταν το λογισμικό του προγράμματος καταγραφής εντοπίσει μια συνδεδεμένη συσκευή MINC, θα εμφανιστούν τρία γραφήματα για κάθε συσκευή. Το πρώτο και το τελευταίο γράφημα απεικονίζουν τη θερμοκρασία του αριστερού και δεξιού θαλάμου αντίστοιχα, ενώ το μεσαίο γράφημα απεικονίζει τη ροή αερίου.

Τα δεδομένα ανανεώνονται συνεχώς περίπου μία φορά ανά δευτερόλεπτο και εμφανίζονται η πραγματική μέτρηση και το σημείο ρύθμισης.

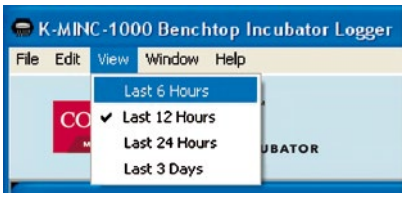
Τα γραφήματα θα ξανασχηματιστούν όσο συλλέγονται νέα δεδομένα. Υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης στην οθόνη πληροφοριών καταγραφής έως και 3 ημερών. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, τα παλιά δεδομένα θα αποκόπτονται από το τέλος του γραφήματος και δεν θα είναι πλέον δυνατή η προβολή τους από το πρόγραμμα καταγραφής. Όλα τα καταγεγραμμένα δεδομένα είναι δυνατόν να ανασκοπηθούν μέσω του αρχείου CSV – ανατρέξτε στην §5.6.3

Μπορείτε να μεγεθύνετε ένα γράφημα κάνοντας κλικ και μεταφέροντας μια ορθογώνια περιοχή χρησιμοποιώντας το αριστερό κουμπί του ποντικιού.



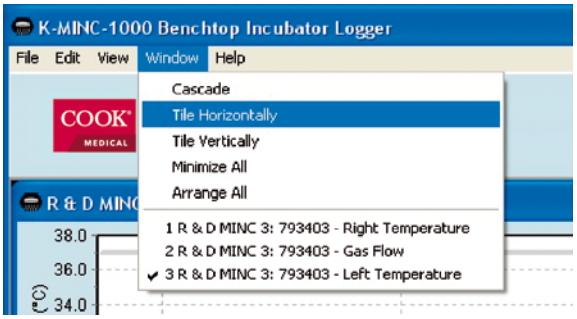
Εάν κρατήσετε το δεξί κουμπί του ποντικού θα μετατοπιστεί το γράφημα. Για να επανέλθετε στην αρχική κλίμακα του γραφήματος, κάντε διπλό κλικ στο αριστερό κουμπί του ποντικού.

Χρησιμοποιήστε το μενού View (Προβολή) για να επιλέξετε τη χρονική κλίμακα των γραφημάτων.



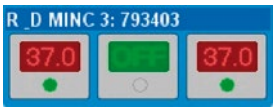
Υπάρχει επιλογή απεικόνισης των τελευταίων 6 ωρών, 12 ωρών, 24 ωρών ή 3 ημερών δεδομένων σε κυλιόμενα γραφήματα. Ως προεπιλεγμένη ρύθμιση θα εμφανίζονται οι τελευταίες 12 ώρες δεδομένων.

Τα στοιχεία στο μενού Window (Παράθυρο) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευθέτηση των παραθύρων όπως επιθυμείτε. Το πρόγραμμα θα διευθετήσει αρχικά τα γραφήματα παραθέτοντάς τα οριζόντια. Εάν αλλάξει το μέγεθος του παραθύρου εφαρμογής, επιλέξτε αυτή την επιλογή ξανά για να αναπροσαρμόσετε τα γραφήματα στο κύριο παράθυρο.



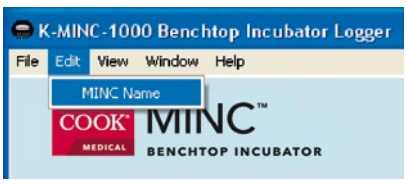
5.6.2 Επιλογή και ονομασία συσκευών

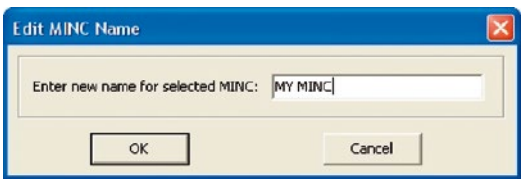
Εάν είναι συνδεδεμένες περισσότερες από μία συσκευές MINC, το σετ των γραφημάτων για τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να προβληθεί επιλέγοντας το εικονίδιο της επιθυμητής συσκευής, όπως εμφανίζεται παρακάτω, που βρίσκεται στην περιοχή πανό κατά μήκος του επάνω τμήματος του παραθύρου.



Μπορεί να επιλεγεί μόνο μία συσκευή MINC κάθε φορά. Τα εικονίδια διευθετούνται με αλφαβητική σειρά σύμφωνα με την ονομασία τους.

Για να (μετ)ονομάσετε την επιλεγμένη συσκευή MINC, επιλέξτε «MINC Name» (Όνομα συσκευής MINC) από το μενού Edit (Επεξεργασία).

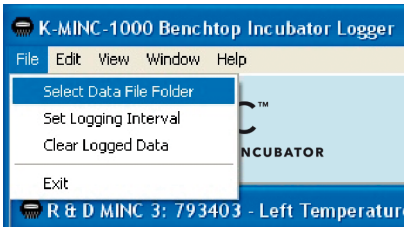


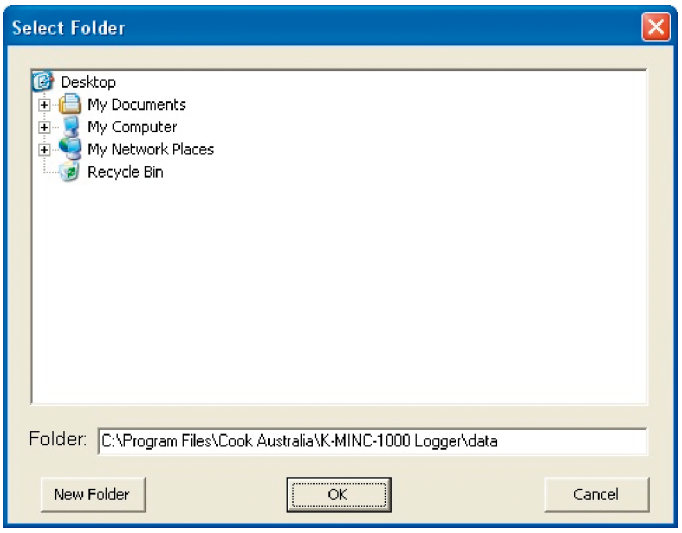


Το όνομα πρέπει να είναι μικρότερο από 128 χαρακτήρες και δεν πρέπει να περιέχει: \ / : * ? " < > ή |. Το όνομα της συσκευής MINC χρησιμοποιείται για τη δημιουργία του ονόματος του αρχείου CSV, οπότε πρέπει να περιλαμβάνει έγκυρους χαρακτήρες ονόματος αρχείου.

5.6.3 Καταγραφή δεδομένων

Η καταγραφή των δεδομένων σε αρχείο CSV ξεκινά από τη στιγμή που εντοπιστεί μια συσκευή MINC. Η λειτουργία καταγραφής δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Εγγράφεται ένα ξεχωριστό αρχείο για κάθε συνδεδεμένη συσκευή και αυτά τα αρχεία δημιουργούνται στο φάκελο αρχείων δεδομένων. Για προβολή του τρέχοντος φακέλου, επιλέξτε «Select Data File Folder» (Επιλογή φακέλου αρχείων δεδομένων) από το μενού File (Αρχείο).



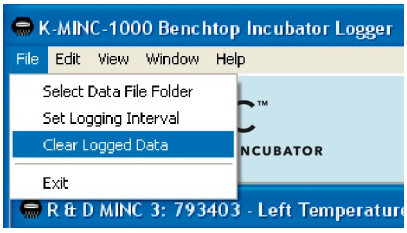


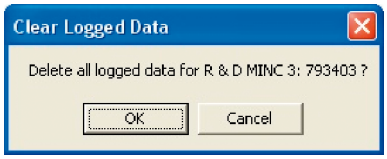
Από εδώ, μπορεί να επιλεγεί ή να δημιουργηθεί ένας νέος φάκελος αρχείων δεδομένων.

Τα αρχεία ονομάζονται με το όνομα της συσκευής MINC ακολουθούμενο από το σειριακό αριθμό της. Τα δεδομένα αυτών των αρχείων προσαρτώνται με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι δυνατή η συμπερίληψη δεδομένων από πολλές διαφορετικές σειρές αναλύσεων. Για απαλοιφή των δεδομένων, επιλέξτε «Clear Logged Data» (Απαλοιφή καταγεγραμμένων δεδομένων) από το μενού File (Αρχείο). Τα δεδομένα απαλείφονται μόνο από τη συσκευή MINC που προβάλλεται τη δεδομένη στιγμή.

Εάν πρόκειται να φυλαχθούν τα αρχεία δεδομένων για επιμέρους κύκλους, συνιστάται η αντιγραφή του συγκεκριμένου αρχείου δεδομένων συσκευής MINC σε μια περιοχή αρχειοθέτησης και η μετονομασία του αρχείου που αντιγράφηκε πριν από την απαλοιφή των αρχείων καταγεγραμμένων δεδομένων.

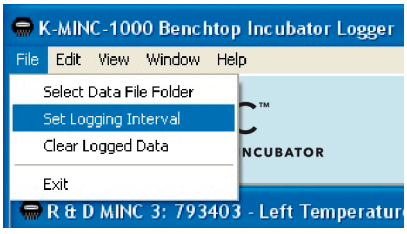
Το αρχείο που έχει αντιγραφεί θα περιλαμβάνει όλα τα καταγεγραμμένα δεδομένα από την εκκίνηση, ή από την τελευταία φορά που είχε απαλειφθεί το αρχείο, έως το χρόνο της αντιγραφής του αρχείου. Εάν δεν αποσυνδεθεί η συσκευή MINC, και απαλειφτούν τα καταγεγραμμένα δεδομένα, τα επόμενα δεδομένα θα συνεχίσουν να εγγράφονται στο αρχείο που έχει απαλειφθεί.

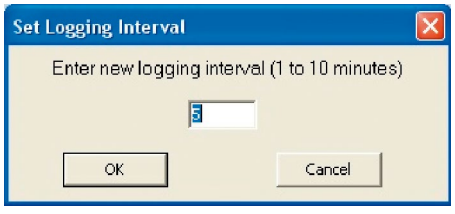




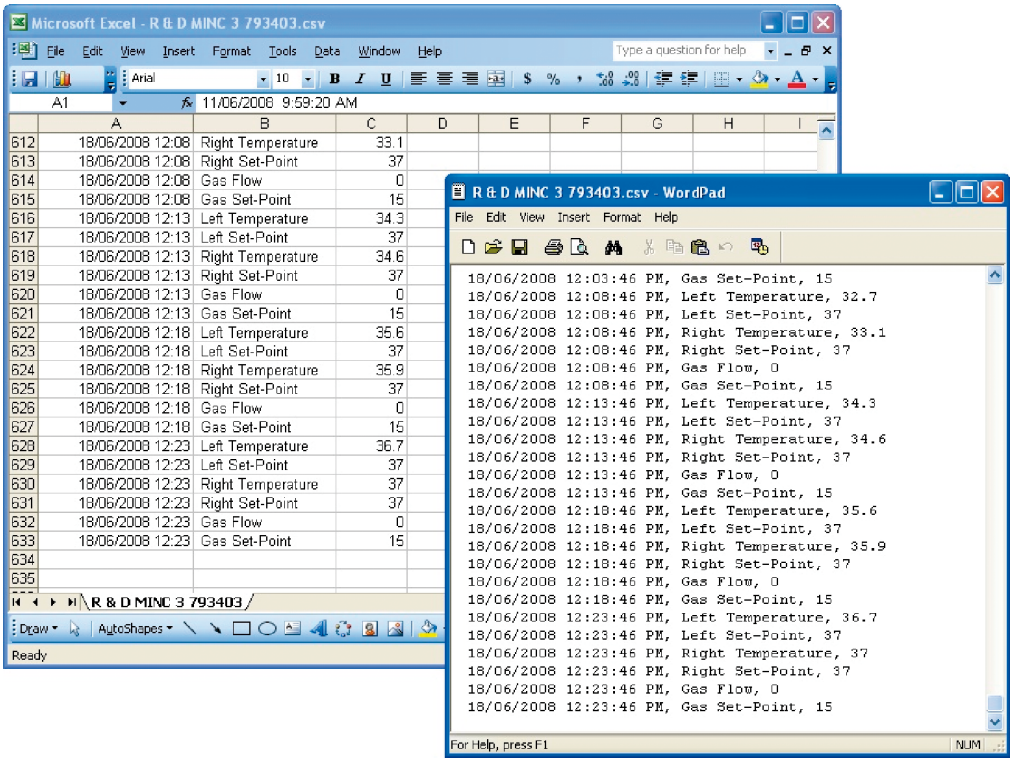
Τα αρχεία είναι δυνατόν να διαγραφούν ή να μετονομαστούν με την εφαρμογή Windows File Manager (Διαχείριση αρχείων των Windows).

Από προεπιλογή, οι μετρήσεις καταγράφονται στο αρχείο σε μεσοδιαστήματα 5 λεπτών. Κάθε γραμμή του αρχείου φέρει σήμανση ώρας και ημερομηνίας. Οι συναγερμοί και άλλα συμβάντα καταγράφονται αυτόματα. Το διάστημα καταγραφής μπορεί να οριστεί από 1 έως 10 λεπτά μέσω της επιλογής «Set Logging Interval» (Ορισμός μεσοδιαστήματος καταγραφής) από το μενού File (Αρχείο).





Μπορείτε να ανοίξετε τα αρχεία δεδομένων CSV με οποιοδήποτε πρόγραμμα επεξεργασίας κειμένου ή με τη εφαρμογή Microsoft Excel. Μπορείτε επίσης να ανοίξετε τα αρχεία καταγραφής σε λειτουργία μόνο για ανάγνωση ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη η καταγραφή, αλλά ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται τα πιο πρόσφατα δεδομένα. Αποσυνδέστε τη συσκευή MINC και κλείστε το πρόγραμμα καταγραφής για να εκκαθαρίσετε και να κλείσετε τα αρχεία καταγραφής.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Ο χρήστης χρειάζεται να διαθέτει προνόμια διαχειριστή για την κατάργηση προγραμμάτων.

5.6.4 Απεγκατάσταση του λογισμικού του προγράμματος καταγραφής

- Επιλέξτε την αντίστοιχη εφαρμογή διαχείρισης προγραμμάτων για απεγκατάσταση του λογισμικού.
- Στη λίστα των προγραμμάτων που είναι εγκατεστημένα τη συγκεκριμένη στιγμή, επιλέξτε «K-MINC-1000 Mini Incubator Logger» και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κατάλληλο εικονίδιο για απεγκατάσταση και ακολουθήστε τις οδηγίες.

5.7 Μετά τη χρήση

1. Χρησιμοποιήστε το πλήκτρο αφής αναμονής για να θέσετε τη συσκευή MINC σε κατάσταση αναμονής.
2. Αφαιρέστε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης, την παροχή αερίου και το καλώδιο ρεύματος.

6. Σέρβις και συντήρηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας, είναι αναγκαία η σωστή φροντίδα και συντήρηση της συσκευής MINC και των αναλώσιμων. Συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας της συσκευής!*

Καινούρια, καθώς και επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από τη χρήση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC. Συνιστάται η αντικατάσταση του στείρου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης κάθε φορά που απαιτείται αναπλήρωση του στείρου νερού ή σε τακτά χρονικά διαστήματα με μέγιστη περίοδο χρήσης τις 4 εβδομάδες, προκειμένου να αποτραπεί η βακτηριακή μόλυνση των περιεχομένων.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. *Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή MINC!*

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αυτή η δοκιμή λειτουργικότητας πρέπει να εκτελείται κάθε έξι μήνες.*

6.1 Αλλαγή φίλτρου, γραμμών αερίου και πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης

Για τη διατήρηση της συσκευής MINC σε καλή κατάσταση και τη διασφάλιση της σωστής της λειτουργικότητας, πρέπει να εξασφαλίζεται σωστό σέρβις, συντήρηση και φύλαξη. Για την προστασία του ασθενούς από λοίμωξη, όλα τα αναλώσιμα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό (για παράδειγμα δοκιμαστικοί σωλήνες και σωλήνωση) πρέπει να είναι στείρα. Τα αναλώσιμα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σε μία ασθενή.

Για αλλαγή φίλτρου, γραμμών αερίου και πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης:

1. Βεβαιωθείτε ότι είναι απενεργοποιημένη η ροή αερίου.
2. Ανασηκώστε τα καπάκια και των δύο θαλάμων του θερμαντήρα και το καπάκι του κεντρικού θαλάμου. Αποσπάστε και αφαιρέστε το παλιό φίλτρο, τις γραμμές αερίου και το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης.
3. Συνιστάται ο καθαρισμός ολόκληρης της συσκευής πριν από την εγκατάσταση νέου φίλτρου, γραμμών αερίου και πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης. Ανατρέξτε στην §6.2.
4. Προετοιμάστε και εισαγάγετε νέο πλακέ μπουκάλι, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην §3.8.
5. Για να ξεκινήσετε πάλι τη λειτουργία της συσκευής MINC:
   a. Ενεργοποιήστε τη ροή αερίου.
   b. Ελέγξτε ότι μπορείτε να δείτε τις φυσαλίδες στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης.
   c. Ελέγξτε ότι η γραμμή αερίου που τροφοδοτεί κάθε θάλαμο δεν έχει στρεβλώσει ή μπλεχτεί.
   d. Κλείστε το καπάκι του κεντρικού θαλάμου και προσαρμόστε το ρυθμό ροής, εάν απαιτείται.
6. Αφήστε να περάσουν 4 ώρες προκειμένου να ζεσταθεί το νερό και να κορεστεί με CO_2.

Αυτή η διαδικασία μπορεί να επιταχυνθεί ως εξής:

1. Προθερμαίνοντας το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης που έχει παρασκευαστεί υπό άσηπτες συνθήκες έως τους 35 °C στο βήμα 4, και
2. Εκκαθαρίζοντας το σύστημα τουλάχιστον 3 φορές σε ταχεία αλληλοδιαδοχή, όπως στο βήμα 5.

Αυτό θα καταστήσει δυνατή την άμεση χρήση της συσκευής.

6.2 Καθαρισμός της συσκευής

Πριν από τον περιοδικό καθαρισμό της συσκευής MINC, αφαιρέστε τα περιεχόμενα των θαλάμων επώασης.

Απενεργοποιήστε τη συσκευή. Ανατρέξτε στην §5.7.

Συνιστάται ο καθαρισμός της συσκευής MINC με υδατικό διάλυμα αλκοόλης 70% (αιθανόλης ή ισοπροπυλικής αλκοόλης). Υγράνετε ένα ύφασμα και σκουπίστε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής.

Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή στο διάλυμα καθαρισμού.

Καθαρίστε τις οπές εξαέρωσης αερίου που βρίσκονται στο κέντρο του πρόσθιου μέρους των καπακιών του θαλάμου τρίβοντας την οπή με μικρό «εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων» διαβρεγμένο με υδατικό διάλυμα αλκοόλης 70%.

Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τα καπάκια της μονάδας ανοικτά ώστε να υπάρξει επαρκής χρόνος για να διασφαλιστεί ότι θα διαλυθούν όλες οι αναθυμιάσεις αλκοόλης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί περιστασιακά κεκαθαρμένο νερό για το σκούπισμα των επιφανειών της συσκευής όταν η χρήση διαλύματος αλκοόλης δεν είναι κατάλληλη.

6.3 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας

Για τη διατήρηση της συσκευής MINC σε καλή κατάσταση και τη διαφύλαξη της ασφάλειάς της, απαιτούνται τακτικές επιθεωρήσεις για την έγκαιρη ανίχνευση πιθανών δυσλειτουργιών.

Ο χρήστης ή ένας ειδικευμένος τεχνικός πρέπει να ελέγχει τακτικά τη συσκευή για την αξιολόγηση της λειτουργικότητάς της.

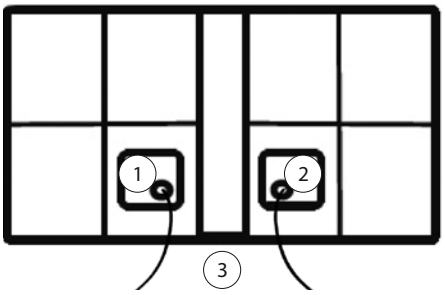
Τα παρακάτω πρέπει να ελέγχονται κάθε έξι μήνες:

- Θερμοκρασία
- Ρυθμό ροής αερίου
- Επαφές εξωτερικού συναγερμού

6.3.1 Θερμοκρασία

Ρυθμίστε τη θερμοκρασία κάθε θαλάμου στους 37 °C. Τοποθετήστε ένα τρυβλίο τεσσάρων πηγαδιών NUNC® στην πρόσθια εσωτερική γωνία κάθε θαλάμου. Πληρώστε το πρόσθιο εσωτερικό πηγάδι κάθε τρυβλίου με 0,8 ml με θρεπτικό υλικό καλλιέργειας και εξισορροπήστε θερμικά.

Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, εμβαπτίστε τα ρύγχη των βαθμονομημένων θερμοζευγών στο θρεπτικό υλικό καλλιέργειας, όπως φαίνεται παρακάτω, διασφαλίζοντας ότι κάθε ρύγχος θερμοζεύγους είναι τοποθετημένο επάνω στον πυθμένα κάθε πηγαδιού. Κλείστε το καπάκι του θαλάμου και αφήστε αρκετό χρόνο για τη θερμική εξισορρόπηση των θερμοζευγών.



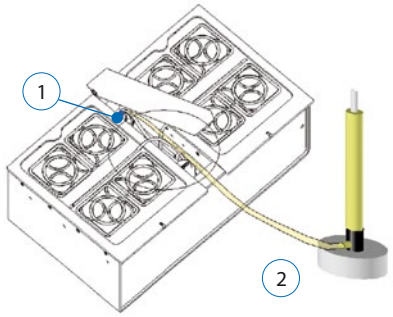
1. Θέση θερμοζεύγους αριστερού θαλάμου στο πηγάδι
2. Θέση θερμοζεύγους δεξιού θαλάμου στο πηγάδι
3. Πρόσοψη της συσκευής MINC

Οι θερμοκρασίες που μετρώνται θα είναι όσο η θερμοκρασία που έχει οριστεί από το χρήστη ±0,2 °C.

6.3.2 Ρυθμός ροής αερίου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Αυτή η δοκιμή λειτουργικότητας πρέπει να εκτελείται κάθε έξι μήνες.*

Για τον έλεγχο του ρυθμού ροής, χρησιμοποιήστε ένα ροόμετρο αερίου βαθμονομημένο με αέρα, το οποίο να είναι συνδεδεμένο με έξοδο με ασφάλιση Luer κάτω από το αντιβακτηριακό φίλτρο, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



1. Έξοδος Luer Lock
2. Ροόμετρο

Το ροόμετρο αερίου δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την έξοδο και πρέπει να είναι ανοικτό στην ατμοσφαιρική πίεση. Αρχίστε τη ροή αερίου. Το ροόμετρο αερίου θα πρέπει να εμφανίζει τιμή διπλάσια από την τιμή που έχει ορίσει ο χρήστης ± 15%. Παρατηρείται διπλάσια τιμή από αυτήν που έχει ορίσει ο χρήστης επειδή η οθόνη εμφανίζει το ρυθμό ροής αερίου ανά θάλαμο.

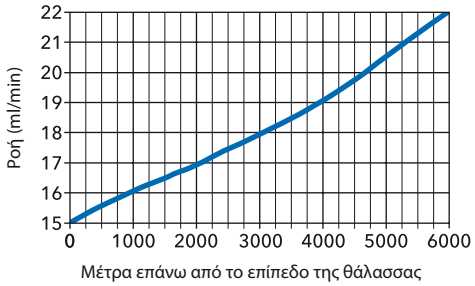
Σε καθένα από τα παρακάτω σημεία ρύθμισης, ελέγξτε ότι ο μετρούμενος ρυθμός ροής βρίσκεται εντός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους:

Σημείο ρύθμισης ρυθμού ροής (ml/min)	Μετρούμενο εύρος ρυθμού ροής (ml/min)
15	25,5 έως 34,5
20	34 έως 46
25	42,5 έως 57,5

Εάν οι μετρήσεις βρίσκονται εκτός των αποδεκτών ευρών, τότε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical. Οι ρυθμοί ροής αερίου για τη συσκευή MINC βαθμονομούνται στους 22 °C στο επίπεδο της θάλασσας.

Η θερμοκρασία και η ατμοσφαιρική πίεση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό της αναμενόμενης ροής αερίου. Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τη ροή που επιτυγχάνεται ανάλογα με το υψόμετρο όταν η συσκευή MINC έχει ρυθμιστεί σε ροή 15 ml/min.

Διακύμανση ροής έναντι υψομέτρου



6.3.3 Επαφές εξωτερικού συναγερμού

Για τη δοκιμή των επαφών του εξωτερικού συναγερμού, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένος τουλάχιστον ένας θάλαμος θερμαντήρα και κατόπιν αποσυνδέστε τη συσκευή MINC από το ρεύμα δικτύου. Οι επαφές θα πρέπει να κλείσουν περίπου 2 λεπτά αργότερα. Μόλις κλείσουν οι επαφές συνδέστε εκ νέου τη συσκευή στο ρεύμα δικτύου και αφήστε τη να λειτουργήσει για 150 λεπτά.

Ανοίξτε το καπάκι ενός ενεργοποιημένου θαλάμου και ψεκάστε το θάλαμο με κρύο νερό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου η οθόνη θερμοκρασίας θα πρέπει να εμφανίζει την ένδειξη «Lid» (Καπάκι) και θα πρέπει να εκπέμπεται ένας σύντομος ήχος από τη συσκευή MINC περίπου κάθε 30 δευτερόλεπτα. Οι επαφές θα πρέπει να κλείσουν περίπου 2 λεπτά αργότερα. Εάν δεν κλείσουν οι επαφές επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

6.4 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Στο εσωτερικό της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από το χρήστη!*

Επιθεωρήσεις τουλάχιστον άπαξ ετησίως	Για συνεχή ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής MINC, ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος σέρβις πρέπει να συντηρεί τη συσκευή ετησίως, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις SMA30002. Ο αντιπρόσωπος σέρβις θα αξιολογήσει την κατάσταση λειτουργίας των συστημάτων ελέγχου αερίου και θερμοκρασίας και των εξωτερικών επαφών συναγερμού.
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις	Όλες οι εργασίες σέρβις, όπως τροποποιήσεις, επισκευές, βαθμονομήσεις κ.λπ. μπορούν μόνο να εκτελεστούν από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή αντιπροσώπους σέρβις, σύμφωνα με το εγχειρίδιο σέρβις SMA30002.
Ευθύνη	Ο κατασκευαστής απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για την ασφάλεια λειτουργίας της συσκευής MINC αν η συσκευή ανοιχθεί εσκεμμένα και μη εξουσιοδοτημένα άτομα εκτελέσουν επισκευές ή τροποποιήσεις σε αυτήν κατά την περίοδο της εγγύησης.
Πιστοποιητικό	Ο κάτοχος της συσκευής MINC θα λάβει υπογεγραμμένο πιστοποιητικό από τον αντιπρόσωπο σέρβις για όλες τις επιθεωρήσεις ή επισκευές. Αυτό το πιστοποιητικό δηλώνει τον τύπο και το σκοπό των εργασιών σέρβις που εκτελέστηκαν, την ημερομηνία σέρβις και το όνομα της εταιρείας σέρβις.
Τεχνικά έγγραφα	Εάν ο κατασκευαστής παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν εξουσιοδοτεί το χρήστη να εκτελέσει επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή MINC ή τα αναλώσιμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. *Το επιστρεφόμενο προϊόν πρέπει να σημαίνεται σαφώς με μια προειδοποίηση μόλυνσης και θα πρέπει να είναι σφραγισμένο σε πλαστικό σάκο και σφραγισμένο εντός ενός δεύτερου πλαστικού σάκου.*

Κατά την αποστολή της συσκευής MINC βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης και όλα τα περιεχόμενα των θαλάμων πριν από τη μεταφορά.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία, κατά την επιστροφή προϊόντων. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιά που τυχόν συμβεί κατά τη μεταφορά εάν η ζημιά προκληθεί από ακατάλληλη συσκευασία μεταφοράς.*

6.5 Διαδικασία επιστροφής

Όλες οι συσκευές ή τα αναλώσιμα που επιστρέφονται πρέπει να προετοιμάζονται όπως περιγράφεται παρακάτω για την προστασία του αντιπροσώπου σέρβις και για την ασφάλεια κατά τη μεταφορά.

1. Καθαρίστε όπως περιγράφεται στην §6.2.
2. Σφραγίστε σε έναν πλαστικό σάκο με ένα δεύτερο πλαστικό σάκο.
3. Τοποθετήστε στην αρχική συσκευασία.
4. Εσωκλείστε τις ακόλουθες πληροφορίες:
   - Όνομα κατόχου
   - Διεύθυνση κατόχου
   - Τύπος μοντέλου
   - Σειριακός αριθμός του εξοπλισμού (βλ. πινακίδιο αναγνώρισης)
   - Περιγραφή της ζημιάς ή της βλάβης.

Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

7. Αναλώσιμα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Για βέλτιστη λειτουργία του επωαστήρα, χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια αναλώσιμα.*

Αρ. παραγγελίας	Περιγραφή
K-MINC-CTS-S	Παρέχεται αναλώσιμο σετ πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης, σωλήνωσης αερίου και φίλτρου.

8. Τεχνικές προδιαγραφές

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εξοπλισμός κατηγορίας I
Βαθμός προστασίας από την επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού:	IP31
Γενικές προδιαγραφές	
Τροφοδοσία ισχύος:	100–240 VAC
Συχνότητα:	50–60 Hz
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος:	140 VA
Ονομαστική τιμή επαφής του συναγερμού:	2 A / 30 VDC
Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας:	+18 °C έως +32 °C Σχετική υγρασία 5% έως 85% 700 hPa έως 1060 hPa
Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς:	+5 °C έως +40 °C Σχετική υγρασία 10% έως 75%
Έχει κατασκευαστεί και υποβληθεί σε δοκιμασία σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2 ΕΚΔΟΣΗ CSA C22.2 αρ. 61010-1 2 ΕΚΔΟΣΗ CSA C22.2 αρ. 61010-2-010 2 ΕΚΔΟΣΗ
Διαστάσεις:	Κλειστή θύρα: 405 mm πλάτος x 190 mm ύψος x 265 mm βάθος Ανοικτή θύρα: 405 mm πλάτος x 400 mm ύψος x 315 mm βάθος
Βάρος:	11 kg (24,3 lb)
Τύπος παροχής αερίου:	Μίγμα CO_2 6%, O_2 5%, N_2 89% (συστήματος καλλιεργειών της Cook στο επίπεδο της θάλασσας) ή CO_2 6% υψηλής καθαρότητας στον αέρα (συνιστώμενα όρια ανοχής ±0,2%)
Πίεση παροχής αερίου:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Δυνατότητες ρυθμού ροής αερίου:	15 ml/min έως 25 ml/min ανά θάλαμο σε διαστήματα των 5 ml/min Εκκαθάριση με ρυθμό 175 ml/min ανά θάλαμο επί 3 λεπτά
Ακρίβεια ρυθμού ροής αερίου:	±15% της ροής ανά θάλαμο (κανονική ροή) ±18 ml/min ανά θάλαμο (εκκαθάριση)
Δυνατότητες θερμοκρασίας θαλάμου:	35,0 °C έως 40,0 °C σε διαστήματα του 0,1 °C, σε εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος +20 °C έως +28 °C. Σε σημείο ρύθμισης 37 °C, το εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος επεκτείνεται από +18 °C έως +32 °C.
Ακρίβεια θερμοκρασίας θαλάμου:	±0,2 °C στο σημείο βαθμονόμησης
Απαιτήσεις υπολογιστή για το λογισμικό του προγράμματος καταγραφής του επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator	
Λειτουργικό σύστημα	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 ή Windows 2000 *(1)*
RAM	Τουλάχιστον 256 Mb
Ελεύθερος χώρος στο σκληρό δίσκο	Τουλάχιστον 10 Gb
Επεξεργαστής	Pentium 4, 1,6 GHz ή ισχυρότερος
Οθόνη	1024 x 768, 256 χρώματα ή καλύτερη
Θύρες εισόδου/εξόδου:	Θύρα USB, συμβατή με 1.1 ή 2.0
Προδιαγραφές λογισμικού προγράμματος καταγραφής επωαστήρα K-MINC-1000 Mini Incubator	
Μέγιστος αριθμός συνδεδεμένων συσκευών MINC	10
Εύρος μεσοδιαστήματος καταγραφής	Προσαρμόσιμο από 1 έως 10 λεπτά
Μέγιστη χρονική περίοδος καταγραφής	Περιορίζεται μόνο από τον ελεύθερο χώρο στο σκληρό δίσκο
Μορφή αρχείου καταγραφής	Comma-Separated Values (CSV)
Μεσοδιάστημα ενημέρωσης γραφήματος	1 δευτερόλεπτο
Μέγιστη χρονική περίοδος που προβάλλεται στην οθόνη	3 ημέρες
Διακριτική ικανότητα θερμοκρασίας	0,1 βαθμός C
Διακριτική ικανότητα ροής αερίου	5 ml/min

Σημείωση (1): Δεν συνιστάται

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο τελικός χρήστης του επωαστήρα MINC Mini Incubator θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό τέτοιες συνθήκες.

Έλεγχος ατρωσίας	*Επίπεδο ελέγχου IEC 60601*	*Επίπεδο συμμόρφωσης*	*Οδηγίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες*
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβάσματα (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος Δεν εφαρμόζεται για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του επωαστήρα MINC Mini Incubator χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του επωαστήρα MINC Mini Incubator από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
	0% U_T για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτο	0% U_T για 1 κύκλο και 70% για 0,5 δευτερόλεπτο	
	0% U_T για 5 δευτερόλεπτα	0% U_T για 5 δευτερόλεπτα	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM Μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz[c] 80% AM στο 1 kHz	6 Vrms 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του επωαστήρα MINC Mini Incubator, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = 0,6 \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	**Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[a] θα πρέπει να είναι κατώτερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[b]. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον πίνακα	Ανατρέξτε στον πίνακα	Ανατρέξτε στον πίνακα για τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

[a] Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται ο επωαστήρας MINC Mini Incubator υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο επωαστήρας MINC Mini Incubator θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του επωαστήρα MINC Mini Incubator.

[b] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

[c] Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες των ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών εκπομπών 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7,0 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο τελικός χρήστης του επωαστήρα MINC Mini Incubator θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό τέτοιες συνθήκες.

Έλεγχος εκπομπών	*Συμμόρφωση*	*Οδηγίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες*
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για τις εσωτερικές του λειτουργίες και μόνον. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα ελέγχου (MHz)	**Ζώνη[a] (MHz)**	**Υπηρεσία[a]**	**Διαμόρφωση[b]**	**Μέγιστη ισχύς (W)**	**Απόσταση (m)**	**Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)**	**Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)**
385	360-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] Απόκλιση ±5 kHz ημιτονοειδής 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Παλμική διαμόρφωση[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Παλμική διαμόρφωση[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7	Παλμική διαμόρφωση[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Σημείωση: εάν είναι απαραίτητη η επίτευξη του επιπέδου ελέγχου ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ εξοπλισμού ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ συστήματος μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση ελέγχου του 1 m επιτρέπεται βάσει του προτύπου IEC 61000-4-3.

[a] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες σύνδεσης ανερχόμενης ζεύξης.

[b] Ο φορέας θα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού παλμού κύκλου εργασίας 50%.

[c] Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παλμική διαμόρφωση 50% στα 18 Hz, επειδή παρότι αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη δυνατή περίπτωση.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του επωαστήρα MINC Mini Incubator

Ο επωαστήρας MINC Mini Incubator προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του επωαστήρα MINC Mini Incubator είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του επωαστήρα MINC Mini Incubator, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου πομπού W	**Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού** m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz έως 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz έως 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογισθεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν οποιαδήποτε σφάλματα παραμένουν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical.*

Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού	**Πηγή σφάλματος**	**Εξάλειψη του σφάλματος**
Η συσκευή MINC δεν ενεργοποιείται.	Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ρεύματος. Δεν είναι ενεργοποιημένη η παροχή ρεύματος.	Ελέγξτε τη σύνδεση τροφοδοσίας ισχύος. Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος δικτύου. (Ανατρέξτε στην §3.10)
Οι ενδείξεις δεν ανάβουν.	Η συσκευή είναι σε κατάσταση αναμονής.	Ελέγξτε εάν η ενδεικτική λυχνία αναμονής ανάβει με πράσινο χρώμα. Πιέστε το πλήκτρο αφής αναμονής. (Ανατρέξτε στην §3.10)
Η συσκευή MINC δεν θερμαίνεται έως τη σωστή θερμοκρασία.	Δεν έχουν εισαχθεί σωστά οι ρυθμίσεις θερμοκρασίας.	Εισαγάγετε τις σωστές ρυθμίσεις θερμοκρασίας. (Ανατρέξτε στην §3.11.3)
Συναγερμός «Temperature out of range» (θερμοκρασίας εκτός εύρους). Εμφανίζεται η ένδειξη «Err».	Δεν επιτεύχθηκε έγκαιρα η θερμοκρασία που είχε οριστεί.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι το θάλαμο του θερμαντήρα. (Ανατρέξτε στην §3.11.1)
	Τα καπάκια έχουν παραμείνει ανοικτά για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.	Μην αφήνετε τα καπάκια ανοικτά για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι το θάλαμο του θερμαντήρα. (Ανατρέξτε στην §3.11.1)
	Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας.	Αξιολογήστε την τοποθέτηση της συσκευής. (Ανατρέξτε στην §3.6)
Συναγερμός «Low inlet pressure» (χαμηλής πίεσης εισαγωγής). Εμφανίζεται η ένδειξη «CO_2».	Δεν έχει συνδεθεί η παροχή αερίου.	Ελέγξτε τη σύνδεση παροχής αερίου. (Ανατρέξτε στην §3.7.3) Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου.
	Η παροχή αερίου είναι κενή.	Ελέγξτε το διαθέσιμο όγκο που υπολείπεται. Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου.
	Οι γραμμές αερίου έχουν στρεβλωθεί.	Ελέγξτε ότι οι γραμμές αερίου δεν έχουν αποφραχθεί. Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου.
	Η μονάδα αλλαγής κυλίνδρων αερίου δεν είναι συμβατή με τη συσκευή MINC.	Βεβαιωθείτε ότι η πίεση εισαγωγής προς τη συσκευή MINC δεν πέφτει κάτω από τα 135 kPa. Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου.
	Η αντίσταση στην ροή αερίου από σύνδεση πολλαπλών συσκευών σε σειρά είναι πολύ υψηλή ώστε να επιτρέπει την εκκαθάριση πολλών μονάδων.	Ελέγξτε εάν η ρυθμισμένη πίεση εξακολουθεί να έχει ονομαστική τιμή 150 kPa με όλες τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε σειρά να εκτελούν εκκαθάριση. (Ανατρέξτε στην §3.7.4)
Συναγερμός «No gas flow or gas flow out of range» (απουσίας ροής αερίου ή ροής αερίου εκτός εύρους). Εμφανίζεται η ένδειξη «Err».	Οι αναλώσιμες γραμμές αερίου, το πλακέ μπουκάλι και το φίλτρο δεν έχουν συνδεθεί σωστά ή έχουν αποφραχθεί.	Ελέγξτε τις συνδέσεις στο εξάρτημα Luer του κεντρικού θαλάμου και ελέγξτε ότι οι γραμμές αναλώσιμων δεν έχουν στρεβλωθεί. (Ανατρέξτε στην § 3.8) Κλείστε και ανοίξτε πάλι τη ροή. (Ανατρέξτε στην §3.12.1)
	Απόφραξη αναλώσιμου φίλτρου λόγω υγρασίας.	Αντικαταστήστε το αναλώσιμο σετ πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης, σωλήνωσης αερίου και φίλτρου - K-MINC-CTS-S. (Ανατρέξτε στην §3.8) Κλείστε και ανοίξτε πάλι τη ροή. (Ανατρέξτε στην §3.12.1)
	Οι αναλώσιμες γραμμές αερίου έχουν στρεβλωθεί ή αποφραχθεί.	Ελέγξτε ότι οι γραμμές αερίου δεν έχουν στρεβλωθεί ή αποφραχθεί. (Ανατρέξτε στην § 3.8) Κλείστε και ανοίξτε πάλι τη ροή. (Ανατρέξτε στην §3.12.1)

Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού	Πηγή σφάλματος	Εξάλειψη του σφάλματος
Χαμηλή ροή ή απουσία ροής αερίου από τις αναλώσιμες γραμμές αερίου χωρίς την παρουσία συναγερμού.	Το αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι και το φίλτρο δεν έχουν συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε τις συνδέσεις στο εξάρτημα Luer του κεντρικού θαλάμου. (Ανατρέξτε στην §3.8)
	Στεγανοποίηση καπακιού αναλώσιμου πλακέ μπουκαλιού.	Ελέγξτε ότι το καπάκι του πλακέ μπουκαλιού και το πλακέ μπουκάλι δεν έχουν εμφανίσει ρωγμές και δεν έχουν υποστεί ζημιά. (Ανατρέξτε στην §3.8)
Υπερβολική κατανάλωση αερίου.	Υψηλή πίεση παροχής.	Βεβαιωθείτε ότι η πίεση εισαγωγής προς τη συσκευή MINC δεν υπερβαίνει τα 165 kPa.
	Οι συνδέσεις αερίου δεν είναι ασφαλισμένες ή έχουν υποστεί ζημιά.	Επιβεβαιώστε ότι όλα τα εξαρτήματα αερίου από τον κύλινδρο έως την είσοδο αερίου της συσκευής MINC είναι στεγανά. Εάν το σφάλμα παραμένει, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές στις επιφάνειες στεγανοποίησης και αντικαταστήστε, εάν είναι απαραίτητο.
	Η γραμμή αερίου έχει υποστεί ζημιά.	Αντικαταστήστε τη γραμμή αερίου.
Εμφανίζεται η ένδειξη «Lid» (Καπάκι) και η συσκευή εκπέμπει ένα σύντομο ήχο κάθε 30 δευτερόλεπτα.	Είναι ανοικτό κάποιο καπάκι.	Κλείστε το καπάκι. Αυτή η λειτουργία παρέχεται για να συμβάλλει στην αποτροπή της παραμονής του θαλάμου ανοικτού για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που απαιτείται. (Ανατρέξτε στην §3.11.4)
Το λογισμικό καταγραφής δεν μπορεί να αναγνωρίσει μια συσκευή.	Η συσκευή MINC δεν τροφοδοτείται με ρεύμα.	Βεβαιωθείτε ότι στη συσκευή MINC υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος δικτύου.
	Η συσκευή MINC δεν είναι συνδεδεμένη.	Συνδέστε τη συσκευή MINC στον ηλεκτρονικό υπολογιστή χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB. Εάν συνδέετε πολλαπλές συσκευές χρησιμοποιήστε τους εγκεκριμένους διανομείς USB. Αρχίστε με τη σύνδεση μίας συσκευής MINC τη φορά για να απομονώσετε το σφάλμα. Εάν δεν έχουν εγκατασταθεί σωστά τα προγράμματα οδήγησης USB, η συσκευή MINC θα εμφανίζεται στην εφαρμογή Windows Device Manager (Διαχείριση συσκευών των Windows) στην επιλογή «Universal Serial Bus controllers» (Ελεγκτές ενιαίου σειριακού διαύλου [USB]) ως «USBXpress Device» (Συσκευή USBXpress) κατά τη σύνδεσή της.
Δεν υπάρχουν καταγεγραμμένα δεδομένα.	Μη έγκυρο όνομα αρχείου.	Βεβαιωθείτε ότι το όνομα αρχείου της συσκευής MINC είναι έγκυρο. (Ανατρέξτε στην §5.6.2)
	Εσφαλμένος ή μη έγκυρος κατάλογος αρχείου καταγραφής.	Ελέγξτε ότι είναι σωστός ο κατάλογος του αρχείου καταγραφής. (Ανατρέξτε στην §5.6.3)
	Το όνομα άλλαξε πρόσφατα.	Εάν το όνομα της συσκευής MINC αλλάξει, τα δεδομένα δεν καταγράφονται στο νέο όνομα αρχείου μέχρι την επανεκκίνηση του λογισμικού.
	Ο δίσκος είναι γεμάτος.	Ελευθερώστε κάποιο χώρο στο δίσκο διαγράφοντας τα μη απαραίτητα αρχεία.
Ασαφοποιημένες ετικέτες συμβάντων ή καταγραφή γραφήματος.	Συμβαίνουν πολλά συμβάντα σε σύντομο χρονικό διάστημα.	Μεγεθύνετε για να διαχωρίσετε τις ετικέτες. (Ανατρέξτε στην §5.6.1) Εναλλακτικά, φορτώστε το αρχείο CSV και εκτελέστε κύλιση προς τα κάτω έως το χρόνο που εξετάζεται. (Ανατρέξτε στην §5.6.3)
Τα δεδομένα επεκτείνονται πέραν του φυσιολογικού εύρους του γραφήματος.	Συμβάν εκκαθάρισης αερίου.	Μετατοπίστε το γράφημα προς τα επάνω χρησιμοποιώντας το δεξί κουμπί του ποντικιού. Ο άξονας ροής φέρει διαβαθμίσεις για την παροχή ικανοποιητικής προβολής των φυσιολογικών ρυθμών ροής. (Ανατρέξτε στην §5.6.1)
	Παρατεταμένη περίοδος καταγραφής.	Μετατοπίστε πλευρικά το γράφημα χρησιμοποιώντας το δεξί κουμπί του ποντικιού ή χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη χρονική περίοδο στο μενού «View» (Προβολή). (Ανατρέξτε στην §5.6.1)
Μήνυμα «File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*» (Σφάλμα κατά το άνοιγμα του αρχείου! Δεν είναι δυνατό το άνοιγμα του αρχείου: όνομα *αρχείου.csv*)	Ο κατάλογος του αρχείου καταγραφής δεν είναι έγκυρος ή δεν υπάρχει.	Δημιουργήστε τον κατάλογο εάν δεν υπάρχει ήδη. (Ανατρέξτε στην §5.6.3)
	Το αρχείο είναι ήδη ανοικτό σε μια άλλη εφαρμογή.	Κλείστε την άλλη εφαρμογή και ξεκινήστε πάλι το πρόγραμμα καταγραφής.
	Ο χρήστης δεν έχει επαρκή προνόμια για προσάρτηση σε αρχείο που δημιουργήθηκε από κάποιον άλλο χρήστη.	Αλλάξτε τον κατάλογο του αρχείου καταγραφής για να ξεκινήσετε την εγγραφή ενός νέο αρχείου καταγραφής. (Ανατρέξτε στην §5.6.3)
Μήνυμα «Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |» (Μη έγκυρο όνομα συσκευής MINC! Το όνομα της συσκευής MINC δεν μπορεί να περιέχει \ / : * ? " < > ή |).	Το όνομα της συσκευής MINC χρησιμοποιείται ως τμήμα του ονόματος του αρχείου καταγραφής, οπότε δεν είναι δυνατή η χρησιμοποίηση κανενός από αυτούς τους χαρακτήρες.	Αφαιρέστε τους χαρακτήρες που προκαλούν πρόβλημα από το όνομα της συσκευής MINC. (Ανατρέξτε στην §5.6.1)
Μήνυμα «File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting» (Το αρχείο: όνομα *αρχείου.csv* υπερβαίνει σε μέγεθος τα 10 MB. Εξετάστε το ενδεχόμενο αρχειοθέτησης και διαγραφής).	Το καθορισμένο αρχείο καταγραφής έχει μέγεθος μεγαλύτερο από 10 MB. Τα μεγάλα αρχεία καταγραφής μπορεί να επιβραδύνουν τη λειτουργία του συστήματος.	Αρχειοθετήστε το καθορισμένο αρχείο καταγραφής και μετακινήστε το σε άλλο φάκελο. (Ανατρέξτε στην §5.6.3)

10. Περιορισμένη εγγύηση

Η Cook Australia εγγυάται στους αγοραστές αυτής της συσκευής ότι, κατά το χρόνο κατασκευής, το προϊόν προετοιμάστηκε και δοκιμάστηκε σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις οδηγίες που καθορίζονται από τη Διεύθυνση Θεραπευτικών Αγαθών της Αυστραλίας (Australian Therapeutic Goods Administration) ή σχετική ισοδύναμη αρχή.

Στην περίπτωση βλάβης προϊόντος υπό κανονική χρήση, λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή, εντός μιας περιόδου ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, το προϊόν θα επισκευαστεί ή, κατά την κρίση της Cook, θα αντικατασταθεί, χωρίς χρέωση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν θα ισχύει για προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση ή συνθήκες, ακατάλληλη φύλαξη, έχουν υποστεί ζημιά από ατύχημα, κακή ή λανθασμένη χρήση, ακατάλληλη τάση γραμμής ή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της Cook Australia ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές, ρητές ή εννοούμενες. Συγκεκριμένα, η Cook Australia δεν εγγυάται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του αγοραστή και δε δίνονται εγγυήσεις όσον αφορά την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οι περιγραφές της Cook Australia σχετικά με την καταλληλότητα για ένα σκοπό ή την καταλληλότητα για χρήση από οποιονδήποτε αγοραστή δεν εκτείνονται πέραν των περιγραφών που παρατίθενται στα έγγραφα της Cook Australia τα οποία συνοδεύουν το προϊόν. Η Cook Australia θεωρεί ότι ο αγοραστής έχει εμπειρία στη χρήση αυτής της συσκευής και είναι σε θέση να κρίνει από την εμπειρία του την καταλληλότητα ή όχι του προϊόντος για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Η Cook Australia διαθέτει μια τεχνική συμβουλευτική υπηρεσία, την οποία μπορεί να συμβουλευτεί ένας αγοραστής ή προτιθέμενος αγοραστής σε συμβουλευτική βάση.

Μετά από ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς αυτή η συσκευή θα επισκευαστεί με χρέωση επισκευής ίση με το κόστος των εξαρτημάτων, της εργασίας και της μεταφοράς.

Πριν επιστρέψετε ένα προϊόν για οποιαδήποτε αιτία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο διανομέα της Cook για αρωγή και οδηγίες.

Η Cook Australia διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Για πελάτες σε Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία:

Τα αγαθά και οι υπηρεσίες της William A. Cook Australia συνοδεύονται από εγγυήσεις που δεν μπορούν να αποκλειστούν βάσει του Αυστραλιανού νόμου περί προστασίας καταναλωτών. Για σοβαρές αστοχίες που αφορούν την υπηρεσία, έχετε το δικαίωμα:

• Ακύρωσης της σύμβασης που έχετε συνάψει μαζί μας για παροχή της υπηρεσίας, και

• Επιστροφής χρημάτων για το μη χρησιμοποιηθέν τμήμα ή αποζημίωσης για τη μειωμένη αξία του.

Έχετε επίσης δικαίωμα να επιλέξετε επιστροφή χρημάτων ή αντικατάσταση για σοβαρές αστοχίες που αφορούν αγαθά. Εάν μια αστοχία που αφορά αγαθά ή υπηρεσία δεν συνιστά σοβαρή αστοχία, δικαιούστε να αποκαταστήσετε την αστοχία σε εύλογο χρονικό διάστημα. Εάν αυτό δεν γίνει, δικαιούστε επιστροφή χρημάτων για τα αγαθά και ακύρωση της σύμβασης για την υπηρεσία και επιστροφή χρημάτων για το τμήμα που δεν χρησιμοποιήθηκε. Έχετε επίσης δικαίωμα αποζημίωσης για οποιαδήποτε άλλη ευλόγως προβλέψιμη απώλεια ή ζημία από αστοχία σε αγαθά ή σε υπηρεσία.

10.1 Ευθύνη

Επειδή η Cook Australia δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής ή στο χειρισμό του προϊόντος αφότου πάψει να είναι στην κατοχή της, η Cook Australia δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τα αποτελέσματα, τη χρήση ή/και την απόδοση του προϊόντος. Η Cook Australia αναμένει ότι η χρήση του προϊόντος θα περιοριστεί σε εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες.

Σε καμία περίπτωση η Cook Australia δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμεσες ή έμμεσες ζημίες, συμπεριλαμβανομένων συμπτωματικών, παρεπομένων ή ειδικών ζημιών, που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος.

Εάν ο κατασκευαστής σάς παρέχει τεχνικά έγγραφα, αυτό δεν σας εξουσιοδοτεί να εκτελέσετε επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα αναλώσιμα.

Κανένας αντιπρόσωπος της Cook Australia και κανένας πωλητής ή εκμισθωτής του προϊόντος δεν είναι εξουσιοδοτημένος να αλλάξει οποιονδήποτε από τους παραπάνω όρους και συνθήκες και ο αγοραστής αποδέχεται το προϊόν με όλους τους όρους και τις συνθήκες που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκεινται δε πάντοτε σε οποιεσδήποτε περί του αντιθέτου διατάξεις που επιβάλλονται αναγκαστικά από νομοθεσία ή νόμο παρά αυτούς τους όρους και τις συνθήκες.

10.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος θεωρείται ότι είναι δώδεκα (12) έτη με την προϋπόθεση ότι τηρείται το πρόγραμμα συντήρησης.

Το πρόγραμμα συντήρησης είναι απαραίτητο προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο επωαστήρας MINC Mini Incubator K-MINC-1000 παραμένει ασφαλής για χρήση και διατηρεί ουσιώδη επίδοση καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Εάν δεν τηρηθεί το πρόγραμμα συντήρησης, η συσκευή δεν θα υποστηρίζεται από την Cook Australia.

Πότε	Πρόγραμμα
Κάθε χρόνο	Μικρό
Κάθε 4 χρόνια	Μεγάλο

Αυτό το πρόγραμμα θα υπόκειται σε περιοδική αναθεώρηση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής εξυπηρέτησης της CMT για το τρέχον πρόγραμμα.

Informazioni generali

AVVERTENZA - LEGGERE QUESTO MANUALE. *Prima di usare il dispositivo, leggere con attenzione il manuale per acquisire dimestichezza con il suo contenuto. Il mancato rispetto delle istruzioni può comportare danni al dispositivo, al contenuto del dispositivo e/o provocare lesioni alla paziente o all'operatore. L'uso del dispositivo è riservato a personale qualificato.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Usare l'apparecchiatura solo con sistemi elettrici che aderiscono a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC.*

AVVERTENZA - *Solo personale autorizzato può effettuare regolazioni, modifiche o riparazioni all'apparecchiatura.*

Smaltire il prodotto nel rispetto della direttiva WEEE (2012/19/EU).

Copyright

Questo manuale contiene informazioni soggette a copyright. Tutti i diritti riservati. Non è consentito fotocopiarlo, duplicarlo su microfilm o copiarlo e distribuirlo in altro modo, in toto o in parte, senza l'approvazione della William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Alcuni componenti e apparecchiature citati in questo manuale hanno apposto il marchio registrato ma non sono identificati in quanto tali. Di conseguenza l'assenza di marchio non implica che un dato componente non sia tutelato da copyright.

Si invitano gli utilizzatori dei prodotti William A. Cook Australia Pty. Ltd. a contattare l'azienda in caso di punti non chiari o ambiguità presenti nel manuale.

Questo simbolo indica che il prodotto non può essere eliminato come rifiuto municipale. Accertarsi dunque che il prodotto venga smaltito correttamente in quanto un suo trattamento scorretto potrebbe causare danni all'ambiente e alla salute. Per ulteriori dettagli sullo smaltimento di questo prodotto, rivolgersi all'ufficio municipale locale o a un rappresentante Cook Medical.

Cook fa fede ai propri obblighi legali in merito all'osservanza delle direttive sui rifiuti RAEE e sui rifiuti di imballaggio mediante proprie iniziative di recupero e aderendo ai programmi nazionali volti al recupero.

Per dettagli su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE e i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese, visitare il sito **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**.

© COOK 2021
Documento n.: IFU-MINC-2-V013

Indirizzo per assistenza
Rivolgersi al distributore locale Cook Medical per informazioni sul centro di assistenza autorizzato più vicino.

Indice analitico

SPIEGAZIONE DEI PITTOGRAMMI **8-3**

COME USARE IL PRESENTE MANUALE **8-3**
Avvertenze e note importanti 8-3
Struttura del manuale 8-3

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA **8-4**

2. INFORMAZIONI SU MINC MINI INCUBATOR **8-4**
2.1 Uso previsto 8-4
2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo 8-4
2.2 Controindicazioni 8-4
2.3 Descrizione del dispositivo 8-4
2.4 Precauzioni relative all'uso del dispositivo 8-4

3. INSTALLAZIONE E IMPOSTAZIONE **8-5**
3.1 Disimballaggio 8-5
3.2 Articoli non forniti 8-5
3.3 Parte anteriore del dispositivo 8-6
3.4 Parte posteriore del dispositivo 8-7
3.5 Compatibilità elettromagnetica 8-7
3.6 Posizionamento del dispositivo 8-8
3.7 Alimentazione del gas 8-8
3.8 Recipiente di umidificazione 8-11
3.9 Software di registrazione per K-MINC-1000 Mini Incubator 8-11
3.10 Attivazione del dispositivo 8-12
3.11 Selezione della temperatura delle camere 8-12
3.12 Selezione della velocità di flusso del gas 8-13
3.13 Primo utilizzo 8-13
3.14 Condizioni di allarme 8-13

4. ELENCO DI SPUNTA PER L'INSTALLAZIONE E L'IMPOSTAZIONE **8-14**

5. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO **8-15**
5.1 Prima dell'uso 8-15
5.2 Inserimento delle piastre di coltura 8-15
5.3 Targhette di identificazione della paziente 8-15
5.4 Possibile formazione di condensa 8-15
5.5 Avvio del software di registrazione 8-16
5.6 Uso del software di registrazione 8-16
5.7 Dopo l'uso 8-19

6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE **8-20**
6.1 Sostituzione del filtro, dei tubi del gas e del recipiente di umidificazione 8-20
6.2 Pulizia del dispositivo 8-20
6.3 Test semestrale della funzionalità 8-20
6.4 Controllo da parte di un tecnico autorizzato 8-22
6.5 Procedura per la restituzione 8-22

7. ACCESSORI MONOUSO **8-22**

8. DATI TECNICI **8-23**

9. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **8-26**

10. GARANZIA LIMITATA **8-28**
10.1 Responsabilità 8-28
10.2 Durata del prodotto 8-28

Spiegazione dei pittogrammi

I seguenti pittogrammi compaiono su MINC Mini Incubator e sulla confezione del recipiente di umidificazione monouso sterile

	Prima di effettuare i collegamenti, leggere il manuale.
	Per le informazioni essenziali ai fini del corretto uso del dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso
	Standby/Acceso
	Avvio/arresto
	Aumento/riduzione del valore
	Riscaldatore
	Stato del flusso di gas
	Misuratore del flusso di gas
	Temperatura
	Uscita
	Bombola del gas
	Ingresso
	Contatti
	Connessioni USB

	Approvazione marchio CE
IP31	Grado di protezione dell'alloggiamento da oggetti solidi e liquidi
	Marchio di approvazione UL
	Eliminare secondo quanto previsto dalla direttiva WEEE (2012/19/EU)
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante per l'UE
REF	Codice di listino
SN	Numero di serie
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere al riparo dall'umidità
LOT	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
(1)	Data di scadenza

Nota (1) - Questi simboli sono apposti unicamente alla confezione del recipiente di umidificazione monouso sterile.

Come usare il presente manuale

Avvertenze e note importanti

Nel presente manuale di istruzioni per l'uso alcuni blocchi di testo possono essere accompagnati da un pittogramma e/o stampati in grassetto. Questi blocchi di testo sono le AVVERTENZE e le NOTE IMPORTANTI che vengono usate per segnalare quanto segue.

	AVVERTENZA - La sicurezza della paziente potrebbe essere a rischio. Se si ignorano queste informazioni si possono causare infortuni all'operatore o danni al dispositivo o al suo contenuto.
	AVVERTENZA - Rischio biologico
	AVVERTENZA - Pericolo di scosse elettriche
	AVVERTENZA - Pericolo di esplosione
	AVVERTENZA - Interferenza in radiofrequenza
	NOTA IMPORTANTE - Contiene informazioni speciali che facilitano la manutenzione o chiarificano istruzioni importanti. Prestare particolare attenzione alle Istruzioni di sicurezza (vedere la sezione 1).

Struttura del manuale

Il manuale contiene un indice (pagina 2) per aiutare il lettore a trovare rapidamente i titoli delle sezioni. A pagina 14 è reperibile un elenco dei messaggi di errore e delle indicazioni di avvertenza; a pagina 26 è riportata una guida per la risoluzione dei problemi.

1. Istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA - *Prima di utilizzare il MINC, leggere e prendere dimestichezza con le istruzioni relative alla sicurezza.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE.

AVVERTENZA - *Non sterilizzare il dispositivo.*

AVVERTENZA - *Non vi sono componenti interni riparabili dall'utilizzatore.*

AVVERTENZA - *Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI ESPLOSIONE. *In presenza di gas infiammabili il dispositivo potrebbe causare esplosioni.*

AVVERTENZA - *Usare il tubo di collegamento del gas corretto.*

AVVERTENZA - *Usare solo accessori monouso originali.*

Il presente manuale descrive il funzionamento e l'uso previsto di MINC Mini Incubator (MINC) per i dispositivi con numero di serie a partire dal numero A803560.

È essenziale usare questo manuale per acquisire dimestichezza con le funzioni e il funzionamento del MINC prima di usarlo.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni o il guasto del dispositivo.

I circuiti interni sono sotto tensione ogni volta che il MINC viene collegato alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che i display siano illuminati o meno. Prima di sostituire i cavi o di effettuare la pulizia dell'apparecchio, scollegare sempre il dispositivo dalla rete di alimentazione. Qualora un cavo di alimentazione o una spina del dispositivo mostrassero segni di incrinature, sfilacciamento, rottura o danni, sostituirli immediatamente.

Per ridurre il rischio di scosse elettriche non togliere i coperchi. Per ogni tipo di assistenza, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato dal fabbricante.

Proteggere il MINC da eventuali schizzi di sostanze liquide. In caso di infiltrazioni di liquidi nel dispositivo, interromperne subito l'uso.

Non usare il MINC in presenza di gas infiammabili.

Per collegare MINC Mini Incubator alla sorgente del gas, usare esclusivamente il tubo di collegamento del gas rivestito in PTFE intrecciato fornito con il dispositivo. L'uso di qualsiasi altro tipo di tubo può causare la compromissione delle concentrazioni di gas desiderate.

Per motivi di sicurezza personale, usare esclusivamente accessori monouso originali (vedere la sezione 7).

2. Informazioni su MINC Mini Incubator

2.1 Uso previsto

MINC Mini Incubator (MINC) è un incubatore gestito da microprocessore e umidificato a gas, previsto per la coltura cellulare.

2.1.1 Utilizzatori previsti e ambiente di utilizzo

Il dispositivo K-MINC-1000 Mini Incubator è previsto per l'uso da parte di embriologi clinici. Il personale tecnico potrà installare K-MINC-1000 Mini Incubator e si occuperà dell'assistenza ordinaria.

K-MINC-1000 Mini Incubator è previsto per l'uso in un laboratorio di FIV.

2.2 Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso del presente dispositivo.

2.3 Descrizione del dispositivo

K-MINC-1000 Mini Incubator è un incubatore gestito da microprocessore e umidificato a gas, previsto per la coltura cellulare. L'incubatore è destinato all'uso insieme al recipiente di umidificazione K-MINC-CTS-S. L'incubatore non contiene un prodotto medicinale. L'incubatore è un dispositivo terapeutico attivo, previsto per erogare energia.

Il MINC è progettato per mantenere con precisione la temperatura a un valore specificato dall'utilizzatore in un intervallo compreso tra 35 e 40 °C, e il flusso di gas a una velocità di flusso stabilita dall'utilizzatore in un intervallo compreso tra 15 e 25 ml/min.

Il MINC utilizza gas premiscelato per mantenere condizioni di coltura ottimali all'interno delle camere di incubazione.

Tutti i componenti che vengono a contatto con il flusso di gas, compresi i tubi del gas esterni ed interni, sono stati testati rigorosamente per garantire un ambiente privo di tossine.

Il MINC può accogliere piastre di coltura NUNC® a quattro pozzetti o piastre di coltura NUNC® e FALCON® circolari singole da 35 mm e da 60 mm, in due camere separate. È previsto un controllo della temperatura individuale per ciascuna camera, mentre il controllo del flusso di gas è singolo e si applica a entrambe le camere.

Gli elementi riscaldanti sotto ciascuna piastra di coltura sono a contatto diretto con la superficie del fondo della piastra. Ogni volta che il coperchio della camera viene aperto e richiuso si verifica una rapida purificazione con miscela gassosa, la quale ristabilisce l'ambiente ottimale.

Il MINC potenzia la sicurezza tramite un monitoraggio continuo delle funzioni critiche. Le deviazioni dal funzionamento normale vengono rilevate immediatamente e l'utilizzatore riceve un avviso in merito al difetto riscontrato. Il dispositivo può essere collegato a un sistema di allarme remoto esterno, il quale, in orari non lavorativi, segnali al personale la presenza di problemi che il dispositivo non è in grado di correggere automaticamente entro un tempo prestabilito.

Il software di registrazione per K-MINC-1000 è un programma informatico usato per registrare in modo continuo lo stato operativo di un massimo di 10 dispositivi. Esso monitora il comportamento del MINC, senza tuttavia controllare il dispositivo. Questo software può essere usato unicamente con i MINC recanti numeri di serie a partire dal numero A803560.

2.4 Precauzioni relative all'uso del dispositivo

In presenza di qualsiasi guasto elettrico o meccanico durante l'uso del MINC, interromperne l'uso fino al controllo da parte di un tecnico autorizzato.

3. Installazione e impostazione

NOTA IMPORTANTE - *Per ridurre il rischio di danni al MINC, si consiglia vivamente di usare un gruppo di continuità con funzioni di condizionamento dell'energia.*

Inoltre, per garantire un funzionamento ininterrotto del dispositivo, è fortemente consigliato l'uso dei seguenti componenti:

- *un'unità di scambio automatico della bombola del gas, in grado di mantenere una pressione minima di 135 kPa;*
- *un allarme remoto che avvisi il personale in caso di problemi di alimentazione del gas o dell'energia elettrica.*

NOTA IMPORTANTE - *È importante conservare il materiale di imballaggio per un eventuale uso futuro (vedere la sezione 6.5 – Procedura per la restituzione).*

NOTA IMPORTANTE - *Questo dispositivo è stato certificato da un'autorità di collaudo indipendente per l'uso con cavi USB e cavi di allarme remoto di lunghezza inferiore a 3 metri.*

8

NOTA IMPORTANTE - *L'utilizzo di cavi diversi da quelli forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrà causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e dar luogo a un funzionamento improprio.*

AVVERTENZA - *Se si collega MINC Mini Incubator all'impianto elettrico esterno tramite un cavo USB, accertarsi che l'impianto elettrico esterno sia conforme alla norma di sicurezza IEC 60601-1 o norma equivalente.*

NOTA IMPORTANTE - *Di seguito sono elencati gli articoli necessari ma non inclusi nella fornitura.*

NOTA IMPORTANTE - *Un hub USB (non elettrico) idoneo al collegamento di più dispositivi.*

Alla fine di questa sezione si trova un elenco di spunta per l'installazione e l'impostazione (vedere la sezione 4), di ausilio alla corretta preparazione della pompa.

3.1 Disimballaggio

Sono inclusi i seguenti articoli.

1. **Manuale d'uso**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Targhette di identificazione della paziente** (8 targhette)
4. **Recipiente di umidificazione monouso (K-MINC-CTS-S)**
5. **Cavo di alimentazione per uso medico**
6. **Connettore dell'allarme esterno** (sulla parte posteriore del dispositivo)
7. **Tubo di collegamento armato** (3 metri di lunghezza) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Cavo USB A-B** (2 metri di lunghezza)
9. **CD del software di registrazione per K-MINC-1000**

Controllare il MINC e tutti gli articoli immediatamente dopo il ricevimento per accertarsi che siano tutti presenti e che non presentino danni. Il fabbricante onorerà soltanto le richieste di indennizzo inviate immediatamente al rappresentante alle vendite o al tecnico autorizzato.

Estrarre tutti gli articoli dagli involucri in plastica eccetto il recipiente di umidificazione monouso, che deve essere manipolato in condizioni di sterilità (consultare la sezione 3.8).

3.2 Articoli non forniti

- Un'idonea rete di alimentazione per alimentare il dispositivo. Cook Medical consiglia vivamente di usare un gruppo di continuità con funzioni di condizionamento dell'energia compatibile con l'impianto elettrico locale.
- Bombole di gas premiscelato per uso medico. Tutte le concentrazioni di gas devono rispettare una tolleranza di ±0,2%; le bombole devono essere accompagnate da un certificato di analisi (consultare la sezione 3.7.1).
- Un regolatore del gas ad elevata purezza, a stadio singolo, in grado di alimentare il gas sopraindicato all'ingresso del MINC con una pressione di 150 kPa (1,5 bar, 22 psi)/(consultare la sezione 3.7.2).
- Unità di scambio automatico della bombola del gas. Cook Medical consiglia vivamente di utilizzare unità di scambio automatico della bombola del gas per garantire la continuità dell'alimentazione del gas.
- Una fonte di acqua distillata sterile.
- Un manometro (per misurare la pressione del gas all'ingresso del dispositivo). Questo componente non è necessario se il regolatore è dotato di display della pressione del gas in uscita.
- Una chiave da 9/16".
- Se è necessario un tubo di collegamento del gas più lungo, rivolgersi al rappresentante Cook Medical.
- Un computer idoneo all'installazione e all'esecuzione del software di registrazione per il K-MINC-1000.
- Un hub USB per il collegamento di più MINC (fino a un massimo di 10 unità) a un singolo computer.

3.3 Parte anteriore del dispositivo

	Simbolo	Descrizione
1.		**Touchpad di standby** Consente di far passare il dispositivo tra lo stato attivo e quello di standby.
2.		**Indicatore di alimentazione** Verde = il dispositivo è alimentato; Spenta = il dispositivo non è alimentato.
3.	37.0	**Display della temperatura (camere di riscaldamento).**
4.		**Indicatore di stato del riscaldamento (camere di riscaldamento)** Arancione lampeggiante = al di sotto del valore di taratura; Verde fissa = valore di taratura raggiunto; rossa lampeggiante = al di sopra del valore di taratura.
5.		**Touchpad di selezione della temperatura (camere di riscaldamento)** Regolano il valore impostato tra 35,0 °C e 40,0 °C.
6.		**Touchpad di avvio/arresto del riscaldamento (camere di riscaldamento).**
7.	15	**Display della velocità di flusso del gas.**
8.	CO_2	**Indicatore di stato del flusso del gas** Arancione lampeggiante = ciclo di purificazione; Rossa lampeggiante = fuori dal valore di taratura; Verde fissa = valore di taratura raggiunto.
9.		**Touchpad di selezione del flusso di gas** Permettono di regolare il valore di taratura tra 15 e 25 ml/min.
10.		**Touchpad di avvio/arresto del flusso di gas** Attiva il flusso di gas quando una o entrambe le camere di riscaldamento sono attive.
11.	–	**Fori di sfiato del gas.**
12.	–	**Targhette di identificazione della paziente.**

8

3.4 Parte posteriore del dispositivo

	Descrizione
1.	**Presa di ingresso dell'alimentazione di rete** Inserire qui la spina del cavo di alimentazione appropriato.
2.	**Ingresso del gas** Punto di collegamento dell'alimentazione del gas.
3.	**Uscita del gas** Tappo otturatore posizionato.
4.	**Contatti per l'allarme esterno** Se necessario, collegare all'allarme esterno.
5.	**Connettore USB** Presa di tipo B fornita.

Collegamento dell'allarme esterno
Da utilizzare unicamente con trasmettitori di allarme idonei, attivati dalla chiusura del contatto. Ai terminali dell'allarme esterno è possibile collegare un sistema di allarme a batteria o a tensione extra bassa di sicurezza, senza superare i valori della corrente di contatto prescritti. Per i dati relativi ai valori della corrente di contatto del sistema di allarme, consultare la sezione Dati tecnici (sezione 8).

Collegamento USB
Utilizzare unicamente con connettori USB standard per PC portatili o desktop (compatibilità con USB 1.1 e USB 2.0).

Collegamenti del gas
Per informazioni dettagliate, consultare la sezione Alimentazione del gas (sezione 3.7).

3.5 Compatibilità elettromagnetica

I collaudi a cui è stato sottoposto MINC Mini Incubator ne hanno confermato la conformità ai limiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) dei dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2:2014. Detti limiti hanno lo scopo di proteggere ragionevolmente da interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC) per cui devono essere installate e usate secondo dette istruzioni. È possibile che alti livelli di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da un apparecchio di comunicazione a RF mobile o portatile o da altre fonti di frequenze radio forti o vicine influiscano negativamente sulle prestazioni del MINC. Sono segni evidenti di disturbo la visualizzazione irregolare dei dati, l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature o un loro funzionamento scorretto. In questo caso, smettere di usare il MINC e contattare il tecnico autorizzato da Cook Medical.

Per le informazioni e la dichiarazione del fabbricante in merito alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità del MINC, vedere la sezione 8.

8

⚠ ***AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *Determinare se la tensione disponibile corrisponde a quella necessaria per il funzionamento del dispositivo. Un eventuale collegamento alla tensione errata causa il malfunzionamento del MINC e rischia di danneggiarlo in modo irreparabile.*

Il cavo di alimentazione deve essere dotato di una spina di sicurezza. Per collegare l'apparecchio alla presa di corrente della rete di alimentazione, usare il cavo di alimentazione fornito.

ALL'INTERNO DI USA E CANADA – Usare solo un cavo di alimentazione scollegabile omologato, tipo SJT, minimo 18AWGx30, a 3 conduttori, con un'estremità configurata per NEMA 5-15 e l'altra estremità per IEC 320/CEE22.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questa apparecchiatura esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

AVVERTENZA - *Non usare il MINC adiacente a oppure impilato con altre apparecchiature. Se fosse necessario collocarlo adiacente o impilato, monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI ESPLOSIONE. *Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Non immergere il dispositivo.*

AVVERTENZA - *Accertarsi di scegliere la corretta miscela di gas ad elevata purezza, adatta all'altitudine sul livello del mare del luogo di utilizzo e al mezzo di coltura impiegato.*

NOTA IMPORTANTE - *Quando si usa il sistema di coltura Cook al livello del mare, si consiglia di usare una miscela gassosa ad elevata purezza con concentrazione di CO_2 al 6%, di O_2 al 5% e di N_2 all'89%.*

3.6 Posizionamento del dispositivo

Collocare il MINC su una solida superficie piana, lontano da fonti di calore, raffreddatori, uscite dell'aria condizionata, nebulizzatori, spruzzi e lontano dalla luce solare diretta. Non collocare il dispositivo in presenza di gas infiammabili. Posizionare il MINC in modo da non ostacolare un distacco rapido e semplice della spina dalla rete di alimentazione.

Si consiglia di lasciare una quantità di spazio sufficiente intorno al MINC per consentire la circolazione naturale dell'aria. Si consiglia di lasciare uno spazio libero di almeno 10 cm intorno a ciascun dispositivo.

Ai fini del mantenimento della temperatura impostata del dispositivo nella gamma compresa tra 35 °C e 40 °C, la temperatura ambiente deve essere compresa tra +20 °C e +28 °C. Al valore impostato della temperatura di 37 °C, la gamma di temperatura ambiente può essere estesa, ed essere compresa tra +18 °C e +32 °C.

3.7 Alimentazione del gas

3.7.1 Miscela gassosa richiesta

Per mantenere il pH operativo corretto, compreso tra 7,2 e 7,4, nel mezzo tamponato con bicarbonato, la concentrazione di CO_2 nell'atmosfera a contatto con il mezzo deve essere strettamente controllata.

La concentrazione di CO_2 (espressa in percentuale) richiesta per mantenere il pH operativo corretto dipende dalla composizione chimica e dalla concentrazione del mezzo, dall'altitudine a cui viene utilizzato il MINC e dallo stato di umidificazione dell'atmosfera a contatto con il mezzo.

La percentuale corretta di CO_2 per il pH desiderato può essere determinata mediante il grafico fornito.

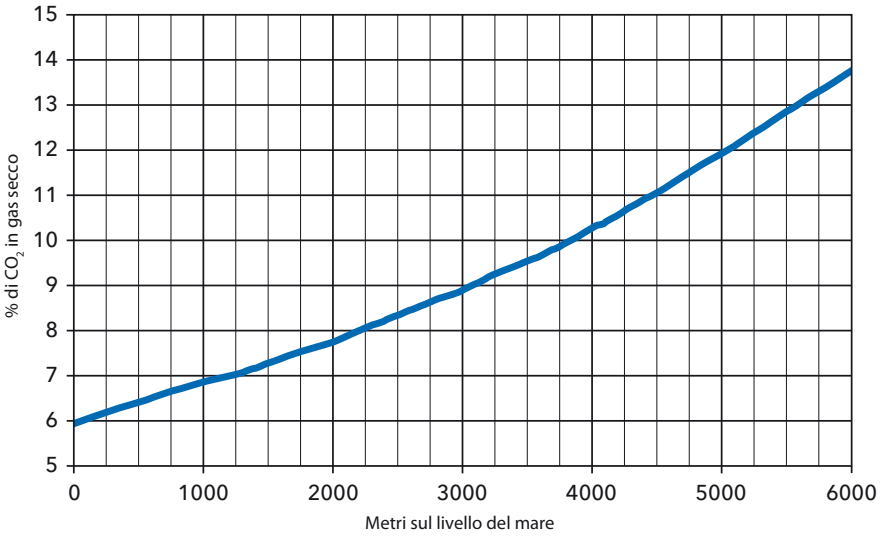
Al livello del mare, la gamma di mezzi del sistema di coltura Cook darà un pH approssimativo di 7,4 utilizzando CO_2 al 5,0% e di 7,3 utilizzando CO_2 al 6,0% nella miscela gassosa.

Cook Medical consiglia di utilizzare CO_2 al 6,0%, poiché contribuisce a un più rapido recupero di un valore accettabile del pH.

Nell'atmosfera a contatto con il mezzo, Cook Medical consiglia una concentrazione di ossigeno ridotta dalla normale concentrazione atmosferica a un valore più fisiologico del 5-8%, in quanto ciò può ridurre la formazione di specie reattive dell'ossigeno.

Se si utilizza il MINC ad altitudini diverse dal livello del mare, il grafico seguente può essere utile per determinare la percentuale approssimativa di CO_2 per ottenere un pH di 7,3.

% di CO_2 necessaria per mantenere un pH di 7,3 rispetto all'altitudine



Se viene usato un mezzo diverso o se è necessario un pH diverso, l'utilizzatore finale dovrà determinare la miscela gassosa adeguata da fornire al MINC.

8

⚠ ***AVVERTENZA -*** *Per garantire il corretto funzionamento del MINC, l'ingresso del gas deve essere collegato a una sorgente a pressione regolata impostata su 150 kPa (con tolleranza di ±15 kPa).*

NOTA IMPORTANTE - *Cook Medical consiglia vivamente di usare unità di scambio automatico della bombola del gas per garantire la continuità della fornitura del gas.*

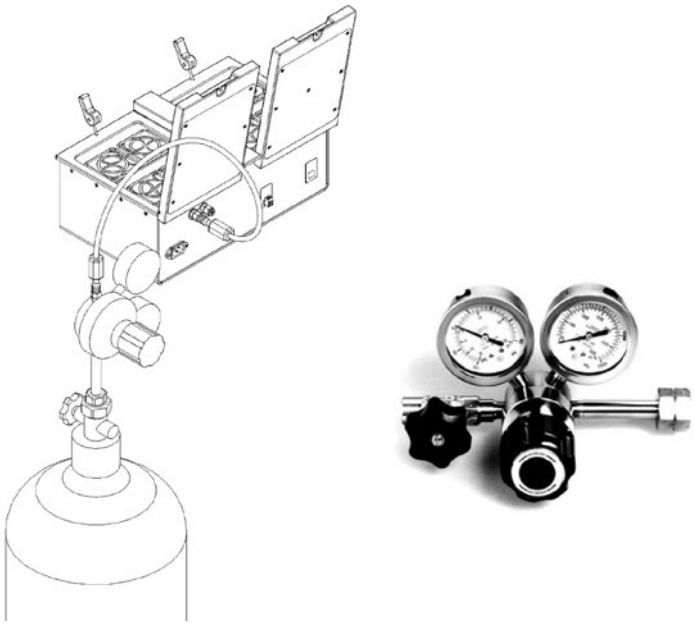
3.7.2 Indicazioni per il regolatore della bombola del gas

Le informazioni seguenti rappresentano una guida consigliata per la scelta di un regolatore della bombola del gas da utilizzare con il MINC. Queste linee guida permetteranno di ottenere un collegamento affidabile tra la bombola del gas e il dispositivo.

Il regolatore del gas scelto per l'uso con il MINC è un componente importante del sistema di alimentazione del gas e deve essere progettato e fabbricato per l'utilizzo con gas per uso medico. Poiché il gas da utilizzare con il MINC è ad elevata purezza e precisione, è importante che il regolatore non contamini il flusso di gas.

Quando si ordina il regolatore del gas, occorre specificare le informazioni seguenti:

- Regolatore del gas ad elevata purezza, a stadio singolo.
- Tenuta a diaframma metallo-metallo.
- Diaframma in acciaio inossidabile, che non contamini i flussi di gas ad elevata purezza.
- Indicatori a doppia scala (opzionali).
- Totalmente configurato per una bombola del gas per uso medico a miscela speciale.
- Pressione di erogazione di 150 kPa ±15 kPa all'ingresso del gas del MINC.
- Durante il ciclo di purificazione è richiesto un flusso minimo (senza cali indebiti di pressione) di 350 ml/min per ogni MINC.
- Il raccordo di uscita del regolatore deve essere un raccordo Swagelok® SS-400-1-4RT adatto al tubo di collegamento fornito con il MINC.



⚠ ***AVVERTENZA -*** *Usare esclusivamente un regolatore di pressione idoneo per gas per uso medico impostato su un valore nominale di 150 kPa. Non usare limitatori di flusso o regolatori di flusso all'interno del flusso del gas.*

⚠ ***AVVERTENZA -*** *Non usare tubi in silicone per il collegamento della bombola del gas al MINC né per il collegamento in serie di più dispositivi.*

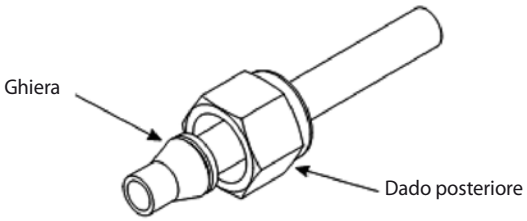
3.7.3 Collegamento alla bombola del gas

Il collegamento del MINC alla bombola del gas si effettua mediante il tubo di collegamento armato in dotazione all'incubatore. Questo tubo ha un rivestimento in PTFE atossico a bassa permeabilità che evita la perdita di CO_2 normalmente associata all'uso ad alta pressione di materiali più permeabili quali il silicone e il PVC. I tubi in silicone sono relativamente porosi al CO_2 pressurizzato e non devono essere usati in alcun punto del collegamento dalla bombola del gas, in quanto impedirebbero il raggiungimento delle camere del MINC da parte dalle giuste concentrazioni di gas.

Il MINC e il tubo di collegamento sono dotati di raccordi per tubo della serie Swagelok® da 6,35 mm (¼"). La lunghezza standard del tubo è di 3 metri. Sono disponibili lunghezze alternative di 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m o 20 m. Per l'allacciamento dei tubi del gas è disponibile un apposito raccordo. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook Medical di zona.

Usare anche un regolatore di pressione con questi raccordi.

Questi raccordi utilizzano una ghiera conica che fornisce una tenuta a prova di perdite.



Le ghiere sul tubo di collegamento vengono preformate prima della spedizione. Di conseguenza, altre ghiere e dadi sul regolatore montato sulla bombola eccederanno i requisiti.

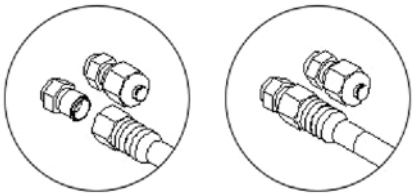
NOTA IMPORTANTE - *Serrare saldamente il tubo o i tubi di collegamento al raccordo del MINC; accertarsi inoltre che il tappo otturatore sia anch'esso saldamente serrato (se utilizzato).*

Il tubo deve essere collegato al raccordo di uscita del regolatore e al raccordo di ingresso del MINC. La procedura riportata di seguito deve essere eseguita a ciascuna estremità del tubo di collegamento. L'osservanza di queste istruzioni dovrebbe garantire una tenuta affidabile a prova di perdite ogni volta che si esegue un collegamento.

Per collegare il tubo a un raccordo, procedere nel modo seguente.

1. Accertarsi che il corpo del raccordo, l'estremità del tubo e le ghiere siano liberi da corpi estranei.
2. Inserire l'adattatore per tubo con le ghiere preformate nel corpo del raccordo, finché la ghiera anteriore non sia correttamente alloggiata.
3. Stringere bene manualmente il dado posteriore. Con una chiave da 9/16" serrare leggermente il dado (normalmente è sufficiente 1/8 di giro o meno).

Controllare la tenuta di gas, coprendola con acqua saponata e rilevando l'eventuale presenza di bolle. Se si osservano bolle, scollegare e ripetere la procedura dal passaggio 1, stringendo ulteriormente il dado se non si riscontrano corpi estranei nel raccordo.



Sul raccordo del gas inutilizzato occorre applicare e stringere il tappo otturatore illustrato sopra.

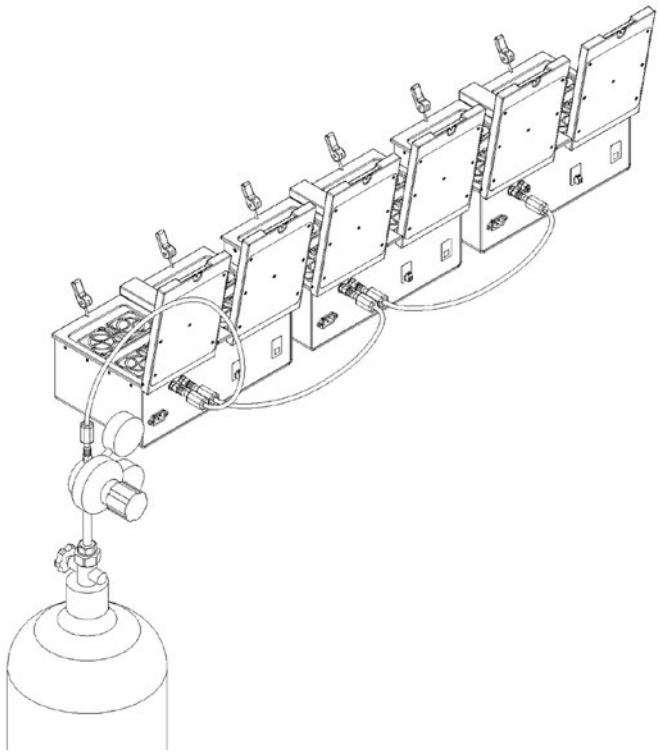
NOTA IMPORTANTE - *Conservare i tappi otturatori in un luogo sicuro per il caso in cui fosse necessario, in futuro, utilizzare le unità in modo indipendente.*

Accertarsi che la velocità di flusso del regolatore di pressione sia sufficiente a soddisfare le proprie esigenze. In caso di dubbio, controllare che la pressione regolata sia ancora di 150 kPa nominali mentre tutti i MINC collegati in serie eseguono un ciclo di purificazione.

Per il collegamento di più dispositivi, non utilizzare tubi in silicone.

3.7.4 Collegamento in serie di dispositivi

Nelle situazioni in cui diversi MINC devono essere riforniti da una singola sorgente di gas, è possibile effettuare il collegamento delle unità in serie.



Per collegare le unità in serie, procedere nel modo seguente.

1. Rimuovere i tappi otturatori dal secondo punto di collegamento del gas di tutte le unità da collegare in sequenza, eccetto l'ultima.
2. Collegare il tubo dell'ultima unità al secondo punto di collegamento del gas dell'unità precedente.
3. Ripetere il passaggio 2 fino ad aver collegato tutte le unità.

Il tubo di collegamento del gas può essere ordinato in diverse lunghezze, in modo da adattarsi ai singoli requisiti di installazione. Per ulteriori dettagli, rivolgersi al rappresentante Cook Medical.

3.7.5 Altri collegamenti del gas

Per collegamenti del gas diversi o sistemi di alimentazione del gas esistenti (ad esempio, unità di scambio della bombola del gas o sistemi permanenti di alimentazione del gas), si consiglia all'utilizzatore di rivolgersi al rispettivo ente fornitore del gas per ottenere indicazioni sull'installazione (ad esempio, BOC Gases o Air Liquide). Per informazioni in merito al collegamento del gas, rivolgersi al distributore Swagelok® di zona (www.swagelok.com).

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Non usare un recipiente di umidificazione contaminato nel MINC. Si consiglia di sostituire il recipiente di umidificazione sterile a ogni sostituzione dell'acqua sterile oppure a intervalli regolari, con un periodo di utilizzo massimo di 4 settimane.*

I set usati sono classificati come rifiuti infettivi. Smaltire tutti i rifiuti infettivi in un contenitore o un sacchetto per rifiuti biologici pericolosi idoneo. Non introdurre oggetti affilati in tali contenitori o sacchetti. Tutti gli oggetti affilati vanno smaltiti in contenitori antiforo adatti.

NOTA IMPORTANTE - *Durante l'operazione di riempimento, non riempire il recipiente oltre la linea del limite e accertarsi che l'acqua non passi attraverso il filtro batterico. Se ciò dovesse accadere, il filtro ne risulterebbe ostruito e non sarebbe possibile alcun flusso di CO_2. In tal caso, sostituire l'intero gruppo del recipiente di umidificazione (K-MINC-CTS-S).*

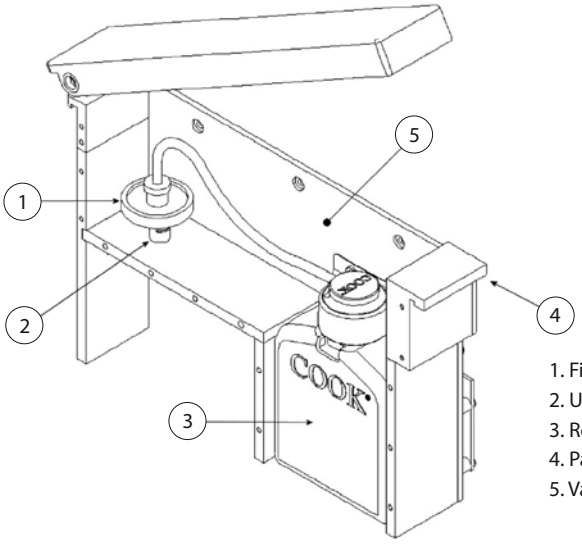
Per evitare l'ostruzione del filtro antibatterico e/o versamenti di acqua all'interno dell'unità, rimuovere il gruppo del recipiente di umidificazione dal vano prima di spostare il MINC.

8

3.8 Recipiente di umidificazione

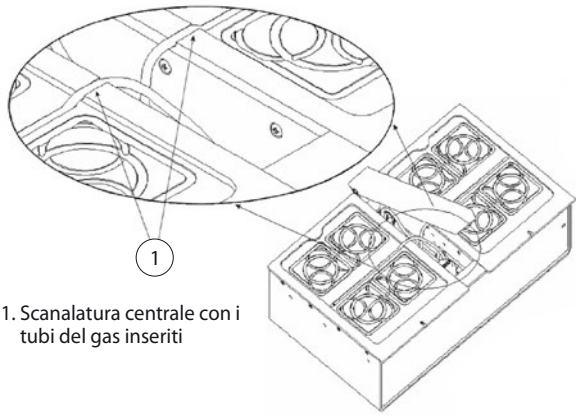
Il MINC utilizza un set monouso composto da recipiente di umidificazione, tubo del gas e filtro (codice di riordinazione K-MINC-CTS-S). Per preparare e installare il recipiente di umidificazione, procedere nel modo seguente.

1. In condizioni di flusso laminare e adottando tecniche asettiche, riempire il recipiente di umidificazione con 170 ml di acqua sterile. Accertarsi che il tappo del recipiente sia posizionato e orientato correttamente. La mancata tenuta del tappo può causare una perdita del flusso di gas verso le camere.



1. Filtro antibatterico
2. Uscita del gas
3. Recipiente di umidificazione monouso
4. Parte anteriore del dispositivo
5. Vano

2. Inserire il recipiente nella posizione corretta all'interno del vano. Il tubo che esce dal recipiente deve essere rivolto verso la parte posteriore del MINC. Collegare il filtro con il raccordo Luer all'uscita del gas, come illustrato sopra. Far ruotare il filtro e il tubo di 180° in senso antiorario prima di premere sul raccordo Luer e girarlo in senso orario per bloccare il filtro in posizione. In questo modo si eviterà di attorcigliare o torcere il tubo.
3. Inserire i tubi del gas nelle scanalature centrali a ciascun lato del vano, come illustrato nella figura seguente. Accertarsi che i tubi del gas non siano attorcigliati e che siano alloggiati correttamente nelle scanalature, verificando che non si pieghino alla chiusura del coperchio.



1. Scanalatura centrale con i tubi del gas inseriti

3.9 Software di registrazione per K-MINC-1000 Mini Incubator

Il software di registrazione per K-MINC-1000 Mini Incubator è un programma informatico basato su PC che serve a monitorare lo stato operativo di un massimo di 10 incubatori MINC. È possibile usare questo software per monitorare il comportamento del MINC nel periodo di incubazione. Il software non può essere usato per controllare il dispositivo e non influisce sul normale funzionamento del MINC.

Le caratteristiche principali del software sono le seguenti.

- Regolare registrazione a intervalli di 5 minuti di: temperatura effettiva, valori impostati della temperatura, flusso del gas effettivo e valore impostato del gas.
- Registrazione istantanea di eventi ed errori quali: eventi di apertura e chiusura del coperchio, modifiche dei valori impostati, attivazioni delle camere e del flusso del gas, attivazione del dispositivo, errori del flusso/fornitura del gas ed errori di temperatura.
- Presentazione grafica di tutti i dati su schermo.
- Registrazione dei dati in un file CSV per un'analisi agevole mediante programmi di foglio elettronico.
- Capacità di commutare le connessioni di un massimo di 10 MINC anche con il computer in funzione.
- Capacità di denominare individualmente i singoli dispositivi per agevolarne l'identificazione.

NOTA IMPORTANTE - *Vedere la sezione 5.5 per le limitazioni in presenza del sistema operativo Windows 2000.*

NOTA IMPORTANTE - *Per poter installare il software, gli utilizzatori devono essere in possesso di privilegi di amministratore.*

3.9.1 Installazione del software

Nota - Il software di registrazione e i relativi driver devono essere installati prima di collegare il MINC al PC.

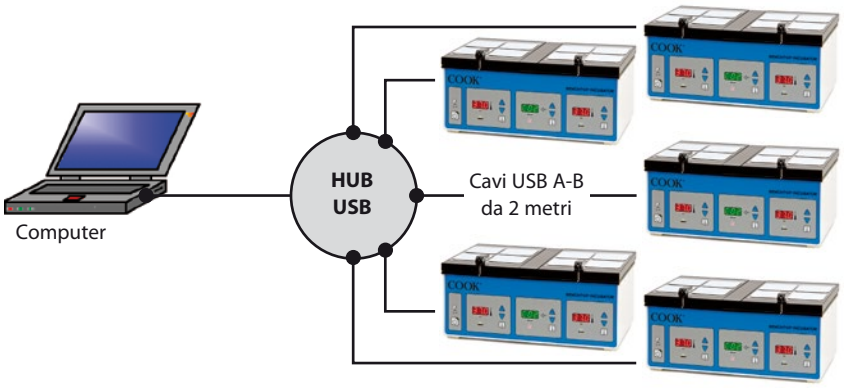
Per installare il software, agire come segue.

1. Inserire il CD del software di registrazione K-MINC-1000.
2. Eseguire il programma KMINC1000-setup.exe dalla directory principale del CD. Per l'installazione in ambiente Windows 2000, usare il file KMINC1000-Legacy-setup.exe, nella directory "Legacy Installer".

Per completare l'installazione, attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo.

3.9.2 Collegamento dei cavi USB

Per il collegamento di più MINC si consiglia di usare un hub USB (non fornito).



Dopo il collegamento, il software rileva automaticamente i MINC collegati.

Il MINC non assorbe alcuna corrente dalla porta USB: hub USB non elettrici sono quindi idonei per il collegamento di un massimo di 10 dispositivi. Non si consiglia il collegamento a margherita di hub USB. Ciascun hub deve essere collegato a una porta USB separata del computer.

Il MINC può essere usato in sicurezza con i seguenti hub USB.

Marca	Modello	Descrizione
D-Link	DUB-H7	Hub USB 2.0 a 7 porte
Belkin	FSU407	Hub USB 2.0 ultra-mini ad alta velocità a 4 porte

8

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *I circuiti interni sono sotto tensione ogni volta che il MINC viene collegato alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia attivo o in standby.*

3.10 Attivazione del dispositivo

NOTA IMPORTANTE - *Verificare che sia disponibile una sorgente di gas per il MINC.*

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete e attivare l'alimentazione di rete.
- Il numero di serie del MINC dovrebbe apparire sui display della temperatura a destra e a sinistra per circa 2 secondi.
- L'indicatore della portata del gas dovrebbe visualizzare il numero di versione del software per circa 2 secondi.
- Il dispositivo esegue un ciclo di autodiagnosi.
- Quindi il dispositivo torna all'ultimo stato in cui si trovava prima del distacco dell'alimentazione di rete: standby o funzionamento normale.
- Se il MINC era attivo prima del distacco dell'alimentazione di rete, riprenderà a funzionare utilizzando le impostazioni precedenti di temperatura e velocità di flusso del gas.

Quando viene aperto e poi richiuso il coperchio o avviato il flusso di gas, nelle camere viene eseguito un ciclo di purificazione automatico che ristabilisce rapidamente l'ambiente gassoso idoneo. La velocità di flusso del gas per la purificazione automatica è preimpostata e funziona indipendentemente dal valore impostato programmato.

Quando il MINC è appena stato acceso o quando si regola la temperatura, l'allarme della temperatura si disattiva per 120 minuti, in modo da permettere al dispositivo di raggiungere condizioni stabili senza che l'allarme sia costantemente attivato.

Il funzionamento del MINC non viene interrotto da una perdita temporanea dell'alimentazione di rete. Il dispositivo può essere collocato in modalità standby premendo il touchpad di standby.

NOTA IMPORTANTE - *Perché il flusso di gas sia attivo, devono essere attive una o entrambe le camere.*

3.11 Selezione della temperatura delle camere

Quando viene inizialmente acceso, il MINC si imposta in modo predefinito su una temperatura di 37,0 °C.

I display del pannello anteriore visualizzano le temperature effettive di ciascuna camera in gradi centigradi (°C).

3.11.1 Accensione o spegnimento della camera

- Premere e rilasciare il touchpad di avvio/arresto del riscaldamento.
- In questo modo si accende o spegne la camera, a seconda dello stato attuale.

3.11.2 Display del valore impostato della temperatura

- Premere e rilasciare uno dei touchpad di selezione della temperatura.
- Il dispositivo emette un segnale acustico e visualizza il valore impostato della temperatura per quella camera.
- Dopo circa un secondo, il display della temperatura visualizza nuovamente la temperatura effettiva della camera.

3.11.3 Regolazione del valore impostato della temperatura

- Premere e tenere premuto uno dei touchpad di selezione della temperatura. Il MINC emette un segnale acustico.
- La temperatura si regola in incrementi di 0,1 °C, da 35 °C a 40 °C.
- Il valore selezionato appare sul display della temperatura per quella camera.
- Quando si raggiunge il valore della temperatura desiderato, rilasciare il touchpad.
- Dopo circa un secondo, il dispositivo emetterà un segnale acustico e il display della temperatura visualizzerà nuovamente la temperatura effettiva della camera. Il nuovo valore impostato della temperatura verrà salvato.

3.11.4 Apertura del coperchio

NOTA IMPORTANTE - Perché il MINC mantenga un ambiente idoneo all'interno delle camere, il coperchio, quando è chiuso, deve essere saldamente bloccato.

- L'apertura del coperchio fa sì che il display della temperatura per quella camera visualizzi la dicitura invece della temperatura della camera. Il MINC emette un segnale acustico ogni 30 secondi circa per segnalare che uno dei coperchi è aperto.
- La chiusura del coperchio fa sì che il display della temperatura visualizzi nuovamente la temperatura effettiva della camera e taciti il segnale acustico.

3.12 Selezione della velocità di flusso del gas

Quando il MINC viene inizialmente acceso, si imposta automaticamente sul valore preimpostato della velocità di flusso del gas, pari a 15 ml/min per camera.

Il display del pannello anteriore visualizza la velocità di flusso effettiva di gas per ogni camera, espressa in millilitri al minuto (ml/min).

3.12.1 Attivare il flusso di gas.

- Premere e rilasciare il touchpad di avvio/arresto del flusso di gas.
- Il MINC esegue un ciclo di purificazione per circa 3 minuti, quindi inizia a funzionare a flusso normale.

NOTA IMPORTANTE - Perché il flusso di gas sia attivo, devono essere attive una o entrambe le camere (vedere la sezione 3.11.1).

3.12.2 Disattivazione del flusso di gas

- Premere e rilasciare il touchpad di avvio/arresto del flusso di gas.
- Il flusso di gas si interromperà.

3.12.3 Visualizzazione del valore impostato della velocità di flusso del gas

- Premere e rilasciare uno dei touchpad di selezione della velocità di flusso del gas.
- Il MINC emette un segnale acustico e visualizza il valore impostato della velocità di flusso del gas.
- Dopo circa un secondo, il display della velocità di flusso del gas visualizzerà nuovamente lo stato del flusso di gas.

NOTA IMPORTANTE - Per garantire prestazioni affidabili, eseguire le seguenti operazioni in occasione del primo utilizzo del MINC.

3.12.4 Regolazione del valore impostato della velocità di flusso del gas

- Premere e tenere premuto uno dei touchpad di selezione della velocità di flusso del gas; il MINC emette un segnale acustico.
- La velocità di flusso del gas è regolabile tra 15 ml/min e 25 ml/min, in incrementi di 5 ml/min.
- Il valore selezionato appare sul display della velocità di flusso del gas.
- Quando si raggiunge il valore di velocità di flusso del gas desiderato, rilasciare il touchpad.
- Dopo circa un secondo, il MINC emette un segnale acustico e il display della velocità di flusso del gas visualizza nuovamente la velocità di flusso effettiva del gas. Il nuovo valore della velocità di flusso del gas verrà salvato.

3.13 Primo utilizzo

Lasciare in funzione il MINC con entrambe le camere a 37 °C e una velocità di flusso del gas di 15 ml/min per almeno 24 ore, in modo da garantire il completamento di ogni residua degassificazione dei componenti.

Testare il mantenimento del pH in ciascuna camera utilizzando mezzo di coltura contenente indicatore rosso fenolo (15 µg/ml). Regolare il flusso di gas su 15 ml/min e collocare il mezzo di coltura nei pozzetti di coltura in entrambe le camere di incubazione. Dopo una notte di incubazione, osservare se l'indicatore rosso fenolo è del colore corretto (rosa salmone).

A questo punto il MINC è correttamente installato e utilizzabile.

3.14 Condizioni di allarme

3.14.1 Allarme esterno

Il MINC è predisposto per essere collegato a un sistema di monitoraggio e allarme esterno che notifica il personale in caso di attivazione degli allarmi dopo l'orario regolare di lavoro. Generalmente questo allarme esterno è un "circuito aperto", che può essere "chiuso" nelle condizioni seguenti:

- interruzione dell'alimentazione di rete
- bassa pressione del gas in ingresso
- flusso di gas assente o al di fuori dei limiti
- temperatura fuori dai limiti

Per il valore della corrente di contatto dell'allarme, vedere la sezione 8, Dati tecnici.

I requisiti del cliente per quanto riguarda il sistema di monitoraggio e allarme esterno devono essere affidati a un'azienda specializzata in questo tipo di apparecchiatura.

3.14.2 interruzione dell'alimentazione di rete

- Se il MINC viene acceso e una o entrambe le camere di riscaldamento sono attive, l'interruzione dell'alimentazione di rete per più di 2 minuti fa scattare l'allarme esterno.
- Se l'alimentazione di rete viene ripristinata entro 2 minuti, l'allarme esterno non scatta e il MINC riprende a funzionare normalmente.
- Se l'alimentazione di rete viene ripristinata dopo lo scadere dei 2 minuti, l'allarme esterno si disattiva e il MINC riprende a funzionare normalmente.
- Inoltre, se il flusso di gas era attivo prima dell'interruzione dell'alimentazione, non appena questa viene ripristinata il MINC riprende la sequenza di flusso in modalità di purificazione.

3.14.3 Pressione di ingresso insufficiente

Se la pressione di ingresso del gas è troppo bassa per mantenere il flusso, il display del flusso di gas visualizza la dicitura "CO2" ed emette un segnale acustico di allarme; la pressione nominale di ingresso che fa scattare questo allarme è <50 kPa.

Se la pressione di ingresso corretta non viene ripristinata, i contatti per l'allarme esterno si chiudono 15 minuti dopo.

L'allarme viene annullato al ripristino di una pressione di ingresso del gas >60 kPa.

3.14.4 Flusso di gas assente o al di fuori dei limiti

Se il flusso di gas differisce dal valore impostato di più di 4 ml/min (oppure è assente del tutto) per più di 10 minuti, il display del flusso di gas visualizza la dicitura "Err" ed emette un segnale acustico di allarme.

I contatti per l'allarme esterno si chiudono 5 minuti dopo.

Per annullare l'allarme dopo avere eliminato la causa della condizione di allarme, attivare/disattivare il touchpad di avvio/arresto del flusso di gas. Dopo la disattivazione, lasciare passare almeno 3 secondi prima della riattivazione.

3.14.5 Temperatura fuori dai limiti

Quando il MINC è appena stato acceso o quando si regola la temperatura impostata, l'allarme della temperatura si disattiva per 120 minuti, in modo da permettere al dispositivo di raggiungere condizioni stabili senza che l'allarme sia costantemente attivo.

Trascorso questo intervallo di tempo, il display della temperatura visualizza la dicitura "Err", emette un segnale acustico di allarme e attiva l'allarme esterno se la temperatura impostata differisce di più di ±0,4 °C per più di 2 minuti.

Per annullare l'allarme, attivare/disattivare il touchpad di avvio/arresto della camera di riscaldamento.
Nota - Ciò disattiva l'allarme per 120 minuti.

Se non è possibile eliminare una qualsiasi condizione di allarme, rivolgersi al rappresentante o al tecnico autorizzato Cook Medical di zona.

4. Elenco di spunta per l'installazione e l'impostazione

Per l'installazione del MINC, controllare quanto segue.

- ❑ Tutti gli articoli sono stati forniti.
- ❑ Il materiale di imballaggio è stato riposto in un luogo sicuro per un eventuale uso futuro.
- ❑ Tutti gli articoli non sterili sono stati estratti dai contenitori di plastica.
- ❑ Il cavo di alimentazione è quello adatto alla zona di utilizzo del prodotto.
- ❑ Il MINC è stato collocato in un luogo idoneo.
- ❑ È stato determinato che la miscela di gas è corretta.
- ❑ È a disposizione un idoneo regolatore del gas.
- ❑ Il regolatore del gas è tarato su 150 kPa.
- ❑ Sono stati preparati e controllati i collegamenti del gas.
- ❑ Il recipiente di umidificazione è stato riempito e installato.
- ❑ Il MINC è stato attivato.
- ❑ La temperatura e la portata delle camere sono state regolate sui valori desiderati.
- ❑ Il MINC è stato fatto funzionare per 24 ore per garantire il completo degassamento residuo dei componenti.

Per l'installazione del software di registrazione per il K-MINC-1000 (opzionale), controllare quanto segue.

- ❑ Il CD di installazione e il cavo USB sono presenti.
- ❑ Un computer idoneo è disponibile all'installazione e all'esecuzione del software di registrazione.
- ❑ Il software di registrazione è stato installato.
- ❑ I collegamenti USB sono stati effettuati e controllati, usando hub USB se necessari per il collegamento di più MINC.
- ❑ I MINC sono stati attivati.

5. Funzionamento del dispositivo

AVVERTENZA - *Per garantire un funzionamento sicuro, è necessario trattare e mantenere correttamente il dispositivo e gli accessori monouso.*

Si raccomanda pertanto di effettuare controlli regolari per confermare il funzionamento corretto del dispositivo.

Prima di usare i prodotti nuovi e quelli riparati, prepararli e testarli secondo le istruzioni contenute nel manuale.

NOTA IMPORTANTE - *Il MINC misura il flusso del gas internamente, prima che il gas entri nel vano di umidificazione. Non esiste un meccanismo per verificare il corretto flusso di gas in ciascuna camera. L'operatore deve verificare visivamente che il recipiente di umidificazione e le linee del gas siano installati correttamente in modo da garantire la libera erogazione del gas in ogni camera.*

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Non usare un recipiente di umidificazione contaminato nel MINC. Per evitare la contaminazione batterica del suo contenuto, si consiglia di sostituire il recipiente di umidificazione sterile ogni volta che è necessario ripristinare il livello dell'acqua sterile oppure a intervalli regolari, con un periodo di utilizzo massimo di 4 settimane.*

La presente sezione fornisce informazioni generali sull'uso del MINC e del software di registrazione. Solo un medico/embriologo è in grado di valutare i fattori clinici di ogni singola paziente e quindi determinare l'eventuale idoneità del dispositivo. Il medico/embriologo deve decidere la tecnica e la procedura specifiche che permetteranno di ottenere l'effetto clinico desiderato.

5.1 Prima dell'uso

Prima di iniziare la procedura di coltura, eseguire le seguenti operazioni.

- Servendosi dei touchpad di selezione della temperatura, scegliere la temperatura desiderata per le camere (vedere la sezione 3.11.3).
- Installare il recipiente di umidificazione pieno di acqua sterile come descritto nella sezione 6.1.
- Confermare la corretta installazione del recipiente di umidificazione e delle linee del gas.
- Attivare le camere necessarie in base a quanto descritto nella sezione 3.11.1.
- Servendosi dei touchpad di selezione del flusso del gas, scegliere il flusso di gas desiderato (vedere la sezione 3.12.4).
- Attivare il flusso di gas (vedere la sezione 3.12.1). Assicurarsi che vi siano bolle di gas nel recipiente sia durante il ciclo di purificazione che durante il flusso normale.
- Attendere almeno 4 ore prima dell'uso per permettere al dispositivo di stabilizzarsi.

5.2 Inserimento delle piastre di coltura

Il MINC è stato progettato per essere utilizzato con piastre di coltura NUNC® a quattro pozzetti o piastre di coltura NUNC® e FALCON® circolari singole da 35 mm e da 60 mm.

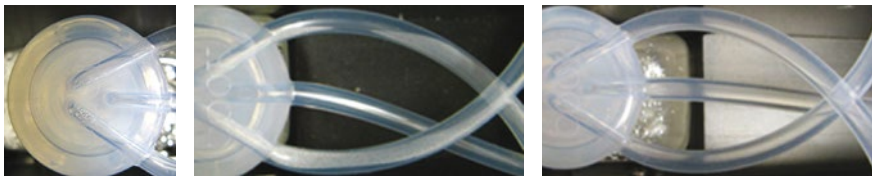
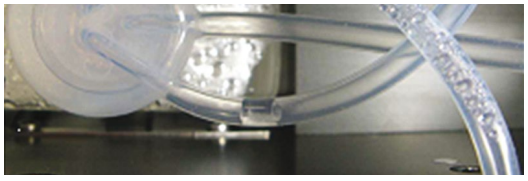
Le piastre a quattro pozzetti o le piastre circolari singole possono essere collocate sul fondo della camera. Verificare che siano posizionate correttamente nelle scanalature apposite. Tra la base della piastra e la superficie del fondo della camera deve esserci un contatto diretto.

5.3 Targhette di identificazione della paziente

Utilizzare le targhette di identificazione della paziente magnetiche poste sui coperchi delle camere per annotare con un pennarello il contenuto delle piastre di coltura. Le annotazioni potranno essere rimosse con una soluzione di alcol.

5.4 Possibile formazione di condensa

Durante l'uso normale del recipiente di umidificazione, nei tubi potrebbe formarsi condensa, un fenomeno naturale.

Normale	
Eccessiva	
Ostruzione	

Diversi fattori possono causare la formazione di condensa:

- l'aprire e chiudere ripetutamente il coperchio della camera dell'umidificatore;
- lasciare aperto il coperchio della camera dell'umidificatore;
- condizioni ambientali variabili;
- correnti d'aria.

Si sconsiglia di ostruire in qualsiasi modo i tubi.

NOTA IMPORTANTE - *Si sconsiglia di eseguire altre applicazioni durante l'uso del software di registrazione. Altre applicazioni che tengono occupato il processore o usano una grande quantità di memoria possono impedire il corretto funzionamento del software di registrazione.*

5.5 Avvio del software di registrazione

Dopo l'installazione, il software può essere lanciato mediante l'icona K-MINC-1000 Logger situata sul desktop:

Il programma può anche essere avviato dal menu Avvio, da Programmi › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Dopo l'avvio del software di registrazione, avviene l'identificazione di tutti i MINC collegati alle porte USB; successivamente, dopo qualche istante, ha inizio la registrazione.

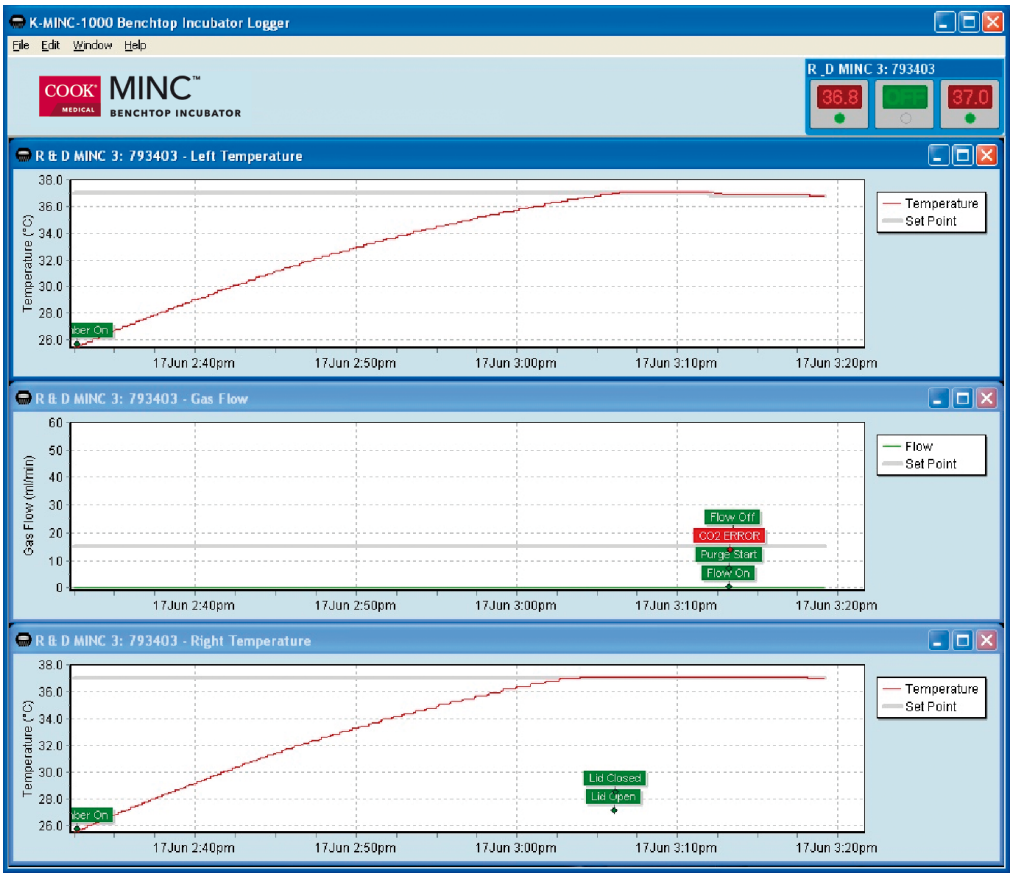
Il programma esegue continuamente la scansione delle porte USB per rilevare i dispositivi collegati. È possibile effettuare il collegamento dei MINC in qualsiasi momento.

Nota - Nel caso di Windows 2000, il software di registrazione deve essere chiuso prima di scollegare i dispositivi dalla porta USB. La mancata esecuzione di questa operazione può provocare un blocco del sistema a causa delle modalità non perfette con cui Windows 2000 gestisce i dispositivi USB. In ambiente Windows XP, Vista, 7 o 8, i dispositivi possono essere scollegati e ricollegati in qualsiasi momento. Se sul computer in uso è installato il sistema operativo Windows 2000, si consiglia di effettuarne l'aggiornamento a Windows XP, Vista, 7 o 8.

5.6 Uso del software di registrazione

5.6.1 Schermata di lavoro del software di registrazione

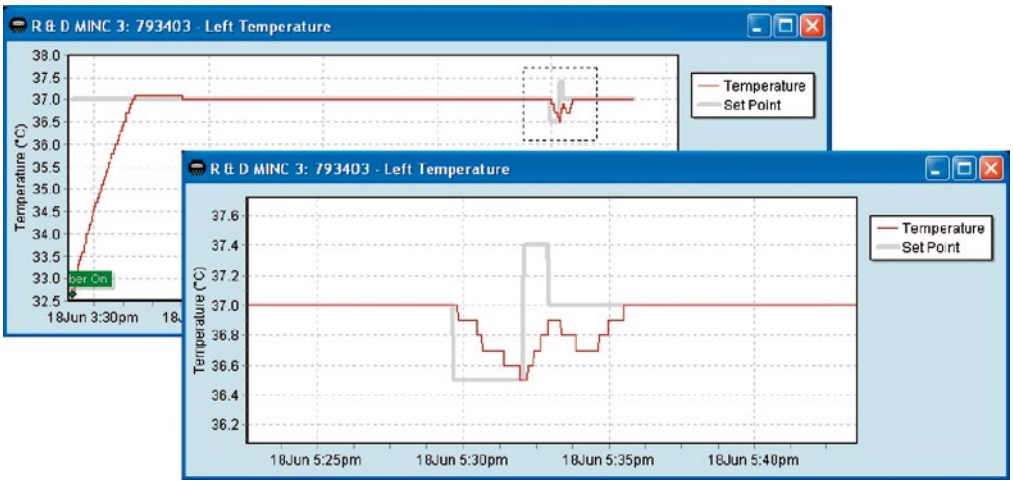
Quando il software di registrazione rileva la presenza di MINC, visualizza tre grafici per ciascun dispositivo collegato. Il primo e l'ultimo grafico visualizzano rispettivamente le temperature delle camere sinistra e destra, mentre il grafico centrale visualizza il flusso del gas.



I dati dei grafici vengono costantemente aggiornati alla frequenza approssimativa di una volta al secondo; vengono visualizzati sia il valore effettivo misurato, sia il valore impostato.

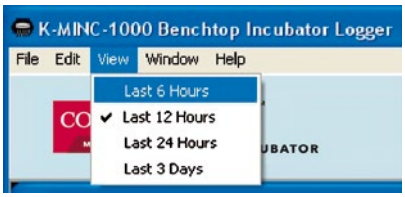
La resa in scala dei grafici viene riadattata con l'acquisizione dei nuovi dati. La schermata è in grado di visualizzare un massimo di 3 giorni di dati registrati. Dopo tale periodo, i dati meno recenti vengono troncati dalla fine del grafico e non sono più visualizzabili nel software di registrazione. Tutti i dati registrati possono essere riesaminati nel file CSV (consultare la sezione 5.6.3).

È possibile ingrandire un'area del grafico facendo clic e trascinando una regione rettangolare con il pulsante sinistro del mouse.



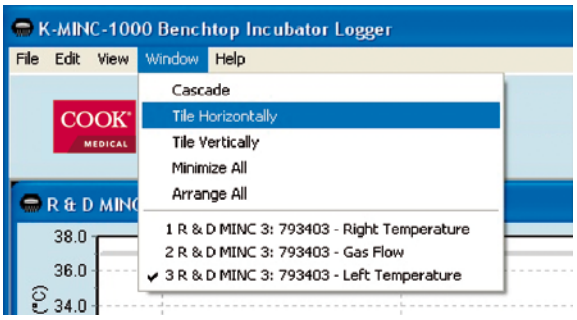
Tenendo premuto il pulsante destro del mouse è possibile spostarsi all'interno del grafico. Per tornare alla scala originale del grafico, fare doppio clic con il pulsante sinistro del mouse.

Per selezionare il periodo di visualizzazione dei grafici, usare il menu View (Visualizza).



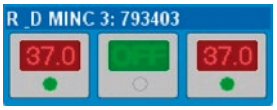
Tale menu consente di selezionare la visualizzazione delle ultime 6 ore, 12 ore, 24 ore o degli ultimi 3 giorni di dati sui grafici scorrevoli. L'impostazione predefinita prevede la visualizzazione delle ultime 12 ore di dati.

Le voci del menu Window (Finestra) possono essere usate per disporre nell'ordine desiderato i riquadri contenenti i grafici. Il programma prevede la disposizione dei grafici con accostamento orizzontale. Se la finestra del programma viene ridimensionata, selezionare nuovamente questa opzione per ridisporre i grafici compatibilmente alle dimensioni della finestra principale.



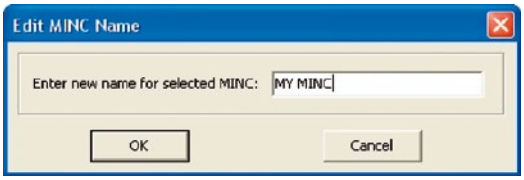
5.6.2 Selezione e denominazione dei dispositivi

Se è collegato più di un MINC, il set di grafici relativi a un dispositivo specifico può essere visualizzato selezionando l'icona corrispondente al dispositivo desiderato (sotto illustrata) situata nell'area dell'intestazione nella parte superiore della finestra.



È possibile selezionare un solo MINC alla volta. Le icone sono disposte in ordine alfabetico in base al nome.

Per modificare il nome assegnato al MINC selezionato, scegliere "MINC Name" (Nome MINC) nel menu Edit (Modifica).

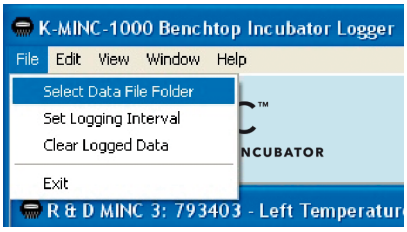


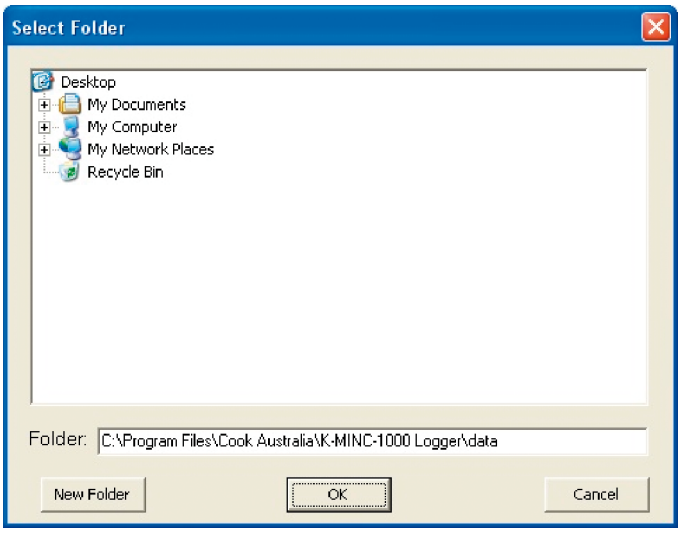
Il nome deve essere composto da meno di 128 caratteri e non deve contenere: \ / : * ? " < > o |. Il nome del MINC viene usato per comporre il nome del file CSV: deve pertanto contenere caratteri validi per i nomi dei file.

8

5.6.3 Registrazione dei dati

La registrazione dei dati in un file CSV ha inizio non appena viene rilevato il MINC. La funzione di registrazione non può essere disattivata. Un file di dati separato viene creato per ciascun dispositivo collegato; questi file vengono memorizzati nella cartella contenente i file di dati. Per visualizzare la cartella attuale, selezionare "Select Data File Folder" (Seleziona cartella di file di dati) nel menu File.



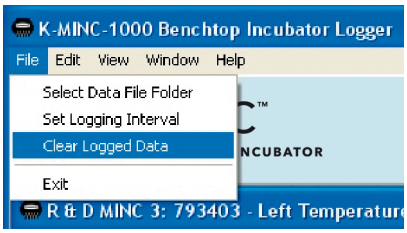


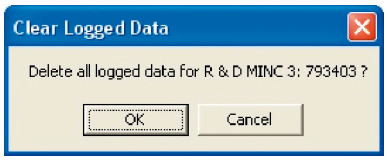
Da qui è possibile selezionare o creare una nuova cartella di file di dati.

I file vengono denominati in base al nome assegnato al MINC, seguito dal relativo numero di serie. I dati contenuti in questi file vengono accodati in modo sequenziale: è quindi possibile che un file contenga dati appartenenti a diverse sessioni di incubazione. Per cancellare i dati contenuti nel file, selezionare "Clear Logged Data" (Cancella dati registrati) nel menu File. I dati vengono cancellati solo per il MINC attualmente visualizzato.

Se è necessario mantenere file di dati per i singoli cicli, si consiglia di copiare il file di dati del MINC specifico a un'area di archiviazione e di rinominarlo prima di cancellare il contenuto del file di dati registrati.

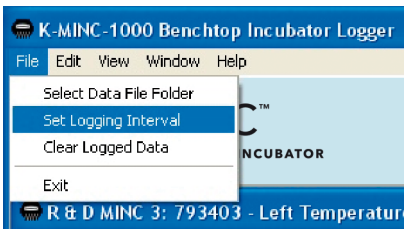
Il file copiato conterrà tutti i dati registrati dall'avvio (o dall'ultima cancellazione del contenuto del file), fino al momento in cui ne è stata effettuata la copia. Se il MINC non viene scollegato, e il contenuto del file di dati viene cancellato, i dati successivi continueranno a essere registrati all'interno del file ora vuoto.

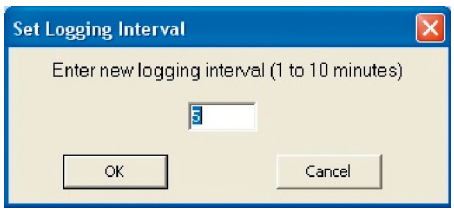




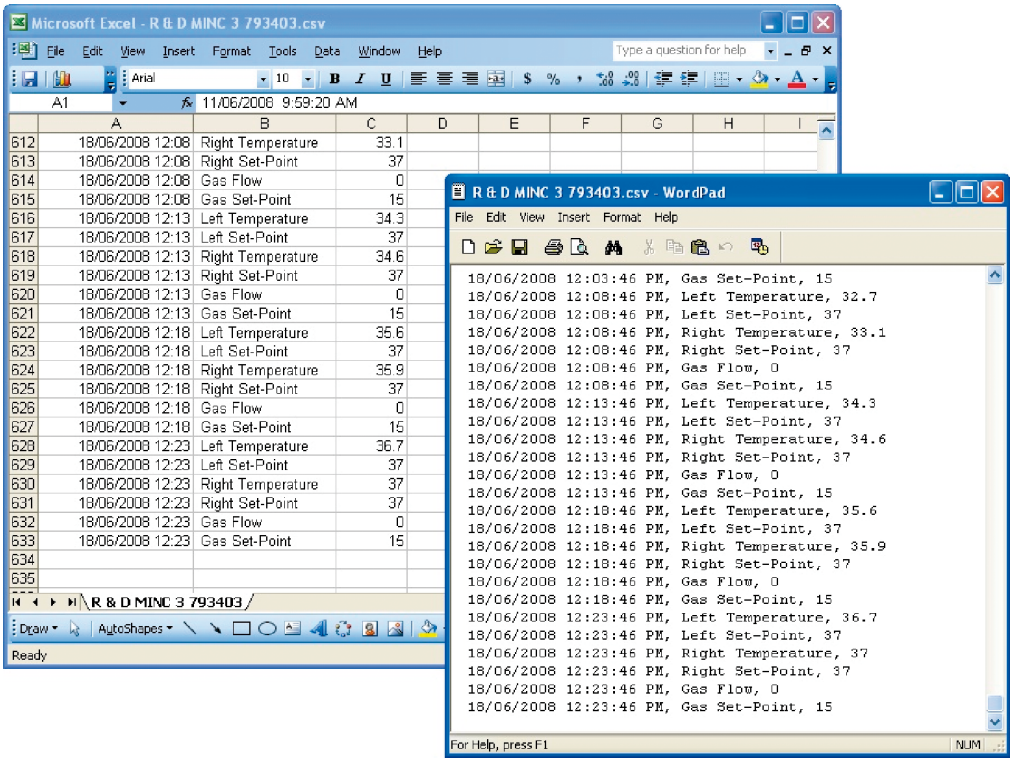
È anche possibile eliminare o rinominare i file mediante Windows File Manager.

I valori misurati vengono registrati nel file a intervalli predefiniti di 5 minuti. Tutte le righe del file contengono l'indicazione dell'ora e della data. Gli allarmi ed altri eventi vengono registrati in modo istantaneo. L'intervallo di registrazione può essere impostato da 1 a 10 minuti selezionando "Set Logging Interval" (Imposta intervallo di registrazione) nel menu File.





I file di dati CSV possono essere aperti con qualsiasi editor di testo o con Microsoft Excel. I file di registrazione possono essere inoltre aperti in modalità di sola lettura anche durante la registrazione dei dati: in questo caso è però possibile che non visualizzino i dati più recenti. Scollegare il MINC e chiudere il software di registrazione per eseguire la sincronizzazione dei dati con i file di registrazione e chiudere questi ultimi.



8

***NOTA IMPORTANTE** - Per poter rimuovere i programmi, l'utilizzatore deve essere in possesso di privilegi di amministratore.*

5.6.4 Disinstallazione del software di registrazione

- Per disinstallare il software, selezionare l'applicazione di gestione dei programmi appropriata.
- Nell'elenco dei programmi attualmente installati, selezionare "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" e poi fare clic sull'icona appropriata per procedere con la disinstallazione, seguendo le istruzioni visualizzate.

5.7 Dopo l'uso

1. Usare il touchpad di standby per portare il MINC alla modalità standby.
2. Rimuovere il recipiente di umidificazione, la fornitura del gas e il cavo di alimentazione.

6. Assistenza e manutenzione

AVVERTENZA - *Per garantire il funzionamento sicuro, è necessario curare e mantenere debitamente il MINC e i relativi accessori monouso. Si raccomanda pertanto di effettuare controlli regolari per confermare il funzionamento corretto del dispositivo.*

Prima di usare i prodotti nuovi e quelli riparati, prepararli e testarli secondo le istruzioni contenute nel manuale d'uso.

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Non usare un recipiente di umidificazione contaminato nel MINC. Per evitare la contaminazione batterica del suo contenuto, si consiglia di sostituire il recipiente di umidificazione sterile ogni volta che è necessario ripristinare il livello dell'acqua sterile oppure a intervalli regolari, con un periodo di utilizzo massimo di 4 settimane.*

AVVERTENZA - PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE. *Non immergere il MINC in sostanze liquide.*

NOTA IMPORTANTE - *Questo test della funzionalità deve essere eseguito ogni sei mesi.*

6.1 Sostituzione del filtro, dei tubi del gas e del recipiente di umidificazione

Per mantenere il MINC nelle condizioni di funzionamento ottimali, è necessario predisporre le corrette procedure di assistenza, manutenzione e conservazione. Per proteggere la paziente da infezioni, tutti gli accessori monouso che vengono a contatto con i tessuti umani (ad esempio, le provette e le cannule) devono essere sterili. Eliminare gli accessori monouso dopo ogni uso sulla paziente.

Per sostituire il filtro, i tubi del gas e il recipiente di umidificazione, procedere come segue.

1. Verificare che il flusso di gas sia disattivato.
2. Sollevare entrambi i coperchi delle camere del riscaldatore e il coperchio della camera centrale. Staccare e rimuovere il filtro, i tubi del gas e il recipiente di umidificazione da sostituire.
3. Si consiglia di pulire l'intero dispositivo prima di installare il filtro, il tubo del gas e il recipiente di umidificazione nuovi. Vedere la sezione 6.2.
4. Preparare e inserire un nuovo recipiente, come specificato in dettaglio nella sezione 3.8.
5. Per ristabilire il funzionamento del MINC, procedere come segue.
   a. Attivare il flusso di gas.
   b. Confermare la presenza di bolle nel recipiente di umidificazione.
   c. Controllare che il tubo del gas che alimenta ciascuna camera non sia attorcigliato o schiacciato.
   d. Chiudere il coperchio della camera centrale e, se necessario, regolare la velocità di flusso.
6. Attendere 4 ore per permettere il riscaldamento e la saturazione dell'acqua con CO_2.

Questo processo può essere accelerato nel modo seguente:

1. preriscaldando a 35 °C il recipiente di umidificazione preparato asetticamente nel passaggio 4 e
2. purificando il sistema per almeno 3 volte in rapida successione, come descritto nel passaggio 5.

Questo permetterà di usare il dispositivo immediatamente.

6.2 Pulizia del dispositivo

Prima della pulizia periodica del MINC, svuotare le camere di incubazione.

Spegnere il dispositivo. Fare riferimento alla sezione 5.7.

Si consiglia di pulire il MINC con una soluzione acquosa di alcol (etilico o isopropilico) al 70%. Inumidire un panno e passare tutte le superfici interne ed esterne del dispositivo.

Non immergere il dispositivo in alcuna soluzione detergente.

Pulire i fori di sfiato del gas situati al centro della parte anteriore dei coperchi delle camere, fregando energicamente con uno scovolino per provette inumidito nella soluzione acquosa di alcol al 70%.

Dopo la pulizia, lasciare aperti i coperchi dell'unità quanto basta per garantire la dissipazione di tutti i vapori dell'alcol.

Nelle situazioni in cui l'uso della soluzione alcolica non è indicato, per pulire le superfici del dispositivo si può usare acqua depurata.

6.3 Test semestrale della funzionalità

Per garantire il funzionamento ottimale e la sicurezza del MINC, è necessario sottoporlo a controlli regolari per rilevare eventuali malfunzionamenti al più presto possibile.

L'utilizzatore o un tecnico qualificato deve testare regolarmente il dispositivo per valutarne la funzionalità.

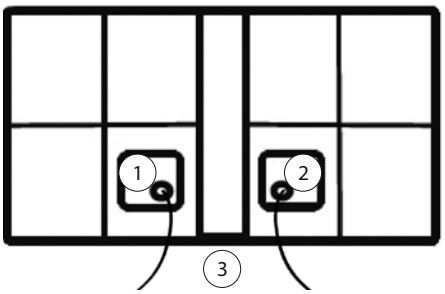
Ogni sei mesi sarà necessario controllare quanto segue:

- temperatura
- velocità di flusso del gas
- contatti per l'allarme esterno

6.3.1 Temperatura

Impostare entrambe le camere sulla temperatura di 37 °C. Collocare una piastra NUNC® a quattro pozzetti nell'angolo interno anteriore di ciascuna camera. Riempire il pozzetto interno anteriore di ciascuna piastra con 0,8 ml di mezzo di coltura e lasciare stabilizzare termicamente.

Per misurare la temperatura, immergere le punte di termocoppie calibrate nel mezzo di coltura come illustrato di seguito, assicurandosi che la punta di ogni termocoppia tocchi il fondo di ciascun pozzetto. Chiudere il coperchio della camera e permettere che le termocoppie si stabilizzino termicamente.



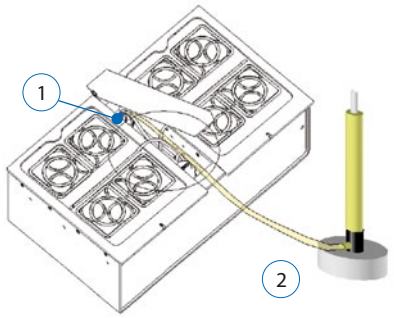
1. Posizione della termocoppia nel pozzetto della camera sinistra
2. Posizione della termocoppia nel pozzetto della camera destra
3. Parte anteriore del MINC

Le temperature misurate saranno la temperatura impostata dall'utilizzatore ±0,2 °C.

6.3.2 velocità di flusso del gas

NOTA IMPORTANTE - *Questo test della funzionalità deve essere eseguito ogni sei mesi.*

Per testare la velocità di flusso, utilizzare un flussometro per gas calibrato in aria, collegato all'uscita con attacco Luer Lock posta sotto il filtro antibatterico, come illustrato sotto.



1. Uscita con attacco Luer Lock
2. Flussometro

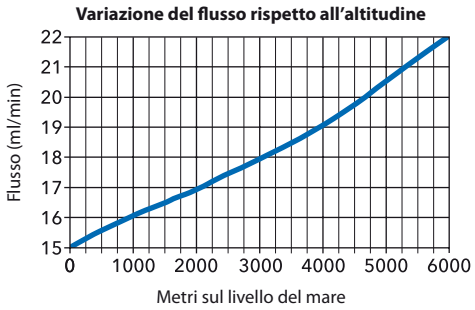
Il flussometro per gas non deve avere ulteriori restrizioni all'uscita e deve essere aperto alla pressione atmosferica. Attivare il flusso di gas. Il flussometro per gas deve indicare il doppio del valore impostato dall'utilizzatore ±15%. Si osserva il doppio del valore impostato dall'utilizzatore perché il display visualizza la velocità di flusso del gas per ciascuna camera.

Per ognuno dei seguenti valori impostati, controllare che la velocità di flusso misurata rientri nei corrispondenti limiti accettabili.

Valore impostato della velocità di flusso (ml/min)	Intervallo della velocità di flusso misurata (ml/min)
15	da 25,5 a 34,5
20	da 34 a 46
25	da 42,5 a 57,5

Se le misurazioni sono al di fuori dei limiti accettabili, rivolgersi al rappresentante Cook Medical. Le velocità di flusso del gas per il MINC sono calibrate su 22 °C al livello del mare.

Quando si calcola il flusso di gas previsto occorre tenere conto della temperatura e della pressione atmosferica. La tabella seguente mostra il flusso ottenuto a diverse altitudini con il MINC impostato su 15 ml/min.



6.3.3 Contatti per l'allarme esterno

Per testare i contatti per l'allarme esterno, accertarsi che almeno una delle camere di riscaldamento sia attiva, quindi scollegare il MINC dall'alimentazione di rete. I contatti dovrebbero chiudersi circa 2 minuti dopo. Quando i contatti sono chiusi, ricollegare il dispositivo all'alimentazione di rete e lasciarlo in funzione per 150 minuti.

Aprire il coperchio di una camera attiva e nebulizzare la camera con acqua fredda. Durante questo periodo, il display della temperatura deve visualizzare la dicitura "Lid" (coperchio) e il MINC deve emettere un segnale acustico ogni 30 secondi circa. I contatti dovrebbero chiudersi circa 2 minuti dopo. Se i contatti non si chiudono, rivolgersi al rappresentante Cook.

6.4 Controllo da parte di un tecnico autorizzato

AVVERTENZA - *Non sono presenti componenti interni riparabili dall'utilizzatore.*

Eseguire le ispezioni almeno una volta all'anno	Per garantire la sicurezza continuativa del funzionamento del MINC, un tecnico autorizzato deve eseguirne la manutenzione ogni anno secondo il Manuale di manutenzione SMA30002. Il tecnico valuterà la funzionalità degli impianti di controllo del gas e della temperatura e i contatti dell'allarme esterno.
Tecnici autorizzati	Tutti gli interventi, quali alterazioni, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguiti dal produttore o da tecnici che sono stati autorizzati dal produttore secondo il Manuale di manutenzione SMA30002.
Responsabilità	Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza operativa del MINC se il dispositivo è stato intenzionalmente aperto e personale non autorizzato ha effettuato riparazioni o alterazioni durante il periodo di garanzia.
Certificazione	Il proprietario del MINC riceverà un certificato firmato dal tecnico per tutti i controlli e le riparazioni effettuate. Il certificato specifica il tipo e la finalità dei servizi prestati, la data dell'intervento e il nome della ditta che li ha eseguiti.
Documentazione tecnica	Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore a sottoporre il MINC o gli accessori monouso a riparazioni, regolazioni o alterazioni.

AVVERTENZA - PERICOLO BIOLOGICO. *Il prodotto restituito deve essere contrassegnato chiaramente con un avviso di contaminazione e sigillato in un sacco di plastica inserito in un secondo sacco di plastica.*

Quando si spedisce il MINC, accertarsi di rimuovere il recipiente di umidificazione e tutto il contenuto delle camere prima dell'invio.

NOTA IMPORTANTE - *Per la restituzione dei prodotti, usare il materiale di imballaggio originale. Il fabbricante non si assume responsabilità in caso di danni verificatisi durante il trasporto a causa di un imballaggio inadeguato.*

6.5 Procedura per la restituzione

Tutti i dispositivi e gli accessori monouso che vengono restituiti devono essere preparati come descritto di seguito al fine di proteggere il tecnico e per garantire la sicurezza durante il trasporto.

1. Pulire come dettagliatamente specificato nella sezione 6.2.
2. Sigillare in un sacco di plastica e sigillare di nuovo in un secondo sacco di plastica.
3. Introdurre il sacco nel materiale di imballaggio originale.
4. Includere le seguenti informazioni.
   - Nome del proprietario
   - Indirizzo del proprietario
   - Tipo di modello
   - Numero di serie dell'apparecchiatura (vedere la targhetta identificativa)
   - Descrizione del danno o del guasto

Il produttore ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

7. Accessori monouso

NOTA IMPORTANTE - *Per il funzionamento ottimale dell'incubatore, usare solo accessori monouso originali.*

N. ordine	Descrizione
K-MINC-CTS-S	Set monouso fornito composto da recipiente di umidificazione, tubo del gas e filtro.

8. Dati tecnici

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1	
Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I
Grado di protezione dall'ingresso pericoloso di solidi e di acqua	IP31
Dati tecnici generali	
Alimentazione	100-240 V c.a.
Frequenza	50-60 Hz
Potenza massima assorbita	140 VA
Valore della corrente di contatto dell'allarme	2 A / 30 V c.c.
Condizioni ambientali di funzionamento	Da +18 °C a +32 °C Da 5% a 85% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa
Istruzioni per la conservazione e il trasporto	Da +5 °C a +40 °C Da 10% a 75% di umidità relativa
Prodotto e testato in base alle seguenti normative	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2a edizione CSA C22.2 No. 61010-1 2a edizione CSA C22.2 No. 61010-2-010 2a edizione
Dimensioni	A sportello chiuso: 405 mm di larghezza x 190 mm di altezza x 265 mm di profondità A sportello aperto: 405 mm di larghezza x 400 mm di altezza x 315 mm di profondità
Peso	11 kg (24,3 lb)
Tipo di gas alimentato	Miscela di CO_2 al 6%, O_2 al 5%, N_2 all'89% (sistema di coltura Cook sul livello del mare) o CO_2 ad elevata purezza al 6% in aria (tolleranze consigliate ±0,2%)
Pressione del gas alimentato	150 kPa ±15 kPa (21,8 psi ±2,2 psi) (1500 mbar ±150 mbar)
Capacità di velocità di flusso del gas	Da 15 ml/min a 25 ml/min per camera in incrementi di 5 ml/min Purificazione a 175 ml/min per camera per 3 minuti
Precisione della velocità di flusso del gas	±15% del flusso per camera (flusso normale) ±18 ml/min per camera (purificazione)
Capacità termica della camera	Da 35,0 °C a 40,0 °C in incrementi di 0,1 °C in un intervallo di temperatura ambiente compreso tra +20 °C e +28 °C. Al valore impostato della temperatura di 37 °C, la gamma di temperatura ambiente può essere estesa, ed essere compresa tra +18 °C e +32 °C.
Accuratezza termica della camera	±0,2 °C al punto di calibrazione
Requisiti del computer per il software di registrazione per K-MINC-1000 Mini Incubator	
Sistema operativo	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 oppure Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb minimo
Spazio libero su disco fisso	10 Gb minimo
Processore	Pentium 4, 1,6 GHz o superiore
Display	1024 x 768, 256 colori o superiore
Porte I/O	Porta USB, 1.1 o 2.0
Dati tecnici del software di registrazione per K-MINC-1000 Mini Incubator	
Numero massimo di MINC collegati	10
Intervallo di registrazione dati	Regolabile da 1 a 10 minuti
Periodo di registrazione massimo	Limitato unicamente dalla quantità di spazio libero su disco fisso
Formato del file di registrazione	Comma-Separated Values (CSV)
Intervallo di aggiornamento dei grafici	1 secondo
Periodo di registrazione massimo visualizzato sullo schermo	3 giorni
Sensibilità della temperatura	0,1 °C
Sensibilità del flusso di gas	5 ml/min

Nota (1) - Non consigliato

Informazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

MINC Mini Incubator è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale di MINC Mini Incubator deve garantire che venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test d'immunità	*Livello test IEC 60601*	*Livello di conformità*	*Informazioni sull'ambiente elettromagnetico*
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/ burst (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete Non applicabile alle linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utilizzatore di MINC Mini Incubator necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare MINC Mini Incubator tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	0% U_T per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi	0% U_T per 1 ciclo e 70% per 0,5 secondi	
	0% U_T per 5 secondi	0% U_T per 5 secondi	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz[c] 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte di MINC Mini Incubator (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	**Distanza di separazione consigliata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz in cui P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito[a] devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza[b] Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella	Fare riferimento alla tabella	Consultare la tabella per informazioni sulla distanza di separazione minima consigliata

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provocati da strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/telefono cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione una verifica dell'inquinamento elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si utilizza MINC Mini Incubator supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, MINC Mini Incubator deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre misure, quali il riorientare o posizionare in un altro luogo MINC Mini Incubator.

[b] Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

[c] Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7,0 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz, tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21,0 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28,0 MHz e 29,7 MHz; e tra 50,0 MHz e 54,0 MHz.

Informazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

MINC Mini Incubator è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore finale di MINC Mini Incubator deve garantire che venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test delle emissioni	*Conformità*	*Informazioni sull'ambiente elettromagnetico*
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MINC Mini Incubator utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non suscettibili di generare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	MINC Mini Incubator è idoneo per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica agli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione in RF wireless

Frequenza di test (MHz)	**Banda[a] (MHz)**	**Servizio[a]**	**Modulazione[b]**	**Potenza massima (W)**	**Distanza (m)**	**Livello test di immunità (V/m)**	**Distanza di separazione minima (m)**
385	360-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] deviazione ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Nota: se necessario per raggiungere il livello di test di IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna transitante e l'apparecchiatura elettromedicale o sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla norma IEC 61000-4-3.

[a] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

[b] Il vettore dovrà essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

[c] Come alternativa alla modulazione di frequenza (FM), è possibile usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti un'effettiva modulazione, ne simulerebbe il caso peggiore.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore di MINC Mini Incubator deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e MINC Mini Incubator come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione compatibile con la frequenza del trasmettitore** m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per gamma di frequenza più elevata.

Nota 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone

9. Guida alla risoluzione dei problemi

NOTA IMPORTANTE - *In caso di errori persistenti, rivolgersi al rappresentante Cook Medical.*

Indicatore di errore e di allarme	**Causa dell'errore**	**Eliminazione dell'errore**
Il MINC non si accende.	Il cavo di alimentazione non è collegato. L'alimentazione di rete non è attiva.	Controllare il collegamento alla rete di alimentazione Attivare l'alimentazione di rete. (Vedere la sezione 3.10.)
I display non si illuminano.	Il dispositivo è in standby.	Controllare che l'indicatore di standby sia acceso in verde. Premere il touchpad di standby. (Vedere la sezione 3.10.)
Il MINC non riscalda alla temperatura corretta.	Impostazioni di temperatura non immesse correttamente.	Immettere le impostazioni di temperatura corrette. (Vedere la sezione 3.11.3.)
Allarme "Temperature out of range" (Temperatura fuori dai limiti). Si visualizza la dicitura "Err".	La temperatura impostata non viene raggiunta in tempo utile.	Spegnere e riaccendere la camera di riscaldamento. (Vedere la sezione 3.11.1.)
	Coperchi aperti per periodi prolungati.	Non lasciare i coperchi aperti per periodi prolungati. Spegnere e riaccendere la camera di riscaldamento. (Vedere la sezione 3.11.1.)
	Il dispositivo non sta funzionando alle condizioni ambientali d'esercizio.	Valutare la posizione del dispositivo. (Vedere la sezione 3.6.)
Allarme per "Low inlet pressure" (Pressione in ingresso insufficiente). Si visualizza la dicitura "CO_2".	Alimentazione del gas non collegata.	Controllare il collegamento dell'alimentazione del gas. (Vedere la sezione 3.7.3.)
		Non appena si ricollega l'alimentazione del gas, il flusso di gas dovrebbe riprendere in modalità di purificazione.
	Alimentazione del gas esaurita.	Controllare il volume disponibile rimanente.
		Non appena si ricollega l'alimentazione del gas, il flusso di gas dovrebbe riprendere in modalità di purificazione.
	Tubi del gas attorcigliati.	Verificare che i tubi del gas non siano ostruiti.
		Non appena si ricollega l'alimentazione del gas, il flusso di gas dovrebbe riprendere in modalità di purificazione.
	Unità di scambio della bombola del gas incompatibile con il MINC.	Accertarsi che la pressione in ingresso al MINC non scenda sotto i 135 kPa.
		Non appena si ricollega l'alimentazione del gas, il flusso di gas dovrebbe riprendere in modalità di purificazione.
	La resistenza al flusso di gas causata dal collegamento in serie di più dispositivi è troppo elevata per permettere la purificazione multi-unità.	Controllare che la pressione regolata sia ancora 150 kPa nominali mentre tutti i dispositivi collegati in serie eseguono il ciclo di purificazione. (Vedere la sezione 3.7.4.)
Allarme per "No gas flow or gas flow out of range" (Flusso di gas assente o fuori dai limiti). Si visualizza la dicitura "Err".	Tubi del gas, recipiente e filtro monouso collegati erroneamente od occlusi.	Controllare i collegamenti al raccordo Luer nella camera centrale e verificare che i tubi monouso non siano attorcigliati. (Vedere la sezione 3.8.)
		Disattivare e riattivare il flusso. (Vedere la sezione 3.12.1.)
	Occlusione del filtro monouso dovuta all'umidità.	Sostituire il set monouso composto da recipiente di umidificazione, tubo del gas e filtro (K-MINC-CTS-S). (Vedere la sezione 3.8.)
		Disattivare e riattivare il flusso. (Vedere la sezione 3.12.1.)
	I tubi del gas monouso sono attorcigliati o ostruiti.	Controllare che i tubi del gas non siano piegati, attorcigliati od ostruiti. (Vedere la sezione 3.8.)
		Disattivare e riattivare il flusso. (Vedere la sezione 3.12.1.)

8

Indicatore di errore e di allarme	Causa dell'errore	Eliminazione dell'errore
Flusso di gas ridotto o assente dai tubi del gas monouso, senza alcun allarme.	Recipiente e filtro monouso collegati erroneamente.	Controllare i collegamenti al raccordo Luer nella camera centrale. (Vedere la sezione 3.8.)
	Tenuta del coperchio del recipiente monouso.	Controllare la corretta tenuta del coperchio del recipiente e che il recipiente non sia rotto o danneggiato. (Vedere la sezione 3.8.)
Consumo eccessivo di gas.	Pressione di alimentazione elevata.	Accertarsi che la pressione in ingresso al MINC non superi i 165 kPa.
	Collegamenti del gas allentati o danneggiati.	Accertarsi che tutti i raccordi del gas dalla bombola all'ingresso del gas del MINC siano serrati correttamente. Se l'errore persiste, ispezionare tutti i raccordi per rilevare eventuali danni sulle superfici di tenuta; se necessario, sostituire.
	Tubo del gas danneggiato.	Sostituire il tubo del gas.
Si visualizza la dicitura "Lid" (coperchio) e il dispositivo emette un segnale acustico ogni 30 secondi.	Uno dei coperchi è aperto.	Chiudere il coperchio; questa funzione serve a evitare che la camera sia lasciata aperta per più tempo del necessario. (Vedere la sezione 3.11.4.)
Il software di registrazione non riconosce un dispositivo.	Il MINC non è acceso.	Accertarsi che il MINC sia alimentato.
	Il MINC non è collegato.	Collegare il MINC al PC con il cavo USB fornito. Per il collegamento di più dispositivi, usare un hub USB approvato. Iniziare con il collegamento di un singolo MINC alla volta per isolare il problema. Se i driver USB sono stati installati correttamente, il MINC, quando collegato, compare in Gestione dispositivi di Windows sotto "Universal Serial Bus Controllers" (Controller USB) come "USBXpress Device" (Dispositivo USBXpress).
Nessun dato registrato.	Nome di file non valido.	Verificare che il nome di file corrispondente al MINC sia valido. (Vedere la sezione 5.6.2.)
	Directory di registrazione non corretta o non valida.	Verificare che la directory dei file di registrazione sia corretta. (Vedere la sezione 5.6.3.)
	Nome modificato di recente.	Se il nome del MINC è stato cambiato, i dati non vengono registrati nel file recante il nuovo nome di file corrispondente fino al riavvio del software.
	Disco pieno.	Liberare dello spazio su disco cancellando i file inutili.
Indicatori di evento o tracciato del grafico oscurati.	Molti eventi o errori durante un breve periodo di tempo.	Ingrandire la visualizzazione della parte di tracciato interessata per distanziare tra loro gli indicatori. (Vedere la sezione 5.6.1.) In alternativa, caricare il file CSV ed esaminare i dati corrispondenti all'ora in questione. (Vedere la sezione 5.6.3.)
I dati si estendono oltre il normale intervallo del grafico.	Evento di purificazione del gas.	Spostarsi verso l'alto nel grafico usando il pulsante destro del mouse. L'asse del flusso è reso in una scala che consente una soddisfacente visualizzazione delle velocità di flusso normali. (Vedere la sezione 5.6.1.)
	Periodo di registrazione esteso.	Spostarsi lateralmente nel grafico usando il pulsante destro del mouse o impostare un periodo di tempo più lungo nel menu View (Visualizza). (Vedere la sezione 5.6.1.)
Messaggio "File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" (Errore di apertura del file. Impossibile aprire: *nomefile.csv*).	La directory di registrazione non è valida o non esiste.	Se non esiste ancora, creare la directory. (Vedere la sezione 5.6.3.)
	Il file è già aperto in un'altra applicazione.	Chiudere l'altra applicazione e riavviare il programma di registrazione.
	I privilegi dell'utilizzatore non sono sufficienti per accodare i dati a un file creato da un altro operatore.	Per cominciare a scrivere un nuovo file di registrazione, cambiare la directory di registrazione. (Vedere la sezione 5.6.3.)
Messaggio "Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Nome del MINC non valido. Il nome del MINC non può contenere \ / : * ? " < > o |).	Il nome del MINC viene usato come parte del nome del file di registrazione: non è quindi permesso usare questi caratteri.	Eliminare i caratteri non validi dal nome del MINC. (Vedere la sezione 5.6.1.)
Messaggio "File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (File: *nomefile.csv* supera i 10 MB. Considerare archiviazione ed eliminazione).	Il file di registrazione specificato supera i 10 MB. I file di registrazione di grandi dimensioni rischiano di rallentare le prestazioni del sistema.	Archiviare il file di registrazione specificato e spostarlo in un'altra cartella. (Vedere la sezione 5.6.3.)

10. Garanzia limitata

Cook Australia garantisce agli acquirenti di questo dispositivo che al momento della produzione il prodotto è stato preparato e testato secondo le buone pratiche di fabbricazione e nel rispetto delle linee guida specificate dall'associazione australiana per prodotti terapeutici (Australian Therapeutic Goods Administration) o da una autorità competente equivalente.

Se in circostanze normali un prodotto smette di funzionare a causa di difetti di materiale o di manodopera entro il periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, il prodotto verrà riparato, o su decisione di Cook, sostituito senza addebiti. Questa garanzia limitata non vale per i prodotti soggetti a uso o condizioni anormali, a una conservazione scorretta, a danni accidentali, ad abusi o usi scorretti, alimentati con una tensione di linea scorretta o per i prodotti alterati o riparati da personale non appartenente a Cook Australia o un suo tecnico autorizzato.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, Cook Australia non garantisce che il prodotto sia adatto alle esigenze dell'acquirente e non concede garanzie di commerciabilità o idoneità ad un determinato scopo. Le garanzie di Cook Australia riguardo l'idoneità allo scopo o l'adattabilità all'uso da parte di un acquirente non vanno oltre le garanzie contenute negli opuscoli illustrativi Cook Australia di accompagnamento al prodotto. Cook Australia presume che l'acquirente abbia acquisito esperienza nell'uso del dispositivo e che sia quindi in grado di giudicare l'idoneità del prodotto all'uso previsto. Cook Australia fornisce un servizio di consulenza tecnica a cui possono rivolgersi gli acquirenti o possibili acquirenti per consigli.

Dopo un (1) anno dalla data di acquisto, questo dispositivo verrà riparato per una cifra pari al costo delle parti, manodopera e trasporto.

Prima di restituire un prodotto per una qualsiasi ragione, rivolgersi al distributore Cook più vicino per assistenza e istruzioni.

La Cook Australia si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

Per i clienti in Australia e Nuova Zelanda:

I prodotti e i servizi forniti da William A. Cook Australia sono corredati da garanzie che non ammettono esclusioni, come previsto dall'Australian Consumer Law, la legge a tutela del consumatore. In presenza di gravi mancanze nel servizio, il cliente ha il diritto di:

• rescindere il contratto di servizio; e

• ottenere un rimborso per la porzione inutilizzata oppure un risarcimento per la riduzione di valore.

Il cliente ha anche il diritto di ottenere a propria scelta un rimborso o la sostituzione del prodotto in caso di gravi mancanze del prodotto stesso. Se la mancanza del prodotto o servizio non è grave, il cliente ha il diritto alla rettifica della mancanza in un tempo ragionevole. Se tale rettifica non avviene, il cliente ha il diritto a ottenere un rimborso del costo del prodotto e a rescindere il contratto di servizio ottenendo il rimborso per la porzione inutilizzata. Il cliente ha anche il diritto di essere risarcito in caso di altre perdite o danni ragionevolmente prevedibili derivati da una mancanza del prodotto o servizio.

10.1 Responsabilità

Poiché Cook Australia non esercita alcun controllo o influenza sulle condizioni in cui viene usato il dispositivo, sul metodo d'uso o di gestione, oppure sulla modalità di trattamento del prodotto dopo il suo invio, Cook Australia non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda i risultati, l'uso e/o le prestazioni del prodotto. Cook Australia presume che il prodotto sarà usato solo da operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso Cook Australia sarà ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti compresi i danni incidentali, conseguenti o speciali che derivano o sono connessi all'uso o alle prestazioni del prodotto.

Anche se il produttore fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore ad effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori monouso.

Nessun rappresentante Cook Australia e nessun rivenditore o concedente in leasing del prodotto è autorizzato a cambiare i termini e le condizioni precedenti e l'acquirente accetta il prodotto secondo tutti i termini e le condizioni contenute nel presente contratto di garanzia, secondo sempre a eventuali clausole contrarie che sono necessariamente implicite per statuto o legge indipendentemente dai termini e dalle condizioni di cui sopra.

10.2 Durata del prodotto

La durata di utilizzo prevista di questo prodotto è di dodici (12) anni, purché venga rispettato il programma di manutenzione.

Il programma di manutenzione è necessario per garantire che il K-MINC-1000 MINC Mini Incubator sia sicuro per l'uso e mantenga le prestazioni essenziali per l'intera durata di utilizzo prevista.

La mancata adesione al programma di manutenzione comporterà l'annullamento del servizio di assistenza del dispositivo da parte di Cook Australia.

Quando	Programma di manutenzione
Ogni anno	Minore
Ogni 4 anni	Maggiore

Questo programma di manutenzione è soggetto a periodica revisione. Per il programma aggiornato, contattare il responsabile del servizio di assistenza CMT di zona.

Algemene informatie

WAARSCHUWING: DEZE HANDLEIDING LEZEN. *Vóór gebruik van het instrument dient u zich vertrouwd te maken met de inhoud van de handleiding. Nalaten aan deze instructies te voldoen kan beschadiging van het instrument, de inhoud van het instrument en/of letsel aan de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben. Deze pomp mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gebruikt.*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *De apparatuur mag uitsluitend worden gebruikt met elektrische systemen die aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten voldoen.*

WAARSCHUWING: *Afstellingen, modificaties en reparaties van de apparatuur moeten worden uitgevoerd door daartoe gemachtigde personen.*

Dit product moet worden afgevoerd overeenkomstig de AEEA-richtlijn (2012/19/EU).

Copyright

Deze handleiding bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding mag noch geheel, noch gedeeltelijk gefotokopieerd, op microfilm gedupliceerd of anderszins gekopieerd of gedistribueerd worden zonder goedkeuring van William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Sommige onderdelen en apparatuur waarnaar in deze handleiding wordt verwezen, worden beschermd door een gedeponeerd handelsmerk, maar worden niet als zodanig geïdentificeerd. Daarom mag er niet vanuit worden gegaan dat de afwezigheid van het handelsmerk aanduidt dat een bepaalde naam niet door een handelsmerk wordt beschermd.

Gebruikers van producten van William A. Cook Australia Pty. Ltd. moeten niet aarzelen om contact met ons op te nemen indien deze handleiding onduidelijkheden of dubbelzinnigheden bevat.

Dit symbool duidt aan dat dit product niet als gewoon afval mag worden behandeld. Zorg dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, omdat een verkeerde afvalverwerking van dit product mogelijk gevaren voor het milieu en de menselijke gezondheid kan vormen. Neem voor nadere informatie over het afvoeren van dit product contact op met het plaatselijke gemeentekantoor of met een vertegenwoordiger van Cook Medical.

Cook voldoet aan haar wettelijke verplichtingen met betrekking tot de naleving van richtlijnen inzake AEEA en verpakkingsafval door onze eigen terugname-initiatieven en door nationale terugnameregelingen.

Raadpleeg **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** voor details over de wijze waarop AEEA of verpakkingsafval in uw land correct moet worden gerecycled.

© COOK 2021
Documentnr.: IFU-MINC-2-V013

Serviceadres:
Zie uw plaatselijke distributeur van Cook Medical voor bijzonderheden over het dichtstbijzijnde gemachtigde servicepersoneel.

Inhoud

UITLEG VAN SYMBOLEN **9-3**

GEBRUIK VAN DEZE HANDLEIDING **9-3**
Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen 9-3
Structuur van de handleiding 9-3

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES **9-4**

2. OVER DE MINC MINI INCUBATOR **9-4**
2.1 Beoogd gebruik 9-4
2.1.1 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving 9-4
2.2 Contra-indicaties 9-4
2.3 Beschrijving van het instrument 9-4
2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het instrument 9-4

3. INSTALLATIE EN SET-UP **9-5**
3.1 Uitpakken 9-5
3.2 Door u te leveren 9-5
3.3 Voorkant van het instrument 9-6
3.4 Achterkant van het instrument 9-7
3.5 Elektromagnetische compatibiliteit 9-7
3.6 Plaatsing van het instrument 9-8
3.7 Gastoevoer 9-8
3.8 Bevochtigingsfles 9-11
3.9 Logsoftware voor de K-MINC-1000 Mini Incubator 9-11
3.10 Activering van het instrument 9-12
3.11 Kamertemperatuurselectie 9-12
3.12 Gasflowsnelheidselectie 9-13
3.13 Eerste gebruik 9-13
3.14 Alarmcondities 9-13

4. CONTROLELIJST VOOR INSTALLATIE EN SET-UP **9-14**

5. GEBRUIK VAN HET INSTRUMENT **9-15**
5.1 Vóór gebruik 9-15
5.2 Kweekschalen plaatsen 9-15
5.3 Patiëntidentificatieplaten 9-15
5.4 Mogelijke vorming van condensaat 9-15
5.5 De logsoftware opstarten 9-16
5.6 De logsoftware gebruiken 9-16
5.7 Na gebruik 9-19

6. SERVICE EN ONDERHOUD **9-20**
6.1 Het filter, de gaslijnen en de bevochtigingsfles vervangen 9-20
6.2 Reinigen van het instrument 9-20
6.3 Halfjaarlijkse functietests 9-20
6.4 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel 9-22
6.5 Retourneringsprocedure 9-22

7. DISPOSABLES **9-22**

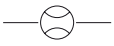
8. TECHNISCHE GEGEVENS **9-23**

9. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN **9-26**

10. BEPERKTE GARANTIE **9-28**
10.1 Aansprakelijkheid 9-28
10.2 Levensduur van het product 9-28

Uitleg van symbolen

De volgende pictogrammen staan op de MINC Mini Incubator en op de verpakking van de steriele disposable bevochtigingsfles

	Vóór aansluiting de handleiding lezen.
	De bedieningsinstructies raadplegen voor informatie nodig voor het juiste gebruik van het apparaat
	Stand-by/Aan
	Start/Stop
	Instelpunt omhoog/omlaag
	Verwarmingstoestel
	Gasflowstatus
	Gasflowmeter
	Temperatuur
	Uitlaat
	Gascilinder
	Inlaat
	Contacten
	USB-aansluitingen

	CE – markering ten teken van goedkeuring
IP31	Mate waarin de behuizing beschermd is tegen massieve voorwerpen en vloeistoffen
	UL – markering ten teken van goedkeuring
	Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2012/19/EU)
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigde in de EU
REF	Catalogiscode
SN	Serienummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Verwijderd houden van zonlicht
	Droog houden
LOT	Partijnummer
	Fabricagedatum
(1)	Uiterste gebruiksdatum

NB (1): Deze symbolen staan alleen op de verpakking van de steriele disposable bevochtigingsfles.

Gebruik van deze handleiding

Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen

Er kunnen door heel deze gebruiksaanwijzing blokken tekst staan die van een symbool zijn voorzien en/of vet gedrukt zijn. Deze blokken zijn WAARSCHUWINGEN en BELANGRIJKE OPMERKINGEN en worden als volgt gebruikt:

	WAARSCHUWING: De persoonlijke veiligheid van de patiënt kan op het spel staan. Het negeren van deze informatie kan leiden tot letsel van de gebruiker of beschadiging van het instrument of de inhoud daarvan!
	WAARSCHUWING: Biologisch gevaar
	WAARSCHUWING: Gevaar voor elektrische schokken
	WAARSCHUWING: Explosiegevaar
	WAARSCHUWING: Radiofrequente interferentie
	BELANGRIJKE OPMERKING: Dit is speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt. Besteed vooral aandacht aan de Veiligheidsinstructies (zie § 1).

Structuur van de handleiding

Deze handleiding heeft een inhoudsopgave (pagina 2) waarmee u de titels van de gedeelten snel kunt vinden. Een lijst met foutmeldingen en waarschuwingsindicaties is te vinden op pagina 14 en pagina 26 bevat een gids voor het oplossen van problemen.

1. Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING: *Vóór gebruik van de MINC dient u zich vertrouwd te maken met de veiligheidsinstructies.*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.

WAARSCHUWING: *Het instrument niet steriliseren.*

WAARSCHUWING: *Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur.*

WAARSCHUWING: *Dit instrument mag uitsluitend door naar behoren bevoegd personeel worden gebruikt.*

WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR. *Het instrument kan een explosie veroorzaken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen.*

WAARSCHUWING: *Gebruik de juiste gasaansluitslang.*

WAARSCHUWING: *Uitsluitend originele disposables gebruiken.*

In deze handleiding worden de werking en het beoogde gebruik van de MINC Mini Incubator (MINC) beschreven voor incubators met een serienummer vanaf A803560.

Het is van wezenlijk belang dat u deze handleiding gebruikt om u vóór gebruik vertrouwd te maken met de functies en de werking van de MINC.

Als deze instructies niet worden nageleefd, kan het instrument beschadigd of defect raken.

De interne circuits zijn bekrachtigd telkens wanneer de MINC op netspanning is aangesloten, ongeacht of de displays wel of niet oplichten. Trek de stekker van het instrument altijd uit het wandstopcontact alvorens het snoer te vervangen of het instrument te reinigen. Indien het netsnoer of de stekker van de incubator barsten, rafels, breuken of beschadiging vertoont, moeten ze onmiddellijk worden vervangen.

Om het risico van elektrische schokken te verminderen, mogen de dekplaten niet worden verwijderd. Laat alle servicewerkzaamheden over aan gemachtigd servicepersoneel van de fabrikant.

Zorg dat de MINC niet wordt blootgesteld aan spatten van vloeistof. Indien er vloeistof in het instrument binnendringt, moet gebruik van het instrument onmiddellijk worden gestaakt.

Gebruik de MINC niet in een omgeving waarin ontvlambare gassen aanwezig zijn.

Gebruik uitsluitend de met de MINC Mini Incubator meegeleverde gevlochten gasaansluitslang met PTFE-bekleding voor het aansluiten van de MINC op een gastoevoer. Gebruik van een ander type slang kan resulteren in verlies van de gewenste gasconcentraties.

Voor uw eigen veiligheid mogen er uitsluitend originele disposables worden gebruikt (zie § 7).

2. Over de MINC Mini Incubator

2.1 Beoogd gebruik

De MINC Mini Incubator (MINC) is een door een microprocessor gestuurde, bevochtigde gasincubator bestemd voor gebruik bij celkweek.

2.1.1 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

De K-MINC-1000 Mini Incubator is bedoeld voor gebruik door klinisch embryologen. Servicemonteurs mogen de K-MINC-1000 Mini Incubator installeren en dienen het instrument regelmatig te onderhouden.

De K-MINC-1000 Mini Incubator is bedoeld voor gebruik in een IVF-laboratorium.

2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit instrument.

2.3 Beschrijving van het instrument

De K-MINC-1000 Mini Incubator is een door een microprocessor gestuurde, bevochtigde gasincubator bestemd voor gebruik bij celkweek. De incubator is ontworpen voor gebruik in combinatie met de K-MINC-CTS-S bevochtigingsfles. De incubator bevat geen medisch product. De incubator is een actief therapeutisch instrument dat is bedoeld voor het toevoeren van energie.

De MINC is zodanig ontworpen dat een door de gebruiker tussen 35 en 40 °C gespecificeerde temperatuur en een door de gebruiker tussen 15 en 25 ml/min gespecificeerde gasflow nauwkeurig worden gehandhaafd.

De MINC maakt gebruik van voorgemengd gas om in de incubatiekamers optimale kweekomstandigheden te handhaven.

Alle componenten die in aanraking komen met de gasflow, met inbegrip van externe en interne gasleidingen, zijn grondig getest om te garanderen dat de omgeving vrij van gifstoffen is.

De MINC accepteert NUNC® kweekschalen met vier wells of NUNC® en FALCON® enkelvoudige ronde kweekschalen van 35 en 60 mm in twee gescheiden kamers. De twee kamers hebben elk een eigen temperatuurregeling, terwijl de enkelvoudige gasflowregeling voor beide kamers geldt.

De verwarmingsblokken onder iedere kweekschaal maken rechtstreeks contact met de onderkant van de schaal. Wanneer het kamerdeksel wordt geopend en gesloten, vindt een snelle uitdrijfcyclus met het gasmengsel plaats om het vereiste milieu weer te herstellen.

De MINC bevordert de veiligheid door continue bewaking van de kritieke functies. Een afwijking van de normale werking wordt onmiddellijk opgemerkt, waarbij de gebruiker gewaarschuwd wordt voor de ontdekte storing. Het instrument kan worden aangesloten op een extern alarm op afstand om personeel buiten de normale werktijden te waarschuwen voor problemen die het instrument niet zelf binnen de daarvoor toegewezen tijd kan oplossen.

De K-MINC-1000-logsoftware is een pc-programma dat wordt gebruikt om de bedrijfsstatus van maximaal 10 instrumenten continu te registreren. De software bewaakt het gedrag van de MINC, maar stuurt het instrument niet aan. Deze software is alleen te gebruiken met MINC's met een serienummer vanaf A803560.

2.4 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het instrument

Als er een elektrisch of mechanisch defect tijdens het gebruik van de MINC optreedt dan moet het gebruik van het instrument worden gestaakt totdat het gecontroleerd is door gemachtigd servicepersoneel.

3. Installatie en set-up

BELANGRIJKE OPMERKING:
Om het risico op beschadiging van de MINC te verkleinen, wordt het gebruik van een ononderbreekbare stroomvoorziening (UPS) met stroomconditioneringscapaciteiten sterk aanbevolen.

Verder wordt het volgende eveneens sterk aanbevolen om ononderbroken functioneren van het instrument te waarborgen:

- *Een apparaat voor automatische gascilinderverwisseling dat een minimum druk van 135 kPa kan handhaven.*
- *Een alarm op afstand dat personeel waarschuwt als de gas- of stroomtoevoer hapert.*

BELANGRIJKE OPMERKING:
Het is belangrijk de verpakking voor later gebruik te bewaren. (Zie § 6.5 – Retourneringsprocedure)

BELANGRIJKE OPMERKING: *Dit instrument is door een onafhankelijke testinstantie gecertificeerd voor gebruik met USB-kabels en kabels voor alarmen op afstand met een lengte van minder dan 3 meter.*

BELANGRIJKE OPMERKING:
Gebruik van andere kabels dan die geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur tot gevolg hebben en ertoe leiden dat de apparatuur niet goed werkt.

WAARSCHUWING: *Als de MINC Mini Incubator via de USB-kabel wordt aangesloten op het externe elektrische systeem, zorg er dan voor dat het externe elektrische systeem voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1 of een equivalent daarvan.*

BELANGRIJKE OPMERKING:
Benodigde maar niet meegeleverde artikelen staan hier vermeld.

BELANGRIJKE OPMERKING: *Een USB-hub zonder voeding is geschikt voor aansluiting van meerdere instrumenten.*

Aan het eind van dit gedeelte is er een controlelijst voor installatie en set-up (zie § 4). Deze kan worden gebruikt om te helpen zorgen voor de juiste voorbereiding.

3.1 Uitpakken

De volgende artikelen zijn meegeleverd:

1. **Gebruikshandleiding**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Patiëntidentificatieplaten** (8 platen)
4. **Disposable bevochtigingsfles (K-MINC-CTS-S)**
5. **Netsnoer van medische kwaliteit**
6. **Aansluiting extern alarm** (op achterkant van het instrument)
7. **Gevlochten aansluitslang** (3 meter lang) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B kabel** (2 meter lang)
9. **Cd met logsoftware voor de K-MINC-1000**

Inspecteer de MINC en alle artikelen onmiddellijk na ontvangst om te controleren of de inhoud volledig is en of er niets is beschadigd. De fabrikant biedt uitsluitend vergoeding voor claims die onmiddellijk naar het verkooppunt of het gemachtigde servicekantoor worden gezonden.

Verwijder alle artikelen uit de plastic verpakking behalve de disposable bevochtigingsfles die onder steriele omstandigheden moet worden gehanteerd (zie § 3.8).

3.2 Door u te leveren

- Geconditioneerde netspanning voor de MINC. Cook Medical beveelt ten sterkste het gebruik aan van een ononderbreekbare stroomvoorziening met stroomconditioneringscapaciteiten die geschikt zijn voor uw lokale elektriciteitsnet.
- Cilinders met voorgemengd gas van medische kwaliteit. Alle gasconcentraties moeten binnen ±0,2% liggen en de cilinders moeten worden geleverd met een analysecertificaat, zie § 3.7.1.
- Een eenstapsregulateur voor hooggezuiverd gas die de MINC van bovengenoemd gas kan voorzien bij 150 kPa (1,5 bar, 22 psi), zie § 3.7.2.
- Een apparaat voor automatische gascilinderverwisseling. Cook Medical beveelt ten sterkste het gebruik aan van apparaten voor automatische gascilinderverwisseling om continuïteit in de gasvoorziening te waarborgen.
- Een bron van steriel gedestilleerd water.
- Een drukmanometer (voor het meten van de gastoevoerdruk bij de ingang van het instrument). Dit artikel is niet nodig als de regulateur voorzien is van een gasuitvoerdrukmeter.
- Een 9/16 inch steeksleutel.
- Neem contact op met uw Cook Medical-vertegenwoordiger als een langere gasaansluitslang nodig is.
- Een computer die geschikt is voor het installeren en draaien van de K-MINC-1000-logsoftware.
- Een USB-hub voor het aansluiten van meerdere (maximaal 10) MINC's op één computer.

3.3 Voorkant van het instrument

	Symbool	Beschrijving
1.		**Stand-by-knop** Wisselt af tussen de modus Actief en de modus Stand-by van het instrument.
2.		**Stroomindicator** Groen = geeft aan dat het instrument op stroom is aangesloten, Uit = stroom is uitgeschakeld.
3.	37.0	**Temperatuurdisplay (verwarmingskamers).**
4.		**Statusindicator verwarming (verwarmingskamers)** Knippert oranje = lager dan instelpunt, constant groen = instelpunt bereikt, knippert rood = hoger dan instelpunt.
5.		**Temperatuurselectieknoppen (verwarmingskamers)** Instelpunt aanpassen van 35,0 °C tot 40,0 °C.
6.		**Verwarming start/stop-knop (verwarmingskamers).**
7.	15	**Gasflowsnelheid-display.**
8.	CO_2	**Gasflowstatusindicator** Knippert oranje = uitdrijfcyclus, knippert rood = buiten instelpunt, constant groen = instelpunt bereikt.
9.		**Gasflowsnelheid-selectieknoppen** Instelpunt aanpassen van 15 tot 25 ml/min.
10.		**Gasflow start/stop-knop** Activeert de gasflow wanneer één of beide verwarmingskamers actief zijn.
11.	–	**Gasventilatieopeningen.**
12.	–	**Patiëntidentificatieplaten.**

3.4 Achterkant van het instrument

	Beschrijving
1.	**Aansluiting voor netsnoer** Sluit het juiste netsnoer aan op deze aansluiting.
2.	**Gasinlaat** Sluit hier de gasaanvoer aan.
3.	**Gasuitlaat** Afsluitplug getoond.
4.	**Contacten extern alarm** Sluit hier zo nodig het externe alarm aan.
5.	**USB-connector** Aansluiting type B.

Aansluiting extern alarm:
Alleen gebruiken met geschikte alarmzenders die via contactsluiting worden geactiveerd. Er kan een batterijalarm of een veiligheidsalarm op extra lage spanning (de aangegeven nominale contactspanning niet te boven gaand) op de aansluiting voor het externe alarm worden aangesloten. Raadpleeg de technische specificaties (§ 8) voor de nominale alarmcontactspanning.

USB-aansluiting:
Alleen gebruiken met standaard USB-aansluitingen van een laptop- of desktop-pc (compatibel met USB 1.1 en USB 2.0).

Gasaansluitingen:
Raadpleeg "Gastoevoer" (§ 3.7) voor de bijzonderheden.

3.5 Elektromagnetische compatibiliteit

Door beproeving is geconstateerd dat de MINC Mini Incubator voldoet aan de grenswaarden voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische hulpmiddelen zoals vastgelegd in IEC 60601-1-2:2014. Deze grenzen dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig deze instructies. Het is mogelijk dat van draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen hoogfrequentiebronnen afkomstige hoge niveaus gestraalde of geleide hoogfrequente elektromagnetische interferentie (EMI) de werking van de MINC kunnen verstoren. Tekenen van verstoring zijn onder meer onregelmatige waarden, ophouden van de werking van het instrument en andere onjuiste werking. Indien dit het geval is, moet het gebruik van de MINC worden gestaakt en moet contact worden opgenomen met gemachtigd servicepersoneel van Cook Medical.

Zie § 8 voor de leidraad en de verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische emissies en immuniteit van de MINC.

9

⚠ ***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.***
Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met het instrument. Indien de MINC op de verkeerde spanning wordt aangesloten, leidt dit tot storing van het instrument of mogelijk tot permanente beschadiging van het instrument!

Het netsnoer moet zijn uitgerust met een veiligheidsstekker. Gebruik het meegeleverde netsnoer voor de verbinding tussen de voedingsstekker en de aansluiting van het instrument!

IN CANADA EN DE VERENIGDE STATEN – Gebruik uitsluitend een goedgekeurd verwijderbaar netsnoer (type SJT, minimaal 18 AWG x 30, met 3 geleiders) waarvan het ene uiteinde is geconfigureerd voor NEMA 5-15 en het andere uiteinde voor IEC 320/CEE22!

Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op netspanning met beschermde aarde.

WAARSCHUWING: *De MINC mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als zulks onvermijdelijk is, moet worden geverifieerd of het instrument in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden normaal werkt.*

WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR. *Gebruik het instrument niet in aanwezigheid van ontvlambare gassen!*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *Dompel het instrument niet onder!*

WAARSCHUWING: *Zorg ervoor dat het juiste hooggezuiverde gasmengsel wordt geselecteerd dat geschikt is voor de feitelijke hoogte boven zeeniveau en de kweekmedia die gebruikt worden!*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Bij gebruik van het Cook-kweeksysteem op zeeniveau wordt een hooggezuiverd gasmengsel van 6% CO_2, 5% O_2 en 89% N_2 aanbevolen.*

3.6 Plaatsing van het instrument

De MINC moet op een stevig, horizontaal oppervlak worden geplaatst, uit de buurt van verwarmings- en koelapparatuur, airco-uitlaten, vernevelaars, spatten en blootstelling aan direct zonlicht. Het mag niet ergens worden geplaatst waar zich ontvlambare gassen bevinden. Plaats de MINC zodanig dat de stekker van het netsnoer snel en gemakkelijk uit het stopcontact van de elektriciteitsvoorziening kan worden gehaald.

Aanbevolen wordt ieder MINC zodanig redelijk ruim op te stellen dat natuurlijke luchtcirculatie mogelijk is. Aanbevolen wordt rond ieder instrument een ruimte van minstens 10 cm open te laten.

De omgevingstemperatuur moet tussen +20 °C en +28 °C liggen om het instelpunt van het instrument tussen 35 °C en 40 °C te handhaven. Bij een instelpunt van het instrument van 37 °C kan de omgevingstemperatuur uiteenlopen van +18 °C tot +32 °C.

3.7 Gastoevoer

3.7.1 Gasmengsel, vereisten

Om de correcte bedrijfs-pH van 7,2 tot 7,4 in de met bicarbonaat gebufferde media te handhaven, moet de CO_2-concentratie in de in contact met de media komende atmosfeer strikt gereguleerd worden.

De CO_2-concentratie (uitgedrukt als percentage) die nodig is om de correcte bedrijfs-pH te handhaven, is afhankelijk van de chemische samenstelling en concentratie van de media, de hoogte waarop de MINC wordt gebruikt en vochtigheid van de met de media in contact komende atmosfeer.

Het juiste CO_2-percentage voor de gewenste pH kan aan de hand van de afgebeelde grafiek worden bepaald.

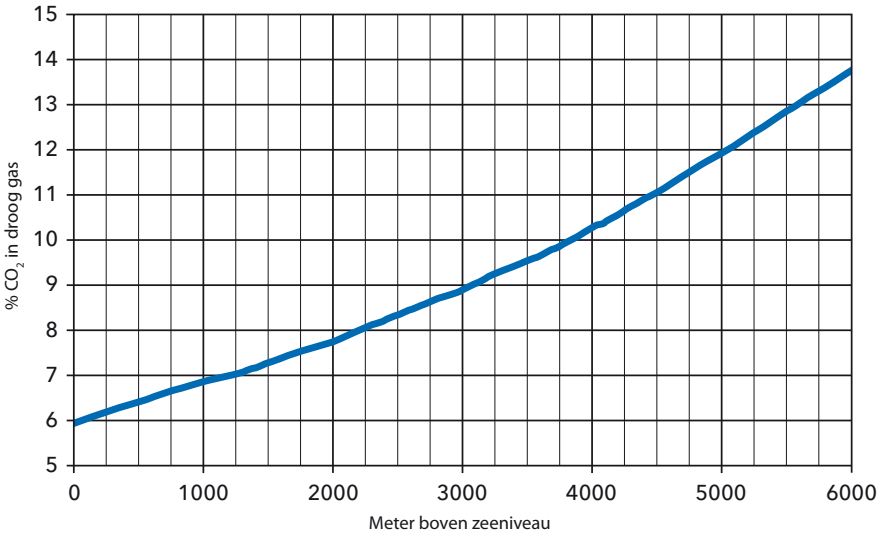
Op zeeniveau geven de voor het Cook-kweeksysteem geschikte media een pH van ongeveer 7,4 als 5,0% en van 7,3 als 6,0% CO_2 in het gasmengsel wordt gebruikt.

Cook Medical beveelt het gebruik aan van 6,0% CO_2 omdat dit sneller herstel tot een acceptabele pH bevordert.

Cook Medical beveelt een ten opzichte van de normale atmosferische concentratie een verlaagde zuurstofconcentratie aan, tot een meer fysiologische waarde van 5 – 8% in de met de media in contact komende atmosfeer, omdat dit de vorming van op zuurstof reagerende species kan reduceren.

Als de MINC op een andere hoogte dan zeeniveau wordt gebruikt, kan onderstaande grafiek worden gebruikt om het CO_2-percentage te bepalen dat bij benadering nodig is om een pH van 7,3 te bewerkstelligen.

% CO_2 nodig om de pH op 7,3 te houden afgezet tegen hoogte



Als een ander medium wordt gebruikt of een andere pH nodig is dan moet de eindgebruiker het juiste gasmengsel voor aansluiting op de MINC vaststellen.

9

WAARSCHUWING: *De gasinlaat moet worden aangesloten op een gereguleerde drukbron ingesteld op 150 kPa (tolerantie ±15 kPa) aan de MINC om deze correct te laten werken!*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Cook Medical beveelt ten sterkste het gebruik aan van apparaten voor automatische gascilinderverwisseling om continuïteit in de gasvoorziening te waarborgen.*

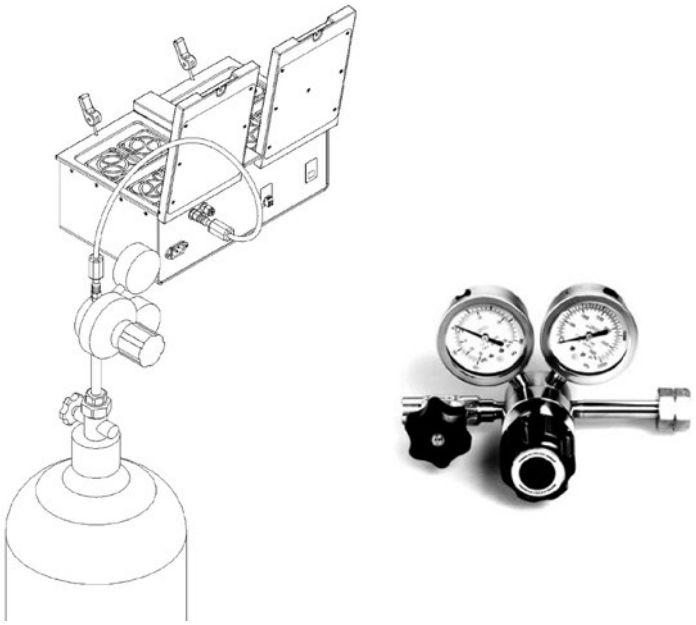
3.7.2 Gascilinderregulateur, aanbevelingen

De volgende informatie bestaat uit aanbevolen richtlijnen voor de selectie van een gascilinderregulateur voor gebruik met de MINC. Het naleven van deze richtlijnen levert een betrouwbare gasverbinding op tussen een gascilinder en het instrument.

De bij de MINC uitgezochte gasregulateur is een belangrijk onderdeel van het gastoevoersysteem en moet zijn ontworpen en vervaardigd voor transport van medische gassen. Aangezien het voor gebruik met de MINC gespecificeerde gas zeer zuiver en nauwkeurig is, is het belangrijk dat de gebruikte regulateur de gasstroom niet contamineert.

Specificeer a.u.b. onderstaande informatie bij het bestellen van uw gasregulateur:

- Eenstapsregulateur voor hooggezuiverd gas.
- Membraanafdichting van metaal op metaal.
- Roestvrijstalen membraan dat de stromen hooggezuiverd gas niet contamineert.
- Meter met dubbel schaal (optioneel).
- Volledig geconfigureerd voor een cilinder met een speciaal gasmengsel van medische kwaliteit.
- Toevoerdruk van 150 kPa ± 15 kPa bij de MINC-gasinlaat.
- Een minimum flowcapaciteit (zonder overmatige toevoerdrukdaling) van 350 ml/min per MINC is nodig tijdens de gasuitdrijfcyclus.
- De uitlaatfitting van de regulateur moet een Swagelok® SS-400-1-4RT fitting zijn om op de met de MINC meegeleverde aansluitslang te passen.



WAARSCHUWING: *Gebruik uitsluitend een geschikte drukregulateur voor gas van medische kwaliteit ingesteld op 150 kPa nominaal. Gebruik geen flowbeperkers of flowregulateurs in de gasstroom.*

WAARSCHUWING: *Er mogen geen siliconen slangen worden gebruikt in de verbinding tussen de gascilinder en de MINC of tussen meerdere in serie aangesloten instrumenten.*

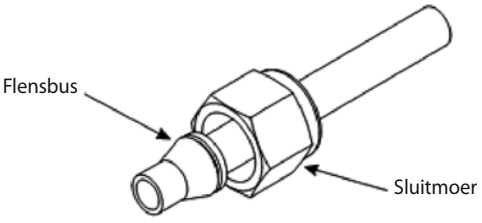
3.7.3 Aansluiting op de gascilinder

De MINC wordt op de gascilinder aangesloten met behulp van de meegeleverde gevlochten aansluitslang. De slang is voorzien van een niet-toxische, laag-permeabele PTFE-bekleding die verlies van CO_2 voorkomt, die plaatsvindt wanneer meer permeabele materialen, zoals silicone en pvc, onder hoge druk gebruikt worden. Een siliconen slang is betrekkelijk poreus voor CO_2 onder druk en mag nergens bij het aansluiten van de gascilinder worden gebruikt omdat de correcte gasconcentraties de MINC-kamers anders mogelijk niet bereiken.

De MINC en de aansluitslang zijn voorzien van Swagelok® 6,35 mm (¼ inch) slangfittingen. De standaard slanglengte is 3 meter. Andere verkrijgbare lengten zijn 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m of 20 m. Een verbindingsfitting is beschikbaar om de gasslangen aan te sluiten. Neem contact op met uw plaatselijke Cook Medical-vertegenwoordiger voor meer informatie.

Ook dient een drukregulateur met deze fittingen te worden gebruikt.

Deze fittingen zijn voorzien van een tapse flensbus die bij aansluiting voor een lekvrije afdichting zorgt.



De flensbussen aan de aansluitslang zijn vóór verzending voorgestuikt. Daarom zijn flensbussen en sluitmoeren aan de op de cilinder gemonteerde regulateur niet nodig.

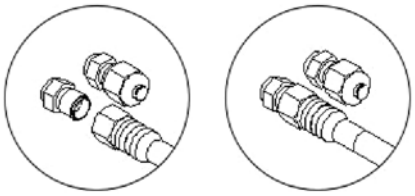
BELANGRIJKE OPMERKING:
Draai de aansluitslang(en) stevig vast op de MINC-fitting en zorg ervoor dat de afsluitplug (indien gebruikt) ook stevig aangedraaid wordt.

De slang moet worden aangesloten op de uitlaatfitting van de regulateur en op de inlaatfitting van de MINC. Daarom moeten onderstaande instructies aan beide uiteinden van de aansluitslang worden uitgevoerd. Naleving van deze instructies zorgt elke keer dat de aansluiting wordt gemaakt voor een betrouwbare lekvrije afdichting.

De slang op een fitting aansluiten:

1. Zorg ervoor dat de fitting, het slanguiteinde en de flensbussen vrij van vreemde materialen zijn.
2. Steek de slangadapter met voorgestuikte flensbussen in de fitting tot de voorkant van de flensbus op zijn plaats zit.
3. Draai de sluitmoer stevig met de hand vast. Draai de moer met een 9/16 inch steeksleutel iets aan (meestal 1/8 slag of minder).

Controleer of de afdichting gasdicht is door deze met zeepwater te bedekken en te controleren op luchtbellen. Als er bellen worden waargenomen, maak de verbinding dan los en herhaal de handelingen vanaf stap 1, waarbij de moer verder aangedraaid moet worden als geen vreemd materiaal in de fitting aangetroffen is.



De afsluitplug (zie hierboven) moet op de ongebruikte gasaansluiting worden vastgedraaid.

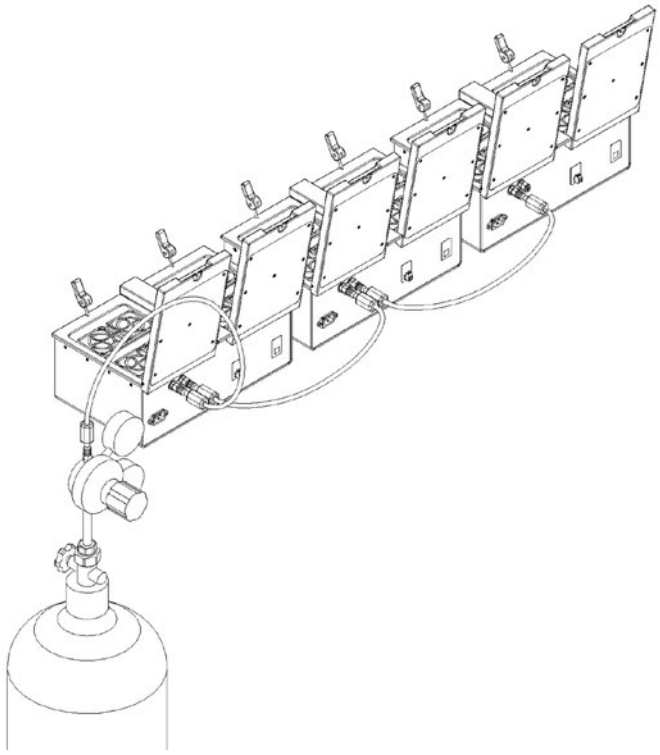
BELANGRIJKE OPMERKING:
Bewaar uw ongebruikte afsluitpluggen goed voor het geval de eenheden in de toekomst zelfstandig moeten worden gebruikt.

Zorg ervoor dat uw drukregulateur voldoende flowcapaciteit heeft voor wat u nodig heeft. Controleer bij twijfel of de gereguleerde druk nog steeds 150 kPa nominaal is wanneer de uitdrijfcyclus bij alle in serie aangesloten MINC's wordt gedraaid.

Er mag geen siliconen slang worden gebruikt bij het aansluiten van meerdere instrumenten.

3.7.4 Seriële aansluiting van instrumenten

Wanneer meerdere MINC's op één gasbron moeten werken, is seriële aansluiting van de apparaten mogelijk.



Het serieel aansluiten van apparaten:

1. Verwijder de afsluitpluggen uit de tweede gasaansluiting van alle apparaten, behalve van het laatste apparaat in de reeks.
2. Sluit de slang van het laatste apparaat aan op de tweede gasaansluiting van het vorige apparaat.
3. Herhaal stap 2 tot alle apparaten aan elkaar gekoppeld zijn.

De gasaansluitslang is in verschillende lengten verkrijgbaar om de installatie aan individuele eisen te kunnen aanpassen. Neem contact op met uw Cook Medical-vertegenwoordiger voor nadere bijzonderheden.

3.7.5 Andere gasaansluitingen

Bij andere gasaansluitingen of bestaande gastoevoersystemen (bijvoorbeeld apparaten voor gascilinderverwisseling of permanent geïnstalleerde gastoevoersystemen) wordt aanbevolen dat de gebruiker voor installatieadvies contact opneemt met de betreffende leverancier van de gasapparatuur, bijvoorbeeld BOC Gases of Air Liquide. Neem voor informatie over gasaansluitingen contact op met uw distributeur van Swagelok® (www.swagelok.com).

WAARSCHUWING:
BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik geen gecontamineerde bevochtigingsfles in de MINC. Aanbevolen wordt de steriele bevochtigingsfles elke keer te vervangen wanneer het steriele water vervangen moet worden dan wel regelmatig met een maximale gebruiksduur van 4 weken.*

Gebruikte sets worden geclassificeerd als infectieus afval. Al het infectieuze afval moet worden afgevoerd in een voor biologisch gevaarlijk materiaal geschikte houder of zak. Er mogen geen naalden in de zakken voor biologisch gevaarlijk afval worden geplaatst. Alle naalden moeten worden afgevoerd in geschikte prikbestendige houders.

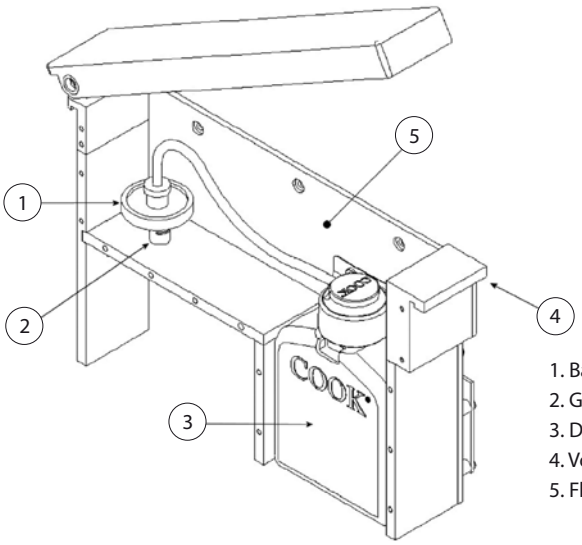
BELANGRIJKE OPMERKING:
Tijdens het vulproces mag de fles niet verder worden gevuld dan de grenslijn en mag er geen water in het bacteriefilter komen. Gebeurt dat wel dan raakt het filter verstopt en is CO_2-flow niet mogelijk. Vervang in dat geval de gehele bevochtigingsflescombinatie (K-MINC-CTS-S).

Om verstopping van het bacteriefilter en/of morsen van water in het apparaat te vermijden, moet de bevochtigingsflescombinatie uit het flescompartiment worden verwijderd voordat de MINC wordt verplaatst.

3.8 Bevochtigingsfles

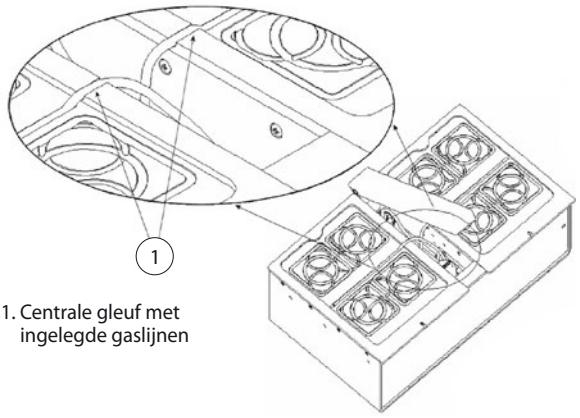
In de MINC wordt een set van een disposable bevochtigingsfles, gaslijn en filter (bestelnummer K-MINC-CTS-S) gebruikt. De bevochtigingsfles gereedmaken en installeren:

1. Vul de bevochtigingsfles onder laminaire flow en met een steriele techniek met 170 ml steriel water. Zorg ervoor dat de dop in de juiste stand op de fles wordt gedrukt. Als de dop niet goed zit, kan dat tot verlies van gasflow naar de kamers leiden.



1. Bacteriefilter
2. Gasuitlaat
3. Disposable bevochtigingsfles
4. Voorkant van het instrument
5. Flescompartiment

2. Zet de fles in de juiste stand in het flescompartiment. De slang die uit de fles steekt, moet naar de achterkant van de MINC wijzen. Sluit het filter met de Luer-fitting aan op de gasuitlaat (zie afbeelding hierboven). Draai het filter en de slang 180° linksom, druk de Luer-fitting op zijn plaats en draai het filter rechtsom om dit op zijn plaats vast te zetten. Hierdoor wordt voorkomen dat de slang knikt of verdraait.
3. Leg de gaslijnen in de centrale gleuven ter weerszijden van het flescompartiment (zie afbeelding hieronder). Controleer of de gaslijnen niet geknikt zijn en goed in de gleuven liggen om er zeker van te zijn dat ze niet plooien wanneer het deksel wordt gesloten.



1. Centrale gleuf met ingelegde gaslijnen

3.9 Logsoftware voor de K-MINC-1000 Mini Incubator

De logsoftware voor de K-MINC-1000 Mini Incubator is een pc-programma dat de bedrijfsstatus van maximaal 10 MINC-incubators bewaakt. U kunt deze software gebruiken om het gedrag van de MINC in de incubatieperiode te controleren. De software kan niet worden gebruikt om het instrument aan te sturen en verstoort de normale werking van de MINC niet.

De belangrijkste functies zijn:

- Het om de 5 minuten vastleggen van: de feitelijke temperatuur, de temperatuurinstelpunten, de feitelijke gasflow en het gasinstelpunt.
- Het onmiddellijk vastleggen van voorvallen en fouten, zoals: het openen en sluiten van deksels, veranderingen in instelpunten, activering van kamers en gasflow, activering van het instrument, fouten in de gasflow/gastoevoer en temperatuurfouten.
- Grafische weergave van alle gegevens op het scherm.
- De gegevens worden opgeslagen in een csv-bestand om deze gemakkelijk met een spreadsheetprogramma te kunnen analyseren.
- De aansluitingen van maximaal 10 MINC's kunnen worden vervangen terwijl de software blijft draaien.
- Aan de individuele instrumenten kan een naam worden toegewezen om ze gemakkelijk te kunnen identificeren.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Raadpleeg § 5.5 voor beperkingen bij gebruik van het besturingssysteem Windows 2000.

BELANGRIJKE OPMERKING: *Gebruikers moeten beheerdersrechten hebben om de software te kunnen installeren.*

3.9.1 De software installeren

NB: De logsoftware en de drivers moeten worden geïnstalleerd voordat de MINC op de pc wordt aangesloten.

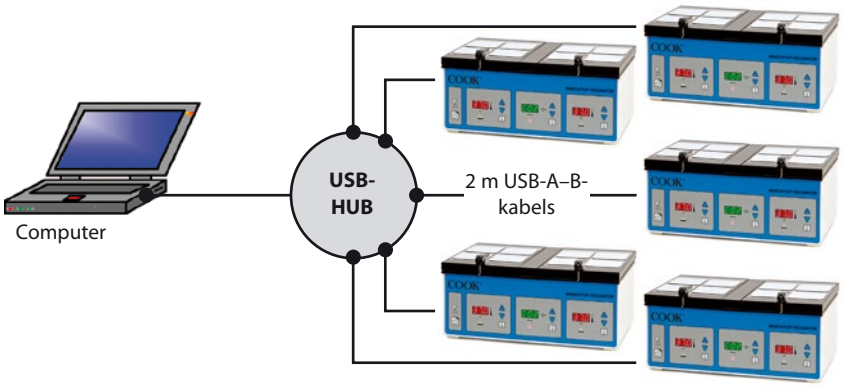
Deze software installeren:

1. Plaats de cd met de software voor de K-MINC-1000.
2. Voer KMINC1000-setup.exe in de hoofdmap van de cd uit. Gebruik voor installatie op Windows 2000 KMINC1000-Legacy-setup.exe in de map "Legacy Installer".

Voer de instructies op het scherm uit om de installatie te voltooien.

3.9.2 USB-kabels aansluiten

Voor het aansluiten van meerdere MINC's wordt gebruik van een USB-hub (niet meegeleverd) aanbevolen.



Na aansluiting detecteert de software automatisch de aangesloten MINC's.

De MINC gebruikt geen stroom via de USB-poort zodat een USB-hub zonder voeding geschikt is voor het aansluiten van maximaal 10 instrumenten. Doorlussen van USB-hubs wordt niet aanbevolen. Elke hub moet op een afzonderlijke USB-poort van de computer worden aangesloten.

De MINC is met succes getest met de volgende USB-hubs:

Merk	Model	Beschrijving
D-Link	DUB-H7	7-poorts USB 2.0-hub
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4-poorts ultra-mini-hub

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *De interne circuits zijn bekrachtigd wanneer de MINC op netspanning is aangesloten, ongeacht of het instrument aan of op stand-by staat.*

3.10 Activering van het instrument

- Sluit het netsnoer aan op de aansluiting voor het netsnoer en schakel de stroom in.
- Gedurende ongeveer 2 seconden behoort het serienummer van de MINC links en rechts in het temperatuurdisplay te verschijnen.
- Het display van de gasflowsnelheid behoort het softwareversienummer ongeveer 2 seconden weer te geven.
- Het instrument voert een zelftest uit.
- Het instrument keert terug naar de laatste modus waarin het is gebruikt: stand-by of normaal bedrijf.
- Als de MINC actief was voordat de netspanning werd afgesloten dan hervat het instrument de werking met de vorige instellingen voor temperatuur en gasflowsnelheid.

BELANGRIJKE OPMERKING: *Controleer of er gastoevoer naar de MINC plaatsvindt.*

Wanneer het deksel wordt geopend en gesloten of de gasflow wordt gestart dan wordt automatisch een uitdrijfcyclus in de kamers gestart om het juiste gasmilieu snel te herstellen. De automatische uitdrijfflowsnelheid is vooraf ingesteld en werkt onafhankelijk van de ingestelde flowsnelheid.

BELANGRIJKE OPMERKING: *De gasflow kan alleen actief zijn wanneer één of beide kamers actief zijn.*

Wanneer de MINC net aangezet is of wanneer de temperatuur aangepast is dan wordt het temperatuuralarm 2 uur uitgeschakeld om de omstandigheden in het instrument te laten stabiliseren zonder dat er voortdurend een alarm klinkt.

De MINC wordt niet uitgeschakeld door tijdelijke uitval van de netspanning. Het instrument kan op stand-by worden gezet door de stand-by-knop in te drukken.

3.11 Kamertemperatuurselectie

Wanneer de MINC voor het eerst wordt aangezet dan staat de temperatuur standaard op 37,0 °C.

De displays op het voorpaneel tonen de feitelijke temperatuur in elke kamer in graden Celsius (°C).

3.11.1 De kamer aan- of uitzetten

- Druk de start/stop-knop van de verwarming in en laat de knop weer los.
- Hierdoor wordt de kamer aan- of uitgezet, afhankelijk van de modus van dat moment.

3.11.2 Het temperatuurinstelpunt tonen

- Druk een temperatuurselectieknop in en laat de knop weer los.
- De MINC piept en toont het temperatuurinstelpunt voor die kamer.
- Na ongeveer één seconde keert het temperatuurdisplay terug naar de feitelijke kamertemperatuur.

3.11.3 Het temperatuurinstelpunt aanpassen

- Druk een temperatuurselectieknop in en houd de knop ingedrukt. De MINC piept.
- De temperatuur kan worden aangepast in stappen van 0,1 °C van 35 °C tot 40 °C.
- De geselecteerde waarde verschijnt op het temperatuurdisplay voor die kamer.
- Wanneer de gewenste temperatuurinstelling is bereikt, moet de knop worden losgelaten.
- Na ongeveer één seconde piept het instrument en keert het temperatuurdisplay terug naar de feitelijke kamertemperatuur. Het nieuwe temperatuurinstelpunt wordt opgeslagen.

3.11.4 Het deksel openen

BELANGRIJKE OPMERKING: De MINC kan alleen een goed milieu in de kamers handhaven wanneer het deksel gesloten en stevig vergrendeld is.

- Openen van het deksel maakt dat het temperatuurdisplay voor die kamer L id laat zien in plaats van de kamertemperatuur. De MINC laat ongeveer om de 30 seconden een pieptoon horen om de gebruiker te attenderen op een openstaand deksel.
- Sluiten van het deksel maakt dat het temperatuurdisplay terugkeert naar de feitelijke kamertemperatuur en dat de pieptoon ophoudt.

3.12 Gasflowsnelheidselectie

Wanneer de MINC voor het eerst wordt aangezet, gaat de gasflow standaard naar een instelpunt van 15 ml/min per kamer.

Het display op het voorpaneel toont de feitelijke gasflow in elke kamer in milliliter per minuut (ml/min).

3.12.1 De gasflow aanzetten

- Druk de start/stop-knop van de gasflow in en laat de knop weer los.
- De MINC begint met ongeveer 3 minuten uitdrijven en gaat dan over op de normale flowmodus.

3.12.2 De gasflow uitzetten

BELANGRIJKE OPMERKING: De gasflow kan alleen actief zijn wanneer één of beide kamers actief zijn (zie § 3.11.1).

- Druk de start/stop-knop van de gasflow in en laat de knop weer los.
- De gasflow stopt.

3.12.3 Het gasflowsnelheid-instelpunt tonen

- Druk een gasflowsnelheid-selectieknop in en laat de knop weer los.
- De MINC piept en toont het gasflowsnelheid-instelpunt.
- Na ongeveer één seconde keert het gasflowsnelheid-display terug naar de gasflowstatus.

3.12.4 Het gasflowsnelheid-instelpunt aanpassen

BELANGRIJKE OPMERKING: Voer deze stappen uit wanneer de MINC voor het eerst in gebruik wordt genomen, alleen dan levert de MINC betrouwbare prestaties.

- Druk een gasflowsnelheid-selectieknop in en laat de knop weer los, de MINC piept.
- De gasflowsnelheid kan worden aangepast in stappen van 5 ml/min van 15 ml/min tot 25 ml/min.
- De geselecteerde waarde verschijnt op het gasflowsnelheid-display.
- Wanneer de gewenste gasflowsnelheid-instelling is bereikt, moet de knop worden losgelaten.
- Na ongeveer één seconde piept de MINC en keert het gasflowsnelheid-display terug naar het tonen van de gasflowsnelheid. Het nieuwe gasflowsnelheid-instelpunt wordt opgeslagen.

3.13 Eerste gebruik

Laat de MINC minimaal 24 uur werken met beide verwarmingskamers op 37 °C en de gasflow op 15 ml/min om ervoor te zorgen dat eventuele restgassen geheel uit alle onderdelen verdreven zijn.

Test elke kamer met behulp van kweekmedium met fenolroodindicator (15 µg/ml) op handhaving van de pH. Stel de gasflow in op 15 ml/min en plaats het kweekmedium in kweekwells in beide incubatiekamers. Controleer na een nacht incuberen of de fenolroodindicator de goede kleur (zalmroze) heeft.

De MINC is nu met succes geïnstalleerd en gebruiksklaar gemaakt.

3.14 Alarmcondities

3.14.1 Extern alarm

De MINC kan op een extern alarm worden aangesloten waarmee personeel buiten de werkuren kan worden gewaarschuwd als er een alarm afgaat. Dit externe alarm is normaliter een 'open circuit' dat onder de volgende condities 'dicht' gaat:

- Uitval van netspanning
- Lage inlaatgasdruk
- Geen gasflow of gasflow buiten bereik
- Temperatuur buiten bereik

Zie § 8 Technische gegevens voor de nominale alarmcontactspanning.

De eisen van de klant wat betreft externe alarmering dienen te worden voorgelegd aan een bedrijf dat gespecialiseerd is in dit type apparatuur.

3.14.2 Uitval van netspanning

- Als de MINC wordt aangezet en één of beide verwarmingskamers zijn actief dan activeert stroomuitval het externe alarm als de stroom na 2 minuten nog steeds uitgevallen is.
- Als de netspanning binnen 2 minuten hersteld is dan wordt het externe alarm niet geactiveerd en hervat de MINC de normale werking.
- Als de netspanning na die 2 minuten hersteld wordt dan wordt het externe alarm gedeactiveerd en hervat de MINC de normale werking.
- Als de gasflow vóór het uitvallen van de stroom actief was dan hervat de MINC de flowsequentie in uitdrijfmodus wanneer de netstroom hersteld is.

3.14.3 Lage inlaatdruk

Het gasflowdisplay toont "CO2" en geeft een geluidsalarm als de gasinlaatdruk te laag is om flow te handhaven; de nominale inlaatdruk dat dit alarm doet afgaan is <50 kPa.

De contacten van het externe alarm gaan 15 minuten later dicht als de correcte inlaatdruk niet hersteld is.

Het alarm wordt gereset wanneer de gasinlaatdruk weer >60 kPa is.

3.14.4 Geen gasflow of gasflow buiten bereik

Het gasflowdisplay toont "Err" (fout) en geeft een geluidsalarm als de gasflow langer dan 10 minuten met meer dan 4 ml/min (inclusief geen gasflow) afwijkt van het instelpunt.

De contacten van het externe alarm gaan 5 minuten later dicht.

Het alarm wordt na herstel van de oorzaak van het alarm gereset door de start/stop-knop van de gasflow in te drukken. Laat ten minste 3 seconden verstrijken tussen uit- en aanzetten.

3.14.5 Temperatuur buiten bereik

Wanneer de MINC net aangezet is of wanneer de temperatuur aangepast is dan wordt het temperatuuralarm 2 uur uitgeschakeld om de omstandigheden in het instrument te laten stabiliseren zonder dat er voortdurend een alarm klinkt.

Na deze periode toont het temperatuurdisplay "Err" (fout), klinkt er een geluidsalarm en wordt het externe alarm geactiveerd als de ingestelde temperatuur langer dan 2 minuten met meer dan ±0,4 °C afwijkt van het instelpunt.

Het alarm wordt gereset door de start/stop-knop van de kamerverwarming in te drukken. **NB: Hierdoor wordt het alarm 2 uur gedeactiveerd.**

Als een alarmtoestand niet kan worden hersteld, neem dan contact op met uw plaatselijke Cook Medical-vertegenwoordiger of gemachtigd servicepersoneel.

4. Controlelijst voor installatie en set-up

Controleer voor installatie van de MINC het volgende:

- ❑ Alle artikelen zijn geleverd.
- ❑ De verpakking is veilig opgeborgen voor later gebruik.
- ❑ Alle niet-steriele artikelen zijn uit de plastic verpakking verwijderd.
- ❑ Het netsnoer is juist voor uw regio.
- ❑ De MINC is op een geschikte locatie opgesteld.
- ❑ Het juiste gasmengsel is bepaald.
- ❑ Een geschikte gasregulateur is op de bron aangesloten.
- ❑ De gasregulateur is ingesteld op 150 kPa.
- ❑ De gasaansluitingen zijn gemaakt en gecontroleerd.
- ❑ De bevochtigingsfles is gevuld en aangebracht.
- ❑ De MINC is aangezet.
- ❑ De kamertemperaturen en de flowsnelheid zijn ingesteld op de gewenste waarden.
- ❑ De MINC heeft 24 uur aangestaan om ervoor te zorgen dat eventuele restgassen geheel uit alle onderdelen verdreven zijn.

Controleer voor installatie van de K-MINC-1000-logsoftware (optioneel) het volgende:

- ❑ De installatie-cd en de USB-kabel zijn geleverd.
- ❑ Er is een toepasselijk gespecificeerde computer beschikbaar waar de logapplicatie op kan draaien.
- ❑ De logsoftware is geïnstalleerd.
- ❑ De USB-aansluitingen zijn gemaakt en gecontroleerd met waar nodig USB-hubs voor het aansluiten van meerdere MINC's.
- ❑ De MINC's zijn aangezet.

5. Gebruik van het instrument

WAARSCHUWING: *Om een veilige werking te garanderen, is het nodig de juiste verzorging en onderhoudswerkzaamheden van het hulpmiddel en de disposables uit te voeren.*

Het is raadzaam regelmatig controles uit te voeren om de juiste werking van het instrument te bevestigen!

Vóór gebruik moeten nieuwe en gerepareerde producten worden voorbereid en getest volgens de instructies in de handleiding.

BELANGRIJKE OPMERKING: *De MINC meet de gasflow intern voordat het gas het bevochtigingscompartiment binnentreedt. Er is geen mechanisme om de juiste gasflow in elke kamer te controleren. De gebruiker moet visueel controleren of de bevochtigingsfles en de gaslijnen correct zijn geïnstalleerd om onbelemmerde levering van gas aan elke kamer te garanderen.*

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik geen gecontamineerde bevochtigingsfles in de MINC. Om bacteriële contaminatie van de inhoud te vermijden, wordt aanbevolen de steriele bevochtigingsfles elke keer te vervangen wanneer het steriele water vervangen moet worden dan wel regelmatig met een maximale gebruiksduur van 4 weken.*

Dit hoofdstuk biedt algemene informatie over het gebruik van de MINC en de logsoftware. Alleen de clinicus/embryoloog kan de klinische factoren beoordelen die bij elke patiënt betrokken zijn en kan bepalen of het gebruik van dit instrument geïndiceerd is. De clinicus/embryoloog moet de specifieke techniek en ingreep selecteren die het gewenste klinische effect zullen bewerkstelligen.

5.1 Vóór gebruik

Voordat aan de kweekprocedure wordt begonnen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- Selecteer de gewenste kamertemperatuur met de temperatuurselectieknoppen (zie § 3.11.3).
- Installeer de bevochtigingsfles gevuld met steriel water zoals uiteengezet in § 6.1.
- Bevestig dat de bevochtigingsfles en de gaslijnen goed zijn geïnstalleerd.
- Activeer de vereiste kamers zoals beschreven in § 3.11.1.
- Selecteer de gewenste gasflow met de gasflowselectieknoppen (zie § 3.12.4).
- Activeer de gasflow (zie § 3.12.1). Controleer of er luchtbellen worden waargenomen in de fles tijdens de uitdrijfcyclus en normale flow.
- Laat het instrument minimaal 4 uur equilibreren voordat het wordt gebruikt.

5.2 Kweekschalen plaatsen

De MINC is ontworpen voor gebruik met NUNC® schalen met vier wells of NUNC® en FALCON® enkelvoudige ronde kweekschalen van 35 en 60 mm.

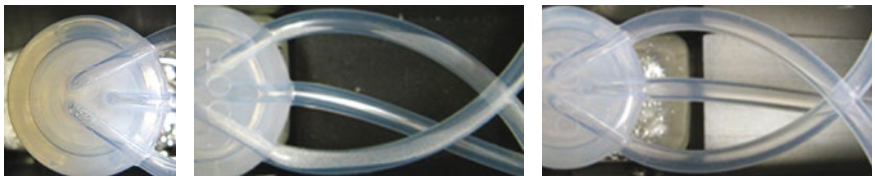
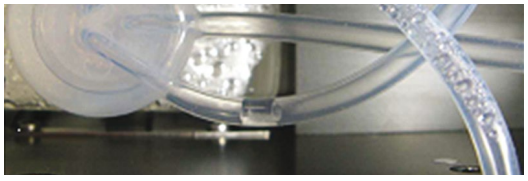
Schalen met vier wells of enkelvoudige ronde schalen kunnen op de bodem van de kamer worden geplaatst. Controleer of de schalen stevig in de daarvoor bestemde groeven vastzitten. Er moet rechtstreeks contact zijn tussen de bodem van de schaal en het oppervlak van de bodem van de kamer.

5.3 Patiëntidentificatieplaten

Noteer de inhoud van de kweekschalen met een markeerpen op de magnetische patiëntidentificatieplaten op het deksel van de kamers. De met markeerpen aangebrachte aantekeningen kunnen met een alcoholoplossing worden verwijderd.

5.4 Mogelijke vorming van condensaat

Bij normaal gebruik van de bevochtigingsfles kan condensaat zich spontaan in de slang vormen.

Normaal	
Overmatig	
Verstopt	

Verscheidene factoren kunnen een rol spelen bij condensaatvorming:

- het bevochtigingskamerdeksel herhaaldelijk openen en sluiten.
- het bevochtigingskamerdeksel open laten.
- omgevingstemperatuurschommelingen.
- luchtstromen.

Afgeraden wordt de slangen op enigerlei wijze te verstoppen.

BELANGRIJKE OPMERKING:
Aanbevolen wordt geen andere applicaties te laten draaien terwijl de logsoftware in gebruik is. Andere applicaties die intensief gebruik maken van de processor of het geheugen kunnen de werking van de logsoftware verstoren.

5.5 De logsoftware opstarten

Nadat de software geïnstalleerd is, kan het programma met het K-MINC-1000-logpictogram op het bureaublad worden opgestart:

Het programma kan ook worden opgestart vanuit het menu Start – programmabestanden › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Nadat de logsoftware opgestart is, worden alle via USB-poorten aangesloten MINC's na een kort oponthoud geïdentificeerd, waarna het loggen start.

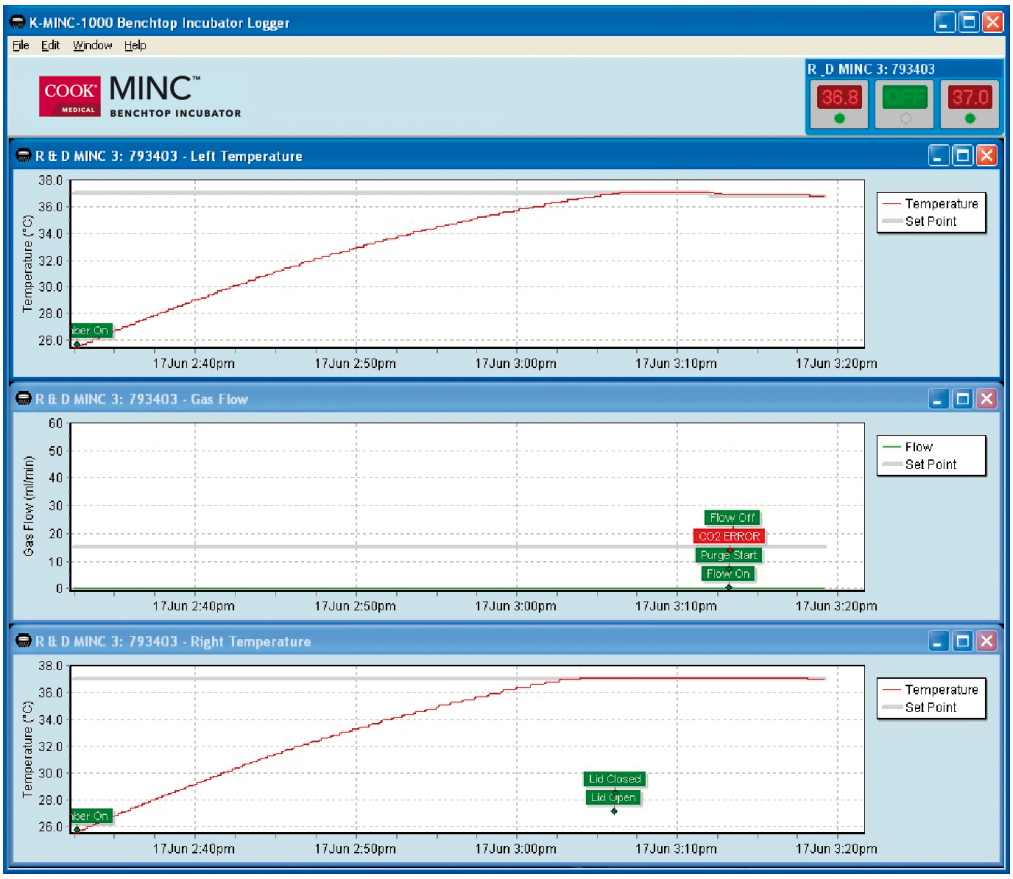
Het programma scant de USB-poort voortdurend op aangesloten instrumenten. Een MINC kan op elk moment worden aangesloten.

NB: Gebruikers die met Windows 2000 werken, moeten de logsoftware afsluiten voordat een instrument van de USB-poort wordt losgekoppeld. Gebeurt dat niet dan kan het systeem crashen als gevolg van tekortkomingen in de manier waarop Windows 2000 met USB-apparaten omgaat. Gebruikers die met Windows XP, Vista, 7 of 8 werken, kunnen de instrumenten op elk moment loskoppelen en opnieuw aansluiten. Aanbevolen wordt te upgraden naar Windows XP, Vista, 7 of 8 als de geselecteerde computer op Windows 2000 draait.

5.6 De logsoftware gebruiken

5.6.1 Het log-werkscherm

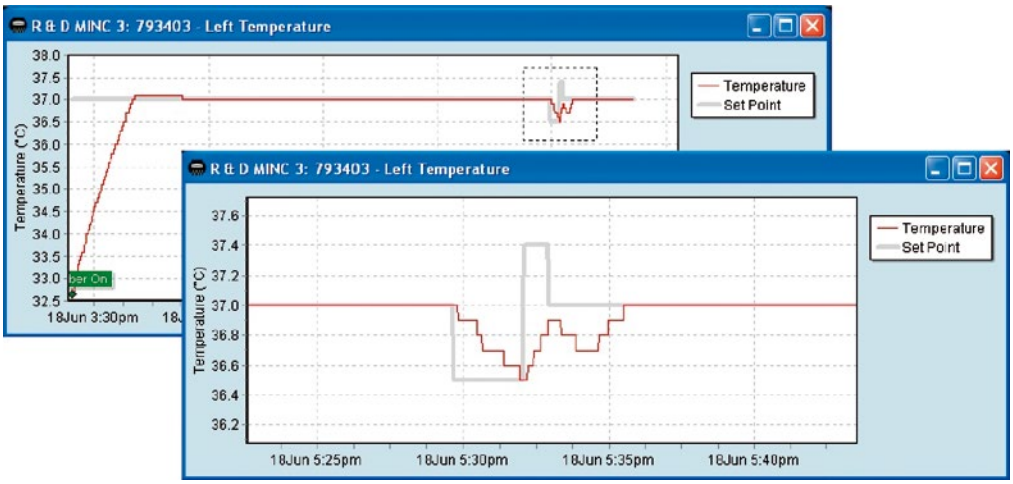
Wanneer de logsoftware een aangesloten MINC detecteert, worden per instrument drie grafieken getoond. De eerste en de laatste grafiek tonen de temperatuur in respectievelijk de linker en de rechter kamer, terwijl de middelste grafiek de gasflow toont.



De grafiekgegevens worden continu ongeveer één keer per seconde bijgewerkt, waarbij zowel de feitelijke meting als het instelpunt worden getoond.

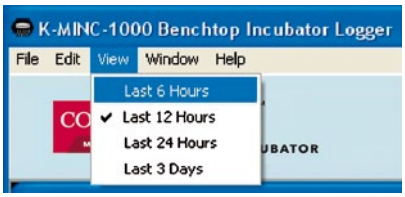
De grafieken worden herschaald terwijl nieuwe informatie verzameld wordt. Op het scherm kan maximaal 3 dagen aan loginformatie worden getoond. Daarna worden oude gegevens van het eind van de grafiek afgekapt en zijn deze niet meer in het logprogramma te zien. Alle gelogde gegevens kunnen opnieuw bekeken worden in het csv-bestand (zie § 5.6.3).

Er kan op de grafiek worden ingezoomd door er met de linker muisknop in te klikken en er een rechthoekig gebied in te slepen.



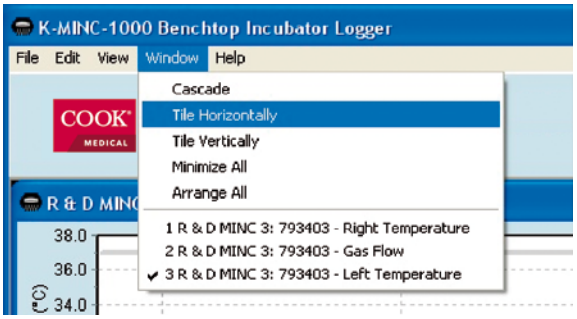
Door de rechter muisknop ingedrukt te houden, wordt de grafiek rondgedraaid. Dubbelklik met de linker muisknop om terug te keren naar de oorspronkelijke schaal van de grafiek.

Gebruik het menu View (bekijken) om de tijdschaal van de grafieken te selecteren.



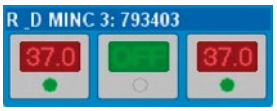
Op de schuivende grafieken kan gekozen worden uit weergave van gegevens van de laatste 6 uur, 12 uur, 24 uur of 3 dagen. Standaard worden de gegevens van de laatste 12 uur getoond.

De items in het menu Window (vensters) kunnen worden gebruikt om de grafiekvensters naar wens te schikken. Het programma arrangeert de grafieken eerst door ze onder elkaar te schikken. Als de afmetingen van het toepassingen-venster worden gewijzigd, selecteer deze optie dan opnieuw om de grafieken weer in het hoofdvenster te laten passen.



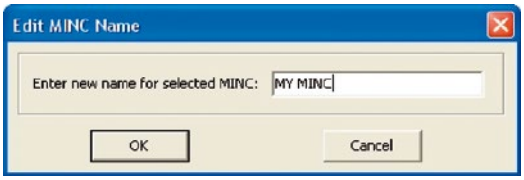
5.6.2 Instrumenten selecteren en een naam geven

Als er meer dan één MINC aangesloten is dan kan de set grafieken van een specifiek instrument worden getoond door het pictogram van het gewenste instrument te selecteren (zie hieronder) dat in het bannergebied bovenin het venster wordt weergegeven.



Er kan slechts één MINC tegelijk worden geselecteerd. De pictogrammen worden alfabetisch op naam gerangschikt.

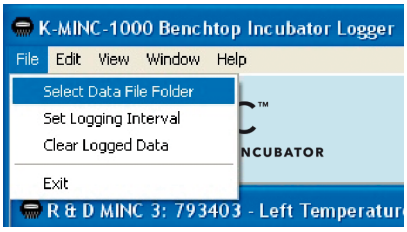
Selecteer "MINC Name" (naam MINC) in het menu Edit (bewerken) om de geselecteerde MINC een (nieuwe) naam te geven.

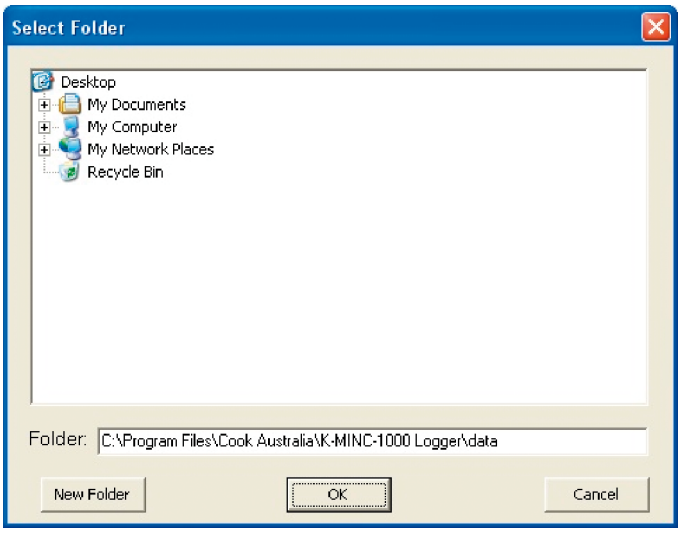


De naam moet uit minder dan 128 tekens bestaan en mag de volgende tekens niet bevatten: \ / : * ? " < > en |. De naam van de MINC wordt gebruikt voor het aanmaken van de naam van het csv-bestand en moet dus uit geldige bestandsnaamtekens bestaan.

5.6.3 Gegevens loggen

Het loggen van gegevens naar een csv-bestand begint zodra een MINC gedetecteerd is. De logfunctie kan niet worden uitgeschakeld. Voor elk aangesloten instrument wordt een apart gegevensbestand aangemaakt en deze bestanden worden in de gegevensbestandenmap aangemaakt. Wanneer u de huidige map wilt inzien, kies dan "Select Data File Folder" (gegevensbestandenmap selecteren) in het File-menu (bestanden).



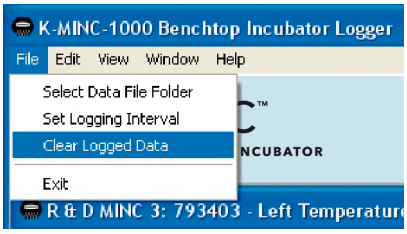


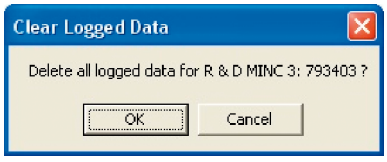
Hier kan een nieuwe gegevensbestandenmap worden geselecteerd of aangemaakt.

De bestanden krijgen de naam van de MINC gevolgd door het serienummer. De gegevens in deze bestanden worden toegevoegd zodat ze gegevens van verscheidene verschillende runs kunnen bevatten. Gegevens kunnen worden gewist door "Clear Logged Data" (gelogde gegevens wissen) in het menu File (bestanden) te selecteren. Er worden alleen gegevens van de actief weergegeven MINC gewist.

Als gegevensbestanden van individuele cycli moeten worden bewaard, dan wordt aanbevolen het specifieke MINC-gegevensbestand naar een archiefomgeving te kopiëren en het gekopieerde bestand een andere naam te geven voordat bestanden met gelogde gegevens worden gewist.

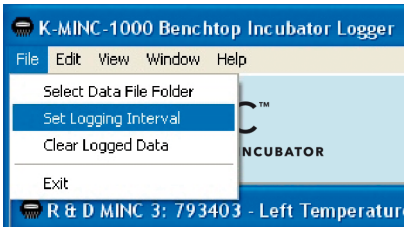
Het gekopieerde bestand bevat alle gelogde gegevens vanaf het opstarten of de laatste keer dat het bestand gewist is tot aan het moment dat het bestand gekopieerd is. Als de MINC niet losgekoppeld is en de gelogde gegevens zijn gewist dan worden volgende gegevens nog steeds naar het gewiste bestand geschreven.

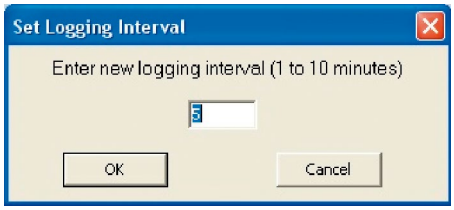




De bestanden kunnen ook worden gewist of een nieuwe naam krijgen met de Windows File Manager (bestandsbeheer van Windows).

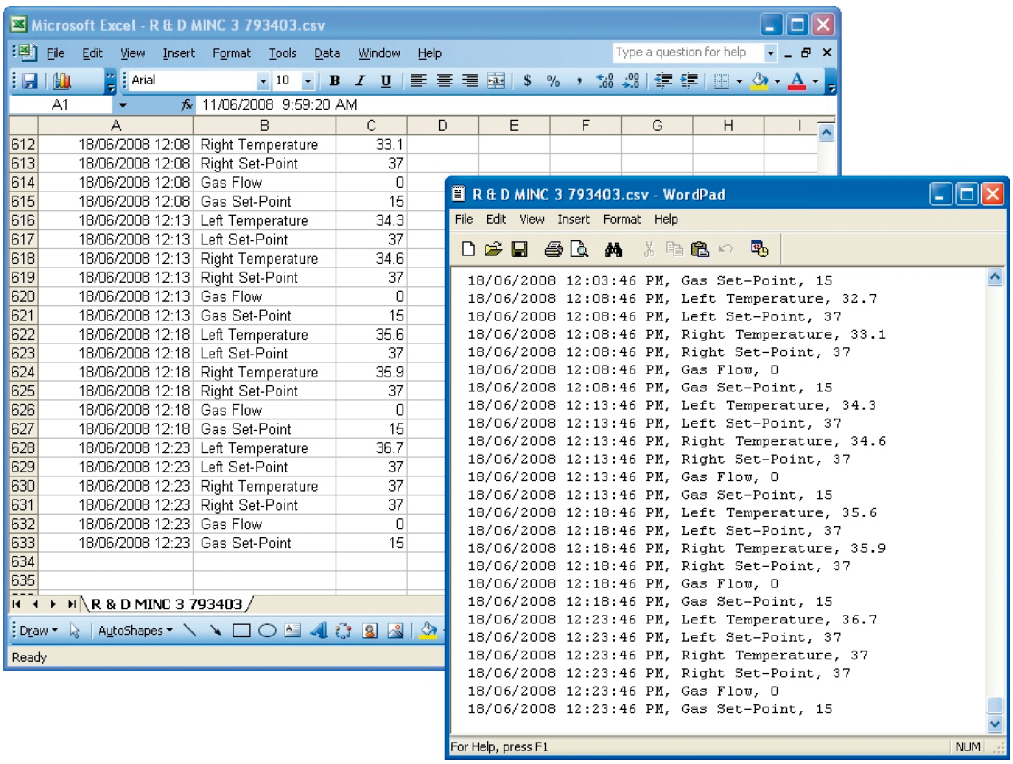
Metingen worden standaard met een interval van 5 minuten in een bestand vastgelegd. Iedere regel van het bestand is voorzien van tijd en datum. Alarmen en andere voorvallen worden onmiddellijk gelogd. Het loginterval kan van 1 tot 10 minuten worden ingesteld door het selecteren van "Set Logging Interval" (loginterval instellen) in het menu File (bestanden).





9

De csv-gegevensbestanden kunnen met elke tekstverwerker of met Microsoft Excel worden geopend. De logbestanden kunnen ook in alleen-lezenmodus worden geopend terwijl het loggen plaatsvindt, maar bevatten dan mogelijk niet de meest recente gegevens. Koppel de MINC los en sluit het logprogramma om de verzamelde gegevens uit het geheugen te wissen, in de logbestanden op te slaan en deze te sluiten.



BELANGRIJKE OPMERKING:
De gebruiker moet beheerdersrechten hebben om programma's te verwijderen.

5.6.4 De logsoftware verwijderen

- Selecteer de relevante programmabeheertoepassing om de installatie van de software ongedaan te maken.
- Selecteer in de lijst van geïnstalleerde programma's "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" en klik daarna op het relevante pictogram om de installatie ongedaan te maken en volg de instructies.

5.7 Na gebruik

1. Gebruik de stand-by-knop om de MINC in de stand-by-modus te zetten.
2. Verwijder de bevochtigingsfles, de gastoevoer en het netsnoer.

6. Service en onderhoud

WAARSCHUWING: *Om een veilige werking te garanderen, is het nodig de MINC en de disposables goed te verzorgen en goed te onderhouden. Het is raadzaam regelmatig controles uit te voeren om de juiste werking van het instrument te bevestigen!*

Vóór gebruik moeten nieuwe en gerepareerde producten worden voorbereid en getest volgens de gebruikshandleiding.

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. *Gebruik geen gecontamineerde bevochtigingsfles in de MINC. Om bacteriële contaminatie van de inhoud te vermijden, wordt aanbevolen de steriele bevochtigingsfles elke keer te vervangen wanneer het steriele water vervangen moet worden dan wel regelmatig met een maximale gebruiksduur van 4 weken.*

WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN. *Dompel de MINC niet onder!*

BELANGRIJKE OPMERKING: *Deze functietests moeten om de zes maanden worden uitgevoerd.*

6.1 Het filter, de gaslijnen en de bevochtigingsfles vervangen

Om de MINC zo lang mogelijk te laten meegaan en te zorgen dat het instrument naar behoren werkt, moet het naar behoren worden onderhouden en opgeslagen. Om de patiënt tegen infectie te beschermen, moeten alle disposable materialen die in aanraking komen met menselijk weefsel (zoals reageerbuisjes en slangen) steriel zijn. Disposables moeten na gebruik bij elke patiënt worden weggeworpen.

Het filter, de gaslijnen en de bevochtigingsfles vervangen:

1. Controleer of de gasflow uit staat.
2. Doe de deksels van beide verwarmingskamers en het centrale kamerdeksel open. Koppel het oude filter, de oude gaslijnen en de oude bevochtigingsfles los en verwijder ze.
3. Aanbevolen wordt het gehele instrument te reinigen voordat een nieuw filter, nieuwe gaslijnen en een nieuwe bevochtigingsfles worden geïnstalleerd. Zie § 6.2.
4. Maak een nieuwe fles klaar en plaats deze als uiteengezet in § 3.8.
5. De MINC weer in gebruik stellen:
   a. Zet de gasflow aan.
   b. Controleer of er bellen in de bevochtigingsfles te zien zijn.
   c. Controleer of de gaslijnen naar elk der beide kamers niet geknikt of afgeknepen zijn.
   d. Sluit het deksel van de centrale kamer en stel zo nodig de flowsnelheid bij.
6. Laat het water 4 uur opwarmen en met CO_2 verzadigd raken.

Dit proces kan worden versneld door:

1. de aseptisch klaargemaakte bevochtigingsfles in stap 4 voor te verwarmen tot 35 °C en
2. het systeem minstens 3 keer snel na elkaar van restgassen te ontdoen als in stap 5.

Hierna kan het instrument onmiddellijk worden gebruikt.

6.2 Reinigen van het instrument

Vóór periodieke reiniging van het instrument moet de inhoud van de verwarmingskamers worden verwijderd.

Zet het apparaat uit. Zie § 5.7.

Aanbevolen wordt de MINC te reinigen met waterige 70% alcohol (ethanol of isopropyl). Bevochtig een doek en neem alle in- en uitwendige oppervlakken van het instrument af.

Dompel het instrument niet onder in een reinigingsoplossing.

Reinig de gasventilatieopeningen in het midden van de voorkant van de kamerdeksels door de opening te schrobben met een kleine pijpenrager of iets dergelijks bevochtigd met de waterige 70% alcoholoplossing.

Laat de deksels van het apparaat na het reinigen lang genoeg openstaan om ervoor te zorgen dat alle alcoholdampen vervlogen zijn.

Er kan gezuiverd water worden gebruikt om de oppervlakken van het instrument af te nemen op momenten dat het gebruik van alcohol niet toepasselijk is.

6.3 Halfjaarlijkse functietests

Om de MINC zo lang mogelijk te laten meegaan en de veiligheid ervan in stand te houden, zijn regelmatige inspecties nodig om mogelijke storingen vroegtijdig op te sporen.

De gebruiker of een bevoegd monteur moet het instrument regelmatig testen om de werking te beoordelen.

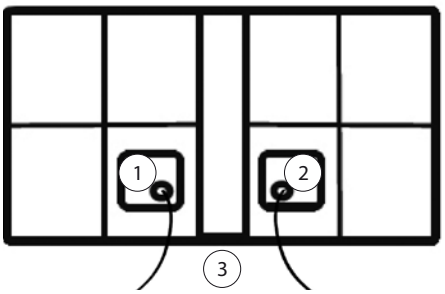
De volgende zaken moeten elke zes maanden worden getest:

- Temperatuur
- Gasflowsnelheid
- Contacten externe alarm

6.3.1 Temperatuur

Stel de temperatuur van elke kamer in op 37 °C. Plaats een NUNC® schaal met vier wells in de voorste binnenhoek van elke kamer. Vul de voorste binnenste well van elke schaal met 0,8 ml kweekmedium en equilibreer het instrument thermisch.

Meet de temperatuur door de punten van gekalibreerde thermokoppels onder te dompelen in het kweekmedium (zie afbeelding hieronder); zorg ervoor dat de punt van elk thermokoppel op de bodem van iedere well ligt. Sluit het kamerdeksel en laat genoeg tijd verstrijken om de thermokoppels thermisch te laten equilibreren.



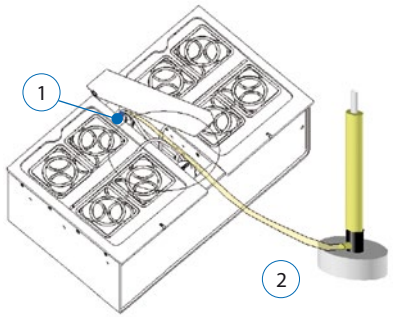
1. Plaats van het thermokoppel in de well in de linker kamer
2. Plaats van het thermokoppel in de well in de rechter kamer
3. Voorkant van de MINC

De gemeten temperaturen zijn de door de gebruiker ingestelde temperatuur ±0,2 °C.

6.3.2 Gasflowsnelheid

BELANGRIJKE OPMERKING:
Deze functietests moeten om de zes maanden worden uitgevoerd.

Gebruik voor het testen van de gasflowsnelheid een met lucht gekalibreerde gasflowmeter aangesloten op de Luer-lockuitlaat onder het bacteriefilter (zie afbeelding hieronder).



1. Luer-lockuitlaat
2. Flowmeter

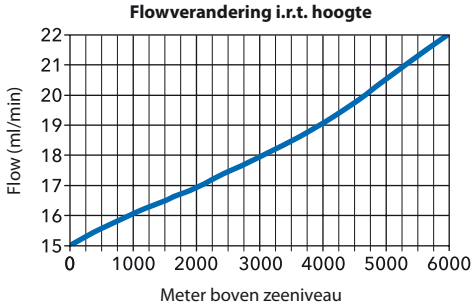
De gasflowmeter mag verder geen beperkingen aan de uitlaat hebben en moet open staan naar atmosferische druk. Zet de gasflow aan. De gasflowmeter moet twee keer de door de gebruiker ingestelde instelpuntwaarde ±15% aangeven. Twee keer de door de gebruiker ingestelde instelpuntwaarde wordt waargenomen omdat het display de gasflowsnelheid per kamer toont.

Controleer bij elk van de volgende instelpunten of de gemeten flowsnelheid binnen het bijbehorende acceptabele bereik ligt:

Instelpunt flowsnelheid (ml/min)	Bereik gemeten flowsnelheid (ml/min)
15	25,5 tot 34,5
20	34 tot 46
25	42,5 tot 57,5

Als de gemeten waarden buiten het acceptabele bereik liggen, neem dan contact op met uw Cook Medical-vertegenwoordiger. De gasflowsnelheden voor de MINC worden op zeeniveau gekalibreerd bij 22 °C.

Bij het berekenen van de verwachte gasflow moet rekening worden gehouden met de temperatuur en de atmosferische druk. Onderstaande grafiek toont de flow in relatie tot hoogte bij een instelling van de MINC op 15 ml/min.



6.3.3 Contacten extern alarm

Zorg er bij het testen van de contacten van het externe alarm voor dat minimaal één verwarmingskamer actief is en koppel de MINC dan los van de netspanning. De alarmcontacten moeten na ongeveer 2 minuten dichtgaan. Sluit, nadat de contacten zijn dichtgegaan, het instrument weer aan op netspanning en laat het 2,5 uur werken.

Open het deksel van een actieve kamer en benevel de kamer met koud water. Hierbij moet het display "Lid" (deksel) weergeven en moet de MINC ongeveer om de 30 seconden een pieptoon laten horen. De alarmcontacten moeten na ongeveer 2 minuten dichtgaan. Als de contacten niet dichtgaan, neem dan contact op met uw Cook-vertegenwoordiger.

WAARSCHUWING: Geen door de gebruiker te repareren onderdelen in deze apparatuur!

6.4 Inspectie door gemachtigd servicepersoneel

Inspecties ten minste eenmaal per jaar	Voor de voortdurende operationele veiligheid van de MINC moet gemachtigd servicepersoneel het apparaat jaarlijks onderhouden conform servicehandboek SMA30002. Het servicepersoneel controleert de operationele functionaliteit van de gas- en temperatuurregelsystemen en de externe alarmcontacten.
Gemachtigd servicepersoneel	Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties of kalibraties, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicepersoneel dat door de fabrikant daartoe is gemachtigd conform servicehandboek SMA30002.
Aansprakelijkheid	De fabrikant is geenszins aansprakelijk voor de operationele veiligheid van de MINC indien het instrument moedwillig is geopend en er door niet-gemachtigde personen reparaties of wijzigingen aan het instrument zijn aangebracht gedurende de garantieperiode.
Certificatie	De eigenaar van de MINC ontvangt een ondertekend certificaat van de servicemonteur voor alle inspecties of reparaties. In het certificaat staan het type en de omvang van de bewezen diensten, de servicedatum en de naam van het servicebedrijf vermeld.
Technische documentatie	Indien de fabrikant technische documentatie verstrekt, machtigt dit de gebruiker niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan de MINC of de disposables uit te voeren.

WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR. Het geretourneerde product moet worden voorzien van een duidelijke waarschuwing voor contaminatie en moet worden verzegeld in een plastic zak en verzegeld binnen een tweede plastic zak.

Zorg er bij het versturen van de MINC voor dat de bevochtigingsfles en de inhoud van de kamers vóór transport worden verwijderd.

6.5 Retourneringsprocedure

Alle pompen en disposables die worden geretourneerd, moeten worden voorbereid zoals hieronder beschreven ter bescherming van de servicemonteur en voor veiligheid tijdens het vervoer.

1. Reinigen zoals uiteengezet in § 6.2.
2. Verzegelen in een plastic zak en deze binnen een tweede plastic zak verzegelen.
3. In de oorspronkelijke verpakking plaatsen.
4. De volgende informatie bijsluiten:
   - Naam van de eigenaar
   - Adres van de eigenaar
   - Type model
   - Serienummer van de apparatuur (zie identificatieplaat)
   - Beschrijving van de beschadiging of storing.

De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren indien de door de fabrikant ontvangen producten gecontamineerd zijn.

BELANGRIJKE OPMERKING: Bij het retourneren van goederen de originele verpakking gebruiken. De fabrikant is niet aansprakelijk voor beschadiging die optreedt tijdens het vervoer indien de beschadiging is veroorzaakt door inadequate verpakking voor het vervoer.

7. Disposables

BELANGRIJKE OPMERKING: Voor optimale werking van de incubator dienen er uitsluitend originele disposables te worden gebruikt.

Bestelnr.	Beschrijving
K-MINC-CTS-S	Geleverde set van disposable bevochtigingsfles, gasslang en filter.

8. Technische gegevens

Classificatie volgens IEC 60601-1	
Type bescherming tegen elektrische schokken:	Apparatuur klasse I
Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van vaste stoffen en water:	IP31
Algemene specificaties	
Stroomtoevoer:	100 – 240 V~
Frequentie:	50 – 60 Hz
Maximaal stroomverbruik:	140 VA
Nominale alarmcontactspanning:	2 A / 30 V gelijkstroom
Bedrijfscondities omgeving:	+18 °C tot +32 °C 5% tot 85% RV 700 hPa tot 1060 hPa
Aanwijzingen voor opslag en vervoer:	+5 °C tot +40 °C 10% tot 75% RV
Gefabriceerd en getest volgens de volgende normen:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1, 2e editie CSA C22.2 nr. 61010-1, 2e editie CSA C22.2 nr. 61010-2-010, 2e editie
Afmetingen:	Gesloten deur: 405 mm breed x 190 mm hoog x 265 mm diep Open deur: 405 mm breed x 400 mm hoog x 315 mm diep
Gewicht:	11 kg (24,3 lb)
Gastoevoertype:	Mengsel van 6% CO_2, 5% O_2, 89% N_2 (Cook-kweeksysteem op zeeniveau) of hoogzuiver 6% CO_2 in lucht (aanbevolen toleranties ±0,2%)
Gastoevoerdruk:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Vermogen gasflowsnelheid:	15 ml/min tot 25 ml/min per kamer in stappen van 5 ml/min Uitdrijven bij 175 ml/min per kamer gedurende 3 minuten
Nauwkeurigheid gasflowsnelheid:	±15% flow per kamer (normale flow) ±18 ml/min per kamer (uitdrijven)
Vermogen kamertemperatuur:	35,0 °C tot 40,0 °C in stappen van 0,1 °C in een omgevingstemperatuurbereik van +20 °C tot +28 °C. Bij een instelpunt van 37 °C kan de omgevingstemperatuur uiteenlopen van +18 °C tot +32 °C.
Nauwkeurigheid kamertemperatuur:	±0,2 °C bij het kalibratiepunt
Computervereisten voor de logsoftware voor de K-MINC-1000 Mini Incubator	
Besturingssysteem	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 of Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb minimum
Vrije ruimte harde schijf	10 Gb minimum
Processor	Pentium 4, 1,6 GHz of beter
Display	1024 x 768, 256 kleuren of beter
I/O-poorten:	USB-poort, compatibel met 1.1 of 2.0
Specificaties van de logsoftware voor de K-MINC-1000 Mini Incubator	
Maximale aantal aangesloten MINC's	10
Bereik loginterval	Instelbaar van 1 tot 10 minuten
Maximale logperiode	Slechts beperkt door vrije schijfruimte
Logbestandsindeling	Comma-Separated Values (csv)
Update-interval grafieken	1 seconde
Maximale op scherm getoonde periode	3 dagen
Temperatuurresolutie	0,1 °C
Gasflowresolutie	5 ml/min

NB (1): Niet aanbevolen

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De MINC Mini Incubator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de MINC Mini Incubator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	*Testniveau IEC 60601*	*Conformiteitsniveau*	*Leidraad elektromagnetische omgeving*
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen Niet van toepassing voor ingangs-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	± 1 kV leiding naar leiding ± 2 kV leiding naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van de MINC Mini Incubator niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, wordt aanbevolen de MINC Mini Incubator te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde	0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 0,5 seconde	
	0% U_T gedurende 5 seconden	0% U_T gedurende 5 seconden	
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz[c] 80% AM bij 1 kHz	6 Vrms 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de MINC Mini Incubator, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 0{,}6\ \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	**Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie[a] dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[b] Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie tabel	Zie tabel	Zie de tabel voor de aanbevolen minimale scheidingsafstand

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de MINC Mini Incubator wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, dient de MINC Mini Incubator te worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de MINC Mini Incubator.

[b] Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager dan 3 V/m te zijn.

[c] De ISM ('industrial, scientific and medical', industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7,0 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De MINC Mini Incubator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de MINC Mini Incubator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	*Naleving*	*Leidraad elektromagnetische omgeving*
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De MINC Mini Incubator gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De MINC Mini Incubator is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	**Band[a] (MHz)**	**Service[a]**	**Modulatie[b]**	**Maximaal vermogen (W)**	**Afstand (m)**	**Immuniteitstestniveau (V/m)**	**Minimale scheidingsafstand (m)**
385	360-390	TETRA 400	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

NB: Indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en de medische elektrische (ME) apparatuur of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan conform IEC 61000-4-3.

[a] Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

[b] De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.

[c] Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat die, hoewel niet de werkelijke modulatie, het ongunstigst zou zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MINC Mini Incubator

De MINC Mini Incubator is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de MINC Mini Incubator kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de MINC Mini Incubator volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	**Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender** m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz tot 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz tot 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal toelaatbaar uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale toelaatbare uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

9. Oplossen van problemen

BELANGRIJKE OPMERKING: *Indien zich fouten blijven voordoen, neem dan contact op met uw Cook Medical-vertegenwoordiger.*

Fout- en alarmsituatie	**Bron van de fout**	**Eliminatie van de fout**
De MINC gaat niet aan.	Het netsnoer is niet aangesloten. De netspanning is niet ingeschakeld.	Controleer de stroomtoevoerverbinding. Schakel de netstroom in. (Zie § 3.10).
De displays lichten niet op.	Het instrument staat stand-by.	Controleer of het stand-by-indicatielampje groen oplicht. Druk op de stand-by-knop. (Zie § 3.10).
De MINC warmt niet op tot de juiste temperatuur.	De temperatuurinstellingen zijn verkeerd ingevoerd.	Voer de juiste temperatuurinstellingen in. (Zie § 3.11.3).
Alarm 'Temperature out of range' (temperatuur buiten bereik).	De ingestelde temperatuur wordt niet op tijd bereikt.	Zet de verwarmingskamer uit en weer aan. (Zie § 3.11.1).
Het display toont "Err" (fout).	Er staan deksels langere tijd open.	Laat geen deksels langere tijd open staan. Zet de verwarmingskamer uit en weer aan. (Zie § 3.11.1).
	Het instrument werkt niet in functionele omgevingscondities.	Onderzoek de plaatsing van het instrument. (Zie § 3.6).
Alarm 'Low inlet pressure' (lage inlaatdruk).	De gastoevoer is niet aangesloten.	Controleer de aansluiting van de gastoevoer. (Zie § 3.7.3).
Het display toont "CO_2".		De gasflow moet in uitdrijfmodus starten wanneer de gastoevoer weer is aangesloten.
	De gasvoorraad is op.	Controleer de beschikbare resterende hoeveelheid.
		De gasflow moet in uitdrijfmodus starten wanneer de gastoevoer weer is aangesloten.
	Er zijn gaslijnen geknikt.	Controleer of er geen gaslijnen geblokkeerd zijn.
		De gasflow moet in uitdrijfmodus starten wanneer de gastoevoer weer is aangesloten.
	Het apparaat voor gascilinderverwisseling is niet compatibel met de MINC.	Zorg ervoor dat de inlaatdruk naar de MINC niet lager wordt dan 135 kPa.
		De gasflow moet in uitdrijfmodus starten wanneer de gastoevoer weer is aangesloten.
	De weerstand tegen de gasflow bij seriële aansluiting van meerdere instrumenten is te hoog voor de uitdrijfcyclus.	Controleer of de gereguleerde druk nog steeds 150 kPa nominaal is wanneer de uitdrijfcyclus bij alle in serie aangesloten instrumenten wordt gedraaid. (Zie § 3.7.4).
Alarm 'No gas flow or gas flow out of range' (geen gasflow of gasflow buiten bereik).	De disposable gaslijnen, fles en filter zijn verkeerd aangesloten of verstopt.	Controleer de aansluitingen naar de Luer-fitting in de centrale kamer en controleer of er geen disposable lijnen geknikt zijn. (Zie § 3.8).
Het display toont "Err" (fout).		Zet de flow uit en weer aan. (Zie § 3.12.1).
	Het disposable filter is verstopt door vocht.	Vervang de set van disposable bevochtigingsfles, gasslang en filter (K-MINC-CTS-S). (Zie § 3.8).
		Zet de flow uit en weer aan. (Zie § 3.12.1).
	Er zijn disposable gaslijnen geknikt of geblokkeerd.	Controleer of er geen gaslijnen geknikt of geblokkeerd zijn. (Zie § 3.8).
		Zet de flow uit en weer aan. (Zie § 3.12.1).

Fout- en alarmsituatie	Bron van de fout	Eliminatie van de fout
Er komt weinig of geen gas uit de disposable gaslijnen zonder dat er een alarm gaat.	De disposable fles en filter zijn verkeerd aangesloten.	Controleer de aansluitingen naar de Luer-fitting in de centrale kamer. (Zie § 3.8).
	Afdichting deksel disposable fles.	Controleer of het deksel van de fles goed dicht zit en de fles niet gebarsten of beschadigd is. (Zie § 3.8).
Overmatig gasverbruik.	Hoge toevoerdruk.	Zorg ervoor dat de inlaatdruk naar de MINC niet hoger wordt dan 165 kPa.
	Er zijn gasaansluitingen los of beschadigd.	Controleer of alle gasfittingen van de cilinder naar de MINC-inlaat goed vast zitten. Als de fout blijft bestaan, inspecteer dan alle fittingen op beschadiging van afdichtoppervlakken en vervang de fittingen waar nodig.
	Beschadigde gaslijn.	Vervang de gaslijn.
Het display toont "Lid" (deksel) en het instrument piept om de 30 seconden.	Er staat een deksel open.	Sluit het deksel; deze functie is ingebouwd om te helpen voorkomen dat de kamer langer dan nodig open blijft. (Zie § 3.11.4).
De logsoftware herkent een instrument niet.	De MINC krijgt geen stroom.	Controleer of de MINC op netspanning is aangesloten.
	De MINC is niet aangesloten.	Sluit de MINC aan op de pc met behulp van de meegeleverde USB-kabel. Als meerdere instrumenten worden aangesloten, gebruik dan een goedgekeurde USB-hub. Begin met één MINC per keer aan te sluiten om de fout te isoleren. Als de USB-drivers correct geïnstalleerd zijn, verschijnt de MINC na aansluiten in de Windows Device Manager (apparaatbeheer van Windows) onder "Universal Serial Bus controllers" (USB-Controllers) als "USBXpress Device" (USBXpress instrument).
Geen gelogde gegevens.	Ongeldige bestandsnaam.	Zorg ervoor dat de bestandsnaam van de MINC een geldige bestandsnaam is. (Zie § 5.6.2).
	Onjuiste of ongeldige logmap.	Controleer of de logbestandsmap correct is. (Zie § 5.6.3).
	De naam is onlangs gewijzigd.	Als de naam van de MINC gewijzigd is dan worden de gegevens pas weer naar de nieuwe bestandsnaam gelogd nadat de software opnieuw is opgestart.
	De schijf is vol.	Maak schijfruimte vrij door onnodige bestanden te verwijderen.
Een voorval-label of grafiekcurve is onduidelijk.	Er vinden in korte tijd vele voorvallen of fouten plaats.	Zoom in om de labels uit te spreiden. (Zie § 5.6.1). U kunt ook het csv-bestand laden en naar het tijdstip in kwestie scrollen. (Zie § 5.6.3).
De gegevens lopen door tot buiten het normale bereik van de grafiek.	Er vindt uitdrijving van gas plaats.	Draai de grafiek rond met de rechter muisknop. De flow-as wordt zodanig geschaald dat normale flowsnelheden goed kunnen worden bekeken. (Zie § 5.6.1).
	De logperiode is verlengd.	Draai de grafiek opzij met de rechter muisknop of gebruik een langere periode in het "View"-menu (bekijken). (Zie § 5.6.1).
De melding 'File Open Error! Cannot Open: *filename.csv'* (fout bij het openen van een bestand, kan *bestandsnaam.csv* niet openen).	De logmap is ongeldig of bestaat niet.	Maak de map aan als die nog niet bestaat. (Zie § 5.6.3).
	Het bestand is al open in een andere applicatie.	Sluit de andere applicatie en start het logprogramma opnieuw.
	De gebruiker heeft onvoldoende rechten om gegevens toe te voegen aan een bestand dat door een andere gebruiker aangemaakt is.	Wijzig de logmap om met schrijven van een nieuw logbestand te beginnen. (Zie § 5.6.3).
De melding 'Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |' (Ongeldige MINC-naam! De naam van de MINC mag geen \ / : * ? " < > of | bevatten).	De naam van de MINC wordt gebruikt als onderdeel van de logbestandsnaam, waardoor geen van deze tekens kan worden gebruikt.	Verwijder de ongewenste tekens uit de MINC-naam. (Zie § 5.6.1).
De melding 'File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (*bestandsnaam.csv* is groter dan 10 MB. Overweeg archivering en verwijdering).	Het gespecificeerde logbestand is groter dan 10 MB. Door grote logbestanden kan het systeem trager worden.	Archiveer het gespecificeerde logbestand en verplaats het naar een andere map. (Zie § 5.6.3).

10. Beperkte garantie

Cook Australia garandeert de kopers van dit instrument dat het product ten tijde van de vervaardiging is voorbereid en getest overeenkomstig de 'Good Manufacturing Practices' en de door de Australische instantie ter regulering van therapeutische producten (Australian Therapeutic Goods Administration) of relevant competent gezag gespecificeerde richtlijnen.

Indien het product binnen een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop bij normaal gebruik defect raakt als gevolg van defecten in materiaal of vakmanschap, wordt het product kosteloos gerepareerd of, ter optie van Cook, kosteloos vervangen. Deze beperkte garantie geldt niet voor producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik of abnormale omstandigheden, verkeerde opslag, onbedoelde beschadiging, misbruik of wangebruik of verkeerde lijnspanning of voor producten waaraan wijzigingen of servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd door anderen dan Cook Australia of haar gemachtigde vertegenwoordiger.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle ander garanties, schriftelijk, mondeling, expliciet of impliciet. Met name garandeert Cook Australia niet dat het product geschikt is voor de behoeften van de koper en er worden geen waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. De verklaringen van Cook Australia met betrekking tot geschiktheid voor het doel of geschiktheid voor gebruik door de koper beperken zich tot die verklaringen die in de met het product meegeleverde documentatie van Cook Australia zijn uiteengezet. Cook Australia gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit medische instrument en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is de geschiktheid en dergelijke van het product voor het beoogde doel te beoordelen. Cook Australia verleent technische adviesdiensten, die door een koper of een koper in spe op consultbasis kunnen worden geraadpleegd.

Na één (1) jaar na de datum van aankoop wordt dit medische instrument gerepareerd en worden reparatiekosten gelijk aan de kosten van de onderdelen, de arbeidstijd en het vervoer in rekening gebracht.

Alvorens een product om welke reden dan ook te retourneren, dient u voor assistentie en instructies contact op te nemen met de dichtstbijzijnde Cook-distributeur.

Cook Australia behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Voor klanten in Australië en New Zealand:

Voor de goederen en diensten van William A. Cook Australia gelden garanties die onder de Australische consumentenwetgeving niet kunnen worden uitgesloten. Bij ernstige gebreken van de dienstverlening hebt u het recht:

• om uw servicecontract met ons te annuleren; en

• op restitutie voor het ongebruikte deel, of op een vergoeding voor de verminderde waarde daarvan.

U bent ook gerechtigd om te kiezen voor een restitutie of vervangen voor ernstige gebreken in goederen. Als een gebrek in de goederen of diensten niet neerkomt op een ernstig gebrek, hebt u er recht op dat het gebrek binnen een redelijk tijdsbestek wordt verholpen. Als dat niet gebeurt, hebt u recht op een restitutie voor de goederen en om het contract voor de dienst te annuleren en een restitutie te krijgen voor het ongebruikte deel daarvan. Ook hebt u recht op vergoeding voor elk(e) redelijkerwijs voorzienba(a)r(e) verlies of schade als gevolg van een gebruik in de goederen of dienstverlening.

10.1 Aansprakelijkheid

Omdat Cook Australia geen controle of invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit medische instrument wordt gebruikt, over de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of op de hantering van het product nadat het niet meer in handen van Cook Australia is, accepteert Cook Australia geen verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestatie van het product. Cook Australia verwacht dat het product uitsluitend door opgeleide en deskundige gebruikers zal worden gebruikt.

Onder geen beding is Cook Australia aansprakelijk voor directe of indirecte schade met inbegrip van incidentele, bijkomende of speciale schade, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik of de prestatie van het product.

Indien de fabrikant u technische documentatie verstrekt, machtigt dit u niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan het instrument of de disposables uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van Cook Australia en geen leverancier of verhuurder van het product is gemachtigd de voornoemde voorwaarden te wijzigen, en de koper accepteert het product onder alle hierin uiteengezette voorwaarden, altijd onderhevig aan conflicterende bepalingen die noodzakelijkerwijs worden geïmpliceerd door de wet niettegenstaande de voorwaarden van deze garantie.

10.2 Levensduur van het product

De verwachte levensduur van dit product wordt geacht twaalf (12) jaar te zijn, mits het onderhoudsschema wordt nageleefd.

Het onderhoudsschema is vereist om ervoor te zorgen dat de K-MINC-1000 MINC Mini Incubator veilig voor gebruik blijft en dat de essentiële prestaties daarvan gehandhaafd blijven gedurende de verwachte levensduur van het product.

Niet naleven van het onderhoudsschema leidt ertoe dat het apparaat niet meer kan worden ondersteund door Cook Australia.

Wanneer	Schema
Elk jaar	Klein
Elke 4 jaar	Groot

Dit schema wordt periodiek herzien. Vraag de plaatselijke servicetegenwoordiger van CMT om het actuele schema.

Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE: NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PODRĘCZNIK. *Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia, zawartości urządzenia i/lub obrażenia pacjenta lub użytkownika. Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Aparatura jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.*

OSTRZEŻENIE: *Jakiekolwiek regulacje, modyfikacje lub naprawy aparatury powinny być wykonywane przez osoby posiadające do tego uprawnienia.*

Utylizacja tego produktu musi odbywać się zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) (2012/19/EU).

Prawo autorskie

Niniejszy podręcznik zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, kopiować w żaden inny sposób ani rozprowadzać tego podręcznika, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nazwy niektórych części i sprzętu wymienione w tym podręczniku są zastrzeżonymi znakami towarowymi, ale nie zostało to wyszczególnione. Z tego względu nie należy przyjmować, że brak znaku towarowego wskazuje, iż jakiekolwiek oznaczenie nie podlega takiej ochronie.

Jeśli w niniejszym podręczniku znajdą się jakiekolwiek niejasne lub dwuznaczne stwierdzenia, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zachęca użytkowników swoich produktów do skontaktowania się z nią.

Symbol ten wskazuje, że ten produkt nie może być traktowany jak odpad komunalny. Należy zapewnić właściwą utylizację tego produktu, ponieważ niewłaściwe postępowanie z odpadami pochodzącymi z tego produktu może spowodować potencjalne zagrożenia dla środowiska i zdrowia człowieka. Aby uzyskać więcej szczegółów na temat utylizacji tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy lub przedstawicielem firmy Cook Medical.

Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw dotyczycących utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez nasz własny program odbioru oraz przez krajowe programy odbioru.

Proszę zwrócić się do **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** po szczegóły dotyczące prawidłowego recyklingu WEEE lub odpadów opakowaniowych w swoim kraju.

© COOK 2021
Dokument nr: IFU-MINC-2-V013

Adres serwisu:
Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

Spis treści

OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW **10-3**

JAK KORZYSTAĆ Z TEGO PODRĘCZNIKA **10-3**
Ostrzeżenia i ważne uwagi 10-3
Układ podręcznika 10-3

1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **10-4**

2. INFORMACJE O INKUBATORZE MINC MINI INCUBATOR **10-4**
2.1 Przeznaczenie 10-4
2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania 10-4
2.2 Przeciwwskazania 10-4
2.3 Opis urządzenia 10-4
2.4 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia 10-4

3. INSTALACJA I USTAWIANIE **10-5**
3.1 Rozpakowywanie 10-5
3.2 Dodatkowe potrzebne elementy 10-5
3.3 Przednia część urządzenia 10-6
3.4 Tylna część urządzenia 10-7
3.5 Zgodność elektromagnetyczna 10-7
3.6 Umieszczenie urządzenia 10-8
3.7 Dopływ gazu 10-8
3.8 Butla do nawilżania 10-11
3.9 Program Rejestrator inkubatora Mini Incubator K-MINC-1000 10-11
3.10 Uruchamianie urządzenia 10-12
3.11 Wybór temperatury komory 10-12
3.12 Szybkość przepływu gazu, wybór 10-13
3.13 Użycie po raz pierwszy 10-13
3.14 Warunki alarmowe 10-13

4. LISTA KONTROLNA INSTALACJI I USTAWIANIA **10-14**

5. OBSŁUGA URZĄDZENIA **10-15**
5.1 Przed użyciem 10-15
5.2 Wkładanie naczyń hodowlanych 10-15
5.3 Etykiety identyfikacji pacjenta 10-15
5.4 Możliwe powstawanie skroplin 10-15
5.5 Uruchomienie programu Rejestrator 10-16
5.6 Korzystanie z programu Rejestrator 10-16
5.7 Po użyciu 10-19

6. SERWIS I KONSERWACJA **10-20**
6.1 Wymiana filtra, linii gazu i butli do nawilżania 10-20
6.2 Czyszczenie urządzenia 10-20
6.3 Badanie funkcjonalności urządzenia dwa razy w roku 10-20
6.4 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu 10-22
6.5 Procedura zwrotu urządzenia 10-22

7. ELEMENTY JEDNORAZOWE **10-22**

8. DANE TECHNICZNE **10-23**

9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW **10-26**

10. OGRANICZONA GWARANCJA **10-28**
10.1 Odpowiedzialność 10-28
10.2 Trwałość produktu 10-28

Objaśnienie piktogramów

Poniższe piktogramy są umieszczone na inkubatorze MINC Mini Incubator i opakowaniu sterylnej jednorazowej butli do nawilżania

	Przeczytać podręcznik przed podłączeniem urządzenia!
	Informacji niezbędnych do prawidłowego użytkowania urządzenia należy szukać w instrukcji obsługi
	Gotowość/Wł.
	Start/Stop
	Zwiększanie/Zmniejszanie wartości zadanej
	Podgrzewacz
	Stan przepływu gazu
	Miernik przepływu gazu
	Temperatura
	Wylot
	Cylinder gazu
	Wlot
	Styki
	Łącza USB

	Oznaczenie zgodności CE
IP31	Stopień zabezpieczenia obudowy przed twardymi przedmiotami i płynami
	Oznaczenie zgodności UL
	Utylizować zgodnie z dyrektywą dotyczącą Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/EU)
	Producent
EC REP	Przedstawiciel w UE
REF	Kod katalogowy
SN	Numer serii
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przez wilgocią
LOT	Numer partii
	Data produkcji
(1)	Termin ważności

Uwaga (1): Symbole umieszczone tylko na opakowaniu jałowej jednorazowej butli do nawilżania.

10

Jak korzystać z tego podręcznika

Ostrzeżenia i ważne uwagi

Fragmenty tekstu w niniejszej instrukcji użytkowania mogą być opatrzone piktogramami i/lub wydrukowane wytłuszczoną czcionką. Fragmenty te to OSTRZEŻENIA i WAŻNE UWAGI, i są one używane w następujący sposób:

	OSTRZEŻENIE: Zagrożone może być bezpieczeństwo pacjenta. Zignorowanie tej informacji może spowodować obrażenia operatora, uszkodzenie urządzenia lub jego zawartości!
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie biologiczne
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym
	OSTRZEŻENIE: Zagrożenie eksplozją
	OSTRZEŻENIE: Zakłócenia na częstotliwościach radiowych
	WAŻNA UWAGA: Dostarcza specjalnych informacji, które ułatwiają konserwację, lub wyjaśnia ważne instrukcje. Należy zwrócić szczególną uwagę na Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz §1).

Układ podręcznika

Niniejszy podręcznik posiada spis treści (strona 2), aby ułatwić szybkie odnalezienie tytułów poszczególnych części. Lista komunikatów o błędzie i ostrzeżeń znajduje się na stronie 14, a przewodnik rozwiązywania problemów jest zamieszczony na stronie 26.

1. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: *Przed użyciem MINC należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.

OSTRZEŻENIE: *Urządzenia nie wolno sterylizować.*

OSTRZEŻENIE: *Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika.*

OSTRZEŻENIE: *Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez personel posiadający właściwe kwalifikacje.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM. *Urządzenie może spowodować wybuch w obecności gazów łatwopalnych.*

OSTRZEŻENIE: *Należy stosować właściwy przewód do podłączania gazu.*

OSTRZEŻENIE: *Używać wyłącznie oryginalnych elementów jednorazowych.*

Niniejsza instrukcja opisuje działanie i przeznaczenie inkubatora MINC Mini Incubator (MINC) w odniesieniu do urządzeń o numerach seryjnych A803560 i wyższych.

Konieczne jest skorzystanie z tego dokumentu w celu zapoznania się z funkcjami i działaniem urządzenia MINC przed jego użyciem.

Niestosowanie się do tych instrukcji może spowodować uszkodzenie lub awarię urządzenia.

Obwody wewnętrzne są zasilane zawsze, gdy urządzenie MINC jest podłączone do sieci elektrycznej, bez względu na to, czy ekrany świecą się, czy nie. Przed wymianą kabla zasilającego lub czyszczeniem zawsze odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej. Jeśli dojdzie do złamania, postrzępienia, pęknięcia lub uszkodzenia jakiegokolwiek kabla zasilającego lub wtyku urządzenia, należy go natychmiast wymienić.

Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, nie wolno zdejmować osłon. Całą obsługę techniczną należy zlecić przedstawicielowi serwisu posiadającego autoryzację producenta.

Chronić urządzenie MINC przed spryskaniem płynem. W przypadku przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza urządzenia natychmiast przerwać jego używanie.

Nie wolno używać urządzenia MINC w obecności gazów łatwopalnych.

W celu podłączania do źródła gazu należy używać wyłącznie powleczonego PTFE przewodu łączącego do gazu z oplotem dostarczonego z inkubatorem MINC Mini Incubator. Stosowanie innego rodzaju przewodów może spowodować utratę żądanych wartości stężenia gazu.

Dla własnego bezpieczeństwa użytkownika używać tylko oryginalnych elementów jednorazowych (patrz §7).

2. Informacje o inkubatorze MINC Mini Incubator

2.1 Przeznaczenie

Inkubator MINC Mini Incubator (MINC) jest inkubatorem regulowanym przy pomocy mikroprocesora, z dopływem gazu i wilgoci, przeznaczonym do stosowania w celu hodowli komórek.

2.1.1 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Inkubator Mini Incubator K-MINC-1000 jest przeznaczony do stosowania przez embriologów klinicznych. Personel serwisowy może zainstalować inkubator Mini Incubator K-MINC-1000 i będzie rutynowo serwisować urządzenie.

Inkubator Mini Incubator K-MINC-1000 jest przeznaczony do stosowania w pracowni zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

2.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia nie są znane.

2.3 Opis urządzenia

Inkubator Mini Incubator K-MINC-1000 jest inkubatorem regulowanym przy pomocy mikroprocesora, z dopływem gazu i wilgoci, przeznaczonym do stosowania w celu hodowli komórek. Inkubator jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z butlą do nawilżania K-MINC-CTS-S. Inkubator nie zawiera produktu leczniczego. Inkubator jest aktywnym urządzeniem terapeutycznym przeznaczonym do dostarczania energii.

Urządzenie MINC jest przeznaczone do dokładnego utrzymywania temperatury określonej przez użytkownika w zakresie od 35 do 40 °C, oraz do dokładnego utrzymywania przepływu gazu z określoną przez użytkownika szybkością przepływu, w przedziale od 15 do 25 ml/min.

MINC korzysta z wstępnie przygotowanej mieszanki gazu w celu utrzymania optymalnych warunków hodowli wewnątrz komór inkubacyjnych.

Wszystkie elementy wchodzące w kontakt z przepływem gazu, w tym wewnętrzne i zewnętrzne linie przepływu gazu, zostały poddane rygorystycznym badaniom, aby zapewnić środowisko pozbawione toksyn.

MINC jest w stanie przyjąć czterostudzienkowe naczynia hodowlane NUNC® lub pojedyncze okrągłe naczynia hodowlane NUNC® i FALCON®, 35 mm i 60 mm, w dwóch osobnych komorach. Każda z dwóch komór posiada indywidualną regulację temperatury, natomiast pojedynczy regulator przepływu gazu jest wspólny dla obydwu komór.

Elementy grzejne pod każdym naczyniem hodowlanym są w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią dna naczynia. Przy każdym otwarciu i zamknięciu pokrywy komory następuje szybkie usunięcie mieszanki gazu w celu przywrócenia wymaganych warunków środowiska.

MINC zapewnia większe bezpieczeństwo dzięki ciągłemu monitorowaniu krytycznych funkcji. Odchylenie od normalnego działania zostaje natychmiast wykryte, po czym użytkownik zostaje powiadomiony o wykrytej wadzie. Urządzenie można podłączyć do zewnętrznego zdalnego alarmu w celu powiadomienia personelu poza normalnymi godzinami pracy o wszelkich problemach, których urządzenie nie jest w stanie rozwiązać samodzielnie w przewidzianym czasie.

Program Rejestrator K-MINC-1000 jest programem komputerowym stosowanym w celu ciągłego zapisu stanu działania urządzeń w liczbie do 10. Program monitoruje zachowanie MINC lecz nie reguluje urządzenia. Program można stosować wyłącznie z urządzeniami MINC o numerach serii A803560 i wyższych.

2.4 Środki ostrożności dotyczące stosowania urządzenia

Jeśli podczas stosowania MINC wystąpi jakakolwiek awaria elektryczna lub mechaniczna należy zaprzestać używania urządzenia aż do sprawdzenia go przez przedstawiciela upoważnionego serwisu.

3. Instalacja i ustawianie

WAŻNA UWAGA: *W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia MINC, stanowczo zalecane jest korzystanie z zasilacza bezprzerwowego (UPS) ze zdolnością modyfikacji zasilania.*

Oprócz tego, w celu zapewnienia nieprzerwanego działania urządzenia, stanowczo zaleca się używanie następujących elementów:

- *Automatyczny element do wymiany cylindra z gazem, zdolny do utrzymania minimalnego ciśnienia o wartości 135 kPa.*
- *Zdalne urządzenie alarmowe w celu powiadamiania personelu o wszelkich awariach doprowadzania gazu i zasilania.*

WAŻNA UWAGA: *Należy pamiętać o zachowaniu opakowania w celu późniejszego użycia. (Patrz §6.5 – Procedura zwrotu urządzenia)*

WAŻNA UWAGA: *Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone przez niezależną instytucję testującą do stosowania z kablami USB i zdalnego alarmu o długości poniżej 3 metrów.*

WAŻNA UWAGA: *Użycie przewodów innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji promieniowania elektromagnetycznego lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i powodować jego nieprawidłowe działanie.*

OSTRZEŻENIE: *W przypadku podłączenia inkubatora MINC Mini Incubator do zewnętrznego układu elektrycznego za pośrednictwem kabla USB należy się upewnić, że zewnętrzny układ elektryczny jest zgodny z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1 lub jej odpowiednikiem.*

WAŻNA UWAGA: *Wymienione tu elementy są wymagane lecz nie dostarczone.*

WAŻNA UWAGA: *Niezasilany koncentrator USB nadaje się do podłączenia kilku urządzeń.*

Na końcu tej części zamieszczono listę kontrolną instalacji i ustawiania (patrz §4). Można ją zastosować do łatwiejszego zapewnienia właściwego przygotowania urządzenia.

3.1 Rozpakowywanie

Dostarczone zostały następujące elementy:

1. **Podręcznik użytkownika**
2. **Inkubator MINC Mini Incubator**
3. **Etykiety identyfikacji pacjenta** (8 etykiet)
4. **Jednorazowa butla do nawilżania (K-MINC-CTS-S)**
5. **Sieciowy kabel zasilający klasy medycznej**
6. **Łącznik zewnętrznego alarmu** (z tyłu urządzenia)
7. **Przewód łączący z oplotem** (długość 3 metry) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Kabel USB A-B** (długość 2 metry)
9. **Płyta CD z programem Rejestrator inkubatora K-MINC-1000**

Bezpośrednio po otrzymaniu skontrolować MINC i wszystkie elementy, aby upewnić się, że zawartość jest kompletna i nic nie jest uszkodzone. Producent będzie uznawać tylko roszczenia o odszkodowanie, które zostaną przesłane niezwłocznie do przedstawiciela handlowego lub przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

Wyjąć wszystkie elementy z plastikowych osłon, z wyjątkiem jednorazowej butli do nawilżania, która wymaga zachowania sterylności (patrz § 3.8).

3.2 Dodatkowe potrzebne elementy

- Czyste źródło zasilania sieciowego dla MINC. Firma Cook Medical stanowczo zaleca stosowanie zasilacza bezprzerwowego (UPS) z parametrami modyfikacji mocy odpowiednimi dla lokalnego systemu zasilania.
- Cylindry z wstępnie zmieszanym gazem klasy medycznej. Wszystkie stężenia gazu powinny mieścić się w zakresie ±0,2%, a cylindrom powinien towarzyszyć certyfikat analizy, patrz § 3.7.1.
- Jednostopniowy regulator gazu o wysokim stopniu czystości, zdolny do dostarczania gazu wymienionego powyżej pod ciśnieniem 150 kPa (1,5 bara, 22 psi) do wlotu urządzenia MINC, patrz § 3.7.2.
- Automatyczny element do wymiany cylindra z gazem. Firma Cook Medical stanowczo zaleca stosowanie automatycznych elementów do wymiany w celu zapewnienia ciągłości doprowadzania gazu.
- Źródło jałowej wody destylowanej.
- Manometr (do mierzenia na wlocie ciśnienia gazu dostarczanego do urządzenia). Ten element nie jest wymagany jeśli regulator posiada funkcję pomiaru i wyświetlania parametrów podawanego gazu.
- Klucz maszynowy 9/16 cala.
- Jeśli potrzebny jest dłuższy przewód do podłączania gazu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cook Medical.
- Komputer odpowiedni do zainstalowania i stosowania programu Rejestrator K-MINC-1000.
- Koncentrator USB do podłączania kilku (najwyżej 10) urządzeń MINC do jednego komputera.

3.3 Przednia część urządzenia

	Symbol	Opis
1.		**Przycisk dotykowy trybu gotowości** Służy do przełączania pomiędzy trybem aktywnym i trybem gotowości.
2.		**Kontrolka zasilania** Zielona = wskazuje, że do urządzenia podłączone jest zasilanie, wygaszona = zasilanie jest odłączone.
3.		**Ekran temperatury (komory grzejne).**
4.		**Kontrolka stanu podgrzewania (komory grzejne)** Pulsująca pomarańczowo = poniżej zadanej wartości, stałe zielone światło = wartość zadana została osiągnięta, pulsująca czerwono = powyżej wartości zadanej.
5.		**Przyciski dotykowe wyboru temperatury (komory grzejne)** Ustawić wartość zadaną w zakresie od 35,0 °C do 40,0 °C.
6.		**Przycisk dotykowy start/stop grzania (komory grzejne).**
7.		**Ekran szybkości przepływu gazu.**
8.		**Kontrolka stanu przepływu gazu** Pulsująca pomarańczowo = cykl usuwania, pulsująca czerwono = poza zakresem wartości zadanej, stałe zielone światło = wartość zadana została osiągnięta.
9.		**Przyciski dotykowe wyboru szybkości przepływu gazu** Ustawić wartość zadaną w zakresie od 15 do 25 ml/min.
10.		**Przycisk dotykowy start/stop przepływu gazu** Włącza przepływ gazu gdy jedna lub obydwie komory grzejne są włączone.
11.	–	**Otwory uchodzenia gazu.**
12.	–	**Etykiety identyfikacji pacjenta.**

3.4 Tylna część urządzenia

	Opis
1.	**Gniazdo zasilania** Służy do podłączenia właściwego kabla zasilającego.
2.	**Wlot gazu** Podłączyć dopływ gazu w tym miejscu.
3.	**Wylot gazu** Pokazano zaślepkę.
4.	**Styki zewnętrznego alarmu** Podłączyć do zewnętrznego alarmu jeśli dotyczy.
5.	**Złącze USB** Dostarczono gniazdo typu B.

Podłączenie zewnętrznego alarmu:
Stosować wyłącznie wraz z odpowiednimi nadajnikami alarmu, włączanymi poprzez zamknięcie styków. Do zewnętrznych końcówek alarmu może zostać podłączony sprzęt alarmowy zasilany z baterii lub bezpiecznej sieci zasilania bardzo niskiego napięcia, nie przekraczającej wymienionych wartości znamionowych dla styków. Wartości znamionowe dla styków alarmowych przedstawiono w Parametrach Technicznych (§8).

Łącze USB:
Należy stosować tylko standardowe łącza USB do laptopa lub komputera biurkowego (zgodne z USB 1.1 i USB 2.0).

Połączenia gazu:
Szczegóły można znaleźć w rozdziale Dopływ gazu (§ 3.7).

3.5 Zgodność elektromagnetyczna

Inkubator MINC Mini Incubator został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z zakresami zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla wyrobów medycznych, określonych normą IEC 60601-1-2:2014. Zakresy te zostały opracowane w celu zapewnienia, w rozsądnych granicach, ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych.

Elektryczna aparatura medyczna wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być instalowana i używana zgodnie z tymi instrukcjami. Istnieje możliwość, że wypromieniowane lub przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) o częstotliwości radiowej (RF) pochodzące z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności RF lub innych silnych lub znajdujących się w pobliżu źródeł częstotliwości radiowej mogą spowodować zakłócenie działania MINC. Do wykładników zakłócenia działania należą między innymi zmienność odczytów, przerwanie działania aparatury lub inna niewłaściwa praca. Jeśli to nastąpi, przerwać stosowanie urządzenia MINC i skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu firmy Cook Medical.

Wskazówki i deklaracja producenta dotyczące emisji i odporności elektromagnetycznej MINC znajdują się w § 8.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Ustalić czy dostępne napięcie jest odpowiednie dla urządzenia. Podłączenie do niewłaściwego napięcia spowoduje nieprawidłowe funkcjonowanie MINC lub może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia!*

Kabel zasilający musi być wyposażony w korek topikowy. Do połączenia pomiędzy gniazdem sieciowym a gniazdem zasilania urządzenia należy użyć kabla zasilającego dołączonego do zestawu!

NA TERENIE KANADY i USA – używać wyłącznie wymienionego rozłączalnego kabla zasilającego, typu SJT, min. 18 AWG x 30, 3-żyłowy, jeden koniec skonfigurowany zgodnie z normą NEMA 5-15, drugi koniec zgodnie z normą IEC 320/CEE22!

Aby uniknąć porażenia prądem, urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.

OSTRZEŻENIE: *MINC nie powinien być stosowany tuż obok lub stawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeżeli bliska odległość lub ustawienie urządzeń jedno na drugim są konieczne, należy monitorować urządzenie w celu sprawdzenia czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie eksploatowane.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM. *Nie wolno używać urządzenia w pobliżu gazów łatwopalnych!*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Nie wolno zanurzać urządzenia w płynach!*

OSTRZEŻENIE: *Należy dopilnować wybrania właściwej mieszanki gazu o wysokim stopniu czystości, odpowiedniej do wysokości n.p.m. w miejscu eksploatacji i do stosowanego podłoża hodowlanego!*

WAŻNA UWAGA: *Przy stosowaniu systemu Cook Culture System na poziomie morza zalecana jest mieszanka gazu o wysokim stopniu czystości zawierająca 6% CO_2, 5% O_2 i 89% N_2.*

3.6 Umieszczenie urządzenia

Urządzenie należy umieścić na poziomej, stabilnej powierzchni, z dala od elementów grzejnych, elementów chłodzących, wylotów systemów klimatyzacyjnych, mgieł, rozprysków i bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Nie wolno umieszczać urządzenia w atmosferze gazów łatwopalnych. Umieścić MINC w taki sposób, aby nie utrudniać szybkiego i łatwego wyłączenia wtyczki zasilania.

Zaleca się pozostawienie rozsądnej ilości wolnej przestrzeni wokół każdego urządzenia MINC aby umożliwić naturalną cyrkulację powietrza. Zaleca się wolną przestrzeń na odległość co najmniej 10 cm wokół urządzenia.

Zakres temperatury otoczenia powinien wynosić od +20 °C do +28 °C w celu utrzymania wartości zadanej urządzenia w zakresie od 35 °C do 40 °C. Przy wartości zadanej urządzenia równej 37 °C zakres temperatury otoczenia może ulec rozszerzeniu i wynosić od +18 °C do +32 °C.

3.7 Dopływ gazu

3.7.1 Wymagana mieszanka gazu

W celu utrzymania właściwej roboczej wartości pH równej od 7,2 do 7,4 w podłożu hodowlanym buforowanym dwuwęglanem, stężenie CO_2 w atmosferze wchodzącej w kontakt z podłożem musi być ściśle kontrolowane.

Stężenie CO_2 (wyrażone wartością procentową) wymagane do utrzymania właściwego pH roboczego zależy od składu chemicznego i stężenia podłoża hodowlanego, wysokości n.p.m., na której pracuje MINC, oraz stanu wilgotności atmosfery stykającej się z podłożem hodowlanym.

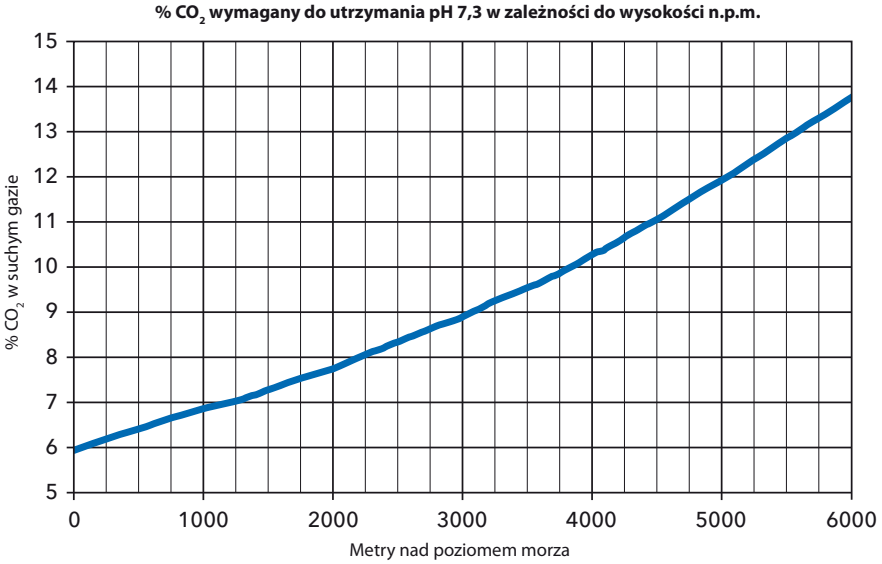
Właściwą zawartość procentową CO_2 dla żądanego pH można ustalić na podstawie przedstawionego wykresu.

Na poziomie morza zakres podłoża Cook Culture System pozwoli uzyskać wartość pH równą w przybliżeniu 7,4 przy zastosowaniu 5,0% CO_2 i 7,3 przy zastosowaniu 6,0% CO_2 w mieszance gazu.

Firma Cook Medical zaleca stosowanie 6,0% CO_2, gdyż pozwala to na szybsze przywrócenie do akceptowalnej wartości pH.

Firma Cook Medical zaleca zmniejszone stężenie tlenu w stosunku do normalnego stężenia atmosferycznego, do bardziej fizjologicznej wartości w zakresie 5-8% w atmosferze stykającej się z podłożem hodowlanym, gdyż może to zredukować tworzenie reaktywnych form tlenu.

Jeśli MINC jest używany na innej wysokości niż poziom morza, można skorzystać z poniższego wykresu w celu określenia przybliżonej zawartości procentowej CO_2, odpowiedniej dla uzyskania wartości pH równej 7,3.



Jeśli używane jest inne podłoże hodowlane lub wymagana inna wartość pH, użytkownik końcowy powinien sam ustalić skład odpowiedniej mieszanki gazu w celu podłączenia do MINC.

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *W celu zapewnienia prawidłowego działania wlot gazu musi być podłączony do regulowanego źródła ciśnienia ustawionego na 150 kPa (z tolerancją ±15 kPa) przy urządzeniu MINC!*

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Firma Cook Medical stanowczo zaleca stosowanie automatycznych elementów do wymiany cylindrów z gazem w celu zapewnienia ciągłości dopływu gazu.*

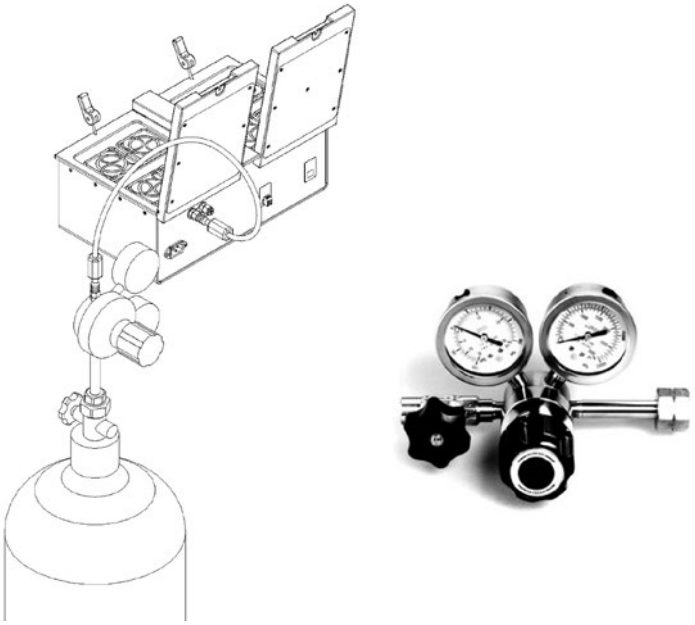
3.7.2 Regulator cylindra gazu, zalecenia

Poniżej podano zalecenia dotyczące wyboru regulatora cylindra z gazem stosowanego z urządzeniem MINC. Zastosowanie się do tych wskazówek zapewni niezawodne połączenie linii gazu pomiędzy cylindrem z gazem a urządzeniem.

Regulator gazu wybrany w połączeniu z MINC jest ważnym elementem systemu podawania gazu i musi być odpowiednio zaprojektowany i wykonany do przewodzenia gazów do zastosowań medycznych. Ponieważ gaz przeznaczony do użycia z MINC charakteryzuje się wysoką czystością i dokładnością, ważne jest aby regulator nie zanieczyszczał strumienia gazu.

Przy zamawianiu regulatora gazu należy przytoczyć poniższe informacje:

- Jednostopniowy regulator o wysokim stopniu czystości.
- Uszczelnienie membranowe między metalem a metalem.
- Membrana z nierdzewnej stali, która nie zanieczyszcza strumienia gazu o wysokiej czystości.
- Instrumenty pomiarowe o podwójnej skali (opcjonalnie).
- Całkowicie przystosowany do cylindra klasy medycznej przeznaczonego do specjalnej mieszanki gazu.
- Ciśnienie podawania równe 150 kPa ± 15 kPa przy wlocie gazu urządzenia MINC.
- Podczas cyklu usuwania wymagana jest zdolność utrzymania minimalnego przepływu (bez nadmiernego spadku ciśnienia dopływu) równego 350 ml/min na jedno urządzenie MINC.
- Łącznikiem wylotowym regulatora musi być łącznik Swagelok® SS-400-1-4RT który odpowiada przewodowi łączącemu dostarczonemu z MINC.



10

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Należy stosować wyłącznie odpowiedni regulator ciśnienia gazu klasy medycznej ustawiony na ciśnienie nominalne 150 kPa. Nie wolno stosować ograniczników przepływu ani regulatorów przepływu w strumieniu gazu.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Nie wolno stosować przewodów silikonowych dla połączeń pomiędzy cylindrem do gazu a urządzeniem MINC, ani dla połączeń szeregowych kilku urządzeń.*

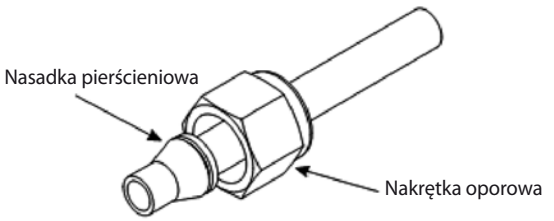
3.7.3 Połączenie z cylindrem do gazu

Połączenie urządzenia MINC z cylindrem do gazu uzyskuje się za pomocą przewodu łączącego z oplotem znajdującego się w zestawie. Posiada on nietoksyczną, niskoprzepuszczalną powłokę z PTFE, co zapobiega utracie CO_2 związanej ze stosowaniem pod wysokim ciśnieniem bardziej przepuszczalnych materiałów, takich jak silikon lub PCW. Przewody silikonowe są stosunkowo porowate w stosunku do CO_2 pod ciśnieniem i nie wolno ich stosować w żadnym punkcie połączenia z cylindrem do gazu, gdyż może to spowodować niedotarcie do komór MINC odpowiednich stężeń gazu.

MINC i przewód łączący są wyposażone w łączniki serii Swagelok® 6,35 mm (¼ cala). Standardowa długość przewodu wynosi 3 metry. Alternatywne dostępne długości to 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m lub 20 m. Do połączenia przewodów gazowych dostępna jest dwuzłączka. Bliższe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Cook Medical.

Z tymi łącznikami powinien być także stosowany regulator ciśnienia.

W tych łącznikach stosuje się stożkową nasadkę pierścieniową w celu zapewnienia szczelnego styku po połączeniu.



Nasadki pierścieniowe na przewodzie łączącym zostały zakute na stałe przed dostarczeniem. Dlatego wszelkie nasadki pierścieniowe lub nakrętki oporowe znajdujące się na regulatorze umieszczonym na cylindrze będą stanowić nadwyżkę w stosunku do wymagań.

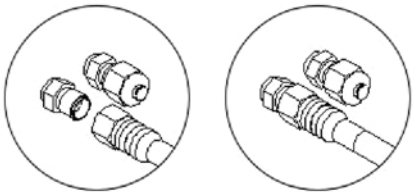
WAŻNA UWAGA: *Mocno docisnąć przewód łączący (lub przewody łączące) do łącznika urządzenia MINC i dopilnować, aby zaślepka była również mocno dociśnięta (jeśli jest stosowana).*

Konieczne będzie podłączenie przewodu do łącznika regulatora na wylocie a także do łącznika na wlocie MINC. Poniższe instrukcje należy zatem wykonać na każdym końcu podłączanego przewodu. Stosowanie się do tych instrukcji powinno zapewnić niezawodne, szczelne złącze przy każdorazowym wykonaniu połączenia.

Podłączenie przewodu do łącznika:

1. Upewnić się, że korpus łącznika, końcówka przewodu i nasadki pierścieniowe są wolne od wszelkich ciał obcych.
2. Wprowadzić adapter przewodu z zakutymi na stałe nasadkami pierścieniowymi do korpusu łącznika, aż do osadzenia przedniej nasadki pierścieniowej.
3. Mocno docisnąć ręcznie nakrętkę oporową. Lekko dokręcić nakrętkę za pomocą klucza maszynowego 9/16 cala (zwykle 1/8 obrotu lub mniej).

Sprawdzić, czy połączenie nie przepuszcza gazu pokrywając je wodą z mydłem i obserwując, czy nie ma pęcherzyków. W przypadku zauważenia pęcherzyków, odłączyć i powtórzyć poczynając od czynności 1, zaciskając nakrętkę mocniej jeśli nie stwierdzi się obecności ciał obcych w łączniku.



Nieużywane złącze gazu musi zostać zamknięte zaślepką, przedstawioną powyżej.

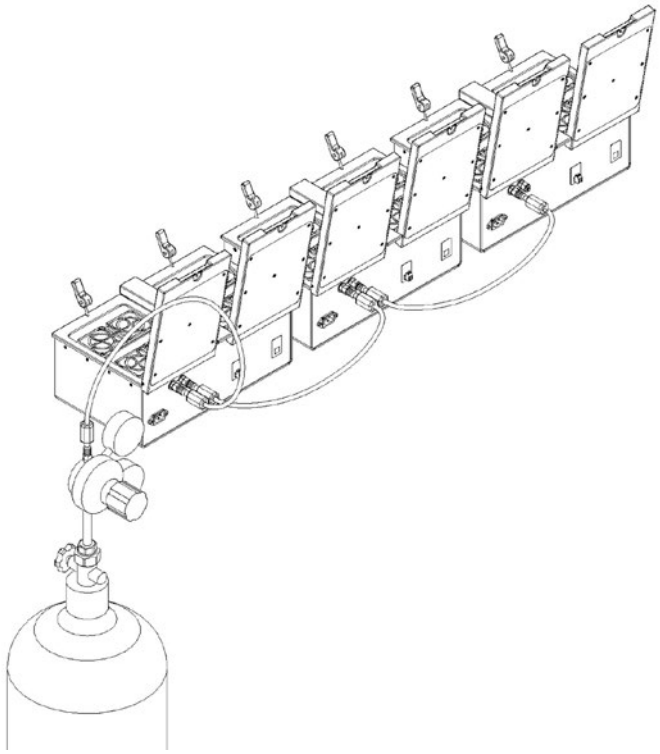
WAŻNA UWAGA: *Przechowywać nieużywane zaślepki w bezpiecznym miejscu na wypadek, gdyby w przyszłości było wymagane osobne korzystanie z urządzeń.*

Upewnić się, że regulator ciśnienia jest w stanie zapewnić wystarczający przepływ w stosunku do potrzeb. W przypadku wątpliwości sprawdzić, czy wartość regulowanego ciśnienia wynosi nadal nominalne 150 kPa przy usuwaniu gazu dla wszystkich urządzeń MINC połączonych szeregowo.

Nie wolno stosować przewodów silikonowych przy łączeniu kilku urządzeń.

3.7.4 Połączenie szeregowe urządzeń

W przypadku, gdy kilka urządzeń MINC ma być obsługiwanych z jednego punktu dopływu gazu możliwe jest szeregowe połączenie urządzeń.



Łączenie szeregowe urządzeń:

1. Zdjąć zaślepki z drugiego punktu połączenia gazu wszystkich urządzeń szeregu, z wyjątkiem ostatniego.
2. Podłączyć przewód ostatniego urządzenia do drugiego punktu połączenia gazu poprzedniego urządzenia.
3. Powtarzać czynność 2 aż do połączenia wszystkich urządzeń.

Przewód podłączania gazu można zamawiać w różnych długościach, w celu spełnienia indywidualnych wymagań w zakresie instalacji. Bliższe szczegóły można uzyskać od najbliższego przedstawiciela firmy Cook Medical.

3.7.5 Inne połączenia gazu

W sprawie innych połączeń gazu lub istniejących systemów doprowadzania gazu (np. elementy do wymiany cylindrów z gazem lub systemy dopływu gazu zainstalowane na stałe) zaleca się, aby użytkownik zwrócił się po poradę w zakresie instalacji do odpowiedniego ośrodka zaopatrzenia w aparaturę do instalacji gazowych, np. BOC Gases lub Air Liquide. Informacje w sprawie połączeń gazowych można uzyskać u lokalnego dystrybutora Swagelok® (www.swagelok.com).

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC. Zaleca się wymianę jałowej butli do nawilżania za każdym razem gdy jałowa woda wymaga wymiany lub regularnie, przy czym maksymalny okres użytkowania wynosi 4 tygodnie.*

Zestawy po użyciu podlegają klasyfikacji jako odpady zakaźne. Wszystkie odpady zakaźne muszą być utylizowane w odpowiednim pojemniku lub torbie na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Do toreb na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne nie wolno wkładać ostrych przedmiotów. Wszystkie ostre przedmioty należy utylizować w odpowiednich pojemnikach odpornych na przebicie.

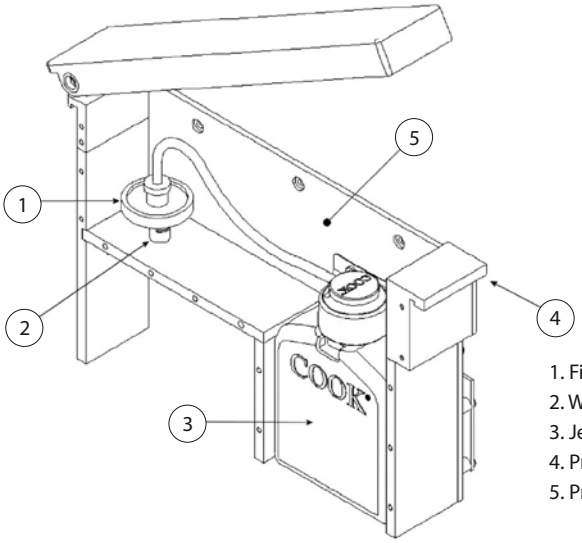
WAŻNA UWAGA: *Podczas procesu napełniania nie wolno przepełniać butli poza linię limitu i należy dopilnować, aby woda nie przedostała się do filtra bakteryjnego. Jeśli do tego dojdzie, filtr zostanie zablokowany i nie będzie możliwy przepływ CO_2. W takim przypadku należy wymienić cały zespół butli do nawilżania (K-MINC-CTS-S).*

Aby uniknąć zablokowania filtra bakteryjnego i/lub rozlania wody wewnątrz urządzenia, przed przystąpieniem do przenoszenia MINC należy usunąć zespół butli do nawilżania z przegrody.

3.8 Butla do nawilżania

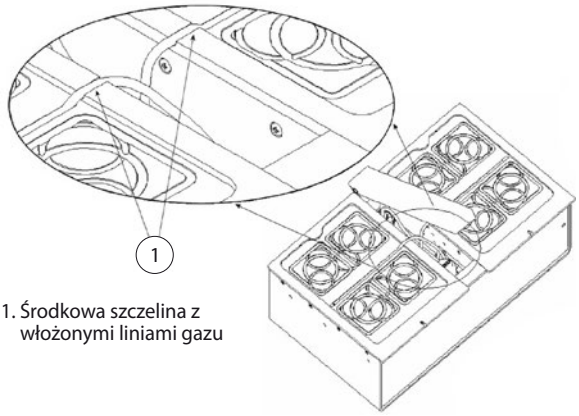
MINC korzysta z jednorazowego zestawu butli do nawilżania, linii gazu i filtra (kod do ponownego zamawiania K-MINC-CTS-S). Przygotowanie i zakładanie butli do nawilżania:

1. W warunkach przepływu uwarstwionego, z zachowaniem jałowości, napełnić butlę do nawilżania jałową wodą w ilości 170 ml. Dopilnować, aby zatyczka butli została nasadzona w prawidłowym położeniu. Niedopilnowanie szczelnego zamknięcia zatyczką może spowodować utratę dopływu gazu do komór.



1. Filtr bakteryjny
2. Wylot gazu
3. Jednorazowa butla do nawilżania
4. Przód urządzenia
5. Przegroda

2. Umieścić butlę w odpowiednim położeniu w przegrodzie. Przewody wychodzące z butli powinny znaleźć się na wprost tylnej części urządzenia MINC. Podłączyć filtr z łącznikiem Luer do wylotu gazu, jak pokazano powyżej. Obrócić filtr i przewód o 180° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie nacisnąć na łącznik Luer i obrócić w kierunku ruchu wskazówek zegara w celu umocowania filtra na miejscu. Zapewni to zabezpieczenie przed załamaniem lub skręceniem przewodu.
3. Wprowadzić linie gazu do środkowych szczelin po obydwu stronach przegrody, jak widać na rysunku poniżej. Sprawdzić, czy linie gazu nie są załamane i czy są prawidłowo osadzone w szczelinach, aby nie doszło do ich przyciśnięcia po zamknięciu pokrywy.



1. Środkowa szczelina z włożonymi liniami gazu

3.9 Program Rejestrator inkubatora Mini Incubator K-MINC-1000

Program Rejestrator inkubatora Mini Incubator K-MINC-1000 to program na komputery PC, który monitoruje stan działania maksymalnie 10 inkubatorów MINC. Można korzystać z tego programu w celu monitorowania zachowania MINC przez cały okres inkubacji. Programu nie można użyć do regulacji urządzenia i nie wpływa on na normalne działanie MINC.

Główne funkcje to:

- Regularna rejestracja rzeczywistej temperatury, wartości zadanych temperatury, rzeczywistego przepływu gazu i wartości zadanej gazu, w odstępach 5-minutowych.
- Natychmiastowa rejestracja zdarzeń i błędów takich jak: zdarzenia otwarcia i zamknięcia pokrywy, zmiany wartości zadanych, uruchomienie komór i przepływu gazu, uruchomienie urządzenia, błędy przepływu/dopływu gazu i błędy temperatury.
- Graficzne przedstawienie wszystkich danych na ekranie.
- Dane są rejestrowane w pliku CSV w celu łatwego analizowania za pomocą programów arkuszy kalkulacyjnych.
- Zdolność włączania i wyłączania połączeń z maksymalnie 10 urządzeniami MINC (przy włączonym komputerze).
- Zdolność nadawania nazw poszczególnym urządzeniom w celu łatwej identyfikacji.

WAŻNA UWAGA: *Ograniczenia dotyczące pracy z systemem operacyjnym Windows 2000 można znaleźć w § 5.5.*

WAŻNA UWAGA: *Aby zainstalować program komputerowy użytkownicy muszą posiadać uprawnienia administratora.*

3.9.1 Instalacja programu

Uwaga: Program Rejestrator i sterowniki należy zainstalować przed podłączeniem MINC do komputera.

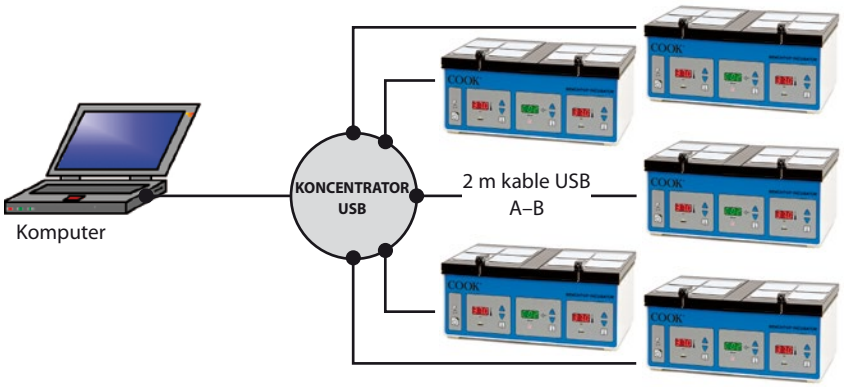
Czynności przy instalacji tego programu:

1. Włożyć płytę CD z programem Rejestrator inkubatora K-MINC-1000.
2. Uruchomić KMINC1000-setup.exe z root directory (katalogu głównego) dysku CD. W przypadku instalacji na Windows 2000, należy korzystać z KMINC1000-Legacy-setup.exe, znajdującej się w katalogu „Legacy Installer".

Wypełnić instrukcje pojawiające się na ekranie w celu dokończenia instalacji.

3.9.2 Podłączanie kabli USB

W celu podłączenia kilku urządzeń MINC zalecane jest użycie koncentratora USB (nie uwzględniony w zestawie).



Po podłączeniu program automatycznie wykryje podłączone urządzenia MINC.

MINC nie korzysta z zasilania w porcie USB, a więc niezasilane koncentratory USB nadają się do podłączenia urządzeń w liczbie do 10. Nie zaleca się łączenia koncentratorów USB w układzie łańcuchowym. Każdy koncentrator powinien być podłączony do osobnego portu USB na komputerze.

MINC został z powodzeniem przetestowany z następującymi koncentratorami USB:

Marka	Model	Opis
D-Link	DUB-H7	7-portowy koncentrator USB 2.0
Belkin	FSU407	4-portowy szybki koncentrator USB Ultra-Mini 2.0

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Wewnętrzne obwody są zasilane zawsze gdy MINC jest podłączony do sieci, niezależnie od tego, czy urządzenie jest włączone czy znajduje się w stanie gotowości.*

3.10 Uruchamianie urządzenia

- Podłączyć kabel zasilający do sieci zasilania i włączyć sieć zasilania.
- Numer serii urządzenia MINC powinien pojawić się na prawym i lewym ekranie temperatury przez około 2 sekundy.
- Ekran szybkości przepływu gazu powinien wyświetlać numer wersji oprogramowania przez około 2 sekundy.
- Urządzenie wykonuje autotest.
- Następnie urządzenie powróci do swojego ostatniego stanu zasilania z sieci, tzn. stanu gotowości lub normalnego działania.
- Jeśli MINC działał przed wyłączeniem zasilania z sieci, urządzenie zacznie następnie ponownie działać, stosując poprzednie ustawienia temperatury i szybkości przepływu gazu.

WAŻNA UWAGA: *Dopilnować aby MINC miał zapewniony dopływ gazu.*

Gdy nastąpi otwarcie i zamknięcie pokrywy lub rozpocznie się przepływ gazu, gaz zostanie automatycznie usunięty z komór w celu szybkiego przywrócenia odpowiedniego środowiska gazowego. Szybkość przepływu automatycznego usuwania jest wstępnie ustawiona i działa niezależnie od ustawionej szybkości przepływu.

WAŻNA UWAGA: *Warunkiem włączenia przepływu gazu jest włączenie jednej lub obydwu komór.*

Bezpośrednio po włączeniu MINC lub po zmianie ustawienia temperatury alarm temperatury zostanie wyłączony na 120 minut w celu umożliwienia osiągnięcia stałych warunków przez urządzenie bez ciągłego alarmowania.

Działanie MINC nie ulegnie przerwaniu z powodu chwilowego braku zasilania z sieci. Urządzenie można wprowadzić w tryb gotowości przez naciśnięcie przycisku dotykowego gotowości.

3.11 Wybór temperatury komory

Po pierwszym włączeniu MINC zastosuje temperaturę 37,0 °C jako domyślną.

Na przednim panelu pojawią się rzeczywiste wartości temperatury dla każdej komory w stopniach Celsjusza (°C).

3.11.1 Włączanie i wyłączanie komory

- Nacisnąć i zwolnić przycisk dotykowy start/stop ogrzewania.
- Spowoduje to włączenie lub wyłączenie komory, w zależności od aktualnego stanu.

3.11.2 Wyświetlanie wartości zadanej temperatury

- Nacisnąć i zwolnić jeden z przycisków dotykowych temperatury.
- MINC wyda dźwięk i wyświetli zadaną wartość temperatury dla tej komory.
- Po upływie około jednej sekundy ekran temperatury powróci do rzeczywistego stanu temperatury komory.

3.11.3 Regulacja wartości zadanej temperatury

- Przycisnąć i przytrzymać jeden z przycisków dotykowych wyboru temperatury. MINC wyda dźwięk.
- Temperaturę można regulować w odstępach 0,1 °C w zakresie od 35 °C do 40 °C.
- Wybrana wartość pojawi się na ekranie temperatury dla tej komory.
- Po osiągnięciu żądanej wartości temperatury zwolnić przycisk dotykowy.
- Po upływie około jednej sekundy urządzenie wyda dźwięk i ekran temperatury powróci do rzeczywistego stanu temperatury komory. Nowa wartość zadana temperatury zostanie zapamiętana.

3.11.4 Otwarta pokrywa

WAŻNA UWAGA: *W celu utrzymania przez MINC odpowiedniego środowiska w komorach, pokrywa musi być mocno zablokowana gdy jest zamknięta.*

- Otwarcie pokrywy spowoduje wyświetlanie na ekranie temperatury danej komory zamiast temperatury tej komory. MINC będzie wydawać dźwięk mniej więcej co 30 sekund, aby powiadomić użytkownika o otwartej pokrywie.
- Zamknięcie pokrywy spowoduje powrót ekranu temperatury do wyświetlania rzeczywistej temperatury komory i dźwięk ustanie.

3.12 Szybkość przepływu gazu, wybór

Po pierwszym włączeniu MINC ustawi wartość zadaną przepływu gazu na wartość domyślną równą 15 ml/min dla każdej komory.

Ekran przedniego panelu wyświetli rzeczywisty przepływ gazu dla każdej komory w mililitrach na minutę (ml/min).

3.12.1 Włączyć przepływ gazu

- Nacisnąć i zwolnić przycisk dotykowy start/stop przepływu gazu.
- MINC rozpocznie usuwanie gazu przez około 3 minuty a potem powróci do normalnego działania przepływu.

WAŻNA UWAGA: *Warunkiem włączenia przepływu gazu jest włączenie jednej lub obydwu komór (Patrz §3.11.1).*

3.12.2 Wyłączyć przepływ gazu

- Nacisnąć i zwolnić przycisk dotykowy start/stop przepływu gazu.
- Przepływ gazu zostanie wyłączony.

3.12.3 Wyświetlić wartość zadaną szybkości przepływu gazu

- Nacisnąć i zwolnić jeden z przycisków dotykowych wyboru szybkości przepływu gazu.
- MINC wyda dźwięk i wyświetli wartość zadaną szybkości przepływu gazu.
- Po upływie około jednej sekundy ekran szybkości przepływu gazu powróci do wyświetlania stanu przepływu gazu.

3.12.4 Regulacja wartości zadanej szybkości przepływu gazu

WAŻNA UWAGA: *Przy pierwszym użyciu MINC należy wykonać kolejno wymienione czynności w celu zapewnienia niezawodnego działania.*

- Nacisnąć i przytrzymać jeden z przycisków dotykowych wyboru szybkości przepływu gazu, MINC wyda dźwięk.
- Szybkość przepływu gazu można regulować w odstępach co 5 ml/min, w zakresie od 15 ml/min do 25 ml/min.
- Wybrana wartość pojawia się na ekranie szybkości przepływu gazu.
- Po osiągnięciu żądanej szybkości przepływu gazu zwolnić przycisk dotykowy.
- Po upływie około jednej sekundy MINC wyda dźwięk i ekran szybkości przepływu gazu powróci do wyświetlania szybkości przepływu gazu. Nowa wartość zadana szybkości przepływu gazu zostanie zapamiętana.

3.13 Użycie po raz pierwszy

Pozostawić MINC włączony z obydwiema komorami grzejnymi ustawionymi na temperaturę 37 °C i szybkością przepływu gazu ustawioną na 15 ml/min przez co najmniej 24 godziny, aby wszelki resztkowy gaz całkowicie ulotnił się z elementów.

Sprawdzić utrzymanie pH dla każdej z komór stosując podłoże hodowlane zawierające czerwień fenolową jako wskaźnik (15 µg/ml). Ustawić przepływ gazu na 15 ml/min i umieścić podłoże hodowlane w studzienkach hodowlanych w obydwu komorach inkubacyjnych. Pozostawić na noc do inkubacji, a następnie potwierdzić, że wskaźnik – czerwień fenolowa – ma prawidłowy kolor (łososiowy róż).

Tym samym proces instalacji i przekazania do użytku urządzenia MINC zakończył się sukcesem.

3.14 Warunki alarmowe

3.14.1 Zewnętrzny alarm

MINC jest przystosowany do podłączenia zewnętrznego monitora alarmu, który powiadomi personel o włączonych alarmach poza godzinami pracy. Zewnętrzny alarm działa normalnie w obwodzie otwartym i może ulec zamknięciu w następujących warunkach:

- Zanik zasilania z sieci
- Niskie ciśnienie gazu na wlocie
- Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem
- Temperatura poza zakresem

Dane gniazda alarmu przedstawiono w § 8 Dane techniczne.

Wymagania klienta w zakresie zewnętrznego monitora alarmu należy zgłaszać przedsiębiorstwu specjalizującemu się w tego rodzaju urządzeniach.

3.14.2 Zanik zasilania z sieci

- Jeśli MINC jest włączony i działa jedna lub obydwie komory grzejne, przerwa w zasilaniu z sieci uruchomi zewnętrzny alarm jeśli zasilanie nie zostanie przywrócone w ciągu 2 minut.
- Jeśli zasilanie z sieci zostanie przywrócone przed upływem 2 minut, zewnętrzny alarm się nie włączy, a MINC wznowi normalne działanie.
- Jeśli zasilanie z sieci zostanie przywrócone po upływie 2 minut, zewnętrzny alarm się wyłączy i MINC wznowi normalne działanie.
- Również jeżeli przepływ gazu był włączony przed przerwą w zasilaniu, po przywróceniu zasilania MINC wznowi sekwencję przepływu w trybie usuwania.

3.14.3 Niskie ciśnienie na wlocie

Ekran przepływu gazu wyświetli komunikat „CO2" i włączy się alarm dźwiękowy jeśli ciśnienie gazu na wlocie będzie zbyt niskie dla utrzymania przepływu; znamionowe ciśnienie na wlocie powodujące włączenie tego alarmu wynosi <50 kPa.

Styki zewnętrznego alarmu zamkną się 15 minut później jeśli nie zostanie przywrócone prawidłowe ciśnienie na wlocie.

Alarm ulegnie wyzerowaniu jeśli zostanie przywrócone ciśnienie gazu na wlocie wynoszące >60 kPa.

3.14.4 Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem

Ekran przepływu gazu wyświetli komunikat „Err" (błąd) i włączy się alarm dźwiękowy jeśli przepływ gazu będzie się różnić od wartości zadanej o ponad 4 ml/min (co obejmuje także brak przepływu gazu) przez ponad 10 minut.

Styki zewnętrznego alarmu zamkną się 5 minut później.

Aby wyzerować alarm, po usunięciu przyczyny stanu alarmowego należy nacisnąć przycisk dotykowy start/stop przepływu gazu. Należy odczekać co najmniej 3 sekundy po wyłączeniu i przed ponownym włączeniem.

3.14.5 Temperatura poza zakresem

Bezpośrednio po włączeniu MINC lub po zmianie ustawienia temperatury alarm temperatury zostanie wyłączony na 120 minut w celu umożliwienia osiągnięcia stałych warunków przez urządzenie bez ciągłego alarmowania.

Po upływie tego czasu ekran temperatury wyświetli komunikat „Err" (błąd) i włączy się alarm dźwiękowy oraz zewnętrzny alarm, jeśli ustawiona temperatura będzie się różnić o ponad ±0,4 °C przez ponad 2 minuty.

Aby wyzerować alarm należy nacisnąć przycisk dotykowy start/stop komory grzejnej. **Uwaga: Czynność ta wyłączy alarm na 120 minut.**

Jeśli nie jest możliwe zlikwidowanie stanu alarmowego należy się zwrócić do przedstawiciela firmy Cook Medical lub przedstawiciela autoryzowanego serwisu.

4. Lista kontrolna instalacji i ustawiania

Przy instalacji MINC należy sprawdzić, czy:

- ❑ Dostarczono wszystkie elementy.
- ❑ Opakowanie zostało zachowane w bezpiecznym miejscu do zastosowania w przyszłości.
- ❑ Wszystkie elementy niejałowe zostały wyjęte z foliowych osłon.
- ❑ Kabel zasilający jest właściwy dla regionu.
- ❑ MINC został umieszczony w odpowiednim miejscu.
- ❑ Został ustalony właściwy skład mieszanki gazu.
- ❑ Został zamówiony odpowiedni regulator gazu.
- ❑ Regulator gazu został ustawiony na 150 kPa.
- ❑ Połączenia gazu zostały wykonane i sprawdzone.
- ❑ Butla do nawilżania została napełniona i zainstalowana.
- ❑ MINC został włączony.
- ❑ Temperatury komór i szybkość przepływu zostały nastawione na właściwe wartości.
- ❑ MINC pozostawał włączony przez 24 godziny, aby wszelki resztkowy gaz całkowicie ulotnił się z elementów.

Przy instalacji programu Rejestrator K-MINC-1000 (opcjonalny) należy sprawdzić, czy:

- ❑ Dostarczono dysk instalacyjny CD i kabel USB.
- ❑ Dostępny jest komputer o odpowiednich parametrach w celu uruchomienia aplikacji Rejestrator.
- ❑ Program Rejestrator został zainstalowany.
- ❑ Wykonano i sprawdzono połączenia USB, z użyciem koncentratorów USB w razie potrzeby, w celu podłączenia kilku urządzeń MINC.
- ❑ Urządzenia MINC zostały włączone.

5. Obsługa urządzenia

OSTRZEŻENIE: *Aby zagwarantować bezpieczną pracę, należy zapewnić właściwą dbałość o urządzenie oraz konserwację urządzenia i elementów jednorazowych.*

Zaleca się przeprowadzanie regularnych kontroli w celu potwierdzenia prawidłowego funkcjonowania urządzenia!

Nowe i naprawione produkty należy przed użyciem przygotować i przetestować zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku.

WAŻNA UWAGA: *Urządzenie MINC wykonuje wewnętrzny pomiar przepływu gazu przed wprowadzeniem gazu do przegrody do nawilżania. Nie istnieje mechanizm sprawdzający prawidłowy dopływ gazu do każdej komory. Użytkownik musi potwierdzić wizualnie prawidłowość zainstalowania butli do nawilżania i przewodów gazu, aby zapewnić niezakłócony dopływ gazu do każdej komory.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC. Zaleca się wymianę jałowej butli do nawilżania za każdym razem gdy jałowa woda wymaga dopełnienia lub regularnie, przy czym maksymalny okres użytkowania wynosi 4 tygodnie, w celu uniknięcia bakteryjnego zanieczyszczenia zawartości.*

Niniejszy rozdział dostarcza ogólnych informacji na temat stosowania MINC i programu Rejestrator. Wyłącznie klinicysta/embrionolog może przeprowadzić ocenę czynników klinicznych dla każdego pacjenta i określić wskazania do zastosowania tego urządzenia. Klinicysta/embrionolog musi wskazać określoną technikę i rodzaj zabiegu, niezbędne do uzyskania wymaganego efektu.

5.1 Przed użyciem

Przed rozpoczęciem zabiegu hodowli należy wykonać następujące czynności:

- Za pomocą przycisków dotykowych wyboru temperatury wybrać żądaną temperaturę komory (patrz § 3.11.3).
- Zainstalować butlę do nawilżania napełnioną jałową wodą, jak opisano szczegółowo w § 6.1.
- Sprawdzić, czy butla do nawilżania i przewody gazu są prawidłowo zainstalowane.
- Uruchomić potrzebne komory jak opisano w § 3.11.1.
- Za pomocą przycisków dotykowych wyboru przepływu gazu wybrać żądany przepływ gazu (patrz § 3.12.4).
- Włączyć przepływ gazu (patrz § 3.12.1). Upewnić się, że są widoczne pęcherzyki gazu w butli zarówno podczas cyklu usuwania gazu jak i normalnego przepływu.
- Przed użyciem odczekać minimum 4 godziny w celu umożliwienia zrównoważenia.

5.2 Wkładanie naczyń hodowlanych

MINC stosuje czterostudzienkowe naczynia hodowlane NUNC® lub pojedyncze okrągłe naczynia hodowlane NUNC® i FALCON®, 35 mm i 60 mm.

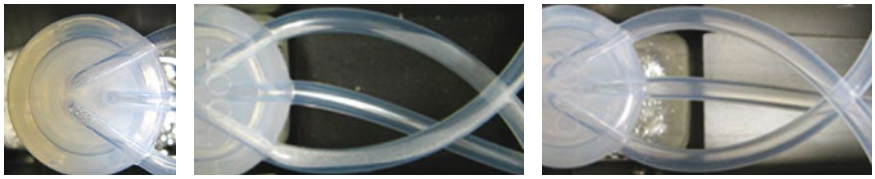
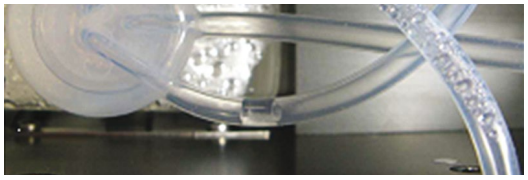
Naczynia czterostudzienkowe lub pojedyncze okrągłe naczynia można umieszczać na podstawie komory. Należy dopilnować, aby były pewnie osadzone w przeznaczonych dla nich rowkach. Dno naczynia powinno bezpośrednio dotykać powierzchni podstawy komory.

5.3 Etykiety identyfikacji pacjenta

Odnotować mazakiem zawartość naczyń hodowlanych na magnetycznych etykietach identyfikacji pacjenta umieszczonych na pokrywach komór. Oznaczenia można zmyć stosując roztwór alkoholu.

5.4 Możliwe powstawanie skroplin

Podczas normalnego użytkowania butli do nawilżania, w przewodach może w naturalny sposób nastąpić skraplanie.

Normalne	
Nadmierne	
Zator	

Istnieje kilka czynników, które mogą powodować powstawanie skroplin:

- Wielokrotne otwieranie i zamykanie pokrywy komory nawilżacza.
- Pozostawienie otwartej pokrywy komory nawilżacza.
- Zmienne warunki otoczenia.
- Przeciągi.

Nie zaleca się blokowania przewodów w żaden sposób.

WAŻNA UWAGA: *Zalecane jest, aby podczas stosowania programu Rejestrator nie były włączone żadne inne aplikacje. Inne aplikacje intensywnie korzystające z procesora lub pamięci mogą przeszkodzić w prawidłowym działaniu programu Rejestrator.*

5.5 Uruchomienie programu Rejestrator

Po zainstalowaniu programu można go uruchamiać poprzez ikonę K-MINC-1000 Logger (Rejestrator K-MINC-1000) na pulpicie:

Program można także uruchomić z menu Start pod Program Files › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger (Pliki programu › Cook Australia › Rejestrator K-MINC-1000).

Po uruchomieniu programu Rejestrator każde urządzenie MINC podłączone do portów USB zostanie po krótkiej chwili rozpoznane, a następnie rozpocznie się rejestracja.

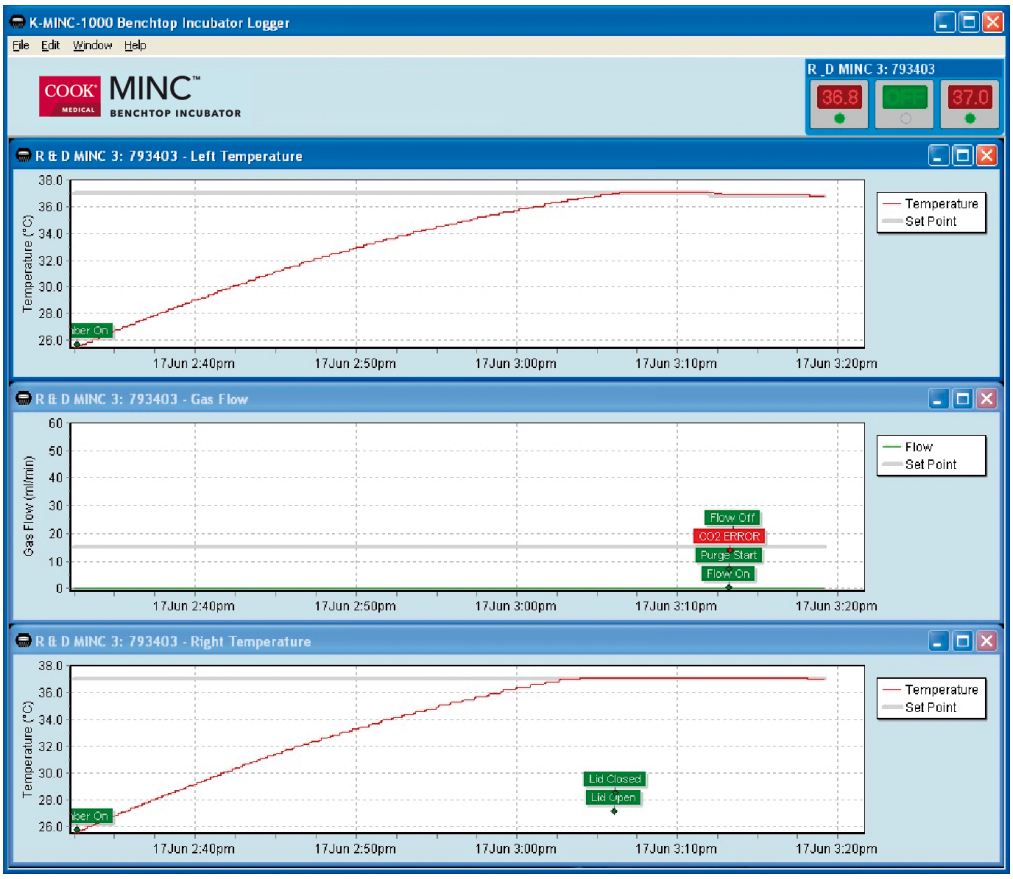
Program stale sprawdza port USB pod kątem obecności podłączonych urządzeń. Urządzenia MINC można podłączać w dowolnym czasie.

Uwaga: Dla użytkowników korzystających z Windows 2000, program Rejestrator musi zostać zamknięty przed odłączeniem jakichkolwiek urządzeń od portu USB. Niedopełnienie tego warunku może doprowadzić do awarii systemu z powodu usterek w sposobie obsługi urządzeń USB przez Windows 2000. Użytkownicy korzystający z Windows XP, Vista 7 lub 8 mogą odłączać i ponownie podłączać urządzenia w dowolnym czasie. Zalecane jest uaktualnienie na Windows XP lub Vista 7 lub 8, jeśli wybrany komputer korzysta z Windows 2000.

5.6 Korzystanie z programu Rejestrator

5.6.1 Ekran roboczy Rejestratora

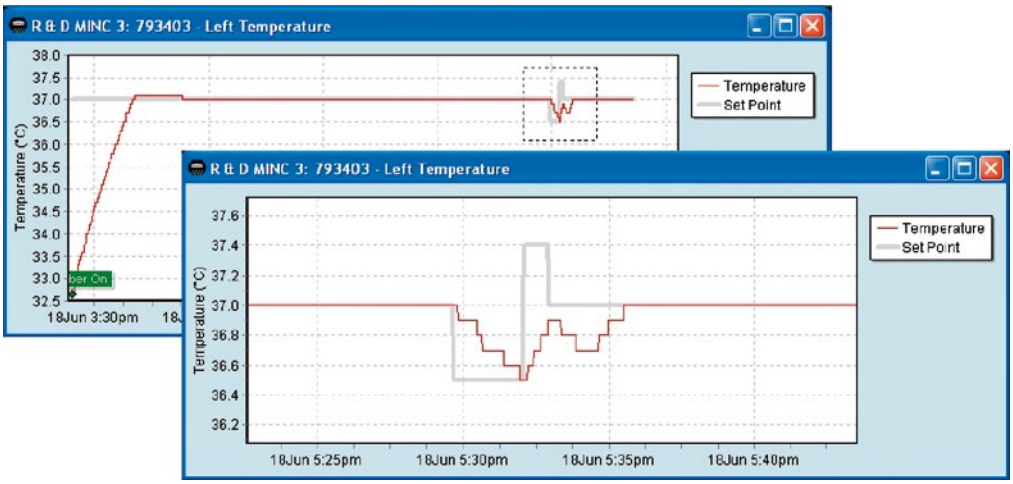
Gdy program Rejestrator wykryje podłączony MINC, dla każdego urządzenia zostaną wyświetlone trzy wykresy. Pierwszy i ostatni wykres wyświetla, odpowiednio, temperatury lewej i prawej komory, natomiast wykres środkowy wskazuje przepływ gazu.



Dane wykresu są stale aktualizowane mniej więcej raz na sekundę i wyświetlany jest zarówno rzeczywisty pomiar jak i wartość zadana.

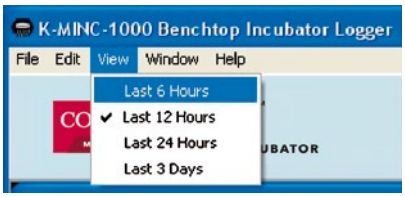
Wykresy zostaną przeskalowane w miarę gromadzenia nowych danych. Na ekranie można wyświetlić informacje dotyczące rejestracji z najwyżej 3 dni. Następnie stare dane zostają odcięte od krawędzi wykresu i nie można ich ponownie oglądać w programie Rejestrator. Wszystkie zarejestrowane dane można przeglądać za pośrednictwem pliku CSV – patrz § 5.6.3.

Można powiększyć wybrany obszar wykresu poprzez kliknięcie i przeciągnięcie prostokątnego rejonu lewym przyciskiem myszy.



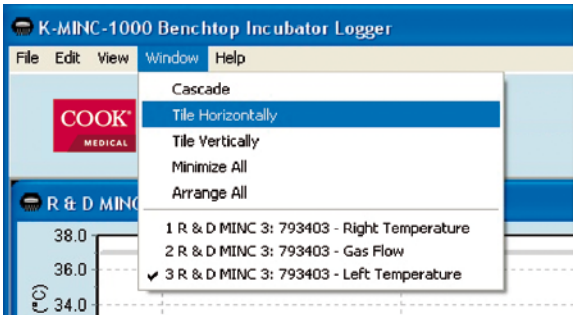
Przytrzymanie prawego przycisku myszy umożliwi przesuwanie wykresu. W celu powrotu do oryginalnej skali wykresu, należy dwukrotnie kliknąć lewym przyciskiem myszy.

Skalę czasu wykresów można wybierać za pomocą menu View (Widok).



Można wybrać wyświetlanie danych z ostatnich 6 godzin, 12 godzin, 24 godzin lub 3 dni na przewijalnych wykresach. Jako domyślne wyświetlą się dane z ostatnich 12 godzin.

Elementy w menu Window (Okno) można wykorzystać do rozmieszczenia okien wykresu według życzenia. Program wstępnie rozmieści wykresy jako sąsiadujące w poziomie. Jeśli rozmiar okna aplikacji zostanie zmieniony, należy ponownie wybrać tę opcję w celu ponownego dopasowania wykresów do okna głównego.

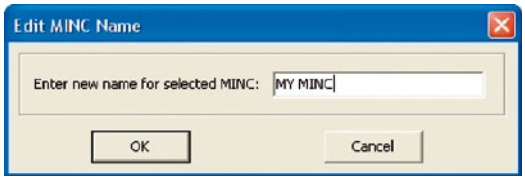


5.6.2 Wybieranie i nazywanie urządzeń

Jeśli podłączony jest więcej niż jeden MINC, można wyświetlić zestaw wykresów dla danego urządzenia wybierając ikonę żądanego urządzenia, przedstawioną poniżej, umieszczoną w obszarze wstęgi wzdłuż górnej krawędzi okna.

Może być wybrany tylko jeden MINC na raz. Ikony są rozmieszczone w porządku alfabetycznym według nazw.

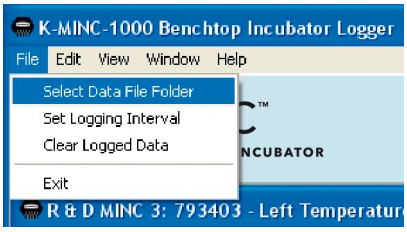
Aby nadać lub zmienić nazwę wybranego urządzenia MINC, należy wybrać „MINC Name" (Nazwa MINC) z menu Edit (Edycja).

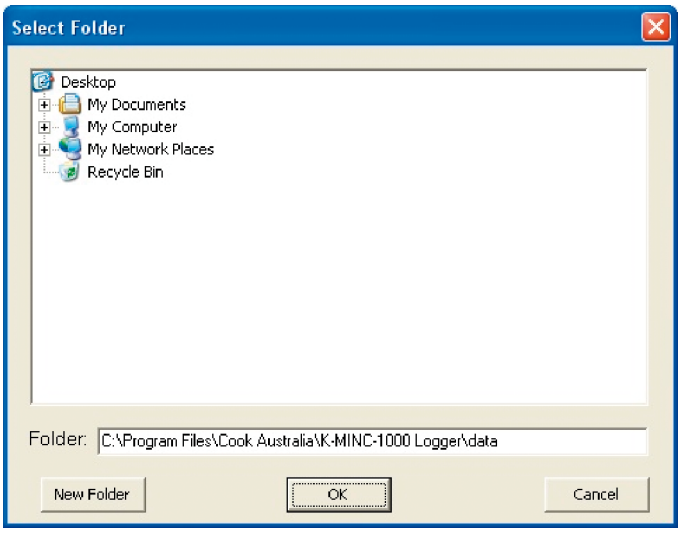


Nazwa musi zawierać poniżej 128 znaków i nie może zawierać: \ / : * ? " < > ani |. Nazwa MINC zostaje wbudowana w nazwę pliku CSV, a więc musi się składać z właściwych znaków dla nazwy pliku.

5.6.3 Rejestracja danych

Rejestracja danych w pliku CSV zaczyna się natychmiast po wykryciu urządzenia MINC. Funkcji rejestracji nie da się wyłączyć. Dla każdego podłączonego urządzenia zapisywany jest osobny plik danych i pliki te są tworzone w folderze plików danych. Aby zobaczyć aktualny folder należy wybrać „Select Data File Folder" (Wybierz folder plików danych) z menu File (Plik).



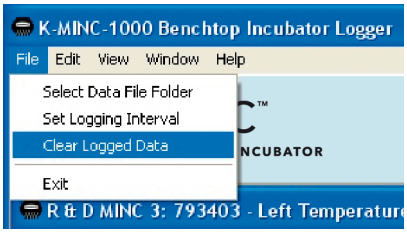


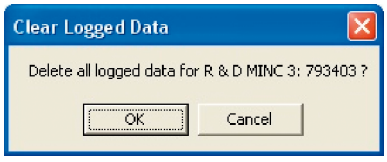
Z tego miejsca można wybrać lub utworzyć nowy folder plików danych.

Nazwy plików nadawane są na podstawie nazwy urządzenia MINC, do której dopisywany jest jego numer serii. Dane w tych plikach są dołączane, a więc mogą one zawierać dane z kilku różnych przebiegów. W celu wyczyszczenia danych należy wybrać „Clear Logged Data" (Wyczyść zarejestrowane dane) z menu File (Plik). Dane zostają wyczyszczone tylko z urządzenia MINC które jest aktualnie wyświetlane.

Jeśli należy przechować pliki danych dla pojedynczych cykli, zaleca się skopiowanie danych poszczególnych urządzeń MINC do obszaru archiwizacji i zmianę nazwy skopiowanego pliku przed wyczyszczeniem zarejestrowanych plików danych.

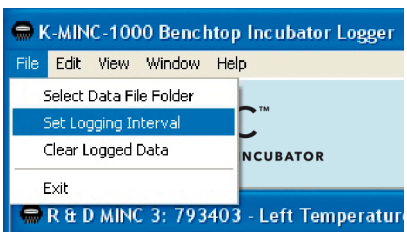
Skopiowany plik będzie zawierać wszystkie zarejestrowane dane od rozruchu, lub ostatniego wyczyszczenia pliku, do czasu jego skopiowania. Jeśli MINC nie jest odłączony i zarejestrowane dane zostaną wyczyszczone, następne dane będą nadal zapisywane do wyczyszczonego pliku.

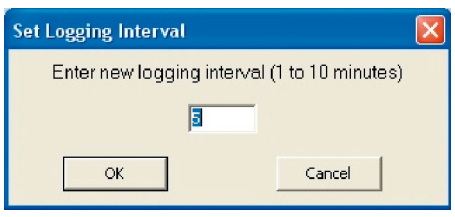




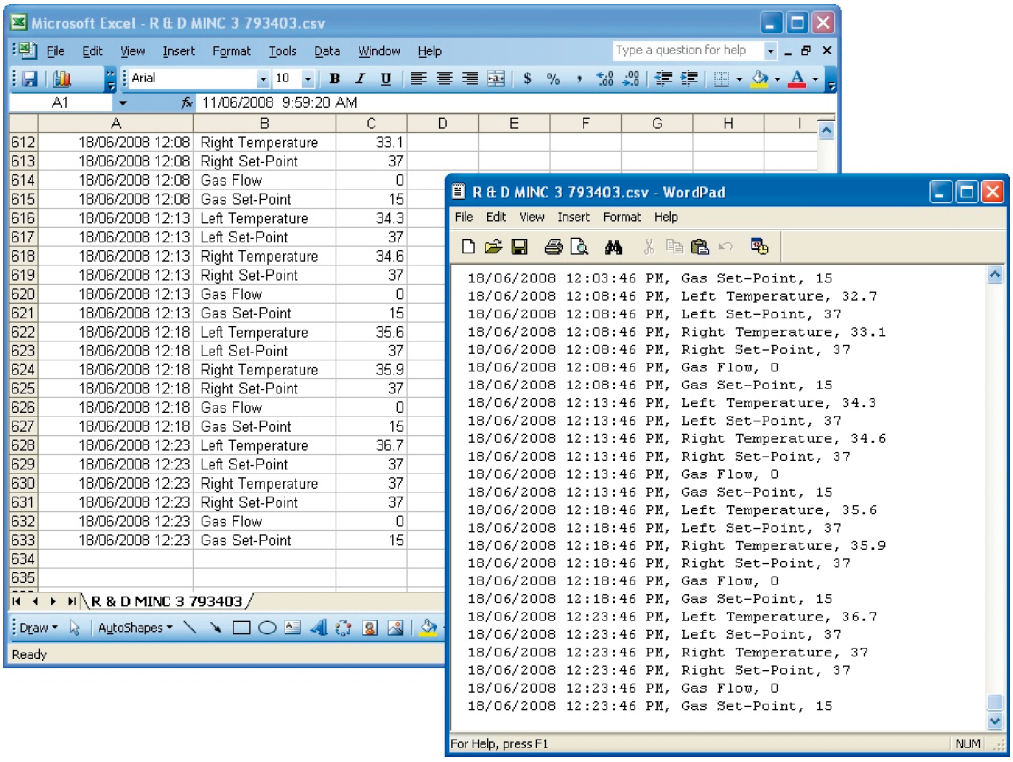
Pliki można także usuwać lub zmieniać ich nazwy za pomocą Windows File Manager (Menedżera plików Windows).

Domyślny odstęp przy rejestracji pomiarów do pliku wynosi 5 minut. Każdy wiersz pliku jest oznaczany godziną i datą. Alarmy i inne zdarzenia zostają zarejestrowane natychmiast. Odstęp rejestracji można ustawić w zakresie od 1 do 10 minut wybierając „Set Logging Interval" (Ustawianie odstępu rejestracji) z menu File (Plik).





Pliki danych CSV można otwierać w dowolnym edytorze tekstu lub programie Microsoft Excel. Pliki dzienników można także otwierać w trakcie rejestracji w trybie read only (tylko odczyt), lecz mogą one nie zawierać najnowszych danych. Odłączyć MINC i zamknąć Rejestrator w celu opróżnienia i zamknięcia plików dzienników.



WAŻNA UWAGA: *Użytkownik potrzebuje uprawnień administratora, aby móc usuwać programy.*

5.6.4 Odinstalowanie programu Rejestrator

- Wybrać odpowiednią aplikację zarządzania programami w celu odinstalowania oprogramowania.
- Z listy aktualnie zainstalowanych programów należy wybrać pozycję „K-MINC-1000 Mini Incubator Logger", a następnie kliknąć odpowiednią ikonę odinstalowywania programu i postępować zgodnie z instrukcjami.

5.7 Po użyciu

1. Nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości, aby przełączyć urządzenie MINC w tryb gotowości.
2. Usunąć butlę do nawilżania, dopływ gazu i przewód zasilający.

6. Serwis i konserwacja

OSTRZEŻENIE: *W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi niezbędna jest odpowiednia konserwacja oraz dbałość o urządzenie MINC i elementy jednorazowe. Zaleca się przeprowadzanie regularnych kontroli w celu potwierdzenia prawidłowego funkcjonowania urządzenia!*

Nowe i naprawione produkty należy przed użyciem przygotować i przetestować zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku.

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. *Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC. Zaleca się wymianę jałowej butli do nawilżania za każdym razem gdy jałowa woda wymaga dopełnienia lub regularnie, przy czym maksymalny okres użytkowania wynosi 4 tygodnie, w celu uniknięcia bakteryjnego zanieczyszczenia zawartości.*

OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM. *Nie wolno zanurzać MINC w płynach!*

WAŻNA UWAGA: *Ten test funkcjonowania musi być przeprowadzany co sześć miesięcy.*

6.1 Wymiana filtra, linii gazu i butli do nawilżania

Niezbędne jest zapewnienie odpowiedniego serwisu, konserwacji i przechowywania w celu utrzymania urządzenia MINC w dobrym stanie i zapewnienia jego właściwego funkcjonowania. W celu ochrony pacjenta przed zakażeniem wszystkie jednorazowe elementy mające styczność z tkankami ludzkimi (np. probówki i przewody) muszą być jałowe. Elementy jednorazowe trzeba wyrzucić po zastosowaniu u jednego pacjenta.

Wymiana filtra, linii gazu i butli do nawilżania:

1. Sprawdzić, czy przepływ gazu jest wyłączony.
2. Unieść obydwie pokrywy komór grzejnych i pokrywę komory środkowej. Odłączyć i usunąć stary filtr, linie gazu i butlę do nawilżania.
3. Zaleca się wyczyszczenie całego urządzenia przed założeniem nowego filtra, linii gazu i butli do nawilżania. Patrz § 6.2.
4. Przygotować i założyć nową butlę jak opisano szczegółowo w § 3.8.
5. Ponowne uruchomienie MINC:
   a. Włączyć przepływ gazu.
   b. Sprawdzić, czy można zaobserwować pęcherzyki w butli do nawilżania.
   c. Sprawdzić, czy linia gazu zaopatrująca każdą z komór nie jest zagięta ani przyciśnięta.
   d. Zamknąć pokrywę środkowej komory i wyregulować szybkość przepływu jeśli zachodzi taka potrzeba.
6. Pozostawić na 4 godziny, aby woda uległa nagrzaniu i nasyceniu CO_2.

Proces ten można przyspieszyć poprzez:

1. Wstępne nagrzanie aseptycznie przygotowanej butli do nawilżania do 35 °C w czynności 4, oraz
2. Usunięcie gazu z systemu co najmniej 3 razy w krótkich odstępach czasu, jak w czynności 5.

Umożliwi to natychmiastowe użycie urządzenia.

6.2 Czyszczenie urządzenia

Przed wykonaniem okresowego czyszczenia urządzenia MINC należy usunąć zawartość komór inkubacyjnych.

Wyłączyć urządzenie. Patrz § 5.7.

Zaleca się czyszczenie MINC 70% roztworem wodnym alkoholu (etanol lub izopropyl). Zwilżyć ściereczkę i przetrzeć wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie urządzenia.

Nie wolno zanurzać urządzenia w roztworze czyszczącym.

Wyczyścić otwory uchodzenia gazu umieszczone w środku przedniej części pokryw komór, pocierając otwór małym podłużnym narzędziem czyszczącym zwilżonym 70% roztworem alkoholu.

Po czyszczeniu pozostawić pokrywy urządzenia otwarte i odczekać do zupełnego ulotnienia się oparów alkoholu.

W przypadkach gdy roztwór alkoholu nie jest odpowiedni można użyć oczyszczonej wody do przetarcia powierzchni urządzenia.

6.3 Badanie funkcjonalności urządzenia dwa razy w roku

W celu konserwacji i zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia MINC konieczne jest przeprowadzanie regularnych kontroli, mających na celu wczesne wykrycie ewentualnych nieprawidłowości.

Użytkownik lub wykwalifikowany technik muszą regularnie testować urządzenie w celu oceny jego funkcjonalności.

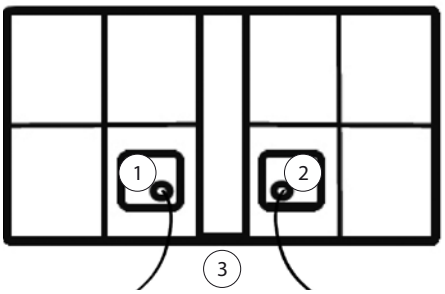
Następujące testy należy przeprowadzać co sześć miesięcy:

- Temperatura
- Szybkość przepływu gazu
- Styki zewnętrznego alarmu

6.3.1 Temperatura

Ustawić temperaturę każdej komory na 37 °C. Umieścić czterostudzienkowe naczynie NUNC® w przednim wewnętrznym rogu każdej komory. Umieścić 0,8 ml podłoża hodowlanego w przedniej wewnętrznej studzience każdego naczynia i zrównoważyć termicznie.

W celu zmierzenia temperatury zanurzyć końcówki skalibrowanych termoelementów w podłożu hodowlanym jak pokazano poniżej, dbając, aby każda końcówka termoelementu dotykała dna każdej studzienki. Zamknąć pokrywę komory i pozostawić do czasu termicznego zrównoważenia termoelementów.



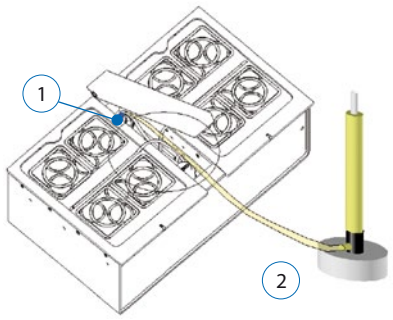
1. Położenie termoelementu w studzience lewej komory
2. Położenie termoelementu w studzience prawej komory
3. Przód urządzenia MINC

Zmierzone temperatury będą równe wartości ustawionej przez użytkownika ±0,2 °C.

6.3.2 Szybkość przepływu gazu

WAŻNA UWAGA: *Ten test funkcjonowania musi być przeprowadzany co sześć miesięcy.*

W celu sprawdzenia szybkości przepływu należy użyć miernika przepływu gazu kalibrowanego powietrzem, podłączonego do wylotu Luer lock poniżej filtra bakteryjnego jak pokazano poniżej.



1. Wylot Luer Lock
2. Miernik przepływu

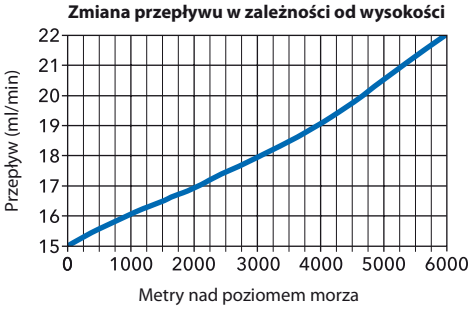
Miernik przepływu gazu nie powinien mieć dodatkowych ograniczeń na wylocie i powinien być otwarty na ciśnienie atmosferyczne. Włączyć przepływ gazu. Miernik przepływu gazu powinien wskazywać wartość dwukrotnie wyższą od wartości zadanej ustawionej przez użytkownika ± 15%. Obserwowana wartość jest dwukrotnie wyższa od wartości zadanej ustawionej przez użytkownika ponieważ ekran wskazuje szybkość przepływu gazu na jedną komorę.

W każdym z poniższych punktów należy sprawdzić, czy szybkości przepływu gazu mieści się w odpowiednim dopuszczalnym przedziale:

Wartość zadana szybkości przepływu (ml/min)	Zmierzony zakres szybkości przepływu (ml/min)
15	od 25,5 do 34,5
20	od 34 do 46
25	od 42,5 do 57,5

Jeśli zmierzone wartości wykraczają poza dopuszczalne zakresy należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Cook Medical. Szybkości przepływu gazu dla MINC są skalibrowane przy 22 °C na poziomie morza.

Przy wyliczaniu oczekiwanego przepływu gazu należy brać pod uwagę temperaturę i ciśnienie atmosferyczne. Poniższa tabela przedstawia uzyskany przepływ w zależności od wysokości n.p.m. gdy MINC został ustawiony na 15 ml/min.



6.3.3 Styki zewnętrznego alarmu

Aby przetestować styki zewnętrznego alarmu, dopilnować, aby co najmniej jedna komora grzejna była włączona, a potem odłączyć MINC od sieci zasilania. Styki powinny się zamknąć w około 2 minuty później. Po zamknięciu styków należy ponownie podłączyć urządzenie do sieci zasilania i pozostawić włączone na 150 minut.

Otworzyć pokrywę włączonej komory i spryskać komorę rozpyloną zimną wodą. W tym czasie ekran temperatury powinien wyświetlać komunikat „Lid" (pokrywa) i MINC powinien emitować sygnał dźwiękowy mniej więcej co 30 sekund. Styki powinny się zamknąć w około 2 minuty później. Jeśli styki się nie zamkną należy się zwrócić do przedstawiciela firmy Cook.

6.4 Kontrola przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu

*⚠ **OSTRZEŻENIE:** Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika!*

Kontrole co najmniej raz w roku	Przedstawiciel autoryzowanego serwisu musi przeprowadzać konserwację urządzenia MINC raz w roku w celu stałego zapewnienia bezpieczeństwa pracy urządzenia, zgodnie z instrukcją serwisową SMA30002. Przedstawiciel serwisu oceni funkcjonowanie systemów regulacji gazu i temperatury oraz zewnętrzne styki alarmu.
Przedstawiciele autoryzowanego serwisu	Wszystkie czynności serwisowe, takie jak zmiany, naprawy, kalibracje itd. mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przedstawicieli serwisu posiadających autoryzację producenta, zgodnie z instrukcją serwisową SMA30002.
Odpowiedzialność	Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo pracy urządzenia MINC, jeśli w okresie obowiązywania gwarancji urządzenie zostało świadomie otwarte i naprawione lub zmodyfikowane przez nieuprawnione osoby.
Certyfikat	Właściciel urządzenia MINC otrzyma od przedstawiciela serwisu podpisany certyfikat, potwierdzający wszystkie kontrole lub naprawy. Certyfikat ten zawiera rodzaj i zakres wykonanych usług serwisowych, datę serwisowania i nazwę firmy serwisującej.
Dokumentacja techniczna	Dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do dokonywania napraw, modyfikacji lub zmian urządzenia MINC ani elementów jednorazowych.

6.5 Procedura zwrotu urządzenia

*⚠ **OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.** Zwracany produkt trzeba wyraźnie oznakować ostrzeżeniem dotyczącym zanieczyszczenia i zapakować szczelnie w foliowym worku umieszczonym w drugim uszczelnionym worku foliowym.*

Przy wysyłce urządzenia MINC należy dopilnować, aby butla do nawilżania i cała zawartość komór zostały usunięte przed transportem.

*☞ **WAŻNA UWAGA:** Do zwracania towarów należy użyć oryginalnych opakowań. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie powstałe podczas transportu, wynikające z niewłaściwego zapakowania na czas transportu.*

Wszystkie urządzenia lub elementy jednorazowe przeznaczone do zwrotu muszą być przygotowane zgodnie z poniższym opisem w celu ochrony przedstawiciela serwisu i bezpieczeństwa podczas transportu.

1. Przeprowadzić czyszczenie zgodnie z opisem w §6.2.
2. Zapakować szczelnie w foliowej torebce, a następnie umieścić w drugiej uszczelnianej torebce foliowej.
3. Umieścić w oryginalnym opakowaniu.
4. Dołączyć następujące informacje:
   - Nazwa/nazwisko właściciela
   - Adres właściciela
   - Rodzaj modelu
   - Numer seryjny aparatury (patrz tabliczka identyfikacyjna)
   - Opis uszkodzenia lub wady.

Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

7. Elementy jednorazowe

*☞ **WAŻNA UWAGA:** W celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania inkubatora należy używać tylko oryginalnych elementów jednorazowych.*

Nr zamówienia	Opis
K-MINC-CTS-S	Dostarczony zestaw jednorazowej butli do nawilżania, przewodu do gazu i filtra.

8. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1	
Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem:	Aparatura klasy I
Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i wody:	IP31
Ogólne parametry techniczne	
Źródło zasilania:	100–240 V (prąd zmienny)
Częstotliwość:	50-60 Hz
Maksymalne zużycie energii:	140 VA
Wartość znamionowa styku alarmu:	2 A / 30 V prądu stałego
Warunki środowiska podczas pracy:	Od +18 °C do +32 °C Wilgotność względna od 5% do 85% Od 700 hPa do 1060 hPa
Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania:	Od +5 °C do +40 °C Wilgotność względna od 10% do 75%
Wyprodukowano i przetestowano wg następujących norm:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC 60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 wyd. 2 CSA C22.2 nr 61010-1 wyd. 2 CSA C22.2 nr 61010-2-010 wyd. 2
Wymiary:	Przy zamkniętych drzwiczkach: 405 mm szer. x 190 mm wys. x 265 mm głęb. Przy otwartych drzwiczkach: 405 mm szer. x 400 mm wys. x 315 mm głęb.
Ciężar:	11 kg (24,3 lb)
Rodzaj dostarczanego gazu:	Mieszanka 6% CO_2, 5% O_2, 89% N_2 (Cook Culture System na poziomie morza) lub wysoce oczyszczonego 6% CO_2 w powietrzu (zalecana tolerancja ±0,2%)
Ciśnienie dostarczanego gazu:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbarów ± 150 mbarów)
Osiągi szybkości przepływu gazu:	15 ml/min do 25 ml/min na jedną komorę w odstępach 5 ml/min Usuwanie 175 ml/min na jedną komorę przez 3 minuty
Dokładność prędkości przepływu gazu:	±15% przepływu na jedną komorę (normalny przepływ) ±18 ml/min na jedną komorę (usuwanie)
Parametry temperatury komory:	35,0 °C do 40,0 °C w odstępach 0,1 °C w zakresie temperatury otoczenia od +20 °C do +28 °C. Przy wartości zadanej 37 °C zakres temperatury otoczenia ulega rozszerzeniu; od +18 °C do +32 °C.
Dokładność temperatury komory:	±0,2 °C w punkcie kalibracji
Wymagania w zakresie komputera dla programu Rejestrator inkubatora Mini Incubator K-MINC-1000	
System operacyjny	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 lub Windows 2000 *(1)*
RAM	Minimum 256 Mb
Wolne miejsce na dysku twardym	Minimum 10 Gb
Procesor	Pentium 4, 1,6 GHz lub lepszy
Ekran	1024 x 768, 256 kolor lub lepszy
Porty wejścia/wyjścia:	Port USB, zgodny z 1.1 lub 2.0
Dane techniczne programu Rejestrator inkubatora Mini Incubator K-MINC-1000	
Maksymalna liczba podłączonych urządzeń MINC	10
Zakres interwału rejestracji	Regulowany, od 1 do 10 minut
Maksymalny okres czasu rejestracji	Ograniczony tylko ilością wolnego miejsca na dysku
Format pliku dziennika	Wartości oddzielone przecinkiem (CSV)
Interwał aktualizacji wykresu	1 sekunda
Maksymalny okres czasu wyświetlany na ekranie	3 dni
Dokładność pomiaru temperatury	0,1 °C
Dokładność pomiaru przepływu gazu	5 ml/min

Uwaga (1): Nie jest zalecane

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Inkubator MINC Mini Incubator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik inkubatora MINC Mini Incubator powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Test odporności	*Poziom testowy IEC 60601*	*Poziom zgodności*	*Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego*
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne przejściowe zakłócenia elektryczne (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania Nie dotyczy linii wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do uziemienia	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do uziemienia	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmiany napięcia na przewodach doprowadzających prąd IEC 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0% U_T dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik inkubatora MINC Mini Incubator wymaga ciągłego działania urządzenia podczas przerw w dopływie zasilania z sieci, wówczas zaleca się, aby inkubator MINC Mini Incubator był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
	0% U_T dla 1 cyklu i 70% na 0,5 sekundy	0% U_T dla 1 cyklu i 70% na 0,5 sekundy	
	0% U_T na 5 sekund	0% U_T na 5 sekund	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego pomieszczenia w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz[c] 80% AM przy 1 kHz	6 Vrms 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej nie powinien być stosowany bliżej jakiejkolwiek części inkubatora MINC Mini Incubator, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość separacji wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość separacji** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
Promieniowana energia RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	**Zalecana odległość separacji** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie „P" oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją producenta, a „d" oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu,[a] powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem:
Pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu łączności radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela	Patrz tabela	Minimalne odległości separacji znajdują się w tabeli

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, emisji radowych AM i FM oraz telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu przeprowadzenia oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć wykonanie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, gdzie jest używany inkubator MINC Mini Incubator, przekracza dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej podany powyżej, wówczas należy obserwować inkubator MINC Mini Incubator w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie inkubatora MINC Mini Incubator w inną stronę lub jego przestawienie w inne miejsce.

[b] Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

[c] Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) o zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskiej łączności radiowej o zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7,0 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Inkubator MINC Mini Incubator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik inkubatora MINC Mini Incubator powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Test emisji	*Zgodność*	*Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego*
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Inkubator MINC Mini Incubator wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja RF jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne spowodowanie żadnych zakłóceń sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Inkubator MINC Mini Incubator nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Jest zgodny	

Pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu łączności radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	**Pasmo[a] (MHz)**	**Usługa[a]**	**Modulacja[b]**	**Moc maksymalna (W)**	**Odległość (m)**	**Poziom testu odporności (V/m)**	**Minimalna odległość separacji (m)**
385	360–390	TETRA 400	Modulacja impulsu[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ± 5 kHz odchylenie 1 kHz fala sinusoidalna	2	0,3	28	0,3
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Uwaga: aby osiągnąć poziom testowy ODPORNY, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem ME lub systemem ME należy zredukować do 1 m. Odległość testowa 1 m została dopuszczona normą IEC 61000-4-3.

[a] W przypadku niektórych usług ujęte zostały tylko częstotliwości nadawcze.

[b] Fala nośna jest modulowana z wykorzystaniem sygnału fali kwadratowej 50% cyklu roboczego.

[c] Alternatywnie do modulacji FM można wykorzystać 50% modulacji impulsu przy 18 Hz, ponieważ o ile nie odpowiada ona faktycznej modulacji, to stanowi ona najgorszy przypadek.

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a inkubatorem MINC Mini Incubator

Inkubator MINC Mini Incubator jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik inkubatora MINC Mini Incubator może ułatwić zapobieganie zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnikami) a inkubatorem MINC Mini Incubator według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	**Odległość separacji zależnie od częstotliwości nadajnika** m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**od 80 MHz do 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**od 800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie „P" oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją producenta nadajnika.
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji odpowiednią dla wyższego zakresu częstotliwości.
Uwaga 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

9. Rozwiązywanie problemów

WAŻNA UWAGA: *Jeśli jakikolwiek błąd nie daje się usunąć należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Cook Medical.*

Błąd i kontrolka alarmu	**Źródło błędu**	**Sposób usunięcia błędu**
MINC nie włącza się.	Nie podłączono kabla zasilającego. Nie włączono zasilania.	Sprawdzić podłączenie zasilania. Włączyć zasilanie sieciowe. (Patrz §3.10).
Wyświetlacze nie świecą się.	Urządzenie znajduje się w trybie gotowości.	Sprawdzić, czy kontrolka trybu gotowości świeci się na zielono. Nacisnąć przycisk dotykowy trybu gotowości. (Patrz §3.10).
MINC nie nagrzewa się do właściwej temperatury.	Ustawienia temperatury nie zostały prawidłowo wprowadzone.	Wprowadzić prawidłowe ustawienia temperatury. (Patrz §3.11.3).
Alarm „Temperature out of range" (Temperatura poza zakresem).	Ustawiona temperatura nie została osiągnięta w przewidzianym czasie.	Wyłączyć i ponownie włączyć komorę podgrzewacza. (Patrz §3.11.1).
Wyświetlony komunikat „Err" (Błąd).	Pokrywy otwarte przez dłuższy czas.	Nie pozostawiać pokryw otwartych przez dłuższy czas. Wyłączyć i ponownie włączyć komorę podgrzewacza. (Patrz §3.11.1).
	Urządzenie nie pracuje w funkcjonalnych warunkach środowiska.	Ocenić lokalizację urządzenia. (Patrz §3.6).
Alarm „Low inlet pressure" (Niskie ciśnienie na wlocie).	Dopływ gazu nie jest podłączony.	Sprawdzić połączenie dopływu gazu. (Patrz §3.7.3).
Wyświetlony komunikat „CO_2".		Przepływ gazu powinien zostać wznowiony w trybie usuwania po ponownym podłączeniu dopływu gazu.
	Pusty zbiornik dostawy gazu.	Sprawdzić pozostałą dostępną objętość.
		Przepływ gazu powinien zostać wznowiony w trybie usuwania po ponownym podłączeniu dopływu gazu.
	Linie gazu uległy zapętleniu.	Dopilnować, aby linie gazu nie były zablokowane.
		Przepływ gazu powinien zostać wznowiony w trybie usuwania po ponownym podłączeniu dopływu gazu.
	Element do wymiany cylindra z gazem jest niekompatybilny z MINC.	Dopilnować, aby ciśnienie na wlocie do MINC nie spadało poniżej 135 kPa.
		Przepływ gazu powinien zostać wznowiony w trybie usuwania po ponownym podłączeniu dopływu gazu.
	Opór w stosunku do przepływu gazu spowodowany połączeniem szeregowym kilku urządzeń jest zbyt wysoki aby umożliwić usuwanie gazu z kilku urządzeń.	Sprawdzić, czy regulowane ciśnienie jest nadal równe wartości znamionowej 150 kPa dla wszystkich urządzeń połączonych szeregowo z których usuwany jest gaz. (Patrz §3.7.4).
Alarm „No gas flow or gas flow out of range" (Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem).	Jednorazowe linie gazu, butla i filtr są nieprawidłowo podłączone lub zatkane.	Sprawdzić połączenia do łącznika Luer w środkowej komorze i sprawdzić, czy jednorazowe linie nie są zapętlone. (Patrz § 3.8).
Wyświetlony komunikat „Err" (Błąd).		Wyłączyć i ponownie włączyć przepływ. (Patrz §3.12.1).
	Okluzja jednorazowego filtra spowodowana wilgocią.	Wymienić zestaw jednorazowej butli do nawilżania, przewodów i filtra - K-MINC-CTS-S. (Patrz §3.8).
		Wyłączyć i ponownie włączyć przepływ. (Patrz §3.12.1).
	Jednorazowe linie gazu są zapętlone lub zablokowane.	Sprawdzić, czy linie gazu nie są zapętlone lub zatkane. (Patrz § 3.8).
		Wyłączyć i ponownie włączyć przepływ. (Patrz §3.12.1).

Błąd i kontrolka alarmu	Źródło błędu	Sposób usunięcia błędu
Niewielki przepływ lub brak przepływu gazu w jednorazowych liniach gazu bez obecności alarmu.	Jednorazowa butla i filtr są nieprawidłowo podłączone.	Sprawdzić połączenia z łącznikiem Luer w środkowej komorze. (Patrz §3.8).
	Uszczelka pokrywy jednorazowej butli.	Sprawdzić, czy pokrywa butli jest szczelna i czy butla nie jest pęknięta lub uszkodzona. (Patrz §3.8).
Nadmierne zużycie gazu.	Wysokie ciśnienie dopływu.	Dopilnować, aby ciśnienie na wlocie do MINC nie przewyższało 165 kPa.
	Połączenia gazu niedomknięte lub uszkodzone.	Dopilnować, aby wszystkie łączniki gazu od cylindra do wlotu gazu MINC były szczelne. Jeśli błąd się utrzymuje, obejrzeć wszystkie łączniki pod kątem uszkodzeń powierzchni uszczelnienia i wymienić w razie potrzeby.
	Linia gazu uszkodzona.	Wymienić linię gazu.
Wyświetlony komunikat „Lid" (Pokrywa) i urządzenie wydaje dźwięk co 30 sekund.	Pokrywa jest otwarta.	Zamknąć pokrywę; ta funkcja ma na celu pomoc w zapobieganiu pozostawieniu komory otwartej na dłużej niż jest to konieczne. (Patrz §3.11.4).
Program Rejestrator nie rozpoznaje urządzenia.	MINC nie jest zasilany.	Podłączyć MINC do sieci zasilania prądem.
	MINC nie jest podłączony.	Podłączyć MINC do komputera za pomocą dostarczonego kabla USB. W przypadku podłączania więcej niż jednego urządzenia należy używać zatwierdzonych koncentratorów USB. Na początek należy podłączać urządzenia MINC po jednym, w celu wyizolowania błędu. Jeśli sterowniki USB zostały prawidłowo zainstalowane, po podłączeniu nazwa MINC zostanie wyświetlona w Windows Device Manager (Menedżerze urządzeń Windows) pod nagłówkiem „Universal Serial Bus controllers" (Kontrolery uniwersalnej magistrali szeregowej) jako „USBXpress Device" (Urządzenie USBXpress).
Brak zarejestrowanych danych.	Nieprawidłowa nazwa pliku.	Dopilnować, aby nazwa pliku MINC była prawidłową nazwą pliku. (Patrz §5.6.2).
	Niewłaściwy lub nieprawidłowy katalog dziennika.	Sprawdzić, czy katalog plików dziennika jest właściwy. (Patrz §5.6.3).
	Niedawno zmieniona nazwa.	Jeśli nazwa MINC uległa zmianie, dane nie są rejestrowane pod nową nazwą aż do ponownego uruchomienia programu.
	Dysk pełen.	Zwiększyć ilość miejsca na dysku usuwając niepotrzebne pliki.
Niewyraźne etykiety wydarzeń lub linia wykresu.	Wiele zdarzeń lub błędów występujących w krótkim okresie.	Powiększyć obraz, aby zwiększyć odstępy między etykietami. (Patrz §5.6.1). Inną opcją jest załadowanie pliku CSV i przewinięcie w dół do odpowiedniego punktu w czasie. (Patrz §5.6.3).
Dane wykraczają poza normalny zakres wykresu.	Zdarzenie usunięcia gazu.	Przesunąć wykres za pomocą prawego przycisku myszy. Rozmiary osi przepływu zostały zmienione w celu umożliwienia zadawalającego oglądu normalnych prędkości przepływu. (Patrz §5.6.1).
	Przedłużony okres rejestrowania.	Przesunąć wykres w bok za pomocą prawego przycisku myszy lub użyć dłuższego okresu czasu na menu „View" (Ogląd). (Patrz §5.6.1).
Komunikat „File Open Error! Cannot Open: *filename.csv"* (Błąd otwarcia pliku! Nie można otworzyć: *nazwapliku.csv*).	Katalog dzienników jest nieważny lub nie istnieje.	Utworzyć katalog jeśli jeszcze nie istnieje. (Patrz §5.6.3).
	Plik jest już otwarty w innej aplikacji.	Zamknąć inną aplikację i ponownie uruchomić rejestrator.
	Użytkownik nie posiada wystarczających uprawnień aby załączać do pliku utworzonego przez innego użytkownika.	Zmienić katalog rejestracji aby rozpocząć zapisywanie do innego pliku dziennika. (Patrz §5.6.3).
Komunikat „Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Niewłaściwa nazwa MINC! Nazwa MINC nie może zawierać \ / : * ? " < > ani |).	Nazwa MINC jest użyta jako część nazwy pliku dziennika, a więc nie można użyć żadnego z tych znaków.	Usunąć niewłaściwe znaki z nazwy MINC. (Patrz §5.6.1).
Komunikat „File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (Plik: *nazwapliku.csv* przekracza 10 MB. Rozważ archiwizację i usunięcie).	Rozmiar wybranego pliku dziennika przekracza 10 MB. Duże pliki dziennika mogą spowolnić działanie systemu.	Zarchiwizować wybrany plik dziennika i przenieść go do innego foldera. (Patrz §5.6.3).

10. Ograniczona gwarancja

Firma Cook Australia gwarantuje nabywcom tego urządzenia, że w chwili wytworzenia produkt został przygotowany i przetestowany zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej i zaleceniami określonymi przez Australijską Agencję ds. Produktów Terapeutycznych (Australian Therapeutic Goods Administration) lub inny kompetentny organ.

W przypadku awarii produktu podczas normalnego użytkowania, spowodowanej wadami materiałowymi lub produkcyjnymi w okresie jednego (1) roku od daty zakupu, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony według uznania firmy Cook. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje produktów użytkowanych w nieprawidłowy sposób lub w nieprawidłowych warunkach, niewłaściwie przechowywanych, uszkodzonych przypadkowo, na skutek niewłaściwego używania lub nadmiernej eksploatacji, niewłaściwego napięcia sieci oraz produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez podmioty inne niż firma Cook Australia lub jej autoryzowany przedstawiciel.

Powyższa ograniczona gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. W szczególności firma Cook Australia nie gwarantuje, że produkt będzie odpowiadać potrzebom nabywcy oraz nie gwarantuje wartości rynkowej ani przydatności do określonego celu. Oświadczenia firmy Cook Australia dotyczące przydatności do określonego celu lub zgodności z potrzebami nabywcy nie wykraczają poza oświadczenia przedstawione w literaturze firmy Cook Australia dołączonej do produktu. Firma Cook Australia zakłada, że nabywca posiada doświadczenie w stosowaniu urządzenia i zdolność określenia przydatności produktu do danego celu na podstawie swojego doświadczenia. Firma Cook Australia prowadzi Dział pomocy w zakresie doradztwa technicznego, z którym nabywca lub przyszły nabywca może się skontaktować w celu uzyskania porady.

Po jednym (1) roku od daty nabycia urządzenia za jego naprawę będzie pobierana opłata na pokrycie kosztów części, robocizny i transportu.

Przed zwrotem produktu z jakiegokolwiek powodu należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem firmy Cook, aby uzyskać pomoc i instrukcje.

Firma Cook Australia zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Dla klientów w Australii i Nowej Zelandii:

Towary i usługi serwisowe firmy William A. Cook Australia są objęte gwarancjami, które nie mogą zostać wyłączone w świetle australijskiego prawa konsumenckiego (Australian Consumer Law). W przypadku znaczących wad dotyczących serwisu klient ma prawo do:

• anulowania umowy serwisowej z nami oraz

• do uzyskania refundacji za niewykorzystaną część lub do rekompensaty za obniżoną wartość.

Klient ma również prawo do wyboru, czy decyduje się na zwrot kosztów czy wymianę w przypadku znaczących wad towarów. Jeżeli wada dotycząca towarów lub serwisu nie jest znaczącą wadą, klient ma prawo do uzyskania naprawy tej wady w rozsądnym czasie. Jeśli to nie nastąpi, klient ma prawo do uzyskania refundacji za towary oraz do anulowania umowy serwisowej i uzyskania refundacji za ewentualną niewykorzystaną część. Klient ma również prawo do uzyskania rekompensaty za wszelkie inne rozsądnie możliwe do przewidzenia straty lub szkody wynikające z wad dotyczących towarów lub serwisu.

10.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma Cook Australia nie ma żadnego nadzoru ani wpływu na warunki użytkowania tego urządzenia, sposób używania lub zarządzania oraz na postępowanie z produktem po opuszczeniu terenu firmy, firma Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za skutki, używanie i/lub działanie produktu. Firma Cook Australia oczekuje, że używanie produktu będzie ograniczone do wyszkolonych użytkowników z odpowiednim doświadczeniem.

W żadnym wypadku firma Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, w tym uboczne, wtórne lub szczególne, wynikające z używania lub działania produktu lub z tym związane.

Ewentualne dostarczenie dokumentacji technicznej przez producenta nie upoważnia użytkownika do dokonywania napraw, modyfikacji lub zmian urządzenia ani elementów jednorazowych.

Żaden przedstawiciel firmy Cook Australia ani żaden sprzedawca lub podmiot wydzierżawiający produkt nie jest upoważniony do dokonywania jakichkolwiek zmian w powyższych warunkach i postanowieniach, a nabywca akceptuje produkt na zawartych tu warunkach, zawsze zgodnie z wszelkimi odmiennymi warunkami, nałożonymi przez przepisy nadrzędne lub prawo, niezależnie od warunków i postanowień zawartych w niniejszym dokumencie.

10.2 Trwałość produktu

Za oczekiwany okres przydatności do stosowania tego produktu przyjmuje się dwanaście (12) lat, pod warunkiem przestrzegania harmonogramu konserwacji.

Przestrzeganie harmonogramu konserwacji jest wymagane w celu zapewnienia, że urządzenie K-MINC-1000 MINC Mini Incubator: jest nadal bezpieczne w użyciu oraz zachowuje podstawowe parametry działania podczas oczekiwanego okresu przydatności tego produktu do stosowania.

Nieprzestrzeganie harmonogramu konserwacji pociągnie za sobą brak możliwości objęcia urządzenia wsparciem firmy Cook Australia.

Kiedy	Plan
Co roku	Drobna
Co 4 lata	Zasadnicza

Ten harmonogram będzie podlegał okresowym przeglądom. W celu uzyskania informacji na temat aktualnego harmonogramu należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu CMT.

Informações gerais

ADVERTÊNCIA: LER ESTE MANUAL. *Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com o conteúdo do manual. Se não seguir estas instruções, poderá danificar o dispositivo, o respectivo conteúdo e/ou provocar lesões na paciente ou no utilizador. Este dispositivo só deve ser usado por pessoal qualificado.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *O equipamento só deve ser utilizado com sistemas eléctricos que estejam em conformidade com todos os requisitos IEC, CEC e NEC.*

ADVERTÊNCIA: *Qualquer ajuste, modificação ou reparações ao equipamento deve ser feito por pessoas autorizadas.*

A eliminação deste produto tem de ser feita respeitando a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2012/19/EU).

Direitos de autor

Este manual contém informações que estão sujeitas a direitos de autor. Todos os direitos reservados. Este manual não deve ser fotocopiado, reproduzido em microfilme ou copiado ou distribuído de outro modo, na totalidade ou em parte, sem a aprovação da William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Alguns componentes e equipamento referidos neste manual correspondem a marcas registadas, embora não estejam identificadas como tal. Não se deve portanto assumir que a ausência do símbolo de marca registada é uma indicação de que uma determinada designação não está sujeita à protecção de marcas registadas.

Os utilizadores dos produtos da William A. Cook Australia Pty. Ltd. não devem hesitar em contactar-nos se houver pontos pouco claros ou ambíguos neste manual.

Este símbolo indica que este produto não pode ser descartado para o lixo doméstico. Certifique-se de que este produto é eliminado de forma adequada, uma vez que o manuseamento incorrecto de resíduos deste produto pode causar potenciais perigos ao ambiente e à saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre a eliminação deste produto, contacte o seu município ou o representante da Cook Medical.

A Cook cumpre as suas obrigações legais quanto a REEE e resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e através de esquemas nacionais de recolha.

Consulte **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** para obter detalhes sobre a forma correta de reciclar REEE e resíduos de embalagens no seu país.

© COOK 2021
N.º de documento: IFU-MINC-2-V013

Morada para assistência:
Consulte o distribuidor local da Cook Medical para mais pormenores sobre o agente de assistência técnica autorizado mais próximo.

Índice

EXPLICAÇÃO DOS PICTOGRAMAS **11-3**

COMO USAR ESTE MANUAL **11-3**
Advertências e observações importantes 11-3
Estrutura do manual 11-3

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA **11-4**

2. SOBRE A MINC MINI INCUBATOR **11-4**
2.1 Utilização prevista 11-4
2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos 11-4
2.2 Contraindicações 11-4
2.3 Descrição do dispositivo 11-4
2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo 11-4

3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO **11-5**
3.1 Desempacotamento 11-5
3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador 11-5
3.3 Frente do dispositivo 11-6
3.4 Traseira do dispositivo 11-7
3.5 Compatibilidade electromagnética 11-7
3.6 Colocação do dispositivo 11-8
3.7 Fornecimento de gás 11-8
3.8 Frasco de humidificação 11-11
3.9 Software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator 11-11
3.10 Activação do dispositivo 11-12
3.11 Selecção da temperatura da câmara 11-12
3.12 Selecção do débito de gás 11-13
3.13 Primeira utilização 11-13
3.14 Condições de alarme 11-13

4. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO **11-14**

5. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO **11-15**
5.1 Antes de utilizar 11-15
5.2 Introdução de placas de cultura 11-15
5.3 Placas de identificação do paciente 11-15
5.4 Possível formação de condensado 11-15
5.5 Iniciar o software de registo 11-16
5.6 Utilizar o software de registo 11-16
5.7 Após a utilização 11-19

6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO **11-20**
6.1 Mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação 11-20
6.2 Limpeza do dispositivo 11-20
6.3 Teste de funcionalidade bianual 11-20
6.4 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado 11-22
6.5 Procedimento de devolução 11-22

7. COMPONENTES DESCARTÁVEIS **11-22**

8. DADOS TÉCNICOS **11-23**

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **11-26**

10. GARANTIA LIMITADA **11-28**
10.1 Responsabilidade 11-28
10.2 Vida útil do produto 11-28

Explicação dos pictogramas

Os pictogramas seguintes aparecem na MINC Mini Incubator e na embalagem do frasco de humidificação descartável estéril

	Antes da ligação, ler o manual!
	Consulte as instruções de funcionamento para obter as informações necessárias para a correcta utilização do dispositivo
	Em espera/ligar
	Iniciar/parar
	Aumentar/diminuir valor definido
	Aquecedor
	Estado do fluxo de gás
	Medidor do fluxo de gás
	Temperatura
	Saída
	Garrafa de gás
	Entrada
	Contactos
	Ligações USB

	Aprovação de marcação CE
IP31	Grau de protecção envolvente contra substâncias sólidas e líquidas
	UL — Marcação de aprovação
	Elimine de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2012/19/EU)
	Fabricante
EC REP	Representante na CE
REF	Código de catálogo
SN	Número de série
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
LOT	Código de série
	Data de fabrico
(1)	Prazo de validade

Observação (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem do frasco de humidificação descartável esterilizado.

Como usar este manual

11

Advertências e observações importantes

Ao longo destas instruções de utilização, poderá haver blocos de texto acompanhados por um pictograma e/ou impressos em negrito. Estes blocos são ADVERTÊNCIAS e OBSERVAÇÕES IMPORTANTES, que indicam:

	ADVERTÊNCIA: A segurança pessoal do doente pode estar em causa. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões no operador ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo!
	ADVERTÊNCIA: Perigo biológico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de choque eléctrico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão
	ADVERTÊNCIA: Interferência por radiofrequência
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Fornece informações especiais que facilitam a manutenção ou clarificam instruções importantes. Preste especial atenção às instruções de segurança (consultar o ponto § 1).

Estrutura do manual

Este manual possui um índice (página 2) para o ajudar a encontrar rapidamente os títulos das secções. Na página 14 é apresentada uma lista de mensagens de erro e indicações de advertência e na página 26 um guia de resolução de problemas.

1. Instruções de segurança

ADVERTÊNCIA: *Familiarize-se com as instruções de segurança antes de utilizar a MINC.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.

ADVERTÊNCIA: *Não esterilize o dispositivo.*

ADVERTÊNCIA: *Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.*

ADVERTÊNCIA: *Este dispositivo só deve ser usado por pessoal devidamente qualificado.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO. *O dispositivo pode causar uma explosão na presença de gases inflamáveis.*

ADVERTÊNCIA: *Utilize a mangueira de ligação de gás correcta.*

ADVERTÊNCIA: *Usar apenas componentes descartáveis originais.*

Este manual descreve o funcionamento e utilização prevista da MINC Mini Incubator (MINC) para dispositivos com números de série posteriores a A803560.

É fundamental que este documento seja utilizado para o utilizador se familiarizar com as funções e o funcionamento da MINC antes da utilização.

O não seguimento destas instruções pode resultar em danos ou na quebra do dispositivo.

O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a MINC se encontra ligada à corrente eléctrica, independentemente de os visores estarem acesos ou não. Desligue sempre o dispositivo da corrente eléctrica antes da substituição ou limpeza do cabo. Se algum cabo de alimentação ou ficha associados ao incubador ficarem rachados, desgastados, partidos ou danificados, têm de ser imediatamente substituídos.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire as tampas. Remeta todos os serviços de assistência técnica a um agente de assistência técnica autorizado pelo fabricante.

Proteja a MINC de salpicos de líquidos. Se houver entrada de líquido no dispositivo, interrompa imediatamente a utilização.

Não utilize a MINC numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Utilize apenas a mangueira de ligação de gás com revestimento a PTFE entrançado fornecida com a MINC Mini Incubator para a ligar ao fornecimento de gás. A utilização de outro tipo de tubagem pode resultar na perda das concentrações de gás pretendidas.

Para sua segurança, utilize apenas componentes descartáveis originais (consultar o ponto § 7).

2. Sobre a MINC Mini Incubator

2.1 Utilização prevista

A MINC Mini Incubator (MINC) é uma incubadora humidificada, com atmosfera rica em gás, controlada por um microprocessador que se destina a cultura de células.

2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos

O dispositivo K-MINC-1000 Mini Incubator destina-se a ser utilizada por embriologistas clínicos. O pessoal da assistência pode instalar a K-MINC-1000 Mini Incubator e procederá regularmente à manutenção de rotina do dispositivo.

A K-MINC-1000 Mini Incubator destina-se a ser utilizada num laboratório de fertilização in vitro (IVF).

2.2 Contraindicações

Não se conhecem contraindicações deste dispositivo.

2.3 Descrição do dispositivo

A K-MINC-1000 Mini Incubator é uma incubadora humidificada a gás, controlada por um microprocessador que se destina a cultura de células. A incubadora foi concebida para ser utilizada em conjunto com o frasco de humidificação K-MINC-CTS-S. A incubadora não contém um produto medicinal. A incubadora é um dispositivo de terapêutica ativa destinado a aplicar energia.

A MINC foi concebida para manter com exactidão uma temperatura especificada pelo utilizador entre os limites de 35 a 40 °C, e para manter um fluxo de gás exacto num débito especificado pelo utilizador entre os limites de 15 a 25 ml/min.

A MINC utiliza gás previamente misturado para manter condições de cultura óptimas dentro das câmaras de incubação.

Todos os componentes que entram em contacto com o fluxo de gás, incluindo as linhas de gás externa e interna, foram submetidos a testes rigorosos para garantir um ambiente sem toxinas.

A MINC tem capacidade para aceitar placas de cultura com quatro poços NUNC® ou placas de cultura de uma fase de 35 mm e 60 mm NUNC® e FALCON® em duas câmaras separadas. As duas câmaras têm controlo de temperatura individual, já o controlo de fluxo de gás único aplica-se habitualmente a ambas as câmaras.

Os blocos de aquecimento sob cada placa de cultura estão em contacto directo com a superfície inferior da placa. Sempre que a tampa da câmara é aberta e fechada, dá-se uma purga rápida com a mistura de gás para restabelecer o ambiente necessário.

A MINC aumenta a segurança monitorizando continuamente as funções fundamentais. O desvio do funcionamento normal é imediatamente detectado e o utilizador é alertado para a falha detectada. O dispositivo pode ser ligado a um alarme remoto externo para alertar os funcionários fora do horário normal de trabalho sobre quaisquer problemas que o dispositivo não consiga corrigir automaticamente no tempo programado.

O software de registo da K-MINC-1000 é um programa para PC que é utilizado para registar continuamente o estado de funcionamento de até 10 dispositivos. O software monitoriza o comportamento da MINC, mas não controla o dispositivo. Este software apenas pode ser utilizado com os números de série da MINC posteriores a A803560.

2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Caso ocorra qualquer falha eléctrica ou mecânica ao utilizar a MINC, pare de utilizar o dispositivo até este ser verificado por um agente de assistência técnica autorizado.

3. Instalação e configuração

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Para reduzir o risco de danos na MINC, recomenda-se fortemente a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com capacidades de condicionamento da energia.*

Além disso, para garantir uma funcionalidade ininterrupta do dispositivo, recomenda-se também vivamente o seguinte:

- *Uma unidade de substituição de garrafas de gás automática que possa manter uma pressão mínima de 135 kPa.*
- *Um alarme remoto para alertar os funcionários acerca de quaisquer falhas de gás ou de fornecimento de energia.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consultar o ponto § 6.5 — Procedimento de devolução)*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Este dispositivo foi certificado por uma autoridade independente de testes para utilização com cabos USB e de alarme remoto com um comprimento inferior a 3 metros.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *A utilização de outros cabos além dos fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e num funcionamento inadequado.*

ADVERTÊNCIA: *Se estiver a ligar a MINC Mini Incubator ao sistema elétrico externo através de um cabo USB, certifique-se de que o sistema elétrico externo cumpre com a norma de segurança IEC 60601-1 ou equivalente.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Os artigos necessários mas não fornecidos são indicados aqui.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Um concentrador USB sem alimentação externa é adequado para ligar vários dispositivos.*

No fim desta secção é fornecida uma lista de verificação da instalação e configuração (consultar o ponto § 4). Pode ser usada para ajudar a garantir uma preparação correcta.

3.1 Desempacotamento

São fornecidos os seguintes artigos:

1. **Manual do utilizador**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Placas de identificação do paciente** (8 placas)
4. **Frasco de humidificação descartável (K-MINC-CTS-S)**
5. **Cabo de alimentação de uso médico**
6. **Conector de alarme externo** (na parte posterior do dispositivo)
7. **Mangueira de ligação entrançada** (3 metros de comprimento) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Cabo USB A-B** (2 metros de comprimento)
9. **CD do software de registo da K-MINC-1000**

Examine a MINC e todos os artigos relacionados imediatamente após a recepção para se certificar de que o conteúdo está completo e que não há artigos danificados. O fabricante apenas atenderá os pedidos de indemnização que sejam enviados imediatamente ao representante de vendas ou ao agente de assistência técnica autorizado.

Retire todos os artigos dos invólucros de plástico, excepto o frasco de humidificação descartável que necessita de ser manuseado em condições estéreis (consultar o ponto § 3.8).

3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador

- Uma fonte limpa de corrente eléctrica para abastecer a MINC. A Cook Medical recomenda vivamente a utilização de uma UPS com capacidade de alimentação adequada ao seu sistema de fornecimento de energia local.
- Garrafas de gás de uso médico previamente misturadas. Todas as concentrações de gás devem encontrar-se a menos de ± 0,2% e as garrafas devem ser fornecidas juntamente com um certificado de análise (consultar o ponto § 3.7.1).
- Um regulador de gás de elevada pureza de uma fase com capacidade para fornecer o gás indicado acima de 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) para a entrada da MINC (consultar o ponto § 3.7.2).
- Unidade de substituição de garrafa de gás automática. A Cook Medical recomenda fortemente a utilização de unidades de substituição automática para garantir a continuidade do fornecimento de gás.
- Uma fonte de água destilada estéril.
- Um manómetro de pressão (para medir a pressão de fornecimento de gás à entrada do dispositivo). Este artigo não é necessário se o regulador tiver manómetros de saída de gás.
- Uma chave de porcas de 9/16 pol.
- Se for necessária uma mangueira de ligação do gás mais comprida, contacte o representante da Cook Medical.
- Um computador adequado para a instalação e execução do software de registo da K-MINC-1000.
- Um concentrador USB para ligação de várias MINC (até um máximo de 10) a um único computador.

3.3 Frente do dispositivo

	Símbolo	Descrição
1.		**Botão sensível ao toque "em espera"** Alterna entre os estados activo e em espera do dispositivo.
2.		**Indicador de alimentação** Verde = indica que o dispositivo está ligado à alimentação, Desligado = a alimentação está desligada.
3.	37.0	**Visor de temperatura (câmaras de aquecimento).**
4.		**Indicador do estado de aquecimento (câmaras de aquecimento)** Cor de laranja intermitente = abaixo do valor definido; verde contínuo = valor definido atingido; vermelho intermitente = acima do valor definido.
5.		**Botões sensíveis ao toque para selecção de temperatura (câmaras de aquecimento)** Ajustam o valor definido de 35,0 °C para 40,0 °C.
6.		**Botão sensível ao toque de início/paragem do aquecimento (câmaras de aquecimento).**
7.	15	**Visor do débito de gás.**
8.	CO_2	**Indicador do estado do fluxo de gás** Cor de laranja intermitente = ciclo de purga; vermelho intermitente = fora do valor definido; verde contínuo = valor definido atingido.
9.		**Botões sensíveis ao toque de selecção do débito de gás** Ajustam o valor definido de 15 para 25 ml/min.
10.		**Botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás** Activa o fluxo de gás quando uma ou ambas as câmaras de aquecimento se encontram activas.
11.	–	**Orifícios de saída de gás.**
12.	–	**Placas de identificação dos pacientes.**

3.4 Traseira do dispositivo

	Descrição
1.	**Entrada para corrente eléctrica** Ligue o cabo de alimentação adequado a este local.
2.	**Entrada de gás** Ligue o fornecimento de gás a este ponto.
3.	**Saída de gás** Mostrado tampão de isolamento.
4.	**Contactos para o alarme externo** Ligue a um alarme externo se necessário.
5.	**Conector USB** Fornecida uma tomada de tipo B.

Ligação do alarme externo:
Utilize apenas com transmissores de alarme adequados activados por meio de fecho de contacto. Equipamento de alarme alimentado a pilhas ou por corrente de segurança de muito baixa tensão, não excedendo os valores nominais de contacto indicados, pode ligar-se aos terminais do alarme externo. Consultar as Especificações técnicas (ponto § 8) para aceder aos valores nominais de contacto do alarme.

Ligação USB:
Utilize apenas com ligações USB padrão para portátil ou PC (em conformidade com USB 1.1 e USB 2.0).

Ligações de gás:
Consultar o Fornecimento de gás (ponto § 3.7) para mais informações.

3.5 Compatibilidade electromagnética

A MINC Mini Incubator foi testada e verificou-se que está em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (CEM) para dispositivos médicos conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. Existe a possibilidade de níveis elevados de interferência electromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicações por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas de radiofrequência poderem resultar na perturbação do funcionamento da MINC. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorrecto. Se tal ocorrer, deixe de usar a MINC e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook Medical.

Consultar orientações e aceder à declaração do fabricante acerca de emissões electromagnéticas e de imunidade da MINC no ponto § 8.

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.*** *Determine se a tensão disponível corresponde ao dispositivo. A ligação da MINC a uma tensão incorrecta pode avariá-la ou danificá-la permanentemente!*

O cabo de alimentação tem de estar equipado com uma ficha de segurança. Utilize o cabo de alimentação fornecido para ligação entre a ficha de alimentação e a tomada do dispositivo!

NO CANADÁ E NOS EUA — Utilize apenas um cabo de alimentação amovível listado, tipo SJT, mínimo 18 AWG x 30, 3 condutores, uma extremidade configurada para NEMA 5-15 e a outra extremidade configurada para IEC 320/CEE22!

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser ligado exclusivamente a uma fonte de alimentação com terra de protecção.

ADVERTÊNCIA: *A MINC não deve ser usada adjacente ou empilhada sobre outro equipamento. Em caso de necessidade de empilhamento ou utilização em posição adjacente a outro equipamento, deve monitorizar-se o dispositivo para verificar se funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO. *Não utilize o dispositivo na presença de gases inflamáveis!*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *Não mergulhe o dispositivo!*

ADVERTÊNCIA: *Certifique-se de que a mistura de gás de elevada pureza apropriada é seleccionada para se adequar à altitude acima do nível do mar em que é utilizada e ao meio de cultura utilizado!*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Quando utilizar o sistema de cultura Cook ao nível do mar, recomenda-se uma mistura de gás de elevada pureza com 6% de CO_2, 5% de O_2 e 89% de N_2.*

3.6 Colocação do dispositivo

A MINC deve ser colocada numa superfície nivelada segura, afastada de aquecedores, refrigeradores, saídas de ar condicionado, vapores, salpicos e de exposição a luz solar directa. Não deve ser colocado na presença de gases inflamáveis. Posicione a MINC de modo a que possa desligar fácil e rapidamente a ficha de alimentação.

Recomenda-se que deixe livre uma quantidade de espaço razoável em torno de cada MINC para permitir a circulação de ar natural. Recomenda-se a existência de um espaço livre de pelo menos 10 cm em torno de cada dispositivo.

O intervalo de temperatura ambiente deve situar-se entre +20 °C e +28 °C para manter um valor definido do dispositivo entre os limites de 35 °C a 40 °C. Num dispositivo definido para 37 °C, o intervalo de temperatura ambiente pode alargar-se de +18 °C a +32 °C.

3.7 Fornecimento de gás

3.7.1 Mistura de gás necessária

Para manter o pH de funcionamento correcto de 7,2 a 7,4 em meios tamponados com bicarbonato, a concentração de CO_2 na atmosfera em contacto com o meio deve ser rigorosamente controlada.

A concentração de CO_2 (expressa em percentagem) necessária para manter um pH de funcionamento correcto depende da composição e concentração química do meio, da altitude em que a MINC está a ser utilizada e do estado de humidificação da atmosfera em contacto com o meio.

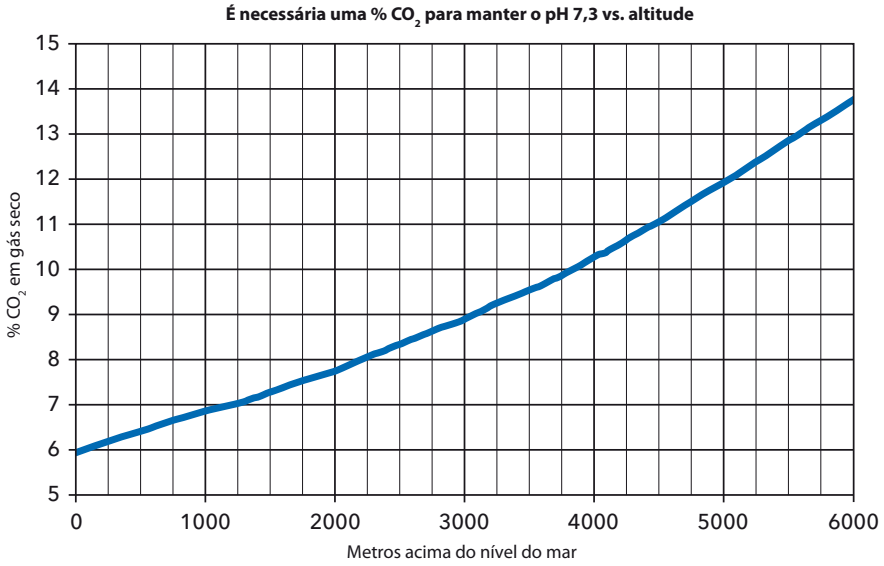
A percentagem correcta de CO_2 para o pH pretendido pode ser determinada a partir do gráfico fornecido.

Ao nível do mar, o intervalo dos meios do sistema de cultura Cook registará um pH aproximado de 7,4 se se utilizar 5,0% de CO_2 e 7,3 se se utilizar 6,0% de CO_2 na mistura de gases.

A Cook Medical recomenda a utilização de 6,0% de CO_2, uma vez que esta percentagem promove uma recuperação mais rápida para um pH aceitável.

A Cook Medical recomenda uma concentração de oxigénio reduzida relativamente à concentração atmosférica normal, para um valor mais fisiológico de 5-8% na atmosfera em contacto com o meio, já que a atmosfera normal poderá reduzir a formação de espécies reactivas de oxigénio.

Se utilizar a MINC a uma altura que não seja a do nível do mar, poderá utilizar o gráfico que se segue para obter a percentagem de CO_2 aproximada para atingir um pH de 7,3.



Se for utilizado um meio diferente ou se se pretender um pH diferente, então o utilizador final terá de determinar a mistura de gás apropriada para ligação à MINC.

⚠ ***ADVERTÊNCIA:*** *A entrada de gás necessita de ser ligada a uma fonte de pressão regulada definida para 150 kPa (com tolerância de ±15 kPa) na MINC para um funcionamento correcto!*

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A Cook Medical recomenda fortemente a utilização de unidades de substituição de garrafas de gás automáticas para garantir a continuidade do fornecimento de gás.*

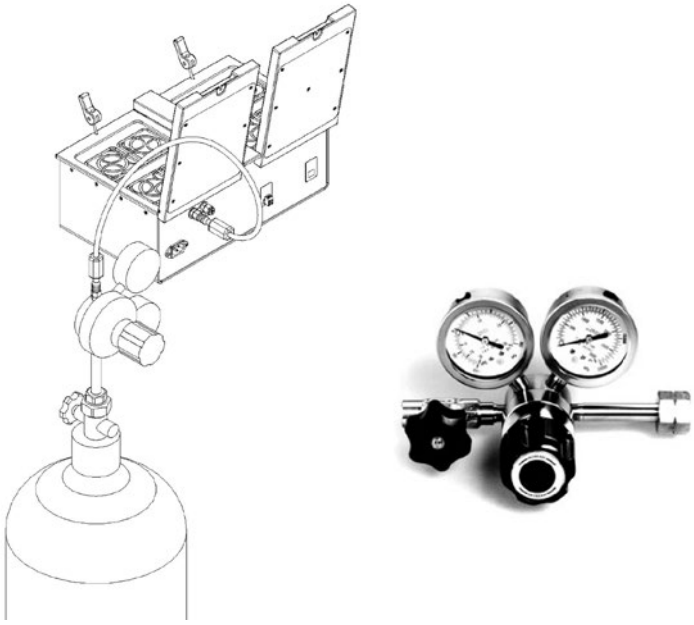
3.7.2 Recomendações sobre o regulador para a garrafa de gás

As informações que se seguem são orientações recomendadas para a selecção de um regulador de garrafa de gás para utilização com a MINC. O seguimento destas orientações permitirá uma ligação de gás fiável entre a garrafa de gás e o dispositivo.

O regulador de gás seleccionado para ser utilizado em conjunto com a MINC constitui uma parte importante do sistema de fornecimento de gás e deve ter sido concebido e fabricado para transportar gases para uso médico. Uma vez que o gás especificado para utilização com a MINC é de elevada pureza e exactidão, é importante que o regulador utilizado não contamine o fluxo de gás.

Indique as informações que se seguem ao encomendar o seu regulador de gás:

- Regulador de gás de elevada pureza de uma fase.
- Diafragma vedante de metal para metal.
- Diafragma de aço inoxidável que não contamine a elevada pureza dos fluxos de gás.
- Manómetros de dupla escala (opcional).
- Completamente configurado para uma mistura de gás de garrafa para uso médico.
- Pressão de fornecimento de 150 kPa ± 15 kPa na entrada de gás da MINC.
- Uma capacidade de fluxo mínimo (sem queda indevida da pressão de fornecimento) de 350 ml/min por MINC é necessária durante o ciclo de purga.
- O encaixe de saída do regulador é um encaixe Swagelok® SS-400-1-4RT para encaixar a mangueira de ligação fornecida na MINC.



3.7.3 Ligação à garrafa de gás

⚠ ***ADVERTÊNCIA:*** *Utilize apenas um regulador de pressão de gás para uso médico adequado, regulado para um valor nominal de 150 kPa. Não utilize redutores ou reguladores de fluxo no sistema de gás.*

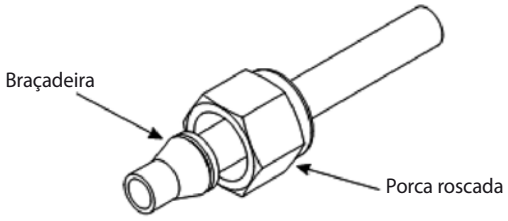
⚠ ***ADVERTÊNCIA:*** *Não deve ser utilizada tubagem de silicone na ligação entre a garrafa de gás e a MINC, ou em ligações em série de vários dispositivos.*

A ligação da MINC à garrafa de gás é conseguida através da utilização da mangueira de ligação entrançada fornecida. Possui um revestimento de PTFE não-tóxico, de reduzida permeabilidade, que previne a perda do teor de CO_2 associada à utilização de pressão elevada em materiais mais permeáveis, como o silicone e o PVC. A tubagem de silicone é relativamente porosa ao CO_2 pressurizado e não deve ser utilizada em parte alguma na ligação a partir da garrafa de gás, uma vez que as concentrações correctas de gás poderão não chegar às câmaras da MINC.

A MINC e a mangueira de ligação são encaixadas com encaixes da série Swagelok® de 6,35 mm (¼ pol.). O comprimento padrão da mangueira é de 3 metros. Os comprimentos alternativos disponíveis são: 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ou 20 m. Está disponível um encaixe de união para ligar as mangueiras de gás. Consulte o representante local da Cook Medical para obter mais informações.

Deverá também ser utilizado um regulador de pressão com estes encaixes.

Estes encaixes utilizam uma braçadeira cónica para fornecer uma selagem isenta de fugas na ligação.



As braçadeiras existentes na mangueira de ligação foram previamente moldadas antes do envio. Portanto, qualquer braçadeira e porca roscada no regulador montado na garrafa excederão os requisitos.

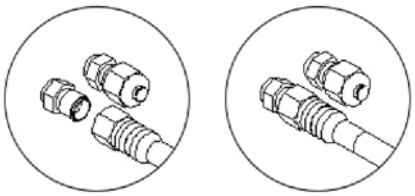
OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Aperte com firmeza a(s) mangueira(s) de ligação ao encaixe da MINC e certifique-se de que o tampão de isolamento também se encontra firmemente apertado (caso seja utilizado).

Será necessário ligar a mangueira ao encaixe da saída do regulador e também ao encaixe de entrada da MINC. As instruções abaixo devem, portanto, ser realizadas em cada extremidade da mangueira de ligação. O seguimento destas instruções deve garantir uma selagem fiável à prova de fugas sempre que a ligação for efectuada.

Para ligar a mangueira ao encaixe:

1. Certifique-se de que o corpo do encaixe, a extremidade do tubo e as braçadeiras estão libertas de quaisquer materiais estranhos.
2. Introduza o adaptador do tubo com as braçadeiras pré-moldadas no corpo do encaixe até a braçadeira frontal ficar assente.
3. Aperte a porca roscada manualmente e com firmeza. Utilizando a chave de porcas de 9/16 pol. aperte a porca ligeiramente (geralmente 1/8 de volta ou menos).

Confirme se o vedante está estanque a gases cobrindo-o com água e sabão e observando se se formam bolhas. Se surgirem bolhas, desligue e repita o passo 1, apertando mais a porca se não encontrar qualquer material estranho no encaixe.



O tampão de isolamento, mostrado acima, deve ser inserido e apertado na ligação de gás não usada.

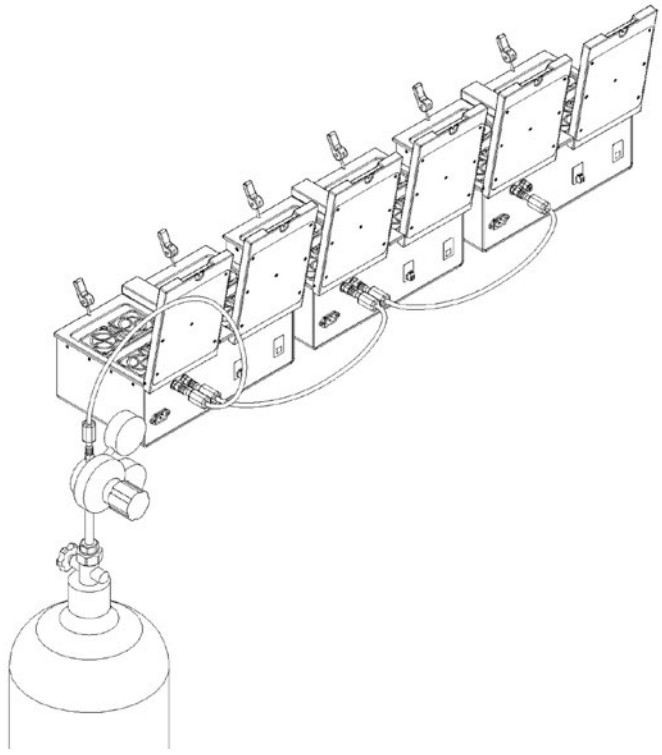
OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Mantenha os seus tampões de isolamento armazenados em local seguro na eventualidade de que seja necessário um funcionamento independente das unidades no futuro.

Certifique-se de que o regulador de pressão tem uma capacidade de fluxo suficiente para as suas necessidades. Em caso de dúvida, verifique se o valor nominal da pressão regulada ainda se situa nos 150 kPa com todas as MINC ligadas em série em modo de purga.

Não devem ser utilizadas tubagens de silicone nas ligações de vários dispositivos.

3.7.4 Ligação em série de dispositivos

Nas situações em que se utilizem várias MINC a partir de um único ponto de fornecimento de gás, é possível a ligação sequencial das unidades.



Para ligar as unidades em série:

1. Retire os tampões de isolamento do segundo ponto de ligação de gás de todas as unidades da sequência, excepto da última.
2. Ligue a mangueira da última unidade ao segundo ponto de ligação de gás da unidade anterior.
3. Repita o passo 2 até todas as unidades estarem ligadas.

A mangueira de ligação de gás pode ser encomendada em comprimentos diferentes para se adequar aos requisitos individuais de instalação. Contacte o representante da Cook Medical para obter informações adicionais.

3.7.5 Outras ligações de gás

Para outras ligações de gás ou sistemas de fornecimento de gás existentes, (ex., unidades de substituição de garrafas de gás ou sistemas de fornecimento de gás de instalação permanente), recomenda-se que o utilizador contacte o centro de fornecimento de equipamento de gás para aconselhamento relativo à instalação, como por exemplo, BOC Gases ou Air Liquide. Para obter informações sobre a ligação de gás, contacte o seu distribuidor Swagelok® (www.swagelok.com).

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humidificação estéril seja substituído todas as vezes que seja necessário substituir a água estéril, ou regularmente com um período de utilização máximo de 4 semanas.*

Os conjuntos usados são classificados como resíduos infecciosos. Todos os resíduos infecciosos têm de ser eliminados num recipiente ou saco adequado para resíduos com perigo biológico. Não devem ser colocados objectos afiados nos sacos para resíduos com perigo biológico. Todos os objectos afiados devem ser eliminados para recipientes adequados à prova de perfuração.

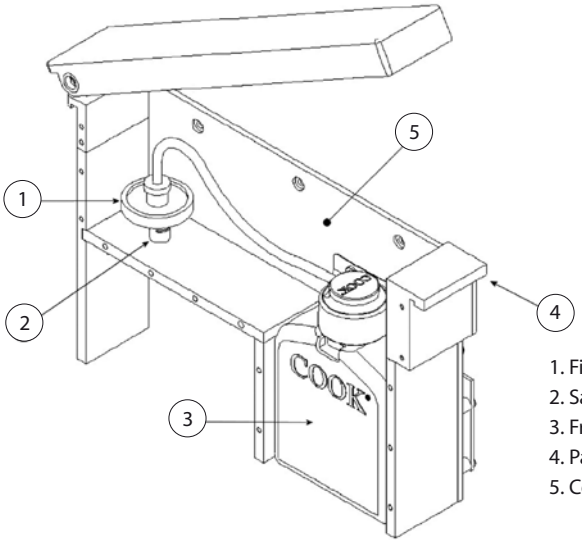
OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Durante o processo de enchimento, não encha em demasia o frasco acima da linha limite e certifique-se de que a água não passa através do filtro antibacteriano. Se tal ocorrer, o filtro ficará obstruído, o que impossibilitará o fluxo de CO_2. Nessa situação, substitua a totalidade do conjunto do frasco de humidificação (K-MINC-CTS-S).*

Para evitar uma obstrução do filtro antibacteriano e/ou derrame de água no interior da unidade, retire o conjunto do frasco de humidificação do compartimento antes de mover a MINC.

3.8 Frasco de humidificação

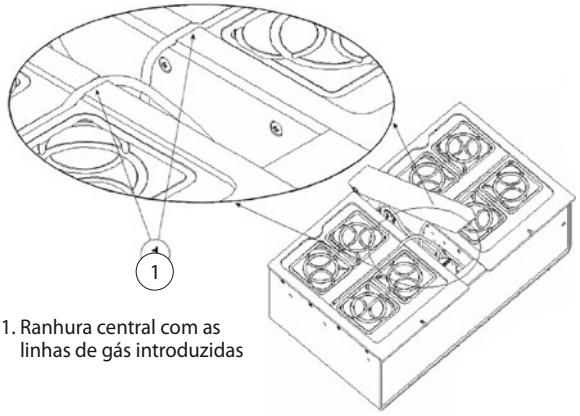
A MINC utiliza um conjunto de filtro, frasco de humidificação e linha de gás descartável (código para nova encomenda K-MINC-CTS-S). Para preparar e instalar o frasco de humidificação:

1. Sob condições de fluxo laminar e utilizando técnicas assépticas, encha o frasco de humidificação com 170 ml de água estéril. Certifique-se de que a tampa do frasco é empurrada na orientação correcta. A falta de vedação da tampa pode resultar em perda de fluxo de gás nas câmaras.



1. Filtro antibacteriano
2. Saída de gás
3. Frasco de humidificação descartável
4. Parte frontal do dispositivo
5. Compartimento

2. Introduza o frasco na posição apropriada no compartimento. O tubo que sai do frasco deve estar virado para a parte posterior da MINC. Ligue o filtro com o encaixe Luer à saída de gás, conforme mostrado acima. Rode o filtro e o tubo 180° no sentido anti-horário antes de os pressionar sobre o encaixe Luer, rodando no sentido horário para bloquear o filtro na devida posição. Tal irá garantir que o tubo não é dobrado nem torcido.
3. Introduza as linhas de gás nas ranhuras centrais em cada lado do compartimento de acordo com o diagrama que se segue. Verifique se as linhas de gás não estão dobradas e se estão correctamente assentes nas ranhuras para garantir que não ficam enrugadas ao fechar a tampa.



1. Ranhura central com as linhas de gás introduzidas

3.9 Software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator

O software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator é um programa para PC que monitoriza o estado de funcionamento de até 10 incubadoras MINC. Poderá utilizar este software para monitorizar o comportamento da MINC ao longo do período de incubação. O software não pode ser utilizado para controlar o dispositivo e não afecta o funcionamento normal da MINC.

As funcionalidades principais são:

- Registo regular de 5 minutos de: temperatura real, valores de temperatura definidos, fluxo de gás real e valor definido de gás.
- Registo imediato de eventos e erros como: eventos de abertura e fecho da tampa, alterações dos valores definidos, activação das câmaras e do fluxo de gás, activação do dispositivo, erros de fluxo/fornecimento de gás e erros de temperatura.
- Apresentação gráfica de todos os dados no ecrã.
- Os dados são registados num ficheiro CSV para fácil análise com programas de folhas de cálculo.
- Capacidade de mudança em funcionamento das ligações de até 10 MINC.
- Capacidade de atribuir uma designação a dispositivos individuais para fácil identificação.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Consulte o ponto § 5.5 para obter informações sobre as limitações ao executar o sistema operativo Windows 2000.*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Os utilizadores necessitam de privilégios de administrador para instalar o software.*

3.9.1 Instalação do software

Observação: O software de registo e os controladores deverão ser instalados antes de ligar a MINC ao PC.

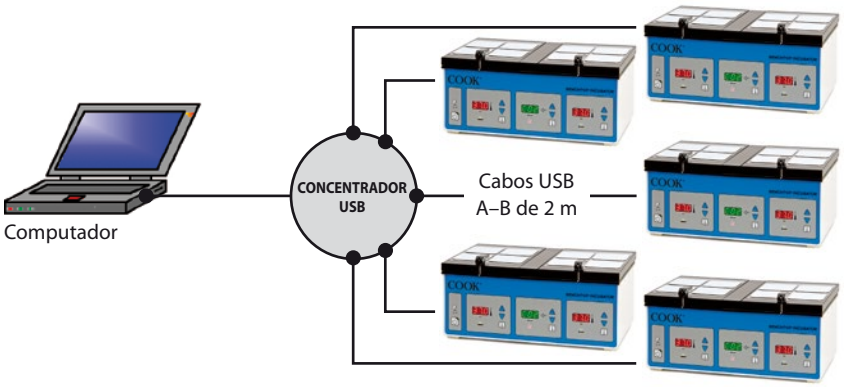
Para instalar este software:

1. Introduza o CD do software de registo da K-MINC-1000.
2. Execute KMINC1000-setup.exe a partir do directório raiz do CD. Para instalação no Windows 2000, utilize o KMINC1000-Legacy-setup.exe, localizado no directório "Legacy Installer".

Siga as instruções que aparecem no ecrã para concluir a instalação.

3.9.2 Ligação de cabos USB

Para ligação de várias MINC, recomenda-se a utilização de um concentrador USB (não fornecido).



Uma vez ligado, o software detectará automaticamente as MINC ligadas.

A MINC não consome qualquer energia a partir da porta USB, pelo que os concentradores USB sem alimentação externa são adequados para ligação de até 10 dispositivos. O encadeamento sequencial de concentradores USB não é recomendado. Cada concentrador deve estar ligado a uma porta USB separada no computador.

A MINC foi testada com êxito com os seguintes concentradores USB:

Fabricante	Modelo	Descrição
D-Link	DUB-H7	Concentrador de 7 portas USB 2.0
Belkin	FSU407	Concentrador ultramini de 4 portas de alta velocidade USB 2.0

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a MINC está ligada à corrente eléctrica, independentemente de estar ligada ou em modo "em espera".*

3.10 Activação do dispositivo

- Ligue o cabo de alimentação à tomada da corrente eléctrica e ligue o disjuntor da rede.
- O número de série da MINC deverá ser apresentado nos visores esquerdo e direito de temperatura durante aproximadamente 2 segundos.
- O visor de débito de gás deverá apresentar o número da versão do software durante aproximadamente 2 segundos.
- O dispositivo realiza um auto-teste.
- O dispositivo regressará, em seguida, ao estado anterior de alimentação da corrente eléctrica, em funcionamento em modo "em espera" ou "normal".
- Se a MINC estava activa antes de a alimentação da corrente eléctrica ser desligada, então o dispositivo recomeçará o funcionamento utilizando as definições anteriores de temperatura e débito de gás.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Certifique-se da disponibilidade de fornecimento de gás à MINC.*

Quando a tampa é aberta ou fechada ou quando o débito de gás se inicia, as câmaras são automaticamente purgadas para restabelecer rapidamente o ambiente gasoso. O débito de purga automática está predefinido e funciona independentemente do débito definido.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Para que o fluxo de gás esteja activo, uma ou ambas as câmaras necessitam de estar activas.*

Quando a MINC acaba de ser ligada ou quando a temperatura tiver sido ajustada, o alarme de temperatura é desactivado durante 120 minutos para permitir que o dispositivo chegue a condições estáveis sem a ocorrência de alarmes constantes.

O funcionamento da MINC não se interromperá por uma falha temporária de alimentação da corrente eléctrica. O dispositivo pode ser colocado em modo "em espera" premindo o botão sensível ao toque "em espera".

3.11 Selecção da temperatura da câmara

Quando é ligada pela primeira vez, a MINC utilizará a predefinição de temperatura de 37,0 °C.

Os visores do painel frontal apresentarão as temperaturas reais de cada câmara em graus Celsius (°C).

3.11.1 Desligar ou ligar a câmara

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar aquecimento.
- Esta acção irá ligar ou desligar a câmara consoante o seu estado actual.

3.11.2 Visualizar o valor de temperatura definido

- Prima e solte um dos botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura.
- A MINC emitirá um alerta sonoro e apresentará o valor de temperatura definido para essa câmara.
- Aproximadamente um segundo depois, o visor de temperatura reverterá para o estado de temperatura real da câmara.

3.11.3 Ajuste o valor de temperatura definido

- Prima e mantenha premido um dos botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura. A MINC emitirá um alerta sonoro.
- A temperatura ajustar-se-á em incrementos de 0,1 °C, de 35 °C a 40 °C.
- O valor seleccionado aparece no visor de temperatura para essa câmara.
- Quando atingir a temperatura desejada, solte o botão sensível ao toque.
- Após aproximadamente um segundo, o dispositivo emitirá um alerta sonoro e o visor de temperatura reverterá para a temperatura real da câmara. O novo valor de temperatura definido será guardado.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Para que a MINC mantenha um ambiente apropriado nas câmaras, a tampa tem de estar bem trancada quando fechada.

3.11.4 Abrir a tampa

- A abertura da tampa levará a que o visor de temperatura para essa câmara apresente Lid em vez da temperatura da câmara. A MINC emitirá um alerta sonoro aproximadamente a cada 30 segundos para alertar o utilizador de que uma tampa está aberta.
- O fecho da tampa levará a que o visor de temperatura reverta para a temperatura real da câmara e que os alertas sonoros cessem.

3.12 Selecção do débito de gás

Quando ligada pela primeira vez, a MINC utilizará o valor predefinido de fluxo de gás de 15 ml/min por câmara.

O visor do painel frontal apresentará o fluxo de gás real por câmara em mililitros por minuto (ml/min).

3.12.1 Ligue o fluxo de gás

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás.
- A MINC começará a efectuar uma purga durante aproximadamente 3 minutos e, em seguida, entrará em funcionamento de fluxo normal.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Para que o fluxo de gás esteja activo, uma ou ambas as câmaras necessitam de estar activas (ver ponto § 3.11.1).

3.12.2 Desligue o fluxo de gás

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás.
- O fluxo de gás desligar-se-á.

3.12.3 Apresenta o valor definido de débito de gás

- Prima e solte um dos botões sensíveis ao toque de selecção do débito de gás.
- A MINC emitirá um alerta sonoro e apresentará o valor de débito definido.
- Após aproximadamente um segundo, o visor de débito de gás voltará a mostrar o estado de fluxo de gás.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Siga estes passos na primeira vez que a MINC for utilizada para garantir um desempenho fiável.

3.12.4 Ajuste o valor definido de débito de gás

- Prima e mantenha premido um dos botões sensíveis ao toque de selecção de débito de gás; a MINC emitirá um alerta sonoro.
- O débito de gás ajusta-se em incrementos de 5 ml/min, de 15 ml/min a 25 ml/min.
- O valor seleccionado aparece no visor de débito de gás.
- Quando a definição de débito pretendida for atingida solte o botão sensível ao toque.
- Após aproximadamente um segundo, a MINC emitirá um alerta sonoro e o visor de débito de gás voltará a mostrar o débito de gás. O novo valor definido de débito de gás será guardado.

3.13 Primeira utilização

Deixe a MINC funcionar com ambas as câmaras de aquecimento a 37 °C e o fluxo de gás a 15 ml/min durante um mínimo de 24 horas para garantir que qualquer desgasificação residual de componentes é concluída.

Teste cada câmara relativamente à manutenção do pH utilizando meio de cultura contendo indicador vermelho de fenol (15 µg/ml). Ajuste o fluxo de gás para 15 ml/min e coloque o meio de cultura em poços de cultura em ambas as câmaras de incubação. Após uma incubação durante a noite, verifique se o indicador vermelho de fenol apresenta a cor correcta (tonalidade rosa-salmão).

A MINC foi agora instalada e colocada em funcionamento com êxito.

3.14 Condições de alarme

3.14.1 Alarme externo

A MINC possibilita a ligação a um monitor de alarme externo que alertará os funcionários de alarmes activados fora do horário laboral. Este alarme externo consiste normalmente num "circuito aberto" que pode "fechar" nas seguintes condições:

- Perda de alimentação da corrente eléctrica
- Pressão reduzida na entrada de gás
- Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites
- Temperatura fora dos limites

Ver o ponto § 8 Dados técnicos para visualizar o valor nominal de contacto do alarme.

Os requisitos do cliente de um monitor de alarme externo deverão ser remetidos para uma empresa que se especialize neste tipo de equipamento.

3.14.2 Perda de alimentação da corrente eléctrica

- Se a MINC estiver ligada e se uma ou ambas as câmaras de aquecimento estiverem activas, a perda de alimentação da corrente eléctrica provocará a activação do alarme externo caso a alimentação continue a estar desligada após 2 minutos.
- Se a alimentação da corrente eléctrica for restabelecida em menos de 2 minutos, o alarme externo não se activa e a MINC recomeçará o funcionamento normal.
- Se a alimentação da corrente eléctrica for restabelecida após os 2 minutos, o alarme externo desliga-se e a MINC recomeça o funcionamento normal.
- Adicionalmente, se o fluxo de gás estava activo antes da perda de alimentação, então a MINC irá reiniciar a sequência de fluxo em modo de purga quando a alimentação for restabelecida.

3.14.3 Pressão de entrada reduzida

O visor de fluxo de gás apresentará a leitura "CO2" e emitirá um alarme sonoro se a pressão de entrada de gás for demasiado reduzida para manter o fluxo, a pressão de entrada nominal para o desencadeamento deste alarme é <50 kPa.

Os contactos do alarme externo fecham-se após 15 minutos se a pressão de entrada correcta não for restabelecida.

O alarme será reposto quando for restabelecida uma pressão de entrada de gás >60 kPa.

3.14.4 Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites

O visor de fluxo de gás apresentará o visor "Err" e emitirá um alarme sonoro se o fluxo de gás diferir do valor definido em mais de 4 ml/min (incluindo sem fluxo de gás) durante mais de 10 minutos.

Os contactos do alarme externo fecham-se 5 minutos depois.

Para repor o alarme, após a rectificação da causa da condição de alarme, alterne o botão sensível ao toque iniciar/parar do fluxo de gás. Depois de desligar, espere pelo menos 3 segundos para ligar outra vez.

3.14.5 Temperatura fora dos limites

Quando a MINC tiver acabado de ser ligada ou a temperatura definida ajustada, o alarme de temperatura desactiva-se durante 120 minutos para permitir ao dispositivo chegar a condições estáveis sem a ocorrência de alarmes constantes.

Após este período de tempo, o visor de temperatura apresentará "Err", emitirá um alarme sonoro e o alarme externo será activado se a temperatura definida diferir em mais de ±0,4 °C, durante mais do que 2 minutos.

Para repor o alarme, alterne o botão sensível ao toque iniciar/parar da câmara aquecedora. **Observação: Assim, desactivará o alarme durante 120 minutos.**

Se não for possível rectificar uma condição de alarme, contacte o representante local da Cook Medical ou o seu agente de assistência técnica autorizado.

4. Lista de verificação da instalação e configuração

Verifique os elementos seguintes para a instalação da MINC:

- ❑ Foram fornecidos todos os artigos.
- ❑ A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura.
- ❑ Todos os artigos não estéreis foram removidos dos invólucros plásticos.
- ❑ O cabo de alimentação é o correcto para a sua região.
- ❑ A MINC foi colocada numa localização adequada.
- ❑ Foi determinada a mistura de gás apropriada.
- ❑ Obteve-se um regulador de gás apropriado.
- ❑ O regulador de gás foi definido para 150 kPa.
- ❑ As ligações de gás foram efectuadas e verificadas.
- ❑ O frasco de humidificação foi enchido e encaixado.
- ❑ A MINC foi activada.
- ❑ Os valores de temperatura e débito das câmaras foram ajustados para os valores pretendidos.
- ❑ Deixou-se a MINC em funcionamento durante 24 horas para garantir a conclusão de qualquer desgasificação residual dos componentes.

Verifique o que se segue para instalar o software de registo K-MINC-1000 (opcional):

- ❑ O CD de instalação e o cabo USB foram fornecidos.
- ❑ Está disponível um computador com as especificações apropriadas para execução do software de registo.
- ❑ O software de registo foi instalado.
- ❑ As ligações USB foram efectuadas e verificadas utilizando concentradores USB nas situações em que são necessárias várias ligações MINC.
- ❑ As MINC foram activadas.

5. Funcionamento do dispositivo

ADVERTÊNCIA: *Para garantir uma utilização segura, é necessário efectuar a assistência e manutenção adequados do dispositivo e dos componentes descartáveis.*

Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente!

Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções do manual antes de serem utilizados.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *A MINC mede o fluxo de gás internamente antes de o gás entrar para o compartimento de humidificação. Não existe nenhum mecanismo para verificar o correcto fluxo de gás para cada câmara. O utilizador deve inspeccionar visualmente a correcta instalação do frasco de humidificação e das linhas de gás para garantir o fornecimento desobstruído de gás para cada câmara.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humidificação estéril seja substituído sempre que for necessário reabastecer de água estéril, ou substituído regularmente com um período máximo de utilização de 4 semanas, de modo a evitar a contaminação bacteriana do conteúdo.*

Esta secção apresenta informações gerais acerca da utilização da MINC e do software de registo. Apenas o médico/embriologista pode avaliar os factores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se a utilização do dispositivo está indicada. O médico/embriologista tem de decidir sobre a técnica específica e o procedimento com o qual obterá o efeito clínico pretendido.

5.1 Antes de utilizar

Antes de iniciar o procedimento de cultura, realize os seguintes passos:

- Utilize os botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura para seleccionar a temperatura da câmara pretendida (ver o ponto § 3.11.3).
- Instale o frasco de humidificação enchido com água estéril conforme pormenorizado no ponto § 6.1.
- Confirme que o frasco de humidificação e as linhas de gás estão correctamente instalados.
- Active as câmaras necessárias de acordo com o ponto § 3.11.1.
- Utilize os botões sensíveis ao toque de selecção do fluxo de gás para seleccionar o fluxo de gás pretendido (ver o ponto § 3.12.4).
- Active o fluxo de gás (ver o ponto § 3.12.1). Certifique-se de que observa bolhas de gás no frasco durante o ciclo de purga e o fluxo normal.
- Aguarde um mínimo de 4 horas antes de utilizar para permitir que atinja o equilíbrio.

5.2 Introdução de placas de cultura

A MINC foi concebida para utilização com placas de quatro poços NUNC® ou com placas de cultura de uma fase de 35 mm e 60 mm NUNC® e FALCON®.

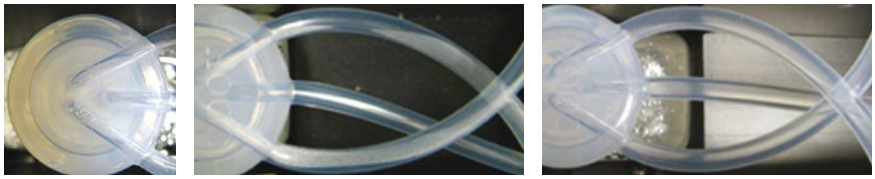
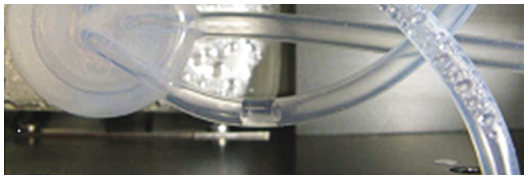
As placas de quatro poços ou de uma fase podem ser utilizadas na base da câmara. Certifique-se de que assentam firmemente nos sulcos a eles destinados. Deverá existir contacto directo entre a base da placa e a superfície da base da câmara.

5.3 Placas de identificação do paciente

Utilize as placas magnéticas de identificação da paciente nas tampas das câmaras para registar o conteúdo das placas de cultura com um marcador. As marcações podem ser removidas com uma solução alcoólica.

5.4 Possível formação de condensado

Durante a utilização normal do frasco de humidificação, poderá haver alguma condensação natural no tubo.

Normal	
Excessiva	
Obstrução	

Existem vários factores que originam a formação de condensação:

- A abertura e fecho repetidos da tampa da câmara do humidificador.
- Deixar a tampa da câmara do humidificador aberta.
- Condições ambientais flutuantes.
- Correntes de ar.

Não se recomenda obstruir a tubagem de qualquer forma.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Recomenda-se que não sejam executadas outras aplicações enquanto estiver a utilizar o software de registo. Outras aplicações que sobrecarreguem o processador ou a memória podem impedir o funcionamento adequado do software de registo.

5.5 Iniciar o software de registo

Assim que o software tiver sido instalado, pode ser executado a partir do ícone K-MINC-1000 Logger que se encontra no ambiente de trabalho:

O programa também pode ser iniciado a partir do Menu Iniciar em – Ficheiros de programas › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Após iniciar o software de registo, qualquer MINC que esteja ligada às portas USB será identificada após um curto espaço de tempo, iniciando-se, em seguida, o registo.

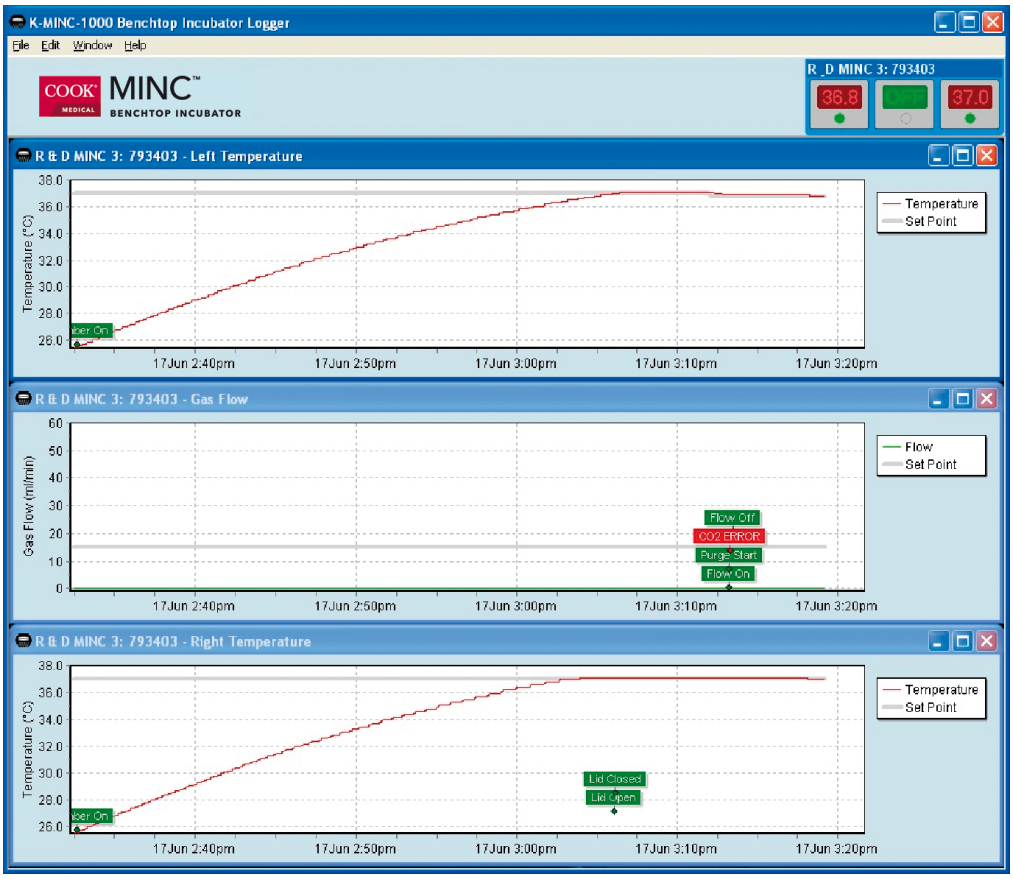
O programa analisa continuamente a porta USB quanto a dispositivos ligados. As MINC podem ser ligadas em qualquer altura.

Observação: Para utilizadores que estejam a utilizar o Windows 2000, o software de registo necessita de ser fechado antes de desligar qualquer dos dispositivos da porta USB. Caso contrário, poderá originar uma falha do sistema devido às limitações na forma como o Windows 2000 lida com dispositivos USB. Para utilizadores do Windows XP, Vista, 7 ou 8, os dispositivos podem ser desligados e ligados a qualquer altura. Recomenda-se a actualização para o Windows XP, Vista, 7 ou 8 se o computador seleccionado estiver a utilizar o Windows 2000.

5.6 Utilizar o software de registo

5.6.1 Ecrã de trabalho do programa de registo

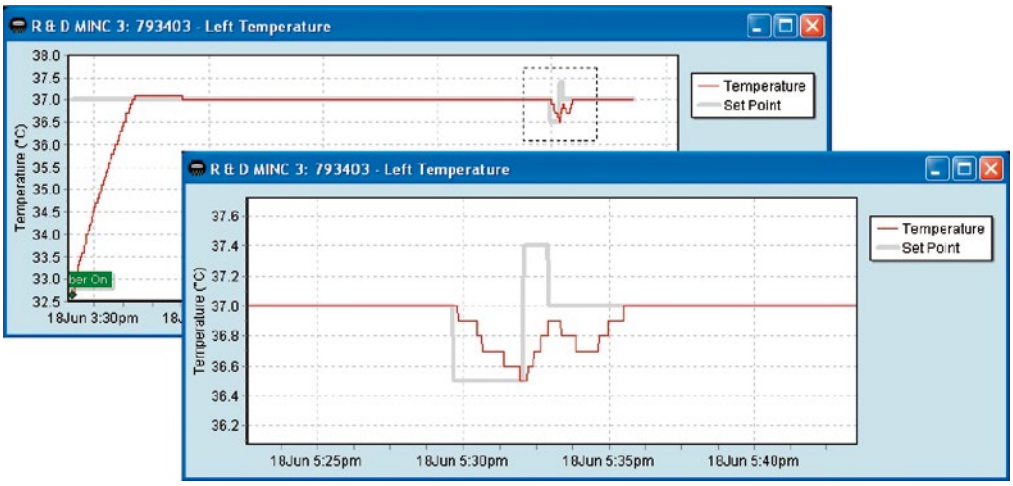
Quando o software de registo detecta uma MINC ligada, serão apresentados três gráficos para cada dispositivo. O primeiro e o último gráficos apresentam as temperaturas das câmaras esquerda e direita respectivamente, enquanto o gráfico do meio apresenta o fluxo de gás.



Os dados dos gráficos são actualizados de forma contínua aproximadamente uma vez por segundo, sendo apresentados tanto a medição real como o valor definido.

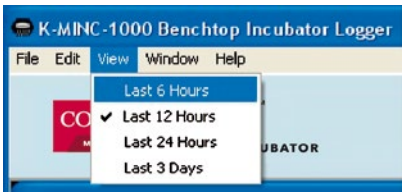
Os gráficos mudarão de escala à medida que os dados são recolhidos. Pode ser apresentado um máximo de 3 dias de informações de registo no ecrã. Após os 3 dias, os dados antigos serão truncados da parte final do gráfico e não podem ser visualizados novamente no programa de registo. Todos os dados registados podem ser revistos através do ficheiro CSV – consultar o ponto § 5.6.3.

É possível ampliar uma área do gráfico clicando e arrastando uma região rectangular com o botão esquerdo do rato.



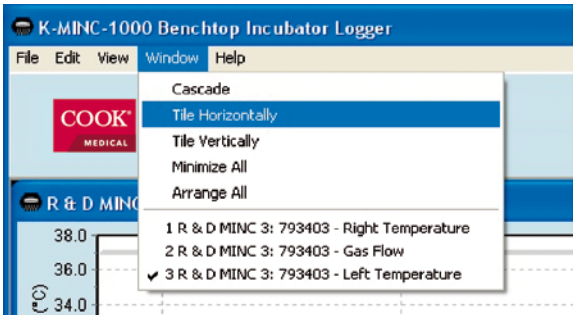
Manter o botão direito do rato premido permite deslocar-se pelo gráfico. Para regressar à escala original do gráfico, faça duplo clique no botão esquerdo do rato.

Utilize o menu View (Ver) para seleccionar a escala de tempo dos gráficos.



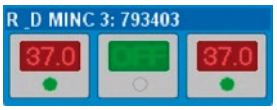
Existe a possibilidade de escolher a visualização das últimas 6, 12 ou 24 horas ou dos últimos 3 dias de dados nos gráficos de deslocamento. Visualizar-se-á as últimas 12 horas de dados por predefinição.

Os elementos no menu Window (Janela) podem ser utilizados para organizar as janelas dos gráficos conforme pretendido. O programa começará por organizar, em primeiro lugar, os gráficos em mosaicos horizontalmente. Se a janela da aplicação for redimensionada, seleccione novamente esta opção para reajustar os gráficos à janela principal.



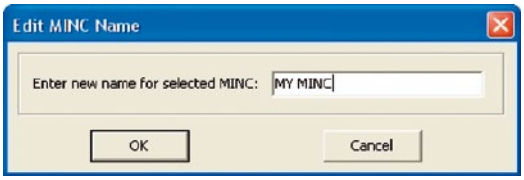
5.6.2 Seleccionar e atribuir designações aos dispositivos

Se existir mais do que uma MINC ligada, o conjunto de gráficos para um determinado dispositivo pode ser visualizado seleccionando o ícone do dispositivo pretendido, mostrado abaixo, situado na zona da faixa que se situa na parte superior da janela.



Apenas pode estar seleccionada uma MINC de cada vez. Os ícones são ordenados alfabeticamente de acordo com a respectiva designação.

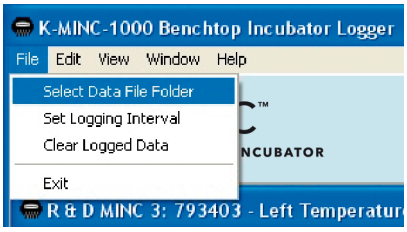
Para (re)atribuir uma designação à MINC seleccionada, seleccione "MINC Name" (Nome da MINC) a partir do menu Edit (Editar).

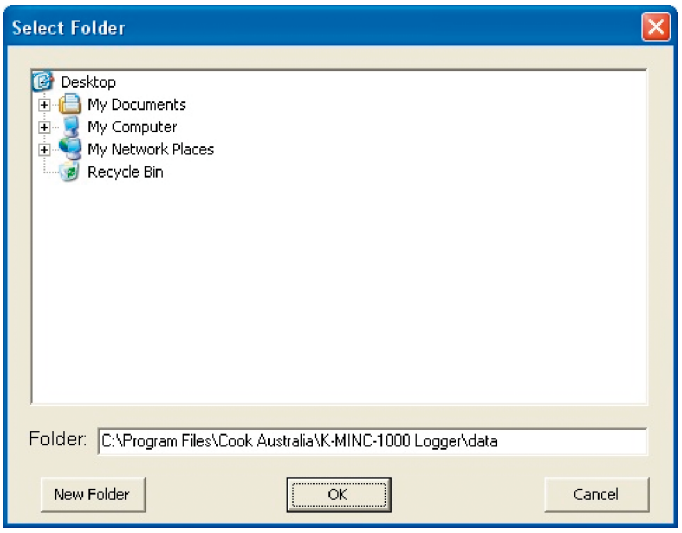


A designação deve ter menos de 128 caracteres e não pode conter: \ / : * ? " < > ou |. A designação da MINC é utilizada para criar o nome do ficheiro CSV de modo que necessita de conter caracteres válidos para um nome de ficheiro.

5.6.3 Registar dados

O registo de dados para um ficheiro CSV começa assim que a MINC é detectada. A função de registo não pode ser desligada. É escrito um ficheiro de dados separadamente para cada dispositivo ligado, sendo estes ficheiros criados na pasta de ficheiros de dados. Para visualizar a pasta actual, seleccione "Select Data File Folder" (Seleccionar pasta de ficheiro de dados) no menu File (Ficheiro).



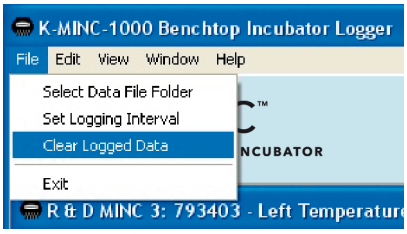


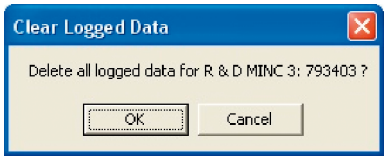
A partir daqui, pode seleccionar ou criar uma nova pasta de ficheiros de dados.

Os ficheiros são designados com o nome da MINC seguido pelo seu número de série. Os dados contidos nestes ficheiros são acrescentados de modo a que possam conter dados de várias execuções diferentes. Para apagar os dados, seleccione "Clear Logged Data" (Apagar dados registados) no menu File (Ficheiro). São apagados apenas os dados da MINC activamente apresentada.

Se tencionar manter os ficheiros de dados para ciclos individuais, recomenda-se que copie o ficheiro de dados MINC específico para uma área de arquivo e mude o nome do ficheiro copiado antes de apagar os ficheiros de registo de dados.

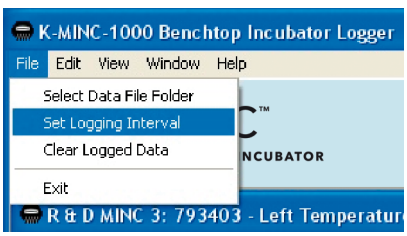
O ficheiro copiado irá conter todos os dados registados desde o arranque ou da última vez que o ficheiro foi apagado, até à altura em que o ficheiro foi copiado. Se a MINC não estiver desligada e os dados registados forem apagados, os dados seguintes continuarão a ser escritos no ficheiro apagado.

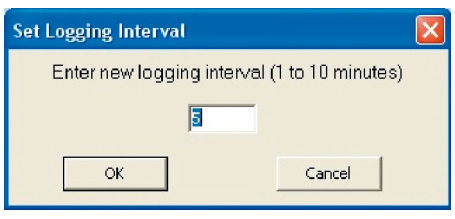




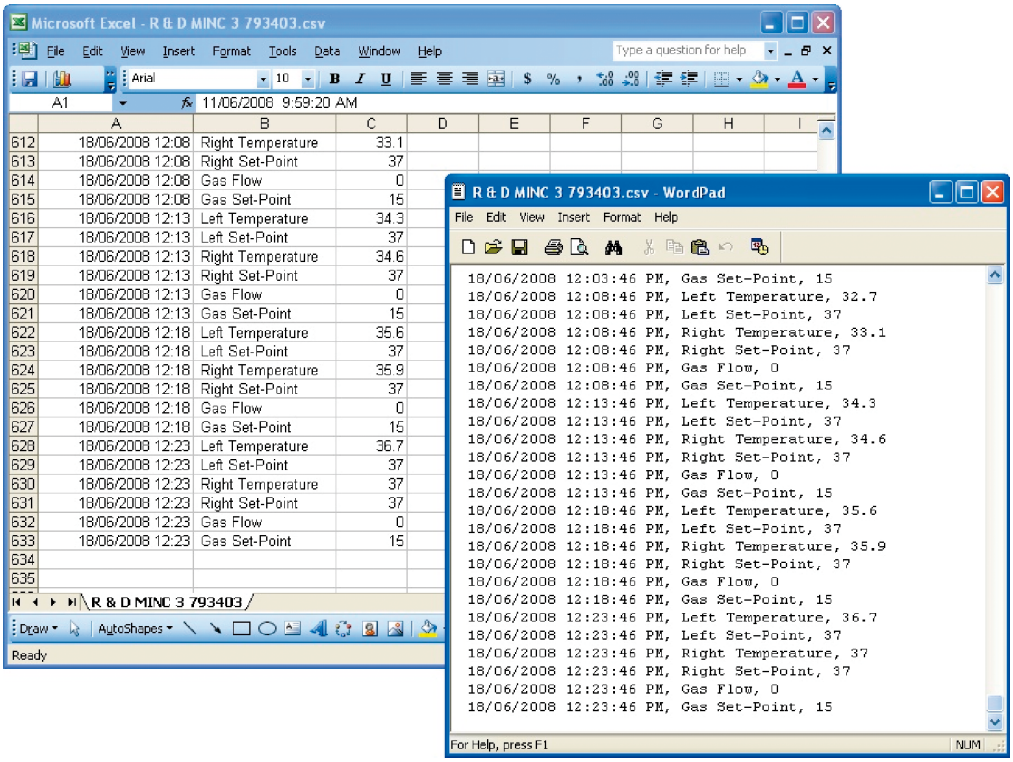
É também possível eliminar ou mudar o nome dos ficheiros utilizando o Gestor de ficheiros do Windows.

Por predefinição, as medições são registadas no ficheiro a cada 5 minutos. Cada linha do ficheiro contém a data e a hora. Os alarmes e outras ocorrências são registados imediatamente. O intervalo de registo pode ser definido entre 1 e 10 minutos seleccionando "Set Logging Interval" (Definir o intervalo de registo) no menu File (Ficheiro).





Os ficheiros de dados CSV podem ser abertos em qualquer editor de texto ou no Microsoft Excel. Os ficheiros de registo podem também ser abertos no modo só de leitura enquanto o registo estiver a decorrer, mas poderá não conter os dados mais recentes. Desligue a MINC e feche o programa de registo para eliminar da memória, guardar em registo e fechar os ficheiros de registo.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
O utilizador necessita de privilégios de administrador para remover programas.

5.6.4 Desinstalação do software de registo

- Seleccione a aplicação de gestão do programa relevante para desinstalar o software.
- Na lista dos programas atualmente instalados, selecione "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" e, em seguida, clique no ícone apropriado para desinstalar e siga as instruções.

5.7 Após a utilização

1. Utilize o botão sensível ao toque em espera para colocar a MINC em modo de espera.
2. Retire o frasco de humidificação, a fonte de alimentação de gás e o cabo de alimentação.

6. Assistência técnica e manutenção

ADVERTÊNCIA: *Para garantir um funcionamento seguro, é necessário submeter a MINC e os componentes descartáveis a cuidados e manutenção apropriados. Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente!*

Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com o manual do utilizador antes de serem utilizados.

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humidificação estéril seja substituído sempre que for necessário reabastecer de água estéril, ou substituído regularmente com um período máximo de utilização de 4 semanas, de modo a evitar a contaminação bacteriana do conteúdo.*

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. *Não submerja a MINC!*

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Este teste de funcionalidade deve ser realizado semestralmente.*

6.1 Mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação

Deve ser fornecida uma assistência, manutenção e armazenamento apropriados para preservar a MINC e garantir o seu funcionamento adequado. Para proteger o paciente de infecção, todos os componentes descartáveis que entrem em contacto com tecido humano (por exemplo, tubos de ensaio e tubagens) têm de estar esterilizados. Os componentes descartáveis têm de ser eliminados após cada utilização numa paciente.

Para mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação:

1. Certifique-se de que o fluxo de gás está desligado.
2. Levante ambas as tampas da câmara de aquecimento e a tampa da câmara central. Destaque e retire o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação usados.
3. Recomenda-se a limpeza da totalidade do dispositivo antes de instalar um filtro, uma linha de gás e um frasco de humidificação novos. Consultar o ponto § 6.2.
4. Prepare e introduza um frasco novo conforme pormenorizado no ponto § 3.8.
5. Para reiniciar o funcionamento da MINC:
   a. Ligue o fluxo de gás.
   b. Verifique a existência de bolhas no frasco de humidificação.
   c. Verifique que a linha de gás que abastece cada câmara não se encontra dobrada ou apertada.
   d. Feche a tampa da câmara central e ajuste o débito caso necessário.
6. Deixe que a água aqueça e fique saturada de CO_2 durante 4 horas.

Este processo pode ser acelerado da seguinte forma:

1. Pré-aquecendo assepticamente o frasco de humidificação preparado até 35 °C no passo 4, e
2. purgando o sistema pelo menos 3 vezes num processo de sucessão rápida como no passo 5.

Isto irá permitir a utilização imediata do dispositivo.

6.2 Limpeza do dispositivo

Antes da limpeza periódica da MINC, retire o conteúdo das câmaras de incubação.

Desligue o dispositivo. Consultar o ponto § 5.7.

Recomenda-se que a MINC seja limpa com uma solução aquosa de álcool a 70% (etanol ou isopropílico). Humedeça um pano e limpe todas as superfícies internas e externas do dispositivo.

Não submerja o dispositivo na solução de limpeza.

Limpe as saídas de gases situadas no centro da parte frontal das tampas das câmaras esfregando o orifício com um pequeno escovilhão embebido com a solução aquosa de álcool a 70%.

Após a limpeza, deixe as tampas da unidade abertas para garantir que todos os vapores de álcool se dissiparam.

Pode ser utilizada água purificada para limpar superfícies nas situações em que a utilização da solução de álcool não seja apropriada.

6.3 Teste de funcionalidade bianual

Com o objectivo de preservar e manter a segurança da MINC, são necessárias inspecções regulares para detecção precoce de possíveis avarias.

O utilizador ou um técnico qualificado têm de testar regularmente o dispositivo para avaliar a sua funcionalidade.

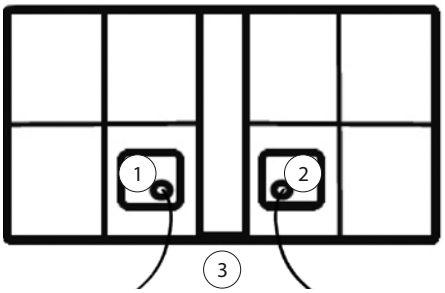
A cada seis meses, é necessário testar o seguinte:

- Temperatura
- Débito de gás
- Contactos do alarme externo

6.3.1 Temperatura

Defina a temperatura de cada câmara para 37 °C. Coloque uma placa de quatro poços NUNC® no canto interior frontal de cada câmara. Encha o poço frontal de cada placa com 0,8 ml de meio de cultura e equilibre termicamente.

Para medir a temperatura, submerja as pontas de termopares calibrados no meio de cultura conforme mostrado em baixo, garantindo que cada ponta do termopar se situa no fundo de cada poço. Feche a tampa da câmara e conceda tempo suficiente para que os termopares se equilibrem termicamente.



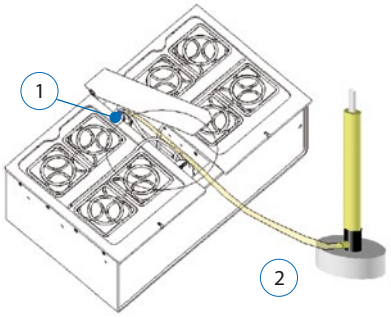
1. Posição do termopar no poço da câmara esquerda
2. Posição do termopar no poço da câmara direita
3. Frente da MINC

As temperaturas medidas serão as definidas pelo utilizador ±0,2 °C.

6.3.2 Débito de gás

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Este teste de funcionalidade deve ser realizado semestralmente.

Para testar o débito, utilize um fluxímetro de gás calibrado por ar ligado à saída Luer-lock que se situa por debaixo do filtro antibacteriano, conforme mostrado abaixo.



1. Saída Luer-lock
2. Fluxímetro

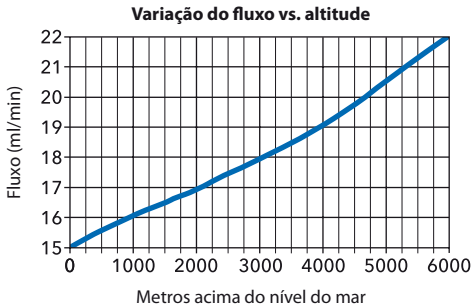
Não deverá existir qualquer outra restrição adicional ao fluxímetro de gás na saída e deverá estar aberto à pressão atmosférica. Inicie o fluxo de gás. O fluxímetro de gás deverá indicar duas vezes o valor definido pelo utilizador ± 15%. Observa-se duas vezes o valor definido uma vez que o visor apresenta o débito de gás por câmara.

Em cada um dos seguintes valores definidos, verifique que o débito medido se encontra dentro dos limites aceitáveis:

Valor de débito definido (ml/min)	Intervalo de débito medido (ml/min)
15	25,5 a 34,5
20	34 a 46
25	42,5 a 57,5

Se as medições ficarem fora dos limites aceitáveis, contacte o representante da Cook Medical. Os débitos de gás para a MINC estão calibrados a 22 °C ao nível do mar.

Ao calcular o fluxo de gás esperado devem ser tidas em consideração a temperatura e a pressão atmosférica. A tabela abaixo apresenta o fluxo obtido com a variação da altitude quando a MINC foi definida para 15 ml/min.



6.3.3 Contactos do alarme externo

Para testar os contactos do alarme externo, certifique-se de que pelo menos uma câmara de aquecimento está activa e, em seguida, desligue a MINC da corrente eléctrica. Os contactos deverão fechar-se aproximadamente 2 minutos depois. Assim que os contactos se fecharem, volte a ligar o dispositivo à corrente eléctrica e deixe-o funcionar durante 150 minutos.

Abra a tampa de uma câmara activa e deite água fria para que se formem vapores. Durante este período, o visor de temperatura deverá apresentar "Lid" (tampa) e a MINC deverá emitir um alerta sonoro aproximadamente a cada 30 segundos. Os contactos deverão fechar-se aproximadamente 2 minutos depois. Se os contactos não se fecharem, contacte o representante da Cook.

6.4 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado

ADVERTÊNCIA: *Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior!*

Inspecções pelo menos uma vez por ano	Para uma segurança de operação contínua da MINC, um técnico de assistência autorizado deve realizar a manutenção anual ao dispositivo de acordo com o Manual de Assistência SMA30002. O técnico de assistência deve avaliar a funcionalidade operacional dos sistemas de controlo do gás e da temperatura e dos contactos de alarme externos.
Agentes de assistência técnica autorizados	Todos os serviços de assistência, como alterações, reparações, calibrações, etc., só podem ser feitos pelo fabricante ou por técnicos de assistência autorizados pelo fabricante em conformidade com o Manual de Assistência SMA30002.
Responsabilidade	O fabricante não tem qualquer responsabilidade em relação à segurança operacional da MINC caso o dispositivo tenha sido deliberadamente aberto e caso tenham sido feitas reparações ou alterações por pessoas não autorizadas durante o período de garantia.
Certificação	O proprietário da MINC receberá um certificado assinado do agente de assistência técnica para todas as inspecções ou reparações efectuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efectuou.
Documentação técnica	Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações à MINC ou aos componentes descartáveis.

6.5 Procedimento de devolução

ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. *O produto devolvido tem de estar claramente identificado com um aviso de contaminação e deve ser colocado num saco plástico hermeticamente fechado, que deve, por sua vez, ser colocado noutro saco plástico hermeticamente fechado.*

Ao transportar a MINC, certifique-se de que o frasco de humidificação e todos os conteúdos das câmaras são retirados antes do transporte.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Quando devolver algum artigo, use a embalagem original. O fabricante não assume responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por embalagens inadequadas para transporte.*

Todos os dispositivos e componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para protecção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

1. Limpe conforme descrito no ponto § 6.2.
2. Ponha os artigos a devolver num saco de plástico e feche-o hermeticamente; ponha este saco dentro de um segundo saco plástico hermeticamente fechado.
3. Coloque na embalagem original.
4. Junte as seguintes informações:
   - Nome do proprietário
   - Morada do proprietário
   - Modelo
   - Número de série do equipamento (ver placa de identificação)
   - Descrição do dano ou avaria.

O fabricante tem o direito de se recusar a executar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

7. Componentes descartáveis

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Para um funcionamento óptimo da incubadora, utilize apenas componentes descartáveis originais.*

N.º de encomenda	Descrição
K-MINC-CTS-S	Frasco de humidificação descartável, tubagem de gás e conjunto de filtro fornecidos.

8. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1	
Tipo de protecção contra choque eléctrico:	Equipamento de Classe I
Grau de protecção contra entrada prejudicial de sólidos e de água:	IP31
Especificações gerais	
Fonte de alimentação:	100 - 240 V~
Frequência:	50 - 60 Hz
Consumo máximo de energia:	140 V~
Valor nominal do contacto do alarme:	2 A/30 VCC
Condições ambientais de funcionamento:	+18 °C a +32 °C 5% a 85% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instruções de armazenamento e transporte:	+5 °C a +40 °C 10% a 75% HR
Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2.ª edição CSA C22.2 N.º 61010-1 2.ª edição CSA C22.2 N.º 61010-2-010 2.ª edição
Dimensões:	Com a porta fechada: 405 mm de largura x 190 mm de altura x 265 mm de profundidade Com a porta aberta: 405 mm de largura x 400 mm de altura x 315 mm de profundidade
Peso:	11 kg (24,3 lb)
Tipo de fornecimento de gás:	Mistura de 6% de CO_2, 5% de O_2 e 89% de N_2 (sistema de cultura Cook ao nível do mar) ou 6% de CO_2 de elevada pureza no ar (tolerâncias recomendadas de ±0,2%)
Pressão no fornecimento de gás:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacidade de débito de gás:	15 ml/min até 25 ml/min por câmara em incrementos de 5 ml/min Purga a 175 ml/min por câmara durante 3 minutos
Exactidão do débito de gás:	±15% de fluxo por câmara (fluxo normal) ±18 ml/min por câmara (purga)
Capacidade de temperatura da câmara:	35,0 °C até 40,0 °C em incrementos de 0,1 °C num intervalo de temperatura ambiente de +20 °C até +28 °C. No valor definido de 37 °C, o intervalo da temperatura ambiente é alargado para +18 °C até +32 °C.
Exactidão da temperatura da câmara:	±0,2 °C no ponto de calibração
Requisitos informáticos para o software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator	
Sistema operativo	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 ou Windows 2000 *(1)*
RAM	No mínimo 256 Mb
Espaço livre no disco rígido	No mínimo 10 Gb
Processador	Pentium 4, 1,6 GHz ou superior
Ecrã	1024 x 768, 256 cores ou superior
Porta de E/S:	Porta compatível com USB 1.1 ou 2.0
Especificações do software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator	
Número máximo de MINC ligadas	10
Limites do intervalo de registo	Ajustável de 1 a 10 minutos
Período máximo de tempo de registo	Limitado apenas pelo espaço livre no disco
Formato do ficheiro de registo	Valores separados por vírgulas (Comma-Separated Values, CSV)
Intervalo de actualização do gráfico	1 segundo
Período máximo de tempo visualizado no ecrã	3 dias
Resolução da temperatura	0,1 °C
Resolução do fluxo de gás	5 ml/min

Observação (1): Não recomendado

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

A MINC Mini Incubator destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador final da MINC Mini Incubator deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	*Nível de teste IEC 60601*	*Nível de conformidade*	*Orientação sobre o ambiente electromagnético*
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o revestimento do chão for um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia Não se aplica a linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se for necessário para o utilizador da MINC Mini Incubator que esta continue em funcionamento durante as interrupções de fornecimento da corrente elétrica, é recomendável que a MINC Mini Incubator esteja ligada a uma fonte de energia ininterrupta ou a uma bateria.
	0% U_T durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	0% U_T durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	
	0% U_T durante 5 s	0% U_T durante 5 s	
Frequência do campo magnético da corrente elétrica (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz[c] 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte da MINC Mini Incubator, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	**Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local eletromagnético[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:
Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3	Consulte a tabela	Consulte a tabela	Consulte a distância de separação mínima recomendada na tabela

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que a MINC Mini Incubator é utilizada exceder o nível de conformidade de radiofrequência acima indicado, deverá examinar-se a MINC Mini Incubator para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local da MINC Mini Incubator.

[b] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

[c] As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádios amadores entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7,0 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Orientações e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas

A MINC Mini Incubator destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador final da MINC Mini Incubator deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

Teste de emissões	*Conformidade*	*Orientação sobre o ambiente electromagnético*
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A MINC Mini Incubator utiliza radiofrequência apenas para o respetivo funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos que se encontrem nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A MINC Mini Incubator é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	**Banda[a] (MHz)**	**Assistência[a]**	**Modulação[b]**	**Potência máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível de ensaio de imunidade (V/m)**	**Distância de separação mínima (m)**
385	360-390	TETRA 400	Modulação de impulsos[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] Desvio de ±5 kHz Sinusal a 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de impulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de impulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Observação: se necessário para alcançar o nível de teste de IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento ou sistema de eletromedicina (ME) pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

[a] Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligações ascendentes.

[b] O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrangular com ciclo de trabalho de 50%.

[c] Como alternativa à modulação FM, pode utilizar-se a modulação de impulsos a 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, e a MINC Mini Incubator

A MINC Mini Incubator está indicada para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por radiofrequência irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da MINC Mini Incubator podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por radiofrequência, portátil e móvel (transmissores), e a MINC Mini Incubator, conforme se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

9. Resolução de problemas

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: *Caso persistam quaisquer erros, contacte o seu representante da Cook Medical.*

Indicador de erro e alarme	Fonte de erro	Eliminação de erro
A MINC não se liga.	O cabo de alimentação não está ligado. A corrente eléctrica não está ligada.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. Ligue a alimentação da corrente eléctrica. (Consultar o ponto § 3.10).
Os visores não acendem.	O dispositivo não está em espera.	Confirme que o indicador "em espera" está aceso e com cor verde. Prima o botão sensível ao toque "em espera". (Consultar o ponto § 3.10).
A MINC não aquece até à temperatura correcta.	As definições de temperatura não foram introduzidas correctamente.	Introduza as definições de temperatura correctas. (Consultar o ponto § 3.11.3).
Alarme 'Temperature out of range' (temperatura fora dos limites).	A temperatura definida não é atingida a tempo.	Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. (Consultar o ponto § 3.11.1).
É apresentado "Err".	Tampas abertas durante períodos alargados.	Não deixe as tampas abertas durante períodos alargados. Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. (Consultar o ponto § 3.11.1).
	O dispositivo não está a funcionar em condições ambientais funcionais.	Avalie a colocação do dispositivo. (Consultar o ponto § 3.6).
Alarme 'Low inlet pressure' (pressão de entrada reduzida).	O fornecimento de gás não está ligado.	Verifique a ligação de fornecimento de gás. (Consultar o ponto § 3.7.3).
É apresentado "CO_2".		O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado.
	Fornecimento de gás vazio.	Verifique o volume disponível restante.
		O fluxo de gás deverá recomeçar no modo de purga assim que o fornecimento de gás for novamente ligado.
	As linhas de gás estão dobradas.	Verifique que as linhas de gás não se encontram obstruídas.
		O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado.
	Unidade de substituição de garrafa de gás incompatível com a MINC.	Certifique-se de que a pressão de entrada para a MINC não cai abaixo dos 135 kPa.
		O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado.
	A resistência ao fluxo de gás da ligação em série de vários dispositivos é demasiado elevada para permitir a purga de várias unidades.	Verifique se a pressão regulada continua a apresentar um valor nominal de 150 kPa com todos os dispositivos ligados em série em purga. (Consultar o ponto § 3.7.4).
Alarme 'No gas flow or gas flow out of range' (sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites).	As linhas de gás, o frasco e o filtro descartáveis estão ligados de forma incorrecta ou encontram-se obstruídos.	Verifique as ligações ao encaixe Luer na câmara central e verifique se as linhas descartáveis não se encontram dobradas. (Consultar o ponto § 3.8).
É apresentado "Err".		Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1).
	Oclusão do filtro descartável devido à humidade.	Substitua o frasco de humidificação descartável, a tubagem de gás e o conjunto de filtro — K-MINC-CTS-S. (Consultar o ponto § 3.8).
		Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1).
	As linhas de gás descartáveis encontram-se dobradas ou bloqueadas.	Verifique que as linhas de gás não se encontram dobradas ou obstruídas. (Consultar o ponto § 3.8).
		Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1).

Indicador de erro e alarme	Fonte de erro	Eliminação de erro
Fluxo de gás reduzido ou inexistente a partir das linhas de gás descartáveis sem presença de alarme.	O frasco e o filtro descartáveis estão incorrectamente ligados.	Verifique as ligações ao encaixe Luer na câmara central. (Consultar o ponto § 3.8).
	Vedante da tampa do frasco descartável.	Verifique se a tampa do frasco se encontra apertada e se o frasco não está partido ou danificado. (Consultar o ponto § 3.8).
Consumo de gás excessivo.	Pressão de fornecimento elevada.	Certifique-se de que a pressão de entrada para a MINC não excede os 165 kPa.
	As ligações de gás não se encontram fixas ou estão danificadas.	Certifique-se de que todos os encaixes de gás desde a garrafa até à entrada de gás da MINC se encontram apertados. Se o erro persistir, inspeccione todos os encaixes relativamente a danos nas superfícies vedantes e substitua-os conforme necessário.
	Linha de gás danificada.	Substitua a linha de gás.
Visualiza-se "Lid" (tampa) e o dispositivo emite um alerta sonoro a cada 30 segundos.	A tampa está aberta.	Feche a tampa, esta funcionalidade é disponibilizada para ajudar a evitar que a câmara seja deixada aberta durante mais tempo do que o necessário. (Consultar o ponto § 3.11.4).
O software de registo não reconhece o dispositivo.	A MINC não recebe energia.	Certifique-se de que a MINC está ligada à corrente eléctrica.
	A MINC não está ligada.	Ligue a MINC ao PC utilizando o cabo USB fornecido. Se ligar vários dispositivos, utilize os concentradores USB aprovados. Comece por ligar uma MINC de cada vez para isolar a falha. Se os controladores USB tiverem sido correctamente instalados, a MINC deverá aparecer no Gestor de dispositivos do Windows sob "Universal Serial Bus" (Controladores USB) como "USBXpress Device" (Dispositivo USBXpress) quando estiver ligada.
Não existem dados registados.	Nome de ficheiro inválido.	Certifique-se de que o nome do ficheiro da MINC é um nome de ficheiro válido. (Consultar o ponto § 5.6.2).
	Directório de registo incorrecto ou inválido.	Verifique que o directório do ficheiro de registo está correcto. (Consultar o ponto § 5.6.3).
	Nome alterado recentemente.	Se o nome da MINC for alterado, os dados não são registados no novo nome do ficheiro até que o software seja reiniciado.
	Disco cheio.	Liberte algum espaço do disco apagando ficheiros desnecessários.
Etiquetas de ocorrências ou linha do gráfico pouco claras.	Muitas ocorrências ou erros a ocorrerem num período curto.	Amplie para afastar as etiquetas. (Consultar o ponto § 5.6.1). Em alternativa, carregue o ficheiro CSV e desloque para baixo, até à altura em questão. (Consultar o ponto § 5.6.3).
Os dados prolongam-se para lá dos limites do gráfico.	Ocorrência de purga de gás.	Desloque o gráfico para cima utilizando o botão direito do rato. O eixo de fluxo encontra-se numa escala que permite visualizar de forma satisfatória os débitos normais. (Consultar o ponto § 5.6.1).
	Período de registo alargado.	Desloque o gráfico para o lado com o botão direito do rato ou utilize um período de tempo mais alargado no menu "View" (Ver). (Consultar o ponto § 5.6.1).
Mensagem "File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" (Erro ao abrir ficheiro! Não é possível abrir: *nomeficheiro.cvs*).	O directório de registo é inválido ou não existe.	Crie um directório se este não existir. (Consultar o ponto § 5.6.3).
	O ficheiro já se encontra aberto noutra aplicação.	Feche a outra aplicação e inicie novamente o registo.
	O utilizador não detém privilégios suficientes para acrescentar a um ficheiro criado por outro utilizador.	Altere o directório de registo para começar a escrever um novo ficheiro de registo. (Consultar o ponto § 5.6.3).
Mensagem "Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Nome da MINC inválido! O nome da MINC não pode conter \ / : * ? " < > ou |")	O nome da MINC é utilizado como parte do nome do ficheiro de registo, por isso não deve ser utilizado nenhum destes caracteres.	Apague os caracteres inválidos no nome da MINC. (Consultar o ponto § 5.6.1).
Mensagem "File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (Ficheiro: *nomeficheiro.csv* excede os 10 MB. Considere arquivar e eliminar).	O tamanho do ficheiro de registo especificado é superior a 10 MB. Ficheiros de registo grandes podem tornar o sistema lento.	Arquive o ficheiro de registo especificado e mova-o para outra pasta. (Consultar o ponto § 5.6.3).

10. Garantia limitada

A Cook Australia garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, o produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as directrizes especificadas pela Agência Australiana de Regulação de Produtos Terapêuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) ou autoridade competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos em material e mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou, por opção da Cook, substituído sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que estejam danificados por acidente, má utilização ou uso inadequado, tensão de linha incorrecta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à Cook Australia nem ao seu agente de assistência técnica autorizado.

A garantia limitada precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Em particular, a Cook Australia não garante que o produto seja adequado para as necessidades do comprador e não faz qualquer garantia acerca da comercialização ou adequação para um determinado fim. As representações da Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou adequação para a utilização por qualquer comprador não se alargam além das representações definidas na literatura da Cook Australia anexa ao produto. A Cook Australia presume que o comprador tem experiência na utilização deste dispositivo e tem capacidade para avaliar com base nos seus conhecimentos a adequação do produto, ou quaisquer outros aspectos, à utilização prevista. A Cook Australia dispõe de um serviço de consultadoria técnica, que pode ser consultado por um comprador ou aspirante a comprador que se pretenda aconselhar.

Após um (1) ano da data de compra, este dispositivo será reparado com um custo de reparação que engloba o custo das peças, da mão-de-obra e do transporte.

Antes de devolver, por qualquer motivo, o produto, contacte o distribuidor da Cook mais próximo para obter assistência e instruções.

A Cook Australia reserve-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

Para clientes na Austrália e Nova Zelândia:

Os produtos e serviços da William A. Cook Australia são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas no âmbito da Legislação Australiana do Consumidor. No caso de falhas graves do serviço, o utilizador tem direito a:

• Cancelar o contrato de serviço que tem connosco; e

• A um reembolso pela parte não utilizada ou a uma compensação pela redução do seu valor.

O utilizador tem o direito de escolher se pretende um reembolso ou a substituição em caso de falhas graves dos produtos. Se a falha dos bens ou serviços não constituir uma falha grave, o utilizador tem direito à correção da falha dentro de um período de tempo razoável. Se tal não for feito, o utilizador tem direito a um reembolso dos produtos, a cancelar o contrato de serviço e a receber um reembolso por qualquer parte não utilizada. Tem ainda direito a ser compensado por qualquer outra perda ou dano razoavelmente previsível decorrente da falha dos produtos ou do serviço.

10.1 Responsabilidade

Como a Cook Australia não tem controlo ou influência sobre as condições em que o dispositivo é usado, o seu método de utilização ou administração, nem sobre o manuseamento do produto depois de este sair da sua posse, a Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a Cook Australia responsável por danos directos ou indirectos, incluindo danos acidentais, consequentes ou especiais, com ligação ou decorrentes da utilização ou do desempenho do produto.

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou aos componentes descartáveis.

Nenhum representante da Cook Australia e nenhum vendedor ou locador do produto está autorizado a alterar qualquer dos termos e condições precedentes. O comprador aceita que o produto está sujeito a todos os termos e condições descritos neste documento, e está sempre sujeito a quaisquer disposições contrárias que sejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação, não obstante estes termos e condições.

10.2 Vida útil do produto

A vida útil esperada deste produto é de doze (12) anos, considerando que é respeitado o calendário de manutenção.

O calendário de manutenção é necessário para assegurar que a segurança da MINC Mini Incubator K-MINC-1000 é mantida, bem como o desempenho essencial durante a vida útil esperada do produto.

O não cumprimento do calendário de manutenção resultará na perda de assistência técnica por parte da Cook Australia.

Quando	Calendário
Todos os anos	Menor
A cada 4 anos	Maior

Este calendário será sujeito a revisão periódica. Contacte o seu agente de assistência da CMT para consultar o calendário atual.

Общая информация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ. *Ознакомьтесь с настоящим руководством, прежде чем использовать устройство. Несоблюдение настоящих инструкций может привести к повреждению устройства, его содержимого, а также к травме пациента или пользователя. Данное устройство должно применяться только квалифицированным персоналом.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Данное оборудование следует использовать исключительно с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Любые регулировка, изменение конструкции или ремонт оборудования должны проводиться исключительно уполномоченными на то лицами.*

Утилизация данного продукта должна проводиться в соответствии с директивой ЕЭС об утилизации электрического и электронного оборудования (2012/19/EU).

Авторское право

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Настоящее руководство нельзя ксерокопировать, переснимать на микрофильм, а также копировать или распространять другими способами, полностью или частично, без разрешения компании William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Некоторые детали и оборудование, упомянутые в настоящем руководстве, защищены товарными знаками, однако не обозначены как таковые. Таким образом, не следует полагать, что отсутствие товарного знака означает, что данное изделие не защищено товарным знаком.

Пользователи продуктов компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. должны обращаться непосредственно к нам в случае обнаружения каких-либо неясностей или двусмысленностей в настоящем руководстве.

Данный символ указывает на то, что этот продукт не попадает в категорию муниципальных отходов. Следует обязательно обеспечить предписанную утилизацию данного продукта, так как неправильная утилизация может привести к потенциальному риску для окружающей среды и здоровья людей. Чтобы получить более подробную информацию об утилизации данного продукта, обращайтесь в муниципальные органы вашего города или к представителю компании Cook Medical.

Компания Cook выполняет свои обязательства перед законом в том, что касается утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и их упаковки, путем реализации собственных инициатив по возврату отработанного оборудования, а также через национальные механизмы такого возврата.

См. **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** относительно подробной информации по надлежащей методике утилизации WEEE или упаковки отходов в вашей стране.

© COOK 2021
№ документа: IFU-MINC-2-V013

Адрес центра технического обслуживания:
Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору Cook Medical.

Содержание

РАЗЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ПИКТОГРАММ **12-3**

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭТИМ РУКОВОДСТВОМ **12-3**
Предостережения и важные примечания 12-3
Структура руководства 12-3

1. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ **12-4**

2. СВЕДЕНИЯ О MINC MINI INCUBATOR **12-4**
2.1 Назначение 12-4
2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации 12-4
2.2 Противопоказания 12-4
2.3 Описание устройства 12-4
2.4 Меры предосторожности при использовании устройства 12-4

3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА **12-5**
3.1 Извлечение из упаковки 12-5
3.2 Вы должны предоставить 12-5
3.3 Передняя панель устройства 12-6
3.4 Задняя панель устройства 12-7
3.5 Электромагнитная совместимость 12-7
3.6 Установка устройства 12-8
3.7 Подача газа 12-8
3.8 Сосуд для увлажнения 12-11
3.9 Программа регистрации данных K-MINC-1000 Mini Incubator 12-11
3.10 Включение устройства 12-12
3.11 Выбор температуры в камере 12-12
3.12 Выбор расхода газа 12-13
3.13 Применение в первый раз 12-13
3.14 Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги 12-13

4. КОНТРОЛЬНАЯ КАРТА УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ **12-14**

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА **12-15**
5.1 Перед применением 12-15
5.2 Введение чашек для культивирования 12-15
5.3 Таблички для индивидуальных данных пациента 12-15
5.4 Возможное образование конденсата 12-15
5.5 Запуск программы регистрации данных 12-16
5.6 Пользование программой регистрации данных 12-16
5.7 После применения 12-19

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ **12-20**
6.1 Замена фильтра, газовых магистралей и сосуда для увлажнения 12-20
6.2 Чистка устройства 12-20
6.3 Проверка функционирования два раза в год 12-20
6.4 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания 12-22
6.5 Процедура возврата 12-22

7. ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ **12-22**

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ **12-23**

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ **12-26**

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ **12-28**
10.1 Ответственность 12-28
10.2 Срок службы изделия 12-28

Разъяснение значения пиктограмм

Следующие пиктограммы фигурируют на MINC Mini Incubator и упаковке стерильного одноразового флакона для увлажнения

	Перед подключением ознакомьтесь с настоящим руководством!
	Информацию, необходимую для правильного применения устройства, см. в инструкции по эксплуатации
	Режим ожидания/Вкл
	Пуск/Стоп
	Увеличить/уменьшить заданную величину
	Нагреватель
	Статус подачи газа
	Газовый расходомер
	Температура
	Выход
	Газовый баллон
	Вход
	Контакты
	Подключения USB

	Знак соответствия Европейским директивам качества
IP31	Степень защиты корпуса от твердых тел и жидкостей
	Знак утверждения UL
	Удалять в отходы в соответствии с директивой ЕЭС об утилизации электрического и электронного оборудования (2012/19/EU)
	Изготовитель
EC REP	Представитель в ЕС
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
LOT	Код партии
	Дата изготовления
(1)	Срок годности

Примечание (1): Данные символы присутствуют только на упаковке стерильного одноразового сосуда для увлажнения.

Как пользоваться этим руководством

Предостережения и важные примечания

В настоящей Инструкции по применению некоторые фрагменты текста могут сопровождаться пиктограммой и/или выделяться жирным шрифтом. Указанные фрагменты являются ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ и ВАЖНЫМИ ПРИМЕЧАНИЯМИ и используются следующим образом:

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение данной информацией может привести к причинению вреда пользователю, устройству или его содержимому!
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Биологическая опасность
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность взрыва
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Помехи в диапазоне радиочастот
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Содержит особую информацию, содействующую техническому обслуживанию или разъясняющую важные инструкции. Обратите особое внимание на Инструкции по технике безопасности (см. раздел 1).

Структура руководства

Данное руководство снабжено Содержанием (стр. 2), позволяющим быстро отыскать названия разделов. На стр. 14 приведен список сообщений об ошибках и предупреждений, а на стр. 26 – руководство по устранению неисправностей.

1. Инструкции по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед использованием MINC изучите инстру`кцию по технике безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не подлежит стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не содержит частей, обслуживаемых пользователем.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данное устройство должно эксплуатироваться исключительно персоналом соответствующей квалификации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.
Устройство может стать причиной взрыва в присутствии легковоспламеняющихся газов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользуйтесь надлежащим шлангом для подключения к источнику газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Пользуйтесь только фирменными одноразовыми принадлежностями.

Настоящее руководство описывает эксплуатацию и назначение MINC Mini Incubator (MINC) и касается устройств с серийными номерами A803560 и выше.

Перед использованием необходимо обязательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы изучить функции и эксплуатацию MINC.

Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению или отказу устройства.

Внутренние электрические цепи MINC находятся под напряжением, если устройство подключено к сети, независимо от того, светятся или нет его дисплеи. Перед заменой шнура питания или чисткой всегда отключайте устройство от сети. В случае растрескивания, потертости, поломки или повреждения связанных с инкубатором шнура питания или вилки их необходимо немедленно заменить.

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не снимайте крышки. За любым техническим обслуживанием обращайтесь в авторизованный изготовителем центр технического обслуживания.

Защищайте MINC от попадания жидкости. В случае попадания любой жидкости внутрь устройства немедленно прекратите его использование.

Не используйте MINC в присутствии легковоспламеняющихся газов.

Для подключения к источнику газа пользуйтесь исключительно поставляемым с MINC Mini Incubator соединительным газовым шлангом в оплетке с внутренним слоем из ПТФЭ. Применение шлангов другого типа может привести к потере заданной концентрации газа.

В целях собственной безопасности пользуйтесь только фирменными одноразовыми принадлежностями (см. раздел 7).

2. Сведения о MINC Mini Incubator

2.1 Назначение

MINC Mini Incubator (MINC) представляет собой управляемый микропроцессором инкубатор с регулированием газового состава и влажности атмосферы, предназначенный для культивирования клеток.

2.1.1 Пользователи, для которых предназначено устройство, и условия эксплуатации

K-MINC-1000 Mini Incubator подлежит применению клиническими эмбриологами. Обслуживающий персонал может выполнять установку и плановое обслуживание K-MINC-1000 Mini Incubator.

K-MINC-1000 Mini Incubator предназначен для применения в лаборатории экстракорпорального оплодотворения.

2.2 Противопоказания

Противопоказания к применению данного устройства неизвестны.

2.3 Описание устройства

K-MINC-1000 Mini Incubator представляет собой управляемый микропроцессором инкубатор с газовым регулированием влажности атмосферы, предназначенный для культивирования клеток. Инкубатор рассчитан на использование с сосудом для увлажнения K-MINC-CTS-S. Инкубатор не содержит лекарственных препаратов. Инкубатор представляет собой активное терапевтическое устройство, рассчитанное на излучение энергии.

MINC предназначен для точного поддержания заданной пользователем температуры в пределах диапазона от 35 °C до 40 °C, а также для точного поддержания подачи газа на уровне заданного пользователем расхода в пределах диапазона от 15 до 25 мл/мин.

MINC использует заранее подготовленную газовую смесь для поддержания оптимальных условий культивирования в инкубационных камерах.

Все компоненты, находящиеся в контакте с потоком газа, включая наружные и внутренние газовые магистрали, прошли тщательное тестирование в целях обеспечения среды, не содержащей токсинов.

MINC позволяет использовать чашки для культивирования NUNC® на 4 ячейки или индивидуальные круглые чашки диаметром 35 мм и 60 мм для культивирования NUNC® и FALCON® в двух отдельных камерах. Две камеры снабжены индивидуальными устройствами контроля температуры, в то время как единое устройство контроля подачи газа обслуживает обе камеры.

Нагревательные блоки под каждой чашкой для культивирования находятся в непосредственном контакте с дном чашки. При каждом открывании и закрывании крышки камеры производится быстрое продувание газовой смесью в целях восстановления необходимой среды.

MINC повышает безопасность путем постоянного отслеживания критически важных функций. Отклонение от нормальной эксплуатации немедленно фиксируется, и пользователь получает сигнал об обнаруженном отказе. Устройство можно подключить к внешней дистанционной сигнализации, чтобы в нерабочие часы предупреждать персонал о проблемах, которые устройство оказалось не в состоянии самостоятельно исправить за отведенное время.

Программа регистрации данных K-MINC-1000 для ПК представляет собой программу, предназначенную для непрерывной регистрации эксплуатационного статуса максимум 10 устройств. Программа отслеживает работу MINC, однако не управляет устройством. Данная программа может использоваться исключительно с устройствами MINC с серийными номерами A803560 и выше.

2.4 Меры предосторожности при использовании устройства

В случае возникновения неисправности электрических или механических узлов при использовании MINC прекратите использование устройства до проверки в авторизованном центре технического обслуживания.

3. Установка и настройка

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Чтобы снизить риск повреждения MINC, настоятельно рекомендуется использовать источник беспрерывного питания (ИБП), способный управлять параметрами электропитания.

Кроме того, для обеспечения бесперебойной эксплуатации устройства настоятельно рекомендуется использовать следующее оборудование:

- *Блок автоматической замены газовых баллонов, способный поддерживать минимальное давление 135 кПа.*
- *Дистанционную сигнализацию для предупреждения персонала об отказах системы подачи газа или питания.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Важно сохранить упаковку для последующего использования. (См. раздел 6.5 – процедура возврата)

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Данное устройство сертифицировано в независимой испытательной лаборатории для применения с кабелями USB и дистанционной сигнализации длиной менее 3 м.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Использование кабелей, отличных от предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Если MINC Mini Incubator подключается к внешней электрической системе с помощью кабеля USB, убедитесь, что внешняя электрическая система соответствует стандарту безопасности IEC 60601-1 или его эквиваленту.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Здесь перечислено необходимое оборудование, не поставляемое с устройством.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Для подключения нескольких устройств можно использовать USB-разветвитель без собственного источника питания.

В конце данного раздела приведена контрольная карта установки и настройки (см. раздел 4). Ею можно пользоваться для обеспечения правильной подготовки.

3.1 Извлечение из упаковки

Идентифицируйте следующие поставляемые компоненты:

1. **Руководство по эксплуатации**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Таблички для индивидуальных данных пациента** (8 табличек)
4. **Одноразовый сосуд для увлажнения (K-MINC-CTS-S)**
5. **Шнур питания для медицинского оборудования**
6. **Разъем для подключения внешней сигнализации** (на задней панели устройства)
7. **Соединительный шланг с оплеткой** (длиной 3 м) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Кабель USB A-B** (длиной 2 м)
9. **CD-диск с программой регистрации данных K-MINC-1000**

Немедленно по получении MINC проверьте устройство и все принадлежности, чтобы убедиться в целостности и отсутствии повреждений содержимого. Изготовитель примет рекламационные заявления только в том случае, если они будут немедленно направлены торговому представителю или в авторизованный центр технического обслуживания.

Извлеките все узлы из пластмассовой упаковки, за исключением одноразового сосуда для увлажнения, с которым следует обращаться в стерильных условиях (см. раздел 3.8).

3.2 Вы должны предоставить

- Стабильный источник сетевого напряжения для питания MINC. Компания Cook Medical настоятельно рекомендует использовать ИБП, способный управлять параметрами электропитания в условиях местной электросети.
- Медицинские газовые баллоны с предварительно подготовленной газовой смесью. Концентрации всех газов должны находиться в пределах допуска ±0,2%, и баллоны должны поставляться с сертификатом анализа, см. раздел 3.7.1.
- Одноступенчатый регулятор расхода газа высокой степени чистоты, способный подавать вышеуказанный газ под давлением 150 кПа (1,5 бар, 22 фунта на кв. дюйм) на вход MINC, см. раздел 3.7.2.
- Блок автоматической замены газовых баллонов. Компания Cook Medical настоятельно рекомендует использовать блоки автоматической замены газовых баллонов, чтобы обеспечить непрерывность подачи газа.
- Источник стерильной дистиллированной воды.
- Манометр (для измерения давления газа, подаваемого на вход устройства). Этот прибор не нужен, если регулятор снабжен индикаторами давления газа на выходе.
- Ключ на 9/16 дюйма.
- Если требуется соединительный газовый шланг большей длины, обратитесь к вашему представителю компании Cook Medical.
- Компьютер, на котором можно установить и запустить программу регистрации данных K-MINC-1000.
- USB-разветвитель для подключения нескольких (максимум 10) устройств MINC к одному компьютеру.

3.3 Передняя панель устройства

	Символ	Описание
1.		**Сенсорная панель режима ожидания** Переключает устройство из активного режима в режим ожидания и обратно.
2.		**Индикатор питания** Горит зеленым = указывает на подключение питания к устройству, не горит = питание отключено.
3.	37.0	**Дисплей температуры (нагревательных камер).**
4.		**Индикатор статуса нагрева (нагревательных камер)** Мигает оранжевым = ниже заданной величины, непрерывно горит зеленым = заданная величина достигнута, мигает красным = выше заданной величины.
5.		**Сенсорные панели выбора температуры (нагревательных камер)** Регулируют заданную величину в диапазоне от 35,0 °C до 40,0 °C.
6.		**Сенсорная панель пуска/останова нагрева (нагревательных камер).**
7.	15	**Дисплей расхода газа.**
8.	CO_2	**Индикатор статуса подачи газа** Мигает оранжевым = цикл продувки, мигает красным = за пределами заданной величины, непрерывно горит зеленым = заданная величина достигнута.
9.		**Сенсорные панели выбора расхода газа** Регулируют заданную величину в диапазоне от 15 до 25 мл/мин.
10.		**Сенсорная панель пуска/останова подачи газа** Включает подачу газа, если одна или обе нагревательные камеры работают.
11.	–	**Вентиляционные отверстия для газа.**
12.	–	**Таблички для индивидуальных данных пациента.**

3.4 Задняя панель устройства

	Описание
1.	**Разъем для подключения питания от сети** Подключите к этой точке соответствующий шнур питания**.**
2.	**Вход газа** Подключите к этой точке источник газа.
3.	**Выход газа** На рис. показана заглушка.
4.	**Контакты для подключения внешней сигнализации** При необходимости подключите к внешней сигнализации.
5.	**Разъем USB** Установлено гнездо типа B.

Подключение внешней сигнализации:
Используйте исключительно с подходящими передатчиками сигнала тревоги, активируемыми путем замыкания контактов. К клеммам внешней сигнализации можно подключить сигнализационное оборудование с питанием от батарей или безопасного источника питания сверхнизкого напряжения, не превышающего указанные номиналы контактов. См. Технические характеристики (раздел 8) относительно номиналов контактов для сигнализации.

Разъемы USB:
Используйте исключительно со стандартными разъемами USB настольного ПК или ноутбука (совместимыми с USB 1.1 и USB 2.0).

Подключение газа:
Подробности см. в разделе «Подача газа» (раздел 3.7).

3.5 Электромагнитная совместимость

MINC Mini Incubator был испытан и признан соответствующим пределам электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских устройств, установленным стандартом IEC 60601-1-2:2014. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной среде медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся ЭМС, и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим инструкциям. Существует вероятность, что высокие уровни излучаемых или проводимых электромагнитных помех (ЭМП) в диапазоне радиочастот от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи или прочих сильных или близкорасположенных источников радиочастотного излучения могут вызвать перебои в работе MINC. О перебоях могут свидетельствовать нестабильные показания, прекращение функционирования оборудования и прочие нарушения в работе. Если подобное произойдет, прекратите использование MINC и обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания Cook Medical.

Рекомендации и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения и защищенности MINC см. в разделе 8.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
Определите, соответствует ли имеющееся напряжение устройству. Подключение к источнику несоответствующего напряжения может привести к отказу MINC или к непоправимому повреждению устройства!

Шнур питания должен быть снабжен безопасной вилкой. Пользуйтесь поставляемым с устройством шнуром питания для подключения к розетке и разъему устройства!

НА ТЕРРИТОРИИ КАНАДЫ И США – используйте только указанный съемный шнур питания типа SJT, минимум 18 AWG x 30, 3-жильный, один конец которого сконфигурирован для NEMA 5-15, а другой – для IEC 320/CEE22!

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство разрешается подключать только к сети, оборудованной защитным заземлением.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *MINC не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или на него. Если необходимо установить его вплотную к другому оборудованию или на него, за его работой следует пронаблюдать, чтобы убедиться, что он будет функционировать нормально в конфигурации, в которой он будет применяться.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА. *Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов!*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Не погружайте устройство в жидкость!*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Убедитесь, что выбранная газовая смесь высокой степени чистоты соответствует высоте над уровнем моря, на которой используется устройство, и применяемой среде для культивирования!*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *При использовании системы для культивирования Cook на уровне моря рекомендуется использовать газовую смесь высокой степени чистоты, содержащую 6% CO_2, 5% O_2 и 89% N_2.*

3.6 Установка устройства

MINC следует устанавливать на надежную горизонтальную поверхность, вдали от нагревателей, охладителей, выходов систем кондиционирования воздуха, в местах, где на него не попадут туман, жидкости, прямые солнечные лучи. Его не следует устанавливать в присутствии легковоспламеняющихся газов. Располагайте MINC так, чтобы ничто не препятствовало быстрому, без затруднений отключению вилки шнура питания от сети.

Рекомендуется оставить достаточное свободное пространство вокруг каждого MINC, чтобы обеспечить естественную циркуляцию воздуха. Вокруг каждого устройства рекомендуется оставить не менее 10 см свободного пространства.

Диапазон окружающей температуры должен составлять от +20 °C до +28 °C, чтобы обеспечить поддержание заданной величины устройства в диапазоне от 35 °C до 40 °C. При заданной величине устройства 37 °C диапазон окружающей температуры может быть расширен в пределах от +18 °C до +32 °C.

3.7 Подача газа

3.7.1 Требуемая газовая смесь

Для поддержания правильного рабочего pH от 7,2 до 7,4 в среде, содержащей буферный раствор бикарбоната, концентрация CO_2 в атмосфере, контактирующей со средой, должна строго контролироваться.

Концентрация CO_2 (выраженная в процентах), необходимая для поддержания правильного рабочего pH, зависит от химического состава и концентрации среды, высоты над уровнем моря, на которой эксплуатируется MINC, и степени влажности атмосферы, контактирующей со средой.

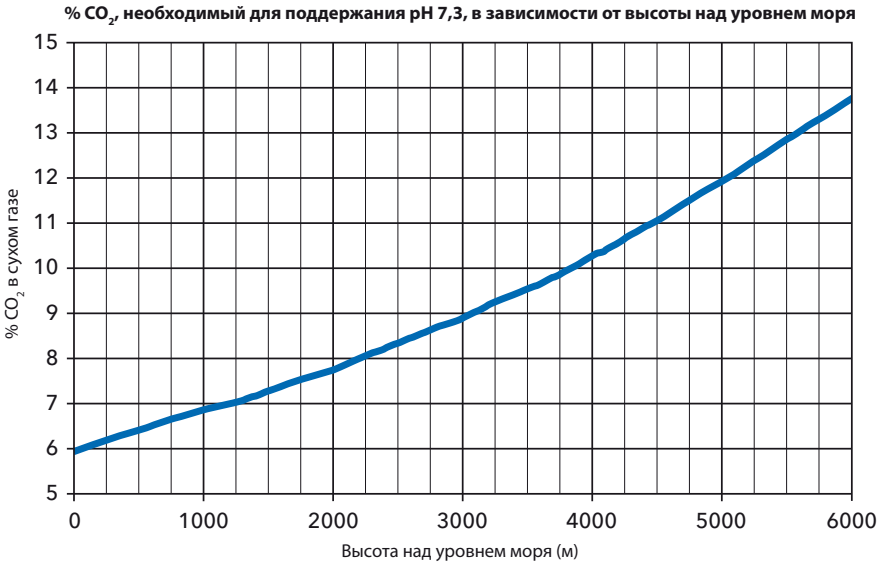
Правильный процент CO_2 для требуемого pH можно определить по приведенной диаграмме.

На уровне моря диапазон сред системы культивирования Cook обеспечит примерное значение pH 7,4 при использовании 5,0% CO_2 и 7,3 при использовании 6,0% CO_2 в газовой смеси.

Компания Cook Medical рекомендует использовать 6,0% CO_2, так как это обеспечивает более быстрое восстановление приемлемого pH.

Компания Cook Medical рекомендует снизить концентрацию кислорода в атмосфере, находящейся в контакте со средой, с нормальной атмосферной концентрации до более физиологичного значения 5-8%, так как это может снизить образование видов, реагирующих на кислород.

При использовании MINC на высоте, отличной от уровня моря, можно воспользоваться следующей диаграммой, чтобы найти примерный процент CO_2, необходимый для достижения pH 7,3.



Если используется другая среда или необходим другой pH, пользователь должен самостоятельно определить требуемый состав газовой смеси для подачи в MINC.

12

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Чтобы устройство функционировало правильно, вход для газа должен быть подключен к регулируемому источнику давления, настроенному на давление 150 кПа (допуск ±15 кПа) на входе MINC!*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Компания Cook Medical настоятельно рекомендует использовать блоки автоматической замены газовых баллонов, чтобы обеспечить непрерывность подачи газа.*

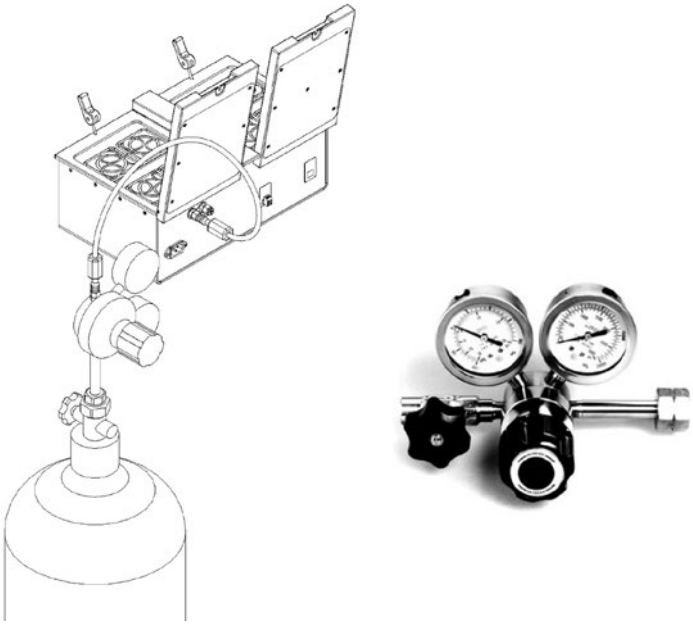
3.7.2 Рекомендации по выбору регулятора газового баллона

Нижеследующая информация является рекомендованным руководством для выбора регулятора газового баллона, используемого с MINC. Соблюдение данных рекомендаций обеспечит надежное соединение между газовым баллоном и устройством.

Регулятор расхода газа, выбранный для работы с MINC, является важным элементом системы подачи газа и должен быть разработан и изготовлен для работы с газами медицинского назначения. Так как газ, указанный для применения в MINC, является газом высокой степени чистоты и точности, важно, чтобы используемый регулятор не загрязнял поток газа.

При заказе регулятора расхода газа укажите нижеизложенную информацию:

- Одноступенчатый регулятор расхода газа высокой степени чистоты.
- Уплотнение диафрагмы металл-металл.
- Диафрагма из нержавеющей стали, не загрязняющая газовые потоки высокой степени чистоты.
- Измерительные приборы с двойной шкалой (необязательно).
- В полной конфигурации для газового баллона со специальной смесью медицинского назначения.
- Давление подачи 150 кПа ± 15 кПа на входе MINC для газа.
- В ходе цикла продувки требуется минимальный расход (без ненадлежащего падения давления подачи) 350 мл/мин на каждое устройство MINC.
- Выход регулятора должен представлять собой трубное соединение Swagelok® SS-400-1-4RT для соответствия соединительному шлангу, поставляемому с MINC.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Применяйте только подходящий регулятор давления газа медицинского назначения, настроенный на номинальное давление 150 кПа. Не применяйте дроссели или регуляторы расхода в потоке газа.*

12

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Силиконовые трубки нельзя использовать для подключения газового баллона к MINC, а также для последовательного соединения нескольких устройств.*

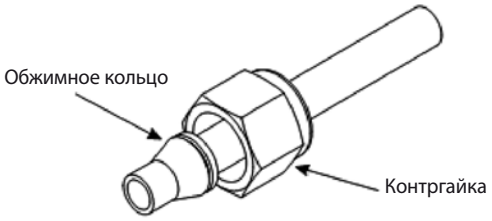
3.7.3 Подключение к газовому баллону

Подключение MINC к газовому баллону осуществляется посредством поставляемого соединительного шланга с оплеткой. Он снабжен нетоксичным малопроницаемым внутренним слоем из ПТФЭ, который препятствует утечке содержащегося в смеси CO_2, характерной для использования под высоким давлением более проницаемых материалов, таких как силикон и ПВХ. Силиконовые трубки относительно пористы для подаваемого под давлением CO_2 и не должны использоваться на любом участке подключения к газовому баллону, так как газ с правильной концентрацией может не достичь камер MINC.

MINC и соединительный шланг снабжены трубными соединениями Swagelok® серии 6,35 мм (¼ дюйма). Стандартная длина шланга составляет 3 метра. В качестве альтернативы имеются шланги длиной 60 см, 100 см, 6 м, 10 м и 20 м. Для соединения газовых шлангов имеется резьбовая соединительная муфта. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Cook Medical.

Следует использовать также регулятор давления с такими трубными соединениями.

В данных трубных соединениях используются конические обжимные кольца, чтобы обеспечить герметическое уплотнение при подключении.



Обжимные кольца на соединительном шланге поставляются заранее обжатыми. Таким образом, наличие обжимного кольца и контргайки на установленном на баллоне регуляторе не требуется.

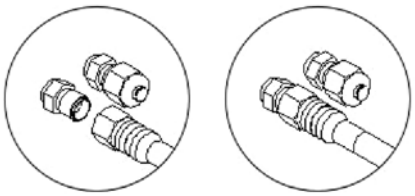
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Плотно затяните соединительный(-е) шланг(-и) на трубном соединении MINC и убедитесь, что заглушка (если она используется) тоже затянута плотно.

Необходимо присоединить шланг к выходному трубному соединению регулятора, а также к входному трубному соединению MINC. Таким образом, нижеизложенные инструкции необходимо выполнить в отношении обоих концов соединительного шланга. Выполнение данных инструкций должно обеспечить надежное герметичное уплотнение при каждом подключении.

Подключение шланга к трубному соединению:

1. Убедитесь, что корпус трубного соединения, конец шланга и обжимные кольца не содержат каких-либо посторонних материалов.
2. Введите переходник шланга с предварительно обжатыми обжимными кольцами в корпус трубного соединения до упора переднего обжимного кольца.
3. Плотно затяните контргайку вручную. Ключом на 9/16 дюйма несильно подтяните гайку (обычно на 1/8 оборота или менее).

Проверьте, является ли уплотнение непроницаемым для газа, смочив его мыльной водой и убедившись в отсутствии пузырьков. Если наблюдаются пузырьки, отсоедините шланг и повторите действия, начиная с пункта 1, закрутив гайку сильнее, если в трубном соединении не обнаружены посторонние материалы.



Заглушка, показанная выше, должна быть затянута на неиспользуемом патрубке для газа.

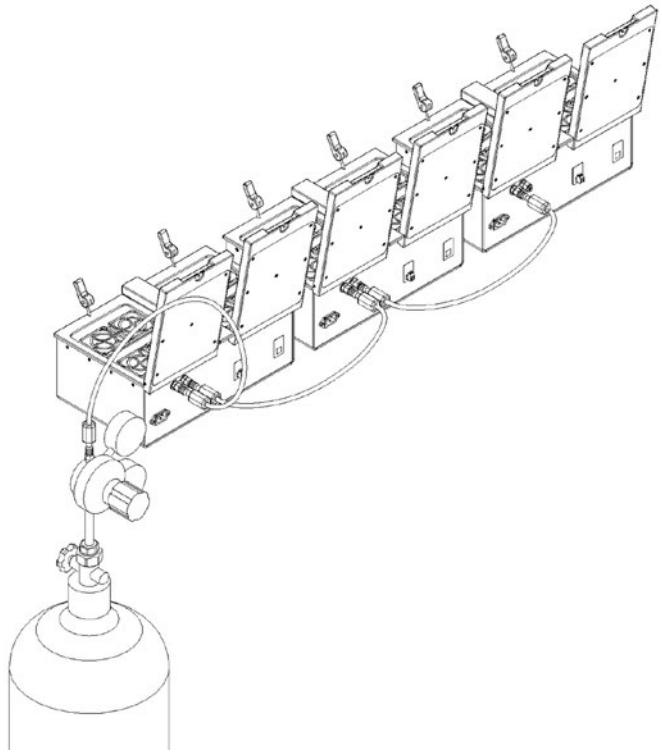
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Надежно храните неиспользуемые заглушки на случай, если в будущем потребуется использовать устройства независимо одно от другого.

Убедитесь, что используемый регулятор давления способен обеспечить необходимый расход газа. Если имеются сомнения, проверьте, составляет ли регулируемое давление по-прежнему номинальные 150 кПа в момент, когда осуществляется одновременная продувка всех последовательно подключенных устройств MINC.

При подключении нескольких устройств нельзя использовать силиконовые трубки.

3.7.4 Последовательное подключение устройств

В ситуации, когда несколько устройств MINC необходимо снабжать газом от одного источника, устройства можно подключить последовательно.



Последовательное подключение устройств:

1. Удалите заглушки со второго патрубка для подключения газа всех устройств, кроме последнего в цепи.
2. Подключите шланг последнего устройства ко второму патрубку для подключения газа предыдущего устройства.
3. Повторяйте пункт 2, пока все устройства не будут соединены между собой.

Можно заказать соединительные газовые шланги различной длины для соответствия требованиям индивидуальной конфигурации. За дополнительной информацией обращайтесь к вашему представителю компании Cook Medical.

3.7.5 Другие виды подключения газа

В случае других видов подключения газа или существующих систем подачи газа (например, блоков замены газовых баллонов или постоянно установленных систем подачи газа) пользователю рекомендуется обратиться за советом относительно установки в соответствующий центр поставки оборудования, например в компанию BOC Gases или Air Liquide. За информацией относительно подключения газа обращайтесь к вашему торговому агенту Swagelok® (www.swagelok.com).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.
Не используйте в MINC загрязненный сосуд для увлажнения. Рекомендуется заменять стерильный сосуд для увлажнения каждый раз, когда требуется заменить стерильную воду, или же регулярно при максимальной продолжительности использования 4 недели.

Использованные комплекты считаются инфицированными отходами. Все инфицированные отходы должны удаляться в подходящем контейнере или мешке для биологически опасных отходов. Острые инструменты нельзя помещать в мешки для биологически опасных отходов. Все острые инструменты должны удаляться в подходящих непрокалываемых контейнерах.

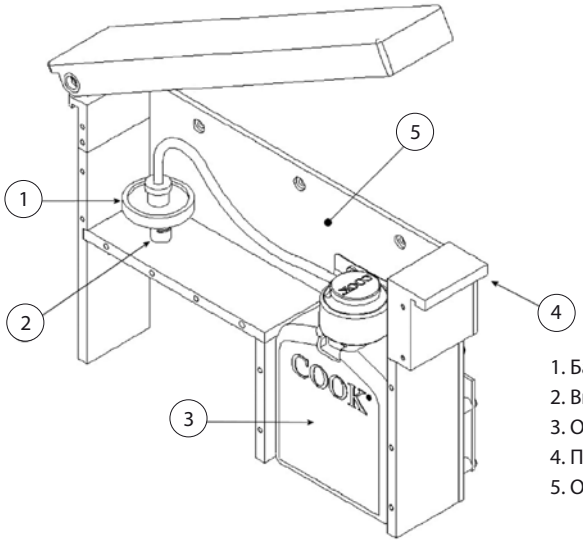
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
В процессе заполнения сосуда не переполняйте его выше линии максимального наполнения и убедитесь, что вода не попала в бактериальный фильтр. Если это произойдет, фильтр будет заблокирован и подача CO_2 станет невозможной. В таком случае замените весь комплект сосуда для увлажнения (K-MINC-CTS-S).

Чтобы избежать блокирования бактериального фильтра и/или утечки воды вовнутрь устройства, удалите узел сосуда для увлажнения из отсека перед перемещением MINC.

3.8 Сосуд для увлажнения

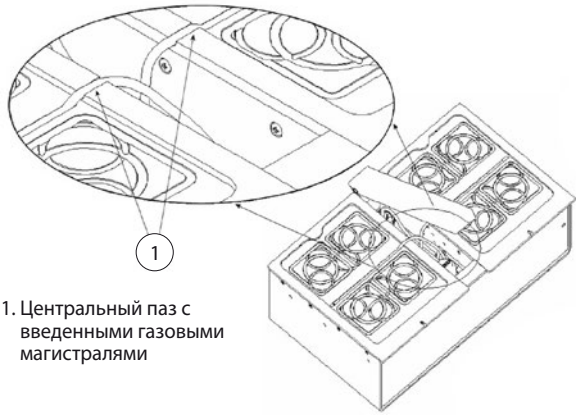
В MINC применяется одноразовый комплект сосуда для увлажнения, газовых магистралей и фильтра (код для повторного заказа K-MINC-CTS-S). Подготовка и установка сосуда для увлажнения:

1. В условиях ламинарного потока, соблюдая стерильную процедуру, наполните сосуд для увлажнения 170 мл стерильной воды. Убедитесь, что колпачок сосуда с силой надет в правильной ориентации. Отсутствие герметичности колпачка может привести к потере газа, поступающего в камеры.



1. Бактериальный фильтр
2. Выход газа
3. Одноразовый сосуд для увлажнения
4. Передняя панель устройства
5. Отсек

2. Установите сосуд в отсек в соответствующее положение. Трубка, выходящая из сосуда, должна быть направлена в сторону задней панели MINC. Подключите фильтр с Люэровским наконечником к выходу газа, как показано выше. Поверните фильтр и трубку на 180° против часовой стрелки, а затем нажмите на Люэровский наконечник и поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение фильтра. Это обеспечит отсутствие перегибов или перекручивания трубки.
3. Введите газовые магистрали в центральные пазы с каждой стороны отсека, как показано на диаграмме ниже. Убедитесь, что газовые магистрали не перегнуты и правильно введены в пазы, чтобы они не были зажаты при закрытии крышки.



1. Центральный паз с введенными газовыми магистралями

3.9 Программа регистрации данных K-MINC-1000 Mini Incubator

Программа регистрации данных K-MINC-1000 Mini Incubator представляет собой устанавливаемую на ПК программу, способную регистрировать эксплуатационный статус максимум 10 инкубаторов MINC. Вы можете пользоваться этой программой для слежения за работой MINC в течение периода инкубации. Данная программа не может использоваться для управления устройством и не влияет на нормальную эксплуатацию MINC.

Ключевые функции:

- Регулярная регистрация каждые 5 минут: действительной температуры, заданных величин температуры, действительного расхода газа и заданной величины расхода газа.
- Немедленная регистрация таких событий и ошибок, как: открытие и закрытие крышки, изменения заданных величин, включение камер и расхода газа, включение устройства, ошибки расхода/подачи газа и ошибки температуры.
- Графическое представление всех данных на экране.
- Данные регистрируются в файле в формате CSV (значения, разделенные запятыми), что позволяет легко анализировать их с помощью программ обработки динамических таблиц.
- Способность подключения максимум 10 устройств MINC непосредственно в процессе работы.
- Способность присвоения имен отдельным устройствам для упрощения их идентификации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
См. раздел 5.5 относительно ограничений при использовании операционной системы Windows 2000.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Для установки программы пользователи должны обладать правами администратора.

3.9.1 Установка программы

Примечание: Программу регистрации данных и драйверы следует установить до подключения MINC к ПК.

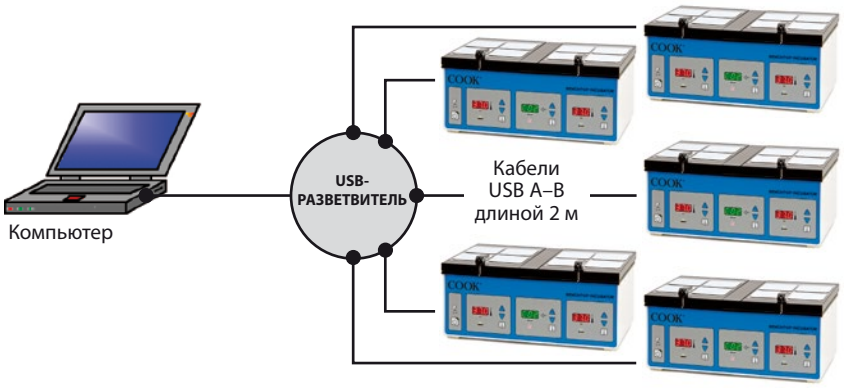
Установка данной программы:

1. Вставьте CD-диск с программой регистрации данных K-MINC-1000.
2. Запустите KMINC1000-setup.exe из корневой директории компакт-диска. Для установки под Windows 2000 запустите KMINC1000-Legacy-setup.exe, расположенную в директории «Legacy Installer».

Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.

3.9.2 Подключение кабелей USB

Для подключения нескольких устройств MINC рекомендуется использовать USB-разветвитель (не поставляется).



При подключении устройств MINC программа автоматически различает их.

MINC не потребляет питание от порта USB, поэтому для подключения максимум 10 устройств можно применить USB-разветвитель без собственного источника питания. Последовательное подключение нескольких USB-разветвителей не рекомендуется. Каждый коммутатор должен быть подключен к отдельному порту USB на компьютере.

MINC был успешно испытан со следующими USB-разветвителями:

Марка	Модель	Описание
D-Link	DUB-H7	USB-разветвитель 2.0 на 7 портов
Belkin	FSU407	Высокоскоростной ультраминиатюрный USB-разветвитель 2.0 на 4 порта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
Внутренние электрические цепи MINC находятся под током, если устройство подключено к сети, независимо от того, включено ли устройство или оно находится в режиме ожидания.

3.10 Включение устройства

- Подключите шнур питания к входу питания от сети и включите питание сети.
- Серийный номер MINC будет отображаться на левом и правом температурных дисплеях в течение примерно 2 сек.
- На дисплее расхода газа должен отображаться номер версии программы в течение примерно 2 сек.
- Устройство производит самопроверку.
- После этого устройство возвратится в предыдущее состояние, когда оно получало питание от сети, т. е. в режим ожидания или нормальной работы.
- Если MINC находился в рабочем режиме перед отключением питания от сети, то устройство возобновит работу с учетом прежних заданных величин температуры и расхода газа.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Убедитесь, что к MINC подключен источник газа.

В случае открытия и закрытия крышки или включения подачи газа камеры автоматически продуваются, чтобы быстро восстановить требуемую газовую среду. Расход газа при автоматической продувке установлен заранее и не зависит от заданной величины расхода.

Сразу же после включения MINC или регулировки температуры сигнал тревоги температуры отключается на 120 минут, чтобы позволить устройству достичь стабильных условий, не вызывая постоянных сигналов тревоги.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Чтобы включилась подача газа, должны быть включены одна или обе камеры.

Работа MINC не будет прервана в случае временной потери напряжения в сети. Устройство можно перевести в режим ожидания, нажав на сенсорную панель режима ожидания.

3.11 Выбор температуры в камере

При первом включении MINC по умолчанию установит температуру 37,0 °C.

На дисплеях передней панели отобразятся действительные температуры в каждой камере в градусах Цельсия (°C).

3.11.1 Включение или выключение камеры

- Нажмите и отпустите сенсорную панель пуска/останова нагрева.
- Это приведет к включению или выключению камеры в зависимости от текущего состояния.

3.11.2 Отображение заданной величины температуры

- Нажмите и отпустите одну из сенсорных панелей выбора температуры.
- MINC подаст звуковой сигнал и отобразит на дисплее заданную величину температуры соответствующей камеры.
- Примерно через одну секунду на дисплее температуры вновь отобразится действительный статус температуры камеры.

3.11.3 Настройка заданной величины температуры

- Нажмите и не отпускайте одну из сенсорных панелей выбора температуры. MINC подаст звуковой сигнал.
- Температура будет изменяться с шагом 0,1 °C от 35 °C до 40 °C.
- Выбранное значение отобразится на дисплее температуры соответствующей камеры.
- По достижении требуемого значения температуры отпустите сенсорную панель.
- Примерно через одну секунду устройство подаст звуковой сигнал и на дисплее температуры вновь отобразится действительная температура камеры. Новая заданная величина температуры будет сохранена в памяти.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Чтобы MINC поддерживал требуемую среду в камерах, закрытая крышка должна быть надежно зафиксирована защелкой.

3.11.4 Открытая крышка

- Открытие крышки заставит дисплей температуры соответствующей камеры отобразить L id вместо температуры камеры. MINC будет подавать звуковой сигнал примерно каждые 30 секунд, чтобы предупредить пользователя об открытой крышке.
- Закрывание крышки заставит дисплей температуры вновь отобразить действительную температуру камеры, звуковой сигнал прекратится.

3.12 Выбор расхода газа

При первом включении MINC по умолчанию установит заданную величину расхода газа 15 мл/мин на одну камеру.

Дисплей на передней панели отобразит действительный расход газа на одну камеру в миллилитрах в минуту (мл/мин).

3.12.1 Включить подачу газа

- Нажмите и отпустите сенсорную панель пуска/останова подачи газа.
- MINC начнет продувку, которая продлится примерно 3 минуты, после чего перейдет в режим нормальной подачи газа.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Чтобы включилась подача газа, должны быть включены одна или обе камеры (см. раздел 3.11.1).

3.12.2 Отключить подачу газа

- Нажмите и отпустите сенсорную панель пуска/останова подачи газа.
- Подача газа прекратится.

3.12.3 Отобразить заданную величину расхода газа

- Нажмите и отпустите одну из сенсорных панелей выбора расхода газа.
- MINC подаст звуковой сигнал и отобразит на дисплее заданную величину расхода газа.
- Примерно через одну секунду на дисплее расхода газа вновь отобразится действительный статус расхода газа.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Выполните эти пункты при первом включении MINC, чтобы обеспечить надежную работу устройства.

3.12.4 Настроить заданную величину расхода газа

- Нажмите и не отпускайте одну из сенсорных панелей выбора расхода газа, MINC подаст звуковой сигнал.
- Расход газа будет изменяться с шагом 5 мл/мин от 15 мл/мин до 25 мл/мин.
- Выбранная величина отобразится на дисплее расхода газа.
- По достижении требуемой величины расхода газа отпустите сенсорную панель.
- Примерно через одну секунду MINC подаст звуковой сигнал и на дисплее расхода газа вновь отобразится расход газа. Новая заданная величина расхода газа будет сохранена в памяти.

3.13 Применение в первый раз

Установив обе нагревательные камеры на 37 °C и расход газа на 15 мл/мин, дайте MINC проработать в течение, как минимум, 24 часов, чтобы убедиться в полном прекращении выделения остаточных газов его компонентами.

Испытайте каждую камеру относительно поддержания pH, используя среду для культивирования, содержащую феноловый красный индикатор (15 мкг/мл). Установите расход газа на 15 мл/мин и поместите среду для культивирования в ячейки для культивирования обеих инкубационных камер. После инкубации в течение ночи убедитесь, что феноловый красный индикатор имеет правильную окраску (оранжево-розовую).

Установка и испытание MINC успешно завершены.

3.14 Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги

3.14.1 Внешняя сигнализация

MINC обладает возможностью подключения к внешнему монитору сигнализации, который будет предупреждать персонал о задействованных сигналах тревоги в нерабочее время. Эта внешняя сигнализация представляет собой нормально незамкнутую цепь, которая может быть замкнута при следующих условиях:

- Потере напряжения в сети
- Низком давлении газа на входе
- Отсутствии расхода газа или расходе газа за пределами установленного диапазона
- Температуре за пределами диапазона

См. раздел 8 «Технические данные» относительно номинала контактов сигнализации.

Свои требования относительно внешнего монитора сигнализации пользователь должен передать компании, специализирующейся на оборудовании подобного типа.

3.14.2 Потере напряжения в сети

- Если MINC включен и включены одна или обе нагревательные камеры, потеря напряжения в сети приведет к включению внешнего сигнала тревоги, если напряжение в сети не будет восстановлено через 2 минуты.
- Если напряжение в сети будет восстановлено в течение 2 минут, внешний сигнал тревоги не будет включен и MINC возобновит нормальную работу.
- Если напряжение в сети будет восстановлено по истечении 2 минут, внешний сигнал тревоги прекратится и MINC возобновит нормальную работу.
- Кроме того, если подача газа была включена до потери напряжения в сети, MINC возобновит подачу газа в режиме продувки при восстановлении напряжения.

3.14.3 Низкое давление на входе

Если давление на входе газа слишком низкое, чтобы поддержать расход на дисплее расхода газа отобразится «CO2» и включится звуковой сигнал тревоги; номинальное давление на входе для срабатывания этого сигнала тревоги составляет <50 кПа.

Контакты внешней сигнализации замкнутся через 15 минут, если надлежащее давление на входе не будет восстановлено.

Сигнал тревоги будет сброшен, как только давление на входе газа составит >60 кПа.

3.14.4 Отсутствии расхода газа или расходе газа за пределами установленного диапазона

На дисплее расхода газа отобразится «Err» (Ошибка) и включится звуковой сигнал тревоги, если расход газа отклонится от заданной величины более чем на 4 мл/мин (включая отсутствие расхода) в течение более 10 минут.

Контакты внешней сигнализации замкнутся 5 минут спустя.

Чтобы сбросить сигнал тревоги, после устранения причины, вызвавшей тревогу, нажмите на сенсорную панель пуска/останова подачи газа. После выключения устройства подождите, по меньшей мере, 3 секунды, прежде чем включать его снова.

3.14.5 Температуре за пределами диапазона

Сразу же после включения MINC или регулировки температуры сигнал тревоги температуры отключается на 120 минут, чтобы позволить устройству достичь стабильных условий, не вызывая постоянных сигналов тревоги.

По истечении этого времени на дисплее температуры отобразится «Err» (Ошибка), включится звуковой сигнал тревоги и будет активирована внешняя сигнализация, если температура будет отличаться от заданной более чем на ±0,4 °C в течение более 2 минут.

Чтобы сбросить сигнал тревоги, нажмите на сенсорную панель пуска/останова нагрева камеры. **Примечание: При этом сигнализация будет отключена на 120 минут.**

При невозможности устранения каких-либо условий, вызвавших подачу сигнализации, обратитесь к вашему местному представителю компании Cook Medical или в авторизованный центр технического обслуживания.

4. Контрольная карта установки и настройки

При установке MINC проверьте нижеследующее:

- ❑ Все части получены.
- ❑ Упаковка надежно сохранена для последующего использования.
- ❑ Все нестерильные части извлечены из пластмассовой упаковки.
- ❑ Шнур питания подходит к вашей электрической сети.
- ❑ MINC расположен в подходящем для него месте.
- ❑ Установлен требуемый состав газовой смеси.
- ❑ Установлен требуемый регулятор расхода газа.
- ❑ Регулятор расхода газа настроен на 150 кПа.
- ❑ Соединительные газовые шланги подключены и проверены.
- ❑ Сосуд для увлажнения наполнен и установлен на место.
- ❑ MINC включен.
- ❑ Температуры камер и расход газа установлены на требуемые величины.
- ❑ MINC был оставлен для непрерывной работы в течение 24 часов, чтобы убедиться в полном прекращении выделения остаточных газов его компонентами.

При установке программы регистрации данных K-MINC-1000 проверьте нижеследующее (необязательно):

- ❑ Установочный компакт-диск и кабель USB получены.
- ❑ Имеется компьютер для запуска программы регистрации данных, соответствующий техническим требованиям.
- ❑ Программа регистрации данных установлена.
- ❑ Подключения USB произведены и проверены с использованием USB-разветвителей, если это необходимо для подключения нескольких устройств MINC.
- ❑ Устройства MINC включены.

5. Эксплуатация устройства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию, необходимо соответствующим образом заботиться и осуществлять техническое обслуживание устройства и одноразовых принадлежностей.*

Рекомендуется регулярно проверять правильность функционирования устройства!

Новые и отремонтированные изделия необходимо подготавливать и проверять перед применением согласно инструкциям настоящего руководства.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
MINC измеряет скорость потока газа внутри устройства перед тем, как газ войдет в отсек для увлажнения. Механизм проверки наличия требуемой скорости потока в каждой камере устройства отсутствует. Пользователь должен визуально убедиться в правильности установки сосуда для увлажнения и магистралей подачи газа, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление газа в каждую камеру.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.
Не используйте в MINC загрязненный сосуд для увлажнения. Рекомендуется заменять стерильный сосуд для увлажнения каждый раз, когда требуется долить стерильную воду, или же регулярно при максимальной продолжительности использования 4 недели, чтобы избежать бактериального заражения содержимого.

В данном разделе приведена общая информация относительно пользования MINC и программой регистрации данных. Только врач/эмбриолог может оценить имеющиеся клинические факторы, касающиеся каждого пациента, и определить необходимость применения данного устройства. Врач/эмбриолог должен выбрать методику и процедуру, чтобы получить желаемый результат.

5.1 Перед применением

Перед началом процедуры культивирования выполните следующие пункты:

- С помощью сенсорных панелей выбора температуры выберите требуемую температуру камеры (см. раздел 3.11.3).
- Установите сосуд для увлажнения, наполненный стерильной водой, как описано в разделе 6.1.
- Убедитесь, что сосуд для увлажнения и магистрали подачи газа установлены правильно.
- Включите необходимые камеры согласно разделу 3.11.1.
- С помощью сенсорных панелей выбора расхода газа выберите требуемый расход газа (см. раздел 3.12.4).
- Включите подачу газа (см. раздел 3.12.1). Убедитесь, что в сосуде наблюдаются пузырьки газа как в ходе цикла продувания, так и при нормальной подаче газа.
- Подождите, минимум, 4 часа перед использованием устройства, чтобы оно достигло равновесия.

5.2 Введение чашек для культивирования

MINC рассчитан на использование чашек для культивирования NUNC® на 4 ячейки или индивидуальных круглых чашек для культивирования NUNC® и FALCON® диаметром 35 мм и 60 мм.

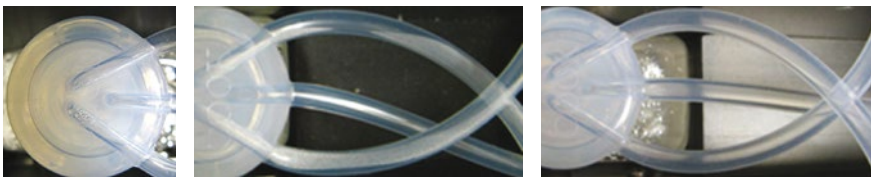
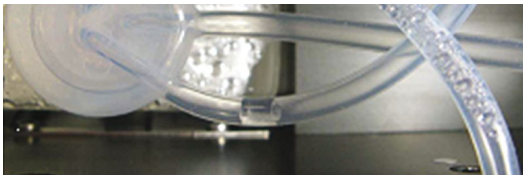
На основание камеры можно помещать чашки на 4 ячейки или индивидуальные круглые чашки. Убедитесь, что они надежно установлены в предназначенных для их установки канавках. Дно чашки должно находиться в непосредственном контакте с поверхностью основания камеры.

5.3 Таблички для индивидуальных данных пациента

Используйте магнитные таблички для индивидуальных данных пациента на крышках камер для записи с помощью маркера содержимого чашки для культивирования. Сделанные маркером записи можно удалить спиртсодержащим раствором.

5.4 Возможное образование конденсата

При нормальной эксплуатации сосуда для увлажнения в трубках может естественным путем скопиться некоторое количество конденсата.

Нормальное	
Чрезмерное	
Блокирующее	

Образование конденсата может вызываться несколькими факторами:

- Многократным открыванием и закрыванием крышки увлажнительной камеры.
- Оставлением крышки увлажнительной камеры открытой.
- Колебаниями условий окружающей среды.
- Сквозняками.

Не рекомендуется перекрывать любые трубки любыми способами.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:
Рекомендуется не запускать какие-либо другие приложения одновременно с программой регистрации данных. Другие приложения, требующие интенсивного использования процессора или памяти, могут помешать нормальной работе программы регистрации данных.

5.5 Запуск программы регистрации данных

После установки программу можно запустить с помощью значка программы регистрации K-MINC-1000 на рабочем столе:

Программу можно также запустить из меню Пуск – Все программы › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

После запуска программы регистрации данных любое устройство MINC, подключенное к портам USB, будет, с небольшим запозданием, идентифицировано, после чего начнется регистрация данных.

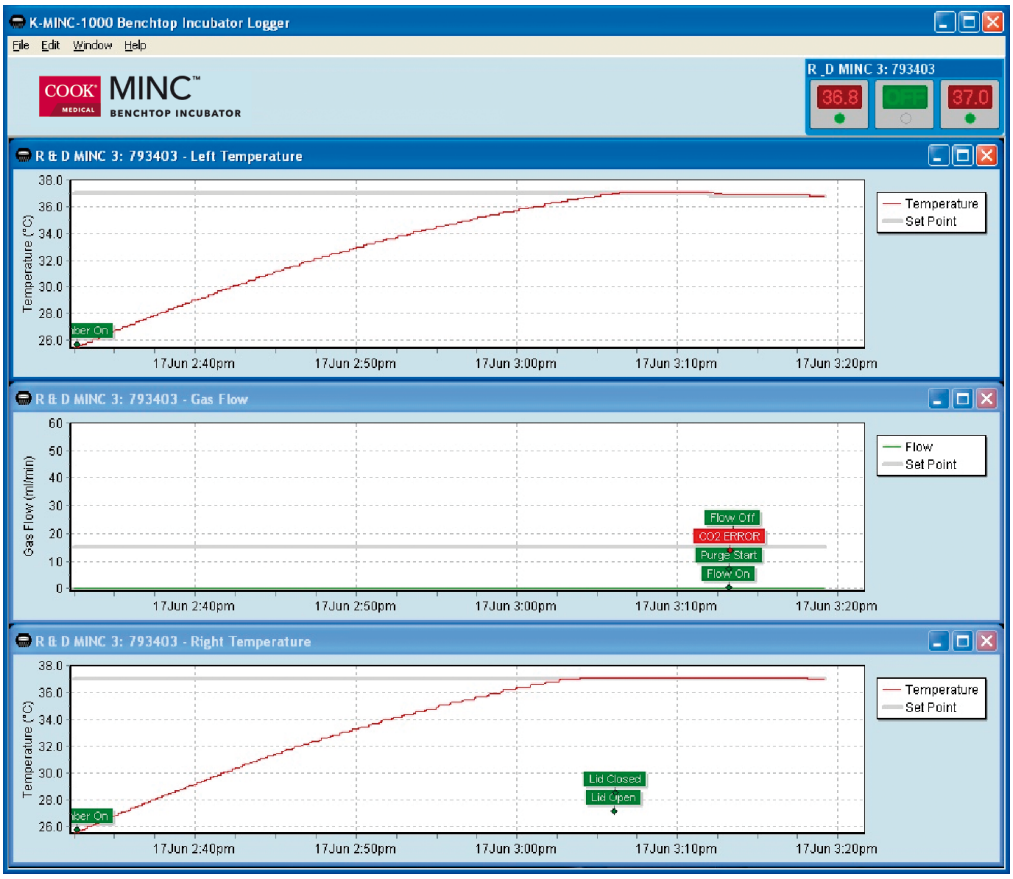
Программа постоянно сканирует порт USB на предмет подключенных устройств. Устройства MINC можно подключить в любой момент.

Примечание: Пользователи, работающие под Windows 2000, должны закрыть программу регистрации данных, прежде чем отключать какие-либо устройства от порта USB. Несоблюдение этого правила может привести к системному сбою вследствие недостатков обслуживания устройств USB системой Windows 2000. Пользователи, работающие под Windows XP, Vista, 7 или 8, могут отключать и подключать устройства в любой момент. Если выбранный пользователем компьютер работает под Windows 2000, мы рекомендуем перейти на Windows XP, Vista, 7 или 8.

5.6 Пользование программой регистрации данных

5.6.1 Рабочий экран программы регистрации данных

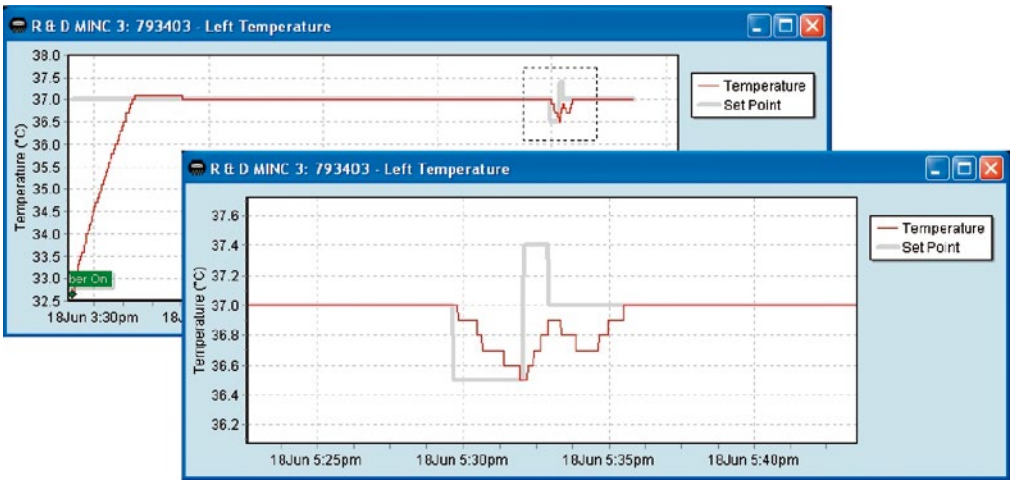
Когда программа регистрации данных обнаруживает подключенный MINC, три диаграммы будут отображаться для каждого устройства. Первая и последняя диаграммы отображают соответственно температуры левой и правой камеры, в то время как средняя диаграмма отображает расход газа.



Данные на диаграммах постоянно обновляются, примерно раз в секунду, причем отображаются как действительно измеренные, так и заданные величины.

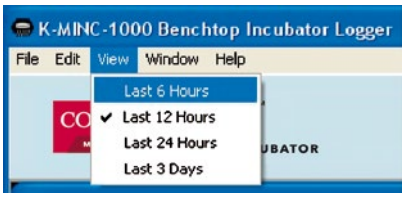
Масштаб диаграммы будет меняться по мере поступления новых данных. На экране могут отображаться данные, зарегистрированные максимум за 3 дня. После этого старые данные будут удалены с конца диаграммы, и их больше нельзя будет наблюдать в программе регистрации данных. Все зарегистрированные данные можно просматривать в виде файла в формате CSV – см. раздел 5.6.3.

Часть диаграммы может быть увеличена в масштабе, если щелкнуть левой кнопкой мыши и выделить прямоугольную область.



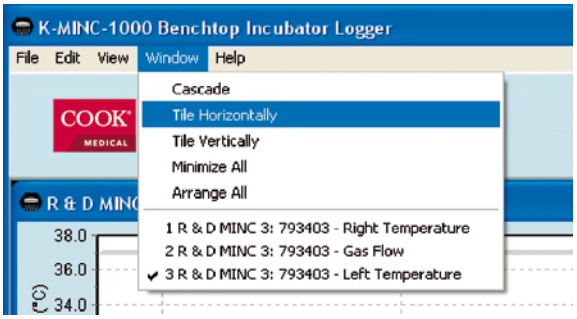
Удержание правой кнопки мыши приведет к прокручиванию диаграммы в разные стороны. Чтобы вернуться к исходному масштабу диаграммы, дважды щелкните левой кнопкой мыши.

Используйте меню View (Просмотр) для выбора временной шкалы диаграмм.



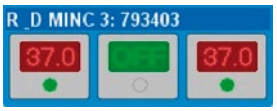
Вы можете выбрать отображение данных за последние 6 часов, 12 часов, 24 часа или 3 дня на прокручиваемых диаграммах. По умолчанию отображаются данные за последние 12 часов.

Позиции меню Window можно использовать для расположения окон диаграмм в желательном порядке. Сначала программа располагает диаграммы в один горизонтальный ряд. Если вы изменили размер окна приложения, вновь выберите эту позицию, чтобы размеры диаграмм соответствовали размеру основного окна.



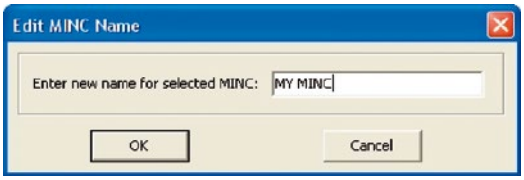
5.6.2 Выбор устройств и присвоение им имен

Если к компьютеру подключено более одного MINC, комплект диаграмм для отдельного устройства можно отобразить путем выбора значка требуемого устройства, показанного ниже, расположенного в области вдоль верхней части окна.



Только одно устройство MINC может быть выбрано одновременно. Значки расположены в алфавитном порядке имен.

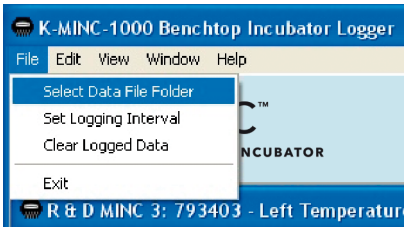
Чтобы присвоить (изменить) имя выбранного MINC, выберите «MINC Name» (Имя MINC) из меню Edit (Правка).

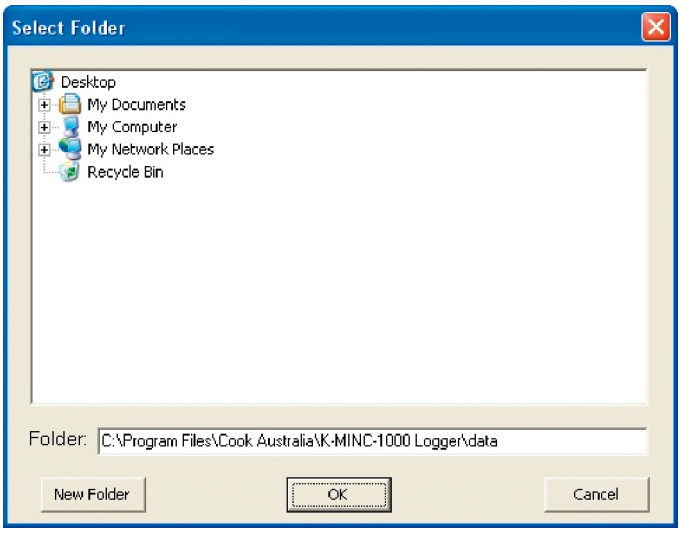


Имя должно содержать менее 128 символов и не содержать символов: \ / : * ? " < > или |. Имя MINC используется для составления имени файла CSV, поэтому оно должно содержать только те символы, которые пригодны для имени файла.

5.6.3 Регистрация данных

Регистрация данных в файле CSV начинается сразу же, как только обнаруживается MINC. Функцию регистрации данных нельзя отключить. Отдельный файл данных записывается для каждого из подключенных устройств, и эти файлы создаются в папке для файлов данных. Для просмотра текущей папки выберите «Select Data File Folder» (Выбрать папку файлов данных) из меню File (Файл).



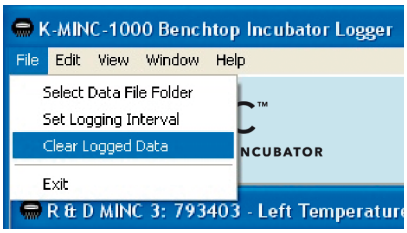


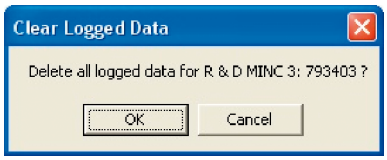
Из этой позиции можно выбрать или создать новую папку файлов данных.

Имена файлов состоят из имени MINC, за которым следует серийный номер устройства. Данные в эти файлы добавляются таким образом, чтобы файлы могли включать данные нескольких запусков. Чтобы удалить данные, выберите «Clear Logged Data» (Удалить зарегистрированные данные) из меню File (Файл). Удаляются только данные MINC, который отображается на дисплее.

Если необходимо сохранить файлы данных, относящиеся к отдельным циклам, рекомендуется скопировать файл данных отдельного MINC в место, предназначенное для архивирования, и переименовать скопированный файл, прежде чем удалять файлы зарегистрированных данных.

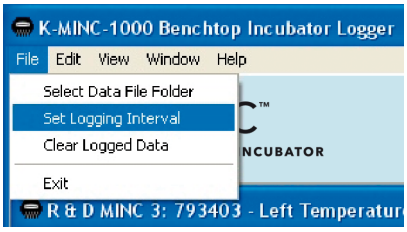
Скопированный файл будет содержать все зарегистрированные данные с момента запуска или предыдущего удаления данных в файле и до момента, когда файл был скопирован. Если MINC не был отключен в момент удаления зарегистрированных данных, последующие данные будут продолжать записываться в файл, прежнее содержимое которого было удалено.

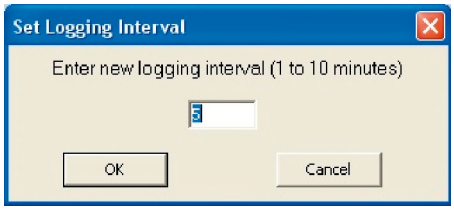




Файлы можно также удалять или переименовывать с помощью менеджера файлов Windows.

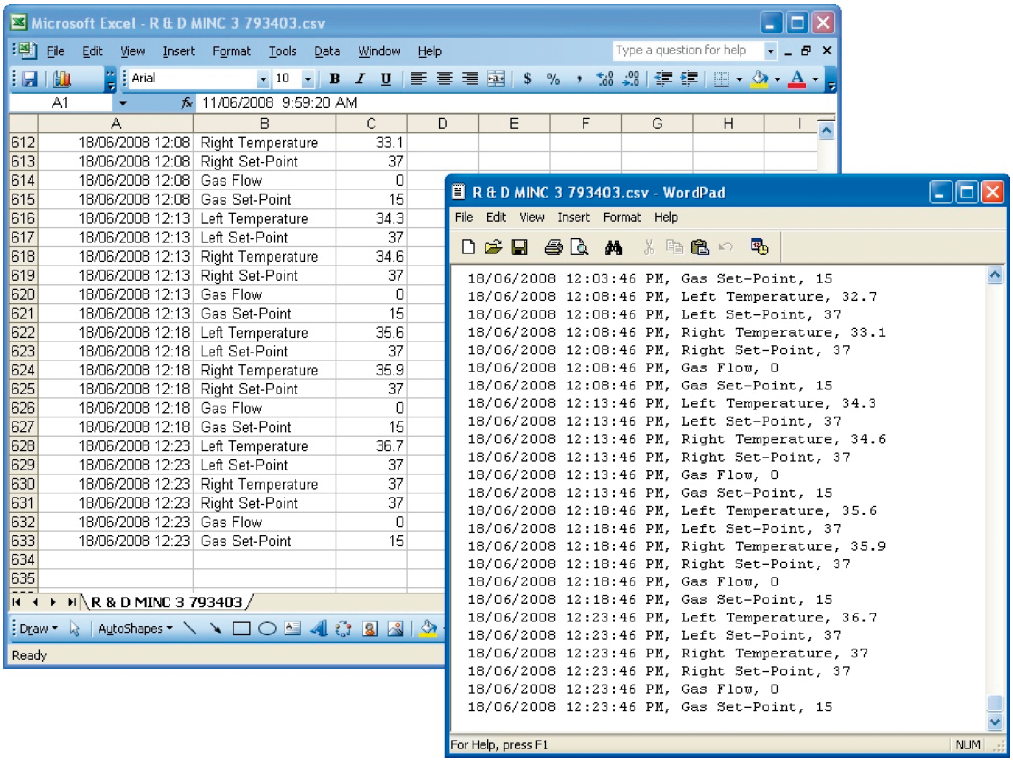
По умолчанию результаты измерений записываются в файл с интервалом 5 минут. Каждая строка в файле снабжена указанием времени и даты. Сигналы тревоги и другие события регистрируются немедленно. Интервал регистрации можно установить от 1 до 10 минут, выбрав «Set Logging Interval» (Установить интервал регистрации) из меню File (Файл).





12

Файлы данных в формате CSV можно открыть в любом текстовом редакторе или в программе Microsoft Excel. Файлы данных можно также открыть в режиме только для чтения в ходе регистрации, но в них при этом может не оказаться самых последних данных. Отключите MINC и закройте программу регистрации данных, чтобы сбросить и закрыть файлы данных.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Для удаления программ пользователь должен обладать правами администратора.*

5.6.4 Удаление программы регистрации данных

- Запустите соответствующий диспетчер программ, чтобы удалить программу.
- В текущем списке установленных программ выберите «K-MINC-1000 Mini Incubator Logger», а затем щелкните по соответствующему значку, чтобы удалить программу, и следуйте инструкциям.

5.7 После применения

1. Чтобы перевести MINC в режим ожидания, используйте сенсорную панель режима ожидания.
2. Отсоедините сосуд для увлажнения, источник газа и шнур питания.

6. Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию, необходимо соответствующим образом заботиться и осуществлять техническое обслуживание MINC и одноразовых принадлежностей. Рекомендуется регулярно проверять правильность функционирования устройства!*

Новые и отремонтированные изделия необходимо подготавливать и проверять перед применением согласно руководству по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. *Не используйте в MINC загрязненный сосуд для увлажнения. Рекомендуется заменять стерильный сосуд для увлажнения каждый раз, когда требуется долить стерильную воду, или же регулярно при максимальной продолжительности использования 4 недели, чтобы избежать бактериального заражения содержимого.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. *Не погружайте MINC в жидкость!*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Эту проверку функционирования следует проводить каждые шесть месяцев.*

6.1 Замена фильтра, газовых магистралей и сосуда для увлажнения

Чтобы сохранить MINC и обеспечить его правильное функционирование, необходимо правильно хранить и проводить обслуживание устройства. Чтобы защитить пациента от инфекции, все одноразовые принадлежности, вступающие в контакт с тканями человеческого тела (такие, как тестовые пробирки и трубки), должны быть стерильными. Одноразовые принадлежности необходимо удалять в отходы после каждого использования у пациента.

Процедура замены фильтра, газовых магистралей и сосуда для увлажнения:

1. Убедитесь, что подача газа отключена.
2. Поднимите крышки обеих нагревательных камер и центральной камеры. Отсоедините и удалите старые фильтр, газовые магистрали и сосуд для увлажнения.
3. Рекомендуется произвести чистку всего устройства перед установкой новых фильтра, газовых магистралей и сосуда для увлажнения. См. раздел 6.2.
4. Подготовьте и установите новый сосуд, как описано в разделе 3.8.
5. Возобновление работы MINC:
   a. Включите подачу газа.
   b. Убедитесь, что в сосуде для увлажнения наблюдаются пузырьки.
   c. Убедитесь, что газовые магистрали, ведущие к каждой камере, не перегнуты и не пережаты.
   d. Закройте крышку центральной камеры и при необходимости отрегулируйте расход.
6. Оставьте устройство на 4 часа для нагрева воды и насыщения ее CO_2.

Этот процесс можно ускорить путем:

1. Предварительного нагрева подготовленного в асептических условиях сосуда для увлажнения до 35 °C, выполняя пункт 4, и
2. По меньшей мере 3-кратной продувки системы в быстрой последовательности, как указано в пункте 5.

Это позволит применить устройство немедленно.

6.2 Чистка устройства

Перед периодической чисткой MINC удалите содержимое инкубационных камер.

Выключите устройство. См. раздел 5.7.

Рекомендуется чистить MINC 70%-ным водным раствором спирта (этанола или изопропила). Смочите ткань и протрите все внутренние и внешние поверхности устройства.

Не погружайте устройство в чистящий раствор.

Прочистите вентиляционные отверстия для газа в центре передней части крышек камер путём протирания отверстия небольшим «ершиком», смоченным 70%-ным водным раствором спирта.

После чистки оставьте крышки устройства открытыми на достаточное время, чтобы рассеялись все пары спирта.

В случаях, когда использование спиртового раствора не желательно, поверхности устройства можно протирать очищенной водой.

6.3 Проверка функционирования два раза в год

Чтобы сохранить MINC и поддерживать его безопасность, для раннего обнаружения возможных неисправностей необходимо проводить регулярные инспекции.

Пользователь или квалифицированный техник должен регулярно проверять устройство на предмет его функциональности.

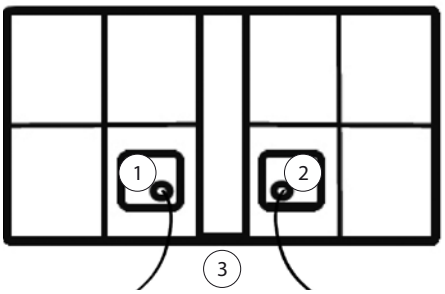
Каждые шесть месяцев следует проверять следующее:

- Температура
- Расход газа
- Контакты внешней сигнализации

6.3.1 Температура

Установите температуру каждой камеры на 37 °C. Установите чашку NUNC® на 4 ячейки в передний внутренний угол каждой камеры. Наполните переднюю внутреннюю ячейку каждой чашки 0,8 мл среды для культивирования и подождите до достижения температурного равновесия.

Чтобы измерить температуру, погрузите кончики калиброванных термопар в среду для культивирования, как показано ниже, так, чтобы каждый кончик термопары упирался в дно ячейки. Закройте крышку камеры и подождите достаточное время, чтобы термопары достигли температурного равновесия.



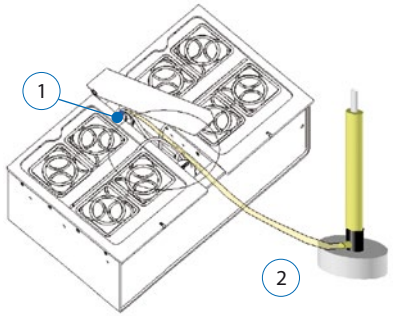
1. Положение термопары в ячейке в левой камере
2. Положение термопары в ячейке в правой камере
3. Передняя панель MINC

Измеренные значения температуры будут составлять заданную пользователем величину ±0,2 °C.

6.3.2 Расход газа

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Эту проверку функционирования следует проводить каждые шесть месяцев.*

Чтобы проверить расход газа, используйте калиброванный воздухом газовый расходомер, подключенный к выходному Люэровскому наконечнику, расположенному под бактериальным фильтром, как показано ниже.



1. Выходной Люэровский наконечник
2. Расходомер

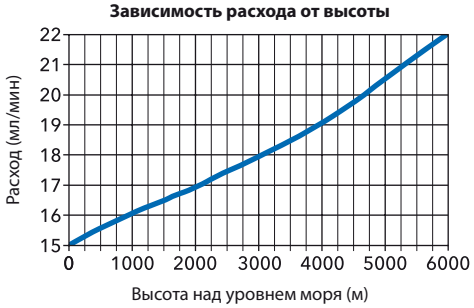
Установленный на выходной патрубок газовый расходомер не должен быть подключен к каким-либо дальнейшим ограничивающим поток устройствам и должен открываться в атмосферу. Включите подачу газа. Газовый расходомер должен показать величину, вдвое превышающую заданную пользователем, ± 15%. Наблюдается величина, вдвое превышающая заданную пользователем, поскольку дисплей показывает величину расхода газа в расчете на одну камеру.

Установив каждую из перечисленных ниже заданных величин, проверьте, находится ли измеренный расход в пределах допустимого диапазона:

Заданная величина расхода (мл/мин)	Измеренный диапазон расхода (мл/мин)
15	От 25,5 до 34,5
20	От 34 до 46
25	От 42,5 до 57,5

Если измеренные величины находятся за пределами допустимого диапазона, обратитесь к вашему представителю компании Cook Medical. Величины расхода газа MINC откалиброваны при 22 °C на уровне моря.

При расчете ожидаемого расхода газа необходимо учитывать температуру и атмосферное давление. В нижеприведенной таблице показаны полученные величины расхода в зависимости от высоты над уровнем моря при заданной на MINC величине расхода 15 мл/мин.



6.3.3 Контакты внешней сигнализации

Чтобы проверить контакты внешней сигнализации, убедитесь, что по меньшей мере одна нагревательная камера включена, а затем отключите MINC от сети питания. Контакты должны замкнуться примерно через 2 минуты. После того, как контакты замкнутся, вновь подключите устройство к сети питания и дайте ему проработать 150 минут.

Откройте крышку включенной камеры и обрызгайте ее холодной водой. В течение этого периода дисплей температуры должен отображать «Lid» (Крышка), и MINC должен подавать звуковой сигнал примерно каждые 30 секунд. Контакты должны замкнуться примерно через 2 минуты. Если контакты не замкнутся, обратитесь к вашему представителю компании Cook.

6.4 Инспекция в авторизованном центре технического обслуживания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не содержит частей, обслуживаемых пользователем!*

Инспекции проводятся по меньшей мере раз в год	Чтобы обеспечить непрерывную безопасность эксплуатации MINC, авторизованный центр технического обслуживания должен обслуживать устройство ежегодно, как указано в руководстве по техническому обслуживанию SMA30002. Центр технического обслуживания оценит эксплуатационные характеристики систем регулирования температуры и подачи газа, а также наружных контактов сигнала тревоги.
Авторизованные центры технического обслуживания	Все виды обслуживания, такие как изменения конструкции, ремонт, калибровка и пр., могут выполняться только изготовителем или центрами технического обслуживания, авторизованными изготовителем, как указано в руководстве по техническому обслуживанию SMA30002.
Ответственность	Изготовитель не несет никакой ответственности за эксплуатационную безопасность MINC, если устройство было намеренно вскрыто и неавторизованные лица выполняли ремонт или изменения конструкции устройства в течение гарантийного периода.
Сертификация	После выполнения всех инспекций или ремонтов владелец MINC получит от центра технического обслуживания подписанный сертификат. В сертификате указываются тип и объем выполненного обслуживания, дата обслуживания и название обслуживающей компании.
Техническая документация	Если изготовитель предоставляет техническую документацию, это не уполномочивает пользователя на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции MINC или одноразовых принадлежностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ. *На возвращаемом изделии должно быть нанесено четкое предостережение относительно загрязнения, и оно должно быть герметически упаковано в пластиковый мешок, герметически упакованный в другой пластиковый мешок.*

При отправке MINC убедитесь, что сосуд для увлажнения и все содержимое камер удалены перед транспортировкой.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *При возврате изделий пользуйтесь первоначальной упаковкой. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, возникшие при транспортировке, если эти повреждения были вызваны ненадлежащей транспортной упаковкой.*

6.5 Процедура возврата

Все возвращаемые устройства и одноразовые принадлежности должны быть подготовлены, как указано ниже, в целях защиты центра технического обслуживания и безопасности при транспортировке.

1. Проведите чистку, как описано в разделе 6.2.
2. Упакуйте в пластиковый мешок, герметически закройте, а затем упакуйте во второй пластиковый мешок, который также герметически закройте.
3. Уложите в первоначальную упаковку.
4. Приложите следующую информацию:
   - Наименование владельца
   - Адрес владельца
   - Тип модели
   - Серийный номер оборудования (см. идентификационную табличку)
   - Описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

7. Одноразовые принадлежности

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное функционирование инкубатора, пользуйтесь только фирменными одноразовыми принадлежностями.*

№ для заказа	Описание
K-MINC-CTS-S	Поставляемый одноразовый комплект сосуда для увлажнения, газовых трубок и фильтра.

8. Технические данные

Классификация согласно IEC 60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование I класса
Тип защиты от вредного попадания твердых тел и воды:	IP31
Общие характеристики	
Источник питания:	100 -240 В переменного тока
Частота:	50 – 60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	140 ВА
Номиналы контактов сигнализации:	2 А / 30 В постоянного тока
Окружающие рабочие условия:	От +18 °C до +32 °C От 5% до 85% относительной влажности От 700 гПа до 1060 гПа
Рекомендации относительно хранения и транспортировки:	От +5 °C до +40 °C От 10% до 75% относительной влажности
Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 Ред. 2 CSA C22.2 № 61010-1 Ред. 2 CSA C22.2 № 61010-2-010 Ред. 2
Размеры:	С закрытой дверцей: ширина 405 мм x высота 190 мм x глубина 265 мм С открытой дверцей: ширина 405 мм x высота 400 мм x глубина 315 мм
Вес:	11 кг (24,3 фунта)
Тип подаваемого газа:	Смесь 6% CO_2, 5% O_2, 89% N_2 (с системой для культивирования Cook на уровне моря) или 6% CO_2 высокой степени чистоты в воздухе (рекомендуемые допуски ±0,2%)
Давление подачи газа:	150 кПа ± 15 кПа (21,8 фунта/кв. дюйм ± 2,2 фунта/кв. дюйм) (1500 мбар ± 150 мбар)
Диапазон настройки расхода газа:	От 15 мл/мин до 25 мл/мин на камеру с шагом 5 мл/мин Продувка при 175 мл/мин на камеру в течение 3 минут
Точность расхода газа:	±15% расхода на камеру (нормальный расход) ±18 мл/мин на камеру (продувка)
Диапазон настройки температуры камеры:	От 35,0 °C до 40,0 °C с шагом 0,1 °C при диапазоне окружающей температуры от +20 °C до +28 °C. При заданной величине 37 °C диапазон окружающей температуры расширяется в пределах от +18 °C до +32 °C.
Точность температуры камеры:	±0,2 °C в точке калибровки
Требования к компьютеру для пользования программой регистрации данных K-MINC-1000 Mini Incubator	
Операционная система	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 или Windows 2000 *(1)*
ОЗУ	Минимум 256 МБ
Свободное пространство на жестком диске	Минимум 10 ГБ
Процессор	Pentium 4, 1,6 ГГц или больше
Дисплей	1024 x 768, 256 цветов или больше
Порты ввода-вывода:	Порт USB, совместимый с 1.1 или 2.0
Характеристики программы регистрации данных K-MINC-1000 Mini Incubator	
Максимальное количество подключенных устройств MINC	10
Диапазон интервала регистрации	Позволяет установить от 1 до 10 минут
Максимальная продолжительность регистрации данных	Ограничивается исключительно свободным пространством на диске
Формат регистрационного файла	Значения, разделенные запятыми (CSV)
Интервал обновления диаграмм	1 секунда
Максимальный период отображения данных на экране	3 дня
Разрешение температуры	0,1 градуса C
Разрешение расхода газа	5 мл/мин

Примечание (1): Не рекомендуется

Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

MINC Mini Incubator предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или конечный пользователь MINC Mini Incubator обязан обеспечить его применение в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	*Испытательный уровень по IEC 60601*	*Уровень соблюдения требований*	*Руководство по электромагнитной среде*
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Тест на устойчивость к наносекундным импульсным помехам согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения Неприменимо для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ в режиме провод-провод ± 2 кВ в режиме провод-земля	± 1 кВ в режиме провод-провод ± 2 кВ в режиме провод-земля	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователь нуждается в непрерывной эксплуатации MINC Mini Incubator при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание MINC Mini Incubator от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0 % U_T в течение 1 цикла и 70 % за 0,5 секунды	0 % U_T в течение 1 цикла и 70 % за 0,5 секунды	
	0 % U_T за 5 секунд	0 % U_T за 5 секунд	
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровням, типичным для коммерческих или больничных условий.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем, согласно IEC 61000-4-6	3 В скв от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В скв в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц[c] 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	6 В скв 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование связи в диапазоне радиочастот должно использоваться на расстоянии от любой части MINC Mini Incubator (включая кабели), не меньшем, чем рекомендуемая разделяющая дистанция, рассчитанная из уравнения для используемой частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 0{,}6\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения[a], должна быть меньше уровня соблюдения в каждом диапазоне частот[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом :
Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи согласно IEC 61000-4-3	См. таблицу	См. таблицу	См. таблицу с данными о рекомендованном минимальном пространственном разносе

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

[a] Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения MINC Mini Incubator превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой MINC Mini Incubator следует пронаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение MINC Mini Incubator.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

[c] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазон любительских радиочастот между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7,0 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; от 28,0 МГц до 29,7 МГц; и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

MINC Mini Incubator предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или конечный пользователь MINC Mini Incubator обязан обеспечить его применение в такой среде.

Испытание электромагнитного излучения	*Соответствие*	*Руководство по электромагнитной среде*
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	1 группа	MINC Mini Incubator использует энергию в диапазоне радиочастот исключительно для внутренних целей. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и вероятность создания помех для близлежащего электронного оборудования предельно мала.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс B	MINC Mini Incubator можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ эмиссия мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи

Тестируемая частота (МГц)	**Диапазон[a] (МГц)**	**Стандарт связи[a]**	**Модуляция[b]**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)**	**Минимальный пространственный разнос (м)**
385	360-390	TETRA 400	Импульсная модуляция[b] 18 Гц	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция[c] девиация ±5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Примечание. При необходимости достичь уровня испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой медицинского оборудования возможно сократить до 1 метра. Тестовое расстояние в 1 метр допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

[a] Для некоторых стандартов связи включены только частоты на передачу.

[b] Несущая частота будет модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

[c] Вместо частотной модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим вариантом.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот и MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь MINC Mini Incubator может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и MINC Mini Incubator, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика** м		
	От 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	**От 80 МГц до 800 МГц** d = 1,2 √P	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

9. Устранение неисправностей

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: *В случае невозможности устранения какой-либо ошибки обратитесь к вашему представителю компании Cook Medical.*

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	**Источник ошибки**	**Устранение ошибки**
MINC не включается.	Шнур питания не подключен. Питание от сети не включено.	Проверьте подключение источника питания. Включите питание от сети. (См. раздел 3.10).
Дисплеи не светятся.	Устройство находится в режиме ожидания.	Проверьте, горит ли индикатор режима ожидания зеленым. Нажмите на сенсорную панель режима ожидания. (См. раздел 3.10).
MINC не нагревается до требуемой температуры.	Заданные величины температуры введены неправильно.	Введите требуемые заданные величины температуры. (См. раздел 3.11.3).
Сигнал тревоги «Temperature out of range» (Температура за пределами диапазона).	Заданная температура не достигнута вовремя.	Выключите, а затем снова включите нагревательную камеру. (См. раздел 3.11.1).
Отображается «Err» (Ошибка).	Крышки оставались открытыми в течение продолжительного времени.	Не оставляйте крышки открытыми в течение продолжительного времени. Выключите, а затем снова включите нагревательную камеру. (См. раздел 3.11.1).
	Устройство эксплуатируется в ненадлежащих рабочих условиях.	Проверьте правильность установки устройства. (См. раздел 3.6).
Сигнал тревоги «Low inlet pressure» (Низкое давление на входе).	Источник газа не подключен.	Проверьте подключение к источнику газа. (См. раздел 3.7.3).
Отображается «CO_2».		Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после повторного подключения источника газа.
	Источник газа пуст.	Проверьте наличие остающегося объема газа.
		Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после повторного подключения источника газа.
	Газовые магистрали перегнуты.	Проверьте, не нарушена ли проходимость газовых магистралей.
		Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после повторного подключения источника газа.
	Блок замены газовых баллонов несовместим с MINC.	Убедитесь, что давление на входе MINC не падает ниже 135 кПа.
		Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после повторного подключения источника газа.
	Сопротивление расходу газа из-за последовательного подключения нескольких устройств слишком высоко, чтобы допустить продувку нескольких устройств.	Проверьте, составляет ли номинальное регулируемое давление по-прежнему 150 кПа в момент продувки всех подключенных последовательно устройств. (См. раздел 3.7.4).
Сигнал тревоги «No gas flow or gas flow out of range» (Расход газа отсутствует или находится за пределами диапазона).	Одноразовые газовые магистрали, сосуд и фильтр подключены неправильно или закупорены.	Проверьте подключение к Люэровскому наконечнику в центральной камере, а также не перегнуты ли одноразовые магистрали. (См. раздел 3.8).
Отображается «Err» (Ошибка).		Выключите и вновь включите подачу газа. (См. раздел 3.12.1).
	Закупорка одноразового фильтра вследствие попадания влаги.	Замените одноразовый комплект сосуда для увлажнения, газовых трубок и фильтра - K-MINC-CTS-S. (См. раздел 3.8).
		Выключите и вновь включите подачу газа. (См. раздел 3.12.1).
	Одноразовые газовые магистрали перегнуты или заблокированы.	Проверьте, не перегнуты и не закупорены ли газовые магистрали. (См. раздел 3.8).
		Выключите и вновь включите подачу газа. (См. раздел 3.12.1).

Индикатор ошибок и сигналов тревоги	Источник ошибки	Устранение ошибки
Подача газа от одноразовых газовых магистралей на низком уровне или отсутствует при отсутствии сигнала тревоги.	Одноразовые сосуд и фильтр подключены неправильно.	Проверьте подключение к Люэровскому наконечнику в центральной камере. (См. раздел 3.8).
	Нарушена герметичность крышки одноразового сосуда.	Проверьте, герметична ли крышка сосуда, а на самом сосуде отсутствуют трещины или повреждения. (См. раздел 3.8).
Чрезмерное потребление газа.	Высокое давление источника газа.	Убедитесь, что давление на входе MINC не поднимается выше 165 кПа.
	Линия подключения газа не закреплена или повреждена.	Убедитесь в герметичности всех трубных соединений от баллона до MINC. Если ошибка не устраняется, проверьте все трубные соединения на предмет повреждения герметизирующих поверхностей и при необходимости замените их.
	Газовая магистраль повреждена.	Замените газовую магистраль.
На дисплее отображается «Lid» (Крышка), и устройство издает звуковой сигнал каждые 30 секунд.	Крышка открыта.	Закройте крышку, данная функция предназначена для того, чтобы помочь предотвратить открывание камеры на большее время, чем это необходимо. (См. раздел 3.11.4).
Программа регистрации данных не обнаруживает устройство.	MINC не включен.	Убедитесь, что MINC получает питание от сети.
	MINC не подключен.	Подключите MINC к ПК с помощью поставляемого кабеля USB. При подключении нескольких устройств пользуйтесь одобренными USB-разветвителями. Начните с подключения каждого MINC поочередно, чтобы обнаружить источник неисправности. Если драйверы USB установлены правильно, подключенный MINC появится в Диспетчере устройств Windows под рубрикой «Universal Serial Bus controllers» (Контроллеры Универсальной последовательной шины USB) как «USBXpress Device» (Устройство USBXpress).
Зарегистрированные данные отсутствуют.	Недействительное имя файла.	Убедитесь, что для MINC выбрано действительное имя файла. (См. раздел 5.6.2).
	Неправильная или недействительная директория регистрации данных.	Проверьте правильность директории для файлов регистрации данных. (См. раздел 5.6.3).
	Имя недавно изменено.	Если имя MINC изменено, данные не будут регистрироваться в файле с новым именем, пока программа не будет запущена вновь.
	Диск заполнен.	Освободите некоторое пространство на диске, удалив ненужные файлы.
Закрывающие друг друга или кривую диаграммы ярлыки событий.	Много событий или ошибок произошло за короткий период времени.	Увеличьте масштаб, чтобы раздвинуть ярлыки в стороны. (См. раздел 5.6.1). Можно также загрузить файл CSV и прокрутить его до соответствующего момента. (См. раздел 5.6.3).
Данные выходят за пределы нормального диапазона диаграммы.	Происходит продувка газом.	С помощью правой кнопки мыши прокрутите диаграмму вверх. Масштаб оси расхода установлен для удовлетворительного просмотра нормальных значений расхода. (См. раздел 5.6.1).
	Увеличенный период регистрации данных.	Прокрутите диаграмму в сторону с помощью правой кнопки мыши или выберите более длительный период просмотра в меню View (Просмотр). (См. раздел 5.6.1).
Сообщение «File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*» (Ошибка при открытии файла! Невозможно открыть: *filename.csv*).	Директория для файлов регстрации данных недействительна или не существует.	Создайте директорию, если она не существует. (См. раздел 5.6.3).
	Файл уже открыт в другой программе.	Закройте другую программу и вновь запустите программу регистрации данных.
	Пользователь не имеет достаточных прав для дополнения файла, созданного другим пользователем.	Смените директорию для файлов данных, чтобы начать запись в новый файл регистрации данных. (См. раздел 5.6.3).
Сообщение «Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |» (Недействительное имя MINC! Имя MINC не может содержать \ / : * ? "< > или |).	Имя MINC используется в качестве части имени файла данных, поэтому нельзя использовать ни один из перечисленных символов.	Удалите неподходящие символы из имени MINC. (См. раздел 5.6.1).
Сообщение «File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting» (Файл: *filename.csv* превышает 10 МБ. Рекомендуется архивировать и удалить).	Размер указанного файла данных превышает 10 МБ. Большие файлы данных могут замедлить работу системы.	Заархивируйте указанный файл данных и переместите его в другую папку. (См. раздел 5.6.3).

10. Ограниченная гарантия

Компания Cook Australia гарантирует покупателям данного устройства, что при изготовлении продукт был подготовлен и испытан в соответствии с надлежащей практикой производства и правилами, установленными Австралийской администрацией по контролю за изделиями медицинского назначения или другим компетентным органом.

В случае отказа изделия в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение 1 (одного) года с момента приобретения изделие будет отремонтировано или, по выбору компании Cook, заменено бесплатно. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на изделия, подвергнутые ненормальным эксплуатации или окружающим условиям, неправильному хранению, поврежденные в результате аварии, неправильной или ненадлежащей эксплуатации, несоответствующего напряжения сети, а также на изделия, подвергшиеся изменению конструкции или обслуживанию кем-либо, кроме компании Cook Australia или авторизованного ею центра.

Указанная выше ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, письменные, устные, прямые или подразумеваемые. В частности, компания Cook Australia не гарантирует, что изделие соответствует потребностям покупателя, а также не дает никаких гарантий относительно товарной пригодности изделия или его соответствия определенной цели. Заявления компании Cook Australia, касающиеся соответствия изделия определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в литературе компании Cook Australia, прилагаемой к изделию. Компания Cook Australia полагает, что покупатель обладает опытом применения данного устройства и может на основании собственного опыта судить о пригодности или, напротив, непригодности данного изделия для предполагаемого назначения. Компания Cook Australia оказывает технические консультационные услуги, которыми может на рекомендательной основе воспользоваться покупатель или потенциальный покупатель.

По истечении 1 (одного) года с даты приобретения данное устройство будет отремонтировано за плату, отражающую стоимость деталей, затрат труда и транспортировки.

Перед возвратом изделия по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании Cook за помощью и инструкциями.

Компания Cook Australia оставляет за собой право изменить конструкцию или прекратить выпуск данного изделия без предупреждения.

Вниманию клиентов из Австралии и Новой Зеландии:

На изделия и услуги компании William A. Cook Australia распространяются гарантии, которые нельзя исключить согласно австралийскому Закону о защите прав потребителей. В случае серьезных дефектов обслуживания вы имеете право:

• аннулировать заключенный с нами контракт на обслуживание, а также

• получить возмещение неиспользованной части или компенсацию понижения стоимости.

Вы также имеете право выбрать возмещение стоимости или замену в случае серьезных дефектов изделий. Если дефект изделия или услуг не подпадает под категорию серьезного, вы имеете право на исправление дефекта в разумные сроки. Если этого не произойдет, вы имеете право на возмещение затрат на изделия и аннулирование контракта и получение возмещения неиспользованной части. Вы также имеете право на компенсацию любых прочих обоснованно прогнозируемых потерь или ущерба в результате дефекта изделий или услуг.

10.1 Ответственность

Поскольку компания Cook Australia не контролирует и не влияет на условия, в которых применяется данное устройство, на методы его эксплуатации или управления им, а также на обращение с данным изделием после того, как оно перестанет быть ее собственностью, компания Cook Australia не несет никакой ответственности за результаты, применение и/или эффективность данного изделия. Компания Cook Australia ожидает, что только специально обученные и опытные пользователи будут применять данное изделие.

Ни при каких обстоятельствах компания Cook Australia не будет нести ответственности ни за какой прямой или косвенный ущерб, включая случайный, косвенный или фактический ущерб, возникший в результате или в связи с использованием или эффективностью этого устройства.

Если изготовитель предоставляет вам техническую документацию, это не уполномочивает вас на выполнение ремонта, настройки или изменений конструкции устройства или одноразовых принадлежностей.

Ни один представитель компании Cook Australia, а также ни один дистрибьютор или арендодатель данного изделия не уполномочен изменять какие-либо из предшествующих положений и условий, и покупатель признает, что в отношении данного изделия действуют все содержащиеся здесь положения и условия, а также любые противоречащие положения, в необходимом порядке вытекающие из закона, помимо данных положений и условий.

10.2 Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы настоящего изделия составляет двенадцать (12) лет при условии соблюдения графика технического обслуживания.

График технического обслуживания необходимо соблюдать для обеспечения безопасности использования и сохранения функциональных свойств MINC Mini Incubator K-MINC-1000 в течение всего ожидаемого срока службы.

Несоблюдение графика технического обслуживания приведет к потере поддержки изделия компанией Cook Australia.

Период	График
Ежегодно	Обслуживание малого объема
Раз в 4 года	Обслуживание большого объема

Этот график подлежит периодическому пересмотру. За текущим графиком обращайтесь к вашему местному агенту по обслуживанию CMT.

Všeobecné informácie

VAROVANIE: PREČÍTAJTE SI TÚTO PRÍRUČKU. *Pred použitím tohto zariadenia sa oboznámte s obsahom príručky. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia, obsahu zariadenia alebo k úrazu pacienta alebo používateľa. Toto zariadenie smie používať len kvalifikovaný personál.*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Zariadenie sa môže používať len s elektrickými systémami spĺňajúcimi všetky požiadavky IEC, CEC a NEC.*

VAROVANIE: *Každé nastavenie, úpravy alebo opravy zariadenia musia vykonávať osoby na to oprávnené.*

Tento produkt sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/EU).

Copyright

Táto príručka obsahuje informácie podliehajúce autorskému právu. Všetky práva vyhradené. Táto príručka sa nesmie fotokopírovať, duplikovať na mikrofilmoch ani inak čiastočne či úplne rozmnožovať a distribuovať bez súhlasu spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Niektoré časti zariadenia spomínaného v tejto príručke nesú ochranné známky, ale nie sú tak označené. Nemalo by sa preto predpokladať, že neprítomnosť ochrannej známky znamená, že uvedené označenie nepodlieha ochrane ochrannou známkou.

Používatelia produktov spoločnosti William A. Cook Australia Pty. Ltd. by sa na nás mali bez váhania obrátiť, ak v tejto príručke zistia nejaké nejasné body alebo nejednoznačnosti.

Tento symbol označuje, že s daným produktom sa nesmie zaobchádzať ako s komunálnym odpadom. Zabezpečte správnu likvidáciu tohto produktu, pretože nevhodné nakladanie s odpadom z tohto produktu môže spôsobiť možné nebezpečenstvo pre životné prostredie a ľudské zdravie. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o likvidácii tohto produktu, obráťte sa na miestny mestský úrad alebo na zástupcu spoločnosti Cook Medical.

Spoločnosť Cook si plní svoje právne povinnosti ohľadom dodržiavania smernice OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.

Informácie o správnom recyklovaní podľa smernice OEEZ alebo balení odpadu vo vašej krajine nájdete na adrese **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**.

© COOK 2021
Dokument č.: IFU-MINC-2-V013

Adresa servisu:
Podrobnosti o najbližšom autorizovanom servisnom agentovi poskytne miestny distribútor pre spoločnosť Cook Medical.

Obsah

VYSVETLENIE SYMBOLOV **13-3**

SPÔSOB POUŽITIA PRÍRUČKY **13-3**
Varovania a dôležité poznámky 13-3
Štruktúra príručky 13-3

1. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY **13-4**

2. ČO JE MINC MINI INCUBATOR **13-4**
2.1 Určené použitie 13-4
2.1.1 Určení používatelia a prostredie používania 13-4
2.2 Kontraindikácie 13-4
2.3 Popis zariadenia 13-4
2.4 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia 13-4

3. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE **13-5**
3.1 Rozbalenie 13-5
3.2 Položky poskytnuté z vašej strany 13-5
3.3 Predná strana zariadenia 13-6
3.4 Zadná časť zariadenia 13-7
3.5 Elektromagnetická kompatibilita 13-7
3.6 Umiestnenie zariadenia 13-8
3.7 Prívod plynu 13-8
3.8 Zvlhčovacia fľaša 13-11
3.9 Zapisovací softvér k K-MINC-1000 Mini Incubator 13-11
3.10 Aktivácia zariadenia 13-12
3.11 Výber teploty komory 13-12
3.12 Výber rýchlosti prietoku plynu 13-13
3.13 Prvé použitie 13-13
3.14 Alarmové podmienky 13-13

4. KONTROLNÝ ZOZNAM PRE INŠTALÁCIU A NASTAVENIE **13-14**

5. PREVÁDZKA ZARIADENIA **13-15**
5.1 Pred použitím 13-15
5.2 Vloženie kultivačných misiek 13-15
5.3 Štítky na identifikáciu pacienta 13-15
5.4 Možná tvorba kondenzácie 13-15
5.5 Spustenie zapisovacieho softvéru 13-16
5.6 Používanie zapisovacieho softvéru 13-16
5.7 Po použití 13-19

6. SERVIS A ÚDRŽBA **13-20**
6.1 Výmena filtra, plynových liniek a zvlhčovacej fľaše 13-20
6.2 Čistenie zariadenia 13-20
6.3 Testovanie funkcií dvakrát do roka 13-20
6.4 Kontrola autorizovaným servisným agentom 13-22
6.5 Postup pri vrátení 13-22

7. JEDNORAZOVÉ MATERIÁLY **13-22**

8. TECHNICKÉ ÚDAJE **13-23**

9. RIEŠENIE PROBLÉMOV **13-26**

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA **13-28**
10.1 Zodpovednosť 13-28
10.2 Životnosť produktu 13-28

Vysvetlenie symbolov

Nasledujúce symboly sa nachádzajú na MINC Mini Incubator aobal sterilnej jednorazovej zvlhčovacej fľaše

	Pred zapojením si prečítajte túto príručku!
	Prečítajte si prevádzkové pokyny s informáciami potrebnými na správne použitie zariadenia
	Pohotovostný režim/zapnuté
	Spustenie/zastavenie
	Zvýšiť/znížiť nastavenú hodnotu
	Ohrievač
	Stav prietoku plynu
	Plynový prietokomer
	Teplota
	Výstup
	Plynová bomba
	Vstup
	Kontakty
	Prípojky USB

	Schválenie podľa značky CE
IP31	Stupeň krytia na ochranu pred pevnými predmetmi a kvapalinami
	Označenie schválenia UL
	Likvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/EU)
	Výrobca
EC REP	Zástupca pre ES
REF	Katalógový kód
SN	Sériové číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Uchovávajte v suchu
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
(1)	Použite do

Poznámka (1): Symboly sú len na obale sterilnej jednorazovej zvlhčovacej fľaše.

Spôsob použitia príručky

Varovania a dôležité poznámky

Odseky textu v tomto návode na použitie môžu byť sprevádzané symbolom alebo vytlačené tučným písmom. Tieto odseky sú VAROVANIA a DÔLEŽITÉ POZNÁMKY a používajú sa nasledujúcim spôsobom:

	VAROVANIE: Môže ísť o osobnú bezpečnosť pacienta. Ignorovanie tejto informácie môže viesť k úrazu operátora, poškodeniu zariadenia alebo obsahu!
	VAROVANIE: Biologické nebezpečenstvo
	VAROVANIE: Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom
	VAROVANIE: Nebezpečenstvo výbuchu
	VAROVANIE: Rádiofrekvenčné rušenie
	DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Poskytuje osobitné informácie, ktoré uľahčia údržbu alebo objasnia dôležité pokyny. Bezpečnostným pokynom venujte mimoriadnu pozornosť (pozri časť 1).

Štruktúra príručky

Príručka má obsah (strana 2), ktorý umožní rýchle vyhľadanie nadpisov jednotlivých častí. Zoznam chybových hlásení a varovných označení sa uvádza na strane 14 a na strane 26 sa nachádza návod na riešenie problémov.

1. Bezpečnostné pokyny

VAROVANIE: *Pred použitím inkubátora MINC sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi.*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.

VAROVANIE: *Zariadenie nesterilizujte.*

VAROVANIE: *Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom.*

VAROVANIE: *Toto zariadenie smie používať len príslušne kvalifikovaný personál.*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU. *V prítomnosti horľavých plynov môže zariadenie spôsobiť výbuch.*

VAROVANIE: *Použite správnu plynovú spájaciu hadicu.*

VAROVANIE: *Používajte len originálne jednorazové materiály.*

V tejto príručke je popísaná prevádzka a určené použitie MINC Mini Incubator (MINC) pre zariadenia so sériovým číslom od A803560 vyššie.

Je dôležité oboznámiť sa pomocou tohto dokumentu s funkciami a prevádzkou inkubátora MINC ešte pred jeho použitím.

Nedodržanie tohto návodu môže viesť k poškodeniu alebo poruche zariadenia.

Pri každom zapojení inkubátora MINC do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či displeje sú rozsvietené. Pred výmenou kábla alebo čistením zariadenie vždy odpojte od siete. V prípade prasknutia, rozstrapkania, zlomenia alebo poškodenia akejkoľvek elektrickej šnúry alebo zástrčky spojenej s inkubátorom zabezpečte ich okamžitú výmenu.

Kryty neodstraňujte, aby sa znížilo riziko zásahu elektrickým prúdom. Všetok servis ponechajte na zástupcu servisu autorizovaného výrobcom.

Inkubátor MINC chráňte pred postriekaním tekutinou. Ak do zariadenia prenikne nejaká tekutina, okamžite ho prestaňte používať.

Inkubátor MINC nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.

Na pripojenie MINC Mini Incubator k prívodu plynu používajte iba opletanú plynovú spájaciu hadicu s výstelkou z PTFE priloženú k inkubátoru. Použitie hadičiek iného typu môže viesť k strate požadovanej koncentrácie plynu.

Pre vašu vlastnú bezpečnosť používajte len originálne jednorazové materiály (pozri časť 7).

2. Čo je MINC Mini Incubator

2.1 Určené použitie

MINC Mini Incubator (MINC) je plynový zvlhčovaný inkubátor riadený mikroprocesorom určený na použitie pri kultivácii buniek.

2.1.1 Určení používatelia a prostredie používania

K-MINC-1000 Mini Incubator je určený na použitie klinickým embryológom. K-MINC-1000 Mini Incubator môže nainštalovať servisný personál a pravidelne na ňom vykonávať servis.

K-MINC-1000 Mini Incubator je určený na použitie v laboratóriu na fertilizáciu in-vitro (IVF).

2.2 Kontraindikácie

Pre toto zariadenie nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 Popis zariadenia

K-MINC-1000 Mini Incubator je plynom zvlhčovaný inkubátor riadený mikroprocesorom určený na použitie pri kultivácii buniek. Inkubátor je navrhnutý na použitie spolu so zvlhčovacou fľašou K-MINC-CTS-S. Inkubátor neobsahuje liek. Inkubátor je aktívne terapeutické zariadenie určené na dodávanie energie.

Inkubátor MINC je navrhnutý tak, aby presne udržiaval teplotu určenú používateľom v rozsahu od 35 °C do 40 °C, ako aj presný prietok plynu rýchlosťou určenou používateľom v rozsahu od 15 do 25 ml/min.

V inkubátore MINC sa využíva vopred namiešaný plyn na zachovanie optimálnych kultivačných podmienok v inkubačných komorách.

Všetky komponenty, ktoré prichádzajú do styku s prietokom plynu vrátane vonkajších a vnútorných plynových liniek prešli prísnym odskúšaním, aby sa zabezpečilo prostredie bez prítomnosti toxínov.

Do inkubátora MINC sa zmestia 4-jamkové kultivačné misky NUNC® alebo samostatné okrúhle kultivačné misky NUNC® a FALCON® priemeru 35 mm a 60 mm v dvoch samostatných komorách. Tieto dve komory majú samostatnú reguláciu teploty, pričom jednotná regulácia prietoku plynu sa vzťahuje spoločne na obidve komory.

Bloky ohrievača pod každou kultivačnou miskou sa priamo dotýkajú spodnej plochy misky. Pri každom otvorení a zatvorení veka komory dochádza k rýchlemu prečisteniu plynovou zmesou, aby sa znova vytvorilo požadované prostredie.

Bezpečnosť inkubátora MINC zvyšuje nepretržité monitorovanie najdôležitejších funkcií. Odchýlka od normálnej prevádzky sa okamžite zistí a používateľ je upozornený na zistenú chybu. Zariadenie sa môže zapojiť na externý diaľkový alarm, ktorý personál upozorní aj mimo bežnej pracovnej doby na prípadné problémy, ktoré zariadenie nedokáže opraviť samo vo vyhradenom čase.

Zapisovací softvér k stolovému inkubátoru K-MINC-1000 je počítačový program, ktorý slúži na nepretržité zaznamenávanie prevádzkového stavu až 10 zariadení. Tento softvér monitoruje správanie inkubátora MINC, ale neovláda zariadenie. Softvér sa môže použiť len s inkubátormi MINC so sériovým číslom od A803560 vyššie.

2.4 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia

Ak pri používaní inkubátora MINC dôjde k akejkoľvek elektrickej alebo mechanickej poruche, zariadenie prestaňte používať, kým ho neskontroluje autorizovaný servisný agent.

3. Inštalácia a nastavenie

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Na zníženie rizika poškodenia inkubátora MINC sa dôrazne odporúča použiť zdroj nepretržitého napájania (UPS), ktorý dokáže upravovať možnosti napájania.*

V záujme zabezpečenia nepretržitej funkčnosti zariadenia sa ďalej odporúča používať aj nasledujúce zariadenia:

- *automatickú výmennú jednotku na plynovú bombu, ktorá dokáže udržať minimálny tlak 135 kPa,*
- *diaľkový alarm, ktorý upozorní personál na prípadné poruchy v prívode plynu alebo energie.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Je dôležité ponechať si obal na budúce použitie. (Pozri časť 6.5 – Postup pri vrátení)*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Toto zariadenie bolo certifikované nezávislým testovacím orgánom na použitie s káblami USB a káblami diaľkového alarmu dĺžky maximálne 3 metre.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Použitie iných káblov ako tých, ktoré poskytol výrobca tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú imunitu tohto zariadenia a môže spôsobiť nesprávnu funkčnosť.*

VAROVANIE: *V prípade pripojenia MINC Mini Incubator k externému elektrickému systému cez kábel USB skontrolujte, či externý elektrický systém vyhovuje bezpečnostnej norme IEC 60601-1 alebo jej ekvivalentu.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Tu sa uvádzajú požadované položky, ktoré nie sú dodané.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Rozbočovač USB bez napájania je vhodný na pripojenie viacerých zariadení.*

Na konci tejto časti sa uvádza kontrolný zoznam pre nastavenie a inštaláciu (pozri časť 4). Možno ho použiť na zabezpečenie správnej prípravy.

3.1 Rozbalenie

V balení nájdete nasledujúce položky:

1. **Používateľská príručka**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Štítky na identifikáciu pacienta** (8 štítkov)
4. **Jednorazová zvlhčovacia fľaša (K-MINC-CTS-S)**
5. **Elektrický sieťový kábel zdravotníckej kvality**
6. **Konektor na externý alarm** (na zadnej časti zariadenia)
7. **Opletaná spájacia hadica** (dĺžka 3 metre) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **Kábel USB A-B** (dĺžka 2 metre)
9. **CD so zapisovacím softvérom K-MINC-1000**

Hneď po prevzatí skontrolujte inkubátor MINC a všetky položky, či je obsah úplný a či nič nie je poškodené. Výrobca uzná nárok na odškodnenie len vtedy, ak je okamžite predložený obchodnému zástupcovi alebo autorizovanému servisnému agentovi.

Všetky položky vyberte z plastových krytov okrem jednorazovej zvlhčovacej fľaše, s ktorou sa musí manipulovať v sterilných podmienkach (pozri časť 3.8).

3.2 Položky poskytnuté z vašej strany

- Čistý zdroj napájania inkubátora MINC zo siete. Spoločnosť Cook Medical dôrazne odporúča použiť zdroj UPS, ktorý dokáže upraviť napájanie podľa miestnej elektrickej siete.
- Bomby s vopred namiešaným plynom zdravotníckej kvality. Koncentrácia všetkých plynov musí byť v rozmedzí do ±0,2 % a bomby musia byť dodané s certifikátom o analýze, pozri časť 3.7.1.
- Jednofázový regulátor plynu vysokej čistoty, ktorý dokáže do vstupu inkubátora MINC dodávať uvedený plyn tlakom nad 150 kPa (1,5 baru, 22 psi), pozri časť 3.7.2.
- Automatická výmenná jednotka na plynovú bombu. Spoločnosť Cook Medical dôrazne odporúča používať automatické výmenné jednotky, aby sa zabezpečila kontinuita prívodu plynu.
- Zdroj sterilnej destilovanej vody.
- Tlakomer (na meranie tlaku prívodu plynu do vstupu zariadenia). Táto položka sa nevyžaduje, ak má regulátor zobrazovacie meradlá na výstupe plynu.
- Kľúč veľkosti 9/16 palcov.
- Ak je potrebné použiť dlhšiu spájaciu hadicu na plyn, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cook Medical.
- Počítač, na ktorý je možné nainštalovať a spustiť zapisovací softvér K-MINC-1000.
- Rozbočovač USB na pripojenie viacerých (maximálne 10) inkubátorov MINC na jeden počítač.

3.3 Predná strana zariadenia

	Symbol	Popis
1.		**Dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim** Prepína zariadenie na aktívny alebo pohotovostný stav.
2.		**Indikátor napájania** Zelená = označuje, že zariadenie je zapojené na napájanie, nesvieti = napájanie je odpojené.
3.	37.0	**Zobrazenie teploty (komory ohrievača).**
4.		**Indikátor stavu ohrievania (komory ohrievača)** Bliká naoranžovo = pod nastavenou hodnotou, svieti nazeleno = dosiahnutá nastavená hodnota, bliká načerveno = nad nastavenou hodnotou.
5.		**Dotykové tlačidlá na výber teploty (komory ohrievača).** Nastavenú hodnotu upravte od 35,0 °C do 40,0 °C.
6.		**Dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie ohrievania (komory ohrievača).**
7.	15	**Zobrazenie rýchlosti prietoku plynu.**
8.	CO_2	**Indikátor stavu prietoku plynu** Bliká naoranžovo = čistiaci cyklus, bliká načerveno = mimo nastavenej hodnoty, svieti nazeleno = dosiahnutá nastavená hodnota.
9.		**Dotykové tlačidlá na výber rýchlosti prietoku plynu** Nastavenú hodnotu upravte od 15 do 25 ml/min.
10.		**Dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie prietoku plynu** Aktivuje prietok plynu, keď jedna alebo obidve komory sú aktívne.
11.	–	**Vetráky na plyn.**
12.	–	**Štítky na identifikáciu pacienta.**

3.4 Zadná časť zariadenia

	Popis
1.	**Sieťová elektrická zásuvka** Do tohto bodu zapojte príslušný sieťový kábel.
2.	**Vstup plynu** Do tohto bodu zapojte prívod plynu.
3.	**Výstup plynu** Zobrazený so zaslepovacou zástrčkou.
4.	**Kontakty na externý alarm** V prípade potreby napojte na externý alarm.
5.	**Konektor USB** Zásuvka typu B dodaná.

Pripojenie externého alarmu:
Používajte len s vhodnými alarmovými vysielačmi aktivovanými prostredníctvom zopnutia kontaktu. K terminálom na externý alarm možno pripojiť batériu alebo bezpečnostné nízkonapäťové alarmové zariadenie, ktoré neprekračuje určené menovité hodnoty kontaktu. Menovité hodnoty kontaktu sa uvádzajú v technických špecifikáciách (časť 8).

Prípojka USB:
Používajte len so štandardnými počítačovými prípojkami USB na prenosné alebo stolové počítače (podľa štandardu USB 1.1 a USB 2.0).

Prípojky plynu:
Podrobné informácie sa uvádzajú v časti Prívod plynu (časť 3.7).

3.5 Elektromagnetická kompatibilita

MINC Mini Incubator bol testovaný a zistilo sa, že vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke pomôcky, ako ich stanovuje norma IEC 60601-1-2:2014. Tieto limity sú navrhnuté na zabezpečenie primeranej ochrany pred škodlivým rušením v typickej medicínskej inštalácii.

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a musia sa inštalovať a používať v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že rádiofrekvenčná elektromagnetická interferencia (EMI) vyžarovaná alebo vedená vo veľkej miere z prenosných a mobilných rádiofrekvenčných komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiofrekvenčných zdrojov by mohla viesť k narušeniu výkonu inkubátora MINC. Medzi dôkazy narušenia patria chybné merania, prerušenie funkcie zariadenia a iné nesprávne fungovanie. Ak k tomu dôjde, prestaňte inkubátor MINC používať a obráťte sa na autorizovaného servisného agenta spoločnosti Cook Medical.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách a imunite inkubátora MINC sa uvádzajú v časti 8.

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Zistite, či dostupné napätie zodpovedá zariadeniu. Zapojenie na nesprávne napätie spôsobí nesprávnu funkciu inkubátora MINC alebo ho môže trvalo poškodiť!*

Sieťový kábel musí byť vybavený poistnou zástrčkou. Na spojenie elektrickej zástrčky a zásuvky zariadenia použite dodaný sieťový kábel!

V KANADE A USA – Použite len registrovaný odnímateľný sieťový kábel typu SJT, minimálne 18 AWG x 30, s 3 vodičmi, jedným koncom konfigurovaným pre NEMA 5-15, druhým koncom pre IEC 320/CEE22!

Aby nevzniklo riziko elektrického šoku, toto zariadenie musí byť pripojené len na hlavný rozvod elektriny s ochranným uzemnením.

VAROVANIE: *Inkubátor MINC sa nemá používať položený na inom zariadení alebo v jeho blízkosti. Ak ho je potrebné použiť položené na inom zariadení alebo v jeho blízkosti, zariadenie sa musí monitorovať, aby sa overila normálna činnosť v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU. *Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov!*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Zariadenie neponárajte!*

VAROVANIE: *Skontrolujte, či zvolený vhodný plyn vysokej čistoty vyhovuje nadmorskej výške, v ktorej sa zariadenie používa, a použitým kultivačným médiám!*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
V prípade použitia kultivačného systému Cook na úrovni mora sa odporúča použiť plynovú zmes vysokej čistoty namiešanú zo 6 % CO_2, 5 % O_2 a 89 % N_2.

3.6 Umiestnenie zariadenia

Inkubátor MINC sa musí umiestniť na rovnú bezpečnú plochu mimo ohrievačov, chladičov, výstupov klimatizácie, hmly a ostrekovačov, ktorá nie je vystavená priamemu slnečnému svetlu. Nesmie sa umiestniť do prítomnosti horľavých plynov. Inkubátor MINC umiestnite tak, aby nič nebránilo rýchlemu a ľahkému odpojeniu sieťovej elektrickej zástrčky.

Okolo každého inkubátora MINC sa odporúča ponechať primeraný priestor, aby bolo možné prirodzené prúdenie vzduchu. Okolo každého zariadenia sa odporúča najmenej 10 cm voľného priestoru.

Teplota okolia má byť v rozsahu od +20 °C až +28 °C, aby sa nastavená hodnota prístroja udržiavala v rozsahu od 35 °C do 40 °C. Ak je zariadenie nastavené na hodnotu 37 °C, rozsah teploty okolia sa môže rozšíriť od +18 °C do +32 °C.

3.7 Prívod plynu

3.7.1 Požadovaná plynová zmes

Na udržanie správnej prevádzkovej hodnoty pH 7,2 až 7,4 v médiách pufrovaných bikarbonátom je potrebné prísne kontrolovať koncentráciu CO_2 v atmosfére prichádzajúcej do kontaktu s médiami.

Požadovaná koncentrácia CO_2 (v percentuálnom vyjadrení) na udržanie správneho prevádzkového pH závisí od chemického zloženia a koncentrácie médií, nadmorskej výšky, v ktorej sa inkubátor MINC používa, a od stavu vlhkosti v atmosfére prichádzajúcej do kontaktu s médiami.

Správne percento CO_2 pre požadované pH možno zistiť z uvedeného grafu.

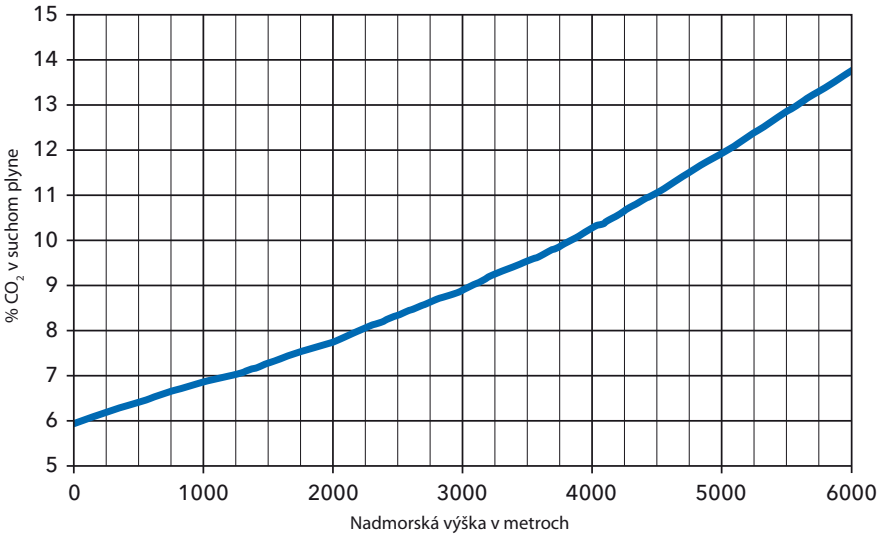
Na úrovni mora médiá z radu kultivačného systému Cook vytvoria približnú hodnotu pH 7,4, ak sa v plynovej zmesi použije 5,0 % CO_2 a hodnotu pH 7,3, ak sa použije 6,0 % CO_2.

Spoločnosť Cook Medical odporúča používať 6,0 % CO_2, pretože to podporuje rýchlejšiu obnovu prijateľného pH.

Spoločnosť Cook Medical odporúča v atmosfére v kontakte s médiami nižšiu koncentráciu kyslíka, než je normálna atmosférická koncentrácia, približujúcu sa fyziologickej hodnote 5 – 8 %, pretože to môže znížiť formáciu druhov reagujúcich na kyslík.

Ak sa inkubátor MINC používa v inej výške než na úrovni mora, podľa nasledujúceho grafu možno určiť približné percento CO_2 na dosiahnutie pH hodnoty 7,3.

% CO_2 potrebné na udržanie pH hodnoty 7,3 podľa nadmorskej výšky



Ak sa používa iné médium alebo sa vyžaduje iná hodnota pH, koncový používateľ bude musieť určiť vhodnú plynovú zmes, na ktorú sa inkubátor MINC napojí.

VAROVANIE: *Vstup plynu musí byť v inkubátore MINC napojený na regulovaný zdroj plynu nastavený na tlak 150 kPa (tolerancia ±15 kPa), aby inkubátor MINC fungoval správne!*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Spoločnosť Cook Medical dôrazne odporúča používať automatické výmenné jednotky plynovej bomby, aby sa zabezpečila kontinuita prívodu plynu.*

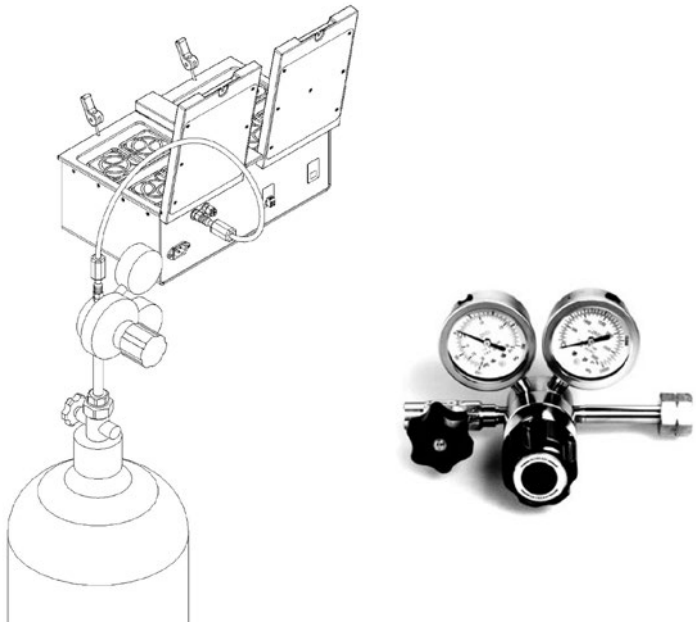
3.7.2 Odporúčania k regulátoru na plynovú bombu

Nasledujúce informácie sa odporúčajú ako návod na výber regulátora plynovej bomby používaného s inkubátorom MINC. Dodržanie týchto smerníc zabezpečí spoľahlivé pripojenie plynu od plynovej bomby do zariadenia.

Regulátor plynu zvolený k inkubátoru MINC je dôležitou súčasťou systému prívodu plynu a musí byť navrhnutý a vyrobený na prenos zdravotníckych plynov. Pretože plyn predpísaný na použitie s inkubátorom MINC je plyn vysokej čistoty a presnosti, je dôležité, aby použitý regulátor nekontaminoval prúd plynu.

Pri objednávaní regulátora plynu špecifikujte nasledujúce informácie:

- Jednofázový regulátor plynu vysokej čistoty
- Utesnenie membrány typu „kov na kov"
- Membrána z nehrdzavejúcej ocele, ktorá nekontaminuje prúdy plynov vysokej čistoty
- Meradlá s dvojitými stupnicami (voliteľné)
- Plná konfigurácia pre plynovú bombu so špeciálnou zmesou zdravotníckej kvality
- Výtlačný tlak 150 kPa ± 15 kPa na vstupe plynu do inkubátora MINC
- Počas čistiaceho cyklu sa vyžaduje schopnosť minimálneho prietoku (bez nenáležitého poklesu prívodného tlaku) rýchlosťou 350 ml/min na jeden inkubátor MINC.
- Výstupným prvkom regulátora musí byť spoj Swagelok® SS-400-1-4RT, aby bolo možné napojiť spájaciu hadicu dodanú s inkubátorom MINC.



VAROVANIE: *Používajte len vhodný regulátor tlaku na plyny zdravotníckej kvality nastavený na menovitý tlak 150 kPa. V prúde plynu nepoužívajte obmedzovače prietoku ani regulátory prietoku.*

VAROVANIE: *Silikónové hadičky sa nesmú používať v spojení medzi plynovou bombou a inkubátorom MINC ani v sériovom zapojení viacerých zariadení.*

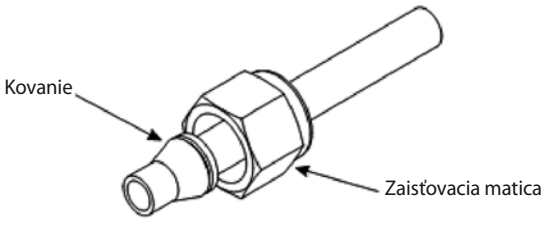
3.7.3 Napojenie na plynovú bombu

Napojenie inkubátora MINC na plynovú bombu sa dosiahne pomocou dodanej opletenej spájacej hadice. Má netoxickú, nízko priepustnú výstelku z PTFE, ktorá zabraňuje strate obsahu CO_2, ktorá sa spája s použitím priepustnejších materiálov, ako napríklad silikónu a PVC pri vyššom tlaku. Silikónové hadičky sú pomerne porézne pre CO_2 pod tlakom a nesmú sa použiť nikde v spoji od plynovej bomby, pretože do komôr inkubátora MINC sa nemusí dostať správna koncentrácia plynu.

Inkubátor MINC a spájacia hadica sú vybavené spojom Swagelok® na pripojenie hadičiek série veľkosti 6,35 mm (¼ palca). Štandardná dĺžka hadice je 3 metre. Dostupné sú aj alternatívne dĺžky 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m alebo 20 m. Na spojenie plynových hadíc je dostupný spoj. Ďalšie informácie poskytne miestny zástupca spoločnosti Cook Medical.

S týmito spojmi sa musí používať aj tlakový regulátor.

Tieto spoje sú vybavené skoseným kovaním, ktoré po zapojení vytvorí utesnenie bez úniku plynu.



Pred expedovaním boli kovania na spájacej hadici zapustené. Každé kovanie a zaisťovacia matica na regulátore namontovanom na bombe budú preto nadbytočné vzhľadom na požiadavky.

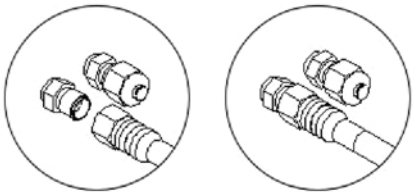
DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Spájaciu hadicu (hadice) pevne utiahnite k spoju inkubátora MINC a skontrolujte, či zaslepovacia zástrčka je tiež pevne utiahnutá (ak je použitá).*

Hadicu bude potrebné pripojiť k výstupnému spoju regulátora, ako aj k vstupnému spoju inkubátora MINC. Na každom konci spájacej hadice preto treba vykonať nasledujúce pokyny. Dodržanie tohto návodu pri každom spojení zabezpečí vytvorenie spoľahlivého utesnenia bez úniku plynu.

Pripojenie hadice k spoju:

1. Skontrolujte, či na tele spoja, konci hadičky a kovaniach nie sú žiadne cudzie materiály.
2. Adaptér hadičky so zapustenými kovaniami vložte do tela spoja, kým nezapadne predné kovanie.
3. Rukou pevne utiahnite zaisťovaciu maticu. Pomocou kľúča veľkosti 9/16 palcov maticu jemne utiahnite (zvyčajne o 1/8 otočky alebo menej).

Skontrolujte plynotesnosť utesnenia tak, že ho pokryte mydlovou vodou a sledujte, či sa netvoria bubliny. Ak spozorujete bubliny, prvky odpojte a zopakujte 1. krok, pričom maticu utiahnite viac, ak sa spoji nenachádza nejaký cudzí materiál.



Na nepoužívanú prípojku plynu sa musí utiahnuť vyššie znázornená zaslepovacia zástrčka.

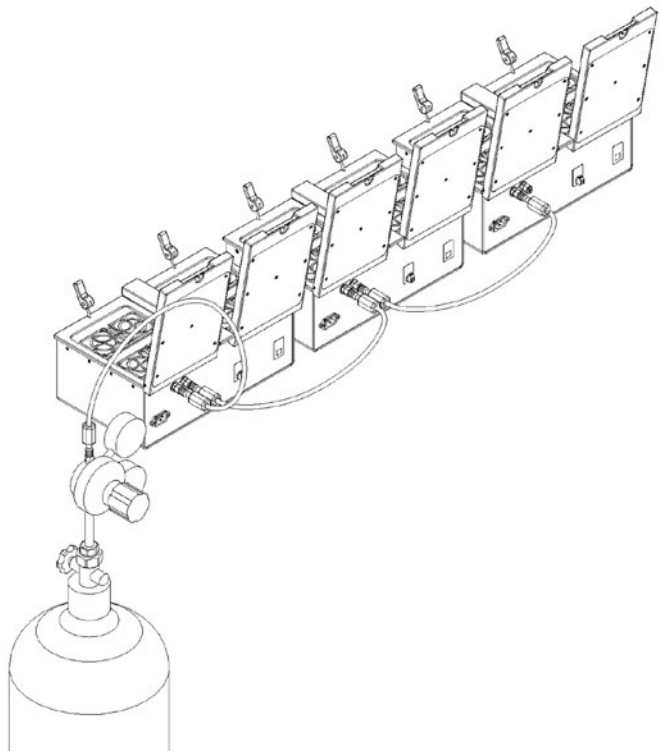
DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Nepoužité zaslepovacie zástrčky bezpečne odložte pre prípad, keby v budúcnosti bolo potrebné prevádzkovať jednotky samostatne.*

Skontrolujte, či regulátor tlaku dokáže vytvárať dostatočné prúdenie pre vaše potreby. Ak máte pochybnosti, skontrolujte, či regulovaný tlak má stále menovitú hodnotu 150 kPa, keď všetky sériovo zapojené inkubátory MINC vykonávajú čistenie.

Na pripojenie viacerých zariadení sa nesmú používať silikónové hadičky.

3.7.4 Sériové zapojenie zariadení

V situácii, keď je potrebné prevádzkovať viacero inkubátorov MINC z jedného bodu prívodu plynu, je možné zapojiť jednotky v rade za sebou.



Sériové zapojenie jednotiek:

1. Z druhého spájacieho bodu plynu na všetkých jednotkách okrem poslednej v rade vyberte zaslepovacie zástrčky.
2. Hadicu poslednej jednotky pripojte do druhého spájacieho bodu na plyn na predchádzajúcej jednotke.
3. Opakujte 2. krok, kým sa neprepoja všetky jednotky.

Hadica na pripojenie plynu sa dá objednať v rôznych dĺžkach tak, aby vyhovovala požiadavkám jednotlivých inštalácií. Podrobnejšie informácie poskytne zástupca spoločnosti Cook Medical.

3.7.5 Ďalšie pripojenia plynu

V prípade iných pripojení plynu alebo existujúcich systémov prívodu plynu (napríklad výmenných jednotiek na plynové bomby alebo pevne nainštalované systémy rozvodu plynu) sa používateľovi odporúča, aby požiadal o radu pri inštalácii príslušné stredisko dodávajúce plynové zariadenia, napríklad BOC Gases alebo Air Liquide. Ak potrebujete informácie o zapojení plynu, kontaktujte distribútora značky Swagelok® (www.swagelok.com).

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *V inkubátore MINC nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu. Sterilnú zvlhčovaciu fľašu sa odporúča vymeniť pri každej výmene sterilnej vody alebo v pravidelných intervaloch s maximálne 4-týždňovou dobou používania.*

Použité súpravy sú klasifikované ako infekčný odpad. Všetok infekčný odpad sa musí likvidovať vo vhodnej nádobe alebo vo vreci na biologicky nebezpečný odpad. Do vriec na biologicky nebezpečný odpad sa nesmú vkladať žiadne ostré predmety. Všetky ostré predmety sa musia likvidovať vo vhodných nádobách odolných voči prepichnutiu.

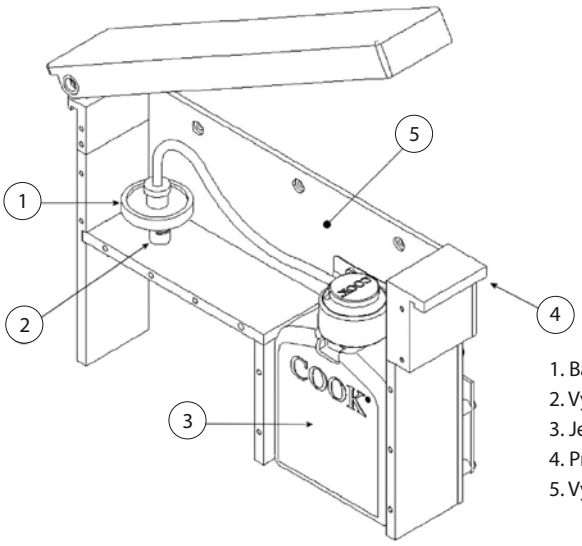
DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Počas plnenia fľašu nepreplňte nad rysku a dbajte, aby do bakteriálneho filtra neprenikla voda. Ak sa to stane, filter bude zablokovaný a prietok CO_2 nebude možný. V takom prípade vymeňte celú sústavu zvlhčovacej fľaše (K-MINC-CTS-S).*

Pred presunutím inkubátora MINC vyberte sústavu zvlhčovacej fľaše z výklenku, aby nedošlo k zablokovaniu bakteriálneho filtra alebo k rozliatiu vody vo vnútri jednotky.

3.8 Zvlhčovacia fľaša

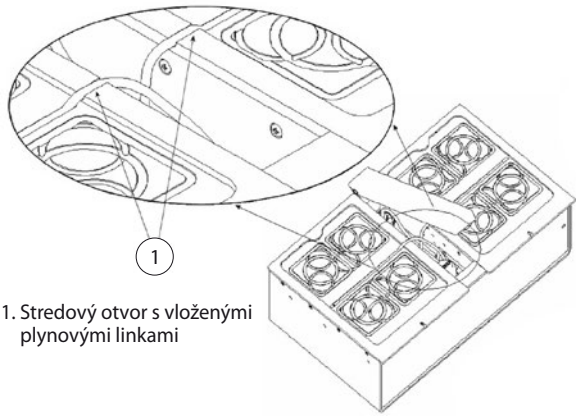
V inkubátore MINC sa používa jednorazová súprava zvlhčovacej fľaše, plynovej linky a filtra (objednávací kód K-MINC-CTS-S). Príprava a inštalácia zvlhčovacej fľaše:

1. V podmienkach laminárneho prúdenia a pomocou aseptických techník naplňte fľašu 170 ml sterilnej vody. Skontrolujte, či je vrchnák fľaše zatlačený správnym smerom. Ak sa vrchnák nezavrie, môže to viesť k strate prietoku plynu do komôr.



1. Bakteriálny filter
2. Výstup plynu
3. Jednorazová zvlhčovacia fľaša
4. Predná strana zariadenia
5. Výklenok

2. Fľašu vložte do príslušnej polohy vo výklenku. Hadička vychádzajúca z fľaše musí smerovať k zadnej časti inkubátora MINC. Filter s luerovým spojom pripojte na výstup plynu tak, ako je ukázané vyššie. Filter a hadičku otočte proti smeru hodinových ručičiek o 180° skôr, než zatlačíte na luerový spoj, a otočením v smere hodinových ručičiek sa filter zaistí na mieste. Tým sa zabezpečí, aby nedošlo k zauzleniu ani prekrúteniu hadičiek.
3. Plynové linky vložte do stredových štrbín na každej strane výklenku podľa nasledujúceho diagramu. Skontrolujte a overte, či plynové linky nie sú zauzlené a či zapadli správne do štrbín, aby sa nepricvikli, keď sa veko zavrie.



1. Stredový otvor s vloženými plynovými linkami

3.9 Zapisovací softvér k K-MINC-1000 Mini Incubator

Zapisovací softvér k K-MINC-1000 Mini Incubator je počítačový program, ktorý monitoruje prevádzkový stav až 10 inkubátorov MINC. Tento softvér môžete použiť na sledovanie správania inkubátora MINC počas inkubačného obdobia. Softvér sa nedá použiť na ovládanie zariadenia a nemá vplyv na bežnú prevádzku inkubátora MINC.

Hlavné funkcie sú:

- Pravidelný zápis každých 5 minút: skutočná teplota, nastavené hodnoty teploty, skutočný prietok plynu a nastavená hodnota plynu.
- Okamžitý zápis udalostí a chýb, ako napríklad: udalosti otvorenia a zatvorenia veka, zmeny nastavených hodnôt, aktivácia komôr a prietoku plynu, aktivácia zariadenia, chyby prietoku/prívodu plynu a chyby teploty.
- Grafické zobrazenie všetkých údajov na obrazovke.
- Údaje sa zapisujú do súboru CSV na jednoduchú analýzu s tabuľkovými balíkmi.
- Schopnosť vymeniť spoje až 10 inkubátorov MINC za chodu.
- Možnosť pomenovania jednotlivých zariadení na ľahkú identifikáciu.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Obmedzenia pri používaní operačného systému Windows 2000 sa uvádzajú v časti 5.5.*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Používateľ musí mať oprávnenia správcu, aby mohol softvér nainštalovať.

3.9.1 Inštalácia softvéru

Poznámka: Zapisovací softvér a ovládače sa musia nainštalovať pred pripojením inkubátora MINC k počítaču.

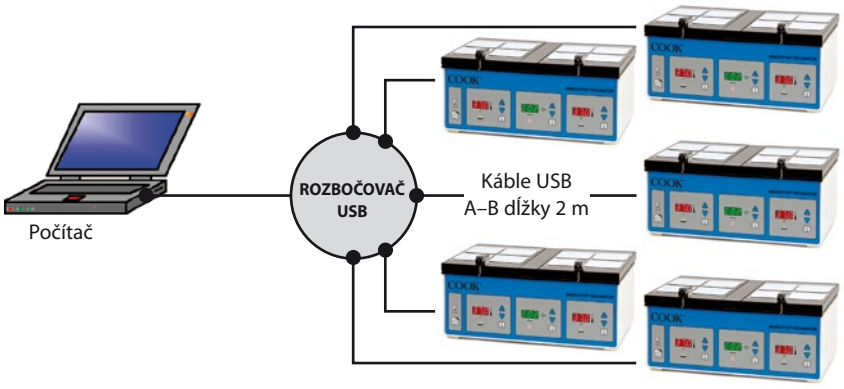
Inštalácia softvéru:

1. Vložte CD so zapisovacím softvérom K-MINC-1000.
2. Z koreňového adresára disku CD spustite súbor KMINC1000-setup.exe. Pri inštalácii softvéru Windows 2000 použite súbor KMINC1000-Legacy-setup.exe, nachádzajúci sa v adresári „Legacy Installer".

Inštaláciu dokončite podľa pokynov na obrazovke.

3.9.2 Pripojenie káblov USB

Pri pripojení viacerých inkubátorov MINC sa odporúča použiť rozbočovač USB (nie je dodaný).



Po pripojení softvér automaticky zistí pripojené inkubátory MINC.

Inkubátor MINC neberie z portu USB žiadnu energiu, preto na zapojenie do 10 zariadení je vhodné použiť nenapájané rozbočovače USB. Uzavretý reťazec rozbočovačov USB sa neodporúča. Každý rozbočovač musí byť zapojený do samostatného portu USB na počítači.

Inkubátor MINC bol úspešné testovaný s nasledujúcimi rozbočovačmi USB:

Značka	Model	Popis
D-Link	DUB-H7	7-portový rozbočovač USB 2.0
Belkin	FSU407	4-portový ultra mini rozbočovač Hi-Speed USB 2.0

VAROVANIE:
NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Pri každom zapojení inkubátora MINC do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či je zariadenie zapnuté alebo je v pohotovostnom režime.*

3.10 Aktivácia zariadenia

- Sieťový kábel zapojte do sieťového vstupu a zapnite napájanie siete.
- Na ľavom a pravom displeji teploty by sa malo zobraziť sériové číslo inkubátora MINC približne na 2 sekundy.
- Na displeji prietoku plynu sa približne na 2 sekundy zobrazí číslo verzie softvéru.
- Zariadenie vykoná samotest.
- Zariadenie sa potom vráti do svojho posledného stavu pri napájaní zo siete do pohotovostnej alebo bežnej prevádzky.
- Ak pred vypnutím napájania zo siete bol inkubátor MINC aktívny, prevádzka zariadenia sa obnoví s predchádzajúcimi nastaveniami teploty a rýchlosti prietoku plynu.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Skontrolujte, či má inkubátor MINC dostupný prívod plynu.

Keď sa otvorí alebo zatvorí veko alebo sa spustí prietok plynu, komory sa automaticky prečistia, aby sa znova rýchlo vytvorilo vhodné plynné prostredie. Rýchlosť prietoku pri automatickom čistení je nastavená vopred a funguje nezávisle od nastaveného prietoku.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Prietok plynu bude aktívny len vtedy, ak bude aktívna jedna alebo obidve komory.*

Bezprostredne po zapnutí inkubátora MINC alebo nastavení teploty sa alarm teploty na 120 minút deaktivuje, aby zariadenie mohlo dosiahnuť stabilné podmienky bez sústavného vydávania alarmu.

Prechodná strata napájania zo siete inkubátor MINC nepreruší. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim sa zariadenie dá uviesť do pohotovostného režimu.

3.11 Výber teploty komory

Podľa predvoleného nastavenia sa inkubátor MINC po prvom zapnutí nastaví na teplotu 37,0 °C.

Na displejoch na prednom paneli sa budú zobrazovať skutočné teploty v každej komore v stupňoch Celzia (°C).

3.11.1 Zapnutie alebo vypnutie komory

- Stlačte a uvoľnite dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie ohrievania.
- Podľa aktuálneho stavu sa tým komora zapne alebo vypne.

3.11.2 Zobrazenie nastavenej hodnoty teploty

- Stlačte a uvoľnite jedno z dotykových tlačidiel na výber teploty.
- Inkubátor MINC zapípa a zobrazí sa nastavená hodnota teploty pre danú komoru.
- Približne po jednej sekunde sa na displeji teploty znova zobrazí skutočný stav teploty komory.

3.11.3 Úprava nastavenej hodnoty teploty

- Stlačte a podržte niektoré dotykové tlačidlo na výber teploty. Inkubátor MINC zapípa.
- Teplota sa bude upravovať v prírastkoch po 0,1 °C od 35 °C do 40 °C.
- Zvolená hodnota sa zobrazí na displeji teploty pre danú komoru.
- Po dosiahnutí požadovanej hodnoty teploty pustite dotykové tlačidlo.
- Približne po jednej sekunde zariadenie zapípa a na displeji teploty sa znova zobrazí skutočná teplota komory. Nový nastavený bod teploty sa uloží.

3.11.4 Otvorené veko

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Veko sa po zatvorení musí bezpečne zaistiť západkou, aby sa v komorách inkubátora MINC udržiavalo vhodné prostredie.*

- Otvorenie veka spôsobí, že na displeji teploty pre danú komoru sa bude zobrazovať hlásenie L id namiesto teploty komory. Inkubátor MINC bude približne každých 30 sekúnd pípať, aby používateľa upozornil na otvorené veko.
- Po zatvorení veka sa na displeji teploty znova zobrazí skutočná teplota komory a pípanie prestane.

3.12 Výber rýchlosti prietoku plynu

Podľa predvoleného nastavenia sa inkubátor MINC po prvom zapnutí nastaví na prietok plynu 15 ml/min na komoru.

Na displeji na prednom paneli sa bude zobrazovať skutočný prietok plynu v mililitroch za minútu (ml/min).

3.12.1 Zapnutie prietoku plynu

- Stlačte a uvoľnite dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie prietoku plynu.
- Inkubátor MINC začne čistenie trvajúce približne 3 minúty a potom prejde na prevádzku s normálnym prietokom.

3.12.2 Vypnutie prietoku plynu

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Prietok plynu bude aktívny len vtedy, ak bude aktívna jedna alebo obidve komory (pozri časť 3.11.1).*

- Stlačte a uvoľnite dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie prietoku plynu.
- Prietok plynu sa vypne.

3.12.3 Zobrazenie nastavenej hodnoty rýchlosti prietoku plynu

- Stlačte a uvoľnite jedno z dotykových tlačidiel na výber rýchlosti prietoku plynu.
- Inkubátor MINC zapípa a zobrazí sa nastavená hodnota rýchlosti prietoku plynu.
- Približne po jednej sekunde sa na displeji rýchlosti prietoku plynu znova zobrazí stav prietoku plynu.

3.12.4 Úprava nastavenej hodnoty rýchlosti prietoku plynu

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pri prvom použití inkubátora MINC sa riaďte týmito krokmi, aby sa zabezpečil spoľahlivý výkon.*

- Stlačte a podržte niektoré dotykové tlačidlo na výber rýchlosti prietoku plynu, inkubátor MINC zapípa.
- Rýchlosť prietoku plynu sa bude upravovať v prírastkoch po 5 ml/min od 15 ml/min do 25 ml/min.
- Zvolená hodnota sa zobrazí na displeji rýchlosti prietoku plynu.
- Keď sa dosiahne požadované nastavenie rýchlosti prietoku plynu, uvoľnite dotykové tlačidlo.
- Približne po jednej sekunde inkubátor MINC zapípa a na displeji rýchlosti prietoku plynu sa znova zobrazí rýchlosť prietoku plynu. Nový nastavený bod rýchlosti prietoku plynu sa uloží.

3.13 Prvé použitie

Inkubátor MINC nechajte v chode s oboma komorami ohrievača nastavenými na 37 °C a s prietokom plynu 15 ml/min po dobu najmenej 24 hodín, aby sa zabezpečilo dokončenie prípadného zvyškového odplynenia komponentov.

Pomocou kultivačného média obsahujúceho fenolovú červeň (15 µg/ml) ako indikátor otestujte každú komoru, či udržiava hodnotu pH. Upravte prietok plynu na 15 ml/min a kultivačné médium vložte do jamiek v oboch inkubačných komorách. Po celonočnej inkubácii sa pozrite, či fenolová červeň ako indikátor má správnu farbu (lososovo ružovú).

Inkubátor MINC je teraz úspešne nainštalovaný a uvedený do prevádzky.

3.14 Alarmové podmienky

3.14.1 Externý alarm

Inkubátor MINC má zariadenie na pripojenie k externému alarmovému monitoru, ktorý upozorní personál na aktivované alarmy aj mimo pracovnej doby. Tento externý alarm je obvykle otvorený obvod, ktorý sa zopne za nasledujúcich podmienok:

- Strata napájania zo siete
- Nízky tlak plynu na vstupe
- Nie je prietok plynu alebo prietok plynu mimo rozsahu
- Teplota mimo rozsahu

Menovité hodnoty kontaktu alarmu sa uvádzajú v časti 8 Technické údaje.

Požiadavky zákazníka na externý alarmový monitor je potrebné adresovať spoločnosti, ktorá sa špecializuje na zariadenia tohto typu.

3.14.2 Strata napájania zo siete

- Ak je inkubátor MINC zapnutý a je aktívna jedna alebo obidve komory ohrievača, strata napájania zo siete spôsobí aktiváciu externého alarmu, ak sa napájanie neobnoví ani po 2 minútach.
- Ak sa napájanie zo siete obnoví do 2 minút, externý alarm sa neaktivuje a inkubátor MINC znova začne fungovať v bežnej prevádzke.
- Ak sa napájanie zo siete obnoví po 2 minútach, externý alarm sa deaktivuje a inkubátor MINC znova začne fungovať v bežnej prevádzke.
- Ak bol pred stratou napájania aktívny prietok plynu, po obnove napájania inkubátor MINC znova začne prietokovú sekvenciu čistiacim režimom.

3.14.3 Nízky tlak na vstupe

Na displeji prietoku plynu sa bude zobrazovať „CO2“ a zaznie zvukový alarm, ak tlak na vstupe plynu bude príliš malý na udržanie prietoku, menovitý vstupný tlak na spustenie tohto alarmu je <50 kPa.

Kontakty externého alarmu sa zopnú o 15 minút, ak sa neobnoví správny vstupný tlak.

Alarm sa resetuje, ak sa obnoví tlak na vstupe plynu hodnoty >60 kPa.

3.14.4 Nie je prietok plynu alebo prietok plynu mimo rozsahu

Na displeji prietoku plynu sa bude zobrazovať „Err“ (Chyba) a zaznie zvukový alarm, ak sa prietok plynu bude líšiť od nastavenej hodnoty o viac než 4 ml/min (vrátane situácie bez prietoku plynu) viac ako 10 minút.

Kontakty externého alarmu sa zopnú o 5 minút neskôr.

Ak chcete alarm resetovať po odstránení jeho príčiny, prepnite dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie prietoku plynu. Počkajte najmenej 3 sekundy medzi prepínaním z vypnutého znovu na zapnuté.

3.14.5 Teplota mimo rozsahu

Bezprostredne po zapnutí inkubátora MINC alebo po úprave nastavenej teploty sa alarm teploty na 120 minút deaktivuje, aby zariadenie mohlo dosiahnuť stabilné podmienky bez sústavného vydávania alarmu.

Po uplynutí tohto času sa na displeji teploty bude zobrazovať „Err“ (Chyba), zaznie zvukový alarm a aktivuje sa externý alarm, ak sa nastavená teplota bude líšiť o viac ako ±0,4 °C viac ako 2 minúty.

Ak chcete alarm resetovať, prepnite dotykové tlačidlo na spustenie/zastavenie ohrievača komory. **Poznámka: Alarm sa tým deaktivuje na 120 minút.**

Ak sa nejaký alarmový stav nedá odstrániť, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Cook Medical alebo na autorizovaného servisného agenta.

4. Kontrolný zoznam pre inštaláciu a nastavenie

Pri inštalácii inkubátora MINC skontrolujte:

- ❑ či sú dodané všetky položky,
- ❑ či je všetok obalový materiál bezpečne odložený na budúce použitie,
- ❑ či sú všetky nesterilné položky vybraté z plastových krytov,
- ❑ či je sieťový kábel vhodný pre váš región,
- ❑ či je inkubátor MINC umiestnený na vhodnom mieste,
- ❑ či je určená vhodná zmes plynov,
- ❑ či je zaistený vhodný regulátor plynu,
- ❑ či je regulátor plynu nastavený na 150 kPa,
- ❑ či sú vytvorené a skontrolované prípojky plynu,
- ❑ či je naplnená a založená zvlhčovacia fľaša,
- ❑ či je inkubátor MINC aktivovaný,
- ❑ či je teplota komory a rýchlosť prietoku nastavená na požadované hodnoty,
- ❑ či bol inkubátor MINC ponechaný v prevádzke po dobu 24 hodín, aby sa zabezpečilo dokončenie prípadného zvyškového odplynenia komponentov.

Pri inštalácii zapisovacieho softvéru inkubátora K-MINC-1000 (voliteľne) skontrolujte:

- ❑ či je dodaný inštalačný disk CD a kábel USB,
- ❑ či je k dispozícii počítač vhodnej špecifikácie, na ktorom sa bude spúšťať zapisovacia aplikácia,
- ❑ či je nainštalovaný zapisovací softvér,
- ❑ či sú vytvorené a skontrolované spojenia USB pomocou rozbočovačov USB, ak sú potrebné na zapojenia viacerých inkubátorov MINC,
- ❑ či sú aktivované inkubátory MINC.

5. Prevádzka zariadenia

VAROVANIE: *Na zaručenie bezpečnej prevádzky sa musí uplatňovať správna starostlivosť a údržba zariadení a jednorazových materiálov.*

Odporúčajú sa pravidelné kontroly na potvrdenie správnej funkcie zariadenia!

Nové a opravené produkty sa musia pred použitím pripraviť a otestovať podľa návodu v príručke.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Inkubátor MINC meria prietok plynu vnútorne ešte predtým, než plyn vojde do zvlhčovacieho výklenku. Neexistuje mechanizmus na overenie správneho prietoku plynu do každej komory. Používateľ musí zrakom skontrolovať správnu inštaláciu zvlhčovacej fľaše a plynových hadičiek na zaistenie neprerušenej dodávky plynu do každej komory.*

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *V inkubátore MINC nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu. Sterilnú zvlhčovaciu fľašu sa odporúča vymeniť pri každom doplnení sterilnej vody, prípadne v pravidelných intervaloch s maximálne 4-týždňovou dobou používania, aby sa predišlo bakteriálnej kontaminácii obsahu.*

V tejto časti sa uvádzajú všeobecné informácie o použití inkubátora MINC a zapisovacieho softvéru. Klinické faktory spojené s jednotlivými pacientkami môže vyhodnotiť iba klinický lekár/embryológ a určiť, či je indikované použitie tohto zariadenia. Klinický lekár/embryológ musí rozhodnúť o konkrétnej technike a postupe, ktorými sa dosiahne požadovaný výsledok.

5.1 Pred použitím

Skôr než začnete postup kultivácie, vykonajte nasledujúce kroky:

- Pomocou dotykových tlačidiel na výber teploty vyberte požadovanú teplotu komory (pozri časť 3.11.3).
- Zvlhčovaciu fľašu naplnenú sterilnou vodou založte podľa návodu v časti 6.1.
- Skontrolujte, či sú zvlhčovacia fľaša a plynové hadičky správne nainštalované.
- Požadované komory aktivujte podľa časti 3.11.1.
- Pomocou dotykových tlačidiel na výber prietoku plynu vyberte požadovaný prietok plynu (pozri časť 3.12.4).
- Aktivujte prietok plynu (pozri časť 3.12.1). Skontrolujte, či je vo fľaši vidieť plynové bubliny počas čistiaceho cyklu a normálneho prietoku.
- Pred použitím počkajte najmenej 4 hodiny, aby sa dosiahol rovnovážny stav.

5.2 Vloženie kultivačných misiek

Inkubátor MINC bol navrhnutý na použitie so 4-jamkovými miskami NUNC® alebo so samostatnými okrúhlymi kultivačnými miskami NUNC® a FALCON® s priemerom 35 mm a 60 mm.

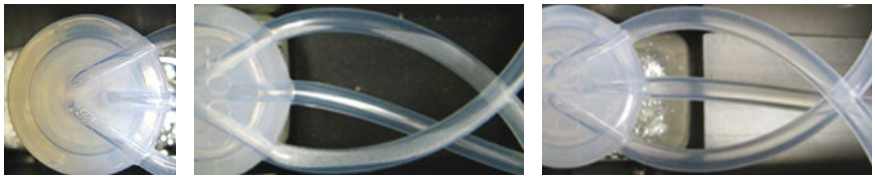
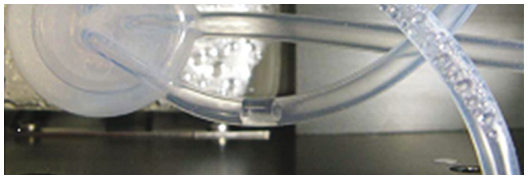
4-jamkové misky alebo samostatné okrúhle kultivačné misky sa môžu položiť na základňu komory. Skontrolujte, či sú presne v drážkach, do ktorých majú zapadnúť. Medzi základňou misky a povrchom základne komory musí byť priamy kontakt.

5.3 Štítky na identifikáciu pacienta

Na veká komory použite magnetické štítky na identifikáciu pacienta, na ktoré značkovacím perom vyznačíte obsah kultivačnej misky. Označenie perom sa dá zmazať alkoholovým roztokom.

5.4 Možná tvorba kondenzácie

Pri normálnom použití zvlhčovacej fľaše sa v hadičkách môže prirodzene vytvoriť kondenzácia.

Normálna	
Nadmerná	
Upchanie	

Existuje niekoľko faktorov, ktoré môžu spôsobiť tvorbu kondenzácie:

- Opakované otváranie a zatváranie veka zvlhčovacej komory.
- Ponechanie otvoreného veka zvlhčovacej komory.
- Kolísavé okolité podmienky.
- Prievany.

Neodporúča sa hadičky upchávať nijakým spôsobom.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Pri používaní zapisovacieho softvéru sa odporúča, aby nebežali iné aplikácie. Iné aplikácie náročné na procesor alebo pamäť môžu brániť správnemu fungovaniu zapisovacieho softvéru.*

5.5 Spustenie zapisovacieho softvéru

Zapisovací softvér sa po nainštalovaní môže spustiť z ikony K-MINC-1000 Logger na ploche:

Program sa dá spustiť aj v ponuke Start (štart) pod – Program Files (programové súbory) › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Po spustení zapisovacieho softvéru sa po krátkom oneskorení zistí každý inkubátor MINC pripojený k portu USB a začne sa zápis.

Program nepretržite sníma porty USB a vyhľadáva pripojené zariadenia. Inkubátory MINC možno pripojiť kedykoľvek.

Poznámka: Používatelia pracujúci so systémom Windows 2000 musia zapisovací softvér zatvoriť predtým, než z portu USB odpoja niektoré zariadenie. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť k zlyhaniu systému kvôli nedostatkom v spôsobe, ako systém Windows 2000 pracuje so zariadeniami USB. Používatelia pracujúci so systémom Windows XP, Vista, 7 alebo 8 môžu zariadenia kedykoľvek odpojiť a znova zapojiť. Ak sa na zvolenom počítači používa systém Windows 2000, odporúča sa prejsť na systém Windows XP, Vista, 7 alebo 8.

5.6 Používanie zapisovacieho softvéru

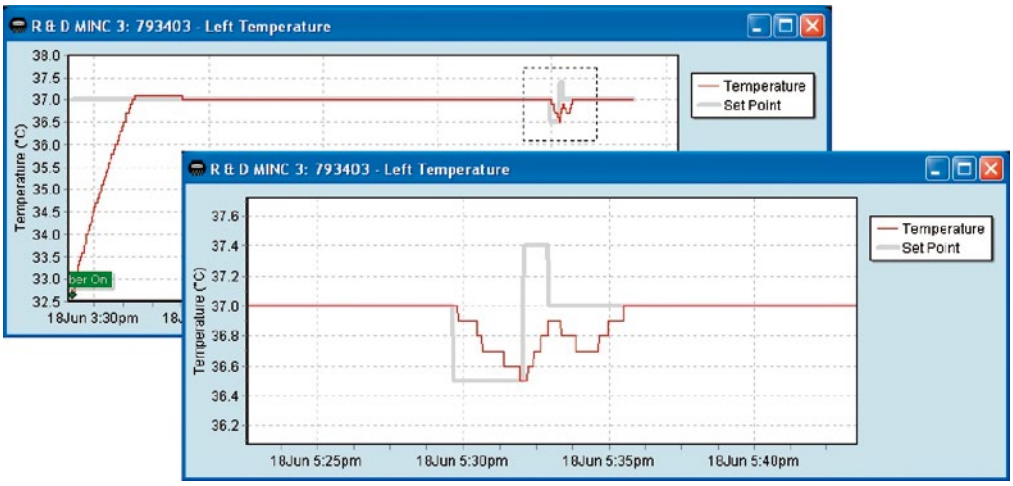
5.6.1 Pracovná obrazovka zapisovača

Keď zapisovací softvér zistí pripojený inkubátor MINC, zobrazia sa tri grafy pre každé zariadenie. Na prvom a poslednom grafe sa zobrazuje teplota ľavej a pravej komory a na strednom grafe sa zobrazuje prietok plynu.

Údaje v grafe sa neustále aktualizujú približne raz za sekundu a zobrazujú sa skutočné merania aj nastavené hodnoty.

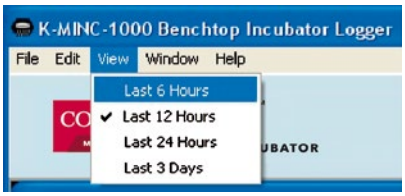
Po získaní nových údajov sa grafy zmenia. Na obrazovke možno zobraziť zaznamenané informácie najviac za 3 dni. Staré údaje sa potom od konca grafu odstránia a už sa nebudú dať zobraziť v zapisovacom programe. Všetky zapísané údaje si možno prezrieť v súbore CSV – pozri časť 5.6.3.

Kliknutím a natiahnutím obdĺžnikovej plochy ľavým tlačidlom myši si možno zväčšiť oblasť grafu.



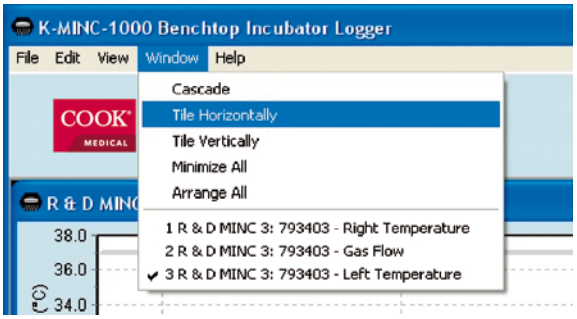
Ak podržíte pravé tlačidlo myši stlačené, graf sa posunie. Ak sa chcete vrátiť k pôvodnej mierke grafu, dvakrát kliknite ľavým tlačidlom myši.

Pomocou ponuky View (zobraziť) vyberte časovú os grafov.



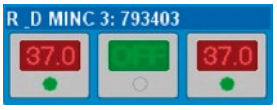
Na rolovacích grafoch môžete zobraziť údaje z posledných 6 hodín, 12 hodín, 24 hodín alebo 3 dní. Podľa predvoleného nastavenia sa zobrazujú údaje z posledných 12 hodín.

Položky v ponuke Window (okno) možno použiť na usporiadanie okien s grafmi podľa vlastných požiadaviek. Program najprv usporiada grafy tak, že ich uloží vedľa seba horizontálne. Ak sa zmenila veľkosť okna aplikácie, opätovným vybratím tejto možnosti sa grafy znova nastavia podľa hlavného okna.



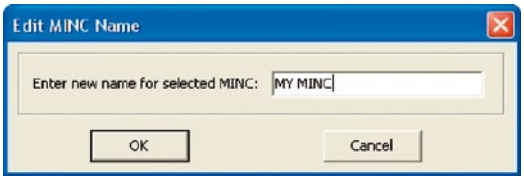
5.6.2 Výber a pomenovanie zariadení

Ak je pripojený viac než jeden inkubátor MINC, súbor grafov pre konkrétne zariadenie možno zobraziť tak, že vyberiete nižšie uvedenú ikonu požadovaného zariadenia, ktorá sa nachádza v oblasti nadpisu pozdĺž hornej časti okna.



Možno vybrať len jeden inkubátor MINC odrazu. Ikony sú usporiadané v abecednom poradí podľa názvu.

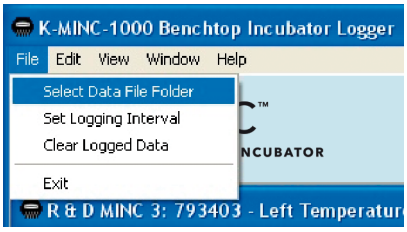
Ak chcete pomenovať/premenovať zvolený inkubátor MINC, v ponuke Edit (editovanie) vyberte položku „MINC Name“ (názov inkubátora MINC).

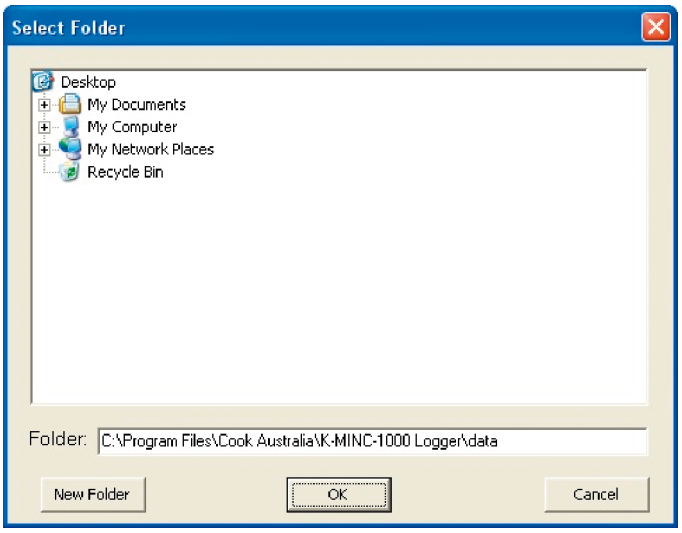


Názov musí mať menej než 128 znakov a nesmie obsahovať znaky: \ / : * ? “ < > alebo |. Názov inkubátora MINC sa používa na vytvorenie súboru CSV, preto musí obsahovať znaky platné pre názvy súborov.

5.6.3 Zapisovanie údajov

Zápis údajov do súboru CSV sa začína hneď po zistení inkubátora MINC. Funkcia zapisovania sa nedá vypnúť. Každé pripojené zariadenie sa zapisuje do iného súboru údajov a tieto súbory sa vytvárajú v zložke súborov s údajmi. Ak si chcete pozrieť aktuálnu zložku, v ponuke File (súbor) vyberte položku „Select Data File Folder" (vybrať zložku súboru s údajmi).



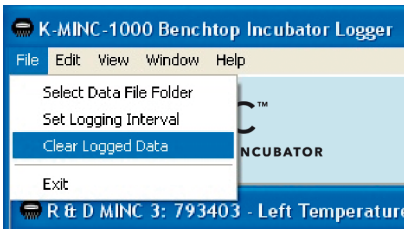


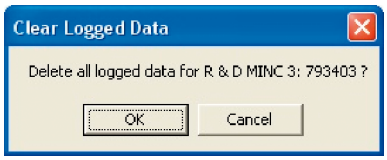
Tu možno vybrať alebo vytvoriť novú zložku súborov s údajmi.

Súbory sú pomenované podľa názvu inkubátora MINC, po ktorom nasleduje jeho sériové číslo. Údaje v týchto súboroch sú pridané, a preto môžu obsahovať údaje z viacerých jednotlivých chodov. Ak chcete tieto údaje vymazať, v ponuke File (súbor) vyberte položku „Clear Logged Data" (vymazať zapísané údaje). Údaje sa vymažú len pre aktívne zobrazený inkubátor MINC.

Ak sa majú uchovať dátové súbory z jednotlivých cyklov, odporúča sa skopírovať súbor s údajmi pre konkrétny inkubátor MINC do archívnej oblasti a tento súbor premenovať skôr, než sa vymažú súbory so zapísanými údajmi.

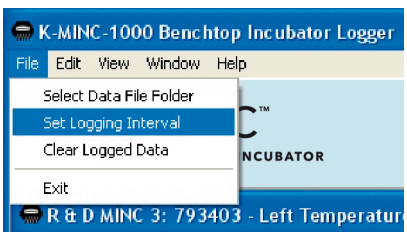
Skopírovaný súbor bude obsahovať všetky údaje zapísané od spustenia alebo od posledného vymazania súboru až do skopírovania tohto súboru. Ak sa inkubátor MINC neodpojí a zapísané údaje sa vymažú, nasledujúce údaje sa budú i naďalej zapisovať do vymazaného súboru.

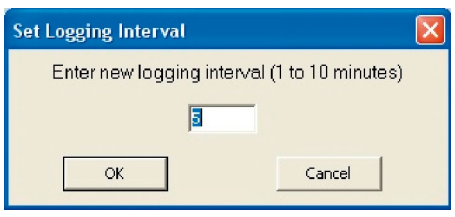




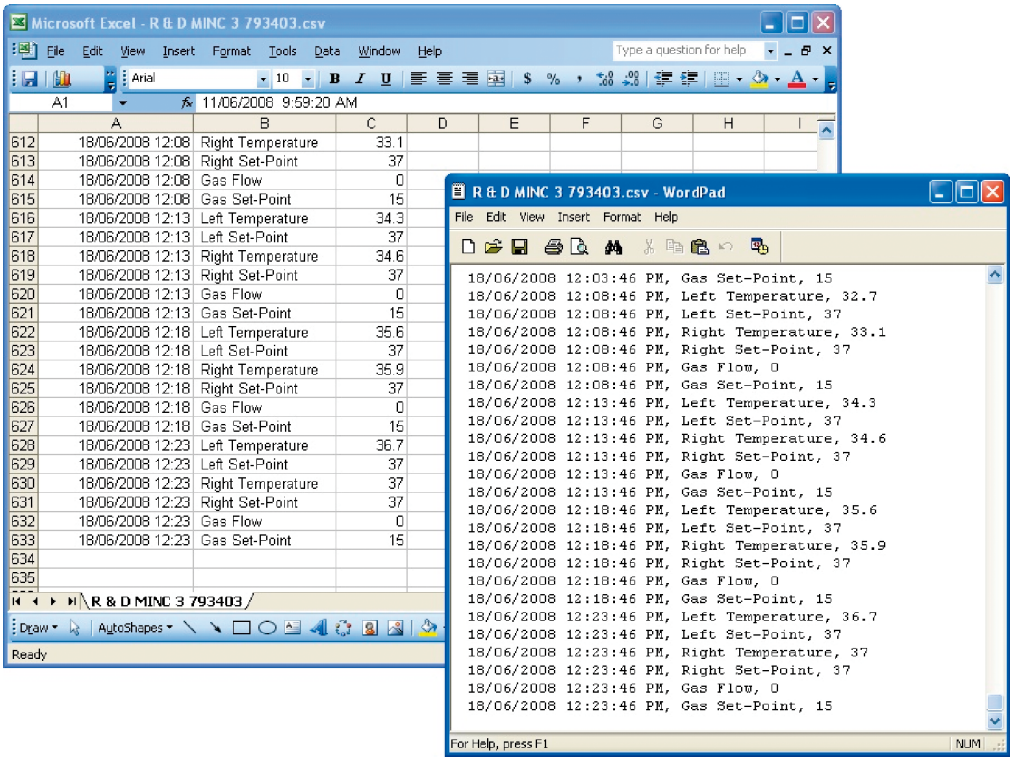
Súbory možno vymazať alebo premenovať aj pomocou aplikácie Windows File Manager (správca súborov systému Windows).

Podľa predvoleného nastavenia sa merania zaznamenávajú do súboru v 5-minútovom intervale. Každý riadok súboru je označený dátumom a časom. Alarmy a iné udalosti sa zapisujú okamžite. Zapisovací interval možno nastaviť od 1 do 10 minút vybratím položky „Set Logging Interval" (nastavenie zapisovacieho intervalu) v ponuke File (súbor).





Údaje zo súboru CSV sa dajú otvoriť v každom textovom editore alebo v aplikácii Microsoft Excel. Zapisované súbory možno otvoriť v režime len na čítanie už počas zapisovania, nemusia však obsahovať najnovšie údaje. Ak chcete stiahnuť a uložiť zapísané súbory a zatvoriť ich, odpojte inkubátor MINC a zatvorte zapisovač.



DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:
Používateľ musí mať oprávnenia správcu, aby mohol programy odstrániť.

5.6.4 Odinštalovanie zapisovacieho softvéru

- Na odinštalovanie softvéru zvoľte príslušnú aplikáciu na riadenie softvéru.
- V zozname aktuálne nainštalovaných programov vyberte možnosť „K-MINC-1000 Mini Incubator Logger“ a potom kliknite na príslušnú ikonu na odinštalovanie a postupujte podľa pokynov.

5.7 Po použití

1. Pomocou dotykového tlačidla pre pohotovostný režim uveďte inkubátor MINC do pohotovostného režimu.
2. Odstráňte zvlhčovaciu fľašu, prívod plynu a sieťový kábel.

6. Servis a údržba

VAROVANIE: *Na zaručenie bezpečnej prevádzky sa musí uplatňovať správna starostlivosť a údržba inkubátora MINC a jednorazových materiálov. Odporúčajú sa pravidelné kontroly na potvrdenie správnej funkcie zariadenia!*

Nové a opravené produkty sa musia pred použitím pripraviť a otestovať podľa používateľskej príručky.

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. *V inkubátore MINC nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu. Sterilnú zvlhčovaciu fľašu sa odporúča vymeniť pri každom doplnení sterilnej vody, prípadne v pravidelných intervaloch s maximálne 4-týždňovou dobou používania, aby sa predišlo bakteriálnej kontaminácii obsahu.*

VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM. *Inkubátor MINC neponárajte!*

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Toto testovanie funkcií sa musí vykonať každých šesť mesiacov.*

6.1 Výmena filtra, plynových liniek a zvlhčovacej fľaše

S cieľom chrániť inkubátor MINC a zabezpečiť jeho správne fungovanie je potrebné zaistiť vhodný servis, údržbu a uskladnenie. Na ochranu pacientky pred infekciou musia byť všetky jednorazové materiály prichádzajúce do styku s ľudským tkanivom (napríklad skúmavky a hadičky) sterilné. Jednorazové materiály sa po každom použití na pacientke musia zlikvidovať.

Výmena filtra, plynových liniek a zvlhčovacej fľaše:

1. Skontrolujte, či je prietok plynu vypnutý.
2. Zdvihnite obidve veká komôr ohrievača a veko stredovej komory. Odpojte a vyberte starý filter, plynové linky a zvlhčovaciu fľašu.
3. Pred nainštalovaním nového filtra, plynových liniek a zvlhčovacej fľaše sa odporúča vyčistiť celé zariadenie. Pozri časť 6.2.
4. Pripravte a založte novú fľašu podľa návodu v časti 3.8.
5. Opätovné spustenie prevádzky inkubátora MINC:
   a. Zapnite prietok plynu.
   b. Skontrolujte, či v zvlhčovacej fľaši vidieť bubliny.
   c. Skontrolujte, či linka privádzajúca plyn do každej komory nie je zauzlená alebo pricviknutá.
   d. Zatvorte veko stredovej komory a podľa potreby upravte rýchlosť prietoku.
6. Na ohriatie vody a nasýtenie s CO_2 si vyhraďte 4 hodiny.

Tento proces možno urýchliť nasledujúcim spôsobom:

1. Predhriatie asepticky pripravenej zvlhčovacej fľaše na 35 °C v 4. kroku a
2. prečistenie systému najmenej 3-krát v rýchlom slede tak ako v 5. kroku.

To umožní okamžité použitie zariadenia.

6.2 Čistenie zariadenia

Pred pravidelným čistením inkubátora MINC odstráňte obsah inkubačných komôr.

Zariadenie vypnite. Pozri časť 5.7.

Inkubátor MINC sa odporúča čistiť vodným roztokom 70 % alkoholu (etanolu alebo izopropylu). Navlhčite handričku a utrite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy zariadenia.

Zariadenie neponárajte do čistiaceho roztoku.

Vetráky na plyn nachádzajúce sa v strede prednej časti veka komory očistite vydrhnutím otvoru pomocou malej tyčinky na čistenie hadičiek navlhčenej vodným roztokom 70 % alkoholu.

Po očistení nechajte veká jednotky otvorené po dostatočný čas, aby sa rozptýlili všetky alkoholové výpary.

Ak použitie alkoholového roztoku nie je vhodné, povrchy zariadenia možno poutierať purifikovanou vodou.

6.3 Testovanie funkcií dvakrát do roka

V záujme zachovania inkubátora MINC a udržania jeho bezpečnosti sú potrebné pravidelné kontroly na včasné zistenie možných porúch.

Používateľ alebo kvalifikovaný technik musí zariadenie pravidelne testovať na posúdenie jeho funkčnosti.

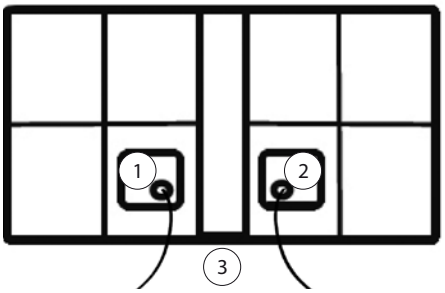
Každých šesť mesiacov sa musí testovať nasledovné:

- Teplota
- Rýchlosť prietoku plynu
- Kontakty externého alarmu

6.3.1 Teplota

Teplotu každej komory nastavte na 37 °C. 4-jamkovú misku NUNC® vložte do predného vnútorného rohu každej komory. Prednú vnútornú jamku každej misky naplňte 0,8 ml kultivačného média a vytemperujte.

Ak chcete zmerať teplotu, špičky kalibrovaných termočlánkov ponorte do kultivačného média ako na nasledujúcom obrázku, pričom dajte pozor, aby špička každého termočlánku spočívala na dne každej jamky. Zatvorte veko komory a vyhraďte si dostatok času na vytemperovanie termočlánkov.



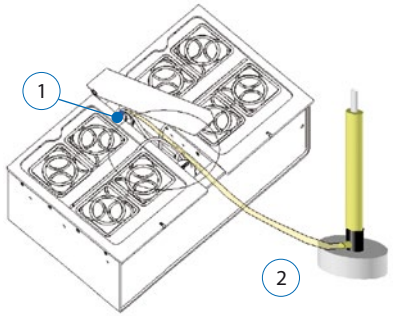
1. Poloha termočlánku v jamke v ľavej komore
2. Poloha termočlánku v jamke v pravej komore
3. Predná strana inkubátora MINC

Namerané teploty budú teploty stanovené používateľom ±0,2 °C.

6.3.2 Rýchlosť prietoku plynu

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *Toto testovanie funkcií sa musí vykonať každých šesť mesiacov.*

Na otestovanie rýchlosti prietoku použite vzduchový kalibrovaný plynový prietokomer napojený na výstup z luerového spoja pod bakteriálnym filtrom tak, ako je znázornené nižšie.



1. Výstup luerového spoja
2. Prietokomer

Plynový prietokomer nesmie mať na výstupe ďalšie obmedzenia a musí byť otvorený atmosférickému tlaku. Spustite prietok plynu. Plynový prietokomer by mal ukázať dvojnásobok hodnoty nastavenej používateľom ±15 %. Dvojnásobok hodnoty nastavenej používateľom sa pozoruje preto, lebo sa na displeji zobrazuje rýchlosť prietoku na komoru.

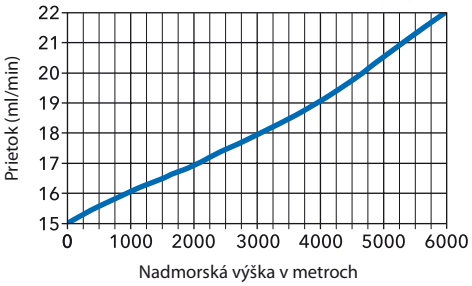
Pri každom z nasledujúcich nastavených bodov skontrolujte, či nameraný prietok leží v zodpovedajúcom prijateľnom rozsahu:

Nastavená hodnota rýchlosti prietoku (ml/min)	Nameraný rozsah rýchlosti prietoku (ml/min)
15	25,5 až 34,5
20	34 až 46
25	42,5 až 57,5

Ak meranie leží mimo prijateľného rozsahu, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cook Medical. Rýchlosti prietoku plynu pre inkubátor MINC sú kalibrované pri teplote 22 °C na úrovni mora.

Pri výpočte predpokladaného prietoku plynu treba zohľadniť teplotu a atmosférický tlak. V nasledujúcej tabuľke sa uvádza prietok získaný pri danej nadmorskej výške, keď sa inkubátor MINC nastaví na 15 ml/min.

Zmena prietoku podľa nadmorskej výšky



13

6.3.3 Kontakty externého alarmu

Ak chcete otestovať kontakty externého alarmu, skontrolujte, či je aktívna najmenej jedna komora ohrievača, a potom odpojte inkubátor MINC od siete. Kontakty by sa mali zopnúť približne o 2 minúty. Po zopnutí kontaktov zariadenie znova zapojte do siete a nechajte v prevádzke na 150 minút.

Otvorte veko aktívnej komory a komoru zahmlite studenou vodou. Počas tejto doby sa na displeji teploty má zobrazovať hlásenie „Lid" (veko) a inkubátor MINC musí približne každých 30 sekúnd zapípať. Kontakty by sa mali zopnúť približne o 2 minúty. Ak sa kontakty nezopnú, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cook.

6.4 Kontrola autorizovaným servisným agentom

VAROVANIE: Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom!

Kontroly najmenej raz ročne	Autorizovaný servisný agent musí každý rok vykonať údržbu zariadenia podľa servisnej príručky SMA30002, aby bola zabezpečená ďalšia prevádzková bezpečnosť inkubátora MINC. Servisný agent zhodnotí prevádzkovú funkčnosť plynových aj teplotných ovládacích systémov a kontaktov externých alarmov.
Autorizovaní servisní agenti	Všetok servis, ako napríklad úpravy, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať len výrobca alebo servisní agenti autorizovaní výrobcom podľa servisnej príručky SMA30002.
Zodpovednosť	Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prevádzkovú bezpečnosť inkubátora MINC, ak je zariadenie úmyselne otvorené a neoprávnené osoby počas záručnej doby na ňom vykonali opravy alebo úpravy.
Certifikácia	Majiteľ inkubátora MINC dostane podpísaný certifikát od servisného agenta ku všetkým kontrolám alebo opravám. V tomto certifikáte sa uvádza typ a rozsah poskytnutých služieb, dátum servisu a názov servisnej spoločnosti.
Technická dokumentácia	Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia neoprávňuje používateľa vykonávať opravy, úpravy ani zmeny inkubátora MINC ani jednorazových materiálov.

VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. Na vrátenom produkte musí byť jasne vyznačené varovanie o kontaminácii a produkt musí byť uzavretý v plastovom vrecku a zatvorený v druhom plastovom vrecku.

Pri zasielaní inkubátora MINC dbajte, aby sa pred prepravou odstránila zvlhčovacia fľaša a všetok obsah komôr.

6.5 Postup pri vrátení

Všetky vracané zariadenia alebo jednorazové materiály musia byť pripravené podľa uvedeného popisu na ochranu servisného agenta a bezpečnosť pri preprave.

1. Zariadenie očistite tak, ako je uvedené v časti 6.2.
2. Uzavrite do plastového vrecka a zavrite do druhého plastového vrecka.
3. Vložte do pôvodného obalu.
4. Priložte nasledujúce informácie:
   - Meno majiteľa
   - Adresa majiteľa
   - Typ modelu
   - Sériové číslo zariadenia (pozri identifikačný štítok)
   - Popis poškodenia alebo poruchy.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Pri vracaní tovaru použite originálny obal. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škodu, ktorá nastane počas prepravy, ak bola táto škoda spôsobená nevhodným prepravným balením.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

7. Jednorazové materiály

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Na optimálne fungovanie inkubátora používajte len originálne jednorazové materiály.

Objednávkové č.	Popis
K-MINC-CTS-S	Súprava jednorazovej zvlhčovacej fľaše, plynovej linky a filtra je dodaná.

8. Technické údaje

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1	
Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom:	Zariadenie I triedy
Stupeň ochrany pred škodlivým prienikom pevných látok a vody:	IP31
Všeobecné špecifikácie	
Napájanie:	100 – 240 V striedavého prúdu
Frekvencia:	50 – 60 Hz
Maximálna spotreba energie:	140 VA
Menovité hodnoty kontaktu alarmu:	2 A/30 V jednosmerného prúdu
Okolité prevádzkové podmienky:	+18 °C až +32 °C 5 % až 85 % relatívna vlhkosť 700 hPa až 1060 hPa
Pokyny na uchovávanie a prepravu:	+5 °C až +40 °C 10 % až 75 % relatívna vlhkosť
Vyrobené a testované podľa nasledujúcich noriem:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2. vydanie CSA C22.2 č. 61010-1 2. vydanie CSA C22.2 č. 61010-2-010 2. vydanie
Rozmery:	Zatvorené dvierka: šírka 405 mm x výška 190 mm x hĺbka 265 mm Otvorené dvierka: šírka 405 mm x výška 400 mm x hĺbka 315 mm
Hmotnosť:	11 kg (24,3 lb)
Typ prívodu plynu:	Zmes 6 % CO_2, 5 % O_2, 89 % N_2 (kultivačný systém Cook na úrovni mora) alebo 6 % CO_2 vysokej čistoty vo vzduchu (odporúčané tolerancie ±0,2 %)
Prívodný tlak plynu:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Možnosť rýchlosti prietoku plynu:	15 ml/min až 25 ml/min na komoru v prírastkoch po 5 ml/min Čistenie rýchlosťou 175 ml/min na komoru po dobu 3 minút
Presnosť rýchlosti prietoku plynu:	±15 % prietoku na komoru (normálny prietok) ±18 ml/min na komoru (čistenie)
Možnosti teploty komory:	35,0 °C až 40,0 °C v prírastkoch po 0,1 °C v rozsahu teploty okolia od +20 °C do +28 °C. Pri nastavení na bod 37 °C sa môže rozsah teploty okolia rozšíriť od +18 °C do +32 °C.
Presnosť teploty komory:	±0,2 °C v bode kalibrácie
Požiadavky na počítač pre zapisovací softvér k K-MINC-1000 Mini Incubator	
Operačný systém	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 alebo Windows 2000 *(1)*
RAM	Minimálne 256 Mb
Voľné miesto na pevnom disku	Minimálne 10 Gb
Procesor	Pentium 4, 1,6 GHz alebo lepší
Displej	1024 x 768, 256 farieb alebo lepší
Porty I/O:	Port USB zhodný s normou 1.1 alebo 2.0
Špecifikácie zapisovacieho softvéru k K-MINC-1000 Mini Incubator	
Maximálny počet pripojených inkubátorov MINC	10
Rozsah zapisovacieho intervalu	Nastaviteľný od 1 do 10 minút
Maximálne časové obdobie zápisu	Obmedzené len voľným miestom na pevnom disku
Formát zapisovaného súboru	Comma-Separated Values (CSV) (čiarkami oddelený záznam hodnôt)
Interval aktualizácie grafov	1 sekunda
Maximálne časové obdobie zobrazené na obrazovke	3 dni
Rozlíšenie teploty	0,1 stupňa C
Rozlíšenie prietoku plynu	5 ml/min

Poznámka (1): Neodporúča sa

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

MINC Mini Incubator je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ MINC Mini Incubator musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška imunity	*Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601*	*Úroveň zhody*	*Poučenie o elektromagnetickom prostredí*
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenie	±2 kV pre napájacie vedenie Nevzťahuje sa na vstupné/výstupné vedenie	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie-vedenie ±2 kV vedenie-zem	±1 kV vedenie-vedenie ±2 kV vedenie-zem	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupnom vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ MINC Mini Incubator vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby MINC Mini Incubator bol napájaný zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo batérie.
	0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % pre 0,5 sekundy	0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % pre 0,5 sekundy	
	0 % U_T pre 5 sekúnd	0 % U_T pre 5 sekúnd	
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia na sieťovom kmitočte by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vysokofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM Medzi 0,15 MHz a 80 MHz[c] 80 % AM pri 1 kHz	6 Vrms 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti MINC Mini Incubator vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná odstupová vzdialenosť** $d = 0,6 \sqrt{P}$
Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	**Odporúčaná odstupová vzdialenosť** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je hodnota maximálneho menovitého výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska[a] by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody[b] Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:
Blízke polia z vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Pozrite si tabuľku	Pozrite si tabuľku	Odporúčanú minimálnu odstupovú vzdialenosť nájdete v tabuľke

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

[a] Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania MINC Mini Incubator presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, MINC Mini Incubator treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálna činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo polohy MINC Mini Incubator.

[b] Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

[c] Pásma ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásma amatérskeho rádia medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7,0 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz..

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

MINC Mini Incubator je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ MINC Mini Incubator musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Emisný test	*Súlad s normami*	*Poučenie o elektromagnetickom prostredí*
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	MINC Mini Incubator využíva vysokofrekvenčnú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie elektronických zariadení v jeho blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	MINC Mini Incubator je vhodný na použitie vo všetkých objektoch, vrátane domácností a objektov napojených priamo do verejnej nízkonapäťovej siete, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Blízke polia z vysokofrekvenčných bezdrôtových komunikačných zariadení

Skúšobná frekvencia (MHz)	**Pásmo[a] (MHz)**	**Služba[a]**	**Modulácia[b]**	**Maximálny výkon (W)**	**Vzdialenosť (m)**	**Úroveň skúšky imunity (V/m)**	**Minimálna odstupová vzdialenosť (m)**
385	360-390	TETRA 400	Modulácia impulzov[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Modulácia impulzov[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 pásmo LTE 5	Modulácia impulzov[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulácia impulzov[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 pásmo LTE 7	Modulácia impulzov[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzov[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Poznámka: Ak je potrebné dosiahnuť úroveň skúšky IMUNITY, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a zdravotníckym elektrickým zariadením alebo systémom možno znížiť na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.

[a] Pre niektoré služby sú uvedené iba frekvencie odosielania.

[b] Nosič musí byť modulovaný pomocou signálu s obdĺžnikovou vlnou s cyklom 50 %.

[c] Ako alternatívu voči modulácii FM možno použiť 50 % moduláciu impulzov s frekvenciou 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale ide o najhorší prípad.

13

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ MINC Mini Incubator môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a MINC Mini Incubator, ako je odporúčané nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	**Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača** m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz až 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz až 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača.
Poznámka 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz sa použije separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje pohlcovanie a odraz vĺn od stavieb, predmetov a ľudí.

9. Riešenie problémov

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: *V prípade akýchkoľvek pretrvávajúcich chýb kontaktujte zástupcu spoločnosti Cook Medical.*

Indikátor chýb a alarmov	**Zdroj chyby**	**Odstránenie chyby**
Inkubátor MINC sa nedá zapnúť.	Sieťový kábel nie je zapojený. Napájanie zo siete nie je zapnuté.	Skontrolujte pripojenie do siete. Zapnite napájanie zo siete. (Pozri časť 3.10).
Displeje sa nerozsvietia.	Zariadenie je v pohotovostnom režime.	Skontrolujte, či kontrolka pohotovostného režimu svieti nazeleno. Stlačte dotykové tlačidlo pre pohotovostný režim. (Pozri časť 3.10).
Inkubátor MINC sa nedá zohriať na správnu teplotu.	Nastavenie teploty nie je zadané správne.	Zadajte správne nastavenie teploty. (Pozri časť 3.11.3).
Alarm „Temperature out of range“ (Teplota mimo rozsahu).	Zadaná teplota sa nedosiahla včas.	Komoru ohrievača vypnite a znova zapnite. (Pozri časť 3.11.1).
Zobrazuje sa „Err“ (chyba).	Veká sú dlhšiu dobu otvorené.	Veká nenechávajte otvorené na dlhšiu dobu. Komoru ohrievača vypnite a znova zapnite. (Pozri časť 3.11.1).
	Zariadenie sa nepoužíva v podmienkach funkčného prostredia.	Prehodnoťte umiestnenie zariadenia. (Pozri časť 3.6).
Alarm „Low inlet pressure“ (Nízky tlak na vstupe).	Nie je pripojený prívod plynu.	Skontrolujte zapojenie prívodu plynu. (Pozri časť 3.7.3).
Zobrazuje sa „CO_2“.		Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu musí spustiť v čistiacom režime.
	Prívod plynu je prázdny.	Skontrolujte dostupný zvyšný objem.
		Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu musí spustiť v čistiacom režime.
	Plynové linky sú zauzlené.	Skontrolujte, či plynové linky nie sú upchané.
		Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu musí spustiť v čistiacom režime.
	Výmenná jednotka na plynovej bombe nie je kompatibilná s inkubátorom MINC.	Skontrolujte, či tlak na vstupe do inkubátora MINC neklesá pod 135 kPa.
		Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu musí spustiť v čistiacom režime.
	Odpor pôsobiaci na prietok zo sériového zapojenia viacerých zariadení je príliš vysoký na to, aby bolo možné čistenie viacerých jednotiek.	Skontrolujte, či regulovaný tlak má stále menovitú hodnotu 150 kPa, keď všetky sériovo zapojené zariadenia vykonávajú čistenie. (Pozri časť 3.7.4).
Alarm „No gas flow or gas flow out of range“ (Nie je prietok plynu alebo prietok plynu mimo rozsahu).	Jednorazové plynové linky, fľaša a filter sú nesprávne pripojené alebo upchané.	Skontrolujte pripojenie na luerový spoj v stredovej komore a skontrolujte, či jednorazové linky nie sú zauzlené. (Pozri časť 3.8).
Zobrazuje sa „Err“ (chyba).		Prietok vypnite a znova zapnite. (Pozri časť 3.12.1).
	Upchanie jednorazového filtra kvôli vlhkosti.	Vymeňte súpravu jednorazovej zvlhčovacej fľaše, plynovej linky a filtra – K-MINC-CTS-S. (Pozri časť 3.8).
		Prietok vypnite a znova zapnite. (Pozri časť 3.12.1).
	Jednorazové plynové linky sú zauzlené alebo zablokované.	Skontrolujte, či plynové linky nie sú zauzlené alebo zablokované. (Pozri časť 3.8).
		Prietok vypnite a znova zapnite. (Pozri časť 3.12.1).

Indikátor chýb a alarmov	Zdroj chyby	Odstránenie chyby
Nízky alebo žiadny prietok plynu z jednorazových plynových liniek bez alarmu.	Jednorazová fľaša a filter sú nesprávne pripojené.	Skontrolujte pripojenie na luerový spoj v stredovej komore. (Pozri časť 3.8).
	Utesnenie veka jednorazovej fľaše.	Skontrolujte, či veko fľaše tesne prilieha a či fľaša nie je prasknutá alebo poškodená. (Pozri časť 3.8).
Nadmerná spotreba plynu.	Vysoký prívodný tlak.	Dajte pozor, aby tlak na vstupe do inkubátora MINC neprekročil 165 kPa.
	Prípojky plynu nie sú zaistené alebo sú poškodené.	Skontrolujte, či všetky plynové prípojky od bomby do vstupu plynu do inkubátora MINC sú tesné. Ak chyba pretrváva, skontrolujte všetky spoje, či nemajú poškodený povrch tesnenia, a v prípade potreby ich vymeňte.
	Poškodená plynová linka.	Vymeňte plynovú linku.
Zobrazuje sa hlásenie „Lid" (veko) a zariadenie každých 30 sekúnd pípa.	Veko je otvorené.	Zatvorte veko, táto funkcia pomáha predísť situácii, keď sa komora nechá otvorená na dlhšie, ako je nutné. (Pozri časť 3.11.4).
Zapisovací softvér nerozpoznal zariadenie.	Inkubátor MINC nie je napájaný.	Skontrolujte, či je inkubátor MINC napájaný zo siete.
	Inkubátor MINC nie je pripojený.	Inkubátor MINC pripojte k počítaču pomocou dodaného kábla USB. Ak pripájate viacero zariadení, použite schválené rozbočovače USB. Začnite pripájaním inkubátorov MINC po jednom s cieľom izolovať poruchu. Ak ovládače USB nie sú nainštalované správne, po pripojení sa inkubátor MINC v systéme Windows v aplikácii Device Manager (správca zariadení) bude zobrazovať pod položkou „Universal Serial Bus controllers" (radiče univerzálnej sériovej zbernice) označený ako „USBXpress Device" (zariadenie USBXpress).
Nie sú zapísané žiadne údaje.	Neplatný názov súboru.	Skontrolujte, či názov súboru inkubátora MINC je platný názov súboru. (Pozri časť 5.6.2).
	Nesprávny alebo neplatný adresár zápisov.	Skontrolujte, či je adresár súboru zápisov správny. (Pozri časť 5.6.3).
	Názov sa nedávno zmenil.	Ak sa zmenil názov inkubátora MINC, údaje sa nezapisujú do súboru s novým názvom, kým sa softvér znovu nespustí.
	Plný disk.	Vymazaním nepotrebných súborov uvoľnite trochu miesta na disku.
Nečitateľné značky udalostí alebo stopa grafu.	Veľa udalostí alebo chýb prebiehajúcich v krátkom časovom úseku.	Zväčšením sa rozšíria odstupy medzi jednotlivými značkami. (Pozri časť 5.6.1). Prípadne načítajte súbor CSV a posuňte sa v ňom na predmetné časové obdobie. (Pozri časť 5.6.3).
Údaje siahajú za normálny rozsah grafu.	Udalosť čistenia plynu.	Graf posuňte pomocou pravého tlačidla myši. Os prietoku je odstupňovaná, aby sa umožnilo uspokojivé prezeranie normálnych prietokov. (Pozri časť 5.6.1).
	Predĺžené obdobie zápisu.	Graf posuňte na stranu pomocou pravého tlačidla myši alebo v ponuke „View" (zobraziť) použite dlhšie časové obdobie. (Pozri časť 5.6.1).
Hlásenie „File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" (Nedá sa otvoriť: chyba otvárania súboru. názov *súboru.csv*).	Adresár zápisov je neplatný alebo neexistuje.	Vytvorte adresár, ak ešte neexistuje. (Pozri časť 5.6.3).
	Súbor je už otvorený v inej aplikácii.	Zatvorte inú aplikáciu a zapisovač spustite znova.
	Používateľ nemá dostatočné oprávnenia na pridanie údajov do súboru, ktorý vytvoril iný používateľ.	Zmeňte adresár zápisov tak, aby sa začalo zapisovať do nového zápisového súboru. (Pozri časť 5.6.3).
Hlásenie „Invalid MINC Name! The MINC"s name cannot contain \ / : * ? " < > or |" (Neplatný názov MINC! Názov MINC nesmie obsahovať \ / : * ? " < > alebo |)	Názov inkubátora MINC sa používa ako súčasť názvu zápisového súboru, preto nie je možné použiť žiadny z týchto znakov.	Z názvu inkubátora MINC odstráňte nepovolené znaky. (Pozri časť 5.6.1).
Hlásenie „File: *filename.csv* exceeds 10 MB." Consider archiving and deleting" (Súbor názov *súboru.csv* prevyšuje 10 MB. Zvážte archiváciu a vymazanie).	Uvedený zápisový súbor má veľkosť nad 10 MB. Veľké zápisové súbory môžu spomaľovať systém.	Uvedený zápisový súbor archivujte a presuňte do inej zložky. (Pozri časť 5.6.3).

10. Obmedzená záruka

Spoločnosť Cook Australia zaručuje kupujúcim tohto zariadenia, že v čase výroby bol produkt pripravený a otestovaný v súlade s dobrými výrobnými postupmi a smernicami stanovenými Austrálskou správou pre terapeutický tovar (Australian Therapeutic Goods Administration) alebo príslušným kompetentným orgánom.

V prípade zlyhania produktu pri bežnom používaní z dôvodu materiálovej alebo výrobnej chyby do jedného (1) roka od dátumu kúpy bude produkt podľa rozhodnutia spoločnosti Cook bezplatne opravený alebo vymenený. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na produkty vystavené abnormálnemu používaniu alebo podmienkam, nesprávnemu skladovaniu, poškodeniu pri nehode, nesprávnemu používaniu alebo zneužívaniu, nesprávnemu napätiu siete ani na produkty, ktoré boli upravené alebo opravované osobou inou než spoločnosť Cook Australia alebo jej autorizovaným agentom.

Uvedená obmedzená záruka je výhradná a nahrádza všetky ostatné písomné, ústne, vyjadrené alebo naznačené záruky. Spoločnosť Cook Australia konkrétne nezaručuje, že produkt je vhodný pre potreby kupujúceho a neposkytuje žiadne záruky ohľadne obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Záruky spoločnosti Cook Australia týkajúce sa vhodnosti na konkrétny účel alebo vhodnosti na použitie akýmkoľvek používateľom neprekračujú rámec záruk uvedených v literatúre spoločnosti Cook Australia, priloženej k produktu. Spoločnosť Cook Australia predpokladá, že kupujúci má skúsenosti s používaním tohto zariadenia a dokáže z vlastných skúseností posúdiť vhodnosť alebo nevhodnosť tohto produktu na určené použitie. Spoločnosť Cook Australia vedie technický poradenský servis, kde kupujúci alebo potenciálny kupujúci môže konzultovať na poradenskej báze.

Po uplynutí jedného (1) roka od dátumu kúpy bude toto zariadenie opravené za poplatok za opravu rovnajúci sa výške nákladov na diely, prácu a prepravu.

Pred vrátením produktu z akéhokoľvek dôvodu kontaktujte najbližšieho distribútora spoločnosti Cook a požiadajte o pomoc a pokyny.

Spoločnosť Cook Australia si vyhradzuje právo zmeniť alebo prestať vyrábať tento produkt bez upozornenia.

Pre zákazníkov v Austrálii a na Novom Zélande:

Tovar a služby spoločnosti William A. Cook Australia sa dodávajú so zárukou, ktorú podľa austrálskeho spotrebiteľského zákona nemožno vylúčiť. V prípade závažných nedostatkov v službe máte nárok na:

• zrušenie vašej zmluvy o poskytovaní služieb s nami a

• vrátenie úhrady za nepoužitú časť alebo náhradu za jej zníženú hodnotu.

Máte tiež nárok vybrať si náhradu alebo výmenu v prípade závažných nedostatkov v tovare. Ak nedostatok v tovare alebo službe nepredstavuje závažný nedostatok, máte právo na odstránenie nedostatku v primeranom čase. Ak nedostatok nebude odstránený, máte právo na vrátenie sumy za tovar a na zrušenie zmluvy o poskytovaní služieb a na vrátenie nevyužitej časti. Máte tiež nárok na náhradu akejkoľvek inej primerane predvídateľnej straty alebo poškodenia v dôsledku nedostatku v tovare alebo službe.

10.1 Zodpovednosť

Pretože spoločnosť Cook Australia nemá žiadnu kontrolu ani vplyv na podmienky používania tohto zariadenia, na spôsob použitia alebo spravovania ani na manipuláciu s produktom potom, ako produkt prestane byť jej vlastníctvom, spoločnosť Cook Australia nepreberá žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie ani výkon produktu. Spoločnosť Cook Australia očakáva, že použitie produktu bude vyhradené pre vyškolených a odborných používateľov.

Spoločnosť Cook Australia nie je v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne priame ani nepriame škody vrátane náhodných, následných alebo osobitných škôd, vyplývajúcich z použitia alebo výkonu produktu alebo v súvislosti s ním.

Ak výrobca poskytne technickú dokumentáciu, táto dokumentácia vás neoprávňuje vykonávať opravy, úpravy ani zmeny zariadenia ani jednorazových materiálov.

Žiadny predstaviteľ spoločnosti Cook Australia ani žiadny dodávateľ ani prenajímateľ produktu nie je oprávnený meniť uvedené podmienky a kupujúci prijíma produkt v súlade so všetkými tu uvedenými podmienkami, vždy s výhradou akýchkoľvek protichodných ustanovení, ktoré bezpodmienečne stanovujú predpisy alebo zákony bez ohľadu na tu uvedené podmienky.

10.2 Životnosť produktu

Očakávaná prevádzková životnosť produktu je dvanásť (12) rokov pod podmienkou, že sa dodržiava plán údržby.

Plán údržby je potrebný na zabezpečenie toho, že inkubátor K-MINC-1000 MINC Mini Incubator bude aj naďalej bezpečný pri používaní a zachová si základný výkon po celú dobu očakávanej životnosti produktu.

Nedodržanie plánu údržby bude mať za následok, že spoločnosť Cook Australia nebude môcť poskytovať podporu pre zariadenie.

Kedy	Plán
Každý rok	Menší
Každé 4 roky	Rozsiahly

Zmeny tohto plánu sa vykonávajú pravidelne. Aktuálny plán získate od svojho miestneho zástupcu servisu spoločnosti CMT.

Yleistiedot

VAROITUS: LUE TÄMÄ OHJEKIRJA. *Perehdy tämän oppaan sisältöön ennen laitteen käyttöä. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa laitteen tai sen sisällön vahingoittumiseen ja/tai potilaan tai käyttäjän vammaan. Ainoastaan pätevä henkilökunta saa käyttää tätä laitetta.*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan sähköjärjestelmissä, jotka täyttävät kaikki IEC-, CEC- ja NEC-vaatimukset.*

VAROITUS: *Laitteeseen saavat tehdä säätöjä, muutoksia ja korjauksia vain henkilöt, joilla on valtuudet kyseisiin toimiin.*

Tämän tuotteen hävitys on suoritettava WEEE-direktiivin (2012/19/EU) mukaisesti.

Tekijänoikeus

Tämä opas sisältää tietoa, joka on suojattu tekijänoikeuslailla. Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä opasta ei saa valokopioida, jäljentää mikrofilmille tai kopioida muilla tavoin, eikä sitä saa levittää kokonaisuudessaan tai osittain ilman William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n lupaa.

Jotkin osat tai laitteet, joihin viitataan tässä oppaassa, ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaikka niin ei ole merkitty. Sen vuoksi ei pidä olettaa, että tavaramerkin puuttuminen tarkoittaa, ettei kyseinen tuote ole tavaramerkkilakien suojaama.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.:n tuotteiden käyttäjien tulisi ottaa vapaasti yhteyttä meihin, jos tässä oppaassa esiintyy mitään epäselviä tai moniselitteisiä kohtia.

Tämä symboli tarkoittaa, että tätä tuotetta ei voi käsitellä kunnallisten jätteiden tavoin. Varmista, että tuote hävitetään asianmukaisesti, koska tämän tuotteen virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa mahdollisia vaaroja ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Lisätietoja tämän tuotteen hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta tai Cook Medicalin edustajalta.

Cook täyttää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ja pakkausjätettä koskevat lailliset velvoitteensa omien palautusohjelmiensa ja kansallisten palautusjärjestelmien kautta.

Osoitteessa **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** on annettu tarkempia tietoja siitä, kuinka sähkö- ja elektroniikkalaiteromu ja pakkausjäte voidaan kierrättää omassa maassasi.

© COOK 2021
Asiakirjan nro: IFU-MINC-2-V013

Palveluosoite:
Kysy paikalliselta Cook Medicalin jälleenmyyjältä tietoa lähimmästä valtuutetusta palvelupisteestä.

Sisällysluettelo

SYMBOLIEN SELITYKSET **14-3**

TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÖ **14-3**
Varoitukset ja tärkeät huomautukset 14-3
Oppaan rakenne 14-3

1. TURVALLISUUSOHJEET **14-4**

2. TIETOA MINC MINI INCUBATORISTA **14-4**
2.1 Käyttötarkoitus 14-4
2.1.1 Tarkoitetut käyttäjät ja käyttöympäristö 14-4
2.2 Vasta-aiheet 14-4
2.3 Laitteen kuvaus 14-4
2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia 14-4

3. ASENNUS JA ASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN **14-5**
3.1 Pakkauksen purkaminen 14-5
3.2 Tarvittavat välineet 14-5
3.3 Laitteen etuosa 14-6
3.4 Laitteen takaosa 14-7
3.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 14-7
3.6 Laitteen sijoittaminen 14-8
3.7 Kaasulähde 14-8
3.8 Kostutuspullo 14-11
3.9 K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmisto 14-11
3.10 Laitteen aktivoiminen 14-12
3.11 Kammion lämpötilan valinta 14-12
3.12 Kaasun virtausnopeuden valinta 14-13
3.13 Ensimmäinen käyttökerta 14-13
3.14 Hälytystilat 14-13

4. ASENNUKSEN JA ASETUSTEN MUISTILISTA **14-14**

5. LAITTEEN TOIMINTA **14-15**
5.1 Ennen käyttöä 14-15
5.2 Viljelyastioiden asettaminen 14-15
5.3 Potilaan tunnistuskyltit 14-15
5.4 Mahdollinen tiivistyminen 14-15
5.5 Lokiohjelmiston käynnistäminen 14-16
5.6 Lokiohjelmiston käyttäminen 14-16
5.7 Käytön jälkeen 14-19

6. HUOLTO JA KUNNOSSAPITO **14-20**
6.1 Suodattimen, kaasuletkujen ja kostutuspullon vaihtaminen 14-20
6.2 Laitteen puhdistaminen 14-20
6.3 Toimintojen testaus kahdesti vuodessa 14-20
6.4 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus 14-22
6.5 Tuotteen palauttaminen 14-22

7. KERTAKÄYTTÖOSAT **14-22**

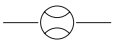
8. TEKNISET TIEDOT **14-23**

9. VIANMÄÄRITYS **14-26**

10. RAJOITETTU TAKUU **14-28**
10.1 Korvausvelvollisuudet 14-28
10.2 Tuotteen käyttöikä 14-28

Symbolien selitykset

MINC Mini Incubatorissa ja steriilin kertakäyttöisen kostutuspullon pakkauksessa on seuraavia kuvamerkkejä

	Lue opas ennen kytkemistä!
	Katso käyttöohjeista tiedot, jotka tarvitset tämän laitteen oikeaa käyttöä varten
	Valmiustila/käytössä
	Käynnistys/pysäytys
	Asetusarvon suurennus/pienennys
	Lämmitin
	Kaasuvirtauksen tila
	Kaasuvirtausmittari
	Lämpötila
	Ulostulo
	Kaasupullo
	Sisääntulo
	Koskettimet
	USB-liitännät

	CE-merkkihyväksyntä
IP31	Kotelon suojausluokitus kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan
	UL-hyväksymismerkintä
	Hävitettävä WEEE-direktiivin (2012/19/EU) mukaisesti
	Valmistaja
EC REP	Edustaja EY-alueella
REF	Luettelokoodi
SN	Sarjanumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Säilytettävä kuivana
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä
(1)	Käytettävä viimeistään

Huomautus (1): Symbolit ovat vain steriilin kertakäyttöisen kostutuspullon pakkauksessa.

Tämän käyttöoppaan käyttö

Varoitukset ja tärkeät huomautukset

Näissä käyttöohjeissa voi tekstin vieressä olla symboli ja teksti voi olla lihavoitua. Tämä teksti sisältää VAROITUKSIA ja TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA, ja niitä käytetään seuraavasti:

	VAROITUS: Voi vaikuttaa potilaan turvallisuuteen. Tämän tiedon laiminlyöminen voi johtaa käyttäjän, laitteen tai sisällön vaurioitumiseen!
	VAROITUS: Tartuntavaara
	VAROITUS: Sähköiskun vaara
	VAROITUS: Räjähdysvaara
	VAROITUS: Radiotaajuushäiriö
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tässä annetaan erityistietoa, mikä helpottaa kunnossapitoa tai selventää tärkeitä käyttöohjeita. Lue turvallisuusohjeet erityisen huolellisesti (katso § 1).

Oppaan rakenne

Tässä oppaassa on sisällysluettelo (sivu 2), jonka avulla eri luvut löytyvät helposti. Sivulla 14 on luettelo virhesanomista ja varoituksista ja sivulla 26 on vianmääritysopas.

1. Turvallisuusohjeet

VAROITUS: *Perehdy turvaohjeisiin ennen MINC-inkubaattorin käyttöä.*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA.

VAROITUS: *Laitetta ei saa steriloida.*

VAROITUS: *Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.*

VAROITUS: *Ainoastaan asianmukaisen pätevyyden omaava henkilökunta saa käyttää tätä laitetta.*

VAROITUS: RÄJÄHDYSVAARA. *Laite voi aiheuttaa räjähdyksen tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.*

VAROITUS: *Käytä oikeanlaista kaasuliitäntäletkua.*

VAROITUS: *Käytä ainoastaan alkuperäisiä kertakäyttöosia.*

Tässä oppaassa kuvataan MINC Mini Incubatorin (MINC) käyttö ja käyttötarkoitus laitteille, joiden sarjanumero on A803560 tai suurempi.

On erittäin tärkeää perehtyä tämän asiakirjan avulla MINC-inkubaattorin toimintoihin ja toimintaan ennen käyttöä.

Jos näitä ohjeita ei noudateta, laite voi rikkoutua tai mennä epäkuntoon.

Sisävirtapiireissä on jännite aina MINC-inkubaattorin ollessa kytkettynä virtalähteeseen riippumatta siitä, onko näytöissä valo vai ei. Irrota laite aina verkkovirrasta ennen johdon vaihtamista tai puhdistamista. Jos inkubaattorin virtajohto tai -pistoke murtuu, rispaantuu, rikkoutuu tai vaurioituu, se on vaihdettava välittömästi.

Sähköiskun vaaran vähentämiseksi suojuksia ei saa irrottaa. Laitteen saa huoltaa vain valmistajan valtuuttama huoltopiste.

Suojaa MINC-inkubaattori nesteiltä. Jos laitteeseen pääsee nestettä, lopeta sen käyttö välittömästi.

MINC-inkubaattoria ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen läheisyydessä.

Liitä MINC Mini Incubator kaasulähteeseen ainoastaan inkubaattorin mukana toimitetulla punosvahvisteisella PTFE-vuoratulla kaasuliitäntäletkulla. Muiden letkujen käyttö saattaa vaikuttaa kaasupitoisuuksiin.

Käytä oman turvallisuutesi vuoksi vain alkuperäisiä kertakäyttöosia (katso § 7).

2. Tietoa MINC Mini Incubatorista

2.1 Käyttötarkoitus

MINC Mini Incubator (MINC) on soluviljelmiä varten tarkoitettu mikroprosessoriohjattu, kostutettu inkubaattori, johon tulee kaasua.

2.1.1 Tarkoitetut käyttäjät ja käyttöympäristö

K-MINC-1000 Mini Incubator on tarkoitettu kliinisten embryologien käyttöön. Huoltohenkilökunta voi asentaa K-MINC-1000 Mini Incubatorin ja huoltaa laitteen säännöllisesti.

K-MINC-1000 Mini Incubator on tarkoitettu IVF-laboratorion sisäiseen käyttöön.

2.2 Vasta-aiheet

Tällä laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

2.3 Laitteen kuvaus

K-MINC-1000 Mini Incubator on soluviljelmiä varten tarkoitettu mikroprosessoriohjattu, kaasukostutettu inkubaattori. Inkubaattori on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä K-MINC-CTS-S-kostutuspullon kanssa. Inkubaattorissa ei ole lääkeainetta. Inkubaattori on aktiivinen, energian toimittamiseen tarkoitettu hoitolaite.

MINC on suunniteltu ylläpitämään lämpötila tarkasti käyttäjän määräämässä lämpötilassa alueella 35–40 °C ja ylläpitämään kaasuvirtaus tarkasti käyttäjän määräämällä virtausnopeudella alueella 15–25 ml/min.

MINC käyttää valmiiksi sekoitettua kaasua optimaalisten kasvuolosuhteiden ylläpitämiseksi inkubaattorin kammioissa.

Kaikki osat, joka joutuvat kosketuksiin kaasuvirtauksen kanssa, mukaan lukien ulkoiset ja sisäiset kaasuletkut, on testattu perusteellisesti myrkyttömän ympäristön varmistamiseksi.

MINC-inkubaattorissa voidaan käyttää nelikuoppaisia NUNC®-viljelyastioita tai yksittäisiä 35 mm:n ja 60 mm:n pyöreitä NUNC®- ja FALCON®-viljelyastioita kahdessa eri kammiossa. Kummassakin kammiossa on oma lämpötilansäätönsä, mutta kaasuvirtausta säädetään yhdellä, kumpaankin kammioon vaikuttavalla säätimellä.

Viljelyastioiden alla olevat lämmityslevyt ovat suorassa kosketuksessa astian pohjaan. Aina kun kammion kansi avataan tai suljetaan, laite antaa nopean kaasuseospurkauksen tarvittavan kaasuympäristön uudelleen luomiseksi.

MINC parantaa turvallisuutta valvomalla jatkuvasti kriittisiä toimintoja. Normaalista poikkeava toiminta havaitaan välittömästi ja havaitusta viasta ilmoitetaan käyttäjälle. Laite voidaan kytkeä ulkoiseen kaukohälyttimeen, joka antaa hälytyksen henkilökunnalle normaalin työajan ulkopuolella kaikista ongelmista, joita laite itse ei pysty korjaamaan asetetun ajan kuluessa.

K-MINC-1000-lokiohjelmisto on PC-pohjainen ohjelma, jota voidaan käyttää jopa 10 laitteen toimintatilan jatkuvaan rekisteröimiseen. Ohjelmisto valvoo MINC-inkubaattorin toimintaa mutta ei ohjaa sitä. Ohjelmistoa voidaan käyttää vain niiden MINC-inkubaattoreiden kanssa, joiden sarjanumero on A803560 tai suurempi.

2.4 Laitteen käyttöä koskevia varotoimia

Jos MINC-inkubaattorin käytön aikana tapahtuu mekaaninen tai sähkövika, lopeta laitteen käyttö, kunnes valtuutettu huoltopiste on tarkastanut sen.

3. Asennus ja asetusten määrittäminen

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *On erittäin suositeltavaa käyttää katkotonta tehonlähdettä MINC-inkubaattorin vahingoittumisvaaran pienentämiseksi.*

Lisäksi seuraavat tarvikkeet ovat erittäin suositeltavia laitteen häiriöttömän toiminnan varmistamiseksi:

- *automaattinen kaasupullon vaihdin, joka pystyy pitämään yllä vähintään 135 kPa:n paineen*
- *kaukohälytin, joka antaa henkilökunnalle hälytyksen työajan ulkopuolella, jos kaasun- tai tehonsyötössä on häiriöitä.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *On tärkeää säilyttää pakkaus myöhempää käyttöä varten. (Katso § 6.5 – Tuotteen palauttaminen)*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä laite on itsenäisen testausviranomaisen hyväksymä käytettäväksi enintään 3 metriä pitkien USB- ja kaukohälytinkaapeleiden kanssa.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Muiden kuin tämän laitteen valmistajan toimittamien kaapelien käyttäminen voi johtaa tämän laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.*

VAROITUS: *Jos MINC Mini Incubator liitetään ulkoiseen sähköjärjestelmään USB-kaapelin kautta, tulee varmistaa, että ulkoinen sähköjärjestelmä on turvallisuusstandardin IEC 60601-1 tai sitä vastaavien vaatimusten mukainen.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tässä on lueteltu tarvittavat välineet, joita ei ole toimitettu mukana.*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Virtalähteetöntä USB-jakajaa voidaan käyttää, kun halutaan liittää useampi laite.*

Tämän jakson lopussa on asennuksen ja asetusten määrittämisen muistilista (katso § 4). Sen tarkoituksena on helpottaa laitteen oikeaa valmistelua.

3.1 Pakkauksen purkaminen

Pakkauksessa on seuraavat osat:

1. **Käyttöopas**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **potilaan tunnistuskyltit** (8 kylttiä)
4. **Kertakäyttöinen kostutuspullo (K-MINC-CTS-S)**
5. **Sairaalakäyttöön tarkoitettu verkkojohto**
6. **Ulkoisen hälyttimen liitin** (laitteen takana)
7. **Punosvahvisteinen liitäntäletku** (pituus 3 metriä) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B -kaapeli** (pituus 2 metriä)
9. **K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmisto-CD**

Tarkasta MINC-inkubaattori ja kaikki osat välittömästi varmistaaksesi, että lähetys sisältää kaikki osat ja ettei mikään ole vahingoittunut. Valmistaja hyväksyy korvausvaatimukset ainoastaan siinä tapauksessa, että ne lähetetään välittömästi myyntiedustajalle tai valtuutetulle huoltopisteelle.

Ota kaikki muut osat pois niiden muovisuojista paitsi kertakäyttöinen kostutuspullo. Sitä täytyy käsitellä steriileissä olosuhteissa (katso kohtaa § 3.8).

3.2 Tarvittavat välineet

- Puhdas verkkovirtalähde MINC-inkubaattoria varten. Cook Medical suosittelee voimakkaasti paikalliseen virtajärjestelmään sopivan katkottoman tehonlähteen käyttöä.
- Valmiiksi sekoitettu sairaalakäyttöön sopiva kaasu pulloissa. Kaikkien kaasupitoisuuksien tulee olla ±0,2 %:n sisällä ja kaasupullojen mukana täytyy olla analyysitodistus (katso kohtaa § 3.7.1).
- Yksivaiheinen erikoispuhtaan kaasun säädin, joka pystyy syöttämään edellä mainittua kaasua MINC-inkubaattorin sisääntuloon 150 kPa:n (1,5 bar, 22 psi) paineella (katso kohtaa § 3.7.2).
- Automaattinen kaasupullon vaihdin. Cook Medical suosittelee voimakkaasti automaattisten vaihtimien käyttöä jatkuvan kaasunsyötön varmistamiseksi.
- Steriilin tislatun veden lähde.
- Painemittari (mittaamaan laitteen kaasulähteen painetta). Tätä ei tarvita, jos säätimessä on syötetyn kaasun osoittavat mittarit.
- 9/16":n ruuviavain.
- Jos tarvitaan pidempi kaasuliitäntäletku, ota yhteys Cook Medicalin edustajaan.
- K-MINC-1000-lokiohjelmiston asentamiseen ja käyttöön soveltuva tietokone.
- USB-jakaja useamman MINC-inkubaattorin (enintään 10) liittämiseksi samaan tietokoneeseen.

3.3 Laitteen etuosa

	Symboli	Kuvaus
1.		**Valmiustilan painike.** Siirtää laitteen aktiiviseen tai valmiustilaan.
2.		**Virran merkkivalo.** Vihreä = laitteeseen on kytketty virta, ei valoa = virta on kytketty pois.
3.		**Lämpötilanäyttö (lämmityskammiot).**
4.		**Lämmitystilan ilmaisin (lämmityskammiot).** Vilkkuva oranssi = asetusarvoa pienempi, jatkuva vihreä = asetusarvo saavutettu, vilkkuva punainen = asetusarvoa suurempi.
5.		**Lämpötilan valintapainikkeet (lämmityskammiot).** Aseta asetusarvoksi 35,0–40,0 °C.
6.		**Lämmityksen käynnistys-/pysäytyspainike (lämmityskammiot).**
7.		**Kaasun virtausnopeuden näyttö.**
8.	CO_2	**Kaasuvirtauksen tilan osoitin.** Vilkkuva oranssi = tyhjennysvaihe, vilkkuva punainen = asetusarvon ulkopuolella, jatkuva vihreä = asetusarvo saavutettu.
9.		**Kaasun virtausnopeuden valintapainikkeet.** Aseta asetusarvoksi 15–25 ml/min.
10.		**Kaasunvirtauksen käynnistys-/pysäytyspainike.** Käynnistää kaasuvirtauksen, kun toinen tai kumpikin lämmityskammio on aktiivinen.
11.	–	**Kaasunpoistoaukot.**
12.	–	**Potilaan tunnistuskyltit.**

3.4 Laitteen takaosa

	Kuvaus
1.	**Verkkovirtaliitäntä.** Virtajohdon kytkentä.
2.	**Kaasu sisään.** Liitä kaasulähde tähän.
3.	**Kaasu ulos.** Kuvassa sulkutulppa.
4.	**Ulkoisen hälyttimen koskettimet.** Liitä tarvittaessa ulkoinen hälytin tähän.
5.	**USB-liitin.** Mukana tyypin B liitin.

Ulkoisen hälyttimen liittäminen:
Käytä vain sellaisten sopivien hälytyslähettimien kanssa, jotka aktivoituvat kosketinvälin sulkeutuessa. Ulkoisen hälyttimen liittimiin saadaan kytkeä paristosta tai SELV-järjestelmästä tehon saava hälytyslaitteisto, joka ei ylitä ilmoitettuja kosketusarvoja. Hälyttimen kosketinarvot ovat kohdassa Tekniset tiedot (§ 8).

USB-liitäntä:
Käytä vain kannettavan tai pöytätietokoneen vakiotyyppisiä USB-liitäntöjä (USB 1.1- ja USB 2.0 -yhteensopiva).

Kaasuliitännät:
Tarkemmat tiedot ovat kohdassa Kaasulähde (§ 3.7).

3.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

MINC Mini Incubator on testattu ja sen on todettu noudattavan IEC 60601-1-2:2014 -standardin lääketieteellisiä laitteita koskevia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä EMC-varotoimia ja ne on asennettava ja niitä on käytettävä näiden ohjeiden mukaisesti. On mahdollista, että kannettavista tai siirrettävistä radiotaajuusviestintälaitteista tai muista voimakkaista tai lähellä olevista radiotaajuuslähteistä säteilevän tai johtuvan radiotaajuisen sähkömagneettisen häiriön (EMI) runsas määrä voi häiritä MINC-pöytäinkubaattorin toimintaa. Häiriön merkkejä saattavat olla mm. epätasaiset lukemat, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muut virhetilat. Jos näin käy, lopeta MINC-pöytäinkubaattorin käyttö ja ota yhteys Cook Medicalin valtuutettuun huoltopisteeseen.

MINC-inkubaattorin sähkömagneettista säteilyä ja häiriönsietoa koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus ovat kohdassa § 8.

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Tarkista, että käytettävissä oleva jännite vastaa laitteen jännitettä. Väärään jännitteeseen kytkeminen aiheuttaa MINC-pöytäinkubaattorin toimintahäiriön tai voi vaurioittaa sitä pysyvästi!*

Virtajohdossa on oltava turvapistoke. Käytä pakkauksessa toimitettua virtajohtoa virtapistokkeen ja laitteen pistorasian välillä!

KANADASSA JA USA:SSA – Käytä ainoastaan mainittua irrotettavaa SJT-tyypin virtajohtoa, vähintään 18 AWG x 30, 3 johdinta, toinen pää NEMA 5-15 ja toinen pää IEC 320/CEE22!

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämä laite saadaan kytkeä vain maadoitettuun verkkovirtaan.

VAROITUS: *MINC-inkubaattoria ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos sitä joudutaan käyttämään muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai päällekkäin, sitä on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi kyseisissä käyttöoloissa.*

VAROITUS: RÄJÄHDYSVAARA. *Laitetta ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden kanssa samassa tilassa!*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Älä upota laitetta nesteeseen!*

VAROITUS: *Varmista, että valittuna on oikeanlainen erikoispuhdas kaasuseos, joka sopii käytettäväksi kyseisessä merenpintakorkeudessa ja käytetyn elatusalustan kanssa!*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Kun Cook-viljelyjärjestelmää käytetään merenpinnan korkeudella, käytettäväksi suositellaan erikoispuhdasta kaasuseosta, jossa on 6 % CO_2:ta, 5 % O_2:ta ja 89 % N_2:ta.*

3.6 Laitteen sijoittaminen

MINC-pöytäinkubaattori tulisi sijoittaa tasaiselle pinnalle suoralta auringonvalolta suojattuna, kauas lämmitys- tai jäähdytyslaitteista, koneellisen ilmastoinnin aukoista, sumuttimista ja roiskeista. Sitä ei saa sijoittaa samaan tilaan tulenarkojen kaasujen kanssa. Sijoita MINC siten, että virtapistoke voidaan irrottaa nopeasti ja helposti.

MINC-inkubaattorin ympärille on suositeltavaa jättää kohtuullisesti tilaa luonnollisen ilmankierron mahdollistamiseksi. Kunkin laitteen ympärille suositellaan vähintään 10 cm vapaata tilaa.

Ympäristön lämpötilan tulee olla +20–28 °C, jotta laitteen asetusarvo pysyy 35–40 °C:ssa. Laitteen asetusarvon ollessa 37 °C ympäristön lämpötila voi olla +18–32 °C.

3.7 Kaasulähde

3.7.1 Tarvittava kaasuseos

Jotta bikarbonaattipuskuroidun alustan happamuus pysyisi oikealla tasolla pH 7,2–7,4, alustan kanssa kosketuksissa olevan ilman CO_2-pitoisuuden täytyy olla tarkasti säädelty.

Oikean pH-arvon ylläpitämiseksi tarvittava CO_2-pitoisuus (prosentteina ilmaistuna) riippuu alustan kemiallisesta koostumuksesta ja pitoisuudesta, MINC-inkubaattorin käyttöpaikan merenpintakorkeudesta ja alustan kanssa kosketuksissa olevan ilman kosteustilasta.

Halutun pH:n oikea CO_2-prosenttiarvo voidaan määrittää ohessa olevan kuvaajan avulla.

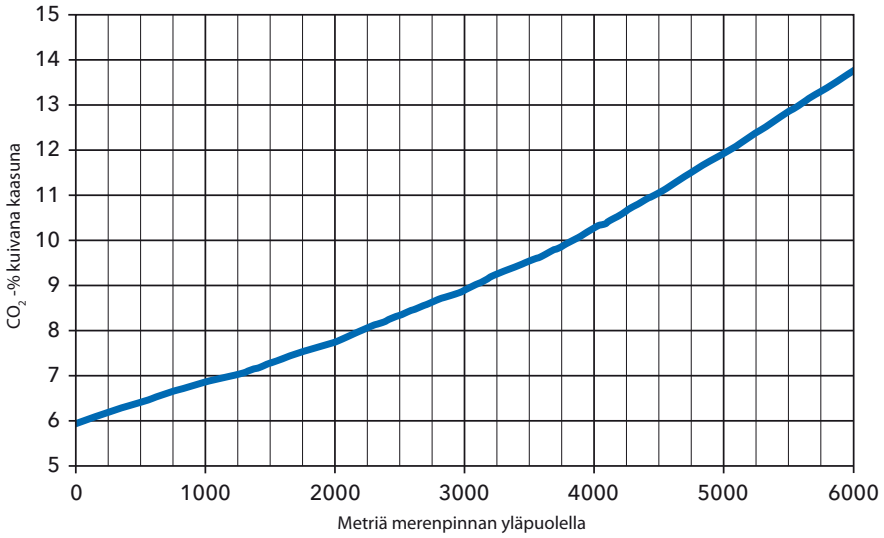
Cook-viljelyjärjestelmän elatusalustojen pH on merenpinnan tasolla noin 7,4, jos kaasuseoksessa käytetään 5,0 % CO_2:ta, ja 7,3, jos kaasuseoksessa käytetään 6,0 % CO_2:ta.

Cook Medical suosittelee, että käytetään 6,0 % CO_2:ta, koska hyväksyttävä pH-taso palautuu sen avulla nopeammin.

Cook Medical suosittelee, että alustan kanssa kosketuksissa olevan ilman happipitoisuutta pienennetään ilmakehää vastaavasta tasosta fysiologisempaan 5–8 %:n happipitoisuuteen, sillä se saattaa vähentää reaktiivisten happiradikaalien muodostumista.

Jos MINC-inkubaattoria käytetään merenpintaa korkeammalla, seuraavan kuvaajan avulla voidaan määrittää likimääräinen CO_2-prosentti pH-arvon 7,3 saavuttamiseksi.

pH 7,3:n ylläpitämiseksi tarvittava CO_2 -% eri korkeuksissa



Jos käytetään erilaista alustaa tai tarvitaan jokin muu pH-arvo, niin käyttäjän tulee määrittää sopiva kaasuseos MINC-inkubaattorin kanssa käyttöä varten.

VAROITUS: *MINC-inkubaattorin kaasun tuloaukkoon täytyy liittää säädelty painelähde, jonka paineeksi on asetettu 150 kPa (sallittu poikkeama ±15 kPa), jotta laite toimisi oikein!*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Cook Medical suosittelee voimakkaasti kaasupullojen automaattisten vaihtimien käyttöä jatkuvan kaasunsyötön varmistamiseksi.*

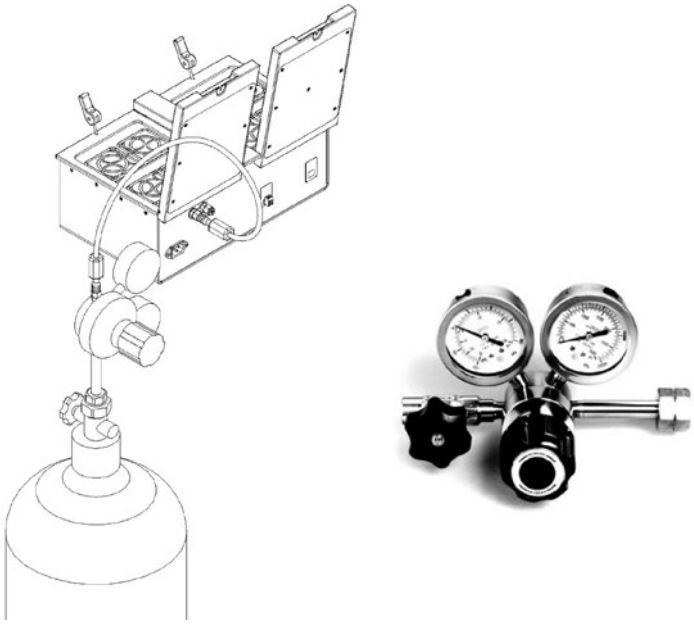
3.7.2 Kaasupullon säätimen suositukset

MINC-inkubaattorin kanssa käytettävän kaasupullon säätimen valintaa varten suositellaan seuraavia ohjeita. Näitä ohjeita noudattamalla kaasupullon ja laitteen välille saadaan luotettava kaasuliitäntä.

MINC-inkubaattorin kanssa käytettäväksi valittu kaasunsäädin on tärkeä osa kaasunsyöttöjärjestelmää, ja sen täytyy olla suunniteltu ja valmistettu lääkekaasujen siirtoa varten. Koska MINC-inkubaattorin kanssa käytettävä kaasu on erikoispuhdasta ja virheetöntä, on tärkeää, ettei käytetty säädin kontaminoi kaasua.

Kaasunsäädintä tilattaessa tulee antaa seuraavat tiedot:

- yksivaiheinen erikoispuhdas säädin
- metallipäällysteinen kalvotiiviste
- ruostumatonta terästä oleva kalvo, joka ei kontaminoi erikoispuhtaita kaasuvirtoja
- kaksiasteikkoiset mittarit (valinnaisia)
- täysin konfiguroitu lääkekäyttöön tarkoitetun erikoiskaasuseoksen kaasupulloa varten
- syöttöpaine 150 kPa ± 15 kPa MINC-inkubaattorin kaasun sisääntulossa
- tyhjennysvaiheen aikana tarvittu vähimmäisvirtauskyky (ilman kohtuutonta syöttöpaineen laskua) 350 ml/min per MINC
- säätimen ulostuloliitännän on oltava Swagelok® SS-400-1-4RT, jotta se sopii MINC-inkubaattorin mukana toimitettuun liitäntäletkuun.



VAROITUS: *Käytä vain sopivaa lääkekaasulle tarkoitettua paineensäädintä, jonka nimellispaineeksi on asetettu 150 kPa. Kaasuvirrassa ei saa käyttää virtauksenrajoittimia tai -säätimiä.*

VAROITUS: *Kaasupullon ja MINC-inkubaattorin välisessä liitännässä tai useita laitteita käytettäessä laitteiden välisissä liitännöissä ei saa käyttää silikoniletkua.*

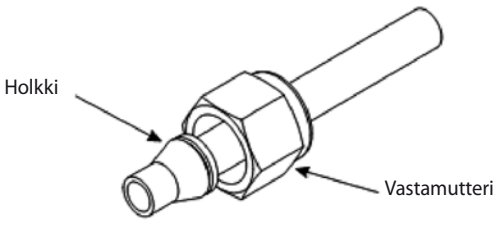
3.7.3 Liittäminen kaasupulloon

MINC liitetään kaasupulloon mukana toimitetulla punosvahvisteisella liitäntäletkulla. Letkussa on myrkytön, huonosti läpäisevä PTFE-pinnoite, joka estää CO_2:n menetyksen, jota tapahtuu läpäisevämpiä materiaaleja, kuten silikonia ja PVC:tä, suurpainesovelluksissa käytettäessä. Silikoniletkua ei saa käyttää missään kaasupullon liitännässä, sillä se läpäisee suhteellisen helposti paineistettua CO_2:ta, minkä vuoksi MINC-inkubaattorin kammioihin tulevan kaasun pitoisuus ei ole ehkä enää oikea.

MINC-inkubaattorissa ja liitäntäletkussa on Swagelok®-tyyppiset 6,35 mm:n (¼") letkuliittimet. Letkun vakiopituus on 3 metriä. Saatavilla olevat vaihtoehtoiset pituudet ovat 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ja 20 m. Kaasuletkujen liittämistä varten on jatkoliitin. Lisätietoja saa ottamalla yhteyden paikalliseen Cook Medicalin edustajaan.

Myös käytettävässä paineensäätimessä on oltava tällaiset liittimet.

Näissä liittimissä käytetään kartiomaista holkkia, joka varmistaa, ettei liitos vuoda.



Liitäntäletkussa olevat holkit on puristettu kiinni letkuun ennen toimitusta. Tämän vuoksi pullon säätimessä mahdollisesti oleva holkki ja vastamutteri ovat ylimääräisiä.

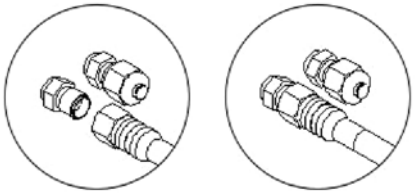
TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Kiristä liitäntäletku(t) tiukasti MINC-inkubaattoriin ja varmista, että myös sulkutulppa on tiukasti kiinni (jos käytössä).

Letku täytyy liittää säätimen ulostuloliitäntään sekä MINC-inkubaattorin sisääntuloliitäntään. Alla kuvatut toimet täytyy sen vuoksi suorittaa liitäntäletkun kummassakin päässä. Noudattamalla näitä ohjeita voidaan varmistaa, että liitoksista tulee joka kerta varmasti tiiviit.

Letkun kiinnittäminen liittimeen:

1. Varmista, ettei liittimen rungossa, putkipäässä ja holkeissa ole roskaa tai likaa.
2. Työnnä putkisovitin ja siinä olevat valmiiksi kiinni puristetut holkit liittimen runkoon, niin että etumainen holkki asettuu paikalleen.
3. Kiristä vastamutteri tiukasti käsin. Kiristä mutteria hieman 9/16":n ruuviavaimella (yleensä enintään 1/8 kierrosta).

Tarkasta liitoksen tiiviys peittämällä se saippuavedellä ja katsomalla, muodostuuko siihen kuplia. Jos kuplia näkyy, avaa liitos ja toista vaiheesta 1 alkaen ja kiristämällä mutteria lisää, jos siinä ei näy roskia tai likaa.



Käyttämättömään kaasuliitäntään täytyy kiinnittää edellä kuvattu sulkutulppa.

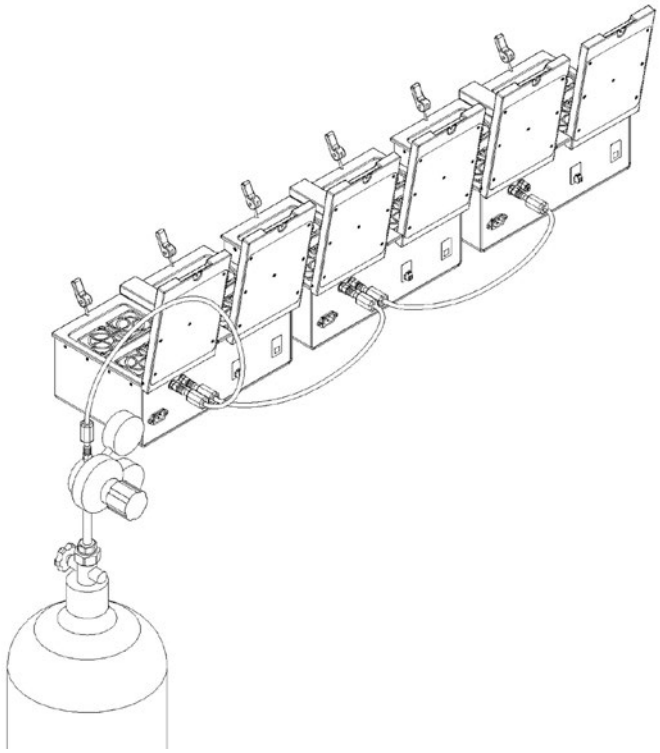
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Säilytä käyttämättömät sulkutulpat huolellisesti siltä varalta, että laitteita joudutaan käyttämään myöhemmin yksitellen.*

Varmista, että paineensäätimen virtaus on riittävä tarpeeseen nähden. Jos et ole varma, tarkista, että säädelty paine on yhä nimellinen 150 kPa kaikkien sarjaan kytkettyjen MINC-inkubaattoreiden suorittaessa tyhjennystä.

Laitteiden välisissä liitännöissä ei saa käyttää silikoniletkuja.

3.7.4 Laitteiden sarjakytkentä

Jos samaa kaasulähdettä halutaan käyttää useammalle MINC-inkubaattorille, ne voidaan kytkeä peräkkäin.



Laitteiden kytkeminen sarjaan:

1. Irrota sulkutulpat kaikkien muiden paitsi viimeisen laitteen toisesta kaasuliitännästä.
2. Liitä viimeisen laitteen letku edellisen laitteen toiseen kaasuliitäntään.
3. Toista vaihetta 2, kunnes kaikki laitteet on liitetty yhteen.

Kaasuliitäntäletkuja voidaan tilata eripituisina asennuskohtaisten vaatimusten mukaan. Lisätietoja saa ottamalla yhteyden Cook Medicalin edustajaan.

3.7.5 Muut kaasuliitännät

Jos käytetään muita kaasuliitäntöjä tai olemassa olevia kaasunsyöttöjärjestelmiä (esim. kaasupullon vaihtimia tai kiinteästi asennettuja kaasunsyöttöjärjestelmiä), on suositeltavaa, että käyttäjä ottaa yhteyden kaasulaitteiden toimittajaan (esim. BOC Gases tai Air Liquide) asennusohjeiden saamiseksi. Kaasuliitäntöjä koskevia tietoja saa ottamalla yhteyden Swagelok®-edustajaan (www.swagelok.com).

VAROITUS: TARTUNTAVAARA.
MINC-inkubaattorissa ei saa käyttää kontaminoitunutta kostutuspulloa. On suositeltavaa, että steriili kostutuspullo vaihdetaan aina steriilin veden lisäämisen yhteydessä tai säännöllisesti enintään 4 viikon käytön jälkeen.

Käytetyt sarjat luokitellaan tartuntavaaralliseksi jätteeksi. Kaikki tartuntavaaralliset jätteet on hävitettävä asianmukaisissa niille varatuissa astioissa tai pusseissa. Teräviä esineitä ei saa laittaa tartuntavaarallisille jätteille tarkoitettuihin pusseihin. Kaikki terävät esineet on hävitettävä niille tarkoitetuissa puhkeamattomissa astioissa.

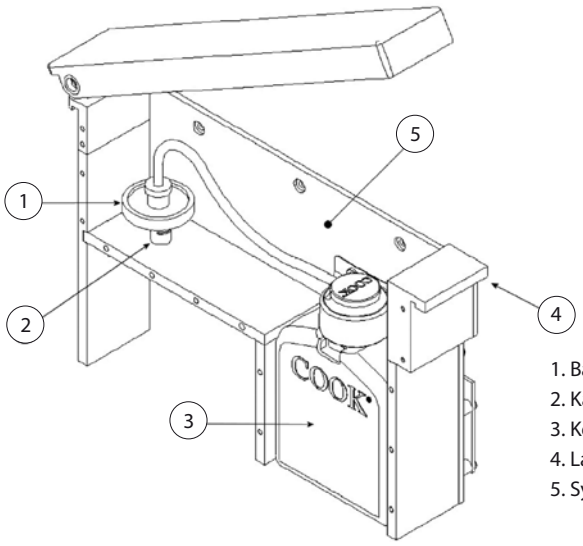
TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Kun täytät pulloa, älä täytä sitä yli sen rajaviivan ja varmista, ettei bakteerisuodattimeen pääse vettä. Jos näin käy, suodatin tukkeutuu ja CO_2:n virtaus estyy. Vaihda tässä tapauksessa koko kostutuspulloasennelma (K-MINC-CTS-S).

Jotta bakteerisuodatin ei tukkeutuisi tai laitteen sisään ei valuisi vettä, poista kostutuspulloasennelma syvennyksestä ennen MINC-inkubaattorin siirtämistä.

3.8 Kostutuspullo

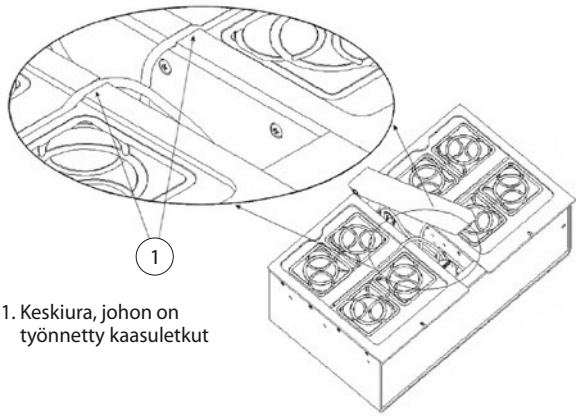
MINC-inkubaattorissa käytetään kertakäyttöistä kostutuspullon, kaasuletkun ja suodattimen sarjaa (tilauskoodi K-MINC-CTS-S). Kostutuspullon valmistelu ja asennus:

1. Täytä kostutuspulloon 170 ml steriiliä vettä laminaarivirtauksessa ja aseptista tekniikkaa käyttäen. Varmista, että pullon korkki on työnnetty paikalleen oikeassa asennossa. Jos korkkia ei suljeta kunnolla, kaasuvirtaus kammioihin saattaa heikentyä.



1. Bakteerisuodatin
2. Kaasu ulos
3. Kertakäyttöinen kostutuspullo
4. Laitteen etupuoli
5. Syvennys

2. Työnnä pullo oikeaan asentoon syvennykseen. Pullosta tulevan letkun tulisi osoittaa kohti MINC-inkubaattorin takaosaa. Liitä suodatin luer-liittimellä kaasun ulostuloon edellä olevan kuvan mukaisesti. Kierrä suodatinta ja letkua vastapäivään 180°, ennen kuin painat suodattimen luer-liittimeen ja lukitset suodattimen paikalleen kiertämällä sitä myötäpäivään. Tämä varmistaa, ettei letku taitu tai kierry.
3. Työnnä kaasuletkut syvennyksen kummallakin puolella oleviin keskiuriin alla olevan kuvan mukaisesti. Varmista, etteivät kaasuletkut ole taittuneet ja että ne ovat oikein urissa, jotta ne eivät puristu, kun kansi suljetaan.



1. Keskiura, johon on työnnetty kaasuletkut

3.9 K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmisto

K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmisto on PC-pohjainen ohjelma, joka valvoo enintään 10 MINC-inkubaattorin toimintatilaa. Tämän ohjelmiston avulla voidaan valvoa MINC-inkubaattorin toimintaa inkuboinnin aikana. Ohjelmistoa ei voi käyttää laitteen ohjaamiseen, eikä se vaikuta MINC-inkubaattorin normaaliin toimintaan.

Pääominaisuudet ovat:

- todellisen lämpötilan, lämpötilan asetusarvojen, todellisen kaasuvirtauksen ja kaasun asetusarvon kirjaaminen säännöllisesti 5 minuutin välein
- esim. seuraavien tapahtumien ja virheiden välitön kirjaaminen: kannen avaaminen ja sulkeminen, asetusarvon muutokset, kammioiden ja kaasunvirtauksen aktivoituminen, laitteen aktivoituminen, kaasunvirtauksen ja -syötön virheet ja lämpötilavirheet
- kaikkien tietojen graafinen näyttö
- tietojen kirjaus CSV-tiedostoon, jolloin ne on helppo analysoida taulukkolaskentaohjelmilla
- jopa 10 MINC-inkubaattorin kytkeminen ja irrottaminen mahdollista järjestelmän toiminnan aikana
- yksittäisten laitteiden nimeäminen tunnistamisen helpottamiseksi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Katso kohdasta § 5.5 Windows 2000 -käyttöjärjestelmän käyttöön liittyviä rajoituksia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Käyttäjillä pitää olla järjestelmänvalvojan oikeudet ohjelman asentamiseksi.

3.9.1 Ohjelmiston asennus

Huomautus: Lokiohjelmisto ja ohjaimet tulee asentaa, ennen kuin MINC-inkubaattori liitetään tietokoneeseen.

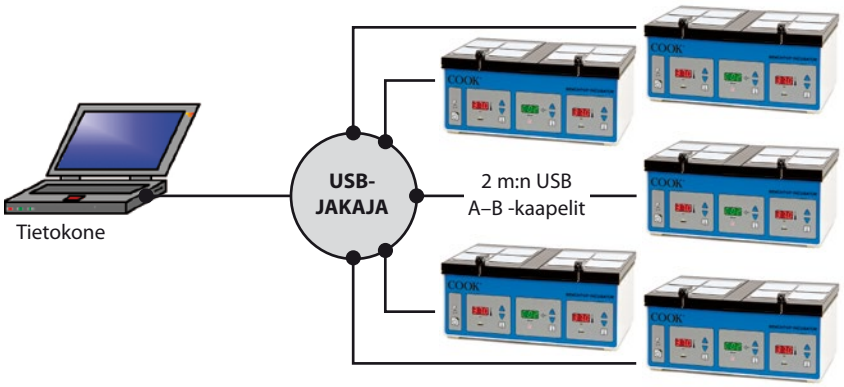
Ohjelmiston asentaminen:

1. Asenna K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmisto-CD.
2. Suorita CD:n juurihakemistossa oleva KMINC1000-setup.exe-tiedosto. Jos asennus tehdään Windows 2000 -koneeseen, käytä "Legacy Installer" -hakemistossa olevaa KMINC1000-Legacy-setup.exe-tiedostoa.

Suorita asennus loppuun noudattamalla ruudussa näkyviä ohjeita.

3.9.2 USB-kaapelien kytkeminen

Kun tietokone liitetään useampaan MINC-inkubaattoriin, on suositeltavaa käyttää USB-jakajaa (ei mukana).



Ohjelmisto havaitsee kytkemisen jälkeen automaattisesti liitettynä olevat MINC-inkubaattorit.

MINC-inkubaattori ei ota virtaa USB-portista, joten laitteiden (enintään 10) liittämiseen voidaan käyttää virrattomia USB-jakajia. USB-jakajien ketjuttaminen ei ole suositeltavaa. Kukin jakaja tulee liittää omaan USB-porttiinsa tietokoneessa.

MINC-inkubaattorin on testattu toimivan seuraavien USB-jakajien kanssa:

Merkki	Malli	Kuvaus
D-Link	DUB-H7	7-porttinen USB 2.0 -jakaja
Belkin	FSU407	4-porttinen Hi-Speed USB 2.0 Ultra-Mini -jakaja

3.10 Laitteen aktivoiminen

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *Sisäiseen piiriin tulee virtaa aina, kun MINC-inkubaattori on kytkettynä verkkovirtaan riippumatta siitä, onko laite käynnissä vai valmiustilassa.*

- Liitä verkkojohto verkkovirtaliitäntään ja kytke verkkovirta päälle.
- MINC-inkubaattorin sarjanumeron pitäisi tulla näkyviin vasempaan ja oikeaan lämpötilanäyttöön noin 2 sekunniksi.
- Kaasun virtausnopeuden näytössä tulisi näkyä ohjelmiston versionumero noin 2 sekunnin ajan.
- Laite suorittaa itsetestin.
- Laite palaa sen jälkeen tilaan, jossa se oli edellisen kerran verkkovirran ollessa kytkettynä, eli joko valmiustilaan tai normaalitoimintaan.
- Jos MINC-inkubaattori oli toiminnassa, kun verkkovirta katkaistiin, se jatkaa toimintaansa edellisiä lämpötila- ja kaasun virtausnopeusasetuksia käyttäen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Varmista, että MINC-inkubaattorilla on käytettävissä kaasulähde.

Jos jompikumpi kansi avataan ja suljetaan tai kaasuvirtaus käynnistyy, kammiot tyhjennetään automaattisesti, jotta niihin saadaan luotua nopeasti uudelleen asianmukainen kaasuympäristö. Automaattisen tyhjennyksen virtausnopeus on asetettu ennalta, eikä sen toiminta riipu asetetusta virtausnopeudesta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Jotta kaasuvirtaus toimisi, toisen tai kummankin kammion täytyy olla toiminnassa.

Heti kun MINC-inkubaattori kytketään päälle tai kun lämpötilaa on säädetty, lämpötilahälytys inaktivoituu 120 minuutiksi, jotta laite voi saavuttaa vakaat olosuhteet ilman jatkuvia hälytyksiä.

MINC-inkubaattorin toiminta ei keskeydy väliaikaisten verkkovirtakatkosten vaikutuksesta. Laite voidaan siirtää valmiustilaan painamalla valmiustilan painiketta.

3.11 Kammion lämpötilan valinta

Kun MINC-inkubaattori kytketään päälle ensimmäistä kertaa, sen lämpötila-asetukseksi tulee automaattisesti 37,0 °C.

Kummankin kammion todellinen lämpötila näkyy etupaneelissa celsiusasteina (°C).

3.11.1 Kytke kammio päälle tai pois

- Paina lämmityksen käynnistys-/pysäytyspainiketta ja vapauta se.
- Tämä kytkee kammion päälle tai pois päältä sen vallitsevasta tilasta riippuen.

3.11.2 Näytä lämpötilan asetusarvo

- Paina yhtä lämpötilan valintapainiketta ja vapauta se.
- MINC-inkubaattori piippaa ja näyttää kyseisen kammion lämpötilan asetusarvon.
- Noin sekunnin kuluttua lämpötilanäyttö palaa näyttämään kammion todellista lämpötilaa.

3.11.3 Säädä lämpötilan asetusarvoa

- Pidä yhtä lämpötilan valintapainiketta painettuna. MINC-inkubaattori piippaa.
- Lämpötila säätyy 0,1 °C:n askelin välillä 35–40 °C.
- Valittu arvo tulee näkyviin kyseisen kammion lämpötilanäyttöön.
- Kun haluttu lämpötila-asetus saavutetaan, vapauta painike.
- Noin sekunnin kuluttua laite piippaa ja lämpötilanäyttö palaa näyttämään kammion todellista lämpötilaa. Uusi lämpötilan asetusarvo tallennetaan.

3.11.4 Avaa kansi

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Jotta MINC-inkubaattori voi pitää yllä asianmukaiset ympäristöolot kammioissa, kannen täytyy olla kiinni ollessaan tiiviisti lukittuna.

- Kun kansi avataan, kyseisen kammion lämpötilanäyttö ei näytä enää kammion lämpötilaa vaan Lid. MINC-inkubaattori varoittaa käyttäjää avoimesta kannesta piippaamalla noin 30 sekunnin välein.
- Kun kansi suljetaan, lämpötilanäyttö palaa näyttämään kammion todellista lämpötilaa ja piippaus loppuu.

3.12 Kaasun virtausnopeuden valinta

Kun MINC-inkubaattori kytketään päälle, sen kaasuvirtauksen asetusarvoksi tulee automaattisesti 15 ml/min per kammio.

Kammiokohtainen todellinen kaasuvirtaus näkyy etupaneelin näytöstä millilitroina minuutissa (ml/min).

3.12.1 Kytke kaasuvirtaus päälle

- Paina kaasuvirtauksen käynnistys-/pysäytyspainiketta ja vapauta se.
- MINC-inkubaattori käynnistää tyhjennyksen noin 3 minuutiksi ja siirtyy sitten normaaliin virtaustoimintaan.

3.12.2 Kytke kaasuvirtaus pois

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:
Jotta kaasuvirtaus toimisi, toisen tai kummankin kammion täytyy olla toiminnassa (katso § 3.11.1).

- Paina kaasuvirtauksen käynnistys-/pysäytyspainiketta ja vapauta se.
- Kaasuvirtaus kytkeytyy pois päältä.

3.12.3 Näytä kaasun virtausnopeuden asetusarvo

- Paina yhtä kaasun virtausnopeuden valintapainiketta ja vapauta se.
- MINC-inkubaattori piippaa ja näyttää kaasun virtausnopeuden asetusarvon.
- Noin sekunnin kuluttua kaasun virtausnopeuden näyttö palaa näyttämään kaasunvirtauksen tilaa.

3.12.4 Säädä kaasun virtausnopeuden asetusarvoa

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Noudata näitä ohjeita MINC-inkubaattorin ensimmäisellä käyttökerralla luotettavan toiminnan varmistamiseksi.*

- Pidä yhtä kaasun virtausnopeuden valintapainiketta painettuna. MINC-inkubaattori piippaa.
- Kaasun virtausnopeus säätyy 5 ml/min askelin välillä 15–25 ml/min.
- Valittu arvo näkyy kaasun virtausnopeuden näytössä.
- Kun haluttu kaasun virtausnopeus on saavutettu, vapauta painike.
- Noin sekunnin kuluttua MINC-inkubaattori piippaa ja kaasun virtausnopeuden näyttö palaa näyttämään kaasun virtausnopeutta. Uusi kaasun virtausnopeuden asetusarvo tallennetaan.

3.13 Ensimmäinen käyttökerta

Jätä MINC-inkubaattori toimimaan kumpikin lämmityskammio 37 °C:ssa ja kaasun virtausnopeutena 15 ml/min vähintään 24 tunniksi, jotta kaikki mahdolliset jäännöskaasut tulevat varmasti poistettua.

Testaa kunkin kammion pH:n ylläpysyminen käyttämällä elatusalustaa, jossa on fenolipunaindikaattoria (15 µg/ml). Säädä kaasuvirtaus arvoon 15 ml/min ja aseta elatusalusta viljelyastian kuopissa kumpaankin inkubaatiokammioon. Inkuboi yön yli ja tarkasta sen jälkeen, onko fenolipunaindikaattori oikean värinen (lohenpunainen).

MINC-inkubaattori on nyt asennettu ja valmis käyttöön.

3.14 Hälytystilat

3.14.1 Ulkoinen hälytin

MINC-inkubaattori voidaan liittää ulkoiseen hälyttimeen, joka ilmoittaa henkilökunnalle työajan ulkopuolella tapahtuvista hälytyksistä. Tämä ulkoinen hälytin on normaalisti ”avoin piiri”, joka voi sulkeutua seuraavissa olosuhteissa:

- verkkovirran katkeaminen
- heikko kaasun tulopaine
- ei kaasuvirtausta tai se on ohjearvojen ulkopuolella
- lämpötila rajojen ulkopuolella.

Hälyttimen kosketinarvot ovat kohdassa Tekniset tiedot (§ 8).

Ulkoista hälytintä koskevista asiakaskohtaisista vaatimuksista tulee keskustella tämäntyyppisiin laitteisiin erikoistuneen yrityksen kanssa.

3.14.2 Verkkovirran katkeaminen

- Jos MINC-inkubaattori on kytketty päälle ja toinen tai kumpikin lämmityskammio on toiminnassa, verkkovirtakatkos aiheuttaa ulkoisen hälytyksen, jos virtakatkos kestää yli 2 minuuttia.
- Jos verkkovirta palautuu 2 minuutin kuluessa, ulkoista hälytystä ei anneta ja MINC-inkubaattori jatkaa normaalia toimintaansa.
- Jos verkkovirta palautuu 2 minuutin jälkeen, ulkoinen hälytys inaktivoituu ja MINC-inkubaattori jatkaa normaalia toimintaansa.
- Jos kaasuvirtaus oli toiminnassa ennen virtakatkosta, niin MINC-inkubaattori aloittaa virtausvaiheen alusta tyhjennystilassa, kun virta palautuu.

3.14.3 Alhainen tulopaine

Jos kaasun tulopaine on liian alhainen virtauksen ylläpitämiseksi, kaasuvirtauksen näytössä näkyy "CO2" ja kuuluu hälytys. Hälytys aktivoituu, jos nimellinen tulopaine on <50 kPa.

Ulkoisen hälytyksen koskettimet sulkeutuvat 15 minuuttia myöhemmin, jos tulopaine ei ole korjautunut.

Hälytys nollautuu, kun kaasun >60 kPa:n tulopaine on palautunut.

3.14.4 Ei kaasuvirtausta tai se on ohjearvojen ulkopuolella.

Jos kaasun tulopaine poikkeaa asetusarvosta enemmän kuin 4 ml/min (tai kaasuvirtausta ei ole) yli 10 minuutin ajan, kaasuvirtauksen näytössä näkyy "Err" ja kuuluu hälytys.

Ulkoisen hälytyksen koskettimet sulkeutuvat 5 minuuttia myöhemmin.

Nollaa hälytin hälytyksen aiheuttaneen syyn korjaamisen jälkeen painamalla kaasuvirtauksen käynnistys-/pysäytyspainiketta. Odota vähintään 3 sekuntia virran pois päältä ja takaisin päälle kytkemisen välillä.

3.14.5 Lämpötila rajojen ulkopuolella

Heti kun MINC-inkubaattori kytketään päälle tai kun asetuslämpötilaa on säädetty, lämpötilahälytys inaktivoituu 120 minuutiksi, jotta laite voi saavuttaa vakaat olosuhteet ilman jatkuvia hälytyksiä.

Tämän ajan jälkeen lämpötilan näytössä näkyy "Err", kuuluu hälytys ja ulkoinen hälytys aktivoituu, jos lämpötila poikkeaa asetusarvosta enemmän kuin ±0,4 °C kauemmin kuin 2 minuuttia.

Nollaa hälytin painamalla lämmityskammion käynnistys-/pysäytyspainiketta.
Huomautus: Se inaktivoi hälyttimen 120 minuutin ajaksi.

Jos jotakin hälytystilaa ei voida korjata, tulee ottaa yhteys Cook Medicalin edustajaan tai valtuutettuun huoltoedustajaan.

4. Asennuksen ja asetusten muistilista

Tarkasta seuraavat seikat MINC-inkubaattorin asentamista varten:

- ❑ Kaikki osat on toimitettu.
- ❑ Pakkaus on laitettu turvallisesti talteen myöhempää tarvetta varten.
- ❑ Kaikki ei-steriilit osat on otettu muovisuojuksista.
- ❑ Virtajohto on oikea käyttöaluetta varten.
- ❑ MINC-inkubaattori on sijoitettu sopivaan paikkaan.
- ❑ Asianmukainen kaasuseos on määritetty.
- ❑ Asianmukainen kaasunsäädin on hankittu.
- ❑ Kaasunsäädin on asetettu arvoon 150 kPa.
- ❑ Kaasuliitännät on tehty ja tarkastettu.
- ❑ Kostutuspullo on täytetty ja asetettu paikalleen.
- ❑ MINC-inkubaattori on aktivoitu.
- ❑ Kammioiden lämpötilat ja virtausnopeus on säädetty haluttuihin arvoihin.
- ❑ MINC-inkubaattori on jätetty toimimaan 24 tunnin ajaksi, jotta siitä on saatu poistettua mahdolliset jäämäkaasut.

Tarkasta seuraavat seikat K-MINC-1000-lokiohjelmiston asentamista varten (valinnainen):

- ❑ Mukana on toimitettu CD-asennuslevy ja USB-kaapeli.
- ❑ Käytettävissä on vaatimusten mukainen tietokone lokiohjelmiston käyttöä varten.
- ❑ Lokiohjelmisto on asennettu.
- ❑ USB-yhteydet on luotu ja tarkastettu ja useampaa MINC-inkubaattoria käytettäessä käytössä on tarpeen mukaan USB-jakajat laitteiden liittämistä varten.
- ❑ MINC-inkubaattorit on aktivoitu.

5. Laitteen toiminta

VAROITUS: *Käyttöturvallisuuden takaamiseksi laitetta ja kertakäyttöosia on hoidettava ja kunnossapidettävä oikein.*

Suosittelemme laitteen toimintojen säännöllistä tarkistamista!

Uudet ja korjatut tuotteet on valmisteltava ja testattava käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin niitä käytetään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *MINC-inkubaattori mittaa kaasuvirtauksen sisäisesti, ennen kuin kaasua tulee kostutussyvennykseen. Järjestelmässä ei ole mekanismia, joka tarkistaisi kuhunkin kammioon menevän kaasuvirtauksen oikeellisuuden. Käyttäjän täytyy varmistaa visuaalisesti kostutuspullon ja kaasuletkujen oikea asennus, jotta kaasua pääsee varmasti virtaamaan kuhunkin kammioon esteettömästi.*

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *MINC-inkubaattorissa ei saa käyttää kontaminoitunutta kostutuspulloa. On suositeltavaa, että steriili kostutuspullo vaihdetaan aina steriilin veden lisäämisen yhteydessä tai säännöllisesti enintään 4 viikon käytön jälkeen, jotta bakteerit eivät kontaminoisi sisältöä.*

Tässä osassa annetaan MINC-inkubaattorin ja lokiohjelmiston käyttöä koskevia yleistietoja. Ainoastaan lääkäri voi arvioida kunkin potilaan kliiniset tekijät ja määrittää, sopiiko laite käytettäväksi. Lääkärin/embryologin on päätettävä käytettävästä tekniikasta ja toimenpiteestä, jolla saavutetaan haluttu kliininen tulos.

5.1 Ennen käyttöä

Ennen kuin aloitat kasvatuksen, suorita seuraavat vaiheet:

- Valitse haluttu kammion lämpötila lämpötilan valintapainikkeilla (katso § 3.11.3).
- Asenna steriilillä vedellä täytetty kostutuspullo kohdassa § 6.1 annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että kostutuspullo ja kaasuletkut on asennettu oikein.
- Aktivoi tarvittavat kammiot kuten kohdassa § 3.11.1.
- Valitse haluttu kaasuvirtaus kaasuvirtauksen valintapainikkeilla (katso § 3.12.4).
- Aktivoi kaasuvirtaus (katso § 3.12.1). Varmista, että pullon sisällä näkyy kaasukuplia sekä tyhjennysvaiheen että normaalivirtauksen aikana.
- Odota ennen käyttöä vähintään 4 tuntia, jotta laite tasaantuu.

5.2 Viljelyastioiden asettaminen

MINC-inkubaattori on suunniteltu käytettäväksi nelikuoppaisten NUNC®-viljelyastioiden tai yksittäisten 35 mm:n ja 60 mm:n pyöreiden NUNC®- ja FALCON®-viljelyastioiden kanssa.

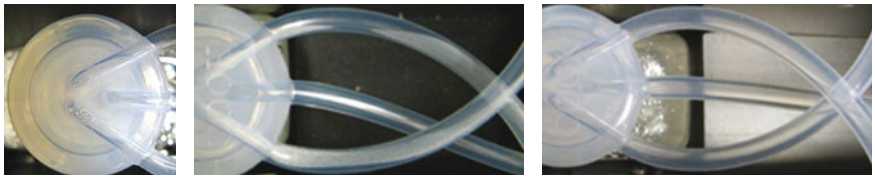
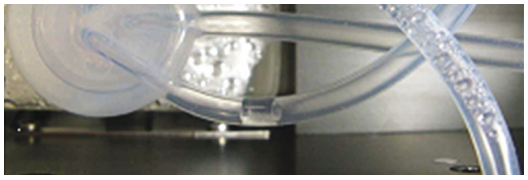
Nelikuoppaiset astiat ja yksittäiset pyöreät astiat voidaan asettaa kammion pohjalle. Varmista, että ne ovat tukevasti niille tarkoitetuissa urissa. Maljan pohjan ja kammion pohjan pinnan täytyy olla suorassa kosketuksessa toisiinsa.

5.3 Potilaan tunnistuskyltit

Merkitse viljelyastian sisältö huopakynällä kammioiden kansissa oleviin magneettisiin potilastietokyltteihin. Kynällä tehdyt merkinnät voidaan poistaa alkoholiliuoksella.

5.4 Mahdollinen tiivistyminen

Kostutuspullon normaalikäytön aikana letkuihin voi luonnostaan tiivistyä nestettä.

Normaali	
Liiallinen	
Tukos	

Tiivistymistä voivat aiheuttaa useat eri syyt:

- kostuttajan kammion kannen toistuva avaaminen ja sulkeminen
- kostuttajan kammion kannen jättäminen auki
- vaihtelevat ympäristöolosuhteet
- veto.

Letkujen tukkiminen millään tavoin ei ole suositeltavaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *On suositeltavaa, ettei lokiohjelmiston kanssa ole samanaikaisesti käytössä muita sovelluksia. Muut suoritinta tai muistia paljon käyttävät sovellukset saattavat estää lokiohjelmiston asianmukaisen toiminnan.*

5.5 Lokiohjelmiston käynnistäminen

Kun ohjelmisto on asennettu, se voidaan käynnistää työpöydällä olevasta K-MINC-1000 Logger -kuvakkeesta:

Ohjelma voidaan käynnistää myös Start (Käynnistä) -valikosta valitsemalla Program Files (Ohjelmatiedostot) › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Lokiohjelmiston käynnistämisen jälkeen kaikki USB-portteihin liitettynä olevat MINC-inkubaattorit tunnistetaan pienen viiveen kuluttua, minkä jälkeen tietojen kirjaaminen käynnistyy.

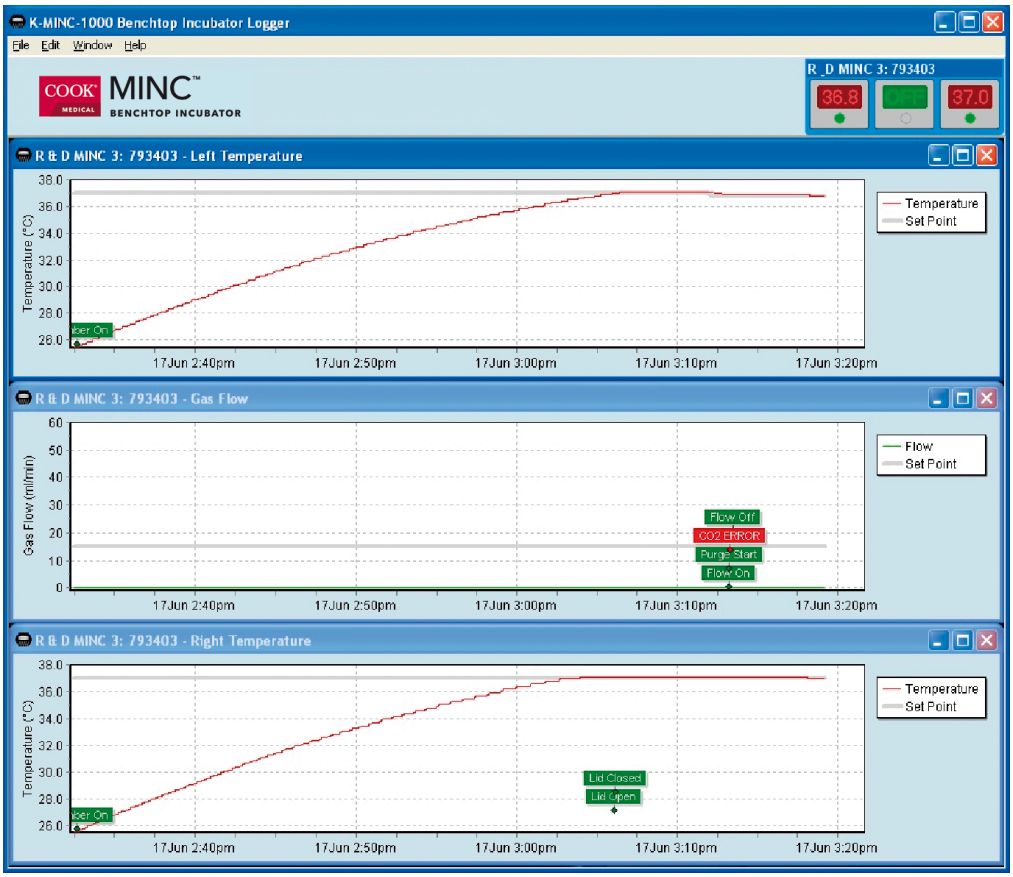
Ohjelma tarkkailee jatkuvasti, onko USB-porttiin liitetty laitteita. MINC-inkubaattori voidaan liittää milloin tahansa.

Huomautus: Jos käytössä on Windows 2000, lokiohjelmisto täytyy sulkea, ennen kuin liitettynä olevia laitteita voidaan poistaa USB-portista. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla järjestelmävirhe Windows 2000:ssa olevan USB-laitteiden käsittelyä koskevan puutteen vuoksi. Jos käytössä on Windows XP, Vista, 7 tai 8, laitteita voidaan irrottaa ja liittää milloin tahansa. On suositeltavaa päivittää käyttöjärjestelmä versioon Windows XP, Vista, 7 tai 8, jos valitussa tietokoneessa on Windows 2000.

5.6 Lokiohjelmiston käyttäminen

5.6.1 Lokiohjelmiston työskentelynäyttö

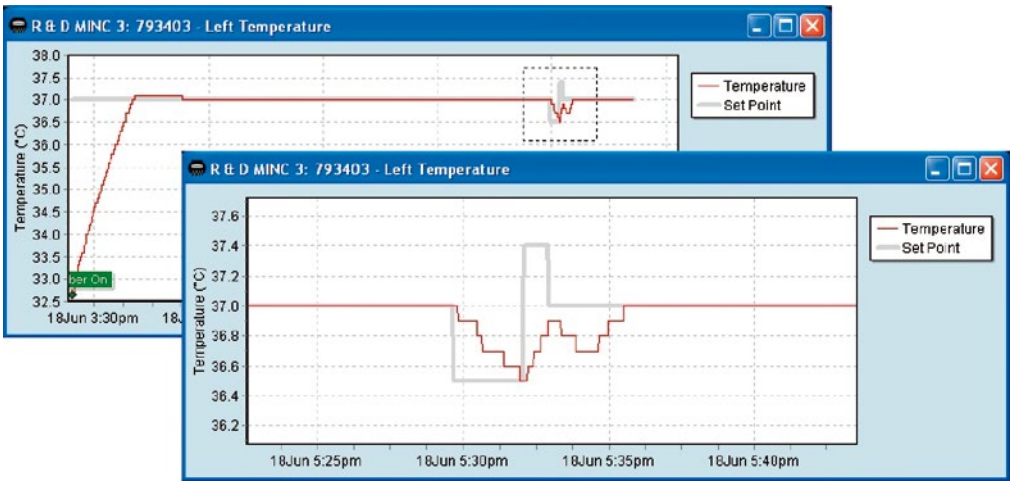
Kun lokiohjelmisto havaitsee liitettynä olevan MINC-inkubaattorin, se näyttää kolme kuvaajaa kullekin laitteelle. Ensimmäinen kuvaaja näyttää vasemman kammion lämpötilan, viimeinen kuvaaja näyttää oikean kammion lämpötilan ja keskimmäinen kuvaaja näyttää kaasuvirtauksen.



Kuvaajien tiedot päivittyvät noin kerran sekunnissa ja niissä näkyy sekä todellinen mittaustulos että asetusarvo.

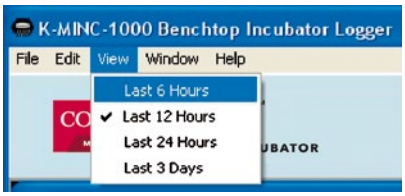
Kuvaajien mittakaava muuttuu kerätyn uuden tiedon mukaan. Näytössä voidaan näyttää enintään 3 päivän lokitiedot. Tämän jälkeen vanhoja tietoja poistetaan lopusta alkaen eikä niitä voi enää tämän jälkeen tarkastella lokiohjelmistossa. Kaikki kirjatut lokitiedot ovat tarkasteltavissa CSV-tiedostossa (katso § 5.6.3).

Haluttaessa kuvaajaa voidaan zoomata napsauttamalla ja vetämällä nelikulmainen alue hiiren ykköspainikkeella.



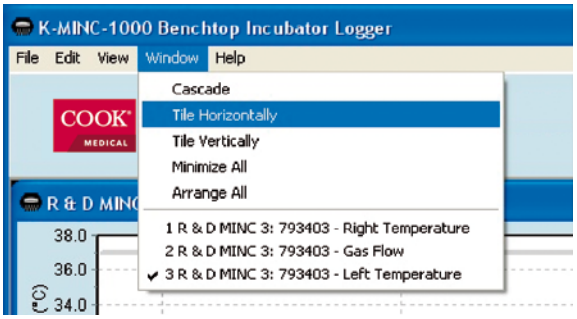
Kuvaajaa voidaan panoroida pitämällä hiiren kakkospainiketta painettuna. Kuvaaja palautetaan alkuperäiseen mittakaavaan kaksoisnapsauttamalla sitä hiiren ykköspainikkeella.

Valitse kuvaajien aikajana View (Näytä) -valikosta.



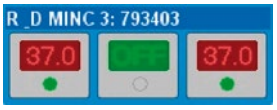
Vieritettävien kuvaajien näyttövaihtoehdot ovat viimeiset 6 tuntia, 12 tuntia, 24 tuntia ja 3 vuorokautta tietoja. Oletusasetuksena näytetään viimeisen 12 tunnin tiedot.

Kuvaajien ikkunat voidaan järjestää halutulla tavalla käyttämällä Windows-valikon vaihtoehtoja. Ohjelma järjestää kuvaajat ensin allekkain. Jos sovellusikkunan kokoa muutetaan, valitse tämä vaihtoehto uudelleen, jotta saat kuvaajat mahtumaan uudelleen pääikkunaan.



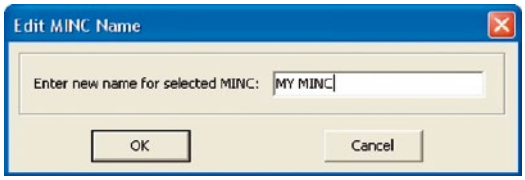
5.6.2 Laitteiden valitseminen ja nimeäminen

Jos liitettynä on useampi kuin yksi MINC-inkubaattori, halutun laitteen kuvaajat voidaan näyttää valitsemalla kyseisen laitteen kuvake (näytetty alla), joka on palkkialueella ikkunan yläreunassa.



Vain yksi MINC-inkubaattori voi olla valittuna kerrallaan. Kuvakkeet ovat laitteiden nimien mukaisessa aakkosjärjestyksessä.

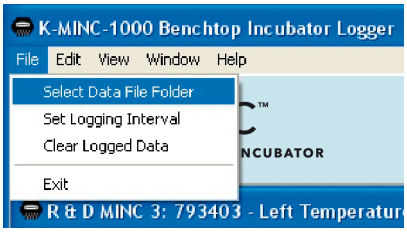
Voit nimetä valitun MINC-inkubaattorin uudelleen valitsemalla ”MINC Name” (MINC:n nimi) Edit (Muokkaa) -valikosta.

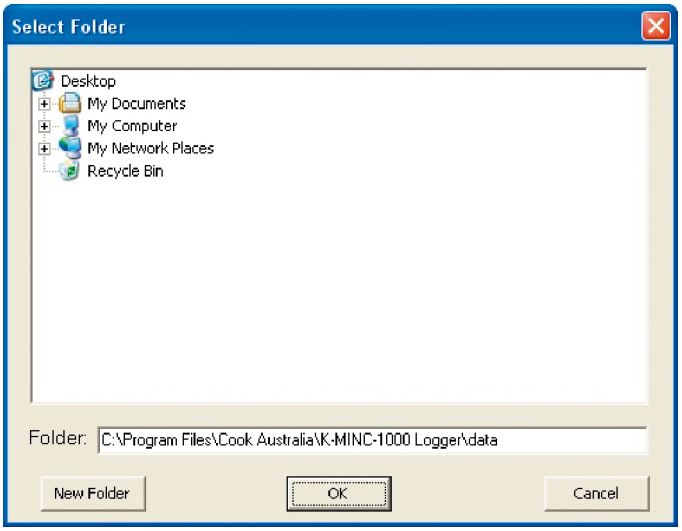


Nimen täytyy olla lyhyempi kuin 128 merkkiä, eikä siinä saa olla seuraavia merkkejä: \ / : * ? “ < > tai |. MINC-inkubaattorin nimeä käytetään CSV-tiedoston nimeämiseen, joten siinä saa olla vain tiedostojen nimeämiseen kelpaavia merkkejä.

5.6.3 Lokitiedot

Lokitietojen kirjaus CSV-tiedostoon käynnistyy heti, kun MINC-inkubaattori havaitaan. Lokitoimintoa ei voi kytkeä pois päältä. Kullekin liitettynä olevalle laitteelle luodaan erillinen tiedosto tiedostokansioon. Käytössä oleva kansio nähdään valitsemalla "Select Data File Folder" (Valitse tiedostokansio) File (Tiedosto) -valikosta.



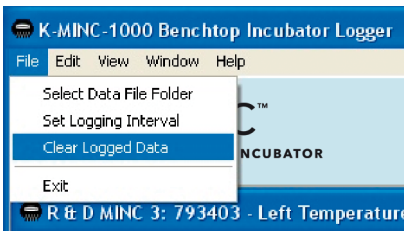


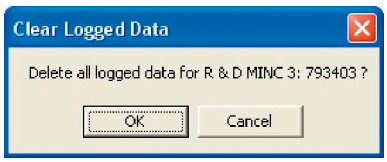
Tässä voidaan valita tai luoda uusi tiedostokansio.

Tiedoston nimi muodostuu MINC-inkubaattorin nimestä ja sitä seuraavasta sarjanumerosta. Näihin tiedostoihin lisätään aina uusimmat tiedot, joten niissä voi olla useampia eri ajoja koskevia tietoja. Tiedot voi poistaa valitsemalla "Clear Logged Data" (Poista lokitiedot) File (Tiedosto) -valikosta. Vain näytetyn MINC-inkubaattorin tiedot poistetaan.

Jos yksittäisten vaiheiden tiedostot halutaan säästää, on suositeltavaa kopioida kyseinen MINC-tiedosto arkistotilaan ja nimetä se uudelleen ennen lokitiedostojen tyhjentämistä.

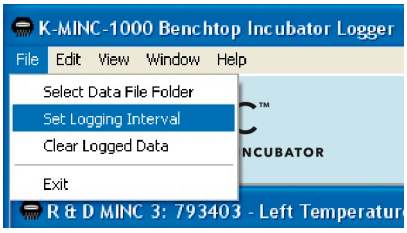
Kopioitu tiedosto sisältää kaikki lokitiedot alusta tai edellisestä tiedoston tyhjennyksestä lähtien kopiointiajankohtaan asti. Jos MINC-inkubaattoria ei kytketä irti lokitietojen tyhjentämisen jälkeen, uusien tietojen kirjaaminen tyhjennettyyn tiedostoon jatkuu.

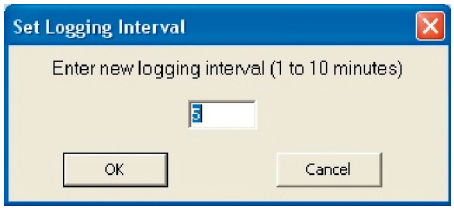




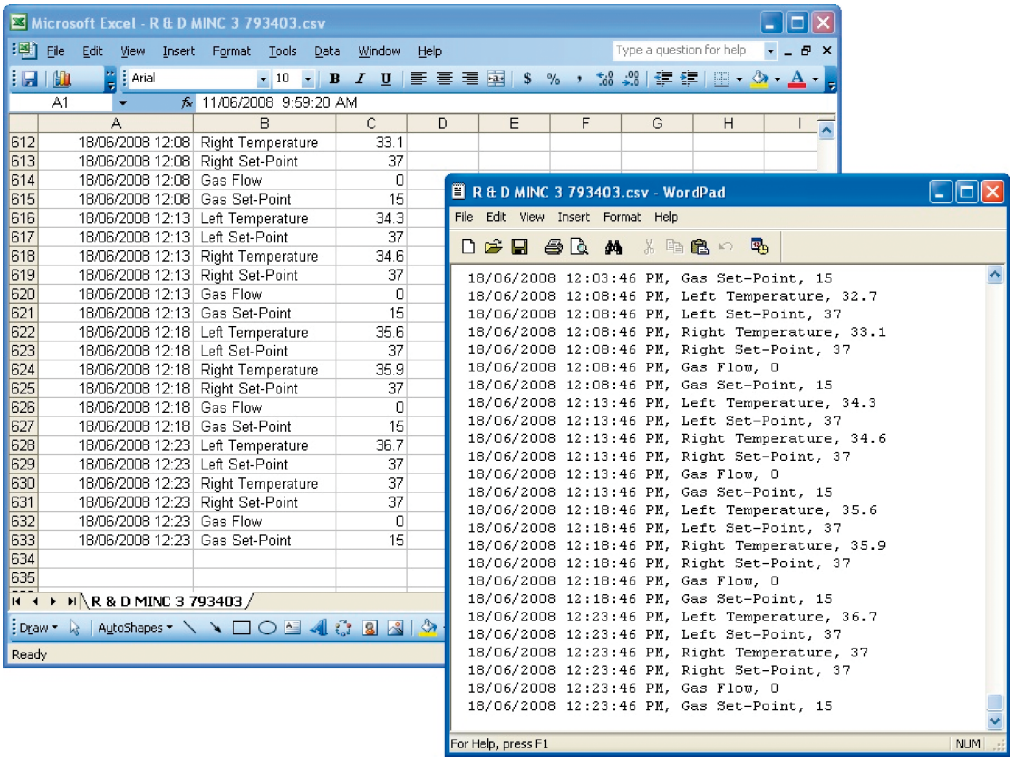
Tiedostot voidaan myös poistaa tai nimetä uudelleen Windowsin tiedostojen hallintaohjelmalla.

Oletusasetusten mukaan mittaustulokset kirjataan tiedostoon 5 minuutin välein. Jokainen tiedoston rivi on merkitty ajalla ja päivämäärällä. Hälytykset ja muut tapahtumat kirjataan välittömästi. Tietojen kirjaamisväliksi voidaan asettaa 1–10 minuuttia valitsemalla "Set Logging Interval" (Aseta kirjaamisväli) File (Tiedosto) -valikosta.





CSV-tiedostot voidaan avata missä tahansa tekstinkäsittelyohjelmassa tai Microsoft Excelissä. Lisäksi lokitiedostot voidaan avata "vain luku" -tilassa kirjaamisen ollessa käynnissä, mutta ne eivät ehkä sisällä aivan viimeisimpiä tietoja. Kytke MINC-inkubaattori irti ja sulje lokiohjelmisto, kun tyhjennät ja suljet lokitiedostot.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Käyttäjä tarvitsee järjestelmänvalvojan oikeudet ohjelmien poistamiseksi.*

5.6.4 Lokiohjelmiston asennuksen poistaminen

- Valitse asianmukainen ohjelmien hallintasovellus ohjelmiston asennuksen poistamista varten.
- Valitse asennettujen ohjelmien luettelosta "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger", poista asennus napsauttamalla asianmukaista kuvaketta ja noudata ohjeita.

5.7 Käytön jälkeen

1. Aseta MINC-inkubaattori valmiustilaan painamalla valmiustilan painiketta.
2. Irrota kostutuspullo, kaasulähde ja verkkojohto.

6. Huolto ja kunnossapito

VAROITUS: *Käyttöturvallisuuden takaamiseksi MINC-inkubaattoria ja kertakäyttöosia on hoidettava ja pidettävä kunnossa oikein. Suosittelemme laitteen toimintojen säännöllistä tarkistamista!*

Uudet ja korjatut tuotteet on valmisteltava ja testattava käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti ennen kuin niitä käytetään.

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *MINC-inkubaattorissa ei saa käyttää kontaminoitunutta kostutuspulloa. On suositeltavaa, että steriili kostutuspullo vaihdetaan aina steriilin veden lisäämisen yhteydessä tai säännöllisesti enintään 4 viikon käytön jälkeen, jotta bakteerit eivät kontaminoisi sisältöä.*

VAROITUS: SÄHKÖISKUN VAARA. *MINC-inkubaattoria ei saa upottaa nesteeseen!*

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä toimintatesti on suoritettava kuuden kuukauden välein.*

6.1 Suodattimen, kaasuletkujen ja kostutuspullon vaihtaminen

Asianmukainen huolto, kunnossapito ja säilytys ovat tärkeitä MINC-inkubaattorin kunnon ja oikean toiminnan varmistamiseksi. Potilaan suojaamiseksi infektiolta kaikkien kertakäyttöosien, jotka joutuvat kosketuksiin kudoksen kanssa, (esim. koeputket ja letkut) on oltava steriilejä. Kertakäyttöosat on hävitettävä jokaisen potilaan jälkeen.

Suodattimen, kaasuletkujen ja kostutuspullon vaihtaminen:

1. Varmista, että kaasuvirtaus on pois päältä.
2. Nosta kummankin lämmityskammion ja keskikammion kannet. Irrota ja poista vanha suodatin, kaasuletkut ja kostutuspullo.
3. On suositeltavaa puhdistaa koko laite ennen uuden suodattimen, kaasuletkun ja kostutuspullon asentamista. Katso kohtaa § 6.2.
4. Valmistele ja asenna uusi pullo kohdan § 3.8 mukaisesti.
5. MINC-inkubaattorin toiminnan aloittaminen uudelleen:
   a. Käynnistä kaasuvirtaus.
   b. Tarkasta, että kostutuspullossa näkyy kuplia.
   c. Tarkasta, etteivät kammioihin tulevat kaasunsyöttöletkut ole taittuneet tai puristuneet.
   d. Sulje keskikammion kansi ja säädä tarvittaessa virtausnopeutta.
6. Anna veden lämmetä ja kyllästyä CO_2:lla 4 tuntia.

Tätä voidaan nopeuttaa seuraavalla tavalla:

1. Lämmittämällä aseptisesti valmisteltu kostutuspullo valmiiksi 35 °C:een vaiheessa 4 ja
2. Tyhjentämällä järjestelmä nopeasti peräkkäin vähintään 3 kertaa, kuten vaiheessa 5.

Tämä mahdollistaa laitteen välittömän käytön.

6.2 Laitteen puhdistaminen

Poista inkubointikammioiden sisältö ennen MINC-inkubaattorin määräaikaista puhdistusta.

Sammuta laite. Katso kohtaa § 5.7.

MINC-inkubaattorin puhdistamiseen suositellaan 70-prosenttista alkoholia (etanolia tai isopropanolia). Kostuta pyyhe ja pyyhi laitteen kaikki sisä- ja ulkopinnat.

Laitetta ei saa upottaa puhdistusnesteeseen.

Puhdista kammion kansien etupuolella keskellä olevat kaasunpoistoaukot hankaamalla reikä 70-prosenttisessa alkoholissa kostutetulla pienellä piipunrassilla tai vastaavalla.

Jätä laitteen kannet auki puhdistuksen jälkeen riittävän pitkäksi aikaa, jotta kaikki alkoholihöyryt ovat varmasti haihtuneet.

Laitteen pinnat voidaan silloin tällöin pyyhkiä puhdistetulla vedellä, kun alkoholiliuosta ei voi käyttää.

6.3 Toimintojen testaus kahdesti vuodessa

MINC-inkubaattorin säästämiseksi ja sen turvallisuuden säilyttämiseksi se täytyy tarkastaa säännöllisesti, jotta mahdolliset viat havaitaan ajoissa.

Käyttäjän tai pätevän teknikon on testattava laite säännöllisesti sen toiminnan arvioimiseksi.

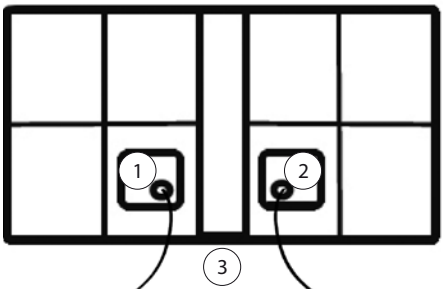
Seuraavat on testattava aina kuuden kuukauden välein:

- lämpötila
- kaasun virtausnopeus
- ulkoisen hälyttimen koskettimet.

6.3.1 Lämpötila

Aseta kunkin kammion lämpötilaksi 37 °C. Aseta nelikuoppainen NUNC®-astia kunkin kammion sisempään etukulmaan. Täytä kunkin astian sisempi etukuoppa 0,8 ml:lla elatusalustaa ja tasaa niiden lämpötilat.

Mittaa lämpötila upottamalla kalibroitujen lämpöparien kärjet elatusalustaan alla näytetyllä tavalla. Varmista, että kunkin lämpöparin kärki on kuopan pohjassa. Sulje kammion kansi ja odota, kunnes lämpöparien lämpötilat ovat tasaantuneet.



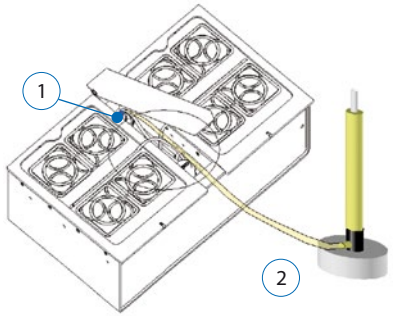
1. Vasemman kammion lämpöparin sijainti kuopassa
2. Oikean kammion lämpöparin sijainti kuopassa
3. MINC-inkubaattorin etupuoli

Mitatut lämpötilat ovat käyttäjän asettama lämpötila ±0,2 °C.

6.3.2 Kaasun virtausnopeus

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Tämä toimintatesti on suoritettava kuuden kuukauden välein.*

Testaa kaasun virtausnopeus ilmakalibroidulla kaasunvirtausmittarilla, joka kiinnitetään bakteerisuodattimen alla olevaan luer-lock-ulostuloliittimeen alla olevan kuvan mukaisesti.



1. Luer-lock-ulostulo
2. Virtausmittari

Kaasunvirtausmittari ei saa rajoittaa ulostuloaukkoa ja sen tulee olla auki ilmakehän paineeseen. Käynnistä kaasuvirtaus. Kaasunvirtausmittarin tulisi näyttää käyttäjän asettamaa arvoa kaksi kertaa suurempi arvo ±15 %. Arvo on kaksi kertaa suurempi kuin asetusarvo, koska näyttö näyttää kammiokohtaisen kaasun virtausnopeuden.

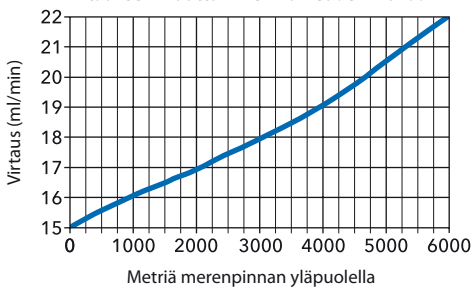
Tarkasta kukin seuraavista asetusarvoista, että mitattu virtausnopeus on vastaavan sallitun alueen sisällä:

Virtausnopeuden asetusarvo (ml/min)	Mitattu virtausnopeusalue (ml/min)
15	25,5–34,5
20	34–46
25	42,5–57,5

Jos mittaustulokset ovat sallittujen alueiden ulkopuolella, ota yhteys Cook Medicalin edustajaan. MINC-inkubaattorin kaasunvirtausnopeudet on kalibroitu 22 °C:ssa merenpinnan tasolla.

Odotettua kaasunvirtausta laskettaessa tulee ottaa huomioon lämpötila ja ilmakehän paine. Alla olevassa taulukossa näkyy kussakin korkeudessa saatu virtaus, kun MINC-inkubaattori on asetettu nopeudelle 15 ml/min.

Virtauksen muuttuminen korkeuden mukaan



6.3.3 Ulkoisen hälyttimen koskettimet.

Testaa ulkoisen hälyttimen koskettimet varmistamalla ensin, että ainakin yksi lämmityskammio on toiminnassa, ja kytkemällä sitten MINC-inkubaattorin verkkovirta pois päältä. Koskettimien tulisi sulkeutua noin 2 minuutin kuluttua. Kun koskettimet sulkeutuvat, kytke verkkovirta takaisin laitteeseen ja anna laitteen toimia 150 minuuttia.

Avaa toiminnassa olevan kammion kansi ja suihkuta kammioon kylmää vettä. Tämän aikana lämpötilanäytössä tulisi näkyä "Lid" ja laitteesta tulisi kuulua piippaus noin 30 sekunnin välein. Koskettimien tulisi sulkeutua noin 2 minuutin kuluttua. Jos koskettimet eivät sulkeudu, ota yhteys Cookin edustajaan.

VAROITUS: *Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia!*

6.4 Valtuutetun huoltopisteen suorittama tarkastus

Vähintään kerran vuodessa tehtävät tarkastukset	MINC-inkubaattorin käyttöturvallisuuden varmistamiseksi valtuutetun huoltopisteen on huollettava laite vuosittain huoltokäsikirjan SMA30002 mukaisesti. Valtuutettu huoltopiste arvioi kaasun ja lämpötilan säätöjärjestelmien ja ulkoisen hälyttimen koskettimien toimivuuden.
Valtuutetut huoltopisteet	Ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuuttamat huoltopisteet saavat suorittaa laitteeseen tehtävät muutokset, korjaukset, kalibroinnit jne., ja nämä toimet tulee tehdä huoltokäsikirjan SMA30002 mukaisesti.
Korvausvelvollisuudet	Valmistaja ei ole vastuussa MINC-inkubaattorin käyttöturvallisuudesta, jos laite on tieten tahtoen avattu tai jos valtuuttamattomat henkilöt ovat korjanneet tai muuttaneet sitä takuun voimassaoloaikana.
Sertifiointi	MINC-inkubaattorin omistaja saa huoltohenkilöltä allekirjoitetun todistuksen kaikista tarkistuksista ja korjauksista. Tässä todistuksessa mainitaan tehtyjen huoltotoimien laatu ja laajuus, huoltopäivämäärä ja huoltoyrityksen nimi.
Tekninen dokumentaatio	Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, se ei anna käyttäjälle lupaa tehdä korjauksia, säätöjä tai muutoksia MINC-inkubaattoriin tai kertakäyttöosiin.

VAROITUS: TARTUNTAVAARA. *Palautettavaan tuotteeseen on merkittävä selvästi kontaminaatiovaroitus ja tuote on suljettava erikseen kahden muovipussiin sisään.*

Ennen MINC-inkubaattorin lähettämistä on varmistettava, että siitä on poistettu kostutuspullo ja että kammiot ovat tyhjät.

6.5 Tuotteen palauttaminen

Kaikki valmistajalle palautettavat laitteet tai kertakäyttöosat on valmisteltava seuraavien ohjeiden mukaisesti huoltopisteen suojaamiseksi ja kuljetusturvallisuuden takia.

1. Puhdista laite kohdan § 6.2 mukaisesti.
2. Sulje laite muovipussiin ja sulje se toisen muovipussin sisään.
3. Laita pussi alkuperäispakkaukseen.
4. Lähetä laitteen mukana seuraavat tiedot:
   - Omistajan nimi
   - Omistajan osoite
   - Mallityyppi
   - Laitteen sarjanumero (tunnistuskyltissä)
   - Vian tai toimintahäiriön kuvaus.

Valmistajalla on oikeus kieltäytyä korjauksista, jos sen vastaanottama tuote on kontaminoitunut.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Palauta tuotteet niiden alkuperäispakkauksissa. Valmistaja ei ole vastuussa kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista, jos vaurion syynä on riittämätön pakkaus.*

7. Kertakäyttöosat

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Inkubaattorin optimaalisen toiminnan varmistamiseksi tulee käyttää vain alkuperäisiä kertakäyttöosia.*

Tilausnumero	Kuvaus
K-MINC-CTS-S	Mukana toimitetut kertakäyttöinen kostutuspullo, kaasuletku ja suodatin.

8. Tekniset tiedot

Luokitus IEC 60601-1:n mukaisesti	
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan:	Luokan I laite
Suojaus kiinteiden aineiden sisäänpääsyä varten, vesieristys:	IP31
Tekniset yleistiedot	
Virtalähde:	100–240 V vaihtovirtaa
Taajuus:	50–60 Hz
Maksimivirrankulutus:	140 VA
Hälytyskoskettimien luokitus:	2 A / 30 VDC
Käyttöympäristö:	+18–32 °C Suhteellinen kosteus 5–85 % 700–1060 hPa
Säilytys ja kuljetus:	+5–40 °C Suhteellinen kosteus 10–75 %
Valmistettu ja testattu seuraavien standardien mukaisesti:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2. PAINOS CSA C22.2 nro 61010-1 2. PAINOS CSA C22.2 nro 61010-2-010 2. PAINOS
Mitat:	Luukku suljettuna: leveys 405 mm × korkeus 190 mm × syvyys 265 mm Luukku auki: leveys 405 mm × korkeus 400 mm × syvyys 315 mm
Paino:	11 kg (24,3 lb)
Kaasulähteen tyyppi:	Seos, jossa on 6 % CO_2:ta, 5 % O_2:ta, 89 % N_2 ta (Cook-viljelyjärjestelmä merenpinnan tasolla) tai erikoispuhdas 6 % CO_2 ilmassa (suositellut toleranssit ±0,2 %)
Kaasun syöttöpaine:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Kaasun virtauskyky:	15–25 ml/min per kammio, askelväli 5 ml/min Tyhjennys 175 ml/min per kammio 3 minuutin ajan
Kaasun virtausnopeuden tarkkuus:	±15 % virtauksesta per kammio (normaalivirtaus) ±18 ml/min per kammio (tyhjennys)
Kammion lämpötilaominaisuudet:	35,0–40,0 °C 0,1°C:n askelin ympäristön lämpötilan ollessa +20–28 °C. Asetusarvon ollessa 37 °C ympäristön lämpötila voi olla +18–32 °C.
Kammion lämpötilan tarkkuus:	±0,2 °C kalibrointipisteessä
K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmiston tietokoneen vaatimukset	
Käyttöjärjestelmä	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 tai Windows 2000 *(1)*
RAM-muisti	Vähintään 256 Mt
Vapaa kovalevytila	Vähintään 10 Gt
Suoritin	Pentium 4, 1,6 GHz tai parempi
Näyttö	1024 x 768, 256 väriä tai parempi
I/O-portit:	USB-portti, 1.1- tai 2.0-yhteensopiva
K-MINC-1000 Mini Incubatorin lokiohjelmiston tiedot	
Liitettyjen MINC-inkubaattorien enimmäismäärä	10
Lokitietojen kirjaamisväli	Säädettävissä 1–10 minuuttiin
Pisin lokitietojen kirjaamisaika	Vain vapaan kovalevytilan rajoittama
Lokitietojen tiedostomuoto	Comma-Separated Values (CSV)
Kuvaajan päivitysväli	1 sekunti
Pisin näytössä näkyvä aikajakso	3 vuorokautta
Lämpötilan ilmaisutarkkuus	0,1 °C
Kaasun virtausnopeuden ilmaisutarkkuus	5 ml/min

Huomautus (1): Ei suositella

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

MINC Mini Incubator on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MINC Mini Incubatorin käyttäjän tulee varmistua siitä, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	*IEC 60601 -testitaso*	*Vaatimustenmukaisuustaso*	*Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet*
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähkötransientti (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille Ei koske tulo-/lähtöjohtoja	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 jakson ajan kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % U_T 0,5 jakson ajan kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön sähkövirtaa. Jos MINC Mini Incubatorin käyttäjä tarvitsee verkkovirtakatkojen aikana laitteen jatkuvaa käyttöä, on suositeltavaa, että MINC Mini Incubatorin virtalähteenä käytetään katkotonta tehonlähdettä tai akkua.
	0 % U_T 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan	0 % U_T 1 jakson ajan ja 70 % 0,5 sekunnin ajan	
	0 % U_T 5 sekunnin ajan	0 % U_T 5 sekunnin ajan	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tavanomaisia tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisessä sijaintipaikassa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 0,15–80 MHz[c] AM 80 % taajuudella 1 kHz	6 Vrms AM 80 % taajuudella 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä MINC Mini Incubatorin mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla. **Suositeltu suojaetäisyys** $d = 0{,}6\ \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80 % taajuudella 1 kHz	**Suositeltu suojaetäisyys** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisella paikkatutkimuksella[a] määritettyjen kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.[b] Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:
Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaikutuskentät IEC 61000-4-3	Ks. taulukko	Ks. taulukko	Ks. suositellun vähimmäissuojaetäisyyden taulukkoa

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama imeytyminen ja heijastuminen.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voi tarkasti ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos MINC Mini Incubatorin käyttöympäristössä mitattava kenttävoimakkuus on suurempi kuin edellä mainittu asianmukainen radiotaajuutta koskeva vaatimustenmukaisuustaso, MINC Mini Incubatoria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan epäsäännöllisyyksiä, lisätoimet saattavat olla tarpeen, esim. MINC Mini Incubatorin asennon tai sijainnin muuttaminen.

[b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

[c] ISM (Industrial, Scientific and Medical) -kaistat välillä 0,15 MHz – 80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Radioamatööriradioiden kaistat välillä 0,15 MHz – 80 MHz ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7,0–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

MINC Mini Incubator on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MINC Mini Incubatorin käyttäjän tulee varmistua siitä, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriötesti	*Yhdenmukaisuus*	*Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet*
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	MINC Mini Incubator käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisessä toiminnassaan. Siten sen radiotaajuinen säteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä oleville elektroniikkalaitteille.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	MINC Mini Incubator sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan matalajännitteiseen kotitalouksien verkkovirtaan.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntähäiriöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta aiheutuvat lähivaikutuskentät

Testitaajuus (MHz)	**Kaista[a] (MHz)**	**Palvelu[a]**	**Modulaatio[b]**	**Enimmäisteho (W)**	**Etäisyys (m)**	**Häiriönsiedon testitaso (V/m)**	**Suojaetäisyys vähintään (m)**
385	360–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	0,3
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETO-testitason saavuttaminen on välttämätöntä, etäisyys lähetysantennin ja lääkinnällisen laitteen tai lääkinnällisen laitejärjestelmän välillä voidaan pienentää 1 m:iin. IEC 61000-4-3 -standardissa sallitaan 1 m:n testietäisyys.

14

[a] Joidenkin palvelujen kohdalla vain lähetyssyöttötaajuudet sisältyvät lukuihin.

[b] Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n toimintajakson sakara-aaltosignaalia käyttäen.

[c] Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota taajuudella 18 Hz, koska se ei edusta todellista modulaatiota, vaan olisi pahin tapaus.

Suositeltavat suojaetäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden ja MINC Mini Incubatorin välillä

MINC Mini Incubator on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai MINC Mini Incubatorin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettiset häiriöt pitämällä alla suositellun minimietäisyyden siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja MINC Mini Incubatorin välillä tietoliikennelaitteen suurimman lähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	**Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan** m		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	**80–800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz – 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, voidaan arvioida suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen mukaista suojaetäisyyttä.
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastukset.

9. Vianmääritys

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: *Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Cook Medicalin edustajaan.*

Virhe ja hälytyksen ilmaisin	**Virheen lähde**	**Virheen korjaaminen**
MINC-inkubaattori ei käynnisty.	Virtajohto ei ole kytketty. Verkkovirtaa ei ole kytketty päälle.	Tarkista virtaliitännät. Kytke verkkovirta päälle. (Katso kohtaa § 3.10.)
Näytöt eivät syty.	Laite on valmiustilassa.	Tarkista, että valmiustilan merkkivalo palaa vihreänä. Paina valmiustilan painiketta. (Katso kohtaa § 3.10.)
MINC-inkubaattori ei lämpene oikeaan lämpötilaan.	Lämpötila-asetuksia ei ole annettu oikein.	Anna oikeat lämpötila-asetukset. (Katso kohtaa § 3.11.3.)
"Temperature out of range" (Lämpötila rajojen ulkopuolella -hälytys). Näytössä näkyy "Err".	Asetettua lämpötilaa ei saada oikean ajan kuluessa.	Kytke lämmityskammio pois päältä ja takaisin päälle. (Katso kohtaa § 3.11.1.)
	Kannet ovat auki kauan.	Kansia ei saa jättää auki pitkäksi aikaa. Kytke lämmityskammio pois päältä ja takaisin päälle. (Katso kohtaa § 3.11.1.)
	Laite ei toimi asianmukaisissa ympäristöolosuhteissa.	Arvioi laitteen sijoitus. (Katso kohtaa § 3.6.)
"Low inlet pressure" (Alhaisen tulopaineen hälytys). Näytössä näkyy "CO_2".	Kaasulähde ei ole liitettynä.	Tarkista kaasulähteen liitäntä. (Katso kohtaa § 3.7.3.) Kaasuvirtauksen tulisi käynnistyä uudelleen tyhjennystilassa kaasulähteen liittämisen jälkeen.
	Kaasulähde on tyhjä.	Tarkasta jäljellä oleva määrä. Kaasuvirtauksen tulisi käynnistyä uudelleen tyhjennystilassa kaasulähteen liittämisen jälkeen.
	Kaasuletkut ovat taittuneet.	Tarkasta, etteivät kaasuletkut ole tukossa. Kaasuvirtauksen tulisi käynnistyä uudelleen tyhjennystilassa kaasulähteen liittämisen jälkeen.
	Kaasupullon vaihdin ei ole yhteensopiva MINC-inkubaattorin kanssa.	Varmista, ettei tulopaine MINC-inkubaattoriin laske alle 135 kPa:n. Kaasuvirtauksen tulisi käynnistyä uudelleen tyhjennystilassa kaasulähteen liittämisen jälkeen.
	Usean laitteen sarjakytkennästä aiheutuva kaasuvirtauksen vastus on liian suuri, jotta usean laitteen tyhjennys olisi mahdollista.	Tarkasta, että säädelty paine on yhä nimellinen 150 kPa kaikkien sarjaan kytkettyjen laitteiden suorittaessa tyhjennystä. (Katso kohtaa § 3.7.4.)
"No gas flow or gas flow out of range" (Ei kaasuvirtausta tai kaasuvirtaus on ohjearvojen ulkopuolella -hälytys). Näytössä näkyy "Err".	Kertakäyttöiset kaasuletkut, pullo ja suodatin on asennettu väärin tai ne ovat tukossa.	Tarkasta luer-liittimen liitännät keskikammiossa ja varmista, etteivät kertakäyttöiset letkut ole taittuneet. (Katso kohtaa § 3.8.) Kytke virtaus pois päältä ja takaisin päälle. (Katso kohtaa § 3.12.1.)
	Kertakäyttöinen suodatin on tukkeutunut kosteuden vuoksi.	Vaihda kertakäyttöinen kostutuspullon, kaasuletkun ja suodattimen sarja (K-MINC-CTS-S). (Katso kohtaa § 3.8.) Kytke virtaus pois päältä ja takaisin päälle. (Katso kohtaa § 3.12.1.)
	Kertakäyttöiset kaasuletkut ovat taittuneet tai tukossa.	Tarkasta, etteivät kaasuletkut ole taittuneet tai tukossa. (Katso kohtaa § 3.8.) Kytke virtaus pois päältä ja takaisin päälle. (Katso kohtaa § 3.12.1.)

Virhe ja hälytyksen ilmaisin	Virheen lähde	Virheen korjaaminen
Kertakäyttöisistä kaasuletkuista ei tule kaasua tai kaasuvirtaus on hidas ilman hälytystä.	Kertakäyttöinen pullo ja suodatin on liitetty väärin.	Tarkasta luer-liittimen liitännät keskikammiossa. (Katso kohtaa § 3.8.)
	Kertakäyttöisen pullon korkin tiiviys.	Tarkasta, että pullon kansi on tiukasti kiinni ja ettei pullo ole murtunut tai vahingoittunut. (Katso kohtaa § 3.8.)
Liiallinen kaasun kulutus.	Korkea syöttöpaine.	Varmista, ettei tulopaine MINC-inkubaattoriin nouse yli 165 kPa:iin.
	Kaasuliitännät eivät ole kunnolla kiinni tai ne ovat vioittuneet.	Varmista, että kaasuliitännät kaasupullosta MINC-inkubaattorin kaasun sisääntuloon ovat tiukasti kiinni. Jos virhe ei katoa, tarkasta kaikkien liitäntöjen tiivistepintojen eheys ja vaihda tarpeen mukaan.
	Kaasuletku on vioittunut.	Vaihda kaasuletku.
Näytössä näkyy ”Lid” ja laitteesta kuuluu piippaus 30 sekunnin välein.	Kansi on auki.	Sulje kansi. Tämän ominaisuuden tarkoituksena on auttaa estämään se, että kansi jäisi auki tarvittavaa pidemmäksi ajaksi. (Katso kohtaa § 3.11.4.)
Lokiohjelmisto ei tunnista laitetta.	MINC-inkubaattoriin ei tule virtaa.	Varmista, että MINC-inkubaattoriin on kytketty verkkovirta.
	MINC-inkubaattori ei ole liitettynä.	Liitä MINC-inkubaattori tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Jos liitetään useampia laitteita, tulee käyttää hyväksyttyjä USB-jakajia. Aloita liittämällä yksi MINC-inkubaattori kerralla vian paikantamiseksi. Jos USB-ohjaimet on asennettu oikein, MINC-inkubaattori tulee näkyviin Windowsin Laitehallinnassa kohdassa ”Universal Serial Bus controllers” (USB-ohjaimet) nimellä ”USBXpress Device” (USBXpress-laite), kun laite on kytketty tietokoneeseen.
Ei kirjattuja lokitietoja.	Virheellinen tiedostonimi.	Varmista, että MINC-inkubaattorin tiedostonimi on kelvollinen tiedostonimi. (Katso kohtaa § 5.6.2.)
	Väärä tai kelpaamaton lokihakemisto.	Tarkasta, että lokitiedoston hakemisto on oikea. (Katso kohtaa § 5.6.3.)
	Nimi on muutettu äskettäin.	Jos MINC-inkubaattorin nimi muutetaan, lokitietoja ei kirjata uuden nimen mukaiseen tiedostoon, ennen kuin ohjelmisto käynnistetään uudelleen.
	Levy täynnä.	Vapauta levytilaa poistamalla tarpeettomia tiedostoja.
Tapahtumien nimet tai kuvaaja näkyvät epäselvästi.	Lyhyen ajan kuluessa tapahtuu useita tapahtumia tai virheitä.	Zoomaa sisään saadaksesi nimet kauemmaksi toisistaan. (Katso kohtaa § 5.6.1.)
		Voit myös ladata CSV-tiedoston ja siirtyä siinä alaspäin kyseisen ajan kohdalle. (Katso kohtaa § 5.6.3.)
Tiedot ulottuvat kuvaajan normaalin alueen ulkopuolelle.	Kaasun tyhjennys.	Panoroi kuvaajaa ylöspäin hiiren kakkospainikkeella. Virtausakselin mittakaava on asetettu siten, että normaalien virtausnopeuksien tarkastelu voidaan tehdä tyydyttävästi. (Katso kohtaa § 5.6.1.)
	Pidennetty lokitietojen kirjaamisjakso.	Panoroi kuvaajaa sivusuunnassa hiiren kakkospainikkeella tai valitse pidempi ajanjakso View (Näytä) -valikosta. (Katso kohtaa § 5.6.1.)
”File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*” (Tiedoston avausvirhe! Ei voi avata: *tiedostonimi.csv*) -sanoma.	Lokihakemisto on virheellinen tai sitä ei ole olemassa.	Luo hakemisto, jos sitä ei ole olemassa. (Katso kohtaa § 5.6.3.)
	Tiedosto on jo avattuna toisessa ohjelmassa.	Sulje toinen ohjelma ja käynnistä lokiohjelmisto uudelleen.
	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia lisätä tietoja toisen käyttäjän luomaan tiedostoon.	Vaihda lokihakemistoa ja aloita kirjoittaminen uuteen lokitiedostoon. (Katso kohtaa § 5.6.3.)
”Invalid MINC Name! The MINC”s name cannot contain \ / : * ? “ < > or |” (MINC-nimi ei kelpaa! MINC:n nimi ei saa sisältää merkkejä \ / : * ? “ < > tai |) -sanoma.	MINC-inkubaattorin nimeä käytetään osana lokitiedoston nimeä, minkä vuoksi mitään näistä merkeistä ei saa käyttää.	Poista kelpaamattomat merkit MINC-inkubaattorin nimestä. (Katso kohtaa § 5.6.1.)
“File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting” (Tiedosto: *tiedostonimi.csv* on yli 10 Mt. Harkitse arkistointia tai poistamista) -sanoma.	Nimetty lokitiedosto on yli 10 Mt. Suuret lokitiedostot voivat hidastaa järjestelmää.	Arkistoi nimetty lokitiedosto ja siirrä se toiseen kansioon. (Katso kohtaa § 5.6.3.)

10. Rajoitettu takuu

Cook Australia takaa tämän laitteen ostajalle, että tuote on valmistettu ja testattu valmistushetkellä Australian hoitotuotteista vastuussa olevan viranomaisen (Australian Therapeutic Goods Administrationin) tai sitä vastaavan viranomaisen määräämien valmistuskäytäntöjen ja -ohjeiden mukaisesti.

Jos tuotteessa esiintyy toimintahäiriö normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikojen takia yhden (1) vuoden sisällä ostopäivästä, tuote korjataan tai Cookin niin päättäessä vaihdetaan uuteen maksutta. Tämä rajoitettu takuu ei koske epätavallista käyttöä tai olosuhteita, virheellistä säilytystä, onnettomuuden aiheuttamia vahinkoja, virheellistä käyttöä tai väärinkäyttöä, väärää linjajännitettä tai tuotteen muuttamista tai korjausta muun kuin Cook Australian tai sen valtuuttaman edustajan toimesta.

Edellä mainittu rajoitettu takuu on yksinomainen ja se korvaa kaikki kirjalliset, suulliset, nimenomaiset tai konkludenttiset takuut. Cook Australia erityisesti ei takaa, että tuote soveltuu ostajan tarpeisiin, eikä se takaa tuotteen kaupattavuutta tai sopivuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Cook Australian antamat ilmoitukset tuotteen käyttötarkoituksesta tai soveltuvuus tietyn käyttäjän tarpeisiin eivät ulotu Cook Australian tuotteen mukana toimittamissa asiakirjoissa mainittujen esitysten ulkopuolelle. Cook Australia olettaa, että ostajalla on kokemusta tämän laitteen käytöstä ja että ostaja pystyy arvioimaan oman asiantuntemuksensa perusteella laitteen sopivuuden käyttötarkoitukseen. Cook Australialla on tekninen neuvontapalvelu, josta ostaja tai mahdollinen ostaja voi saada neuvoja.

Kun laitteen ostamisesta on kulunut yksi (1) vuosi, tämän laitteen korjaamisesta peritään korjauskulut, jotka vastaavat osien, työn ja kuljetuksen hintaa.

Pyydä neuvoja ja ohjeita lähimmältä Cookin jälleenmyyjältä ennen tuotteen palauttamista.

Cook Australia pidättää oikeuden muuttaa tuotetta tai lopettaa sen valmistuksen ilman erillistä ilmoitusta.

Asiakkaat Australiassa ja Uudessa-Seelannissa:

William A. Cook Australian tavaroilla ja palveluilla on takuu, jota ei voida sulkea pois Australian kuluttajalain mukaan. Jos palvelussa on huomattavia toimintahäiriöitä, asiakkaalla on oikeus:

• Peruuttaa kanssamme solmittu huoltosopimus, ja

• Saada käyttämättömästä osasta rahat takaisin tai hyvitys alentuneesta arvosta.

Asiakkaalla on myös oikeus valita joko rahojen palauttaminen tai vaihto huomattavien tavaroita koskevien toimintahäiriöiden kyseessä ollen. Jos tavaroiden tai palvelun toimintahäiriö ei ole huomattava toimintahäiriö, asiakkaalla on oikeus toimintahäiriön oikaisemiseen kohtuullisessa ajassa. Jos tätä ei tehdä, asiakkaalla on oikeus saada tavaroiden kyseessä ollen rahat takaisin ja palvelun kyseessä ollen peruuttaa sopimus ja saada käyttämättömästä osasta rahat takaisin. Asiakkaalla on myös oikeus saada hyvitys kaikista muista kohtuullisesti odotettavissa olevista tavaroiden tai palvelun toimintahäiriön aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista.

10.1 Korvausvelvollisuudet

Koska Cook Australia ei pysty valvomaan tämän laitteen käyttöolosuhteita, käyttömenetelmää tai tuotteen käsittelyä sen jälkeen, kun tuote ei enää ole Cook Australian hallussa, eikä vaikuttamaan niihin, Cook Australia ei ota mitään vastuuta tuotteen aikaansaamista tuloksista, sen käytöstä ja/tai suorituskyvystä. Cook Australia olettaa, että tuotetta käyttävät ainoastaan koulutetut ja ammattitaitoiset käyttäjät.

Cook Australia ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään suoranaisista tai epäsuorista vahingoista, seurannaisista tai erityisistä vahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä tai suorituskyvystä tai liittyvät niihin.

Jos valmistaja toimittaa teknisiä dokumentteja, se ei anna käyttäjälle lupaa tehdä korjauksia, säädöksiä tai muutoksia laitteeseen tai kertakäyttöosiin.

Cook Australian edustajilla tai tuotteen myyjällä tai vuokraajalla ei ole oikeutta muuttaa mitään edellä mainituista ehdoista, ja ostaja hyväksyy tuotteen kaikkien tässä asiakirjassa mainittujen ehtojen alaisena, kuitenkin aina näiden ehtojen vastaisten, lakisääteisten tai näissä ehdoissa mainitsemattomien määräysten alaisena.

10.2 Tuotteen käyttöikä

Tämän tuotteen odotetun käyttöiän katsotaan olevan kaksitoista (12) vuotta edellyttäen, että kunnossapitoaikataulua noudatetaan.

Kunnossapitoaikataulua on noudatettava, jotta K-MINC-1000 MINC Mini Incubator pysyy turvallisena käyttää ja ylläpitää oleellista suoritustehoa tuotteen odotetun käyttöiän ajan.

Jos laitteen kunnossapitoaikataulua ei noudateta, Cook Australia ei tästä johtuen pysty tukemaan laitetta.

Milloin	Aikataulu
Joka vuosi	Vähäinen
Joka 4. vuosi	Huomattava

Tätä aikataulua voidaan tarkastaa ajoittain. Voimassa olevan aikataulun saa ottamalla yhteyttä CMT:n huoltoedustajaan.

Allmän information

VARNING: LÄS DENNA HANDBOK. *Gör dig förtrogen med innehållet i denna handbok innan apparaten används. Om dessa instruktioner inte följs kan det resultera i skador på apparaten, apparatens innehåll och/eller patienten eller användaren. Denna apparat bör endast användas av kvalificerad personal.*

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Utrustningen ska endast användas med elsystem som överensstämmer med alla IEC-, CEC- och NEC-krav.*

VARNING: *Eventuella justeringar, modifieringar eller reparationer av utrustningen bör utföras av personer med särskild auktorisering för detta.*

Produkten måste kasseras i överensstämmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU).

Copyright

Denna handbok innehåller information som är copyrightskyddad. Med ensamrätt. Denna handbok får inte kopieras, överföras på mikrofilm eller på annat sätt kopieras eller distribueras, i fullständig eller delvis form, utan godkännande av William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Vissa av delarna och utrustningen som behandlas i denna handbok omfattar registrerade varumärken men identifieras inte som sådana. Det bör därför inte förmodas att frånvaron av ett varumärke antyder att en särskild beteckning inte är varumärkesskyddad.

Användare av produkter från William A. Cook Australia Pty. Ltd. får gärna kontakta oss om det finns oklarheter eller otydligheter i denna handbok.

Denna symbol anger att denna produkt inte får hanteras som kommunalt avfall. Säkerställ att denna produkt kasseras med korrekt metod, eftersom oriktig avfallshantering av denna produkt kan orsaka potentiella risker för miljö och människors hälsa. För närmare information om avfallshantering av denna produkt, kontakta renhållningsverket i din kommun eller en Cook Medical-representant.

När det gäller enlighet med direktiven om WEEE och förpackningsavfall, uppfyller Cook sina juridiska skyldigheter genom både egna initiativ och nationella planer för produktretur.

Se **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** för mer information om hur WEEE eller förpackningsavfall ska återvinnas på korrekt sätt i ditt land.

© COOK 2021
Dokumentnr: IFU-MINC-2-V013

Serviceadress:
Kontakta din lokala Cook Medical-distributör för information om närmaste auktoriserade serviceombud.

Innehållsförteckning

FÖRKLARING AV PIKTOGRAM **15-3**

HUR DU ANVÄNDER DENNA HANDBOK **15-3**
Varningar och viktiga anmärkningar 15-3
Handbokens struktur 15-3

1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER **15-4**

2. OM MINC MINI INCUBATOR **15-4**
2.1 Avsedd användning 15-4
2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö 15-4
2.2 Kontraindikationer 15-4
2.3 Beskrivning av enheten 15-4
2.4 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten 15-4

3. INSTALLATION OCH MONTERING **15-5**
3.1 Uppackning 15-5
3.2 Artiklar som inte medföljer 15-5
3.3 Apparatens framsida 15-6
3.4 Apparatens baksida 15-7
3.5 Elektromagnetisk kompatibilitet 15-7
3.6 Apparatens placering 15-8
3.7 Gastillförsel 15-8
3.8 Fuktningsbehållare 15-11
3.9 Loggningsprogram till K-MINC-1000 Mini Incubator 15-11
3.10 Aktivera apparaten 15-12
3.11 Kammartemperatur, välja temperatur 15-12
3.12 Gasflödeshastighet, välja hastighet 15-13
3.13 Första användning 15-13
3.14 Alarmförutsättningar 15-13

4. KONTROLLISTA FÖR INSTALLATION OCH MONTERING **15-14**

5. ANVÄNDNING AV APPARATEN **15-15**
5.1 Före användning 15-15
5.2 Sätta in odlingsplattorna 15-15
5.3 ID-skyltar för patient 15-15
5.4 Möjlig kondensatbildning 15-15
5.5 Starta loggningsprogrammet 15-16
5.6 Använda loggningsprogrammet 15-16
5.7 Efter användning 15-19

6. SERVICE OCH UNDERHÅLL **15-20**
6.1 Byta filter, gasledningar och fuktningsbehållare 15-20
6.2 Rengöring av apparaten 15-20
6.3 Funktionstester varje halvår 15-20
6.4 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud 15-22
6.5 Returneringsförfarande 15-22

7. ENGÅNGSARTIKLAR **15-22**

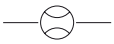
8. TEKNISKA SPECIFIKATIONER **15-23**

9. FELSÖKNING **15-26**

10. BEGRÄNSAD GARANTI **15-28**
10.1 Ansvar 15-28
10.2 Produktens livslängd 15-28

Förklaring av piktogram

Följande piktogram förekommer på MINC Mini Incubator och förpackningen till den sterila fuktningsbehållaren för engångsbruk

	Läs handboken innan apparaten ansluts
	Se bruksavisningen för information som behövs för korrekt användning av anordningen
	Standby/på
	Start/stopp
	Öka/minska börvärde
	Värmare
	Gasflödesstatus
	Gasflödesmätare
	Temperatur
	Utlopp
	Gasflaska
	Inlopp
	Kontakter
	USB-anslutningar

	CE-godkännandemärkning
IP31	Grad av skyddsavstånd mot fasta föremål och vätskor
	UL-märke
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EU)
	Tillverkare
EC REP	EG-representant
REF	Katalogkod
SN	Serienummer
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Skyddas för solljus
	Förvaras torrt
LOT	Batchkod
	Tillverkningsdatum
(1)	Används före datum

Obs! (1): Symbolerna finns bara på förpackningen till den sterila fuktningsbehållaren för engångsbruk.

Hur du använder denna handbok

Varningar och viktiga anmärkningar

I denna bruksanvisning kan det hända att textavsnitt åtföljs av illustrationer och/eller är tryckta i fet stil. Dessa textavsnitt är VARNINGAR och VIKTIGA ANMÄRKNINGAR och de förekommer vid följande omständigheter:

	VARNING: Patientens personliga säkerhet kan stå på spel. Om denna information ignoreras kan det resultera i skada på användaren, apparaten eller innehållet.
	VARNING: Biologisk risk
	VARNING: Risk för elstöt
	VARNING: Explosionsrisk
	VARNING: Radiofrekvensstörning
	VIKTIG ANMÄRKNING: Denna text innehåller särskild information som underlättar underhåll eller klargör viktiga instruktioner. Läs särskilt noga igenom säkerhetsinstruktionerna (se avsnitt 1).

Handbokens struktur

Denna handbok har en innehållsförteckning (sida 2) så att du enkelt kan hitta avsnittens rubriker. En lista med felmeddelanden och varningstecken finns på sidan 14 och en felsökningsguide på sidan 26.

1. Säkerhetsinstruktioner

VARNING: *Gör dig förtrogen med säkerhetsinstruktionerna innan du använder MINC-enheten.*

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT.

VARNING: *Sterilisera inte apparaten.*

VARNING: *Innehåller inga delar som kan repareras av användaren.*

VARNING: *Apparaten ska bara användas av lämpligt utbildad personal.*

VARNING: EXPLOSIONSRISK. *Apparaten kan orsaka explosion i närheten av brännbara gaser.*

VARNING: *Använd korrekt gasanslutningsslang.*

VARNING: *Använd endast originalengångsartiklar.*

Denna handbok beskriver driften och den avsedda användningen av MINC Mini Incubator (MINC) för apparater med serienummer från A803560 och högre.

Det är viktigt att du använder handboken för att bli förtrogen med MINC-enhetens funktioner och drift innan den används.

Underlåtelse att följa dessa instruktioner kan resultera i att apparaten skadas eller slutar fungera.

De interna elektriska kretssystemen är spänningssatta så snart MINC-enheten är ansluten till elnätet oberoende av om displayerna lyser eller ej. Innan sladden byts ut eller rengörs ska apparaten alltid kopplas från elnätet. Om en elsladd eller -kontakt som är associerad med inkubatorn får sprickor, fransar sig, bryts eller skadas måste den omedelbart bytas ut.

För att reducera risken för elstöt får höljena inte avlägsnas. Hänvisa all service till ett serviceombud som har auktoriserats av tillverkaren.

Skydda MINC-enheten från vätskestänk. Om vätska kommer in i apparaten ska dess användning omedelbart upphöra.

MINC-enheten får inte användas i ett område där det förekommer brännbara gaser.

Använd endast den flätade PTFE-fodrade gasanslutningsslangen som levererades med MINC Mini Incubator för att ansluta denna till gastillförseln. Användningen av andra slangtyper kan resultera i att den önskade gaskoncentrationen inte kan bibehållas.

För din egen säkerhets skull får endast originalengångsartiklar användas (se avsnitt 7).

2. Om MINC Mini Incubator

2.1 Avsedd användning

MINC Mini Incubator (MINC) är en mikroprocessorstyrd gasfylld, befuktad inkubator avsedd för cellodling.

2.1.1 Avsedda användare och användningsmiljö

Enheten K-MINC-1000 Mini Incubator är avsedd att användas av kliniska embryologer. Servicepersonal får installera K-MINC-1000 Mini Incubator och kommer att regelbundet utföra service av enheten.

K-MINC-1000 Mini Incubator är avsedd att användas i ett IVF-laboratorium.

2.2 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

2.3 Beskrivning av enheten

K-MINC-1000 Mini Incubator är en mikroprocessorstyrd gasfuktad inkubator avsedd för cellodling. Inkubatorn är avsedd att användas tillsammans med K-MINC-CTS-S fuktningsbehållare. Inkubatorn innehåller inte ett läkemedel. Inkubatorn är en aktiv behandlingsenhet avsedd för att administrera energi.

MINC-enheten är konstruerad för att bibehålla exakt temperatur vid en användarspecificerad temperatur inom intervallet 35 till 40 °C och att bibehålla exakt gasflöde vid en användarspecificerad flödeshastighet inom intervallet 15 till 25 ml/min.

MINC-enheten använder förblandad gas för att uppehålla optimala odlingsförhållanden i inkubationskammaren.

Alla komponenter som kommer i kontakt med gasflödet, inklusive externa och interna gasledningar, har genomgått stränga tester för att säkerställa en toxinfri miljö.

MINC-enheten kan ta emot NUNC® cellodlingsplattor med fyra brunnar eller NUNC® och FALCON® 35 mm och 60 mm runda singelcellodlingsplattor i två separata kammare. De två kamrarna har individuell temperaturstyrning medan den enda gasflödeskontrollen vanligtvis används till båda kamrarna.

Värmeblocken under varje cellodlingsplatta är i direkt kontakt med plattans bottenyta. Så fort kammarlocket öppnas och stängs görs en snabb renblåsning med gasblandningen för att återskapa den önskade odlingsmiljön.

MINC-enheten ökar säkerheten genom att kontinuerligt övervaka de kritiska funktionerna. Deviation från normal drift upptäcks omedelbart och användaren uppmärksammas på det upptäckta felet. Apparaten kan anslutas till ett externt fjärrlarm så att personalen alarmeras utanför normal arbetstid om sådana fel som apparaten inte själv kan åtgärda under den avsedda tiden skulle uppstå.

K-MINC-1000 loggningsprogram är ett databaserat program som används för att kontinuerligt mäta driftsstatus på upp till 10 apparater. Programmet övervakar MINC-enhetens funktion men styr inte apparaten. Programmet kan endast användas med MINC-enheter med serienummer från A803560 och framåt.

2.4 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten

Om ett elektriskt eller mekaniskt fel skulle uppstå under användning av MINC-enheten ska användningen av apparaten avbrytas tills den har kontrollerats av ett auktoriserat serviceombud.

3. Installation och montering

VIKTIG ANMÄRKNING: *För att reducera risken att skada MINC-enheten rekommenderar vi starkt användning av en UPS-enhet (avbrottsfri kraft) med spänningsförhållanden som passar ditt lokala elnätssystem.*

För att säkerställa oavbruten funktion på apparaten rekommenderar vi dessutom starkt användning av det följande:

- *En automatisk omkopplingsenhet för gasflaskor som kan bibehålla ett minsta tryck på 135 kPa.*
- *Ett fjärrstyrt alarm som uppmärksammar personalen på fel i gas- eller strömtillförseln.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Det är viktigt att behålla förpackningen för senare användning. (Se avsnitt 6.5 – Returneringsförfarande)*

VIKTIG ANMÄRKNING: *En oberoende testmyndighet har certifierat denna apparat för användning med kablar som är 3 meter eller kortare för USB och fjärrstyrt alarm.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Användning av andra kablar än de som tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet av denna utrustning och leda till felaktig drift.*

VARNING: *Om du ansluter MINC Mini Incubator till det externa elsystemet via USB-kabeln, ska du säkerställa att det externa elsystemet överensstämmer med IEC 60601-1 säkerhetsstandard eller motsvarande.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Artiklar som krävs men inte är medlevererade räknas upp här.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Ett USB-nav utan ström är lämpligt för att ansluta flera apparater.*

En kontrollista för installation och montering finns i slutet av detta avsnitt (se avsnitt 4). Den kan användas för att säkerställa korrekt förberedelse.

3.1 Uppackning

Följande artiklar medföljer i förpackningen:

1. **Användarhandbok**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **ID-skyltar för patient** (8 plattor)
4. **Fuktningsbehållare för engångsbruk (K-MINC-CTS-S)**
5. **Nätsladd för medicinskt bruk**
6. **Anslutning för externt alarm** (på apparatens baksida)
7. **Flätad anslutningsslang** (3 meters längd) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B-kabel** (2 meters längd)
9. **Loggningsprogram på CD till K-MINC-1000**

Kontrollera MINC-enheten och alla artiklar omgående vid mottagandet och säkerställ att innehållet är komplett och att ingenting är skadat. Tillverkaren godtar endast anspråk på kompensation som omgående skickas till en försäljningsrepresentant eller ett auktoriserat serviceombud.

Ta ur alla artiklar ur deras plastförpackningar utom fuktningsbehållaren för engångsbruk som måste hanteras sterilt (se avsnitt 3.8).

3.2 Artiklar som inte medföljer

- En ren nätströmsanslutning för att försörja MINC-enheten med el. Cook Medical rekommenderar starkt användning av en UPS-enhet (avbrottsfri kraft) med spänningsförhållanden som passar ditt lokala elnätssystem.
- Gasflaskor med förblandad medicinsk gas. Alla gaskoncentrationer ska vara inom ±0,2 % och alla gasflaskor ska vara försedda med ett analyscertifikat, se avsnitt 3.7.1.
- En enstegsregulator för högrena gaser som är kapabel att distribuera de ovan uppräknade gaserna vid 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) till MINC-enhetens inlopp, se avsnitt 3.7.2.
- Automatisk omkopplingsenhet för gasflaskor. Cook Medical rekommenderar starkt användning av en automatisk omkopplingsenhet för att säkerställa kontinuerlig gastillförsel.
- Sterilt destillerat vatten.
- En tryckmanometer (för att mäta trycket på den distribuerade inloppsgasen in i apparaten). Denna artikel är inte nödvändig om regulatorn har displaymätning av utloppsgasen.
- En 9/16 tums skiftnyckel.
- Kontakta din Cook Medical-återförsäljare om det behövs en längre gasanslutningsslang.
- En lämplig dator att installera och köra K-MINC-1000 loggningsprogrammet på.
- Ett USB-nav för koppling av flera (upp till max. 10) MINC-enheter till en enda dator.

3.3 Apparatens framsida

	Symbol	Beskrivning
1.		**Standby-tryckknapp** Växlar mellan påslaget och standby-läge för anordningen.
2.		**Strömindikator** Grönt = visar att apparaten är strömansluten. Av = visar att strömmen är frånkopplad.
3.	37.0	**Temperaturdisplay (värmekammare).**
4.		**Indikator för värmestatus (värmekammare)** Blinkande orange = under börvärde, fast grön = börvärdet uppnått, blinkande röd = ovanför börvärdet.
5.		**Tryckknappar för val av temperatur (värmekammare)** Justerar börvärdet från 35,0 °C till 40,0 °C.
6.		**Start-/stopptryckknappar för uppvärmning (värmekammare).**
7.	15	**Display för gasflödeshastighet.**
8.	CO_2	**Indikator för gasflödesstatus** Blinkande orange = renblåsningscykel, blinkande röd = utanför börvärdet, fast grön = börvärdet uppnått.
9.		**Tryckknappar för val av gasflödeshastighet** Justerar börvärdet från 15 till 25 ml/min.
10.		**Start-/stopptryckknappar för gasflöde** Aktiverar gasflödet när en eller båda värmekamrarna är igång.
11.	–	**Gasventilationshål.**
12.	–	**ID-skyltar för patient.**

3.4 Apparatens baksida

	Beskrivning
1.	**Nätuttag** Lämplig nätsladd skall anslutas här.
2.	**Gasinlopp** Anslut gastillförseln här.
3.	**Gasutlopp** Visad med blindpropp.
4.	**Kontakter till externt alarm** Ansluts vid behov till externt alarm.
5.	**USB-anslutning** Typ B-kontakt medföljer.

Anslutning till externt alarm:
Används endast med lämplig alarmsändare som aktiveras genom kontaktslutning. Batteri eller alarmutrustning som matas med skyddsklenspänning, som inte överstiger anslutningarnas fastställda klassning, kan anslutas till det externa alarmets kabelfästen. Se Tekniska specifikationer (avsnitt 8) för klassning av alarmkontakt.

USB-anslutning
Använd endast med USB-standardanslutningar för bärbara eller bordsdatorer (USB 1.1 och USB 2.0 kompatibla).

Gasanslutningar:
Se Gastillförsel (avsnitt 3.7) för närmare information.

3.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

MINC Mini Incubator har testats och befunnits överensstämma med begränsningar angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter enligt specifikationerna i IEC 60601-1-2:2014. Dessa begränsningar har formulerats för att skapa ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinteknisk installation.

För medicinteknisk elektrisk utrustning krävs särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet, och utrustningen måste installeras och användas enligt dessa instruktioner. Det kan hända att höga nivåer av utstrålad eller ledningsbunden radiofrekvent elektromagnetisk störning (EMI) från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller övriga starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i funktionsstörningar hos MINC-enheten. Tecken på funktionsfel kan omfatta ojämna mätvärden, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om så sker ska du avbryta användningen av MINC-enheten och kontakta ditt auktoriserade serviceombud för Cook Medical.

Se avsnitt 8 för vägledning och tillverkarens försäkran avseende MINC-enhetens elektromagnetiska emissioner och immunitet.

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT.
Avgör om den tillgängliga spänningen stämmer med den för apparaten. Anslutning till fel spänning kan orsaka att MINC-enheten fungerar felaktigt eller skada apparaten permanent!

Nätsladden måste vara utrustad med en säkerhetskontakt. Använd bifogad nätsladd för anslutningen mellan eluttaget och apparatens uttag!

I KANADA och USA – Använd endast en godkänd avtagbar nätsladd av typ SJT, min. 18 AWG x 30, 3 ledare, en ände konfigurerad för NEMA 5-15 och den andra för IEC 320/CEE22!

För att undvika elektrisk stöt måste denna utrustning endast anslutas till en jordad nätkontakt.

VARNING: *MINC-enheten får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan utrustning blir nödvändig ska enheten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som ska användas.*

VARNING: EXPLOSIONSRISK. *Använd inte anordningen i närheten av brännbara gaser.*

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Anordningen får inte nedsänkas i vätska.*

VARNING: *Säkerställ att den rätta högrena gasblandningen valts ut för den höjd över havsnivå där enheten ska användas och det odlingsmedium som används.*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Vid användning av Cook odlingssystem vid havsnivå rekommenderas en 6 % CO_2, 5 % O_2 och 89 % N_2-sammansättning på den högrena gasblandningen.*

3.6 Apparatens placering

MINC-enheten bör placeras på en plan säker yta på avstånd från värmare, kylfläktar, luftkonditioneringsanläggningar, vätskedimmor, stänk och exponering för direkt solljus. Den får inte placeras i närheten av brännbara gaser. Ställ MINC-enheten så att det är lätt att snabbt komma åt att dra ur nätsladdskontakten.

Vi rekommenderar att du ser till att det finns tillräckligt med plats runt varje MINC-enhet för naturlig luftcirkulation. Vi rekommenderar ett avstånd på minst 10 cm runt varje apparat.

Omgivningstemperaturen bör vara mellan +20 °C och +28 °C för att bibehålla ett börvärde på apparaten i intervallet 35 °C till 40 °C. Vid ett börvärde på apparaten på 37 °C kan intervallet på omgivningstemperaturen ökas från +18 °C till +32 °C.

3.7 Gastillförsel

3.7.1 Gasblandning, krav

För att bibehålla det korrekta drifts-pH på 7,2 till 7,4 i bikarbonatbuffrat medium måste CO_2-koncentrationen i atmosfären som är i kontakt med mediet strikt kontrolleras.

Koncentrationen av CO_2 (uttryckt i procent) som krävs för att bibehålla korrekt drifts-pH beror på mediets kemiska sammansättning och koncentration, höjden över havet där MINC-enheten används och fuktighetsstatus på den atmosfär som är i kontakt med mediet.

Den korrekta procentsatsen CO_2 för det önskade pH-värdet kan bestämmas med hjälp av det medlevererade diagrammet.

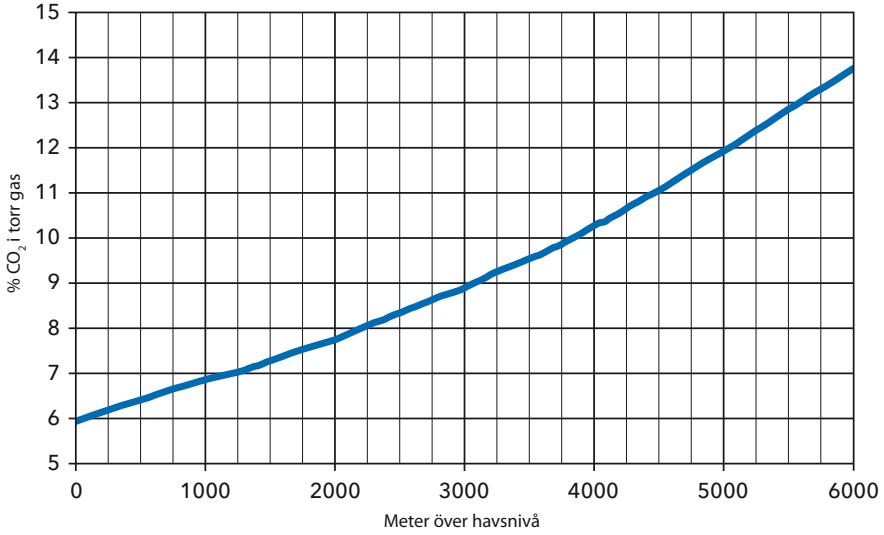
Vid havsnivå ger Cook odlingssystems medieurval ett pH på ca 7,4 om 5,0 % CO_2 används och 7,3 om 6,0 % CO_2 används i gasblandningen.

Cook Medical rekommenderar användning av 6,0 % CO_2 eftersom det främjar en snabbare återhämtning till ett acceptabelt pH.

Cook Medical rekommenderar en reducerad syrgaskoncentration jämfört med den normala atmosfäriska koncentrationen till ett mer fysiologiskt värde på 5-8 % i den atmosfär som är i kontakt med mediet, eftersom detta kan reducera bildandet av reaktiva syreföreningar.

Om MINC-enheten används på annan höjd än havsnivå kan följande diagram användas för att hitta den approximativa CO_2- procent som behövs för att uppnå ett pH på 7,3.

% CO_2 som krävs för att bibehålla pH 7,3 beroende på höjd över havet



Om ett annat medium används eller ett annat pH krävs måste slutanvändaren av MINC-enheten bestämma vilken gasblandning som är lämplig att ansluta.

VARNING: *Gasinloppet måste anslutas till en reglerad tryckkälla inställd på 150 kPa (tolerans på ±15 kPa) vid MINC-enheten för att fungera korrekt!*

VIKTIG ANMÄRKNING:
Cook Medical rekommenderar starkt användning av automatiska omkopplingsenheter för gasflaskor för att säkerställa kontinuerlig gastillförsel.

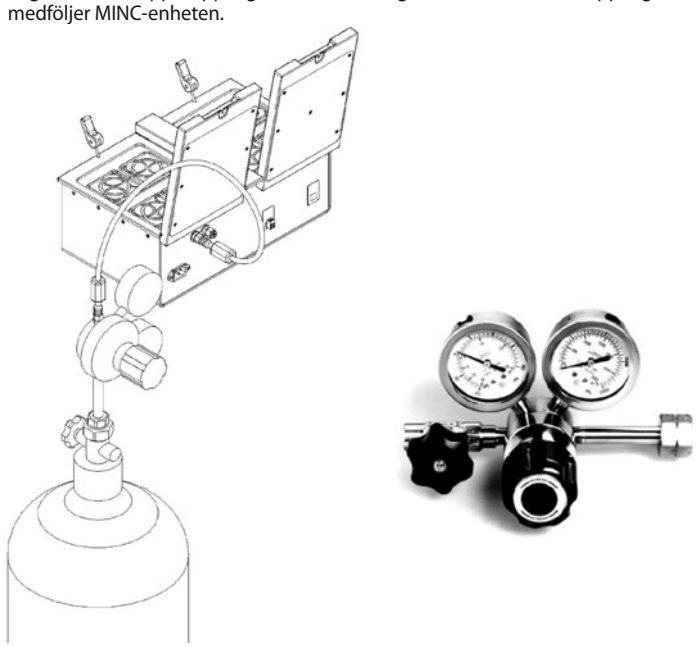
3.7.2 Gasflaska, rekommendationer avseende regulatorn

Följande information rekommenderar vi som vägledning vid val av den regulator som ska användas på MINC-enhetens gasflaska. Genom att följa denna vägledning får du en pålitlig gasanslutning mellan en gasflaska och apparaten.

Gasregulatorn som ska användas tillsammans med MINC-enheten är en viktig del i gastillförselsystemet och måste vara konstruerad och tillverkad för att transportera medicinska gaser. Eftersom gasen som specificerats för användning tillsammans med MINC-enheten är av hög renhet och noggrannhet är det viktigt att regulatorn som används inte kontaminerar den strömmande gasen.

Ange särskilt denna information när du beställer gasregulator:

- Enstegsregulator för högrena gaser.
- Metall mot metallmembrantätning.
- Membran av rostfritt stål som inte kontaminerar strömmande högren gas.
- Mätare med dubbel skala (valfritt).
- Fullständigt konfigurerad för gasflaska innehållande speciellt sammansatt medicinsk gas.
- Distribuerat inloppstryck på 150 kPa ± 15 kPa vid MINC-enhetens gasinlopp.
- Ett minsta flöde (utan överdriven sänkning i distributionstryck) med kapacitet på 350 ml/min för varje MINC-enhet, krävs under renblåsningscykeln.
- Regulatorns utloppskoppling ska vara en Swagelok® SS-400-1-4RT-koppling för att passa gasanslutningsslangen som medföljer MINC-enheten.



VARNING: *Använd endast en lämplig tryckregulator för medicinsk gas inställd på ett nominellt 150 kPa. Använd inte flödesbegränsare eller flödesregulatorer i gasströmmen.*

VARNING: *Silikonslangar får inte användas i anslutningen mellan gasflaska och MINC-enhet eller i seriekopplingar med flera enheter.*

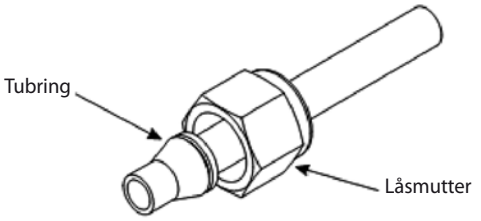
3.7.3 Anslutning till gasflaska

Anslutning av MINC-enheten till gasflaskan åstadkoms med den medlevererade flätade anslutningsslangen. Den har en icke-toxisk PTFE-innerfodring med låg permeabilitet som förhindrar förlust av CO_2-innehållet i samband med det höga trycket, vilket händer i mer permeabla material som silikon och PVC. Silikonslangar är för porösa i förhållande till trycksatt CO_2 och får inte användas någonstans i anslutningen från gasflaskan eftersom korrekt gaskoncentration då kanske inte når fram till MINC-kamrarna.

MINC-enheten och anslutande slang är utrustade med Swagelok® 6,35 mm (¼ tum) serieslangkopplingar. Standardlängd på slangen är 3 meter. Alternativa längder finns tillgängliga i 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m eller 20 m. En förbindelsekoppling finns tillgänglig för att ansluta gasslangar. Vänd dig till din lokala Cook Medical-återförsäljare för mer information.

En tryckregulator med dessa kopplingar ska också användas.

Dessa kopplingar har en avsmalnande tubring för att ge en läckagefri tätning vid anslutningen.



Tubringarna på den anslutande slangen har blivit försänksmidda innan de blev skickade. Därför är varje tubring och låsmutter som sitter på regulatorn till gasflaskan överflödiga.

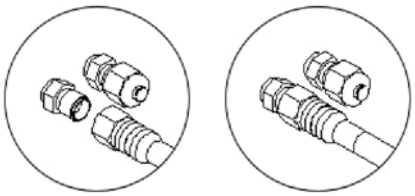
VIKTIG ANMÄRKNING: *Dra åt anslutningsslangen (slangarna) ordentligt till MINC-kopplingen och säkerställ att blindpluggen (om den används) också är ordentligt åtdragen.*

Slangen måste anslutas till regulatorns utloppskoppling och även till MINC-enhetens inloppsfattning. Instruktionerna nedan måste därför följas för varje ände på anslutningsslangen. Genom att följa instruktionerna bör en pålitlig läckagesäker tätning säkerställas varje gång anslutningen utförs.

Ansluta slangen till en koppling:

1. Säkerställ att kopplingen själv, slangänden och tubringarna är fria från främmande material.
2. Sätt in slangadaptern med den försänksmidda tubringen i själva kopplingen tills främre tubringen är på plats.
3. Dra åt låsmuttern ordentligt för hand. Använd en 9/16 tums skiftnyckel och dra åt låsmuttern lite till (vanligtvis 1/8 varv eller mindre).

Kontrollera att tätningen är gastät genom att täcka den med tvållösning och se om det bubblar. Om det kommer bubblor ska du koppla loss kopplingen och repetera från steg 1. Dra åt låsmuttern ytterligare om du inte hittar något främmande material i kopplingen.



Blindpluggen som visas ovan måste dras åt på den gasanslutning som inte används.

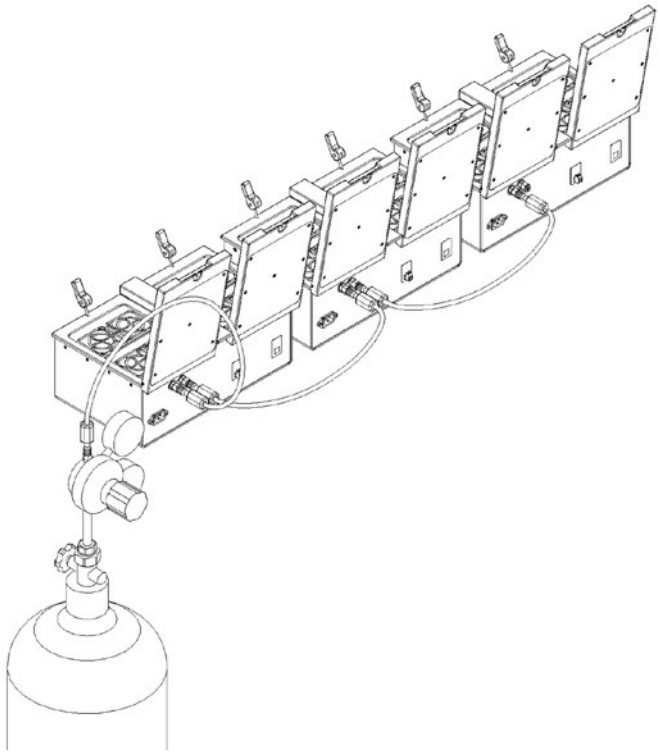
VIKTIG ANMÄRKNING: *Förvara blindpluggarna som inte används på ett säkert ställe i fall att du skulle behöva använda enheterna individuellt i framtiden.*

Säkerställ att din tryckregulator är kapabel att flöda tillräckligt för dina behov. Om du är tveksam bör du kontrollera att det reglerade trycket fortfarande är ett nominellt 150 kPa vid renblåsning av alla seriekopplade MINC-enheter.

Silikonslangar får inte användas vid anslutning av flera enheter.

3.7.4 Seriekoppling av enheter

Vid tillfällen där flera MINC-enheter ska användas från ett enda gasförsörjningsställe är det möjligt att seriekoppla enheterna.



Seriekoppla enheter:

1. Avlägsna blindpropparna från det andra gasanslutningsstället på alla utom den sista enheten i raden.
2. Anslut slangen på den sista enheten till det andra gasanslutningsstället på enheten som står före.
3. Repetera steg 2 tills alla enheterna är sammankopplade.

Gasanslutningsslangen kan beställas i olika längder för att passa individuella installationsbehov. Vänd dig till din Cook Medical-återförsäljare för ytterligare information.

3.7.5 Andra gasanslutningar

För andra gasanslutningar eller existerande gasdistributionssystem (t.ex. omkopplingsenheter för gasflaskor eller permanent installerade gastillförselsystem) rekommenderas att användaren kontaktar den relevanta leverantören av gasförsörjningsutrustningen, t.ex. BOC Gases eller Air Liquide, för installationsråd. För information om gasanslutning, kontakta din Swagelok®-återförsäljare (www.swagelok.com).

VARNING: BIOLOGISK RISK. *Använd inte en kontaminerad fuktningsbehållare i MINC-enheten. Vi rekommenderar att den sterila fuktningsbehållaren byts ut varje gång det sterila vattnet behöver bytas eller byts regelbundet med en maximal användningsperiod på 4 veckor.*

Använda set ska klassas som smittsamt riskavfall. Allt smittsamt avfall måste kasseras i lämplig bioriskbehållare eller -påse. Inga vassa föremål får placeras i bioriskpåsen. Alla vassa föremål bör kasseras i lämpliga punktionssäkra behållare.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Fyll inte behållaren ovanför gränsmarkeringen under påfyllningen och säkerställ att inget vatten kommer igenom till bakteriefiltret. Om detta händer kommer filtret att blockeras och inget CO_2-flöde blir möjligt. I sådana fall ska hela den sammansatta fuktningsbehållarenheten (K-MINC-CTS-S) bytas ut.*

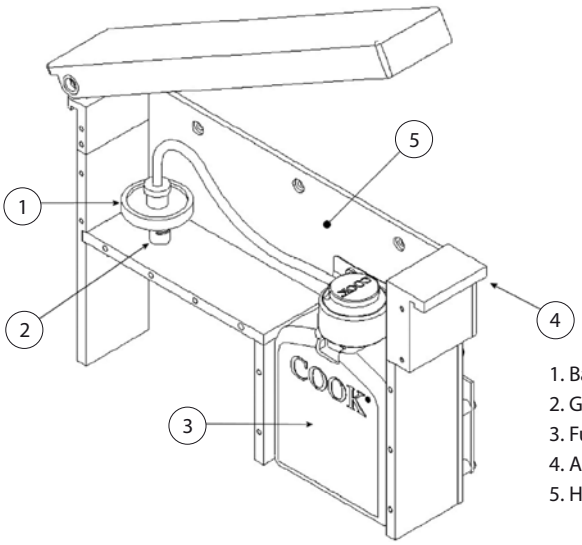
För att undvika blockering av bakteriefiltret och/eller spill av vatten inuti enheten ska du avlägsna den sammansatta fuktningsbehållarenheten från hållaren innan du flyttar MINC-enheten.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Se avsnitt 5.5 för begränsningar när Windows 2000 operativsystem körs.*

3.8 Fuktningsbehållare

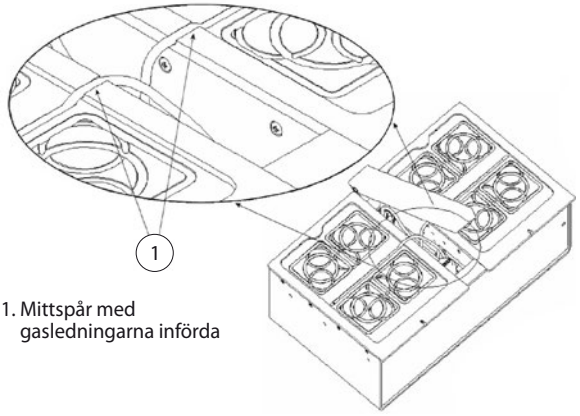
MINC-enheten använder en fuktningsbehållare, gasledning och filterset, alla för engångsbruk (beställningskod K-MINC-CTS-S). Förbereda och installera fuktningsbehållaren:

1. Fyll fuktningsbehållaren med 170 ml sterilt vatten under laminära flödesförhållanden och iakttagande av aseptisk teknik. Säkerställ att locket till behållaren trycks på i rätt riktning. Om inte locket tätar kan detta resultera i förlust av gasflöde till kamrarna.



1. Bakteriefilter
2. Gasutlopp
3. Fuktningsbehållare för engångsbruk
4. Apparatens framsida
5. Hållare

2. Sätt in behållaren i rätt läge i hållaren. Slangen som matar behållaren ska vara vänd mot MINC-enhetens baksida. Koppla filtret med Luer-kopplingen till gasutloppet så som det visas ovan. Rotera filtret och slangarna moturs 180° innan de pressas på Luer-kopplingen och roteras medurs för att låsa filtret på plats. Detta säkerställer att slangarna inte kinkas eller vrids.
3. För in gasledningarna i mittspåren på var sida om hållaren enligt den schematiska teckningen nedan. Kontrollera gasledningarna och säkerställ att inte är veckade och att de sitter korrekt i spåren för att vara säker på att de inte veckar sig när locket stängs.



1. Mittspår med gasledningarna införda

3.9 Loggningsprogram till K-MINC-1000 Mini Incubator

Loggningsprogrammet till K-MINC-1000 Mini Incubator är ett datorbaserat program som övervakar driftsstatus på upp till 10 MINC-inkubatorer. Du kan använda programmet till att övervaka MINC-enhetens funktion under inkuberingsperioden. Programmet kan inte användas för att styra apparaten och påverkar inte MINC-enhetens normala drift.

Huvudfunktioner är:

- Regelbunden loggning var 5:e minut av: faktisk temperatur, temperaturbörvärde, faktiskt gasflöde och gasbörvärde.
- Omedelbar loggning av händelser och fel såsom: locköppnings- och stängningshändelser, förändringar i börvärde, aktivering av kammare och gasflöde, aktivering av apparaten, gasflödes-/gasförsörjningsfel och temperaturfel.
- Grafisk presentation av alla data på skärmen.
- Data loggas till en CSV-fil för enkel analys med kalkylprogrampaket.
- Du kan ansluta upp till 10 MINC-enheter under programmets gång.
- Du kan namnge individuella enheter för enkel identifiering.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Användaren måste ha administratörsprivilegier för att installera program.*

3.9.1 Programinstallation

Obs! Loggningsprogrammet och drivrutinerna ska installeras innan MINC-enheten (enheterna) kopplas till datorn.

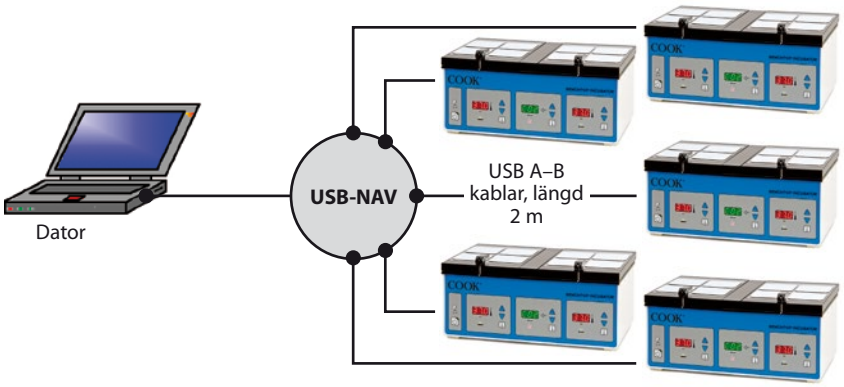
Installera programmet:

1. För in CD:n med loggningsprogrammet till K-MINC-1000.
2. Kör KMINC1000-setup.exe från rotkatalogen på CD:n. För installation på Windows 2000, använd KMINC1000-Legacy-setup.exe, som finns i katalogen "Legacy Installer".

Följ instruktionerna på skärmen för att fullfölja installationen.

3.9.2 Ansluta USB-kablar

Vid anslutning av flera MINC-enheter rekommenderas att ett USB-nav används (medföljer ej).



Programmet identifierar automatiskt MINC-enheterna så fort de är anslutna.

MINC-enheten använder ingen ström från USB-porten så USB-nav utan ström går att använda för upp till 10 enheter. S.k. "daisy chaining", sammankoppling av flera nav i serie, rekommenderas inte. Varje nav ska anslutas till en separat USB-port på datorn.

MINC-enheten har framgångsrikt testats med följande USB-nav:

Märke	Modell	Beskrivning
D-Link	DUB-H7	USB 2.0-nav med 7 portar
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 ultra-mininav med 4 portar

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Den interna kretsen är spänningssatt när MINC-enheten är kopplad till elnätet, oavsett om apparaten är påslagen eller i standby-läge.*

3.10 Aktivera apparaten

- Anslut nätsladden till nätuttaget och slå på strömmen.
- MINC-enhetens serienummer bör visas i den vänstra och högra temperaturdisplayen i ca 2 sekunder.
- Displayen för gasflödeshastighet bör visa programversionens nummer i ca 2 sekunder.
- Apparaten utför en självtest.
- Apparaten kommer då att återgå till sin sista strömstatus, antingen tillbaka i standby eller i normal drift.
- Om MINC-enheten var aktiverad innan nätströmmen frånkopplades kommer apparaten att återuppta driften med de föregående inställningarna för temperatur och gasflödeshastighet.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Säkerställ att MINC-enheten har tillgång till gastillförsel.*

När något av locken öppnas och stängs eller gasflödet startar blir kamrarna automatiskt renblåsta för att återetablera den lämpliga gasmiljön så snart som möjligt. Det automatiska renblåsningsflödet är förinställt och arbetar oberoende av den inställda flödeshastigheten.

VIKTIG ANMÄRKNING: *För att gasflödet ska kunna aktiveras måste en eller båda kamrarna vara igång.*

När MINC-enheten precis slagits på eller temperaturen blivit justerad stängs temperaturalarmet av i 120 minuter för att låta apparaten nå stabila förhållanden utan konstant alarm.

MINC-enheten avbryts inte av ett temporärt elavbrott. Apparaten kan ställas i standby-läge genom att trycka ned standby-tryckknappen.

3.11 Kammartemperatur, välja temperatur

MINC-enheten kommer att visa en standardinställning på 37,0 °C när den slås på första gången.

Displayerna på frontpanelen kommer att visa faktiska temperaturer för varje kammare i grader Celsius (°C).

3.11.1 Slå på eller av kammaren

- Tryck och släpp start-/stopptryckknappen för uppvärmning.
- Detta kommer att slå på eller av kammaren beroende på aktuell status.

3.11.2 Visa temperaturens börvärde

- Tryck och släpp upp en av tryckknapparna för val av temperatur.
- MINC-enheten kommer att avge en pipsignal och visa börvärdet för temperaturen i den kammaren.
- Efter ca en sekund kommer temperaturdisplayen att återställas till kammarens faktiska temperaturstatus.

3.11.3 Justera temperaturens börvärde

- Tryck och håll nere en av tryckknapparna för val av temperatur. MINC-enheten kommer att avge en pipsignal.
- Temperaturen kommer att justeras i steg om 0,1 °C från 35 °C till 40 °C.
- Det valda värdet kommer upp i temperaturdisplayen för den kammaren.
- När den önskade temperaturinställningen är nådd ska tryckknappen släppas upp.
- Efter ca en sekund kommer apparaten att avge en pipsignal och temperaturdisplayen återställas till kammarens faktiska temperatur. Det nya temperaturbörvärdet sparas.

3.11.4 Öppna lock

VIKTIG ANMÄRKNING: *För att MINC-enheten ska bibehålla en lämplig miljö i kamrarna måste locket spärras på ett säkert sätt när det är stängt.*

- Öppning av locket får temperaturdisplayen för den kammaren att visa istället för kammartemperaturen. En pipsignal kommer att avges från MINC-enheten var 30:e sekund för att uppmärksamma användaren på ett öppet lock.
- Stängning av locket får temperaturdisplayen att återgå till kammarens faktiska temperatur och pipsignalen upphör.

3.12 Gasflödeshastighet, välja hastighet

MINC-enheten kommer att ställa in ett standardvärde på börvärdet för gasflödet på 15 ml/min för varje kammare när den slås på första gången.

Displayerna på frontpanelen kommer att visa faktiskt gasflöde för varje kammare i milliliter per minut (ml/min).

3.12.1 Slå på gasflödet

- Tryck och släpp upp start-/stopptryckknappen för gasflödet.
- MINC-enheten kommer att börja blåsa rent i ca 3 minuter och sedan återgå till normal flödesdrift.

3.12.2 Slå av gasflödet

VIKTIG ANMÄRKNING: *För att gasflödet ska kunna aktiveras måste en eller båda kamrarna vara igång (se avsnitt 3.11.1).*

- Tryck och släpp upp start-/stopptryckknappen för gasflödet.
- Gasflödet kommer att stängas av.

3.12.3 Visa gasflödeshastighetens börvärde

- Tryck och släpp upp en av tryckknapparna för val av gasflödeshastighet.
- MINC-enheten kommer att avge en pipsignal och visa gasflödeshastighetens börvärde.
- Efter ca en sekund kommer displayen för gasflödeshastighet att återställas till att visa gasflödesstatus.

3.12.4 Justera gasflödets börvärde

VIKTIG ANMÄRKNING: *Följ dessa steg första gången som MINC-enheten används för att säkerställa pålitlig drift.*

- Tryck och håll nere en av tryckknapparna för val av gasflödeshastighet. MINC-enheten kommer att avge ett pipljud.
- Gasflödeshastigheten kommer att justeras i steg om 5 ml/min, från 15 ml/min till 25 ml/min.
- Det valda värdet kommer upp i displayen för gasflödeshastighet.
- När den önskade inställningen på gasflödeshastighet är uppnådd ska tryckknappen släppas upp.
- Efter ca en sekund kommer MINC-enheten att avge en pipsignal och displayen för gasflödeshastighet att återställas till att visa gasflödeshastighet. Gasflödeshastighetens nya börvärde sparas.

3.13 Första användning

Låt MINC-enheten arbeta med båda värmekamrarna på 37 °C och gasflöde på 15 ml/min i minst 24 timmar för att säkerställa att alla kvarblivna restgaser i komponenterna är borta.

Testa båda kamrarna för bibehållande av pH med hjälp av odlingsmedium som innehåller röd fenolindikator (15 µg/ml). Justera gasflödet till 15 ml/min och placera odlingsmediet i odlingsbrunnar i båda inkubationskamrarna. Efter inkubation över natten ska du kunna se att röd fenolindikatorn har fått rätt färg (laxrosa).

MINC-enheten är nu framgångsrikt installerad och förberedd för användning.

3.14 Alarmförutsättningar

3.14.1 Externt alarm

MINC-enheten går att ansluta till en extern alarmmonitor som kommer att uppmärksamma personalen på aktiverade alarm utanför arbetstid. Det externa alarmet är vanligtvis en ”öppen krets” och kan ”stängas” under följande förhållanden:

- Elavbrott
- Lågt tryck på inloppsgasen
- Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervallet
- Temperatur utanför intervall

Se avsnitt 8 Tekniska specifikationer för klassning av alarmkontakt.

Kundbehoven avseende den externa alarmmonitorn bör hänvisas till ett företag som är specialiserat på denna typ av utrustning.

3.14.2 Elavbrott

- Om MINC-enheten är påslagen och en eller båda värmekamrarna är aktiva kommer ett elavbrott att aktivera det externa alarmet om elavbrottet pågår fortfarande efter 2 minuter.
- Om strömmen kommer tillbaka inom 2 minuter kommer det externa alarmet inte att aktiveras och MINC-enheten kommer att fortsätta normal drift.
- Om strömmen kommer tillbaka efter de 2 minuterna kommer det externa alarmet att stängas av och MINC-enheten kommer att fortsätta normal drift.
- Om gasflödet också var aktiverat innan elavbrottet kommer MINC-enheten att återstarta flödessekvensen i renblåsningsläget när strömtillförseln återställs.

3.14.3 Lågt inloppstryck

Gasflödesdisplayen kommer att visa en "CO2"-display och ge ifrån sig ett hörbart alarm om gasinloppstrycket är för lågt för att bibehålla flöde. Det nominella inloppstryck som triggar detta alarm är <50 kPa.

Kontakterna till det externa alarmet kommer att slutas 15 minuter senare om det korrekta inloppstrycket inte återställts.

Alarmet kommer att nollställas när ett inloppsgastryck >60 kPa är återställt.

3.14.4 Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervallet

Gasflödesdisplayen kommer att visa en "Err" ("Fel") -visning och ge ifrån sig ett hörbart alarm om gasflödet skiljer sig från börvärdet med 4 ml/min eller mer (inklusive inget gasflöde) längre än 10 minuter.

Kontakterna till det externa alarmet kommer att slutas 5 minuter senare.

För att nollställa alarmet efter korrigering av orsaken till alarmet, ska du trycka gasflödets start-/stopptryckknapp fram och tillbaka. Låt minst 3 sekunder förflyta från det att anordningen har stängts av innan den sätts på igen.

3.14.5 Temperatur utanför intervall

När MINC-enheten precis slagits på eller temperaturen blivit justerad stängs temperaturalarmet av i 120 minuter för att låta apparaten nå stabila förhållanden utan konstant alarm.

Efter denna tid kommer temperaturdisplayen att visa "Err" ("Fel"), ge ifrån sig ett hörbart alarm och det externa alarmet kommer att aktiveras om den inställda temperaturen avviker med mer än ±0,4 °C längre än 2 minuter.

Tryck värmekammarens start-/stopptryckknappen fram och tillbaka för att nollställa alarmet. **Obs! Detta stänger av alarmet i 120 minuter.**

Kontakta din lokala Cook Medical-återförsäljare eller auktoriserade service ombud om någon alarmorsak inte går att korrigera.

4. Kontrollista för installation och montering

Kontrollera följande innan installation av MINC-enheten:

- ❑ Alla artiklar medföljer.
- ❑ Förpackningen förvaras på säkert sätt för framtida användning.
- ❑ Alla icke-sterila artiklar har avlägsnats från sina plastomslag.
- ❑ Korrekt elsladd används för din region.
- ❑ MINC-enheten har placerats på en lämplig plats.
- ❑ Lämplig gasblandning har bestämts.
- ❑ Lämplig gasregulator har införskaffats.
- ❑ Gasregulatorn har blivit ställd på 150 kPa.
- ❑ Gasanslutningarna har gjorts och kontrollerats.
- ❑ Fuktningsbehållaren har fyllts och satts i hållaren.
- ❑ MINC-enheten har aktiverats.
- ❑ Kammartemperaturerna och flödeshastigheterna har justerats till önskade värden.
- ❑ MINC-enheten har fått gå i 24 timmar för att säkerställa att alla kvarblivna restgaser i komponenterna är borta.

Kontrollera följande före installation av K-MINC-1000 loggningsprogrammet (tillval):

- ❑ Installations-CD och USB-kabel medföljer.
- ❑ En dator med lämpliga specifikationer finns tillgänglig att köra loggningsprogrammet på.
- ❑ Loggningsprogrammet har installerats.
- ❑ USB-anslutningarna har gjorts och kontrollerats med användning av USB-nav där det behövts för att ansluta flera MINC-enheter.
- ❑ MINC-enheterna har aktiverats.

5. Användning av apparaten

VARNING: *För att garantera säker drift är det nödvändigt att anordningen och engångsartiklarna sköts och underhålls på rätt sätt.*

Regelbundna kontroller för att bekräfta apparatens korrekta funktion rekommenderas!

Nya och reparerade produkter måste förberedas och testas i enlighet med instruktionerna i handboken innan de används.

VIKTIG ANMÄRKNING: *MINC mäter gasflöde internt innan gasen når hållaren. Det finns ingen mekanism som kan verifiera rätt gasflöde in i varje kammare. Användaren måste visuellt säkerställa korrekt installation av fuktningsbehållaren och gasledningarna för att säkerställa att gasen passerar obehindrat till varje kammare.*

VARNING: BIOLOGISK RISK. *Använd inte en kontaminerad fuktningsbehållare i MINC-enheten. Vi rekommenderar att den sterila fuktningsbehållaren byts ut varje gång det sterila vattnet behöver bytas eller byts regelbundet med en maximal användningsperiod på 4 veckor för att undvika att innehållet kontamineras med bakterier.*

Detta avsnitt ger allmän information om användningen av MINC-enheten och loggningsprogrammet. Endast läkaren/embryologen kan utvärdera de kliniska faktorer som gäller för varje patient och bedöma om denna apparat är lämplig för användningsområdet. Läkaren/embryologen måste fastställa om den särskilda tekniken och förfarandet kommer att ge den önskade kliniska effekten.

5.1 Före användning

Innan du börjar odlingsproceduren måste följande steg vara utförda:

- Använd tryckknapparna för val av temperatur för att välja den önskade kammartemperaturen (se avsnitt 3.11.3).
- Montera fuktningsbehållaren fylld med sterilt vatten enligt anvisningarna i avsnitt 6.1.
- Bekräfta att fuktningsbehållaren och gasledningarna är korrekt installerade.
- Aktivera de önskade kamrarna enligt avsnitt 3.11.1.
- Använd tryckknapparna för val av gasflödeshastighet för att välja önskat gasflöde (se avsnitt 3.12.4).
- Aktivera gasflödet (se avsnitt 3.12.1). Säkerställ att gasbubblor ses i behållaren under både tömningscykeln och normalflödet.
- Vänta minst 4 timmar innan du använder enheten för att låta den komma i jämvikt.

5.2 Sätta in odlingsplattorna

MINC-enheten har konstruerats för användning med NUNC® cellodlingsplatta med fyra brunnar och FALCON® 35 mm och 60 mm runda singelcellodlingsplattor.

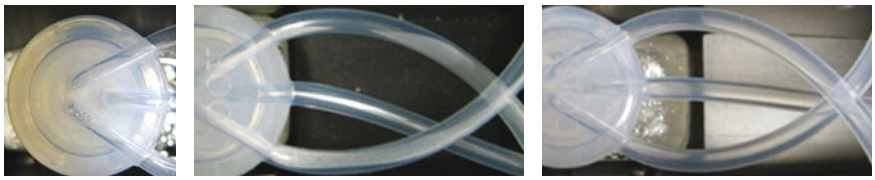
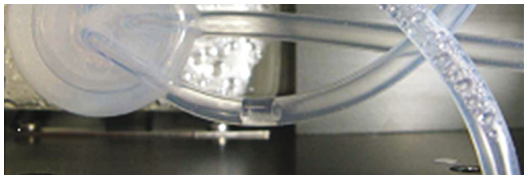
Cellodlingsplattor med fyra brunnar eller runda singelplattor kan placeras på kammarens botten. Säkerställ att de sitter säkert i de därför avsedda spåren. Det ska vara direktkontakt mellan botten på plattan och ytan på kammarens botten.

5.3 ID-skyltar för patient

Använd de magnetiska ID-skyltarna för patienten på kammarlocken för att notera innehållet i odlingsplattorna med en märkpenna. Pennmarkeringarna kan avlägsnas med en alkohollösning.

5.4 Möjlig kondensatbildning

Under normal användning av fuktningsbehållaren kan en viss mängd kondens bildas naturligt i slangen.

Normal mängd kondens	
Alltför stor mängd kondens	
Blockering orsakad av kondens	

Det finns flera faktorer som kan orsaka bildning av kondens:

- Upprepad öppning och stängning av locket på befuktarens kammare.
- Locket på befuktarens kammare lämnas öppet.
- Växlande omgivningsförhållanden.
- Drag.

Det är inte rekommenderat att på något sätt blockera någon slang.

VIKTIG ANMÄRKNING: *Vi rekommenderar att inga andra program körs när loggningsprogrammet används. Andra program som är processor- eller minnesintensiva kan hindra loggningsprogrammet från att fungera korrekt.*

5.5 Starta loggningsprogrammet

När programmet blivit installerat kan det köras från K-MINC-1000 loggenhetsikonen på skrivbordet.

Programmet kan också startas från startmenyn under Program › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Efter att ha startat loggningsprogrammet kan varje MINC-enhet som är ansluten till USB-portarna identifieras efter en kort fördröjning, därefter påbörjas loggningen.

Programmet skannar kontinuerligt USB-porten avseende anslutna enheter. MINC-enheter kan när som helst anslutas.

Obs! För användare som använder Windows 2000 måste loggningsprogrammet stängas innan någon av MINC-enheterna kan kopplas bort från USB-porten. Underlåtelse att göra detta kan resultera i datorkrasch beroende på brister i det sätt som Windows 2000 hanterar USB-enheter. För användare som använder Windows XP, Vista, 7 eller 8, kan enheterna frånkopplas och kopplas in på nytt när som helst. Vi rekommenderar uppgradering till Windows XP, Vista, 7 eller 8 om den valda datorn använder Windows 2000.

5.6 Använda loggningsprogrammet

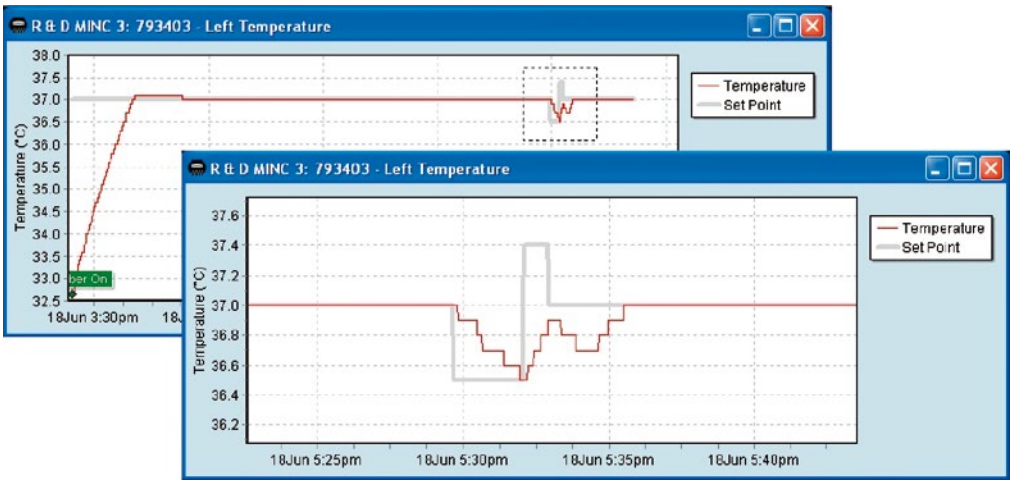
5.6.1 Loggningsprogrammets användarskärm

När loggningsprogrammet identifierat en ansluten MINC-enhet kommer tre diagram att visas för varje enhet. Det första respektive sista diagrammet visar temperaturen för den vänstra respektive högra kammaren medan diagrammet i mitten visar gasflödet.

Diagrammens data uppdateras kontinuerligt ungefär en gång i sekunden och både det faktiska mätresultatet och börvärdet visas.

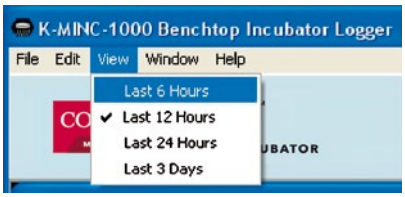
Diagrammen skalas om när ny data samlats in. Maximalt 3 dagars loggningsinformation kan visas på skärmen. Efter detta kommer gamla data att bli trunkerade från slutet av diagrammet och kan inte ses mer i loggningsprogrammet. Alla loggade data kan granskas via CSV-filen (se avsnitt 5.6.3).

Ett område av diagrammet kan zoomas in genom att klicka och dra ett rektangulärt område med hjälp av vänster musknapp.



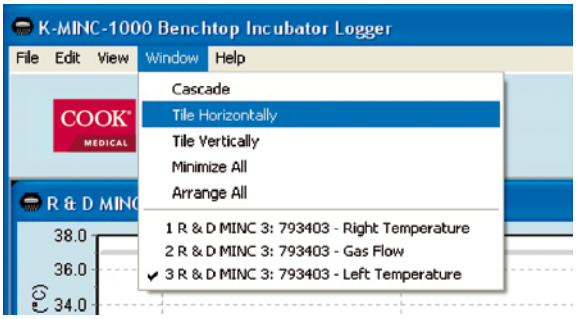
Hålla nere den högra musknappen panorerar runt diagrammet. Dubbelklicka vänstra musknappen för att komma tillbaka till diagrammets originalskala.

Använd View (Visa)-menyn för att välja tidsskala på diagrammen.



Du kan välja att visa data för de sista 6 timmarna, 12 timmarna, 24 timmarna eller 3 dagarna på de rullande diagrammen. Data från de sista 12 timmarna är standardinställning.

Objekten i Windows-menyn kan användas för att ordna diagramfönstret som du vill ha det. Programmet kommer först att ordna diagrammen genom att lägga dem sida vid sida horisontellt. Om programfönstret ändrat storlek välj detta alternativ igen för att återanpassa diagrammen till huvudfönstret.

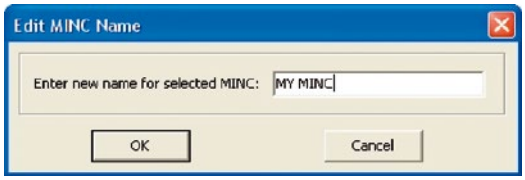


5.6.2 Välja och namnge enheter

Om fler än en MINC-enhet är ansluten kan uppsättningen diagram för en specificerad enhet visas genom att välja ikonen för den önskade enheten, visad nedan, som finns i banderollområdet längs med översta delen av fönstret.

Endast en ikon kan väljas åt gången. Ikonerna är ordnade alfabetiskt efter sina namn.

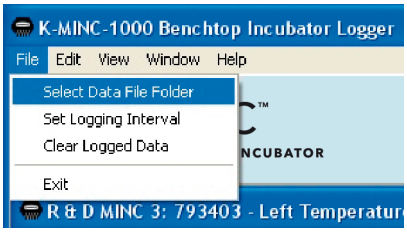
För att namnge den utvalda MINC-enheten välj ”MINC Name” (“MINC Namn”) från Edit (Redigera)-menyn.

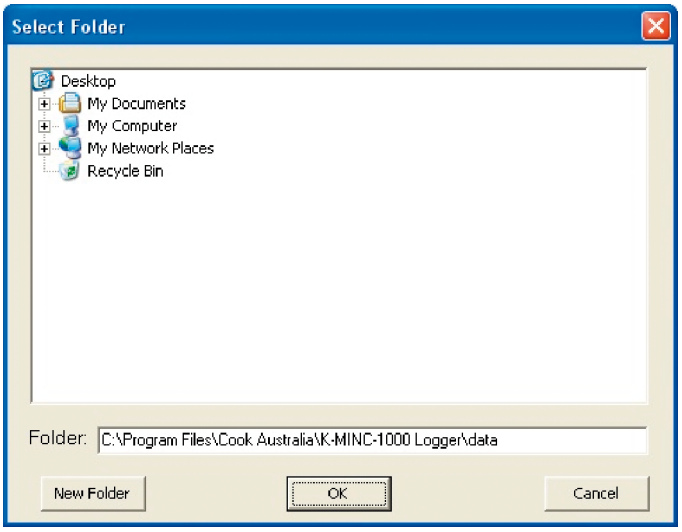


Namnet måste vara kortare än 128 tecken och får inte innehålla: \ / : * ? “ < > eller |. MINC-enhetens namn används för att skapa CSV-filnamnet så det måste innehålla giltiga filnamnstecken.

5.6.3 Loggning av data

Loggning av data till en CSV-fil börjar så fort en MINC-enhet är identifierad. Loggningsfunktionen kan inte stängas av. En separat datafil skrivs för varje enhet som är ansluten och dessa filar skapas i datafilsmappen. För att visa den aktuella mappen välj "Select Data File Folder" ("Välj datafilsmappen") i Arkiv-menyn.



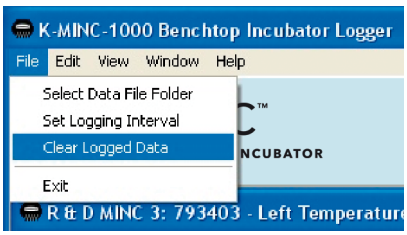


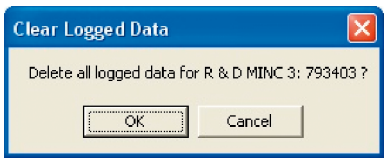
Härifrån kan en ny datafilmapp väljas eller skapas.

Filerna namnges med MINC-namnet följt av dess serienummer. Datainformationen i dessa filer är tillagd så att de kan innehålla data från flera olika körningar. För att radera data välj "Clear Logged Data" ("Radera loggningsdata") från Arkiv-menyn. Data raderas bara från den aktivt visade MINC-enheten.

Om datafiler för individuella cykler ska sparas rekommenderar vi att den specifika MINC-enhetens datafil kopieras till ett arkiveringsområde och att den kopierade filen döps om innan filerna med loggningsdata rensas.

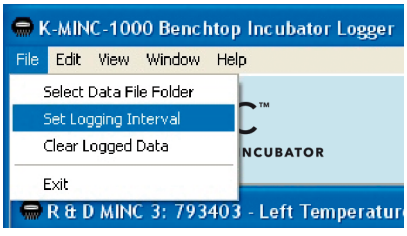
Den kopierade filen kommer att innehålla all loggningsdata från starten eller från sista gången filen rensades, till den gången när filen kopierades. Om MINC-enheten inte kopplas från och loggade data rensas kommer efterföljande data att fortsätta skrivas in i den rensade filen.

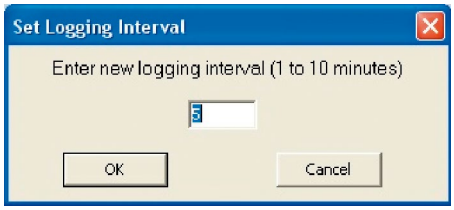




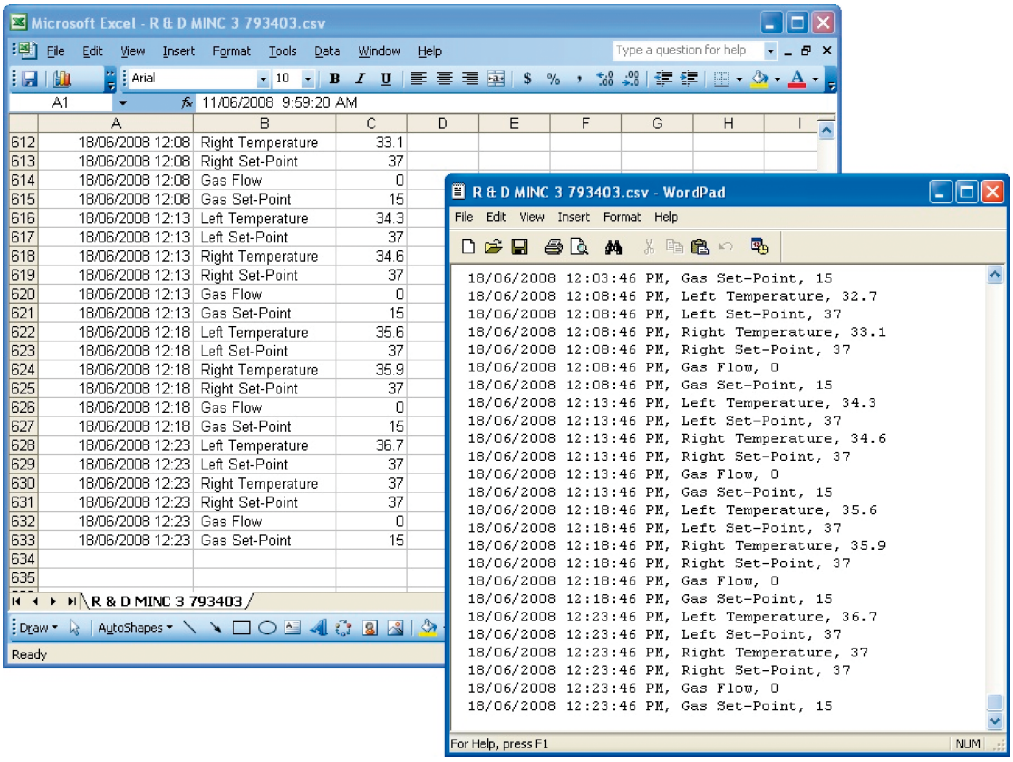
Filerna kan också bli raderade eller omdöpta med Windows filhanteraren.

I standardinställningen loggas mätningarna till filen med 5 minuters mellanrum. Varje filrad är märkt med tids- och datumuppgifter. Alarm och andra händelser loggas omedelbart. Loggningsintervallet kan ställas in från 1 minut till 10 minuter genom att välja "Set Logging Interval" ("Ställa in loggningsintervallet") i Arkiv-menyn.





CSV-datafiler kan öppnas i alla textredigerare eller i Microsoft Excel. Loggfilerna kan också öppnas i skrivskyddat läge eftersom loggningen pågår, men det kan hända att senaste data inte är med. Koppla från MINC-enheten och stäng loggningsprogrammet för att tömma och stänga loggfilerna.



612	18/06/2008 12:08	Right Temperature	33.1
613	18/06/2008 12:08	Right Set-Point	37
614	18/06/2008 12:08	Gas Flow	0
615	18/06/2008 12:08	Gas Set-Point	15
616	18/06/2008 12:13	Left Temperature	34.3
617	18/06/2008 12:13	Left Set-Point	37
618	18/06/2008 12:13	Right Temperature	34.6
619	18/06/2008 12:13	Right Set-Point	37
620	18/06/2008 12:13	Gas Flow	0
621	18/06/2008 12:13	Gas Set-Point	15
622	18/06/2008 12:18	Left Temperature	35.6
623	18/06/2008 12:18	Left Set-Point	37
624	18/06/2008 12:18	Right Temperature	35.9
625	18/06/2008 12:18	Right Set-Point	37
626	18/06/2008 12:18	Gas Flow	0
627	18/06/2008 12:18	Gas Set-Point	15
628	18/06/2008 12:23	Left Temperature	36.7
629	18/06/2008 12:23	Left Set-Point	37
630	18/06/2008 12:23	Right Temperature	37
631	18/06/2008 12:23	Right Set-Point	37
632	18/06/2008 12:23	Gas Flow	0
633	18/06/2008 12:23	Gas Set-Point	15

5.6.4 Avinstallation av loggningsprogrammet

- Välj relevant tillämpningsprogram för programhantering för att avinstallera programmet.
- I listan av de program som just nu är installerade, välj ”K-MINC-1000 Mini Incubator Logger” och klicka sedan på lämplig ikon för avinstallation och följ instruktionerna.

VIKTIG ANMÄRKNING:
Användaren måste ha administratörsprivilegier för att ta bort program.

5.7 Efter användning

1. Använd standby-pekknappen för att ställa MINC i standby-läge.
2. Avlägsna fuktningsbehållaren, gastillförseln och elsladden.

6. Service och underhåll

VARNING: *För att garantera säker drift är det nödvändigt att MINC-enheten och engångsartiklarna sköts och underhålls på rätt sätt. Regelbundna kontroller för att bekräfta apparatens korrekta funktion rekommenderas!*

Nya och reparerade produkter måste förberedas och testas i enlighet med instruktionerna i handboken innan de används.

VARNING: BIOLOGISK RISK. *Använd inte en kontaminerad fuktningsbehållare i MINC-enheten. Vi rekommenderar att den sterila fuktningsbehållaren byts ut varje gång det sterila vattnet behöver bytas eller byts regelbundet med en maximal användningsperiod på 4 veckor för att undvika att innehållet kontamineras med bakterier.*

VARNING: RISK FÖR ELSTÖT. *Sänk inte ner MINC-enheten i vätska!*

VIKTIG ANMÄRKNING: *Detta funktionstest måste utföras var sjätte månad.*

6.1 Byta filter, gasledningar och fuktningsbehållare

För att vårda MINC-enheten och säkerställa att den fungerar korrekt måste lämplig service, underhåll och förvaring ske. För att skydda patienten från smitta måste alla engångsartiklar som kommer i kontakt med humanvävnad (t.ex. provrör och slang) vara sterila. Engångsartiklarna måste kasseras sedan de har använts på en patient.

Byta filter, gasledningar och fuktningsbehållare:

1. Säkerställ att gasflödet är avstängt.
2. Lyft båda värmekammarlocken och locket till centralkammaren. Avlägsna och ta bort det gamla filtret, gasledningarna och fuktningsbehållaren.
3. Vi rekommenderar att du rengör hela apparaten innan du monterar nytt filter, gasledning och fuktningsbehållare. Se avsnitt 6.2.
4. Förbered och sätt in en ny behållare enligt anvisningarna i avsnitt 3.8.
5. Starta driften av MINC-enheten på nytt:
   a. Slå på gasflödet.
   b. Kontrollera att det syns bubblor i fuktningsbehållaren.
   c. Kontrollera att gasledningen som försörjer båda kamrarna inte är veckad eller klämd.
   d. Stäng locket på centralkammaren och justera flödeshastigheten vid behov.
6. Anslå 4 timmar för vattnet att värmas och mättas med CO_2.

Processen kan accelereras genom:

1. förvärmning av den aseptiskt beredda fuktningsbehållaren till 35 °C i steg 4, och
2. renblåsning av systemet minst 3 gånger i snabb följd som i steg 5.

Detta tillåter omedelbar användning av apparaten.

6.2 Rengöring av apparaten

Före regelbunden rengöring av MINC-enheten, avlägsna innehållet i inkubationskammarna.

Stäng av apparaten. Se avsnitt 5.7.

Vi rekommenderar att MINC-enheten rengörs med vatttenlösning med 70 % alkohol (etanol eller isopropyl). Fukta en trasa och torka av de inre och yttre ytorna på apparaten.

Sänk inte ner apparaten i rengöringslösningen.

Rengör gasventilerna som sitter i mitten på framsida av kammarlocken genom att skrubba hålen med en liten "piprensare" fuktad med den vattenlösningen med 70 % alkohol.

Låt enhetens dörrar stå öppna efter rengöringen för att ge tillräcklig tid för alla alkoholångor att med säkerhet skingras.

Renat vatten kan användas till att torka av apparatens utsidor om det inte är lämpligt att använda alkohollösning.

6.3 Funktionstester varje halvår

För att skydda MINC-enheten och bevara dess säkerhet krävs regelbundna kontroller för att tidigt upptäcka eventuella fel.

Användaren eller en behörig tekniker måste regelbundet testa apparaten för att utvärdera dess funktionalitet.

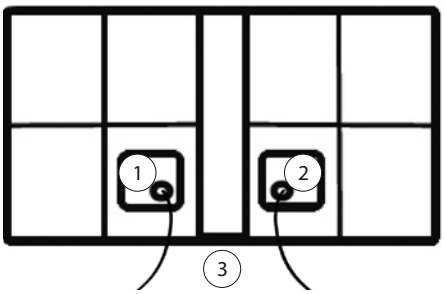
Följande måste testas var sjätte månad:

- Temperatur
- Gasflödeshastighet
- Kontakter till externt alarm

6.3.1 Temperatur

Ställ in temperaturen i varje kammare på 37 °C. Placera en NUNC® cellodlingsplatta med fyra brunnar i det främre innerhörnet i varje kammare. Fyll den främre inre brunnen på varje platta med 0,8 ml odlingsmedium och kalibrera temperaturen.

För att mäta temperaturen ska du sänka ned spetsarna på kalibrerade termoelement i odlingsmediet, så som visas nedan. Säkerställ att varje termoelementspets har kontakt med bottnen på varje brunn. Stäng kammarlocket och anslå tillräcklig tid för termoelementen att temperaturkalibrera.



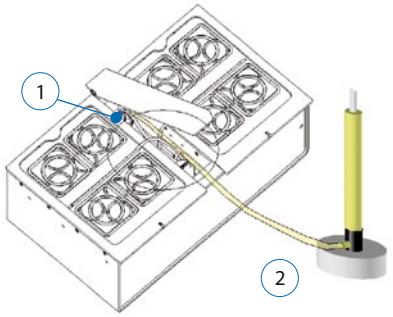
1. Termoelementets läge i brunnen i den vänstra kammaren
2. Termoelementets läge i brunnen i den högra kammaren
3. Framsidan på MINC-enheten

De uppmätta temperaturerna ska bli användarens inställda temperatur ±0,2 °C.

6.3.2 Gasflödeshastighet

VIKTIG ANMÄRKNING: *Detta funktionstest måste utföras var sjätte månad.*

För att testa flödeshastigheten använder du en gasflödesmätare, som är kalibrerad efter atmosfären, och ansluter den till luerlåsutloppet nedanför bakteriefiltret så som visas nedan.



1. Luerlåsutlopp
2. Flödesmätare

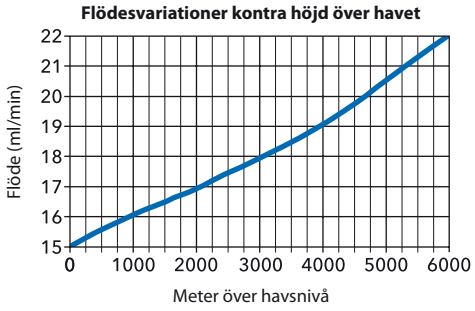
Gasflödesmätaren bör inte inskränka utloppet ytterligare och vara tillåten för atmosfäriskt tryck. Starta gasflödet. Gasflödesmätaren bör två gånger visa värdet på användarens börvärde ± 15 %. Användarens börvärde ska ses två gånger eftersom displayen visar gasflödeshastigheten per kammare.

Kontrollera att den uppmätta flödeshastigheten är inom det motsvarande acceptabla intervallet vid varje följande börvärde:

Flödeshastighetens börvärde (ml/min)	Uppmätt flödeshastighetsintervall (ml/min)
15	25,5 till 34,5
20	34 till 46
25	42,5 till 57,5

Kontakta din Cook Medical-återförsäljare om mätresultaten ligger utanför de acceptabla intervallen. MINC-enhetens gasflödeshastigheter är kalibrerade vid 22 °C och havsnivå.

Temperatur och atmosfäriskt tryck måste beaktas när det förväntade gasflödet räknas ut. Tabellen nedan visar flödet som erhålls på olika höjder när MINC-enheten har ställts in på 15 ml/min.



6.3.3 Kontakter till externt alarm

För att testa kontakterna till det externa alarmet ska du säkerställa att minst en värmekammare är aktiverad och sedan koppla bort MINC-enheten från elnätet. Kontakterna bör slutas ca 2 minuter senare. När kontakterna väl är slutna ska du ansluta apparaten på nytt till elnätet och låta den gå i ytterligare 150 minuter.

Öppna locket till en aktiv kammare och dimma kammaren med kallt vatten. Under denna period ska temperaturdisplayen visa "Lid" ("Lock") och MINC-enheten avge en pipsignal ca var 30:e sekund. Kontakterna bör slutas ca 2 minuter senare. Kontakta din Cook Medical-återförsäljare om kontakterna inte sluts.

6.4 Kontroll utförd av ett auktoriserat serviceombud

VARNING: Innehåller inga delar som kan repareras av användaren!

Kontroller minst en gång per år	För att säkerställa MINC-enhetens kontinuerliga driftssäkerhet måste ett auktoriserat serviceombud underhålla apparaten en gång per år enligt servicehandboken SMA30002. Serviceombudet kommer att bedöma driftsfunktionen av gas- och temperaturkontrollsystemen samt externa larmkontakter.
Auktoriserat serviceombud	All service såsom förändringar, reparationer, kalibreringar etc. får endast utföras av tillverkaren eller serviceombud som har auktoriserats av tillverkaren enligt servicehandboken SMA30002.
Ansvar	Tillverkaren är fri från all ansvarsskyldighet i samband med MINC-enheten driftssäkerhet om apparaten avsiktligen har öppnats och ej auktoriserade personer har utfört reparationer på eller förändrat apparaten under garantiperioden.
Certifikat	Ägaren av MINC-enheten kommer att erhålla ett undertecknat certifikat från serviceombudet i samband med alla kontroller eller reparationer. Detta certifikat anger typen och omfattningen av de tjänster som utförts, servicedatumet och serviceföretagets namn.
Teknisk dokumentation	Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att användaren auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av MINC-enheten eller engångsartiklarna.

6.5 Returneringsförfarande

VARNING: BIOLOGISK RISK. Den returnerade produkten måste märkas tydligt med en kontamineringsvarning och ska förseglas i en plastpåse som läggs inuti en annan plastpåse.

När du skickar MINC-enheten ska du säkerställa att fuktningsbehållaren och allt kammarinnehåll avlägsnats innan transporten.

VIKTIG ANMÄRKNING: När artiklar returneras ska originalförpackningen användas. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår under transport om sådana skador orsakades av otillräcklig transportförpackning.

Alla apparater eller engångsartiklar som returneras måste förberedas enligt beskrivningen nedan för att skydda serviceombudet och säkerställa transportsäkerheten.

1. Rengör artikeln enligt avsnitt 6.2.
2. Försegla artikeln i en plastpåse som sedan förseglas i en andra plastpåse.
3. Placera artikeln i originalförpackningen.
4. Bifoga följande information:
   - Ägarens namn
   - Ägarens adress
   - Modelltyp
   - Utrustningens serienummer (se ID-skylten)
   - Beskrivning av skadan eller felet.

Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottas är kontaminerad.

7. Engångsartiklar

VIKTIG ANMÄRKNING: För att inkubatorn ska fungera optimalt ska endast originalengångsartiklar användas.

Beställningsnr	Beskrivning
K-MINC-CTS-S	Fuktningsbehållare, gasslang och filterset, alla för engångsbruk levererade.

8. Tekniska specifikationer

Klassificering enligt IEC 60601-1	
Typ av skydd mot elstöt:	Klass I-utrustning
Grad av skydd mot skadligt inträngande av fasta partiklar och vatten:	IP31
Allmänna specifikationer	
Nätspänning:	100 – 240 VAC
Frekvens:	50 – 60 Hz
Max. energiförbrukning:	140 VA
Klassning av alarmkontakt:	2 A / 30 VDC
Driftsmiljöförhållanden:	+18 °C till +32 °C 5 % till 85 % RF 700 hPa till 1060 hPa
Anvisningar för förvaring och transport:	+5 °C till +40 °C 10 % till 75 % RF
Tillverkad och testad i enlighet med följande standarder:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2:a utgåvan CSA C22.2 Nr 61010-1 2:a utgåvan CSA C22.2 Nr 61010-2-010 2:a utgåvan
Mått:	Med stängd dörr: 405 mm bredd x 190 mm höjd x 265 mm djup Med öppen dörr: 405 mm bredd x 400 mm höjd x 315 mm djup
Vikt:	11 kg (24,3 lb)
Typ av gastillförsel:	Blandning av 6 % CO_2, 5 % O_2, 89 % N_2 (Cook odlingssystem vid havsnivå) eller högren 6 % CO_2 i luft (rekommenderade toleranser ±0,2 %)
Gastillförseltryck:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Kapacitet på gasflödeshastighet:	15 ml/min till 25 ml/min per kammare i steg om 5 ml/min Renblåsning vid 175 ml/min per kammare i 3 minuter
Precision på gasflödeshastighet:	±15 % av flödet per kammare (normalt flöde) ±18 ml/min per kammare (renblåsning)
Kapacitet på kammartemperatur:	35,0 °C till 40,0 °C i steg om 0,1 °C i ett intervall på omgivningstemperaturen på +20 °C till +28 °C. Vid börvärde på 37 °C, är intervallet på omgivningstemperaturen utökat till +18 °C till +32 °C.
Precision på kammartemperatur:	±0,2 °C vid kalibreringspunkten
Datorkrav för loggningsprogrammet till K-MINC-1000 Mini Incubator	
Operativsystem	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 eller Windows 10 eller Windows 2000 *(1)*
RAM-minne	Minst 256 Mb
Ledigt utrymme på hårddisken	Minst 10 Gb
Processor	Pentium 4, 1,6 GHz eller bättre
Display	1024 x 768, 256 färg, eller bättre
I/O portar:	USB-port, 1.1 eller 2.0 kompatibel
Specifikationer för loggningsprogrammet till K-MINC-1000 Mini Incubator	
Max. antal anslutna MINC-enheter	10
Tidsintervall mellan loggningarna	Justerbart från 1 till 10 minuter
Max. loggningstidsperiod	Endast begränsad av ledigt diskutrymme
Loggfilens format	Comma-Separated Values (CSV)
Uppdateringsintervall för diagram	1 sekund
Max. tidsperiod som visas på skärmen	3 dagar
Temperaturupplösning	0,1 grader C
Gasflödesupplösning	5 ml/min

Obs! (1): Rekommenderas ej

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

MINC Mini Incubator är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificerats nedan. Köparen eller användaren av MINC Mini Incubator ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	*Testnivå enligt IEC 60601*	*Överensstämmelsenivå*	*Elektromagnetisk miljövägledning*
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätanslutningar Ej tillämpligt för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till mark	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningssänkningar, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av MINC Mini Incubator kräver kontinuerlig drift vid elavbrott rekommenderar vi att MINC Mini Incubator försörjs med elektricitet från en UPS-enhet (avbrottsfri kraft) eller från ett batteri.
	0 % U_T i 1 cykel och 70 % i 0,5 sekund	0 % U_T i 1 cykel och 70 % i 0,5 sekund	
	0 % U_T i 5 sekunder	0 % U_T i 5 sekunder	
Nätfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 till 80 MHz 6 Vrms i ISM band Mellan 0,15 MHz och 80 MHz[c] 80 % AM vid 1 kHz	6 Vrms 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MINC Mini Incubator, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d=0,6\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	**Rekommenderat separationsavstånd** $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen[a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell	Se tabell	Se tabell för rekommenderat minsta separationsavstånd

Anm 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.

Anm 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och personer.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutses teoretiskt. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där MINC Mini Incubator används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå bör MINC Mini Incubator observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om en onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta MINC Mini Incubator.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

[c] ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7,0 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz; och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

MINC Mini Incubator är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificerats nedan. Köparen eller användaren av MINC Mini Incubator ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Emissionstest	*Överensstämmelse*	*Elektromagnetisk miljövägledning*
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MINC Mini Incubator använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	MINC Mini Incubator är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive hemmiljöer och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spännings-variationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	**Band[a] (MHz)**	**Service[a]**	**Modulering[b]**	**Maximal effekt (W)**	**Avstånd (m)**	**Immunitetstestnivå (V/m)**	**Minsta separationsavstånd (m)**
385	360-390	TETRA 400	Pulsmodulering[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM[C] ±5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0,3	28	0,3
710	704–787	LTE band 13, 17	Pulsmodulering[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE band 5	Pulsmodulering[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	Pulsmodulering[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Anm: vid behov kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet reduceras till 1 m för att erhålla IMMUNITETS-testnivå. Testavståndet 1 m tillåts av IEC 61000-4-3.

[a] För viss service är endast upplänkfrekvenser inkluderade.

[b] Bäraren ska moduleras med användning av en 50 % arbetscykel med kvadratvågsignal.

[c] Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas även om den inte utgör verklig modulering, skulle det vara värsta förhållandet.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MINC Mini Incubator

MINC Mini Incubator är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MINC Mini Incubator kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MINC Mini Incubator enligt rekommendationerna nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
Anm 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.
Anm 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot strukturer, föremål och människor.

9. Felsökning

VIKTIG ANMÄRKNING: *Kontakta din Cook Medical-återförsäljare om några fel kvarstår.*

Fel- och alarmindikator	**Felkälla**	**Eliminering av felet**
Enheten vill inte starta.	Nätsladden är inte ansluten. Strömmen är inte påslagen.	Kontrollera nätanslutningen. Slå på strömbrytaren. (Se avsnitt 3.10).
Displayen tänds inte.	Apparaten är i standby-läge.	Kontrollera att standby-indikatorn lyser grön. Tryck på standby-tryckknappen. (Se avsnitt 3.10).
MINC-enheten värmer inte till korrekt temperatur.	Temperaturen har inte ställts in korrekt.	Ställ in korrekta temperaturinställningar. (Se avsnitt 3.11.3).
”Temperature out of range” (Temperatur utanför intervallet)-alarm.	Inställd temperatur har inte uppnåtts i tid.	Slå av värmekammaren och slå på den igen. (Se avsnitt 3.11.1).
“Err” (“Fel”) visas.	Locken öppna för längre perioder.	Lämna inte locken öppna för längre perioder. Slå av värmekammaren och slå på den igen. (Se avsnitt 3.11.1).
	Apparaten fungerar inte i fungerande miljöförhållanden.	Utvärdera apparatens placering. (Se avsnitt 3.6).
”Low inlet pressure” (Lågt inloppstryck)-alarm.	Gasförsörjning är inte ansluten.	Kontrollera gasförsörjningsanslutningen. (Se avsnitt 3.7.3).
”CO_2” visad.		Gasflödet ska återstartas i renblåsningsläge när gasförsörjningen återansluts.
	Gasförsörjningen är tom.	Kontrollera om det finns tillgänglig volym kvar.
		Gasflödet ska återstartas i renblåsningsläge när gasförsörjningen återansluts.
	Gasledningarna har veck.	Kontrollera att gasledningarna inte är tilltäppta.
		Gasflödet ska återstartas i renblåsningsläge när gasförsörjningen återansluts.
	Automatisk omkopplingsenhet för gasflaskor ej kompatibel med MINC.	Säkerställ att inloppstrycket till MINC-enheten inte faller under 135 kPa.
		Gasflödet ska återstartas i renblåsningsläge när gasförsörjningen återansluts.
	Motståndet mot gasflöde i seriekoppling är för högt för att tillåta renblåsning av alla apparater.	Kontrollera att det reglerade trycket fortfarande är nominella 150 kPa vid renblåsning av alla seriekopplade apparater. (Se avsnitt 3.7.4).
“No gas flow or gas flow out of range” (Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervallet)-alarm.	Gasledningar, behållare och filter, alla för engångsbruk är felaktigt anslutna eller tilltäppta.	Kontrollera anslutningarna till Luer-kopplingen i centralkammaren och kontrollera att engångsledningarna inte är veckade. (Se avsnitt 3.8).
“Err” (“Fel”) visas.		Slå av flödet och slå på det igen. (Se avsnitt 3.12.1).
	Tilltäppning av filtret på grund av fukt.	Byta ut fuktningsbehållare, gasslang och filterset, alla för engångsbruk - K-MINC-CTS-S. (Se avsnitt 3.8).
		Slå av flödet och slå på det igen. (Se avsnitt 3.12.1).
	Engångsgasledningarna är veckade eller tilltäppta.	Kontrollera att engångsgasledningarna inte är veckade eller tilltäppta. (Se avsnitt 3.8).
		Slå av flödet och slå på det igen. (Se avsnitt 3.12.1).

Fel- och alarmindikator	Felkälla	Eliminering av felet
Lågt eller inget gasflöde från engångsgasledningarna utan att alarmet gått.	Behållare och filter, båda för engångsbruk, är felaktigt anslutna.	Kontrollera anslutningarna till Luer-kopplingen i centralkammaren. (Se avsnitt 3.8).
	Engångsbehållarens locktätning.	Kontrollera att locket på behållaren är tätt och behållaren inte är sprucken eller skadad. (Se avsnitt 3.8).
Överdriven gasåtgång.	Högt försörjningstryck.	Säkerställ att inloppstrycket till MINC-enheten inte stiger över 165 kPa.
	Gasanslutningarna är inte säkra eller är skadade.	Säkerställ att alla gaskopplingar från gasflaskan till MINC-enhetens gasinlopp är täta. Om felet kvarstår ska alla kopplingar inspekteras avseende skador på tätningsytorna och kopplingarna vid behov bytas ut.
	Gasledning skadad.	Byt ut gasledningen.
"Lid" ("Lock") visas och apparaten ger ifrån sig en pipsignal var 30:e sekund.	Ett lock är öppet.	Stäng locket. Denna funktion är avsedd att förhindra att kammaren lämnas öppen längre tid än nödvändigt. (Se avsnitt 3.11.4).
Loggningsprogrammet kan inte identifiera en enhet.	MINC-enheten har ingen ström.	Säkerställ att MINC-enheten har ström.
	MINC-enheten är inte ansluten.	Anslut MINC-enheten med den medföljande USB-kabeln. Använd de godkända USB-naven om flera enheter ska anslutas. Starta med att ansluta en MINC-enhet i taget för att hitta felet. Om USB-drivrutinerna installerats korrekt kommer MINC-enheten att komma upp i Windows Enhetshanterare under "Universal Serial Bus controllers" (USB-styrenheter) som "USBXpress Device" (USBXpress-enhet) när den ansluts.
Ingen loggad data.	Ogiltigt filnamn.	Säkerställ att MINC-enhetens filnamn är giltigt. (Se avsnitt 5.6.2).
	Felaktig eller ogiltig loggkatalog.	Kontrollera att loggfilskatalogen är korrekt. (Se avsnitt 5.6.3).
	Namnet nyligen ändrat.	Om namnet på MINC-enheten ändrats är data inte loggade till det nya filnamnet förrän programmet startas om.
	Disken är full.	Skapa ledigt utrymme genom att radera onödiga filer.
Skymda händelseetiketter eller diagramspårning.	Många händelser eller fel inträffar inom en kort period.	Zooma in för att sprida isär etiketterna. (Se avsnitt 5.6.1). Alternativt kan du ladda CSV-filen och rulla ner till den tiden det gäller. (Se avsnitt 5.6.3).
Data går utöver diagrammets normala område.	Gasrenblåsningshändelse.	Panorera upp diagrammet med hjälp av höger musknapp. Flödesaxeln skalas för att de normala flödeshastigheterna ska kunnas ses tillfredsställande. (Se avsnitt 5.6.1).
	Utökad loggningsperiod.	Panorera diagrammet åt sidan med hjälp av höger musknapp eller använd en längre tidsperiod på Visa-menyn. (Se avsnitt 5.6.1).
"File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" ("Fel uppstod när filen skulle öppnas! Kan inte öppna: filnamn.csv")- meddelande.	Loggkatalogen är ogiltig eller finns inte.	Skapa katalogen om den inte redan finns. (Se avsnitt 5.6.3).
	Filen är redan öppen i ett annat program.	Stäng det andra programmet och starta loggningsprogrammet igen.
	Användaren har inte tillräckliga privilegier för att lägga till en fil som skapats av en annan användare.	Ändra loggkatalogen för att börja skriva en ny loggfil. (Se avsnitt 5.6.3).
"Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |" ("Ogiltigt MINC-namn! MINC-namnet får inte innehålla \ / : * ? " < > eller |")- meddelande.	MINC-namnet används som en del av namnet på loggfilen så inget av dessa tecken kan användas.	Ta bort de felaktiga tecknen från MINC-enhetens namn. (Se avsnitt 5.6.1).
"File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" ("Filen: filnamn. csv överskrider 10 MB. Överväg arkivera och ta bort")- meddelande.	Den specificerade loggfilen är större än 10 MB. Stora loggfiler kan göra att systemet går långsamt.	Arkivera den specificerade loggfilen och flytta den till en annan mapp. (Se avsnitt 5.6.3).

10. Begränsad garanti

Cook Australia garanterar inköparna av denna apparat att produkten vid tidpunkten för tillverkningen förbereddes och testades i enlighet med god tillverkningspraxis och de riktlinjer som specificeras av australiska myndigheten för terapeutiska artiklar (Australian Therapeutic Goods Administration) eller relevant kompetent myndighet.

I den händelse att produkten inte fungerar under normalt bruk p.g.a. defekter i material eller utförande inom en tidsperiod på ett (1) år från inköpsdatum kommer produkten att repareras, eller efter Cooks godtycke ersättas, utan extra kostnad. Denna begränsade garanti gäller inte för produkter som utsatts för onormal användning eller onormala förhållanden, olämplig förvaring, skador p.g.a. olycka, felanvändning eller missbruk eller olämplig nätspänning eller produkter som förändrats eller reparerats av någon annan part än Cook Australia eller dess auktoriserade ombud.

Den ovannämnda begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga, uttryckliga eller underförstådda. I synnerhet garanterar Cook Australia inte att produkten är lämplig för inköparens behov, och inga garantier ges angående produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Cook Australias framställningar angående produktens lämplighet för ett syfte eller användbarhet sträcker sig inte bortom de framställningar som anges i Cook Australias litteratur som medföljer produkten. Cook Australia antar att inköparen har erfarenhet av apparatens användningsområde och kan bedöma enligt egen expertis om produkten lämpar sig eller i övrigt passar för den avsedda användningen. Cook Australia erbjuder en teknisk rådgivningstjänst som kan konsulteras av inköpare eller avsedda inköpare på rådgivningsbasis.

Sedan ett (1) år har gått efter inköpsdatum repareras denna apparat för en reparationskostnad som motsvarar kostnaden för delar, arbete och transport.

Innan en produkt av någon anledning returneras ska du kontakta närmaste Cook-distributör för assistans och instruktioner.

Cook Australia förbehåller sig rätten att ändra eller avbryta tillverkningen av denna produkt utan föregående varning.

För kunder i Australien och Nya Zeeland:

William A. Cook Australias varor och tjänster kommer med garantier som inte kan exkluderas under den australiensiska konsumentlagen. För stora försummelser med tjänsten är du berättigad till:

• Att avbryta ditt servicekontrakt med oss, och

• Att få gottgörelse för den oanvända delen, eller erhålla kompensation för dess reducerade värde.

Du är också berättigad till att välja en gottgörelse eller en ersättning för stora försummelser med varorna. Om en försummelse med varorna eller en tjänst inte uppgår till en stor försummelse, är du berättigad till att få försummelsen åtgärdad inom en rimlig tid. Om detta inte sker är du berättigad till en gottgörelse för varorna och till att avbryta kontraktet för tjänsten och erhålla en gottgörelse för alla oanvända delar. Du är också berättigad till att kompenseras för alla andra rimliga förutsedda förluster eller skador av en försummelse i varorna eller tjänsten.

10.1 Ansvar

Eftersom Cook Australia inte kan kontrollera eller ha inflytelse på de förhållanden under vilka apparaten används, användnings- eller administreringsmetod eller hanteringen av produkten sedan den lämnar dess ägo åtar sig Cook Australia inget ansvar för produktens resultat, användning och/eller prestanda. Cook Australia förväntar sig att produkten endast kommer att användas av användare med utbildning och expertis.

Under inga omständigheter ansvarar Cook Australia för direkta eller indirekta skador som omfattar oförutsedda skador, följdskador eller skadestånd för särskild skada som uppstår i anslutning till denna produkts användning och funktion.

Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att du auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av apparaten eller engångsartiklarna.

Ingen Cook Australia-representant och ingen försäljare eller person som upplåter produkten har auktoritet att ändra några av de ovanstående villkoren och inköparen godtar produkten i enlighet med alla villkor häri, alltid beroende av stridande villkor som nödvändigtvis förutsätts genom lagstiftning oavsett villkoren.

10.2 Produktens livslängd

Den förväntade livslängden för denna produkt anses vara tolv (12) år under förutsättning att underhållsschemat efterföljs.

Underhållsschemat måste följas för att säkerställa att K-MINC-1000 MINC Mini Incubator förblir säker att använda, och bibehåller nödvändig prestanda under tiden för produktens förväntade livslängd.

Underlåtenhet att följa underhållsschemat kommer att leda till att enheten inte kan stödas av Cook Australia.

När	Schema
Varje år	Mindre
Vart 4:e år	Större

Detta schema kommer att granskas regelbundet. Kontakta ditt lokala CMT-serviceombud för det aktuella schemat.

Genel bilgi

UYARI: BU EL KİTABINI OKUYUN. *Lütfen cihazı kullanmadan önce bu el kitabının içeriğini öğrenin. Bu talimata uymamak cihaz veya cihaz içeriğinin hasar görmesi ve/veya hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Bu cihaz sadece vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. *Ekipman sadece tüm IEC, CEC ve NEC gereklilikleriyle uyumlu elektrik sistemleriyle kullanılmalıdır.*

UYARI: *Ekipmana yapılacak herhangi bir ayarlama, modifikasyon veya tamir bunları yapmaya yetkili kişilerce yapılmalıdır.*

Bu ürünün atılması WEEE direktifi (2012/19/EU) uyarınca yapılmalıdır.

Telif hakkı

Bu el kitabı telif hakkına tabi bilgi içerir. Tüm hakları saklıdır. Bu el kitabı William A. Cook Australia Pty. Ltd. onayı olmadan tümüyle veya kısmen fotokopi çekilmemeli, mikrofilme kopyalanmamalı veya başka şekilde kopyalanmamalı veya dağıtılmamalıdır.

Bu el kitabında adı geçen bazı parçalar ve ekipman tescilli ticari markalar taşır ama bu şekilde tanımlanmamıştır. Bu nedenle ticari marka bulunmamasının herhangi bir belirli tahsisin telif hakkı koruması altında olmadığı anlamına geldiği varsayılmamalıdır.

William A. Cook Australia Pty. Ltd. ürünlerini kullananlar bu el kitabında herhangi bir açık olmayan nokta veya belirsizlik varsa bizimle çekinmeden irtibat kurabilir.

Bu sembol bu ürüne belediye atığı olarak muamele edilemeyeceğini belirtir. Lütfen bu ürünün uygun şekilde atılmasını sağlayın çünkü bu ürünün uygunsuz atık muamelesi görmesi çevre ve insan sağlığı için tehlike oluşturma potansiyeline sahiptir. Bu ürünün atılmasıyla ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel belediye büronuz veya Cook Medical Temsilcinizle irtibat kurun.

Cook Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları ve Atık Ambalajları ile uyum konusunda yükümlülüklerini kendi geri alma inisiyatifleri ve ulusal geri alma planları aracılığıyla karşılar.

Lütfen ülkenizde Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları veya Atık Ambalajları uygun şekilde geri dönüştürme konusunda ayrıntılar için **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** adresine bakınız.

© COOK 2021
Belge No: IFU-MINC-2-V013

Servis adresi:
En yakın servis bürosu hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen yerel Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.

İçindekiler

PİKTOGRAMLARIN AÇIKLAMASI **16-3**

BU EL KİTABININ KULLANIMI **16-3**
Uyarılar ve Önemli Notlar 16-3
El Kitabı Yapısı 16-3

1. GÜVENLİK TALİMATI **16-4**

2. MINC MINI INCUBATOR HAKKINDA **16-4**
2.1 Kullanım amacı 16-4
2.1.1 Amaçlanan kullanıcılar ve kullanım ortamı 16-4
2.2 Kontrendikasyonlar 16-4
2.3 Cihaz tanımı 16-4
2.4 Cihaz kullanımı için önlemler 16-4

3. KURULUM VE AYARLAMA **16-5**
3.1 Paketten çıkarma 16-5
3.2 Şunları sağlamanız gerekir 16-5
3.3 Cihazın önü 16-6
3.4 Cihazın arkası 16-7
3.5 Elektromanyetik uyumluluk 16-7
3.6 Cihazı yerleştirme 16-8
3.7 Gaz kaynağı 16-8
3.8 Nemlendirme kabı 16-11
3.9 K-MINC-1000 Mini Incubator Kayıt Cihazı Yazılımı 16-11
3.10 Cihazın aktivasyonu 16-12
3.11 Bölme sıcaklığı seçimi 16-12
3.12 Gaz akışı hız seçimi 16-13
3.13 İlk kez kullanım 16-13
3.14 Alarm koşulları 16-13

4. KURULUM VE AYARLAMA KONTROL LİSTESİ **16-14**

5. CİHAZIN ÇALIŞTIRILMASI **16-15**
5.1 Kullanım öncesinde 16-15
5.2 Kültür tabaklarının yerleştirilmesi 16-15
5.3 Hasta tanımlama plakaları 16-15
5.4 Olası yoğuşma oluşumu 16-15
5.5 Logger Yazılımının Başlatılması 16-16
5.6 Logger Yazılımını Kullanma 16-16
5.7 Kullanımdan Sonra 16-19

6. SERVİS VE BAKIM **16-20**
6.1 Filtre, gaz hatları ve nemlendirme kabını değiştirme 16-20
6.2 Cihazı temizleme 16-20
6.3 Yılda iki işlevsellik testi 16-20
6.4 Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme 16-22
6.5 İade işlemi 16-22

7. TEK KULLANIMLIK MALZEME **16-22**

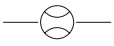
8. TEKNİK VERİLER **16-23**

9. SORUN GİDERME **16-26**

10. SINIRLI GARANTİ **16-28**
10.1 Yükümlülük 16-28
10.2 Ürünün ömrü 16-28

Piktogramların açıklaması

Aşağıdaki piktogramlar MINC Mini Incubator üzerinde ve Steril Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı ambalajında görülür

	Bağlantı kurmadan önce el kitabını okuyun!
	Cihazın uygun şekilde kullanılması açısından gerekli bilgi için çalıştırma talimatına başvurun
	Bekleme/Açık
	Başlat/Durdur
	Ayar Noktası Artır/Azalt
	Isıtıcı
	Gaz Akış Durumu
	Gaz Akış Metresi
	Sıcaklık
	Çıkış
	Gaz Silindiri
	Giriş
	Kontaktlar
	USB Bağlantıları

	CE - İşaret Onayı
IP31	Katı nesneler ve sıvılardan muhafaza koruma derecesi
	UL – Onay İşareti
	WEEE direktifi (2012/19/EU) uyarınca atın
	Üretici
EC REP	AT Temsilcisi
REF	Katalog Kodu
SN	Seri Numarası
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
LOT	Parti kodu
	Üretim Tarihi
(1)	Son Kullanma Tarihi

Not (1): Semboller sadece Steril Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı ambalajında bulunur.

Bu el kitabının kullanımı

Uyarılar ve Önemli Notlar

Bu Kullanma Talimatı boyunca metin blokları yanında bir piktogram olabilir ve/veya kalın yazılmış olabilirler. Bu bloklar UYARILAR ve ÖNEMLİ NOTLAR'dır ve şöyle kullanılırlar:

	UYARI: Hastanın kişisel güvenliğiyle ilgili olabilir. Bu bilgiyi dikkate almamak kullanıcı, cihaz veya içeriğinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir!
	UYARI: Biyolojik tehlike
	UYARI: Elektrik çarpması tehlikesi
	UYARI: Patlama tehlikesi
	UYARI: Radyo Frekans Enterferansı
	ÖNEMLİ NOT: Bu, bakımı kolaylaştıran veya önemli talimatı aydınlatan özel bilgi sağlar. Lütfen Güvenlik Talimatına (bakınız Bölüm 1) özellikle dikkat edin.

El Kitabı Yapısı

Bu el kitabında bölüm başlıklarını hızlıca bulabilmeniz için bir içindekiler tablosu (sayfa 2) vardır. Sayfa 14'te hata mesajları ve uyarı işaretlerinin bir listesi bulunabilir ve sayfa 26'te bir sorun giderme kılavuzu vardır.

1. Güvenlik talimatı

UYARI: *Lütfen MINC'yi kullanmadan önce güvenlik talimatını öğrenin.*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.

UYARI: *Cihazı sterilize etmeyin.*

UYARI: *İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur.*

UYARI: *Bu cihaz sadece uygun vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.*

UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ. *Cihaz yanıcı gazlar varlığında patlamaya neden olabilir.*

UYARI: *Doğru gaz bağlama hortumunu kullanın.*

UYARI: *Sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın.*

Bu el kitabı seri numarası A803560 ve sonrasında olan cihazlar için MINC Mini Incubator (MINC) cihazının çalışmasını ve amaçlanan kullanımını tanımlar.

Kullanımdan önce MINC işlevlerini ve çalışmasını öğrenmeniz için bu el kitabını kullanmak şarttır.

Bu talimata uymamak cihazın bozulması veya arıza yapmasıyla sonuçlanabilir.

MINC ana şebeke gücüne her bağlandığında ekranlar aydınlansın veya aydınlanmasın dahili devreler enerji alır. Kablo değiştirme veya temizlik öncesinde cihazı daima ana şebeke gücünden ayırın. İnkübatörle ilişkili herhangi bir güç kablosu veya fiş çatlamış, aşınmış, kopmuş veya hasarlı hale gelirse hemen değiştirilmelidir.

Elektrik çarpması riskini azaltmak için kapakları çıkarmayın. Lütfen tüm servis işlemlerini üreticinin yetkili servis temsilcisine bırakın.

MINC'yi üzerine sıvı sıçramasından koruyun. Cihaza herhangi bir sıvı girerse kullanımı hemen bırakın.

MINC'yi yanıcı gazların mevcut olduğu bir bölgede kullanmayın.

MINC Mini Incubator cihazını bir gaz kaynağına bağlamak için sadece birlikte sağlanan PTFE kaplı örgülü gaz bağlama hortumunu kullanın. Başka bir tüp tipinin kullanımı istenen gaz konsantrasyonlarında kayıpla sonuçlanabilir.

Kendi güvenliğiniz için sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın (bakınız Bölüm 7).

2. MINC Mini Incubator Hakkında

2.1 Kullanım amacı

MINC Mini Incubator (MINC), hücre kültüründe kullanılması amaçlanmış mikroişlemci kontrollü, gazlı ve nemlendirmeli bir inkübatördür.

2.1.1 Amaçlanan kullanıcılar ve kullanım ortamı

K-MINC-1000 Mini Incubator cihazı, klinik embriyologlar tarafından kullanılmaya yöneliktir. Servis personeli K-MINC-1000 Mini Incubator kurabilir ve cihazın rutin servisini yapar.

K-MINC-1000 Mini Incubator bir IVF laboratuarında kullanılmaya yöneliktir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Bu cihaz için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

2.3 Cihaz tanımı

K-MINC-1000 Mini Incubator, hücre kültüründe kullanımı amaçlanmış bir mikroişlemci kontrollü, gazla nemlendirilen bir inkübatördür. İnkübatör, K-MINC-CTS-S nemlendirme kabıyla birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır. İnkübatör herhangi bir ilaç türünden ürün içermemektedir. İnkübatör, enerji vermesi amaçlanan bir aktif terapötik cihazdır.

MINC, sıcaklığı kullanıcı tarafından 35 - 40 °C aralığında belirtilen bir sıcaklıkta doğru şekilde korumak ve gaz akışını kullanıcı tarafından 15 - 25 ml/dk aralığında belirtilen bir akış hızında doğru şekilde korumak üzere tasarlanmıştır.

MINC, inkübasyon bölmeleri içinde optimum kültür şartlarını devam ettirmek üzere önceden karıştırılmış gaz kullanır.

Gaz akışına temas eden, dahili ve harici gaz hatları dahil tüm bileşenler, toksin içermeyen bir ortam sağlamak üzere kapsamlı testlerden geçirilmişlerdir.

MINC'nin iki ayrı bölmede NUNC® dört kuyulu kültür tabakları, veya NUNC® ve FALCON® 35 mm ve 60 mm tek yuvarlak kültür tabakları alma özelliği vardır. İki bölmede ayrı sıcaklık kontrolü varken tek gaz akış kontrolü her iki bölme için ortak olarak geçerlidir.

Her kültür tabağı altındaki ısıtıcı bloklar tabağın alt yüzeyi ile doğrudan temas halindedir. Bölme kapağı her açılıp kapatıldığında gerekli ortamı tekrar oluşturmak üzere gaz karışımıyla hızlı bir boşaltma işlemi olur.

MINC, güvenliği kritik işlevleri sürekli olarak izleyerek arttırır. Normal çalışmadan sapma hemen saptanır ve kullanıcı saptanan arıza konusunda uyarılır. Cihaz, personeli normal çalışma saatleri dışında cihazın belirtilen süre içinde kendiliğinden düzeltemediği herhangi bir problem konusunda uyarmak için harici bir uzaktan kumandalı alarma bağlanabilir.

K-MINC-1000 Logger Yazılımı 10 adede kadar cihazın çalışma durumunu sürekli olarak kaydetmek için kullanılan PC tabanlı bir programdır. Yazılım MINC'nin davranışlarını izler ama cihazı kontrol etmez. Yazılım, sadece seri numaraları A803560 ve sonrası olan MINC'ler ile kullanılabilir.

2.4 Cihaz kullanımı için önlemler

MINC'yi kullanırken herhangi bir elektriksel veya mekanik arıza olursa cihaz yetkili bir servis temsilcisi tarafından kontrol edilinceye kadar kullanmayı kesin.

3. Kurulum ve ayarlama

ÖNEMLİ NOT: *MINC'nin hasar görme riskini azaltmak için güç düzenleme kapasiteli bir Kesintisiz Güç Kaynağı (UPS) kullanılması önemle önerilir.*

Ayrıca kesintisiz cihaz işlevselliğini sağlamak üzere aşağıdakilerin kullanılması kuvvetle önerilir:

- *Minimum 135 kPa basıncı devam ettirebilen bir otomatik gaz silindiri değiştirme ünitesi.*
- *Gaz veya güç beslemede herhangi bir kesinti durumunda personeli uyarmak üzere uzaktan kumandalı alarm.*

ÖNEMLİ NOT: *Ambalajı ileride kullanmak üzere saklamak önemlidir. (Bakınız Bölüm 6.5 - İade İşlemi)*

ÖNEMLİ NOT: *Bu cihaz bağımsız bir test yetkilisi tarafından 3 metreden daha kısa USB ve Uzaktan Kumandalı Alarm Kablolarıyla kullanılmak üzere onaylanmıştır.*

ÖNEMLİ NOT: *Bu ekipmanın üreticisi tarafından sağlananlar dışındaki kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarında artışa veya elektromanyetik bağışıklığında azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabilir.*

UYARI: *MINC Mini Incubator, Harici Elektriksel Sisteme USB kablosu yoluyla bağlanıyorsa Harici Elektriksel Sistemin IEC 60601-1 güvenlik standardı veya eşdeğeriyle uyumlu olduğundan emin olun.*

ÖNEMLİ NOT: *Gereken ama sağlanmayan maddeler burada liste halinde verilmiştir.*

ÖNEMLİ NOT: *Güç almayan bir USB göbeği birden fazla cihaz bağlamak için uygundur.*

Bu bölümün sonunda bir kurulum ve ayarlama kontrol listesi dahil edilmiştir (bakınız Bölüm 4). Bu, doğru hazırlığı sağlamaya yardımcı olmak için kullanılabilir.

3.1 Paketten çıkarma

Şu maddeler sağlanmıştır:

1. **Kullanıcı el kitabı**
2. **MINC Mini Incubator**
3. **Hasta tanımlama plakaları** (8 plaka)
4. **Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı (K-MINC-CTS-S)**
5. **Tıbbi sınıf ana güç kablosu**
6. **Harici alarm konektörü** (cihazın arkasında)
7. **Örgülü Bağlama Hortumu** (3 metre uzunluğunda) **(K-MINC-BCT-10-300)**
8. **USB A-B kablosu** (2 metre uzunluğunda)
9. **K-MINC-1000 Kayıt Cihazı Yazılımı CD'si**

Alındığında MINC ve tüm maddeleri, içeriğin tamam ve tümünün hasarsız olduğundan emin olmak üzere hemen kontrol edin. Üretici sadece satış temsilcisi veya yetkili servis temsilcisine hemen iletilen talepleri tazminat için değerlendirecektir.

Steril koşullar altında muamele edilmesi gereken Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı (bakınız Bölüm 3.8) dışında tüm maddeleri plastik örtülerden çıkarın.

3.2 Şunları sağlamanız gerekir

- MINC'yi beslemek için temiz bir ana şebeke gücü kaynağı. Cook Medical, güç koşullandırma kapasitesi yerel güç kaynağı sisteminize uygun olan bir UPS kullanımını kuvvetle önerir.
- Önceden karıştırılmış tıbbi sınıf gaz silindirleri. Tüm gaz konsantrasyonları ±%0,2 dahilinde olmalıdır ve silindirler bir analiz sertifikası ile sağlanmalıdır, bakınız Bölüm 3.7.1.
- Yukarıda verilen gazı MINC girişine 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) değerinde sağlama kapasitesi olan tek aşamalı, yüksek saflıkta bir gaz regülatörü, bakınız Bölüm 3.7.2.
- Otomatik gaz silindiri değiştirme ünitesi. Cook Medical, gaz kaynağının devamlılığını sağlamak üzere otomatik değiştirme ünitelerinin kullanımını kuvvetle önerir.
- Bir steril distile su kaynağı.
- Bir basınç manometresi (cihaz giriş gaz kaynağı basıncını ölçmek için). Bu madde eğer regülatörün gaz çıkış ekran ölçerleri varsa gerekmez.
- 9/16 inç anahtar.
- Daha uzun bir gaz bağlama hortumu gerekirse Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.
- K-MINC-1000 Logger Yazılımını kurmaya ve çalıştırmaya uygun bir bilgisayar.
- Birden fazla (maksimum 10 adede kadar) MINC'yi tek bir bilgisayara bağlamak için bir USB göbeği.

3.3 Cihazın önü

	Sembol	Tanım
1.		**Bekleme dokunmatik yüzeyi** Cihazın Aktif ve Bekleme Durumları arasında geçiş yapar.
2.		**Güç göstergesi** Yeşil = Gücün cihaza bağlı olduğuna işaret eder, Kapalı = Güç bağlantısı kesilmiştir.
3.	37.0	**Sıcaklık ekranı (ısıtıcı bölmeleri).**
4.		**Sıcaklık durumu göstergesi (ısıtıcı bölmeleri)** Yanıp Sönen Turuncu = Ayar Noktası Altında, Devamlı Yeşil = Ayar Noktasına Ulaşıldı, Yanıp Sönen Kırmızı = Ayar Noktası Üstünde.
5.		**Sıcaklık seçme dokunmatik yüzeyleri (ısıtıcı bölmeleri)** Ayar Noktasını 35,0 °C ile 40,0 °C arasında ayarlar.
6.		**Isıtma başlat/durdur dokunmatik yüzeyi (ısıtıcı bölmeleri).**
7.	15	**Gaz akış hızı ekranı.**
8.	CO_2	**Gaz akış durumu göstergesi** Yanıp Sönen Turuncu = Boşaltma Döngüsü, Yanıp Sönen Kırmızı = Ayar Noktası Dışında, Devamlı Yeşil = Ayar Noktasına Ulaşıldı.
9.		**Gaz akış hızı seçme dokunmatik yüzeyleri** Ayar Noktasını 15 ile 25 ml/dk arasında ayarlar.
10.		**Gaz akış başlat/durdur dokunmatik yüzeyi** Bir veya her iki ısıtıcı bölmesi aktif olduğunda Gaz Akışını aktif hale getirir.
11.	–	**Gaz çıkış delikleri.**
12.	–	**Hasta tanımlama plakaları.**

3.4 Cihazın arkası

	Tanım
1.	**Ana şebeke güç girişi** Uygun güç kablosunu bu noktaya bağlayın.
2.	**Gaz girişi** Gaz kaynağını bu noktaya bağlayın.
3.	**Gaz çıkışı** Körleme tıkacı gösterilmiştir.
4.	**Harici alarm kontaktları** Gerekliyse harici alarma bağlayın.
5.	**USB konektör** Tip B soket sağlanmıştır.

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. *Mevcut voltajın cihaza uyup uymadığını belirleyin. Yanlış voltajı bağlamak MINC'nin arıza yapmasına neden olur veya cihaza kalıcı olarak zarar verebilir!*

Güç kablosuna bir güvenlik fişi takılmış olmalıdır. Güç fişi ile cihaz soketi arasında bağlantı için sağlanan güç kablosunu kullanın!

KANADA ve A.B.D. içinde - sadece bir ucu NEMA 5-15 ve diğer ucu IEC 320/CEE22 için konfigüre edilmiş, tip SJT, minimum 18 AWG x 30, 3 iletkenli, onaylanmış bir ayrılabilir güç kablosu kullanın!

Elektrik şoku riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu topraklamalı bir ana şebekeye bağlanmalıdır.

Harici alarm bağlantısı:
Sadece kontakt kapanması yoluyla aktive olan uygun alarm vericileri ile kullanın. Batarya veya Güvenli Ekstra Düşük Voltaj ile beslenen alarm ekipmanı belirtilen kontakt derecelerini geçmemek üzere harici alarm terminallerine bağlanabilir. Alarm kontakt derecesi için Teknik Spesifikasyonlara (Bölüm 8) bakınız.

USB bağlantısı:
Sadece Dizüstü veya Masaüstü PC standart USB bağlantıları (USB 1.1 ve USB 2.0 uyumlu) ile kullanın.

Gaz bağlantıları:
Ayrıntılar için Gaz Kaynağı (Bölüm 3.7) kısmına bakınız.

3.5 Elektromanyetik uyumluluk

MINC Mini Incubator test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014 uyarınca tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. Bu limitler tipik bir tıbbi kurulumda zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu talimata göre kurulması ve çalıştırılması gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı veya başka güçlü veya yakındaki radyofrekans kaynaklardan yüksek düzeyde saçılan veya iletilen radyofrekans elektromanyetik enterferansının (EMI) MINC'de performans bozulmasına neden olması mümkündür. Bozulma bulguları arasında düzensiz ölçümler, ekipmanın çalışmasının durması veya başka hatalı çalışmalar olabilir. Böyle bir durumda MINC'yi kullanmayı kesin ve Cook Medical yetkili servis temsilcinizle irtibat kurun.

Elektromanyetik emisyonlar ve MINC bağışıklığıyla ilgili kılavuz ve üreticinin beyanı için bakınız Bölüm 8.

UYARI: *MINC, diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Eğer diğer ekipmanların yanında veya onlarla birlikte istiflenmiş şekilde kullanılması gerekiyorsa, cihaz kullanılacağı yerde normal olarak çalıştığını teyit etmek üzere gözetim altına alınmalıdır.*

UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ. *Cihazı yanıcı gazlar varlığında kullanmayın!*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. *Cihazı sıvıya batırmayın!*

UYARI: *Cihazın kullanıldığı deniz seviyesi üzerindeki yüksekliğe ve kullanılan kültür ortamına uygun yüksek saflıkta gaz karışımının seçilmesini sağlayın!*

ÖNEMLİ NOT: *Cook Culture System (Cook Kültür Sistemi) deniz seviyesinde kullanılırken %6 CO_2, %5 O_2 ve %89 N_2 karışımı içeren yüksek saflıkta gaz karışımı önerilir.*

3.6 Cihazı yerleştirme

MINC, düz ve sağlam bir yüzeye, ısıtıcılar, soğutucular, klima çıkışları, buhar, su sıçramaları ve doğrudan güneş ışığına maruz kalma durumundan uzak olacağı bir yere konmalıdır. Yanıcı gazlar bulunan bir yere konmamalıdır. MINC'yi güç kaynağı fişinin hızlı ve kolay bir şekilde çıkarılmasının engellenmeyeceği bir şekilde konumlandırın.

Her MINC etrafında doğal hava dolaşımını mümkün kılacak makul miktarda alan bırakılması önerilir. Her cihaz etrafında en az 10 cm açıklık önerilir.

35 °C ile 40 °C aralığında bir cihaz ayar noktasını korumak için çevre sıcaklığı +20 °C ile +28 °C arasında olmalıdır. Cihaz ayar noktası 37 °C olduğunda çevre sıcaklık aralığı +18 °C ile +32 °C arasına genişletilebilir.

3.7 Gaz kaynağı

3.7.1 Gerekli gaz karışımı

Bikarbonat tamponlu ortamda 7,2 - 7,4 arasında bir doğru çalışma pH değerini korumak için ortamla temasta bulunan atmosferdeki CO_2 konsantrasyonu sıkı şekilde kontrol altına alınmalıdır.

Doğru çalışma pH değerini korumak için gerekli CO_2 konsantrasyonu (yüzde olarak ifade edilen) ortamın kimyasal bileşimi ve konsantrasyonuna, MINC'nin çalıştırıldığı yüksekliğe ve ortamla temas eden atmosferin nemlenme durumuna bağlıdır.

İstenen pH için doğru CO_2 yüzdesi sağlanan grafikten belirlenebilir.

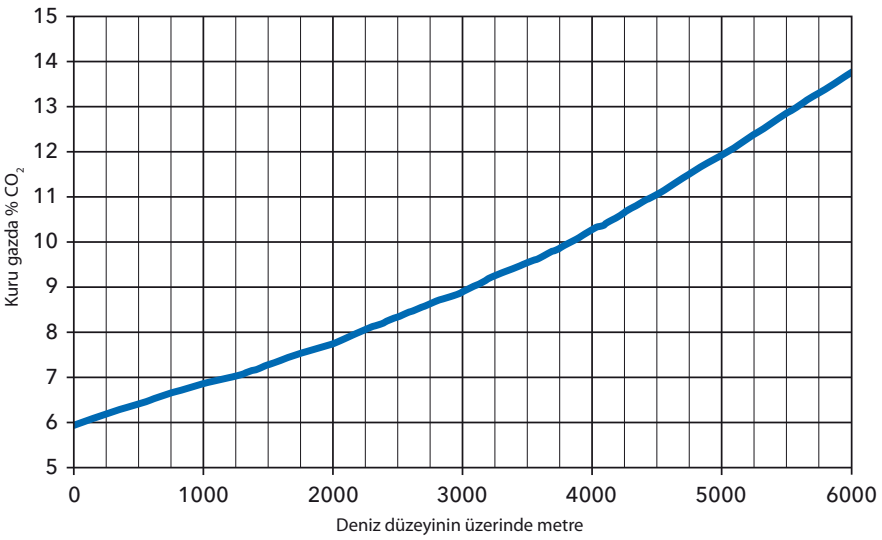
Deniz düzeyinde Cook Culture System (Cook Kültür Sistemi) ortam serisi, gaz karışımında %5,0 CO_2 kullanılırsa yaklaşık 7,4 pH değeri ve %6,0 CO_2 kullanılırsa 7,3 pH değeri verir.

Cook Medical kabul edilebilir bir pH değerine daha hızlı bir toparlanma sürecini desteklediğinden %6,0 CO_2 kullanılmasını önerir.

Cook Medical normal atmosferik konsantrasyona göre ortamla temas halindeki atmosferde, reaktif oksijen türleri oluşumunu azaltabileceğinden daha fizyolojik bir değer olan %5-8'e azaltılmış bir oksijen konsantrasyonu önerir.

MINC deniz seviyesi dışında bir yükseklikte kullanılıyorsa 7,3 pH değeri elde etmek üzere uygun CO_2 yüzdesini bulmak için aşağıdaki grafik kullanılabilir.

Yüksekliğe göre pH 7,3 değerini korumak için gerekli CO_2 %'si



Farklı bir ortam kullanılıyorsa veya farklı bir pH gerekliyse son kullanıcının MINC'ye bağlanmak üzere uygun gaz karışımını belirlemesi gerekecektir.

⚠ ***UYARI:*** *Gaz girişi, doğru çalışma için MINC'de 150 kPa (tolerans ±15 kPa) değerine ayarlı regüle bir basınç kaynağına bağlanmalıdır!*

ÖNEMLİ NOT: *Cook Medical, gaz kaynağının devamlılığını sağlamak için otomatik gaz silindiri değiştirme ünitelerinin kullanılmasını önemle önerir.*

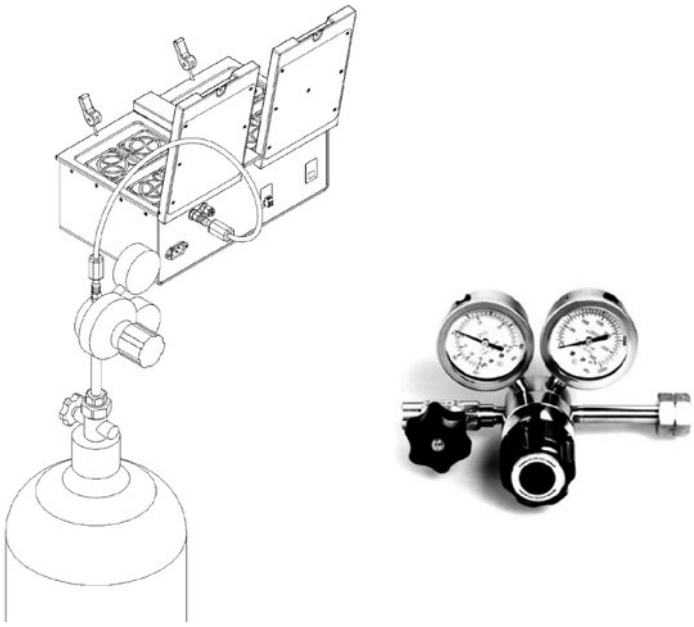
3.7.2 Gaz silindiri regülatörü önerileri

Aşağıdaki bilgi MINC ile kullanmak üzere bir gaz silindiri regülatörünün seçilmesinde önerilen kılavuzdur. Bu kılavuz ilkelerin izlenmesi gaz silindiri ile cihaz arasında güvenilir bir gaz bağlantısı sağlayacaktır.

MINC ile birlikte seçilen gaz regülatörü gaz iletme sisteminin önemli bir parçasıdır ve tıbbi gazlar taşımak üzere tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır. MINC ile kullanılacağı belirtilen gaz yüksek saflık ve doğrulukta olduğundan kullanılan regülatörün gaz akışını kontamine etmemesi önemlidir.

Lütfen gaz regülatörünüzü sipariş ederken aşağıdaki bilgiyi belirtin:

- Tek aşamalı, yüksek saflıkta regülatör.
- Metal - metal diyafram contası.
- Yüksek saflıkta gaz akımlarını kontamine etmeyen paslanmaz çelik diyafram.
- Çift ölçek ölçerleri (isteğe bağlı).
- Özel karışım tıbbi sınıf gaz silindiri için tam olarak konfigüre edilmiş.
- MINC gaz girişinde iletme basıncı 150 kPa ± 15 kPa.
- Boşaltma döngüsünde MINC başına minimum 350 ml/dk akış kapasitesi (uygunsuz besleme basıncı azalması olmadan) gereklidir.
- Regülatörün çıkış bağlantısı MINC ile sağlanan bağlama hortumuna uymak üzere bir Swagelok® SS-400-1-4RT bağlantı olmalıdır.



⚠ ***UYARI:*** *Sadece nominal 150 kPa değerine ayarlı uygun bir tıbbi gaz sınıfı basınç regülatörü kullanın. Gaz akımında akış sınırlayıcılar veya akış regülatörleri kullanmayın.*

⚠ ***UYARI:*** *Gaz silindiri ile MINC arasında veya birden fazla cihaz arasındaki seri bağlantılarda silikon tüp kullanılmamalıdır.*

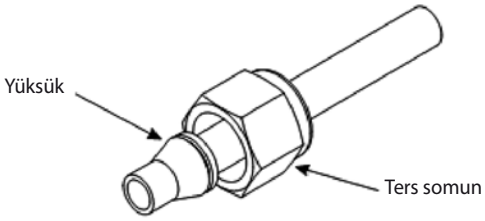
3.7.3 Gaz silindirine bağlama

MINC'nin gaz silindirine bağlanması, sağlanan örgülü bağlama hortumu kullanılarak elde edilir. Bunun silikon ve PVC gibi daha geçirgen materyallerin yüksek basınçta kullanımıyla ilişkili CO_2 içerik kaybını önleyen, toksik olmayan, düşük geçirgenlikli bir PTFE iç kaplaması vardır. Silikon tüp, basınçlı CO_2'ye nispeten porözdür ve gaz silindiri bağlantısında herhangi bir yerde kullanılmamalıdır; aksi takdirde MINC bölmelerine doğru gaz konsantrasyonları erişmeyebilir.

MINC ve bağlama hortumuna Swagelok® 6,35 mm (¼ inç) serisi tüp bağlantıları yerleştirilmiştir. Standart hortum uzunluğu 3 metredir. 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m veya 20 m alternatif uzunluklar mevcuttur. Gaz hortumlarını bağlamak için bir birleştirme bağlantısı mevcuttur. Daha fazla bilgi için yerel Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.

Bu bağlantılarla bir basınç regülatörü de kullanılmalıdır.

Bu bağlantılar bağlantı durumunda sızıntısız bir mühür sağlamak üzere ucu daralan yüksük kullanır.



Bağlama hortumundaki yüksükler gönderilmeden önce önceden şekillendirme işlemine tabi tutulmuştur. Bu nedenle silindire monte edilmiş regülatör üzerindeki herhangi bir yüksük ve ters somun gerekliliklerin üzerinde olacaktır.

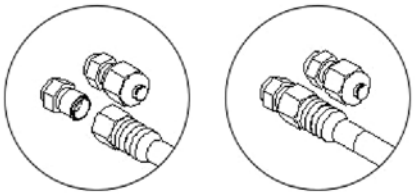
ÖNEMLİ NOT: *Bağlama hortum veya hortumlarını MINC bağlantısına iyice sıkın ve körleme tıkacının da (kullanılıyorsa) iyice sıkıldığından emin olun.*

Hortumu regülatör çıkış bağlantısına ve ayrıca MINC giriş bağlantısına bağlamak gerekecektir. Aşağıdaki talimat bu nedenle bağlama hortumunun her ucunda gerçekleştirilmelidir. Bu talimatı izlemenin her bağlantı yapıldığında güvenilir bir sızıntısız mühür sağlaması beklenir.

Hortumu bir bağlantıya bağlamak için:

1. Bağlantı gövdesi, tüp ucu ve yüksüklerde herhangi bir yabancı materyal bulunmamasını sağlayın.
2. Önceden şekillendirilmiş yüksüklerle tüp adaptörünü ön yüksük oturuncaya kadar bağlantı gövdesi içine oturtun.
3. Ters somunu elinizle iyice sıkın. Bir 9/16 inç anahtar kullanarak somunu biraz sıkın (genelde 1/8 tur veya daha az).

Mührün gaz sızdırmaz olduğunu sabunlu suyla kaplayıp kabarcık varlığı açısından izleyerek kontrol edin. Kabarcıklar gözlenirse ayırın ve bağlantı etrafında yabancı materyal bulunmuyorsa somunu daha çok sıkıştırarak 1. adımdan itibaren adımları tekrarlayın.



Yukarıda gösterilen körleme tıkacı, kullanılmamış gaz bağlantısı içine sıkıştırılmalıdır.

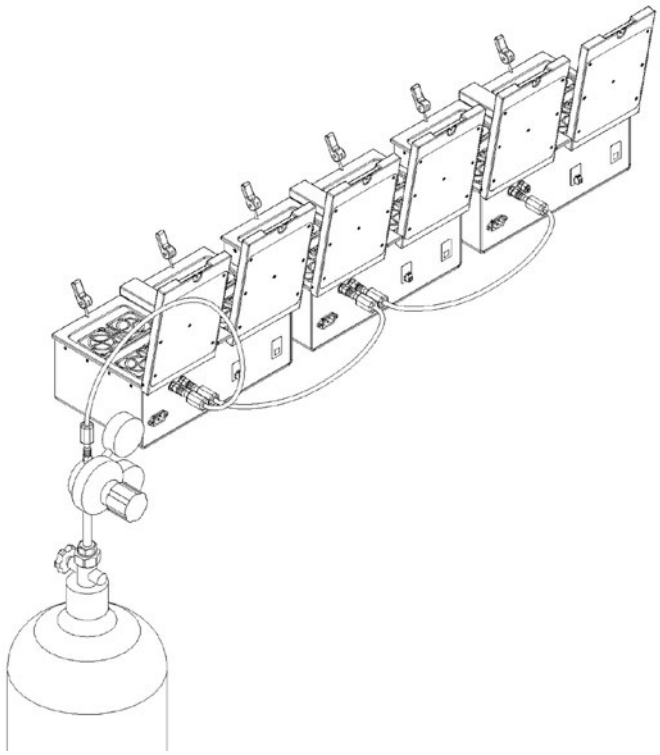
ÖNEMLİ NOT: *Kullanılmamış körleme tıkaçlarınızı ünitelerin ileride bağımsız çalışmasının gerekmesi olasılığına karşı güvenli bir şekilde saklayın.*

Basınç regülatörünüzün gereksinimleriniz için yeterli akış sağlayabildiğinden emin olun. Şüphe durumunda regüle basıncın tüm seri bağlı MINC'lerin boşaltma durumunda halen nominal 150 kPa olduğunu kontrol edin.

Birden fazla cihaz bağlandığında silikon tüp kullanılmamalıdır.

3.7.4 Cihazların seri bağlantısı

Birden fazla MINC'nin tek bir gaz kaynağı noktasından çalıştırılacağı durumlarda üniteler peşpeşe bağlanabilir.



Üniteleri seri olarak bağlamak için:

1. Körleme tıkaçlarını dizideki son ünite hariç tümünü ikinci gaz bağlantı noktasından çıkarın.
2. Son ünitenin hortumunu önceki ünitenin ikinci gaz bağlama noktasına takın.
3. 2. adımı tüm üniteler bağlanıncaya kadar tekrarlayın.

Gaz bağlama hortumu bireysel kurulum gerekliliklerini karşılamak üzere farklı uzunluklarda sipariş edilebilir. Daha fazla ayrıntı için Cook Medical Temsilcinizle irtibat kurun.

3.7.5 Diğer gaz bağlantıları

Diğer gaz bağlantıları veya mevcut gaz iletme sistemleri (örn. gaz silindiri değiştirme üniteleri veya kalıcı olarak kurulu gaz kaynağı sistemleri) için kullanıcının kurulum önerileri açısından ilgili gaz ekipmanı sağlama merkeziyle, örn. BOC Gases veya Air Liquide ile irtibat kurması önerilir. Gaz bağlantı bilgileri için Swagelok® distribütörünüzle temas kurun (www.swagelok.com).

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *MINC içinde, kontamine olmuş bir nemlendirme kabı kullanmayın. Steril suyun her değiştirilmesi gerektiğinde veya maksimum kullanım süresi 4 hafta olacak şekilde düzenli olarak steril nemlendirme kabının değiştirilmesi önerilir.*

Kullanılmış setler enfeksiyöz atık olarak sınıflandırılır. Tüm enfeksiyöz atık uygun bir biyolojik açıdan tehlikeli madde kabı veya torbasında atılmalıdır. Biyolojik açıdan tehlikeli madde torbalarına herhangi bir kesici madde yerleştirilmemelidir. Tüm kesici maddeler uygun delinmez kaplarda atılmalıdır.

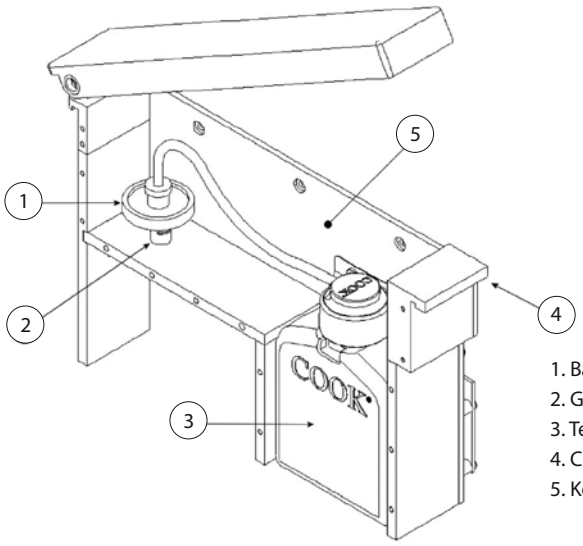
ÖNEMLİ NOT: *Doldurma işlemi sırasında kabı limit çizgisinden daha yukarıya kadar doldurmayın ve bakteriyel filtreye su ulaşmadığından emin olun. Aksi takdirde filtre tıkanır ve CO_2 akışı mümkün olmaz. Böyle bir durumda tüm nemlendirme kabı tertibatını (K-MINC-CTS-S) değiştirin.*

Bakteriyel filtre blokajı ve/veya ünite içine su dökülmesini önlemek için nemlendirme kabını MINC'yi hareket ettirmeden önce kompartmandan çıkarın.

3.8 Nemlendirme kabı

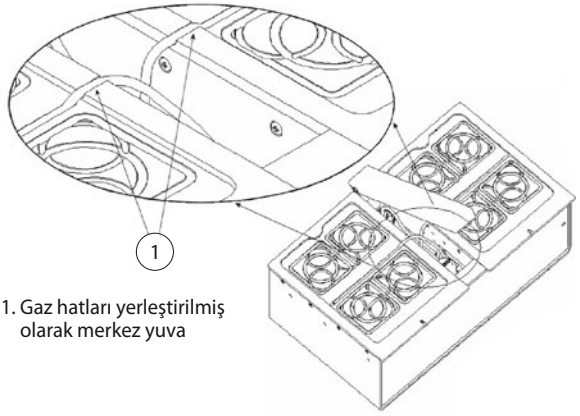
MINC tek kullanımlık bir nemlendirme kabı, gaz hattı ve filtre seti (tekrar sipariş kodu K-MINC-CTS-S) kullanır. Nemlendirme kabını hazırlamak ve takmak için:

1. Laminar akış koşulları altında ve aseptik teknik kullanarak nemlendirme kabını 170 ml steril suyla doldurun. Kap kapağının doğru yönelimde üstüne itilmiş olduğundan emin olun. Kapağı mühürlememek bölmelere gaz akışı kaybıyla sonuçlanabilir.



1. Bakteriyel filtre
2. Gaz çıkışı
3. Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı
4. Cihazın önü
5. Kompartman

2. Kabı kompartmanda uygun pozisyona yerleştirin. Kaptan çıkan tüp MINC'nin arkasına bakmalıdır. Luer bağlantılı filtreyi yukarıda gösterildiği gibi gaz çıkışına bağlayın. Luer bağlantıya bastırıp filtreyi yerine kilitlemek üzere saat yönünde çevirmeden önce filtre ve tüpü saat yönünün tersine 180° çevirin. Bu işlem tüpte bükülme veya burkulma olmamasını sağlar.
3. Gaz hatlarını aşağıdaki şemaya göre kompartmanın her iki yanındaki merkez yuvaları içine yerleştirin. Gaz hatlarının bükülmediğinden ve kapak kapatılınca sıkışmamalarını sağlamak üzere yuvalara doğru şekilde oturduğundan emin olmak üzere kontrol edin.



1. Gaz hatları yerleştirilmiş olarak merkez yuva

3.9 K-MINC-1000 Mini Incubator Kayıt Cihazı Yazılımı

K-MINC-1000 Mini Incubator Kayıt Cihazı Yazılımı, 10 adede kadar MINC inkübatörünün çalışma durumunu izleyen PC tabanlı bir programdır. Bu yazılımı inkübasyon dönemi boyunca MINC davranışını izlemek için kullanabilirsiniz. Yazılım cihazı kontrol etmek için kullanılamaz ve MINC'nin normal çalışmasını etkilemez.

Temel özellikler şunlardır:

- Şunların 5 dakikada bir günlüğe alınması: Fiili sıcaklık, sıcaklık ayar noktaları, fiili gaz akışı ve gaz ayar noktası.
- Aşağıdaki gibi olay ve hataların hemen günlüğe alınması: Kapak açılması ve kapatılması olayları, ayar noktası değişiklikleri, bölmeler ve gaz akışı aktivasyonu, cihaz aktivasyonu, gaz akışı/kaynağı hataları ve sıcaklık hataları.
- Tüm verilerin ekranda grafik olarak sunumu.
- Veriler hesap çizelgesi paketleriyle kolay analiz için bir CSV dosyasına kaydedilir.
- 10 adede kadar MINC'nin bağlantılarını çalışırken değiştirebilme özelliği.
- Kolay tanımlama için ayrı cihazlara ad verme özelliği.

ÖNEMLİ NOT: *Windows 2000 işletim sistemini çalıştırırken sınırlamalar için Bölüm 5.5'e bakın.*

ÖNEMLİ NOT: *Kullanıcıların yazılım yüklemek için Yönetici ayrıcalıkları olması gerekir.*

3.9.1 Yazılım kurulumu

Not: Logger Yazılımı ve sürücüleri MINC PC'ye bağlanmadan önce kurulmalıdır.

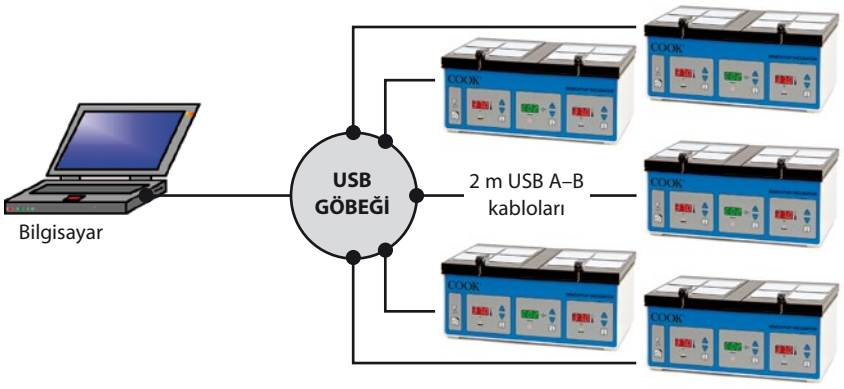
Bu yazılımı kurmak için:

1. K-MINC-1000 Kayıt Cihazı Yazılımı CD'sini takın.
2. CD kök dizininden KMINC1000-setup.exe programını çalıştırın. Windows 2000'e kurmak için "Legacy Installer" dizinindeki KMINC1000-Legacy-setup.exe belgesini kullanın.

Kurulumu tamamlamak için ekrandaki talimatı izleyin.

3.9.2 USB kablolarını bağlama

Birden fazla MINC bağlamak için bir USB göbeğinin (sağlanmamıştır) kullanılması önerilir.



Bağlandıktan sonra yazılım bağlı MINC'leri otomatik olarak saptar.

MINC, USB portundan herhangi bir güç tüketmez ve bu nedenle 10 adede kadar cihaz bağlamak için elektriksiz USB göbekleri uygundur. USB göbeklerinin birbirine bağlanması önerilmez. Her göbek bilgisayarda ayrı bir USB portuna bağlanmalıdır.

MINC şu USB göbekleriyle başarılı şekilde test edilmiştir:

Marka	Model	Tanım
D-Link	DUB-H7	7 Portlu USB 2.0 Göbek
Belkin	FSU407	Hi-Speed USB 2.0 4 Portlu Ultra-Mini Göbek

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. *MINC ana şebeke gücüne her bağlandığında cihaz ister açık ister beklemede olsun dahili devrelere enerji verilir.*

3.10 Cihazın aktivasyonu

ÖNEMLİ NOT: *MINC için gaz kaynağının mevcut olmasını sağlayın.*

- Güç kablosunu ana güç girişine bağlayın ve ana şebeke gücünü açın.
- MINC'nin seri numarası sol ve sağ sıcaklık ekranlarında yaklaşık 2 saniye görünmelidir.
- Gaz akış hızı ekranı yazılım versiyon numarasını yaklaşık 2 saniye göstermelidir.
- Cihaz bir otomatik test yapar.
- Cihaz sonra bekleme veya normal çalışma durumunda son ana şebekeden güç aldığı duruma döner.
- Eğer MINC ana güç bağlantısı kesilmeden önce aktifse cihaz önceki sıcaklık ve gaz akış hızı ayarlarını kullanarak tekrar çalışmaya başlar.

İki kapaktan birinin açılıp kapatılması veya gaz akışının başlaması durumunda bölmeler uygun gaz ortamını hızlı bir şekilde tekrar oluşturmak üzere otomatik olarak boşaltılır. Otomatik boşaltma akış hızı önceden ayarlıdır ve ayarlı akış hızından bağımsız olarak çalışır.

ÖNEMLİ NOT: *Gaz akışının aktif olması için bölmelerden biri veya her ikisi aktif olmalıdır.*

MINC yeni açıldığında veya sıcaklık ayarlandığında, cihazın sürekli alarm vermeden stabil koşullara erişmesini mümkün kılmak üzere sıcaklık alarmı 120 dakika devre dışı bırakılır.

MINC geçici bir ana şebeke güç kaybından kesintiye uğramaz. Cihaz, bekleme dokunmatik yüzeyine basılmasıyla bekleme moduna yerleştirilebilir.

3.11 Bölme sıcaklığı seçimi

İlk açıldığında MINC varsayılan sıcaklık olarak 37,0 °C kullanır.

Ön panel her bölmenin fiili sıcaklıklarını derece santigrat (°C) olarak gösterir.

3.11.1 Bölmeyi açma veya kapatma

- Isıtma başlat/durdur dokunmatik yüzeyine basıp serbest bırakın.
- Bu işlem mevcut duruma göre bölmeyi açar veya kapatır.

3.11.2 Sıcaklık ayar noktasını gösterme

- Sıcaklık seçme dokunmatik yüzeylerinden birine basıp serbest bırakın.
- MINC bip sesi çıkarır ve o bölme için sıcaklık ayar noktasını görüntüler.
- Yaklaşık bir saniyeden sonra sıcaklık ekranı fiili bölme sıcaklığı durumuna döner.

3.11.3 Sıcaklık ayar noktasını ayarlama

- Sıcaklık seçme dokunmatik yüzeylerinden birine basıp basılı tutun. MINC bip sesi çıkarır.
- Sıcaklık 35 °C ile 40 °C arasında 0,1 °C artırımlarla ayarlanır.
- Seçilen değer o bölme için sıcaklık ekranında görülür.
- İstenen sıcaklık ayarına erişildiğinde dokunmatik yüzeyini serbest bırakın.
- Yaklaşık bir saniyeden sonra cihaz bip sesi çıkarır ve sıcaklık ekranı fiili bölme sıcaklığına döner. Yeni sıcaklık ayar noktası kaydedilir.

ÖNEMLİ NOT: *MINC'nin bölmeler içinde uygun bir ortamı koruması için kapak kapalı olduğunda sıkıca sürgülenmelidir.*

3.11.4 Kapağı açma

- Kapağı açmak, bölme sıcaklığı yerine o bölmenin sıcaklık ekranında Lid görüntülenmesine neden olur. Kullanıcıyı açık bir kapak konusunda uyarmak için MINC'den yaklaşık 30 saniyede bir 'bip' sesi çıkar.
- Kapağı kapatmak sıcaklık ekranının fiili bölme sıcaklığına dönmesine ve 'bip' sesinin durmasına neden olur.

3.12 Gaz akışı hız seçimi

İlk açıldığında MINC bölme başına 15 ml/dk gaz akış ayar noktasını varsayılan olarak kullanır.

Ön panel ekranı dakikada mililitre (ml/dk) olarak bölme başına fiili gaz akışını gösterir.

3.12.1 Gaz akışını açma

- Gaz akışı başlat/durdur dokunmatik yüzeyine basıp serbest bırakın.
- MINC yaklaşık 3 dakika boşaltmaya başlar ve sonra normal akış çalışmasına geçer.

ÖNEMLİ NOT: *Gaz akışının aktif olması için bölmelerin biri veya her ikisi aktif olmalıdır. (Bakınız Bölüm 3.11.1).*

3.12.2 Gaz akışını kapatma

- Gaz akışı başlat/durdur dokunmatik yüzeyine basıp serbest bırakın.
- Gaz akışı kapanır.

3.12.3 Gaz akış hızı ayar noktasını görüntüleme

- Gaz akış hızı seçme dokunmatik yüzeylerinden birine basıp serbest bırakın.
- MINC bip sesi çıkarır ve gaz akış hızı ayar noktasını gösterir.
- Yaklaşık bir saniye sonra gaz akış hızı ekranı gaz akış durumunu göstermek üzere geri döner.

ÖNEMLİ NOT: *Güvenilir bir performans sağlamak için MINC ilk kullanıldığında şu adımları izleyin.*

3.12.4 Gaz akış hızı ayar noktasını ayarlama

- Gaz akış hızı seçme dokunmatik yüzeylerinden birine basıp basılı tutun; MINC bip sesi çıkarır.
- Gaz akış hızı 15 ml/dk ile 25 ml/dk arasında 5 ml/dk artırımlarla ayarlanır.
- Seçilen değer gaz akış hızı ekranında görülür.
- İstenen gaz akış hızı ayarına erişildiğinde dokunmatik yüzeyi serbest bırakın.
- Yaklaşık bir saniyeden sonra MINC bip sesi çıkarır ve gaz akış hızı ekranı gaz akış hızını göstermek üzere geri döner. Yeni gaz akış hızı ayar noktası kaydedilir.

3.13 İlk kez kullanım

Bileşenlerde kalmış gaz varsa dışarı atıldığından emin olmak için her iki ısıtıcı bölmesi 37 °C ve gaz akışı 15 ml/dk olarak MINC'yi minimum 24 saat çalışmaya bırakın.

Her bölmeyi pH'ın devam ettirilmesi açısından fenol kırmızısı işareti (15 µg/ml) içeren kültür ortamı kullanarak test edin. Gaz akışını 15 ml/dk olarak ayarlayın ve kültür ortamını her iki inkübasyon bölmelerinde kültür kuyularına yerleştirin. Gece boyunca inkübasyon sonrasında fenol kırmızısı göstergesinin doğru renkte (somon pembesi) olduğunu gözlemleyin.

MINC artık doğru şekilde kurulmuş ve hizmete sokulmuştur.

3.14 Alarm koşulları

3.14.1 Harici alarm

MINC'de normal saatler dışında aktif hale gelen alarmlar konusunda personeli uyaracak bir harici alarm monitörüne bağlanma özelliği vardır. Bu harici alarm normalde "açık devredir" ve şu şartlarda "kapanabilir":

- Ana şebeke gücü kaybı
- Düşük giriş gaz basıncı
- Gaz akışı olmaması veya gaz akışının aralık dışında olması
- Sıcaklık aralık dışı

Alarm kontakt dereceleri için Bölüm 8 Teknik Veriler kısmına bakınız.

Harici alarm monitörü için müşteri gereklilikleri bu tür ekipmanda uzmanlaşmış bir şirkete bildirilmelidir.

3.14.2 Ana şebeke gücü kaybı

- Eğer MINC açılırsa ve bir veya her iki ısıtıcı bölmesi aktifse, güç 2 dakikadan sonra halen kapalıysa, ana şebeke güç kaybı harici alarmın aktif hale gelmesine neden olur.
- Ana şebeke gücü 2 dakika içinde tekrar gelirse harici alarm aktif hale gelmez ve MINC tekrar normal çalışmasına başlar.
- Ana şebeke gücü 2 dakikadan sonra gelirse harici alarm devre dışı kalır ve MINC tekrar normal çalışmaya başlar.
- Ayrıca güç kaybedilmeden önce gaz akışı aktif idiyse MINC güç tekrar geldiğinde akış dizisine boşaltma modunda tekrar başlar.

3.14.3 Düşük giriş basıncı

Eğer gaz giriş basıncı akışı sağlamaya yetmeyecek kadar düşükse, gaz akış ekranı bir "CO2" ekranı gösterir ve sesli bir alarm verir; bu alarmı tetikleyen nominal giriş basıncı <50 kPa'dır.

Harici alarm kontaktları doğru giriş basıncı tekrar oluşturulmazsa 15 dakika sonra kapanır.

Alarm, >60 kPa gaz giriş basıncı tekrar sağlandığında sıfırlanır.

3.14.4 Gaz akışı olmaması veya gaz akışının aralık dışında olması

Gaz akışı, 10 dakikadan uzun bir süre ayarlı noktadan 4 ml/dk değerinden çok saparsa (gaz akışı olmaması dahil) gaz akış ekranı bir "Err" (Hata) ekranı gösterir ve sesli bir alarm verir.

Harici alarm kontaktları 5 dakika sonra kapanır.

Alarmı sıfırlamak için, alarm durumunun nedenini giderdikten sonra gaz akışı başlat/durdur dokunmatik yüzeyini diğer duruma geçirin. Kapattıktan sonra tekrar açmadan en az 3 saniye bekleyin.

3.14.5 Sıcaklık aralık dışı

MINC yeni açıldığında veya sıcaklık ayarlandığında cihazın sürekli alarm vermeden stabil koşullara erişmesini mümkün kılmak üzere sıcaklık alarmı 120 dakika devre dışı bırakılır.

Bu süreden sonra ayar sıcaklığı 2 dakikadan daha uzun süreyle ±0,4 °C üzerinde bir farklılık sergilerse sıcaklık ekranı "Err" (Hata) gösterir, bir sesli alarm verir ve harici alarm aktif hale gelir.

Alarmı sıfırlamak için ısıtıcı bölmesi başlat/durdur dokunmatik yüzeyini diğer duruma geçirin. **Not: Bu işlem alarmı 120 dakika devre dışı bırakır.**

Herhangi bir alarm durumu düzeltilemezse yerel Cook Medical temsilciniz veya yetkili servis temsilcisiyle irtibat kurun.

4. Kurulum ve ayarlama kontrol listesi

MINC kurulumu için şunları kontrol edin:

- ❑ Tüm maddeler sağlanmış olmalıdır.
- ❑ Ambalaj ileride kullanım için güvenli şekilde saklanmalıdır.
- ❑ Tüm steril olmayan maddeler plastik örtülerden çıkarılmalıdır.
- ❑ Güç kablosu bölgeniz için uygun olmalıdır.
- ❑ MINC uygun bir yere yerleştirilmelidir.
- ❑ Uygun gaz karışımı belirlenmelidir.
- ❑ Uygun gaz regülatörü sağlanmalıdır.
- ❑ Gaz regülatörü 150 kPa değerine ayarlanmalıdır.
- ❑ Gaz bağlantıları yapılmalı ve kontrol edilmelidir.
- ❑ Nemlendirme Kabı doldurulmalı ve yerleştirilmelidir.
- ❑ MINC aktif hale getirilmelidir.
- ❑ Bölme sıcaklıkları ve akış hızı istenen değerlere ayarlanmalıdır.
- ❑ MINC, bileşenlerde kalan gaz varsa dışarı atılmasını sağlamak üzere 24 saat çalışmaya bırakılmalıdır.

K-MINC-1000 Logger Yazılımını kurmak için şunları kontrol edin (isteğe bağlı):

- ❑ Kurulum CD'si ve USB kablosu sağlanmalıdır.
- ❑ Logger uygulamasını çalıştıracak uygun özelliklere sahip bir bilgisayar mevcut olmalıdır.
- ❑ Logger Yazılımı kurulmuş olmalıdır.
- ❑ Birden fazla MINC bağlantısı için gerektiğinde USB göbekleri kullanılarak USB bağlantıları yapılmalı ve kontrol edilmelidir.
- ❑ MINC'ler aktif hale getirilmelidir.

5. Cihazın çalıştırılması

UYARI: *Güvenli çalışmayı garanti etmek için cihazın ve tek kullanımlık malzemelerin uygun şekilde korunması ve bakımlarının yapılması gerekir.*

Cihazın doğru çalıştığını doğrulamak üzere düzenli kontroller önerilir!

Yeni ve tamir edilmiş ürünler kullanmadan önce el kitabı talimatına göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.

ÖNEMLİ NOT: *Gaz, nemlendirme kompartmanına girmeden önce MINC gaz akışını dahili olarak ölçer. Her bir bölmeye giren doğru gaz akışını teyit etme mekanizması yoktur. Kullanıcı her bir bölmeye gazın engellenmeden gönderilmesini sağlamak için nemlendirme kabının ve gaz hatlarının doğru monte edildiğinden görsel olarak emin olmalıdır.*

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *MINC içinde, kontamine olmuş bir nemlendirme kabı kullanmayın. İçeriğin bakteriyel kontaminasyonunu önlemek için, steril nemlendirme kabının, steril suyun her doldurulması gerektiğinde veya maksimum kullanım süresi 4 hafta olacak şekilde düzenli olarak değiştirilmesi önerilir.*

Bu bölüm MINC ve Logger Yazılımının kullanımı hakkında genel bilgi sağlar. Her hasta ile ilgili klinik faktörleri ve bu cihazın kullanılmasının endike olup olmadığını ancak klinisyen/embriyolog değerlendirebilir. Klinisyen/embriyolog istenen sonucu elde etmek için spesifik tekniğe ve işleme karar vermelidir.

5.1 Kullanım öncesinde

Kültür yapma işlemine başlamadan önce şu adımları gerçekleştirin:

- İstenen bölme sıcaklığını seçmek için sıcaklık seçme dokunmatik yüzeylerini kullanın (bakınız Bölüm 3.11.3).
- Nemlendirme kabını Bölüm 6.1. içinde ayrıntıları verildiği şekilde steril suyla dolu olarak kurun.
- Nemlendirme kabının ve gaz hatlarının doğru monte edildiğini teyit edin.
- Gerekli bölmeleri Bölüm 3.11.1. uyarınca aktif hale getirin.
- İstenen gaz akışını seçmek için gaz akışı seçme dokunmatik yüzeylerini kullanın (bakınız Bölüm 3.12.4).
- Gaz akışını aktif hale getirin (bakınız Bölüm 3.12.1). Gerek boşaltma döngüsü gerekse normal akış sırasında kap içinde gaz kabarcıklarının görüldüğünden emin olun.
- Dengelemeye izin vermek için kullanmadan önce en az 4 saat bekleyin.

5.2 Kültür tabaklarının yerleştirilmesi

MINC, NUNC® dört kuyulu tabaklar veya NUNC® ve FALCON® 35 mm ve 60 mm tek yuvarlak kültür tabaklarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

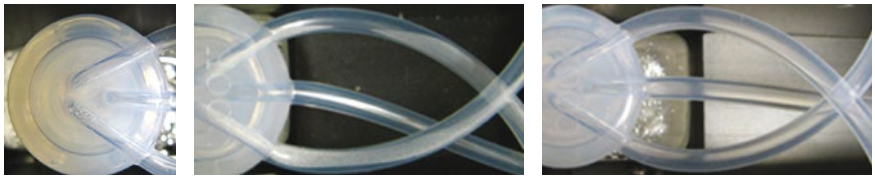
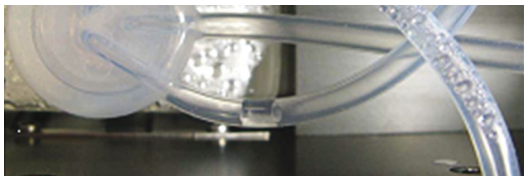
Dört kuyulu tabaklar veya tek yuvarlak tabaklar bölme tabanına yerleştirilebilir. Bunların kendilerini kabul etmek üzere tasarlanmış oluklara sıkıca oturduğundan emin olun. Tabak tabanı ile bölme tabanının yüzeyi arasında doğrudan temas olmalıdır.

5.3 Hasta tanımlama plakaları

Kültür tabağı içeriğini bir gazlı kalemle kaydetmek üzere bölme kapakları üzerindeki manyetik Hasta Tanımlama Plakalarını kullanın. Kalem işaretleri alkol solüsyonu kullanılarak çıkarılabilir.

5.4 Olası yoğuşma oluşumu

Nemlendirme kabının normal kullanımı sırasında tüp içinde doğal olarak bir miktar yoğuşma oluşabilir.

Normal	
Aşırı	
Blokaj	

Yoğuşma oluşumuna yol açabilecek birkaç etken vardır:

- Nemlendirici bölmesi kapağının tekrarlı olarak açılıp kapatılması.
- Nemlendirici bölmesi kapağının açık bırakılması.
- Çevre koşullarında dalgalanma.
- Hava cereyanları.

Herhangi bir tüpün herhangi bir şekilde engellenmesi önerilmez.

ÖNEMLİ NOT: *Logger Yazılımı kullanılırken başka uygulamaların çalıştırılmaması önerilir. Başka yoğun işlemci veya bellek kullanan uygulamalar Logger Yazılımının doğru çalışmasını önleyebilir.*

5.5 Logger Yazılımının Başlatılması

Yazılım yüklendikten sonra masaüstündeki K-MINC-1000 Logger simgesinden çalıştırılabilir:

Program ayrıca Start (Başlat) Menüsünden Program Files (Program Dosyaları) › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger kullanılarak başlatılabilir.

Logger Yazılımı başlatıldıktan sonra USB portuna bağlı herhangi bir MINC kısa bir gecikmeden sonra tanımlanır ve sonra günlüğe alma işlemi başlar.

Program, bağlı cihazlar için USB portunu sürekli olarak tarar. MINC'ler herhangi bir zaman bağlanabilir.

Not: Windows 2000 ile çalışan kullanıcılar için herhangi bir cihazı USB portundan ayırmadan önce logger yazılımı kapatılmalıdır. Aksi halde Windows 2000'in USB cihazlarını ele almasındaki eksiklikler nedeniyle sistem çökebilir. Windows XP, Vista 7 veya 8 kullanan kullanıcılar açısından cihazlar istendiği zaman ayrılabilir ve tekrar bağlanabilir. Seçilen bilgisayar Windows 2000 kullanıyorsa Windows XP, Vista, 7 veya 8'e yükseltme önerilir.

5.6 Logger Yazılımını Kullanma

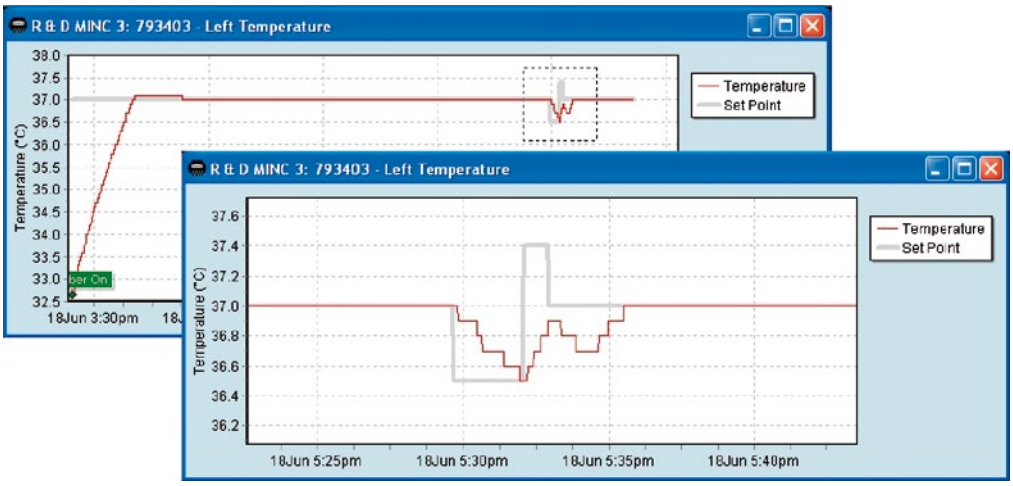
5.6.1 Logger çalışma ekranı

Logger Yazılımı bağlı bir MINC saptandığında her cihaz için üç grafik gösterilir. Birinci ve sonuncu grafik sırasıyla sol ve sağdaki bölme sıcaklıklarını görüntülerken orta grafik gaz akışını gösterir.

Grafik verileri yaklaşık saniyede bir sürekli olarak güncellenir ve hem fiili ölçüm hem ayar noktası görüntülenir.

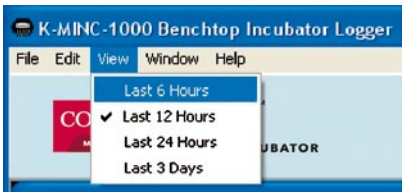
Grafiklerin ölçeği yeni veri toplandıkça değişir. Ekranda maksimum 3 günlük günlüğe alma bilgisi görüntülenebilir. Bundan sonra eski veriler grafiğin sonundan kesilir ve tekrar Logger programında görülemez. Kaydedilen tüm veriler CSV dosyası yoluyla gözden geçirilebilir - Bölüm 5.6.3'e başvurun.

Grafiğin bir bölgesine sol fare düğmesi kullanılarak tıklanıp dikdörtgen şeklinde bir bölge sürüklenerek yakınlaştırılabilir.



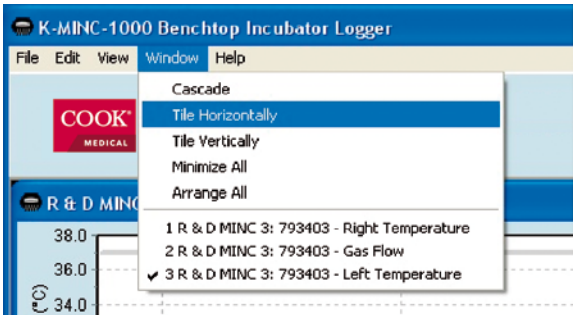
Sağ fare düğmesine basılı tutulması grafiği hareket ettirir. Orijinal grafik ölçeğine dönmek için sol fare düğmesine çift tıklayın.

Grafiklerin zaman ölçeğini seçmek için View (Görüntüle) menüsünü kullanın.



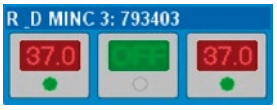
Son 6 saat, 12 saat, 24 saat veya 3 günlük verileri kayan grafiklerde görüntüleme tercihi vardır. Varsayılan olarak son 12 saatlik veriler gösterilir.

Window (Pencere) menüsündeki maddeler grafik pencerelerini istendiği şekilde düzenlemek için kullanılabilir. Program grafikleri önce bunları yatay olarak sıralayarak düzenler. Uygulama penceresi yeniden boyutlandırılırsa grafikleri ana pencereye sığdırmak için bu seçeneği tekrar seçin.



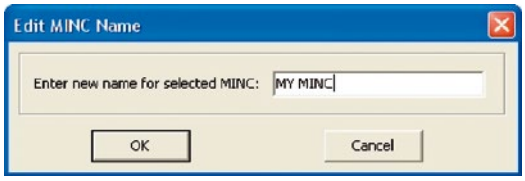
5.6.2 Cihazları seçme ve adlandırma

Birden fazla MINC bağlıysa, belli bir cihaz için grafik seti pencerenin üst kısmında başlık alanında bulunan ve aşağıda gösterilen istenen cihaz simgesi seçilerek görüntülenebilir.



Bir defada sadece bir MINC seçilebilir. Simgeler adlarına göre alfabetik olarak düzenlenir.

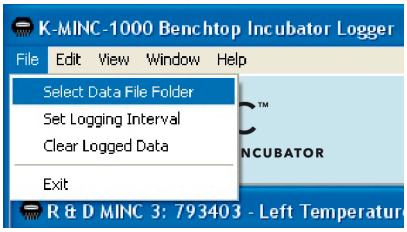
Seçilen MINC'yi adlandırmak/yeni adlandırmak için Edit (Düzenle) menüsünden "MINC Name" (MINC Adı) öğesini seçin.

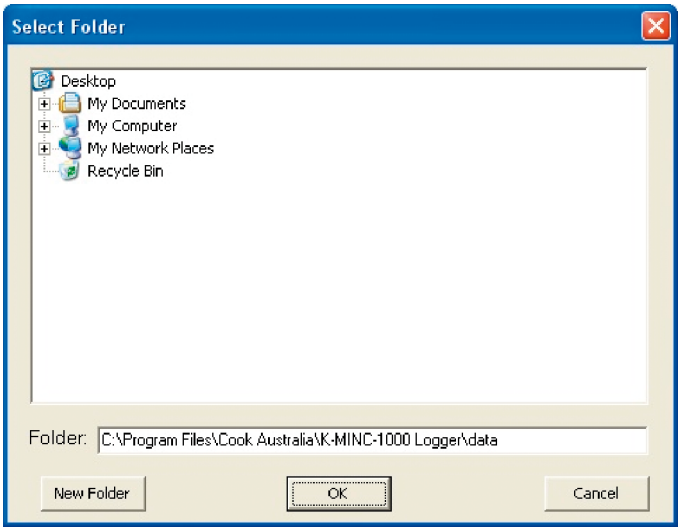


Ad 128 karakterden kısa olmalı ve şunları içermemelidir: \ / : * ? " < > veya |. MINC'nin adı CSV dosya adını oluşturmak için kullanılır; bu nedenle geçerli dosya adı karakterleri içermelidir.

5.6.3 Verileri günlüğe alma

Verilerin bir CSV dosyasına kaydedilmesi bir MINC saptanır saptanmaz başlar. Günlüğe alma işlevi kapatılamaz. Her bağlı cihaz için ayrı bir veri dosyası yazılır ve bu dosyalar veri dosyası klasöründe oluşturulur. Geçerli klasörü görmek için File (Dosya) menüsünden "Select Data File Folder" (Veri Dosyası Klasörünü Seç) komutunu seçin.



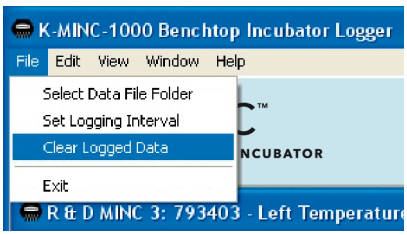


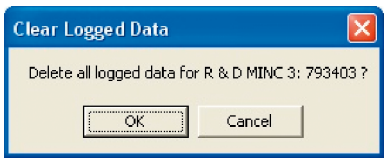
Buradan yeni bir veri dosyası klasörü seçilebilir veya oluşturulabilir.

Dosyalar MINC'nin adı ve sonrasında seri numarasıyla adlandırılır. Bu dosyalardaki veriler arka arkaya eklenir ve böylece birkaç farklı çalışmadan veriler içerebilir. Verileri silmek için File (Dosya) menüsünden "Clear Logged Data" (Günlüğe Alınan Verileri Sil) komutunu seçin. Veri ancak aktif olarak görüntülenen MINC'den silinir.

Veri dosyaları ayrı döngüler için tutulacaksa spesifik MINC veri dosyasını bir arşivleme alanına kopyalamak ve kayıtlı veri dosyalarını silmeden önce kopyalanan dosyanın yeniden adlandırılması önerilir.

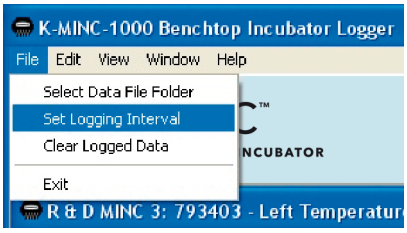
Kopyalanan dosya başlangıçtan veya dosyanın son silindiğinden dosyanın kopyalandığı zamana kadar tüm günlüğe alınan verileri içerecektir. MINC ayrılmazsa ve kaydedilen veriler silinirse daha sonraki veriler yine silinen dosyaya yazılmaya devam edecektir.

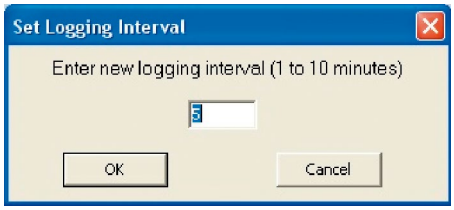




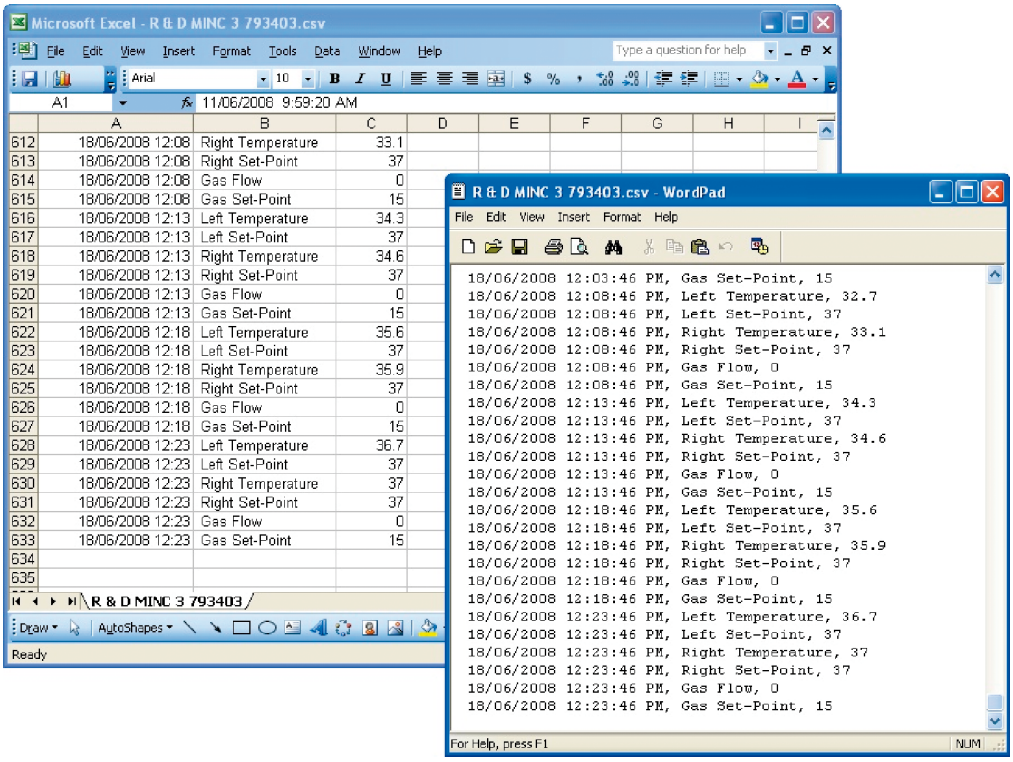
Dosyalar Windows File Manager (Dosya Yöneticisi) ile de silinebilir veya yeni adlandırılabilir.

Varsayılan değer olarak ölçümler dosyaya 5 dakikalık aralıklarla kaydedilir. Dosyanın her satırında zaman ve tarih damgası vardır. Alarmlar ve diğer olaylar hemen kaydedilir. Günlüğe alma aralığı File (Dosya) menüsünden "Set Logging Interval" (Günlüğe Alma Aralığını Ayarla) komutu seçilerek 1 ile 10 dakika arasında ayarlanabilir.





CSV veri dosyaları herhangi bir metin düzenleyicide veya Microsoft Excel ile açılabilir. Günlük dosyaları ayrıca günlüğe alma devam ederken salt okunur modda açılabilir ama en yeni verileri içermeyebilir. Günlük dosyalarını boşaltmak ve kapatmak için MINC'yi ayırın ve Logger'ı kapatın.



ÖNEMLİ NOT: *Kullanıcının programları kaldırmak için Yönetici ayrıcalıkları olması gerekir.*

5.6.4 Logger Yazılımının silinmesi

- Programı kaldırmak için ilgili program yönetimi uygulamasını seçin.
- Halen kurulu programlar listesinde "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" öğesini seçin ve sonra kaldırmak için uygun simgeye tıklayıp talimatı izleyin.

5.7 Kullanımdan Sonra

1. Bekleme Dokunmatik Yüzeyini kullanarak MINC'i bekleme moduna geçirin.
2. Nemlendirme kabını, gaz kaynağını ve elektrik kablosunu çıkartın.

6. Servis ve bakım

UYARI: *Güvenli çalışmayı garanti etmek için MINC'nin ve tek kullanımlık malzemelerin uygun şekilde korunması ve bakımlarının yapılması gerekir. Cihazın doğru çalıştığını doğrulamak üzere düzenli kontroller önerilir!*

Yeni ve tamir edilmiş ürünler kullanmadan önce el kitabı talimatına göre hazırlanmalı ve test edilmelidir.

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. *MINC içinde, kontamine olmuş bir nemlendirme kabı kullanmayın. İçeriğin bakteriyel kontaminasyonunu önlemek için, steril nemlendirme kabının, steril suyun her doldurulması gerektiğinde veya maksimum kullanım süresi 4 hafta olacak şekilde düzenli olarak değiştirilmesi önerilir.*

UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. *MINC'yi sıvıya batırmayın!*

ÖNEMLİ NOT: *Bu işlevsellik testi altı ayda bir yapılmalıdır.*

6.1 Filtre, gaz hatları ve nemlendirme kabını değiştirme

MINC'yi korumak ve doğru çalışmasını sağlamak üzere uygun servis, bakım ve saklama sağlanmalıdır. Hastayı enfeksiyondan korumak için insan dokularına temas eden tüm tek kullanımlık malzemeler (test tüpleri ve tüpler gibi) steril olmalıdır. Tek kullanımlık malzeme her hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

Filtre, gaz hatları ve nemlendirme kabını değiştirmek için:

1. Gaz akışının kapatıldığından emin olun.
2. Her iki ısıtıcı bölmesi kapağı ve orta bölme kapağını kaldırın. Eski filtre, gaz hatları ve nemlendirme kabını ayırın ve çıkarın.
3. Yeni bir filtre, gaz hattı ve nemlendirme kabı kurmadan önce tüm cihazın temizlenmesi önerilir. Bakınız Bölüm 6.2.
4. Yeni bir kabı Bölüm 3.8. içinde ayrıntıları verildiği şekilde hazırlayın ve yerleştirin.
5. MINC çalışmasını tekrar başlatmak için:
   a. Gaz akışını açın.
   b. Nemlendirme kabında kabarcıkların izlenebildiğini kontrol edin.
   c. Her bölmeyi besleyen gaz hattının bükülmediğinden ve kıstırılmadığını kontrol edin.
   d. Merkez bölmesi kapağını kapatın ve akış hızını gerekliyse ayarlayın.
6. Suyun ısınması ve CO_2'ye doyması için 4 saat bekleyin.

Bu işlem şu şekilde hızlandırılabilir:

1. Aseptik olarak hazırlanmış nemlendirme kabını 4. adımda 35 °C'ye ön ısıtmak ve
2. Sistemi kısa aralıklarla arka arkaya en az 3 kere 5. adımdaki gibi boşaltmak.

Bu işlem cihazın hemen kullanılmasını sağlar.

6.2 Cihazı temizleme

MINC'in periyodik temizliğinden önce inkübasyon bölmelerinin içeriğini boşaltın.

Cihazı kapatın. Bakınız Bölüm 5.7.

MINC'nin aköz %70 alkol (etanol veya izopropil) ile temizlenmesi önerilir. Bir bezi nemlendirin ve cihazın tüm iç ve dış yüzeylerini silin.

Cihazı temizlik solüsyonuna batırmayın.

Bölme kapaklarının önünde, ortada yer alan gaz çıkışı deliklerini aköz %70 alkol solüsyonuyla ıslatılmış bir küçük "boru temizleyici" ile fırçalayarak temizleyin.

Temizlik sonrasında ünitenin kapaklarını tüm alkol dumanlarının dağılmasını sağlamak üzere yeterli bir süre açık bırakın.

Cihaz yüzeylerini alkol solüsyonunun uygun olmadığı zamanlarda silmek için saflaştırılmış su kullanılabilir.

6.3 Yılda iki işlevsellik testi

MINC'yi korumak ve güvenliğini devam ettirmek üzere olası arızaların erken saptanması için düzenli incelemeler gereklidir.

Kullanıcı veya vasıflı bir teknisyen, cihazın işlevselliğini değerlendirmek için düzenli olarak test etmelidir.

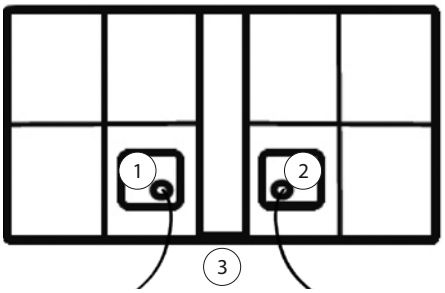
Aşağıdakiler, altı ayda bir test edilmelidir:

- Sıcaklık
- Gaz Akış Hızı
- Harici Alarm Kontaktları

6.3.1 Sıcaklık

Her bölmeyi 37 °C sıcaklığa ayarlayın. Bir NUNC® dört kuyulu tabağı her bölmenin ön iç köşesine yerleştirin. Her tabağın ön iç kuyusuna 0,8 ml kültür ortamı doldurun ve termal dengeleme yapın.

Sıcaklığı ölçmek için kalibre edilmiş termokupllerin uçlarını aşağıda gösterildiği gibi kültür ortamı içine, her termokupl'ün her kuyunun altında oturmasını sağlayarak batırın. Bölme kapağını kapatın ve termokupllerde termal dengeleme olmasına izin vermek için yeterli süre bekleyin.



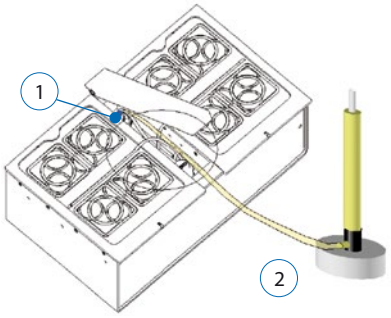
1. Sol bölme termokupl kuyusu pozisyonu
2. Sağ bölme termokupl kuyusu pozisyonu
3. MINC'nin önü

Ölçülen sıcaklıklar, kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık ±0,2 °C olacaktır.

6.3.2 Gaz akış hızı

ÖNEMLİ NOT: *Bu işlevsellik testi altı ayda bir yapılmalıdır.*

Akış hızını test etmek üzere aşağıda gösterildiği gibi bakteriyel filtre altındaki Luer lock çıkışına bağlı bir havayla kalibre edilmiş gaz akış metresi kullanın.



1. Luer Lock Çıkış
2. Akış Metre

Gaz akış metresinde çıkışta başka bir sınırlama olmamalı ve atmosferik basınca açık olmalıdır. Gaz akışını başlatın. Gaz akış metresi kullanıcının ayarladığı değerin iki katı ± %15 göstermelidir. Kullanıcının ayarladığı noktanın iki katı gözlenir çünkü ekran bölme başına gaz akış hızını gösterir.

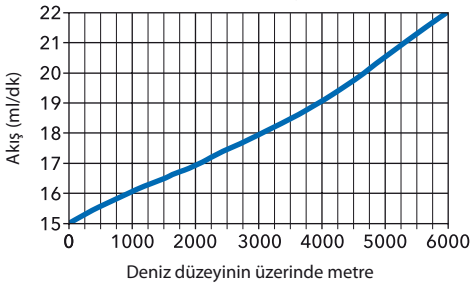
Aşağıdaki ayar noktalarının her birinde ölçülen akış hızının karşılık gelen kabul edilebilir aralık içinde olduğunu kontrol edin:

Akış Hızı Ayar Noktası (ml/dk)	Ölçülen Akış Hızı Aralığı (ml/dk)
15	25,5 – 34,5
20	34 – 46
25	42,5 – 57,5

Ölçümler kabul edilebilir aralıkların dışındaysa Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun. MINC için gaz akış hızları 22 °C'de deniz seviyesinde kalibre edilmiştir.

Sıcaklık ve atmosferik basınç, beklenen gaz akışı hesaplanırken dikkate alınmalıdır. Aşağıdaki tablo MINC 15 ml/dk olarak ayarlandığında yükseklikle elde edilen akışı gösterir.

Akış değişkenliği ve yükseklik



6.3.3 Harici alarm kontaktları

Harici alarm kontaktlarını test etmek için en az bir ısıtıcı bölmesinin aktif olmasını sağlayın ve MINC'yi ana şebeke gücünden ayırın. Kontaktlar yaklaşık 2 dakika sonra kapanmalıdır. Kontaktlar kapandığında cihazı ana şebeke gücüne tekrar takın ve 150 dakika çalışmasını bekleyin.

Bir aktif bölme kapağını açın ve bölmede soğuk suyla buhar oluşturun. Bu süre içinde sıcaklık ekranı bir "Lid" (Kapak) göstermeli ve MINC'den yaklaşık 30 saniyede bir 'bip' sesi çıkmalıdır. Kontaktlar yaklaşık 2 dakika sonra kapanmalıdır. Kontaktlar kapanmazsa Cook temsilcinizle irtibat kurun.

UYARI: İçinde kullanıcı tarafından servis edilebilecek parça yoktur!

6.4 Yetkili servis temsilcisi tarafından inceleme

Yılda en az bir kez yapılan incelemeler	MINC'in sürekli çalışma güvenliği açısından, yetkili bir servis temsilcisi SMA30002 sayılı Servis El Kitabı uyarınca cihaza yılda bir bakım yapmalıdır. Servis görevlisi, gaz ve sıcaklık kontrol sistemlerinin ve harici alarm kontaktlarının operasyonel işlevselliğine dair değerlendirme yapacaktır.
Yetkili servis temsilcileri	Değişiklikler, tamirler, kalibrasyonlar vs. gibi tüm servisler sadece üretici veya üreticinin yetkilendirdiği servis temsilcileri tarafından SMA30002 sayılı Servis El Kitabı uyarınca yapılabilir.
Yükümlülük	Üretici, eğer cihaz garanti dönemi içinde isteyerek açılmış ve yetkilendirilmemiş kişiler tamir veya değişiklikler yapmışlarsa MINC çalışma güvenliği için hiçbir yükümlülük almaz.
Sertifikasyon	MINC sahibi tüm incelemeler ve tamirler için servis temsilcisinden imzalı bir sertifika alacaktır. Sertifika, verilen servisin tipi ve kapsamını, servis tarihini ve servis şirketinin adını belirtir.
Teknik belgeler	Üretici teknik belgeler sağlarsa bu durum kullanıcıya MINC veya tek kullanımlık malzemede tamir, ayarlama veya değişiklik yapma yetkisi vermez.

UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE. Geri gönderilen ürün bir kontaminasyon uyarısıyla net olarak işaretlenmeli ve bir plastik torba içinde mühürlendikten sonra ikinci bir plastik torba içinde mühürlenmelidir.

MINC'yi gönderirken nemlendirme kabı ve tüm bölme içeriğinin nakil öncesinde çıkarılmasını sağlayın.

6.5 İade işlemi

İade edilecek tüm cihazlar veya tek kullanımlık malzemeler nakil sırasında güvenlik ve servis temsilcisinin korunması açısından aşağıda tanımlandığı şekilde hazırlanmalıdır.

1. Bölüm 6.2. içinde ayrıntıları verildiği şekilde temizleyin.
2. Bir plastik torbada mühürleyin ve ikinci bir plastik torba içinde mühürleyin.
3. Orijinal ambalajına koyun.
4. Şu bilgileri sağlayın:
   - Sahibinin adı
   - Sahibinin adresi
   - Model tipi
   - Ekipmanın seri numarası (tanımlama plakasına bakınız)
   - Hasar veya arızanın tanımı.

Üreticinin eğer aldığı ürünler kontamine ise tamir yapmayı reddetme hakkı vardır.

ÖNEMLİ NOT: Malları geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın. Hasar yetersiz nakil ambalajı nedeniyle oluşmuşsa üretici nakil sırasında oluşan hasar için sorumluluk kabul etmez.

7. Tek kullanımlık malzeme

ÖNEMLİ NOT: İnkübatörün optimum işlev görmesi için sadece orijinal tek kullanımlık malzeme kullanın.

Sipariş No.	Tanım
K-MINC-CTS-S	Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı, gaz tüpü ve filtre seti sağlanmıştır.

8. Teknik veriler

IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma	
Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi:	Sınıf I ekipman
Katı nesneler ve suyun zararlı girişine karşı koruma derecesi:	IP31
Genel spesifikasyonlar	
Güç Kaynağı:	100 - 240 VAC
Frekans:	50 - 60 Hz
Maksimum güç tüketimi:	140 VA
Alarm kontakt derecesi:	2 A / 30 VDC
Çevresel çalışma koşulları:	+18 °C ila +32 °C %5 ila %85 Bağıl Nem 700 hPa ila 1060 hPa
Saklama ve nakil talimatı:	+5 °C ila +40 °C %10 ila %75 Bağıl Nem
Aşağıdaki standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2. sürüm CSA C22.2 No. 61010-1 2. sürüm CSA C22.2 No. 61010-2-010 2. sürüm
Boyutlar:	Kapı kapalı: 405 mm genişlik x 190 mm yükseklik x 265 mm derinlik Kapı açık: 405 mm genişlik x 400 mm yükseklik x 315 mm derinlik
Ağırlık:	11 kg (24,3 lb)
Gaz kaynağı tipi:	%6 CO_2, %5 O_2, %89 N_2 karışımı (deniz seviyesinde Cook Culture System (Cook Kültür Sistemi)) veya havada yüksek saflıkta %6 CO_2 (önerilen toleranslar ±%0,2)
Gaz kaynağı basıncı:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Gaz akış hızı kapasitesi:	Bölme başına 5 ml/dk artırımlarla 15 ml/dk - 25 ml/dk Bölme başına 3 dakika süreyle 175 ml/dk hızında boşaltma
Gaz akış hızı doğruluğu:	Bölme başına akışın ±%15'i (normal akış) Bölme başına ±18 ml/dk (boşaltma)
Bölme sıcaklığı kapasitesi:	+20 °C ile +28 °C çevre sıcaklığı aralığında 0,1 °C adımlarla 35,0 °C ila 40,0 °C. 37 °C ayar noktasında, çevre sıcaklığı aralığı +18 °C ile +32 °C arasına genişler.
Bölme sıcaklığı doğruluğu:	Kalibrasyon noktasında ±0,2 °C
K-MINC-1000 Mini Incubator Kayıt Cihazı Yazılımı için bilgisayar gereklilikleri	
İşletim sistemi	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 veya Windows 2000 *(1)*
RAM	256 Mb minimum
Serbest sabit disk alanı	10 Gb minimum
İşlemci	Pentium 4, 1,6 GHz veya daha iyisi
Ekran	1024 x 768, 256 renk veya daha iyisi
Giriş/Çıkış portları:	USB portu, 1.1 veya 2.0 uyumlu
K-MINC-1000 Mini Incubator kayıt cihazı yazılımı spesifikasyonları	
Maksimum bağlı MINC	10
Günlüğe alma aralığı sınırları	1 ile 10 dakika arasında ayarlanabilir
Maksimum günlüğe alma zaman dilimi	Sadece boş disk alanıyla sınırlıdır
Günlük dosyası formatı	Virgülle Ayrılmış Değerler (CSV)
Grafik Güncelleme Aralığı	1 saniye
Ekranda maksimum görüntülenen zaman dilimi	3 gün
Sıcaklık rezolüsyonu	0,1 °C
Gaz akışı rezolüsyonu	5 ml/dk

Not (1): Önerilmez

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

MINC Mini Incubator cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. MINC Mini Incubator müşterisi veya son kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	*IEC 60601 Test Düzeyi*	*Uyum Düzeyi*	*Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri*
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV, güç kaynağı hatları için ± 1 kV, giriş/çıkış hatları için	± 2 kV, güç kaynağı hatları için Giriş/çıkış hatları için geçerli değildir	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hata ± 2 kV hattan toprağa	± 1 kV hattan hata ± 2 kV hattan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 U_T, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için	%0 U_T, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. MINC Mini Incubator kullanıcısı için ana şebeke gücü kesildiğinde cihazın sürekli çalışması gerekiyorsa, MINC Mini Incubator cihazına kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç beslenmesi önerilir.
	%0 U_T, 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için	%0 U_T, 1 döngü için ve %70, 0,5 saniye için	
	%0 U_T, 5 saniye için	%0 U_T, 5 saniye için	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms 0,15 MHz ila 80 MHz arasında[c] 1 kHz'de %80 AM	6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil MINC Mini Incubator cihazının hiçbir kısmına vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi** $d = 0,6 \sqrt{P}$
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	**Önerilen ayırma mesafesi** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin bir elektromanyetik konum incelemesi[a] vasıtasıyla tespit edilmiş alan kuvvetleri, her bir frekans aralığındaki[b] uyum düzeyinden daha az olmalıdır Şu sembolle belirlenmiş olan ekipmanların yakınında enterferans görülebilir:
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Tabloya bakın	Tabloya bakın	Önerilen minimum ayırma mesafesi için tabloya bakın

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığı uygulanır.

Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir.

[a] Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve seyyar-arazi telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirmesini yapmak için bir elektromanyetik konum incelemesi düşünülmelidir. MINC Mini Incubator cihazının kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa, normal çalışıp çalışmadığının tespit edilmesi için MINC Mini Incubator gözlem altına alınmalıdır. Anormal performans görülürse, MINC Mini Incubator cihazının yerini ya da yönünü değiştirmek gibi ek tedbirler alınması gerekebilir.

[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m değerinden küçük olmalıdır.

[c] 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir: 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör telsiz bantları şu şekildedir: 1,8 MHz ila 2,0 MHz; 3,5 MHz ila 4,0 MHz; 5,3 MHz ila 5,4 MHz; 7,0 MHz ila 7,3 MHz; 10,1 MHz ila 10,15 MHz; 14 MHz ila 14,2 MHz; 18,07 MHz ila 18,17 MHz; 21,0 MHz ila 21,4 MHz; 24,89 MHz ila 24,99 MHz; 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

MINC Mini Incubator cihazının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. MINC Mini Incubator müşterisi veya son kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	*Uyum*	*Elektromanyetik Ortam Kılavuz Bilgileri*
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	MINC Mini Incubator sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda bir enterferans oluşturulmasının olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	MINC Mini Incubator mesken tipi tesislerde ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

RF kablosuz iletişim ekipmanlarından itibaren yakınlık alanları

Test frekansı (MHz)	**Bant[a] (MHz)**	**Hizmet[a]**	**Modülasyon[b]**	**Maksimum güç (W)**	**Mesafe (m)**	**Bağışıklık test düzeyi (V/m)**	**Minimum ayırma mesafesi (m)**
385	360-390	TETRA 400	Puls modülasyonu[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	0,3
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bandı 5	Puls modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bandı 7	Puls modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Not: BAĞIŞIKLIK test düzeyine ulaşılması için gerekiyorsa, verici anteni ile tıbbi elektrikli ekipman veya tıbbi elektrikli sistem arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin vermektedir.

[a] Bazı hizmetler için sadece yer-uydu bağlantısı (uplink) frekansları dahildir.

[b] Taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.

[c] FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü fiili modülasyonu temsil etmemekle birlikte bu en kötü durum olacaktır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile MINC Mini Incubator arasında önerilen ayırma mesafesi

MINC Mini Incubator, saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için amaçlanmıştır. MINC Mini Incubator müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda verildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile MINC Mini Incubator arasında minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum anma çıkış gücü W	**Vericinin frekansına göre ara mesafesi** m		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz ila 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz ila 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Maksimum güç çıkışı yukarıda verilmeyen vericiler için tavsiye edilen ara mesafesi (d), vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak metre (m) cinsinden tespit edilebilir; burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücüdür.
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz frekanslarda bir üst frekans aralığının ara mesafesi uygulanır.
Not 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, cisimlerden ve insanlardan kaynaklanan emme ve yansıma olaylarından etkilenir.

9. Sorun Giderme

ÖNEMLİ NOT: *Herhangi bir hata devam ederse Cook Medical temsilcinizle irtibat kurun.*

Hata ve alarm göstergesi	**Hata kaynağı**	**Hatanın giderilmesi**
MINC açılmıyor.	Güç kablosu bağlı değil. Ana şebeke gücü açık değil.	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. Ana şebeke gücünü açın. (Bakınız Bölüm 3.10).
Ekranlar yanmıyor.	Cihaz bekleme durumunda.	Bekleme Göstergesinin yeşil yandığını kontrol edin. Bekleme dokunmatik yüzeyine basın. (Bakınız Bölüm 3.10).
MINC doğru sıcaklığa ısınmıyor.	Sıcaklık ayarları yanlış girilmiş.	Doğru sıcaklık ayarlarını girin. (Bakınız Bölüm 3.11.3).
'Temperature out of range' (Sıcaklık aralık dışı) alarmı.	Ayarlı sıcaklığa zamanında ulaşılmamış.	Isıtıcı bölmesini kapatın ve sonra tekrar açın. (Bakınız Bölüm 3.11.1).
"Err" (Hata) görüntülenir.	Kapaklar uzun süre açık kalmış.	Kapakları uzun süreler açık bırakmayın. Isıtıcı bölmesini kapatın ve sonra tekrar açın. (Bakınız Bölüm 3.11.1).
	Cihaz işlevsel çevresel koşullarda çalışmıyor.	Cihazın yerleşimini değerlendirin. (Bakınız Bölüm 3.6).
'Low inlet pressure' (Düşük giriş basıncı) alarmı. "CO_2" görüntülenir.	Gaz kaynağı bağlı değil.	Gaz kaynağı bağlantısını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.7.3). Gaz kaynağı tekrar bağlandığında gaz akışının boşaltma modunda tekrar başlaması gerekir.
	Gaz kaynağı boş.	Kalan mevcut hacmi kontrol edin. Gaz kaynağı tekrar bağlandığında gaz akışının boşaltma modunda tekrar başlaması gerekir.
	Gaz hatları bükülü.	Gaz hatlarının engellenmediğini kontrol edin. Gaz kaynağı tekrar bağlandığında gaz akışının boşaltma modunda tekrar başlaması gerekir.
	Gaz silindiri değiştirme ünitesi MINC ile uyumlu değil.	MINC'ye giriş basıncının 135 kPa altına düşmemesini sağlayın. Gaz kaynağı tekrar bağlandığında gaz akışının boşaltma modunda tekrar başlaması gerekir.
	Birden fazla cihazın seri bağlantısında gaz akışına direnç, birden fazla ünitenin boşaltılmasını mümkün kılamayacak kadar yüksek.	Regüle basıncın tüm seri bağlı cihazlar boşaltırken halen nominal 150 kPa olduğunu kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.7.4).
'No gas flow or gas flow out of range' (Gaz akışı yok veya gaz akışı aralık dışında) alarmı. "Err" (Hata) görüntülenir.	Tek kullanımlık gaz hatları, kap ve filtre yanlış bağlanmış veya engellenmiş.	Merkez bölmeden Luer bağlantıları kontrol edin ve tek kullanımlık hatların bükülmediğini kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.8). Akışı kapatın ve tekrar açın. (Bakınız Bölüm 3.12.1).
	Tek kullanımlık filtrede neme bağlı tıkanıklık.	Tek Kullanımlık Nemlendirme Kabı, gaz tüpü ve filtre setini değiştirin - K-MINC-CTS-S. (Bakınız Bölüm 3.8). Akışı kapatın ve tekrar açın. (Bakınız Bölüm 3.12.1).
	Tek kullanımlık gaz hatları bükülü veya tıkanmış.	Gaz hatlarının bükülü veya engellenmiş olmadığını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.8). Akışı kapatın ve tekrar açın. (Bakınız Bölüm 3.12.1).

Hata ve alarm göstergesi	Hata kaynağı	Hatanın giderilmesi
Alarm mevcut olmadan tek kullanımlık gaz hatlarından gaz akışı düşük veya yok.	Tek kullanımlık kap ve filtre yanlış bağlanmış.	Merkez bölmeli Luer bağlantıları kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.8).
	Tek kullanımlık kap kapağı contası.	Kap kapağının sıkı olduğundan ve kabın çatlak veya hasarlı olmadığını kontrol edin. (Bakınız Bölüm 3.8).
Aşırı gaz tüketimi.	Yüksek besleme basıncı.	MINC'ye giriş basıncının 165 kPa üzerine çıkmamasını sağlayın.
	Gaz bağlantıları sağlam değil veya hasarlı.	Silindirden MINC gaz girişine tüm gaz bağlantılarının sıkı olmasını sağlayın. Hata devam ederse tüm bağlantıları mühür yüzeylerini hasar açısından inceleyin ve gerekirse değiştirin.
	Gaz hattı hasarlı.	Gaz hattını değiştirin.
"Lid" (Kapak) görüntüleniyor ve cihaz 30 saniyede bir bip sesi çıkarıyor.	Bir kapak açılmış.	Kapağı kapatın; bu özellik bölmenin gerekenden uzun süre açık bırakılmasını önlemek için sağlanmıştır. (Bakınız Bölüm 3.11.4).
Logger yazılımı bir cihazı tanımıyor.	MINC'nin gücü açık değil.	MINC'de ana şebeke gücü bulunduğundan emin olun.
	MINC bağlı değil.	MINC'yi sağlanan USB kablosunu kullanarak PC'ye bağlayın. Birden fazla cihaz bağlıyorsanız onaylı USB göbekleri kullanın. Hatayı izole etmek için MINC'leri birer birer bağlayarak başlayın. USB sürücüler doğru kurulduysa, MINC Windows Device Manager (Cihaz Yöneticisi) altında bağlandığında "USBXpress Device" (USBXpress Cihazı) olarak "Universal Serial Bus controllers" (Evrensel Seri Veri Yolu kontrolörleri) altında görülür.
Kaydedilmiş veri yok.	Geçersiz dosya adı.	MINC'nin dosya adının geçerli bir dosya adı olmasını sağlayın. (Bakınız Bölüm 5.6.2).
	Hatalı veya geçersiz günlük dizini.	Günlük dosyası dizininin doğru olduğunu kontrol edin. (Bakınız Bölüm 5.6.3).
	Ad yakın zamanda değiştirilmiş.	MINC adı değiştirilirse veri yeni dosya adına yazılım tekrar başlatılıncaya kadar kaydedilmez.
	Disk dolu.	Gereksiz dosyaları silerek biraz disk alanı boşaltın.
Olay etiketleri veya grafik trasesi örtülmüş.	Kısa bir dönemde birçok olay veya hata oluyor.	Etiketleri ayırmak üzere yakınlaştırın. (Bakınız Bölüm 5.6.1). Alternatif olarak CSV dosyasını yükleyin ve aşağıya kaydırarak ilgili zamana getirin. (Bakınız Bölüm 5.6.3).
Veri, grafiğin normal aralığı dışına uzanıyor.	Gaz boşaltma olayı.	Grafiği sağ fare düğmesi kullanarak hareket ettirin. Akış ekseni normal akış hızlarının tatminkar şekilde görülmesi için ölçeklenir. (Bakınız Bölüm 5.6.1).
	Uzatılmış günlüğe alma dönemi.	Grafiği sağ fare düğmesini kullanarak yana kaydırın veya 'View' (Görüntüle) menüsünde daha uzun bir zaman dilimi kullanın. (Bakınız Bölüm 5.6.1).
"File Open Error! Cannot Open: *filename.csv*" (Dosya Açma Hatası! *filename.csv* açılamıyor) mesajı.	Günlük dizini geçersiz veya mevcut değil.	Zaten mevcut değilse dizini oluşturun. (Bakınız Bölüm 5.6.3).
	Dosya zaten başka bir uygulamada açık.	Öteki uygulamayı kapatın ve logger programını tekrar başlatın.
	Kullanıcının başka bir kullanıcı tarafından oluşturulmuş bir dosyaya eklemek için yeterli ayrıcalığı yok.	Yeni bir günlük dosyası yazmayı başlatmak üzere günlüğe alma dizinini değiştirin. (Bakınız Bölüm 5.6.3).
"Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \ / : * ? " < > or |. (Geçersiz MINC Adı! MINC adı \ / : * ? " < > veya | içeremez) mesajı.	MINC adı günlük dosya adının bir parçası olarak kullanılır ve bu nedenle bu karakterlerden hiçbiri kullanılamaz.	İstenmeyen karakterleri MINC adından çıkarın. (Bakınız Bölüm 5.6.1).
"File: *filename.csv* exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting (Dosya: *filename.csv* 10 MB'den büyük. Arlşivlemeyi ve silmeyi düşünün)" mesajı.	Belirtilen günlük dosyası 10 MB'den büyük. Büyük günlük dosyaları sistemi yavaşlatabilir.	Belirtilen günlük dosyasını arşivleyin ve başka bir klasöre alın. (Bakınız Bölüm 5.6.3).

10. Sınırlı garanti

Cook Australia bu cihazı satın alanlara ürünün üretim tarihinde Australian Therapeutic Goods Administration (Avustralya Terapötik Mallar İdaresi) veya ilgili yetkili makam tarafından belirlendiği haliyle iyi üretim uygulamaları ve kılavuz ilkeleriyle uyumlu olarak hazırlanıp test edildiğini garanti eder.

Ürünün normal kullanım altında, malzeme veya işçilik kusuru nedeniyle satın alındığı tarihten sonraki bir (1) senelik dönemde arıza yapması durumunda ürün ücretsiz olarak tamir edilecek veya Cook'un isteğine göre değiştirilecektir. Bu sınırlı garanti anormal kullanım veya koşullar, uygun olmayan saklama, kazayla hasar, kötü kullanım veya yanlış kullanım, uygun olmayan hat voltajına maruz kalmış veya Cook Australia veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından değiştirilmiş veya servis verilmiş ürünler için geçerli olmayacaktır.

Yukarıdaki sınırlı garanti münhasırdır ve ister yazılı, sözlü, açık veya zımni olsun tüm diğer garantilerin yerini alır. Cook Australia özellikle ürünün alıcının gereksinimleri için uygun olduğunu garanti etmez ve ürünün belli bir amaca uygunluğu veya satılabilirliği için bir garanti verilmez. Cook Australia'nın herhangi bir satın alan için kullanıma uygunluğu veya amaca uygunluğuyla ilgili beyanları bu ürünle birlikte gelen Cook Australia belgelerinde belirtilen beyanların kapsamını genişletmez. Cook Australia satın alanın bu cihazın kullanımında deneyimli olduğunu ve kendi deneyimleriyle ürünün amaçlanan kullanım için uygun olup olmadığını belirleyebildiğini varsayar. Cook Australia bir satın alan veya satın almayı düşünen birisi tarafından danışma amaçlı olarak başvurulabilecek bir teknik danışma servisi yürütür.

Satın alma tarihinden bir (1) yıl sonrasından cihaz parça, işçilik ve nakil maliyetine eşit bir tamir ücretiyle tamir edilecektir.

Bir ürünü herhangi bir nedenle geri göndermeden önce lütfen yardım ve talimat için en yakın Cook distribütörünüzle irtibat kurun.

Cook Australia bu ürünü haber vermeden değiştirme veya üretimini durdurma hakkını saklı tutar.

Avustralya ve Yeni Zelanda'daki müşteriler için:

William A. Cook Australia malları ve hizmetleri, Avustralya Tüketici Yasası çerçevesinde muaf tutulamayan garantilerle sağlanır. Hizmetlerle ilgili önemli arızalar durumunda şu haklara sahipsiniz:

• Bizimle olan hizmet sözleşmenizi iptal edebilirsiniz ve

• Kullanılmamış kısım için geri ödeme alabilir veya indirilmiş değeri için tazminat alabilirsiniz.

Mallarla ilgili önemli arızalar durumunda da geri ödeme alma veya değiştirme seçeneğine sahipsiniz. Mallardaki veya bir hizmetteki arıza önemli bir arıza anlamına gelmiyorsa, arızanın makul bir süre içinde giderilmesini isteme hakkına sahipsiniz. Bu yapılmazsa, mallar için geri ödeme alma ve hizmetler için sözleşmeyi iptal edip kullanılmamış tüm kısımlar için geri ödeme alma hakkına sahipsiniz. Mallardaki ve hizmetlerdeki bir arızadan dolayı diğer her türlü makul öngörülebilir kayıp veya hasar için de tazminat alma hakkına sahipsiniz.

10.1 Yükümlülük

Cook Australia'nın bu cihazın kullanıldığı koşullar, kullanım yöntemi veya idaresi veya ürünün gördüğü muamele üzerinde ürün kendisinden çıktıktan sonra bir kontrolü veya etkisi olmadığından Cook Australia bu ürünün sonuçları, kullanımı ve/veya performansıyla ilgili bir sorumluluk kabul etmez. Cook Australia ürünün kullanımının sadece eğitimli ve uzman kullanıcılar tarafından yapılmasını bekler.

Cook Australia hiçbir şekilde bu ürünün kullanımı veya performasıyla bağlantılı veya bu nedenle oluşan, arızi, sonuçsal veya cezai zararlar dahil olmak üzere herhangi bir doğrudan veya dolaylı zarar için yükümlülük almayacaktır.

Üretici size teknik belgeler sağlarsa bunlar size cihaz veya tek kullanımlık malzeme üzerinde tamir, ayarlama veya değişiklik yapma yetkisi vermez.

Cook Australia'nın hiçbir temsilcisi ve ürünü hiçbir satan veya finansal kiralama yapanın yukarıdaki şartları ve koşulları değiştirme yetkisi yoktur ve satın alan ürünü buradaki tüm şartlar ve koşullara tabi olarak, verilen şartlar ve koşullara rağmen kanunen uyulması gerekli herhangi bir aksine hükmün daima geçerli olması şartıyla kabul eder.

10.2 Ürünün ömrü

Bu ürünün beklenilen hizmet ömrü, bakım programına uyulduğu takdirde, on iki (12) yıl olarak kabul edilmiştir.

Bakım programı, K-MINC-1000 MINC Mini Incubator cihazının emniyetli bir şekilde kullanımının sürmesini ve ürünün beklenilen hizmet ömrü boyunca gerekli performansı sürdürmesini sağlamak için gereklidir.

Bakım programına uymamak, cihazın Cook Australia tarafından desteklenememesiyle sonuçlanacaktır.

Ne Zaman	Program
Her yıl	İkincil
4 yılda bir	Önemli

Bu program, periyodik gözden geçirmelere tabi olacaktır. Mevcut program için lütfen yerel CMT hizmet temsilcinizle temas kurun.