# MINC+™

## BENCHTOP INCUBATOR


**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
Email: CustomerSupport@CookMedical.com
**Australia:**
Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
Email: CAU.CustServ@CookMedical.com

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

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



© COOK 2022 2022-02 IFU-MINC3_EU-1


K-MINC-2000

USER MANUAL
CE 0123

# MINC+™

BENCHTOP INCUBATOR

English
**Addendum to IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1, and IFU-MINC3_US-1**

Български
**Допълнение към IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 и IFU-MINC3_US-1**

Česky
**Dodatek k návodu k použití IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 a IFU-MINC3_US-1**

Dansk
**Tillæg til IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 og IFU-MINC3_US-1**

Deutsch
**Nachtrag zu IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 und IFU-MINC3_US-1**

Español
**Anexo a IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 e IFU-MINC3_US-1**

Français
**Annexe aux modes d'emploi IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 et IFU-MINC3_US-1**

Ελληνικά
**Προσάρτημα στα IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 και IFU-MINC3_US-1**

Hrvatski
**Dodatak uputama za uporabu IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 i IFU-MINC3_US-1**

Italiano
**Addendum a IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 e IFU-MINC3_US-1**

Magyar
**Kiegészítés a következő dokumentumokhoz: IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 és IFU-MINC3_US-1**

Nederlands
**Addendum bij IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 en IFU-MINC3_US-1**

Norsk
**Tillegg til IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 og IFU-MINC3_US-1**

Polski
**Dodatek do dokumentów IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 i IFU-MINC3_US-1**

Português
**Adenda aos IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 e IFU-MINC3_US-1**

Română
**Anexă la IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 şi IFU-MINC3_US-1**

Русский
**Дополнение к инструкции по применению IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 и IFU-MINC3_US-1**

Slovenčina
**Dodatok k návodom na použitie IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 a IFU-MINC3_US-1**

Svenska
**Tillägg till IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 och IFU-MINC3_US-1**

Türkçe
**IFU-MINC3_EN-6, IFU-MINC3_EU-1 ve IFU-MINC3_US-1'e ek**

COOK® MEDICAL

English

## Section 5.6.2 of the IFU is no longer applicable.
## This addendum is to replace section 5.6.2 of the IFU with the following:

**5.6.2 Loss of mains power**

If a loss of mains power is encountered, the following sequences will occur:

- This will trigger external alarm contacts to activate if the power is still off after two minutes.
- If the power is restored within two minutes, the external alarm will not activate and the MINC+ will recommence normal operation.
- If the power is restored after two minutes, the external alarm will reset and the MINC+ will recommence normal operation.
- If the gas flow was active before the power was lost, then the MINC+ will restart the flow sequence in gas purge mode when power is restored.

Български

## Раздел 5.6.2 от „Инструкции за употреба“ вече не е приложим.

## Това допълнение заменя Раздел 5.6.2 от „Инструкции за употреба“ със следното:

**5.6.2 Загуба на мрежово захранване**

Ако възникне загуба на мрежово захранване, ще се получат следните последствия:

- Това ще задейства активиране на контактите за външна аларма, ако все още няма захранване след две минути.
- Ако захранването се възстанови в рамките на две минути, външната аларма няма да се активира и MINC+ ще възобнови нормалната си работа.
- Ако захранването се възстанови след две минути, външната аларма ще се нулира и MINC+ ще възобнови нормалната си работа.
- Ако газовият поток е бил активен преди загубата на захранване, MINC+ ще рестартира последователността за поток в режим за изчистване на газ, когато захранването се възстанови

Česky

## Část 5.6.2 návodu k použití již neplatí.

## Tento dodatek nahrazuje část 5.6.2 návodu k použití následujícím textem:

**5.6.2 Ztráta napájení z elektrické sítě**

Pokud dojde ke ztrátě napájení z elektrické sítě, dojde k následující posloupnosti činností:

- Tím se aktivují kontakty externího alarmu, pokud je napájení stále vypnuté i po dvou minutách.
- Pokud se do dvou minut napájení obnoví, externí alarm se neaktivuje a MINC+ znovu zahájí normální provoz.
- Pokud se napájení obnoví po dvou minutách, externí alarm se resetuje a MINC+ zahájí normální provoz.
- Pokud byl před ztrátou napájení z elektrické sítě průtok plynu aktivní, potom MINC+ po obnovení napájení restartuje sekvenci průtoku v režimu propláchnutí plynem.

Dansk

## Afsnit 5.6.2 i brugsanvisningen er ikke længere gældende.

## Dette tillæg erstatter afsnit 5.6.2 i brugsanvisningen med følgende:

**5.6.2 Tab af netstrøm**

Hvis der opstår et tab af netstrøm, vil følgende sekvenser forekomme:

- Dette udløser en aktivering af de eksterne alarmkontakter, hvis strømmen stadig er slukket efter to minutter.
- Hvis strømmen genoprettes inden for to minutter, aktiveres den eksterne alarm ikke, og MINC+ genoptager normal drift.
- Hvis strømmen genoprettes efter de to minutter, nulstilles den eksterne alarm, og MINC+ genoptager normal drift.
- Hvis gasflowet var aktivt, inden strømmen forsvandt, vil MINC+ genstarte flowsekvensen i gasrensningstilstand, når strømmen er genoprettet.

Deutsch

## Abschnitt 5.6.2 der Gebrauchsanweisung ist nicht mehr gültig.

## Mit diesem Nachtrag wird Abschnitt 5.6.2 der Gebrauchsanweisung wie folgt ersetzt:

**5.6.2 Stromausfall**

Bei einem Stromausfall werden die folgenden Sequenzen ausgelöst:

- Dadurch werden externe Alarmkontakte ausgelöst, die aktiviert werden, wenn die Stromversorgung auch nach zwei Minuten noch nicht wiederhergestellt ist.
- Wird die Stromversorgung innerhalb von zwei Minuten wiederhergestellt, erfolgt keine Aktivierung des externen Alarms und der MINC+ arbeitet normal weiter.
- Wird die Stromversorgung nach Ablauf von zwei Minuten wiederhergestellt, wird der externe Alarm zurückgesetzt 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.

Español

## El apartado 5.6.2 de las instrucciones de uso ya no es aplicable.

## Este anexo sustituye el apartado 5.6.2 de las instrucciones de uso con lo siguiente:

**5.6.2 Pérdida de alimentación eléctrica**

Si se produce una pérdida de alimentación eléctrica, tendrán lugar las siguientes secuencias:

- Se activarán los contactos de la alarma externa si la alimentación eléctrica sigue apagada pasados dos minutos.
- Si la alimentación eléctrica se restituye antes de dos minutos, la alarma externa no se activará y el MINC+ reanudará su funcionamiento normal.
- Si la alimentación eléctrica se restituye pasados dos minutos, la alarma externa se restablecerá y el MINC+ reanudará su funcionamiento normal.
- Si el caudal de gas estaba activo antes del corte en el suministro eléctrico, al restituirse la electricidad el MINC+ reiniciará la secuencia de flujo en modo de purga de gas.

Français

## La section 5.6.2 du mode d'emploi n'est plus en vigueur.

## Cette annexe remplace la section 5.6.2 du mode d'emploi par ce qui suit :

**5.6.2 Perte de l'alimentation secteur**

En cas de perte de l'alimentation secteur, les séquences suivantes se produisent :

- Ceci déclenchera l'activation des contacts d'alarme externe si l'alimentation est encore éteinte après deux minutes.
- Si l'alimentation est rétablie dans les deux minutes, l'alarme externe n'est pas activée et le MINC+ reprend son fonctionnement normal.
- Si l'alimentation est rétablie après un délai de deux minutes, l'alarme externe est réinitialisée et le MINC+ reprend son fonctionnement normal.
- De plus, si le débit de gaz était actif avant la perte de l'alimentation secteur, le MINC+ redémarre la séquence du débit en mode purge de gaz quand l'alimentation est rétablie.

Ελληνικά

## Η ενότητα 5.6.2 των οδηγιών χρήσης δεν ισχύει πλέον.

## Το παρόν προσάρτημα προορίζεται να αντικαταστήσει την ενότητα 5.6.2 των οδηγιών χρήσης με την ακόλουθη:

**5.6.2 Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου**

Εάν προκύψει διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου, θα τηρηθούν οι παρακάτω ακολουθίες:

- Αυτό θα ενεργοποιήσει τις επαφές εξωτερικού συναγερμού εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος μετά από δύο λεπτά.
- Εάν η τροφοδοσία ρεύματος επανέλθει εντός δύο 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 δύο λεπτά, θα γίνει επαναφορά του εξωτερικού συναγερμού και η συσκευή MINC+ θα συνεχίσει πάλι την κανονική της λειτουργία.
- Εάν η ροή αερίου ήταν ενεργή πριν από τη διακοπή ρεύματος, η συσκευή MINC+ θα ξεκινήσει πάλι την ακολουθία ροής σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν αποκατασταθεί η τροφοδοσία ρεύματος.

Hrvatski

## Odjeljak 5.6.2 Uputa za uporabu više ne vrijedi.

## Ovaj dodatak zamjenjuje odjeljak 5.6.2 Uputa za uporabu sa sljedećim:

**5.6.2 Gubitak glavnog napajanja**

Ako dođe do gubitka glavnog napajanja, doći će do sljedećeg niza radnji:

- Aktivirat će se kontakti vanjskog alarma ako je napajanje još uvijek isključeno nakon dvije minute.
- Ako se napajanje ponovno uspostavi u roku od dvije minute, vanjski alarm neće se aktivirati i uređaj MINC+ ponovno će početi s normalnim radom.
- Ako se napajanje ponovno uspostavi nakon dvije minute, vanjski će se alarm vratiti na početne postavke i uređaj MINC+ ponovno će početi s normalnim radom.
- Ako je protok plina bio aktivan prije gubitka napajanja, tada će uređaj MINC+ nakon ponovne uspostave napajanja ponovno pokrenuti redoslijed protoka u načinu za pražnjenje plina.

Italiano

## La sezione 5.6.2 delle istruzioni per l’uso (IFU) non è più applicabile.

## Lo scopo del presente addendum è di sostituire la sezione 5.6.2 delle IFU con quanto segue:

**5.6.2 Interruzione dell’alimentazione di rete**

In caso di interruzione dell’alimentazione di rete, si potranno verificare le seguenti condizioni:

- Se l’interruzione perdura per più di due minuti, si attiveranno i contatti dell’allarme esterno
- Se l’alimentazione viene ripristinata entro due minuti, l’allarme esterno non si attiva e il MINC+ riprende a funzionare normalmente.
- Se l’alimentazione viene ripristinata dopo lo scadere dei due minuti, l’allarme esterno si azzera e il MINC+ riprende a funzionare normalmente.
- Se il flusso di gas era attivo prima dell’interruzione dell’alimentazione, il MINC+ riprenderà l’erogazione del flusso in modalità di purificazione del gas non appena ripristinata l’alimentazione.

Magyar

## A használati utasítás 5.6.2. szakasza már nem alkalmazható.

## Ez a kiegészítés a használati utasítás 5.6.2. szakaszát helyettesíti a következővel:

**5.6.2. Hálózati áramellátás kimaradása**

A hálózati áramellátás kimaradása esetén a következők történnek:

- Ha az áramellátás két perc elteltével sem kapcsol be, ez működésbe hozza a külső riasztó érintkezőit.
- Ha az áramellátás két percen belül helyreáll, akkor a külső riasztó nem lép működésbe, és a MINC+ eszköz folytatja a normális működését.
- Ha az áramellátás két percnél hosszabb idő után áll helyre, akkor a külső riasztó visszaállításra kerül, és a MINC+ eszköz folytatja a normális működését.
- Ha a gázáramlás az áramellátás megszakadásakor aktív volt, akkor az áramellátás helyreállásakor a MINC+ eszköz újrakezdi a gázáramlási műveletsort gázürítési módban.

Nederlands

## Paragraaf 5.6.2 van de gebruiksaanwijzing is niet meer van toepassing.

## Dit addendum dient ter vervanging van paragraaf 5.6.2 van de gebruiksaanwijzing door het volgende:

**5.6.2 Uitval netvoeding**

Als de netvoeding uitvalt, doen zich de volgende procedures voor:

- Als de voeding na twee minuten nog steeds uit is, worden de externe alarmcontacten geactiveerd.
- Als de voeding binnen twee minuten hersteld wordt, wordt het externe alarm niet geactiveerd en wordt de normale werking van de MINC+ hervat.
- Als de voeding na twee minuten hersteld wordt, wordt het externe alarm gereset en wordt de normale werking van de MINC+ hervat.
- Als de gasflow vóór het uitvallen van de voeding actief was, hervat de MINC+ de flowprocedure in de gasuitdrijfmodus wanneer de voeding wordt hersteld.

Norsk

## Avsnitt 5.6.2 i bruksanvisningen gjelder ikke lenger.

## Dette tillegget skal erstatte avsnitt 5.6.2 i bruksanvisningen med følgende:

**5.6.2 Strømbrudd**

Hvis det oppstår et strømbrudd, vil følgende sekvens oppstå:

- Dette vil utløse aktivering av kontaktene for ekstern alarm hvis strømmen fortsatt er av etter to minutter.
- Hvis strømmen gjenopprettes i løpet av to minutter, aktiveres ikke den eksterne alarmen, og MINC+ gjenopptar normal drift.
- Hvis strømmen gjenopprettes etter to minutter, tilbakestilles den eksterne alarmen, og MINC+ gjenopptar normal drift.
- Hvis gassflowen var aktiv før strømbruddet, vil MINC+ starte flowsekvensen igjen i gasstømmingsmodus når strømmen gjenopprettes.

Polski

## Punkt 5.6.2 instrukcji użycia nie ma już zastosowania.

## Niniejszy dodatek ma na celu zastąpienie punktu 5.6.2 instrukcji użycia następującym tekstem:

**5.6.2 Zanik zasilania sieciowego**

W przypadku zaniku zasilania sieciowego wystąpią następujące sekwencje:

- Spowoduje to aktywację styków zewnętrznego alarmu, jeśli zasilanie będzie nadal wyłączone po dwóch minutach.
- Jeśli zasilanie zostanie przywrócone przed upływem dwóch minut, zewnętrzny alarm nie włączy się, a MINC+ wznowi normalne działanie.
- Jeśli zasilanie zostanie przywrócone po upływie dwóch minut, zewnętrzny alarm zostanie zresetowany i MINC+ wznowi normalne działanie.
- Jeśli przepływ gazu był włączony przed przerwą w zasilaniu, po przywróceniu zasilania MINC+ wznowi sekwencję przepływu w trybie usuwania gazu.

Português

## A secção 5.6.2 das instruções de utilização já não se aplica.

## Esta adenda destina-se a substituir a secção 5.6.2 das instruções de utilização pelo seguinte:

**5.6.2 Falha da energia elétrica**

Em caso de falha da energia elétrica, ocorrem as seguintes sequências:

- Fará com que os contactos do alarme externo se ativem se a energia ainda estiver desligada após dois minutos.
- Se a energia for restabelecida em até dois minutos, o alarme externo não se ativa e a MINC+ recomeça o funcionamento normal.
- Se a energia for restabelecida após dois minutos, o alarme externo é reposto e a MINC+ recomeça a funcionar normalmente.
- Se o fluxo de gás estava ativo antes da falha da energia elétrica, então a MINC+ reinicia a sequência de fluxo em modo de remoção de gás quando a energia for restabelecida.

Română

## Secțiunea 5.6.2 din instrucțiunile de utilizare nu mai este aplicabilă.

## Această anexă are rolul de a înlocui secțiunea 5.6.2 din Instrucțiunile de utilizare cu următoarele:

**5.6.2 Pierderea de energie electrică în rețeaua de alimentare**

În cazul în care s-a produs o pierdere de energie electrică în rețeaua de alimentare, se vor produce următoarele secvențe:

- Aceasta va declanșa contactele de alarmă externă pentru a se activa dacă alimentarea este în continuare întreruptă după două minute.
- Dacă alimentarea este restabilită în două minute, alarma externă nu se va activa și MINC+ își va relua funcționarea normală.
- Dacă alimentarea este restabilită după două minute, alarma externă se va reseta și MINC+ își va relua funcționarea normală.
- Dacă debitul de gaz a fost activ înainte de producerea pierderii de energie electrică, MINC+ va restarta secvența de debit în modul de purjare a gazului atunci când energia electrică este restabilită.

Русский

## Раздел 5.6.2 инструкции по применению больше не применяется.

## Это дополнение заменяет раздел 5.6.2 инструкции по применению следующим образом:

**5.6.2 Внезапное отключение сетевого электропитания**

При внезапном отключении сетевого электропитания происходят следующие последовательности:

- Это приведет к активации контактов внешнего сигнала тревоги, если напряжение в сети не будет восстановлено в течение 2 минут.
- Если сетевое электропитание будет восстановлено в течение 2 минут, внешний сигнал тревоги не будет включен и MINC+ возобновит нормальную работу.
- Если сетевое электропитание будет восстановлено по истечении 2 минут, внешний сигнал тревоги будет сброшен и MINC+ возобновит нормальную работу.
- Если подача газа была включена до отключения сетевого электропитания, при восстановлении питания MINC+ возобновит подачу газа в режиме продувки.

Slovenčina

## Časť 5.6.2 návodu na použitie už neplatí.

## Tento dodatok nahrádza časť 5.6.2 návodu na použitie nasledujúcimi ustanoveniami:

**5.6.2 Výpadok sieťového napájania**

Ak dôjde k výpadku sieťového napájania, vyskytnú sa nasledujúce sekvencie:

- Kontakty externého alarmu sa aktivujú, ak je napájanie stále vypnuté aj po dvoch minútach.
- Ak sa napájanie obnoví do dvoch minút, externý alarm sa neaktivuje a inkubátor MINC+ znova začne fungovať v bežnej prevádzke.
- Ak sa napájanie obnoví po dvoch minútach, externý alarm sa resetuje a inkubátor MINC+ znova začne fungovať v bežnej prevádzke.
- Ak bol pred výpadkom napájania prietok plynu aktívny, po obnove napájania inkubátor MINC+ znova začne prietokovú sekvenciu režimom prečistenia.

Svenska

## Avsnitt 5.6.2 i bruksanvisningen är inte längre tillämpligt.

## Det här tillägget ska ersätta avsnitt 5.6.2 i bruksanvisningen med följande:

**5.6.2 Strömavbrott**

Följande sekvenser inträffar vid strömavbrott:

- Om strömavbrottet fortfarande pågår efter två minuter aktiveras de externa larmkontakterna.
- Om strömmen kommer tillbaka inom två minuter aktiveras det externa larmet inte. MINC+ återupptar normal drift.
- Om strömmen återställs efter två minuter återställs det externa larmet. MINC+ återupptar normal drift.
- Om gasflödet också var aktivt innan strömavbrottet återstartar MINC+ flödessekvensen i gasreningsläge när strömmen återställs.

Türkçe

## Kullanma Talimatındaki Bölüm 5.6.2 artık geçerli değildir.

## Bu ek, Kullanma Talimatındaki Bölüm 5.6.2'nin aşağıdakiyle değiştirilmesine yöneliktir:

**5.6.2 Şebeke gücü kaybı**

Şebeke gücü kaybı durumunda aşağıdaki sekanslar gerçekleşir:

- Bu, güç iki dakikadan sonra hala kapalıysa harici alarm temaslarını etkinleştirir.
- Güç, iki dakika içinde geri gelirse harici alarm etkinleşmez ve MINC+, yeniden normal çalışmaya başlar.
- Güç, iki dakika geçtikten sonra geri gelirse harici alarm sıfırlanır ve MINC+, yeniden normal çalışmaya başlar.
- Güç kaybından önce gaz akışı etkinse güç geri geldiğinde MINC+, akış sekansını gaz purge modunda yeniden başlatır.

## 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
Email: customersupport@cookmedical.com

**Australia:**
Phone: +61 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
Email: cau.custserv@cookmedical.com

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

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


© COOK 2024 

# Language index


English ..... 1

Български ..... 2

Česky ..... 3

Dansk ..... 4

Deutsch ..... 5

Español ..... 6

Français ..... 7

Ελληνικά ..... 8

Hrvatski ..... 9

Italiano ..... 10

Magyar ..... 11

Nederlands ..... 12

Norsk ..... 13

Polski ..... 14

Português ..... 15

Română ..... 16

Русский ..... 17

Slovenčina ..... 18

Svenska ..... 19

Türkçe ..... 20

# General information

1

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

Please familiarize 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.

### 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.

© COOK 2022

2022-02
Document No: IFU-MINC3_EU-1

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

### Trademarks

MINC+ and DishTrace are trademarks of Cook Medical. Microsoft and Windows are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Bonjour is a registered trademark or trademark of Apple Inc. in the United States and/or other countries. All other trademarks and trade names are the property of their respective owners.

# Contents

**GENERAL INFORMATION ..... 1-1**
Copyright ..... 1-1
Trademarks ..... 1-1
**CONTENTS ..... 1-1**
**1. OVERVIEW OF MANUAL ..... 1-3**
1.1 Purpose of this document ..... 1-3
1.2 Explanation of pictograms ..... 1-3
1.3 Intended audience ..... 1-3
1.4 Warnings and important notes ..... 1-3
1.5 Safety instructions ..... 1-4
1.6 Table of definitions or actions ..... 1-4
**2. ABOUT THE MINC+ BENCHTOP INCUBATOR ..... 1-4**
2.1 Intended use ..... 1-4
2.2 Indications for use ..... 1-4
2.3 Intended users and use environment ..... 1-4
2.4 Contraindications ..... 1-4
2.5 Device description ..... 1-4
2.5.1 Humidification flask ..... 1-5
2.6 Precautions for device use ..... 1-5
**3. PREREQUISITES ..... 1-5**
3.1 MINC+ Benchtop Incubator ..... 1-5
3.2 DishTrace PC ..... 1-5
3.3 Network configuration ..... 1-5
3.4 Cybersecurity ..... 1-5
**4. INSTALLATION AND SETUP ..... 1-6**
4.1 MINC+ Benchtop Incubator ..... 1-6
4.2 Unpacking and contents ..... 1-6
4.2.1 Supplied items ..... 1-6
4.2.2 Must be supplied ..... 1-6
4.3 Front of the device ..... 1-6
4.4 Rear of the device ..... 1-7
4.5 Electromagnetic compatibility ..... 1-7
4.6 Incubator placement ..... 1-7
4.7 Gas supply ..... 1-8
4.7.1 Gas mixture required ..... 1-8
4.7.2 Gas regulator selection ..... 1-8
4.7.3 Connection to gas cylinder ..... 1-9
4.7.4 Connection to single device ..... 1-9
4.7.5 Connection for multiple devices ..... 1-9
4.7.6 Testing for gas leaks ..... 1-9
4.7.7 Other gas connections ..... 1-10
4.8 External alarm connection ..... 1-10
4.9 Ethernet connection ..... 1-10
4.10 Humidification flasks ..... 1-10
4.10.1 Humidification flask components ..... 1-10
4.10.2 Filling the flasks ..... 1-10
4.10.3 Flask installation ..... 1-11
4.10.4 Removing flasks for replacement ..... 1-12
4.11 Activating the device ..... 1-12
4.11.1 Unlock button function ..... 1-12
4.11.2 Entering standby and active modes ..... 1-12
4.12 Initial configuration ..... 1-12
4.12.1 Assign a name to the incubator ..... 1-12
4.12.2 Assign a language ..... 1-12
4.12.3 Network configuration ..... 1-12
4.12.4 Verifying the date and time ..... 1-12
4.13 Installing the DishTrace PC software ..... 1-13
4.13.1 DishTrace PC software ..... 1-13
4.13.2 Before you begin ..... 1-13
4.13.3 Installing the DishTrace PC software ..... 1-13
4.13.4 Add users to DishTrace PC users group ..... 1-13
4.13.5 Export DishTrace PC certificate ..... 1-13
4.13.6 Import DishTrace PC certificate into MINC+ ..... 1-14
4.13.7 Establishing a secure network ..... 1-14
4.13.8 Run DishTrace PC ..... 1-14

# Contents (continued)


4.14 Chamber operation ... 1-14
4.14.1 Enable incubation chamber keypad ... 1-14
4.14.2 Turning the incubation chamber heater on or off ... 1-15
4.14.3 Incubation chamber temperature selection ... 1-15
4.14.4 Lid openings ... 1-15
4.14.5 Incubation chamber gas flow ... 1-15
4.14.6 Turning on water-level monitoring for the humidification flask ... 1-15
4.14.7 Media warming chamber (MWC) ... 1-15
4.14.8 First time commissioning run ... 1-16
4.15 Installation and setup checklist ... 1-16
**5. DEVICE OPERATION ... 1-16**
5.1 Before use ... 1-16
5.2 Inserting culture dishes ... 1-16
5.3 Patient identification plates ... 1-16
5.3.1 Placing test tubes inside the media warming chamber ... 1-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 1-17
5.4.1 Resetting the center console touchscreen ... 1-17
5.4.2 DishTrace MINC+ setup ... 1-17
5.4.3 Assigning dishes to a chamber ... 1-17
5.4.4 Checking out a dish ... 1-17
5.4.5 Check in a dish to its preassigned location ... 1-18
5.4.6 Unassign a dish position ... 1-18
5.4.7 Edit dish record ... 1-18
5.4.8 Lid open alert – Dish assignment ... 1-18
5.4.9 Records screen ... 1-18
5.4.10 To search for a dish or patient record and generate a dish report ... 1-19
5.4.11 To generate an incubator report ... 1-19
5.4.12 Status screen ... 1-19
5.4.13 Settings screen – General tab ... 1-19
5.4.14 Configuration tab ... 1-20
5.4.15 Network tab ... 1-20
5.4.16 Date and time settings ... 1-20
5.4.17 Database and backup information ... 1-20
5.4.18 Purging data ... 1-20
5.4.19 Backup data to an external USB drive ... 1-20
5.4.20 Restore data settings from an external USB drive ... 1-20
5.4.21 Upgrade DishTrace MINC+ software ... 1-21
5.4.22 Restore factory settings ... 1-21
5.4.23 Info – Device settings ... 1-21
5.4.24 DishTrace MINC+ screen saver ... 1-21
5.5 DishTrace PC software ... 1-21
5.5.1 Using the DishTrace PC software ... 1-21
5.5.2 Incubators screen ... 1-21
5.5.3 Adding incubators ... 1-21
5.5.4 Incubator display ... 1-21
5.5.5 To edit incubator settings ... 1-22
5.5.6 View Contents, History, Events and Information ... 1-22
5.5.7 To generate a lid openings report ... 1-23
5.5.8 To export a running log of the incubator ... 1-23
5.5.9 Records ... 1-23
5.5.10 Search for a dish record ... 1-23
5.5.11 Adding a new dish record ... 1-23
5.5.12 Editing a dish record ... 1-23
5.5.13 Dish records and dish reporting ... 1-23
5.5.14 Export a dish-specific incubator parameter report ... 1-24
5.5.15 System tab ... 1-24
5.5.16 To view incubator alerts ... 1-24
5.5.17 DishTrace PC settings ... 1-24
5.5.18 Back up the DishTrace PC database ... 1-24
5.5.19 Restore DishTrace PC database ... 1-24
5.5.20 Purge the DishTrace PC database ... 1-24
5.6 Alarm conditions ... 1-25
5.6.1 External alarm ... 1-25
5.6.2 Loss of mains power ... 1-25
5.6.3 Low inlet gas pressure ... 1-25
5.6.4 Low humidification flask water level ... 1-25
5.6.5 No gas flow or gas flow out of range ... 1-25
5.6.6 Temperature out of range ... 1-25
5.6.7 Chamber screen and center console error displays ... 1-25
5.6.8 Internal functional error ... 1-25
5.7 After use ... 1-25
**6. SERVICE AND MAINTENANCE ... 1-26**
6.1 Changing the humidification flasks ... 1-26
6.2 Cleaning the incubator ... 1-26
6.2.1 Full cleaning ... 1-26
6.2.2 On-site cleaning ... 1-26
6.3 Cleaning the media warming chamber ... 1-26
6.4 Biannual functionality testing ... 1-27
6.4.1 Temperature ... 1-27
6.4.2 Gas flow rate ... 1-27
6.4.3 External alarm contacts ... 1-27
6.5 Inspection by an authorized Cook Medical service agent ... 1-27
6.6 Return procedure ... 1-27
**7. TROUBLESHOOTING ... 1-28**
**8. TECHNICAL DATA ... 1-30**
**9. LIMITED WARRANTY ... 1-33**
9.1 Liability ... 1-33
9.2 Life of the product ... 1-33

# 1. Overview of manual

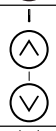
1

## 1.1 Purpose of this document

This guide describes the operation of the MINC+ Benchtop Incubator (K-MINC-2000) system including the disposable humidification flask (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Explanation of pictograms

The following pictograms appear on the MINC+ Benchtop Incubator front and back panels, the device packaging, and/or the sterile humidification flask packaging.

| | |
|---|---|
| | Caution: Read all warnings and precautions in the instructions for use before using the device |
| | Consult instructions for use |
| | Standby/on |
| | Unlock |
| | Enable/disable gas flow |
|  | Increase/decrease temperature set point |
| | Enable/disable water level |
| | Enable/disable heater |
| | USB connection |
| 30V ~ 2.0A | Normally open/normally closed alarm contact rating |
| | Gas cylinder |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Inlet gas pressure tolerance/maximum flow rate |
| | Gas supply inlet |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Power supply/frequency/max power consumption |
| | Center console system reset button |
| | Ethernet connection |
| | Degree of enclosure protection from solid objects and liquids |
| | Dispose of in accordance with WEEE directive (2012/19/EU) |
| SN | Serial number |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community/ European Union |
| REF | Catalogue number |
| | CE Mark approval |
| | UL Mark approval |
| MD | Medical device |
| | Temperature limit |
| | Humidity limitation |
| | Two-person lift required |
| | This way up |
| | Fragile, handle package with care |
| Rx only | Prescription only |
| | Keep dry |
| | Manufacturer |
| | Keep away from sunlight |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| | Date of manufacture |
| LOT | Lot Number |
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide *(1)* |
| | Quantity per box *(1)* |
| | Use-by date *(1)* |
| | Do not reuse *(1)* |
| | Do not resterilize *(1)* |

*Note (1): Symbols are on sterile disposable humidification flask packaging only.*

## 1.3 Intended audience

This manual is intended for clinicians and authorized Cook Medical service agents involved with the operation or maintenance of the MINC+ Benchtop Incubator.

## 1.4 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 are warnings and important notes and are used as follows:

**WARNING:** The personal safety of the user 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 symbol indicates that this product may not be treated as municipal waste. Disposal of this product must be undertaken in accordance with the WEEE directive (2012/19/EU).

Please ensure that this product is properly disposed of. 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 service agent.

Cook fulfills its legal obligations with regards to WEEE and waste packaging compliance through its 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.

### 1.5 Safety instructions

**WARNING:** It is essential to use this manual to familiarize yourself with the safety instructions, device functions, and operation before use. Not following these instructions can result in damage or breakdown of the device and device contents and/or user injury. This device should be used only 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.

Internal circuitry is energized whenever the MINC+ is connected to mains power, irrespective of the displays being illuminated. Always disconnect the device from mains power before cord replacement or cleaning. Should any power cord or plug associated with the MINC+ 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 Cook Medical service agent.

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

**WARNING:** There are no user-serviceable parts inside the device. Any adjustment, modification, or repairs to the equipment should be carried out only by persons authorized to perform them.

**WARNING:** Protect the incubator from being splashed by liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately.

**WARNING: EXPLOSION HAZARD.** Do not use the MINC+ in an area where flammable gases are present.

The MINC+ can cause explosion in the presence of flammable gases.

**WARNING: BIOLOGICAL HAZARD.** Do not use a contaminated humidification flask in the MINC+.

If the humidification flasks are used continuously, they may be used until the water level reaches the MIN FILL line on the front of the flask.

If the humidification flasks are not used continuously, there may be an increased risk of biological contamination. If the device is not in use, remove the flasks and replace with new flasks upon startup.

Do not refill the humidification flasks.

**WARNING: GAS UNDER PRESSURE.** Use only the PTFE-lined gas connecting hose supplied with the MINC+ Benchtop Incubator to connect it to a gas supply. The use of another tubing type or hose may result in the loss of desired gas concentrations.

**WARNING:** For your own safety, use only Cook branded consumables and spare parts.

### 1.6 Table of definitions or actions

| Term | Definition or action |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software used to manage dish records from the incubator via a PC. |
| DishTrace MINC+ | Incubator-based dish-data management application that allows users to add dish information, assign a location, and review dish status and settings. |
| Keypad Enable | Unlock keypad by pressing the unlock button for 2 seconds; the keypad will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active. |
| MINC+ | Abbreviated device name |
| MWC | Media warming chamber |
| Restart | When instructed to perform a restart, pull power cord out, wait at least 2 minutes, and plug back in. Incubator will reboot to its last known active state. In some cases the device may automatically perform a restart or a center console only restart to clear an internal error. |

# 2. About the MINC+ Benchtop Incubator



### 2.1 Intended use

The MINC+ Benchtop Incubator (MINC+) is intended to store and preserve gametes and/or embryos close to body temperature.

*Figure 1: MINC+ Benchtop Incubator*

### 2.2 Indications for use

The MINC+ Benchtop Incubator is indicated to be used in the assisted reproduction technology as part of the process to treat infertile patients.

### 2.3 Intended users and use environment

The MINC+ Benchtop Incubator device is intended to be used by clinical embryologists. Service personnel may install the MINC+ Benchtop Incubator and will routinely service the device.

The MINC+ Benchtop Incubator is intended to be used within an IVF laboratory.

### 2.4 Contraindications

There are no known contraindications for this device.

### 2.5 Device description

The MINC+ includes the following features:

- Two incubation chambers (located on the left and right) to hold culture dishes.
- Two humidification flasks (located on the left and right) containing water for humidifying the gas supplied to each incubation chamber.
- DishTrace MINC+ – Dish data management via the center console.
- DishTrace PC – Software for dish record management on networked PC.
- Left and right keypads for controlling respective incubation chambers, parameters and humidification flasks' water level monitoring.
- Left and right incubator chamber status screens, which indicate current chamber operating environment.
- Media warming chamber (MWC) – Located between the incubation chambers.

The MINC+ contains two individual incubation chambers with independent temperature control that can be selected in the range of 35 °C to 40 °C. There is also gas flow provided independently to each chamber at a nominal fixed flow rate of 25 mL/min to optimize culture conditions inside the incubation chambers.

Premixed gas is supplied to each incubation chamber independently through a humidification flask. The gas is humidified as it passes through the water inside the flask. The use of humidified gas may reduce the evaporation rate of culture media during incubation.

Each incubation chamber has an individual control panel to turn the chamber on or off, set the desired temperature, activate the water level monitoring (in the humidification flasks), and control the gas flow status.

1

Each chamber has a display indicating the chamber status, the current temperature, temperature set point, gas flow status, water level sensing status, and any associated alarms.

The information displayed on each chamber screen can also be viewed on the center console. The center console does not control the chamber operational parameters. These operational parameters can be changed only by using the individual chamber keypads.

The MINC+ can accept Nunc® four well culture dishes, or Nunc and BD® Falcon® 35 mm and 60 mm single round culture dishes, or equivalent sized culture ware in two separate chambers. If using alternate culture ware, the user must ensure that dish fits in the chamber, sits flat on the base plate and locates correctly within the chamber base plate grooves.

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 of the gas mix occurs to reestablish the required environment.

The MINC+ provides performance security by continuously monitoring critical functions. If a deviation from normal operation is detected, the user is alerted. The device can be connected to an external remote alarm to alert staff outside of normal working hours to any problems that the device is unable to self-correct in the allotted time.

The media warming chamber (MWC) can be used to maintain a stable temperature for test tubes containing IVF-related liquids such as media or overlay oil. The MWC is not gassed and only provides a constant temperature, which is manually set.

Dish data can be managed on the MINC+ via DishTrace MINC+ on the center console touchscreen on the front of the device. The touchscreen allows IVF clinicians to assign the locations of culture dishes within each chamber, check the history of dishes previously logged, and check the chamber temperature conditions.

The incubator may be connected to either an ethernet network or directly to a personal computer (PC) via LAN cable connection.

The DishTrace PC software shows the status of multiple MINC+ incubators connected on the PC network. It can connect up to 50 MINC+ Benchtop Incubators, including up to 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (serial number A803560 onwards). DishTrace PC cannot control the MINC+ or the MINC incubator settings.

#### *2.5.1 Humidification flask*

The MINC+ uses a sterile, disposable humidification flask for each incubation chamber. The purpose of the flasks is to humidify and direct the gas into each chamber. The flask includes an internal filter to prevent backflow from filled flasks from entering the incubator's internal gas plumbing. The reorder code of the humidification flasks is K-MINC-2000-HF.

There are two humidification flasks included with the incubator. Each flask is supplied sterilized with EtO (ethylene oxide) in a sealed pouch. Each pouch includes:

- One humidification flask.
- One disposable funnel.
- One flask T-piece.
- One temporary support clip to aid in filling the flask.

Refer to **Section 4.10** for more information

### 2.6 Precautions for device use

If any electrical or mechanical fault occurs while the MINC+ is in use, stop using the device until it has been checked by an authorized Cook Medical service agent. Complete the installation and setup checklist prior to operating the MINC+ (see **Section 4.15**).

## 3. Prerequisites

A detailed checklist of prerequisites is provided for each component further in the document. In summary, the following are needed:

### 3.1 MINC+ Benchtop Incubator (see Section 4 for details)

- Clean, secured laboratory environment.
- Stable mains power supply.
- Premixed gas supply.
- Sterilized distilled water for flasks.
- A 9/16" wrench (spanner) to connect the Braided Connecting Tube.
- Uninterruptible power supply (UPS) (recommended).

### 3.2 DishTrace PC (see Sections 4.13 and 5.5 for details)

- A PC running Microsoft Windows® 8.1, or 10 operating system.
- Mouse with center button scroll wheel.
- 4 GB of RAM.
- 10 GB of disc space for data storage.
- USB connection hub (up to 10 ports) for (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethernet connection for MINC+ connectivity.
- USB drive for backups from MINC+ (FAT32 format).
- Antivirus software (e.g., Microsoft Windows Defender Antivirus or McAfee® for cybersecurity risk mitigation).
- All PC and software updates must be completed before DishTrace PC is installed. A PC restart may be required during an update process. Ensure that all Windows operating systems and application updates have been completed and installed successfully. Refer to **Troubleshooting (Section 7), DishTrace PC install and connectivity**, for instructions on how to verify that the updates have been successfully installed.

### 3.3 Network configuration

- DHCP server to assign dynamic IP addresses to each MINC+ incubator and PC.
- NTP server to provide date and time information to the incubators.
- Ethernet LAN connection for the MINC+ incubator and DishTrace PC.

### 3.4 Cybersecurity

- MINC+ incubators and the PC running DishTrace PC should be on a separate network segment that is firewalled from the business network and the Internet to ensure appropriate security.
- Use a dedicated PC for the DishTrace PC software and avoid the use of business productivity applications such as email, etc., on this PC.
- The PC used for DishTrace PC should be configured to require user logon (no automatic logon).
- The PC used for DishTrace PC should have an antivirus program and BitLocker® enabled.
- Ensure that physical access to the MINC+ incubators is restricted to only authorized users.
- MINC+ patching and security updates must be installed and kept up to date.

The MINC+ incubator has been designed to use only the following network port services:

- HTTPS (TCP 443, bidirectional).
- NTP client (random UDP port above 1023, bidirectional).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirectional).
- DHCP (UDP 68, bidirectional).

The following network ports are used by DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, bidirectional).
- SQL (TCP 1433, bidirectional, localhost only).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirectional).

***IMPORTANT NOTE:*** *In situations where it is necessary to retrieve system logs from DishTrace MINC+ (e.g., cybersecurity event investigation), contact your Cook Medical service agent for assistance.*

# 4. Installation and setup

## 4.1 MINC+ Benchtop Incubator

An installation and setup checklist has been included in **Section 4.15**. This must be used to help ensure correct preparation before using the device.

***IMPORTANT NOTE:*** *To reduce the risk of electrical damage, the use of an uninterruptible power supply (UPS) with power conditioning capabilities is strongly recommended. 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 response system to alert staff to any failures in the gas or power supply.

***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.*

***IMPORTANT NOTE:*** *This device has been certified by an independent testing authority for use with USB and with remote alarm cables less than 3 meters in length.*

## 4.2 Unpacking and contents

***IMPORTANT NOTE:*** *It is important to retain packaging for future use. (Refer to* ***Section 6.6****.)*

***WARNING:*** *The incubator is heavy – it weighs approximately 24 kg (53 lb). Use the handholds at the base of the incubator when lifting the device. To avoid injury, two persons should lift the device when it is being moved.*

### *4.2.1 Supplied items*

*Figure 2: Supplied items*

The following items are supplied inside the box:

- MINC+ Benchtop Incubator.
- MINC+ user manual.
- Disposable humidification flasks (two flasks – K-MINC-2000-HF).
- Braided Connecting Tube (3 m length) (K-MINC-BCT-10-300).
- Medical grade mains power cord.
- USB flash drive with DishTrace PC software.
- Ethernet cable for connection to a network, or PC.
- External alarm connector on rear of device.
- Magnetic patient identification plates (12) on each chamber lid for the recording of patient information.
- Gas inlet T-piece with thread protector and blanking cap (on rear of device).
- Test tube cradle in the media warming chamber.
- USB cover in the front panel USB port.

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

***IMPORTANT NOTE:*** *Remove all items from packaging except the disposable humidification flasks, which need to be handled under sterile conditions.*

### *4.2.2 Must be supplied*

The following items are required in order to use the MINC+ but are not supplied:

- A clean source of mains power. The use of a UPS with power conditioning capabilities suitable for your local power supply system is strongly recommended.
- Premixed medical grade gas. All gas concentrations should be within a tolerance of ± 0.2%. Cylinders should be supplied with a certificate of analysis.
- A single-stage high-purity gas regulator that can supply the gas listed above at 150 kPa (1.5 bar, 22 psi) to the MINC+ gas inlet.
- An automatic gas cylinder changeover unit. To ensure the continuity of gas supply, an automatic changeover unit is strongly recommended.
- A source of sterile, distilled water.
- A pressure manometer to measure the input gas supply pressure. This item is not required if the regulator has gauges that display the gas output pressure.
- A 9/16 inch wrench (spanner) to tighten the connections of the Braided Connecting Tube.
- A PC/laptop with an ethernet connection for the DishTrace PC software.
- Ethernet network access if multiple incubators (up to a maximum of 50) will be used with the DishTrace PC software.

***IMPORTANT NOTE:*** *If a longer Braided Connecting Tube is required, contact your Cook Medical representative for further details.*

## 4.3 Front of the device

**Front controls**

The front of the MINC+ incubator has two easy-to-use control panels with backlit buttons. Each function is displayed on the screen above the buttons so that what is happening in each chamber can be easily seen.

***IMPORTANT NOTE:*** *Front panel control panel buttons are touch-type proximity sensors and do not respond to increased finger pressure. The MWC temperature adjustment buttons are push-switch-type buttons and do not respond to increased finger pressure. Buttons do not auto-repeat if touch is sustained; move finger clear of pad and touch the button again to repeat input.*

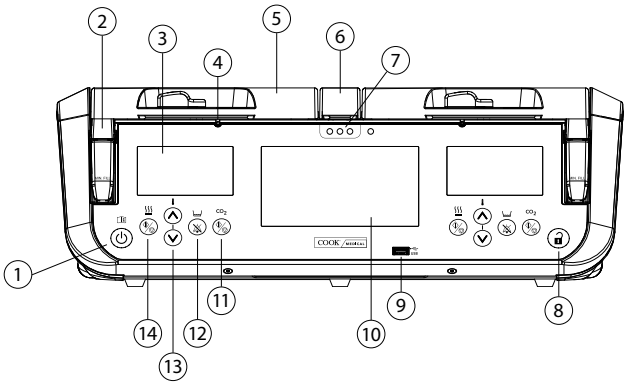



*Figure 3: Front controls and features*

**The display icons, buttons, screens, and chambers are described below:**

| | Buttons and features | Description |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/ON. Hold until a beep is heard. Keypad unlock is not required in order to switch from Standby to ON |
| 2 | **Humidification flasks** | A sterile, disposable humidification flask for each incubation chamber |
| 3 | | Left-chamber status screen |
| 4 | **Gas outlet port** | Port that enables gas to exit the chamber |
| 5 | **Chamber lid** | Lid of the incubation chamber |
| 6 | **Media warming chamber (MWC)** | Chamber used to maintain a stable temperature for test tubes of IVF-related liquids such as media and overlay oil |

1

| | Buttons and features | Description |
|---|---|---|
| 7 | **Media warming chamber lights** | MWC temperature status indicator |
| 8 | | Keypad unlock (times out; will relock after 5 seconds of no keypad input) |
| 9 | **USB port** | USB port to download patient and dish information and for service maintenance updates |
| 10 | | Center console touchscreen |
| 11 | | Enable/disable gas flow |
| 12 | | Enable/disable monitoring of the water level in the humidification flask |
| 13 | | Increase/decrease chamber temperature set point |
| 14 | | Enable/disable the incubation chamber heater |

| | Display icons | Description |
|---|---|---|
| | | Incubation chamber temperature set point |
| | | Open incubation chamber lid |
| | | Incubation chamber heater active |
| | | Incubation chamber heater inactive |
| | | Gas flow normal (flowing at a steady rate) |
| | | Gas purge (actuates after the lid closes to reestablish environmental conditions) |
| | | Gas flow disabled |
| | | Water level monitoring disabled |
| | | Water level empty |
| | | Water level full |

### 4.4 Rear of the device

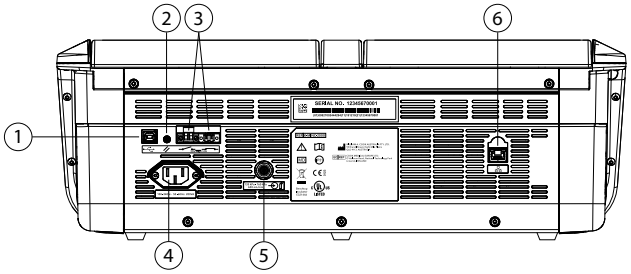



*Figure 4: Rear incubator controls*

| | Description |
|---|---|
| 1 | Type B USB socket (for service only) |
| 2 | Center console reset (for DishTrace MINC+) |
| 3 | External alarm contacts (either normally open [NO] or normally closed [NC]) |
| 4 | IEC power inlet socket |
| 5 | Gas inlet port |
| 6 | Ethernet connection socket |

### 4.5 Electromagnetic compatibility

The MINC+ Benchtop Incubator complies with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by IEC 60601-1-2: 2014. These limits provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical environment.

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. Evidence of disruption may include erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If any of these disruptions occur, cease using the incubator and contact your Cook Medical service agent.

For guidance and the manufacturer's declaration on electromagnetic emissions and immunity of the incubator, refer to **Section 8**.

### 4.6 Incubator placement

The MINC+ should be placed on a secure level surface away from heaters, coolers, air-conditioning outlets, mists, splashes, and exposure to direct sunlight. Position the device to ensure that it can be easily disconnected from the power supply. Once installed and placed into service, the MINC+ is not intended to be moved from one place to another. The lab environment should be clean and the device must be kept away from areas with dust.

Allow a reasonable amount of space around each MINC+ to ensure sufficient air circulation. At least 1 cm space is recommended around each device. Allow at least 60 cm of headroom, measured from the bottom of the incubator, to allow the lid to open.

⚠ ***WARNING:*** *The MINC+ should not be used adjacent to or stacked with other equipment or be stacked during storage. If adjacent or stacked use is necessary, please ensure that appropriate shelving racks are used to allow the device to function normally.*

***WARNING: EXPLOSION HAZARD.*** *Do not use the MINC+ in the presence of flammable gases.*

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

⚠ ***WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD.*** *Determine if the available voltage corresponds with the MINC+. Connecting the device to the wrong voltage will cause the incubator 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 point and the device socket.*

***WITHIN CANADA & USA*** *– Use only a listed detachable power-supply cable, type SJT, minimum 18 AWG x 30, with 3 conductors, and one end configured for NEMA 5-15 and the other end for IEC 320/CEE22.*

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

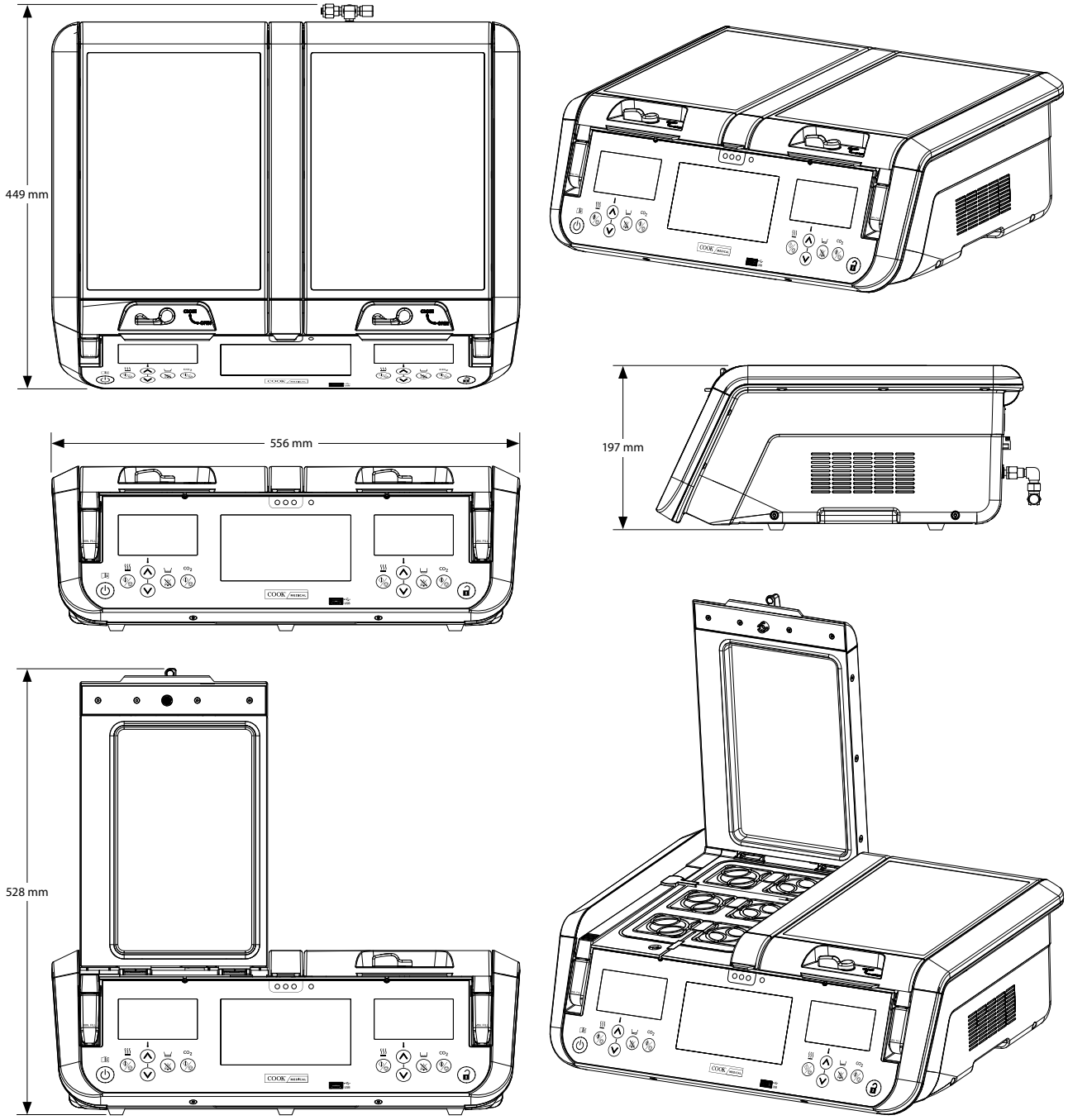



*Figure 5: Incubator placement and dimensions*

## 4.7 Gas supply

### *4.7.1 Gas mixture required*

⚠ ***WARNING:*** *Select the appropriate high-purity gas mixture to suit the altitude and the culture media that is used.*

***IMPORTANT NOTE:*** *To maintain the correct operating pH level in bicarbonate-buffered media, the concentration of atmospheric $CO_2$ that is in contact with the media must be strictly controlled.*
*When the Cook Culture System is used at sea level, a 6% $CO_2$, 5% $O_2$, and 89% $N_2$ blend high-purity gas mixture is recommended.*
*Cook Medical recommends reducing the oxygen concentration from the normal atmospheric concentration to a value of 5%-8% in the atmosphere that is in contact with the media, because this reduced concentration may reduce the formation of reactive oxygen species.*

**It is recommended that the end user perform in-situ testing to determine the correct gas mix that is needed to attain the desired pH of the IVF media.**

### *4.7.2 Gas regulator selection*

The following information contains recommendations for the selection of the gas cylinder regulator that is to be used with the MINC+. Following these guidelines will provide a reliable gas connection between a gas cylinder and the MINC+.

***IMPORTANT NOTE:*** *The MINC+ incubator must be connected to a regulated gas supply with a delivery pressure of 150 kPa ± 15 kPa at the MINC+ gas inlet. It cannot be directly connected to an unregulated gas supply. The gas regulator is an important part of the gas delivery system, and it must be designed and manufactured to supply medical-grade gases that are highly pure and accurately delivered to the device. It is also important that the regulator does not contaminate the gas stream.*

Please request these features when ordering your gas regulator:
- Single-stage high-purity regulator.
- Metal-to-metal diaphragm seal.
- Stainless steel diaphragm, because stainless steel does not contaminate high-purity gas streams.

- Dual scale gauges (optional low-pressure gauge recommended, 200 kPa, full scale).
- Ability to connect to gas cylinders that contain a special blend of medical-grade gas.
- Delivery pressure of 150 kPa ± 15 kPa at the MINC+ gas inlet.
- Ability to maintain a 600 mL/min gas flow per MINC+device during the gas purge cycle without undue supply-pressure sag.
- A Swagelok® SS-400-1-4RT outlet fitting to match the Braided Connecting Tube supplied with the MINC+ (assuming that the regulator outlet has a 1/4 inch ISO thread).

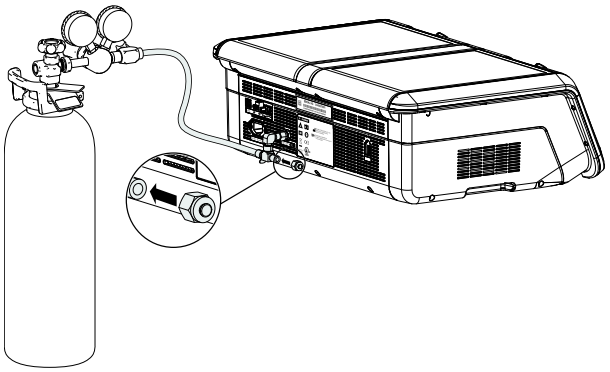


*Figure 6: Gas regulator*

#### *4.7.3 Connection to gas cylinder*

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

⚠ ***WARNING:*** *Do not use silicone tubing in the connection between the gas cylinder and the MINC+, or in series connections of multiple devices. Connect the regulator to the MINC+ with the supplied Braided Connecting Tube. It has a nontoxic, low-permeability PTFE lining that 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 pressurized $CO_2$ and must not be used anywhere in the connection from the gas cylinder, because the correct gas concentrations may not reach the MINC+ chambers.*

The MINC+ and Braided Connecting Tube are fitted with Swagelok ¼ inch series tube fittings ready for connection. The standard tube length is 3 meters. Alternative lengths are available in 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m, and 20 m. A union fitting is available to connect Braided Connecting Tubes. Refer to your local Cook Medical representative for more information.

The outlet fitting on the pressure regulator must be a Swagelok ¼ inch series tube fitting. Any ferrule and backnut supplied with the regulator outlet fitting are surplus to requirements.

☛ ***IMPORTANT NOTE:*** *All Swagelok ¼ inch series tube fittings require a 9/16 inch wrench (spanner) for tightening the backnut. Ensure that all gas connections are tightly secured.*

#### *4.7.4 Connection to single device*

1. Connect the supplied Braided Connecting Tube to the regulator outlet fitting.
2. Remove the thread protector cap from the gas inlet T-piece on the rear of the MINC+ device. (Retain the thread protector cap.)
3. Connect the Braided Connecting Tube to the gas inlet T-piece, ensuring that it is tightly secured.
4. Ensure that the blanking cap on the other side of the gas inlet T-piece is tightly secured also.

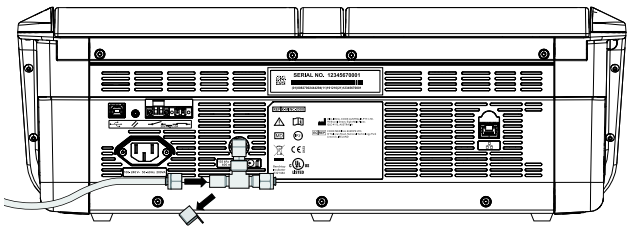


*Figure 7: Back connection for a single device*

#### *4.7.5 Connection for multiple devices*

If multiple MINC+ devices must be operated from a single gas supply point, the devices can be connected sequentially, as described below.

☛ ***IMPORTANT NOTE:*** *Ensure that your pressure regulator can flow at a sufficient rate for the MINC+. Check that the regulated pressure is still a nominal 150 kPa at the last series connected MINC+ with all the devices purging.*

A minimum flow capability (without causing undue supply pressure sag) of 600 mL/min per MINC+ device is required during the gas purge cycle. To ensure that the incubator at the end of the series receives sufficient gas pressure, it is recommended connecting no more than seven devices in series when the provided gas fittings are used. The Braided Connecting Tube can be ordered in different lengths to suit individual installation requirements. Contact your Cook Medical representative for further details.

⚠ ***WARNING:*** *Silicone tubing must not be used to connect multiple devices. For multiple connections, it is recommended to use only the Braided Connecting Tubes available from Cook.*

1. Remove the thread protector and blanking cap from the gas inlet T-piece connection points of all but the last device in the sequence. For the last device, remove only the thread protector.
2. Connect the Braided Connecting Tube of the last device to the second gas connection point of the previous device.
3. Repeat **Step 2** until all devices are linked.
4. Connect the supplied Braided Connecting Tube to the regulator outlet fitting.
5. Connect the Braided Connecting Tube from the gas supply to the gas inlet T-piece of the first unit in the sequence.

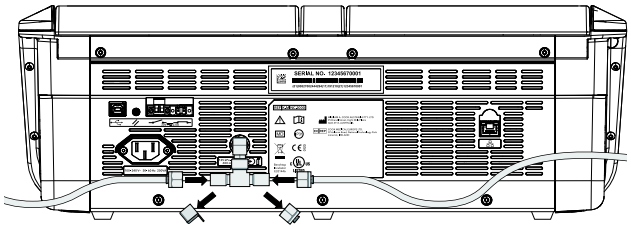


*Figure 8: Gas inlet T-piece connection for multiple devices*

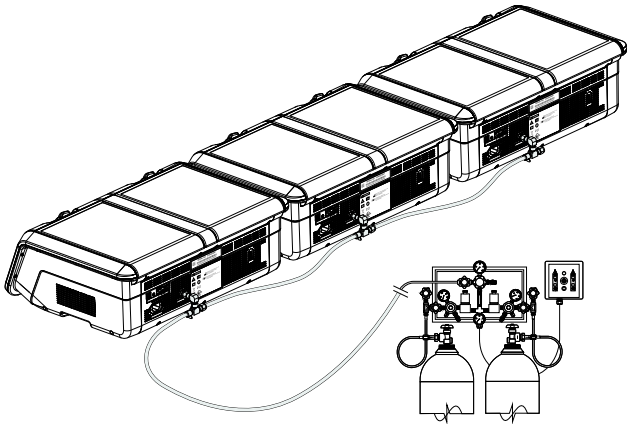


*Figure 9: Gas connection to multiple devices*

☛ ***IMPORTANT NOTE:*** *Blanking caps must be tightened onto any unused gas connections. Store unused blanking caps in case the independent operation of the devices is required in the future.*

#### *4.7.6 Testing for gas leaks*

The instructions below must be performed each time a Braided Connecting Tube connection is made to ensure that a reliable, leak-proof seal is established.

1. Ensure that the fitting body, tube end, and ferrules are free of any foreign materials.
2. Insert the tube adaptor with preswaged ferrules into the fitting body until the front ferrule contacts the fitting body.

3. Tighten the backnut firmly by hand. Use a 9/16 inch wrench (spanner) to securely tighten the backnut (usually 1/8 turn or less).
4. After applying 150 kPa ± 15 kPa pressure to the line, check that the gas connections do not leak by brushing them with a brush that has been dipped in soapy water and then looking for the presence of bubbles. If bubbles are observed, turn off gas supply, disconnect the Braided Connecting Tube, and repeat **Step 1**, retightening the nut securely if no foreign material is found in the fitting.

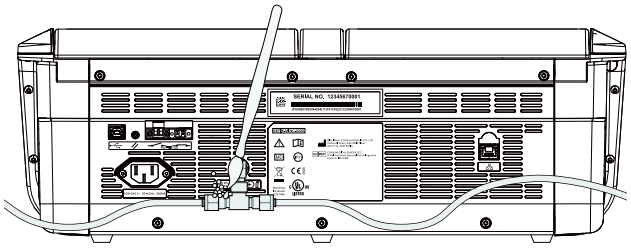


*Figure 10: Gas connection to incubator rear ports*

#### *4.7.7 Other gas connections*

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

### 4.8 External alarm connection

The MINC+ can be connected to an external alarm system that will alert staff of alarms that occur outside of business hours. The MINC+ has two alarm contact configurations: normally open (NO) and normally closed (NC). Use the MINC+ only with alarm systems that can be activated by either contact closure or contact opening.

Refer to **Figure 4** in **Section 4.4** for connection points.

Battery-powered or safety extra-low voltage powered alarm equipment that does not exceed contact ratings can be connected to the external alarm terminals. Refer to **Section 8** for alarm contact rating.

### 4.9 Ethernet connection

If the DishTrace PC software will be used, connect the computer on which the DishTrace PC software is installed either directly to the device with the supplied ethernet cable or into a local area network connection port.

### 4.10 Humidification flasks

The MINC+ uses a sterile, disposable humidification flask for each incubation chamber. The purpose of the flasks is to humidify and direct gas into each chamber. The flask includes an internal inlet filter to prevent water from backflowing from the filled flask into the incubator's internal gas plumbing. The reference part number for reordering the humidification flasks is K-MINC-2000-HF.

***IMPORTANT NOTE:*** *Position the MINC+ in its final front-facing position before installing the humidification flasks.*

***WARNING: BIOLOGICAL HAZARD.*** *Do not use a contaminated humidification flask in the MINC+.*
*If the humidification flasks are used continuously, then they can be used until the water level reaches the MIN FILL line on the front of the flask.*
*If the flasks are not used continuously, then the risk of biological contamination can increase. When the device is not in use, remove the flasks and replace them with new flasks at startup. Do not refill the humidification flasks.*

Used humidification flasks are classed as infectious waste. Dispose of all infectious waste in a biohazard container or bag. Do not put sharps in biohazard bags.

***IMPORTANT NOTE:*** *Do not fill the flask above the max fill line. If overfilling occurs, the water from the flask may overflow into the chamber. If water overflows into the chamber, replace the whole humidification flask assembly (K-MINC-2000-HF).*

***IMPORTANT NOTE:*** *To avoid water spillage inside the unit, remove the humidification flask assembly from the bay before moving the MINC+.*

#### *4.10.1 Humidification flask components*

Two humidification flasks are included with the MINC+. They are supplied sterilized with ethylene oxide (EtO) in a sealed pouch. Each pouch contains the following items:

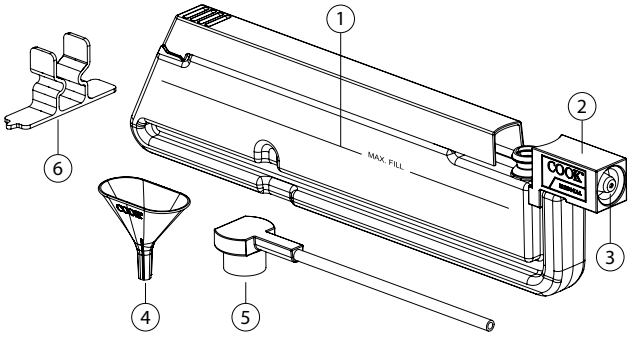



*Figure 11: Humidification flask components*

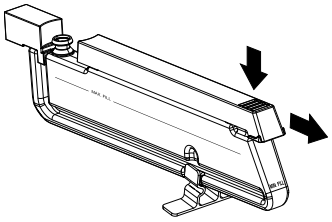
| | Description |
|---|---|
| 1 | Humidification flask reservoir |
| 2 | Humidification flask seal housing (including backflow prevention filter) |
| 3 | Humidification flask filter sleeve |
| 4 | Disposable funnel used when filling the flask |
| 5 | Humidification flask T-piece |
| 6 | Temporary support clip used when filling the flask |

***IMPORTANT NOTE:*** *If the humidification flask packaging is damaged, the flask may be contaminated, so discard the flask and open a new one. To avoid contamination, do not open the humidification flask packaging until you are ready to install the flask.*

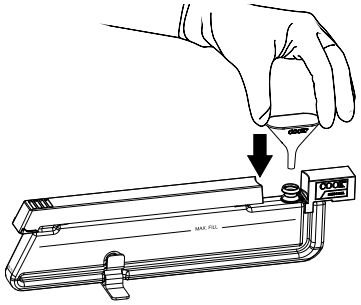
#### *4.10.2 Filling the flasks*

***WARNING:*** *Failure to attach the flask T-piece correctly may result in a loss of gas flow to the chambers.*

1. Under laminar flow conditions and using aseptic techniques, remove the components from the packaging.
2. Place the temporary support clip on the work surface and push the humidification flask down into the clip until engaged with the recess on the bottom edge of the reservoir. Slide the top latch back to the position shown below.

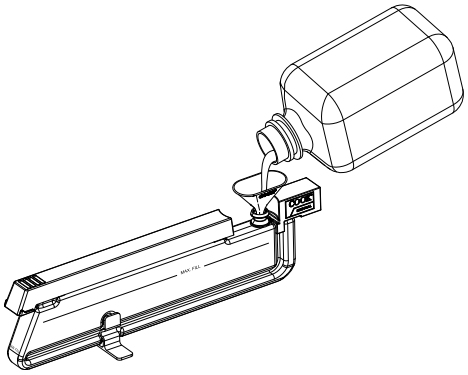


3. Insert the disposable funnel as shown below.

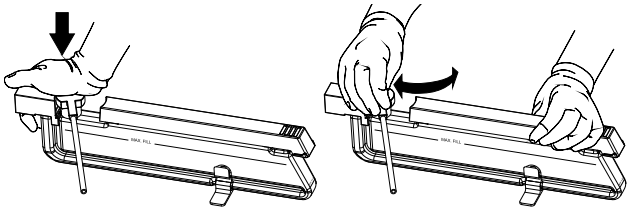


1

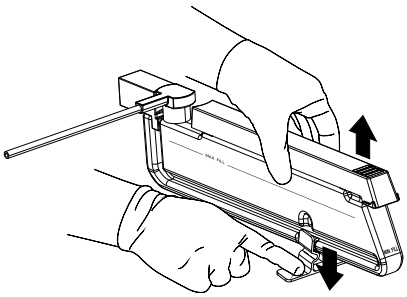
4. Fill the humidification flask reservoir to the MAX FILL line with sterile or filtered water (approximately 160 mL). Do not overfill.



5. Remove the funnel and then firmly push the flask T-piece onto the reservoir outlet spigot. Orient the outlet of the flask T-piece perpendicular to the flask reservoir to the left or right, to match the right or left humidification bay that it will be inserted into.



6. Place a finger on the support clip and lift the assembled humidification flask upward to detach it from the support clip. Check that no water is leaking from the flask.



***4.10.3 Flask installation***

1. Open the chamber lid. Ensure that the gas flow to the chamber is disabled before proceeding.
2. Hold the humidification flask upright with the flask T-piece oriented into the chamber in which the flask is to be installed. Hold the top latch back. While holding the end of the flask T-piece as high as possible to prevent water from spilling out, insert the flask into the humidification flask (HF) bay at a 10-15 degree angle, positioning the HF seal housing over the HF bay gas nozzle at the back of the HF bay (see **Figure 12**).
3. Rotate the flask, seating it into the HF bay until it is positioned so that the top latch is parallel with the surrounding surface of the chamber baseplate.
4. Insert the flask T-piece into the slot in the chamber baseplate. Ensure that the flask T-piece is straight and is pushed completely into the slot.
5. Push the top latch forward to lock the flask into position in the HF bay.
6. Gently push the rear edge of the HF seal housing into the HF bay gas nozzle to ensure that it is properly seated.
7. Gently push the top of the flask T-piece to ensure that it is seated.
8. Close the chamber lid.

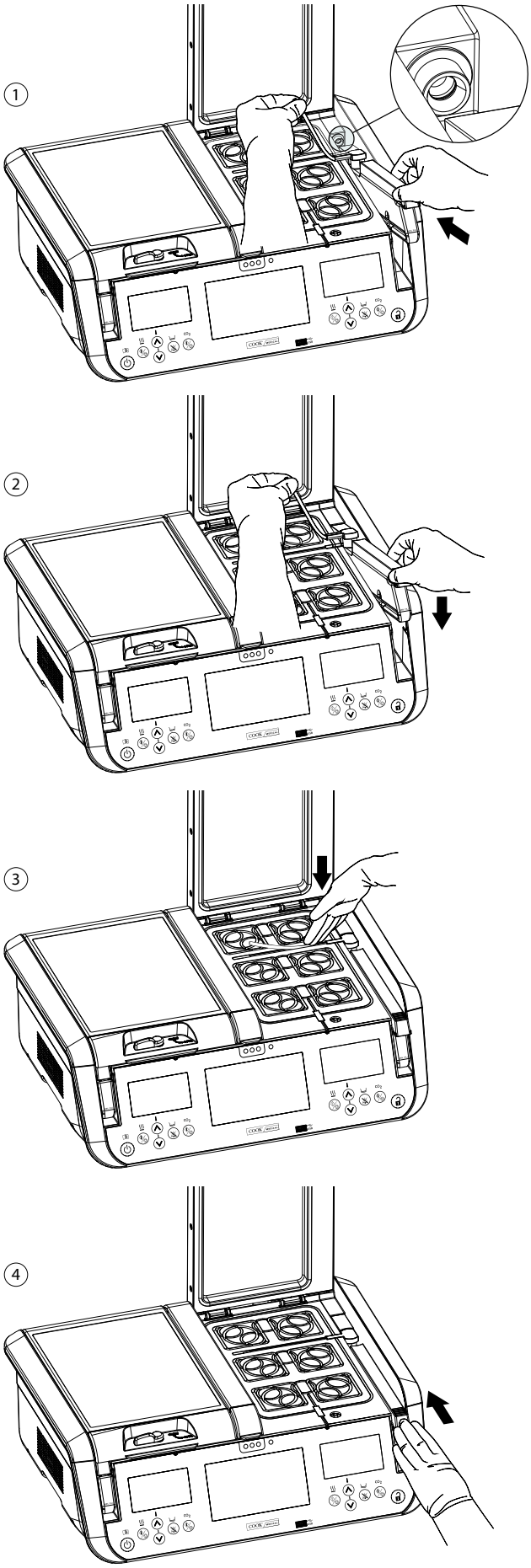



*Figure 12: Steps for humidification flask installation*

#### *4.10.4 Removing flasks for replacement*

The humidification flasks must be replaced when the sterile water level reaches the MIN FILL line on the front of the flask. Or, if the MINC+ device is not in use, the flasks must be removed and replaced with new flasks at startup.

**To remove the flask:**

1. Ensure that the gas flow to the chamber is disabled before proceeding.
2. Open the chamber lid of the flask that needs to be replaced.
3. Slide the HF top latch back, and remove the flask T-piece from the slot in the chamber baseplate. The tab on the HF stand base may be used to assist in removing the T-piece tube from the chamber baseplate slot.
4. While holding the end of the flask T-piece as high as possible to prevent any water spillage, grasp the top latch or the front of the flask and rotate the flask out of the HF bay until the flask is at an angle of approximately 10-15 degrees.
5. Gently pull the flask back out of the HF bay to disengage the HF seal housing from the HF bay gas nozzle, ensuring that the HF filter sleeve remains with the flask to be disposed.
6. Dispose of the flask in a biohazard container or bag.

### 4.11 Activating the device

**Turning on the MINC+**

1. Connect the IEC plug on the power cord to the corresponding socket on the rear of the MINC+.
2. Plug the power cord into an earthed mains power supply socket.
3. Turn on the gas supply, ensuring that the gas pressure to the MINC+ is set to 150 kpa ± 15 kPa.
4. Switch on the power to the MINC+.

The MINC+ will perform a self-test and start the center console. The firmware version will briefly appear on each chamber display screen. The self-test sequence may take approximately one minute. After the self-test, upon first-time startup, the MINC+ should default to active mode. The incubator environment controls will show both heater chambers active and set to 37.0 °C, gas flow set to off, and the water level set to off. Refer to **Section 4.14**, if required, to set device parameters.

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

***IMPORTANT NOTE:*** *When the MINC+ has just been turned on, or if the temperature has been adjusted, the temperature alarm deactivates for 120 minutes while the device reaches stable conditions.*

#### *4.11.1 Unlock button function*

The **Unlock** button sequence is as follows: beep on touch, and hold the button for two seconds until the keypad back-light illuminates to indicate that keypad is active. The keypad will remain active for 5 seconds after the last input. The **Unlock** button remains constantly backlit while the MINC+ is in active mode.

#### *4.11.2 Entering standby and active modes*

When the MINC+ is in standby mode, the center console and chamber display screens are off. When the MINC+ is in active mode, the center console touchscreen and chamber operational controls are active and may be used.

**To enter standby mode, perform the following steps:**

1. Touch the **Unlock** button until the keypad is active.
2. Touch and hold the **Power** button until the device shuts down and enters standby mode.

**To enter active mode, perform the following steps:**

1. Touch and hold the **Power** button until the MINC+ beeps and activates the chamber display screens, then release the **Power** button. The chamber status screen will start in approximately 6-10 seconds.
2. Wait approximately 40-60 seconds until the center console boot up sequence has completed.
3. The MINC+ is now in active mode.

### 4.12 Initial configuration

#### *4.12.1 Assign a name to the incubator*

By default, the incubator name of the MINC+ will be its serial number. It is important to give it a meaningful name that will identify it in a network of several MINC+ devices.

To assign a name, perform the following steps:

1. On the center console, tap the **Settings** tab.
2. Tap the **General** tab.
3. Tap the pencil icon in the text box adjacent to **Incubator Name** to add the name. Assign a name (maximum of 20 characters) that is meaningful to the lab or location of the device. The allowable characters for the name are: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Tap **Save** to store the assigned name.

#### *4.12.2 Assign a language*

To assign a language, perform the following steps:

1. On the center console, tap the **Settings** tab.
2. In the **Settings** tab, tap **Language** and then slide up and down to scroll to highlight the desired language in the list.
3. Tap **Save** to keep the changes. The default language is English.

#### *4.12.3 Network configuration (optional if connecting to DishTrace PC software)*

Connectivity, either directly to the PC or through an ethernet switch, will require static IP addresses to be assigned. Alternatively, connection via an ethernet switch with a DHCP server will automatically assign IP addresses.

**Dynamic allocation of the IP address**

By default, the MINC+ device is automatically allocated an IP address when it is connected to a DHCP server. The allocated IP address can be seen in the Settings -> Network screen. DishTrace PC automatically finds each MINC+ device on the network.

If the default IP address 169.254.x.x is still seen on the Network screen, then the MINC+ device cannot access the DHCP server. Check the prerequisites **Section 3.3** or contact your network support service.

**Static IP address allocation**

This configuration must be selected if no DHCP server is available in the MINC+ network. All devices on the network should be on the same network subnet (the first three fields of the IP address). Most PCs support a subnet of the form 10.0.0.x, with x being any number from 2 to 253. The number in the x position is required to be unique to each PC and MINC+ device on the network.

**Setting a static IP address on a PC (Sequence may vary depending on Windows configuration)**

1. Via **Control Panel/Network and Sharing Center**, select **Change adapter settings**, then select **Ethernet**.
2. In the **Ethernet Properties** window, under the **Networking** tab, select **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**.
3. Check **Use the following IP address** button.
4. In the **IP address** text box, enter the subnet 10.0.0.x, with x being a unique number for this device.
5. Enter the **Subnet Mask** 255.255.255.0.
6. Click **OK** to save and close the network sharing window.

**Setting a static address on the MINC+**

1. In the **Settings** tab, tap **Network**, and then tap the **Static IP** checkbox.
2. Edit the IP address and enter 10.0.0.x, with x being the a unique number for this MINC+. Tap **OK**.
3. Edit the **Subnet Mask** and enter 255.255.255.0. Tap **OK**.
4. Tap **Save**.

**Adding MINC+ devices in DishTrace PC manually**

1. In the **Incubators** tab, enter the static IP address assigned to the MINC+ device that is to be connected, and then tap **Add**. The incubator details should appear within 30 seconds.

1

#### *4.12.4 Verifying the date and time*

The date and time settings are important, because they are used when reports are generated by the MINC+. To verify that the date and local time are correct, perform the following steps:

1. In the **Settings**, tap the **Date & Time** tab, and then tap **Time Zone**. Verify that the local date and time that are shown are correct.
2. If the date and time are not correct, clear the **Network Time** checkbox and then edit the date and time as required.
3. Tap **Save** to save the changes.

### 4.13 Installing the DishTrace PC software (optional)

If the DishTrace PC software will be used, it can be installed as follows:

#### *4.13.1 DishTrace PC software*

DishTrace PC is dish-data software for use on a PC that has the Microsoft Windows operating system. It is used to view the status of the MINC+ incubators connected to the local PC network and to log information pertaining to the dishes in the incubators. See **Section 3.2** for details about the operating systems that can support it.

DishTrace PC can simultaneously support a recommended maximum of 50 MINC+ Benchtop Incubators, including 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). The DishTrace PC software functionality applies only to the MINC+ Benchtop Incubator. For connected MINC Mini Incubators, the software can only record their operating state. DishTrace PC can view and search all data records of registered dishes in any connected MINC+ incubators. The graphical history of any dish can be generated and viewed as well.

DishTrace PC can generate various reports for all MINC+ incubator activity. These reports are generated in an exportable PDF or CSV format and can be stored in other folders in the PC's file system or on external portable media such as a USB drive (FAT32 format).

DishTrace PC is described in detail in **Section 5.5** of this document.

#### *4.13.2 Before you begin*

***IMPORTANT NOTE:*** *Ensure that the installer has local administrative rights for the computer environment in which the software will be installed.*

***IMPORTANT NOTE:*** *DishTrace PC is published by* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *and Windows will automatically confirm the validity of the software during installation. If the publisher is different or cannot be verified by Windows, contact your service agent.*

#### *4.13.3 Installing the DishTrace PC software*

The DishTrace PC software is on the USB drive provided. To install, perform the following steps:

1. Insert the Cook Medical USB drive into the computer's USB port and open the drive folder via Windows Explorer.
2. Open the DishTrace_PC_xx.exe file as an Administrator to start the installation process. The numbers in the xx position are the release version.
3. During first-time installation, the following software packages (high-level CBOM) will be automatically installed:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

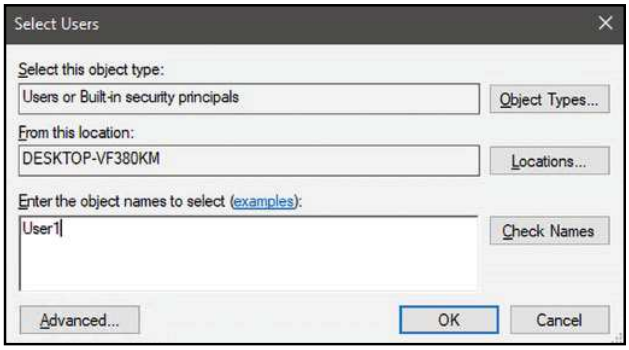
   These software packages are used by the installation application when it is executing. Subsequent reinstallations of DishTrace PC do not overwrite these files.

#### *4.13.4 Add users to DishTrace PC users group*

After DishTrace PC is installed, a new group called "DishTrace PC Users" is automatically created. All non-administrative users of DishTrace PC must be members of the "DishTrace PC Users" group to allow access to the DishTrace database. All users must have an existing valid log-in account.

To add entries to the "DishTrace PC Users" group, the administrator must perform the following steps:

1. Click on the Windows Start icon in the bottom left of the screen, type "**Computer Management**", and press **Enter**.
2. From the left-hand panel, expand the **Local Users and Groups** entry.
3. Click on the **Groups** folder to display all known groups.
4. Right-click on the **DishTrace PC Users** group and select **Add to Group...**
5. Click on the **Add** button at the bottom of the screen.
6. Enter the name of the new user into the panel that opens up similar to the display below:




7. Click on the **Check Names** button to select the correct user and then click on **OK**.
8. The original name entry will be updated to the correct valid user object name. Click **OK**.
9. The new user name will now be seen in the **Members** panel.
10. Repeat from step 5 for all users to be added to this group. When finished click **OK**.
11. Close the **Computer Management** utility.

#### *4.13.5 Export DishTrace PC certificate*

The network can only be secured once DishTrace PC has been installed and **Section 4.12.3** has been completed.

The security of the network is achieved using digital certificate technology. All connected PCs and MINC+ devices will generate their own public/private key pairs and create their own certificates. These certificates will be exported manually from each connected PC to the MINC+ devices. The corresponding export of the MINC+ device certificate to the PCs will be performed automatically.

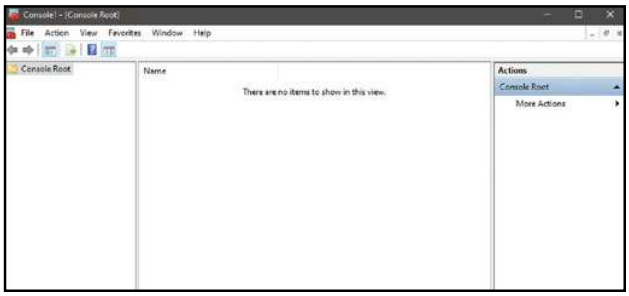
**Export DishTrace PC certificate to USB drive**

After DishTrace PC is installed, a certificate for the PC will be automatically created and placed in the certificate repository. This certificate is a self-signed certificate that will need to be imported into every MINC+ connected to the PC.

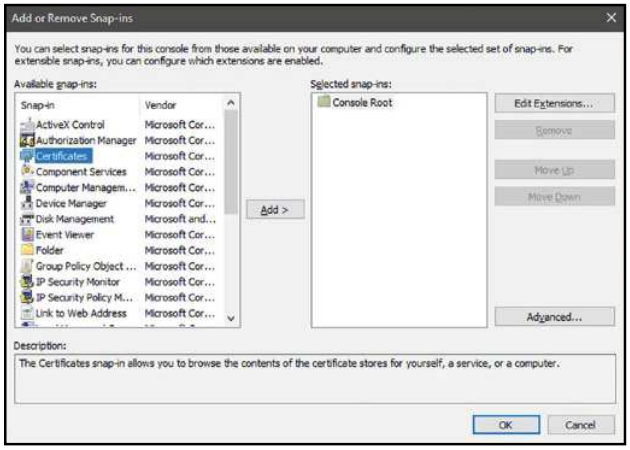
The Windows operating system utility **mmc** will be used to export the PC certificate to a USB drive. Ensure that a USB drive is connected to the PC before the next steps.

To export the PC certificate with mmc, perform the following steps:

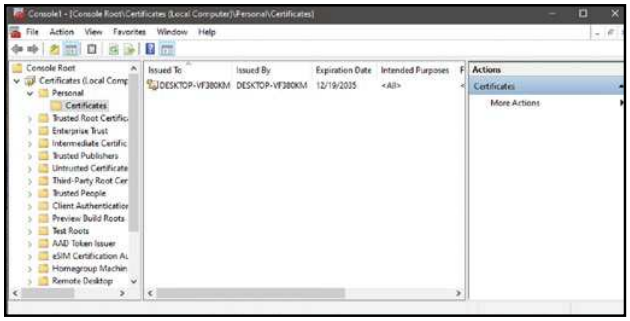
1. On the PC, click on the Windows Start icon, type "**mmc**" in the search dialog box, and press **Enter**. Click **Yes** to allow **mmc** to make changes to the device. The following screen will be displayed:




2. From the **File** menu select **Add or Remove Snap-ins**. From the **Available snap-ins:** panel, select **Certificates** and then click the **Add** button as shown below:




3. Select **Computer accoun**t and click on the **Next** button.
4. With the default selection of **Local computer**, click on the **Finish** button.
5. Click on the **OK** button to complete to snap-in addition.
6. Expand **Certificates - Local Computer** -> **Personal** -> **Certificates** as shown below:




7. Right-click on the client certificate (PC name in **Issued To** and **Issued By** fields) and select **All Tasks** -> **Export...**. This is a self-signed certificate created by the installation of DishTrace PC.
8. Press **Next** in Certificate Export Wizard to go to Export Private Key.
9. Select **No, do not export the private key** and click on **Next**.
10. Select **DER encoded binary X.509(.CER)** format and press the **Next** button.
11. Browse to the USB drive and provide the desired file name for the certificate (e.g., PC name) and click on **Save**.
12. Select **Next** to save the certificate file to the USB drive and press the **Finish** button to export the client certificate. The Certificate Export Wizard should indicate the export was successful. Click **OK**.
13. Exit the snap-in utility. Do not save the console settings.
14. Remove the USB drive containing the PC's certificate.

#### *4.13.6 Import DishTrace PC certificate into MINC+*

The PC certificate must be imported to each MINC+ to allow a secure communications link to be established.

Using the USB drive containing the PC's certificate created as per **Section 4.13.5**, perform the following steps:

1. Insert the USB drive into the front panel of the MINC+ device.
2. Navigate to the **Settings** -> **Network** screen.
3. Ensure the IP address shown is valid as outlined in **Section 4.12.3**.
4. Press on the pencil icon on the right-hand side of the **Certificate** text box.
5. Press the **Import New Certificate** button and confirm the action by pressing the **Import** button.

If you press the magnifying glass symbol on the right-hand side of the certificate text box, a list of PC certificates already residing on the MINC+ device can be seen in a scroll box.

#### *4.13.7 Establishing a secure network*

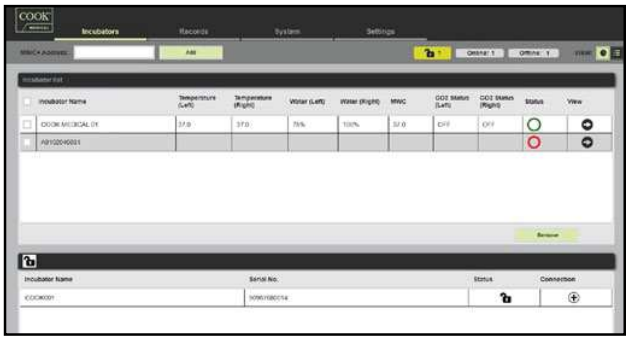
Once the DishTrace PC certificate has been imported into all of the MINC+ devices, a secure network can be established.

The following steps must be completed when DishTrace PC is run by an administrator. Start DishTrace PC by right-clicking the DishTrace PC start icon or selecting DishTrace PC from the Cook Medical program menu, and then selecting **Run as administrator**.

At startup of the DishTrace PC program, a summary of the status of the connected MINC+ devices will be shown at the top on the screen as one of the following:

- **Unlocked Padlock N** – Where N is the number of detected MINC+ devices that do not have a secure connection.
- **Online: N** – Where N is the number of MINC+ devices which have a secure connection.
- **Offline: N** - Where N is the number of MINC+ devices which have a secure connection but are not currently operating.

To create a secure connection to the MINC+ devices, click the **Unlocked Padlock** symbol. This will display a screen as shown below:




The unsecured MINC+ devices are shown in the **List** box at the bottom of the screen. To create a secure connection to incubator COOK001, for example, perform the following steps:

1. Click on the (+) symbol in the Connection column. DishTrace will initiate a secure connection with the MINC+ device and show a dialog requesting that the user accept a certificate sent by the MINC+ device.
2. Accept the certificate. After you accept the certificate, the Windows operating system certificate utility will start and ask whether it should trust the certificate and store it in the PC's certificate repository.
3. Choose to trust the certificate. The certificate will be stored, and a secure communication link will be created.
4. Repeat the above steps for all MINC+ devices in the list. As a secure connection is created for each MINC+ device, the device will be moved to the incubator list.

#### *4.13.8 Run DishTrace PC*

To run the DishTrace PC software, do one of the following:

- Click on the DishTrace PC shortcut on the desktop.
- Click on the Windows operating system start button, scroll down to the Cook Medical folder, and click on the DishTrace PC entry.

The **Incubators** screen will appear, and after 30 seconds, it will detect any MINC+ devices connected to the network. The **Incubators** screen is shown by default.

### 4.14 Chamber operation

#### *4.14.1 Enable incubation chamber keypad*

Before any of the MINC+ incubation chamber settings can be altered, the incubation chamber keypad must be enabled.

To enable the incubation chamber keypad, perform the following steps:

1. Touch the **Unlock** button. A beep will sound to indicate that the MINC+ has recognized the button touch.
2. Continue to touch the **Unlock** button for two seconds and the keypad backlight will then illuminate.
3. Both left and right keypads are now active.

1

#### *4.14.2 Turning the incubation chamber heater on or off*

1. Touch the **Unlock** button for two seconds. The keypad will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Touch and quickly release the **Enable/disable incubation chamber heater** button. This will toggle the chamber on or off, depending on the current state. The state will be displayed on the chamber's display screen.
3. The new changes to the heating state will be saved automatically.

***IMPORTANT NOTE:*** *When the chamber heater is turned on, the temperature display will be yellow as it warms up to within 0.2 °C of the temperature set point. When the temperature is within 0.2 °C of the temperature set point, the display will turn green.*

#### *4.14.3 Incubation chamber temperature selection*

When the device is first turned on, it will default to a temperature of 37.0 °C. The incubation chamber displays will show both the temperature set points and actual temperatures of each chamber in degrees Celsius (°C).

**Adjusting the incubation chamber temperature set point.**

1. Touch the **Unlock** button for 2 seconds. The keypad will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Repeatedly touch and release the **Increase/decrease chamber temperature set point** buttons for that chamber until the desired temperature set point is displayed on the chamber display screen. The set point is displayed on the chamber display screen in white text immediately above the increase/decrease temperature set point buttons. The temperature can be adjusted in 0.1 °C increments, within a range of 35.0 °C to 40.0 °C. The new changes to the state are saved automatically.

#### *4.14.4 Lid openings*

Opening the incubation chamber lid causes the open incubation chamber lid icon to display on the chamber display screen. A warning beep will emit from the MINC+ approximately every 15 seconds to alert the user that the lid is open. After the lid is closed and the latch is moved to the closed position, the chamber temperature will display on the chamber display screen, the warning beep will stop, and an entry will display on the center console to log the event.

**Opening the lid**

1. Unlock the latch to the fully open position.
2. Use the front lip to lift the lid open. The lid will maintain its opening position from approximately a 45° angle to the fully open position.

***IMPORTANT NOTE:*** *When a lid is opened and then closed, or when the gas flow is started, the chamber is automatically purged to quickly reestablish the appropriate gaseous environment. The gas-purge flow rate is preset. Each chamber performs the gas-purge cycle independently of the other incubation chamber.*

**Closing the lid**

1. Ensure that the latch is in the **OPEN** position (pointing towards the front of the device).
2. Hold the front lip and lower the lid until fully closed.
3. After the lid is closed, move the latch from the **OPEN** to **CLOSE** position to complete the closure of the chamber.
4. The open incubation chamber lid icon will then disappear from the chamber display screen, the incubation chamber temperature will display, and the gas-purge cycle will begin for that chamber.

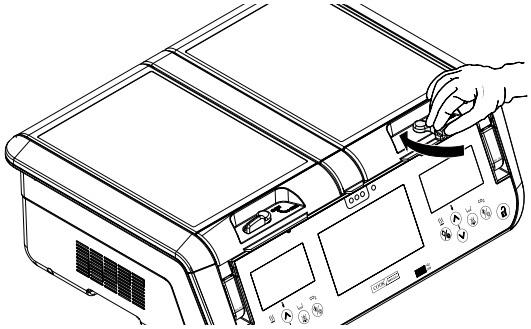


*Figure 13: Closing the lid*

#### *4.14.5 Incubation chamber gas flow*

The rate of gas flow into each incubation chamber is not adjustable and is calibrated at sea level to a normal flow rate of 25 mL/min and a gas purge flow rate of 300 mL/min. The gas supply pressure at the MINC+ gas inlet is 150 kPa ± 15 kPa.

***IMPORTANT NOTE:*** *The MINC+ measures the gas flow rate internally prior to the gas entering the humidification bay. There is no mechanism to verify that the rate of gas flow into each chamber is correct. Users must visually ensure that the humidification flask and Braided Connecting Tube are correctly installed so that the gas flows into each chamber. To verify that the flow is unobstructed, look for rising bubbles at the front of the humidification flasks. Each chamber's heater must be on to enable gas flow into the chamber.*

**Turning the gas flow ON**

1. Touch the **Unlock** button for 2 seconds. The MINC+ will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Touch and release the **Enable/disable gas flow** button. The chamber's status screen will display the gas purge icon, indicating that the gas flow is enabled. The MINC+ will begin a gas purge cycle for approximately 3 minutes and then go into normal flow operation. The state will be saved automatically.

**Turn the gas flow OFF**

1. Touch the **Unlock** button for two seconds. The MINC+ will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Touch and release the **Enable/disable gas flow** button. The chamber status screen will display the **Gas flow disabled** icon indicating that the gas flow is disabled for that chamber. The state will be saved automatically.

#### *4.14.6 Turning on water level monitoring for the humidification flask*

1. Touch the **Unlock** button for two seconds. The MINC+ will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Touch and release the **Enable/disable humidification flask water level monitoring** button. The water level indicator icon will show that the water monitoring is enabled and the amount of water in the humidification flask. The state will be saved automatically.

#### *4.14.7 Media warming chamber (MWC)*

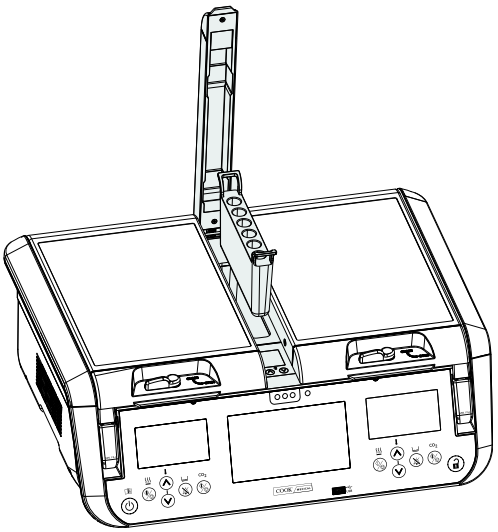


*Figure 14: Media warming chamber*

**Setting the media warming chamber temperature.**

1. Touch the **Unlock** button for two seconds. The MINC+ will beep on touch and the backlight will come on when the keypad is active.
2. Lift the lid of the MWC.
3. Press the MWC temperature-adjust buttons until the desired temperature set point is displayed on the display screen in the MWC. The state will be saved automatically.

***IMPORTANT NOTE:*** *The MWC will stop regulating to its temperature set point if both left and right incubation chambers are turned OFF. If the media warming chamber temperature is out of range, open and close the MWC lid or toggle both incubation chambers OFF and then ON to reset it.*

#### *4.14.8 First time commissioning run*

**Ensure that the following actions are carried out before the first use:**

1. Both chamber heaters and gas flow to each chamber, should be turned on for 24 hours to ensure that any residual outgassing of components is complete.
2. Install the humidification flasks in both incubation chambers and turn on the gas flow for at least 4 hours to saturate the water with $CO_2$.
3. Use a culture media that contains phenol red indicator to test each chamber for pH maintenance. After overnight incubation, look to see if the phenol red indicator is the correct color (salmon pink).
4. If the DishTrace PC software has been running during the commissioning run, download the PDF file for each device, and check that the performance and function of the device are satisfactory.

The MINC+ is now successfully installed and commissioned.

### 4.15 Installation and setup checklist

- ◯ All items have been supplied.
- ◯ The packaging has been safely stored for future use.
- ◯ All nonsterile items have been removed from packaging.
- ◯ The power cord is the correct format for the 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 ± 15 kPa.
- ◯ The gas connections have been made and checked.
- ◯ The humidification flask has been aseptically filled and fitted.
- ◯ External alarms have been connected.
- ◯ The MINC+ has been switched on.
- ◯ The MINC+ has been configured.
- ◯ The gas flow to the chambers has been activated.
- ◯ The MINC+ has been left to operate for 24 hours to ensure that any residual outgassing of components is complete.

**Check the following for the DishTrace PC software (optional)**

- ◯ The installation USB flash drive has been supplied.
- ◯ A computer with the appropriate specification is available for using the DishTrace PC software.
- ◯ The DishTrace PC software has been installed on the desired computer.
- ◯ A direct or LAN network connection between the incubator and PC exists.
- ◯ The MINC+ devices have been activated.
- ◯ Users group has been populated and secure connectivity established between each PC with DishTrace PC and each MINC+ on the closed network.

## 5. Device operation



This section describes how to use the MINC+. When operating the MINC+ for the first time, follow the instructions below to ensure that the device performs reliably.

Only the clinician or embryologist can evaluate the clinical factors for each patient and determine if the use of this device is indicated. The clinician or embryologist must decide on the specific technique and procedure that will accomplish the desired outcome.

⚠ ***WARNING:*** *To guarantee safe operation, properly care for and maintain the device and perform regular checks to confirm that the device is functioning correctly. New and repaired products must be prepared and tested according to the MINC+ instructions before use.*

☛ ***IMPORTANT NOTE:*** *Ensure that gas supply is available to the MINC+. Each chamber's heater must be on to enable gas flow into the chamber.*

### 5.1 Before use

**Prior to commencing the culturing procedure, perform the following steps:**

- Use the temperature-selection touchpads to select the desired chamber temperature (refer to **Section 4.14.3**).
- Fill the humidification flasks with sterile water and install them as detailed in **Section 4.10**.
- Confirm that the humidification flasks and gas tubes are correctly installed.
- Activate the required incubation chambers.
- Activate the gas flow (see **Section 4.14.5**).
- Ensure that gas bubbles can be seen in the humidification flask during both the gas purge and normal flow cycles.
- Wait a minimum of four hours before using the incubator to allow for equilibration.

### 5.2 Inserting culture dishes

The MINC+ has been designed to be compatible with Nunc four-well dishes and Nunc and BD Falcon 35 mm and 60 mm single round culture dishes. Equivalent dishes maybe used, however the user must ensure correct fitment as described below.

Four-well dishes or single round dishes can 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. The height of the dish should not interfere with the lid closure.

### 5.3 Patient identification plates

Twelve magnetic patient identification plates are provided with the MINC+. Use the magnetic patient identification plates on the chamber lids to record culture dish contents with a marking pen. Pen markings can be removed with an alcohol solution.

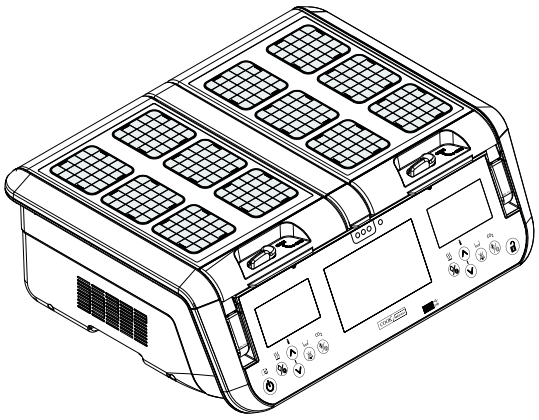


*Figure 15: Patient identification plates*

1

#### *5.3.1 Placing test tubes inside the media warming chamber (MWC)*

***IMPORTANT NOTE:*** *The MWC is not a gassed environment and is heated independently of the incubation chambers.*

The removable MWC cradle can hold six (6) test tubes. The MWC cradle is compatible with BD Falcon tubes (17 mm diameter, 100 mm long) with the test tube caps in either the raised or lowered position. Equivalent test tubes can be used, however the user is responsible to ensure the tube fitment within the MWC cradle and the MWC lid can fully close.

The MWC lid must be kept closed when warming media. The MWC temperature alarm is deactivated when the lid is opened, and remains so for 120 minutes on lid closure to allow media to equilibrate without causing a temperature out of range alarm.

The colors of the three lights on the front panel below the MWC lid indicate the chamber temperature status as follows:

- Green indicates that the MWC is within ± 0.5 °C of the set point temperature.
- Amber indicates that the MWC is equilibrating to temperature when the alarm is deactivated or within ± 0.5 °C to ± 1 °C of the set point temperature during normal operation.
- Red indicates that the MWC is out of range of the set point temperature by more than ± 1 °C during normal operation. Refer to **Section 5.6.6** for alarm condition details.

### DishTrace

The DishTrace software can be used to assign logged data to identified dishes in the MINC+ incubation chambers. DishTrace has two components:

- DishTrace MINC+ – Installed on the incubator and accessed via the center console.
- DishTrace PC – Software that can be installed on a PC to access and make available dish information to connected MINC+ devices.

## 5.4 DishTrace MINC+

The DishTrace MINC+ enables environmental and placement information to be logged via the center console touchscreen to a dish record and to record when dishes are placed in and taken out of the incubation chambers.

Dish logging actions in DishTrace MINC+ are performed under the **Contents** menu option on the center console. This menu allows users to add new dishes, edit dish records, assign dishes to a location, and review dish status and settings.

Dish data entered via the DishTrace MINC+ can also be viewed with the DishTrace PC software described in **Section 5.5**.

***WARNING:*** *DishTrace MINC+ is only an aid to logging and viewing the location of dishes within the MINC+. DO NOT use DishTrace to replace laboratory identification protocols for dishes and their contents. Always use dish identity checking processes such as standard laboratory protocols (including, for example, individual dish labeling and identification verification processes) to minimize the risk of incorrect dish identification.*

***IMPORTANT NOTE:*** *Dishes can be assigned to a location in the incubation chambers only via the center console of the MINC+ in which the dish is being placed. They cannot be assigned to a specific location in a MINC+ via the DishTrace PC software (see* ***Section 5.5****).*

#### *5.4.1 Resetting the center console touchscreen (DishTrace MINC+)*

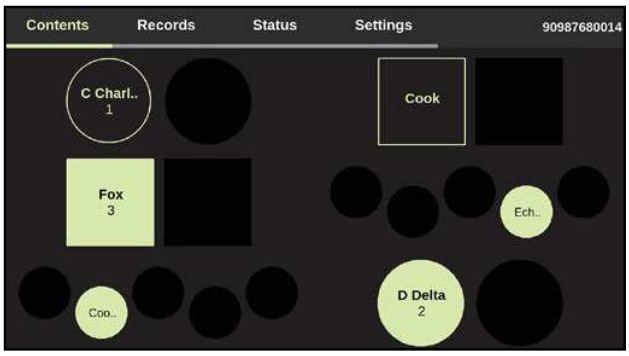
If the center console touchscreen does not respond at any time, it can be reset without interrupting the incubation chambers.

1. On the back of the MINC+, locate the DishTrace MINC+ reset button. Refer to the diagram under **Section 4.4** for more information.
2. Press and release the button once and wait for the center console to reset.

#### *5.4.2 DishTrace MINC+ setup*

***IMPORTANT NOTE:*** *It is necessary to set the* ***Time and Date****, because event logs are timestamped with the time settings in the MINC+. Refer to* ***Section 4.12.4*** *for more information.*

The **Contents** tab displays the dishes assigned to locations in each incubation chamber. The following describes dish management actions that can be performed on the center console. Refer to **Section 5.4.8** to automatically display dish assignment options on lid opening. Dish locations can have three different statuses: **Unassigned**, **Assigned/Checked In**, and **Assigned/Checked Out**:

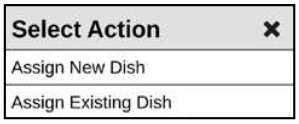



| Dish status | Description | Icon |
|---|---|---|
| Unassigned | Empty black square or circle (varies according to the type of dish configuration selected under the **Settings** screen) – No dish is assigned to the location. | |
| Assigned/ Checked In | Solid light green square or circle – A dish has been added to the incubator chamber at the highlighted location. | Cook |
| Assigned/ Checked Out | Outlined circle or square – This space is assigned to a dish that has been temporarily removed from the chamber. | Cook |

#### *5.4.3 Assigning dishes to a chamber*

**To assign a new dish to a chamber**

1. Tap an unassigned dish location on the **Contents** screen. The following menu appears:




2. Tap **Assign New Dish** to allocate a new dish to a position in the chamber. A new dish is a dish that has not had its details entered into the MINC+.
3. Enter dish identification: **First Name**, **Last Name**, **Patient ID**, and/or a **Dish ID**. The chosen **Primary Dish ID** must be entered as minimum to correctly display the dish identification. Refer to **Section 5.4.13** to set **Primary Dish ID**. Other fields are optional or maybe left blank.
4. Press **Save** to continue. The new dish has now been assigned and checked into the incubation chamber.

**To assign an existing dish**

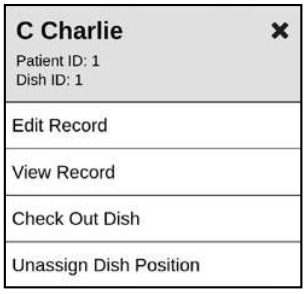
An existing dish is a dish that has already had its details entered using the DishTrace PC software (see **Section 5.5.11**).

1. Tap an unassigned dish location on the center console.
2. Select **Assign Existing Dish**.
3. Select the desired dish from the list of existing dishes, and assign it to the new location.

#### *5.4.4 Checking out a dish*

Use this function to check out a dish from its assigned location when a dish is physically removed from the incubator chamber.

1. Tap the dish location of a dish that is checked in. The following menu will appear:

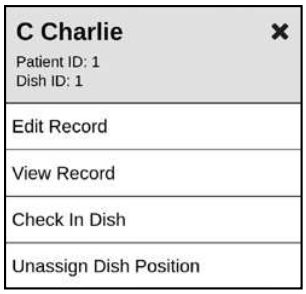



2. Select **Check Out Dish**.

3. The dish is checked out from the current position. The dish status displayed will change to an outline of a circle or square, depending on the dish type that was selected.

#### *5.4.5 Check in a dish to its preassigned location*

1. Tap on the empty dish location where the dish was previously assigned. The following menu will appear:




2. Select the **Check In Dish** option from the drop-down list. The dish is now checked in to its previous location. The dish status displayed will change to a solid light green filled circle or square, depending on the dish type that was selected.

#### *5.4.6 Unassign a dish position*

1. Tap an **Assigned/Checked In** or an **Assigned/Checked Out** dish location.
2. Select **Unassign Dish Position** from the drop-down menu.
   A second screen will display with the message **'Are you sure you wish to unassign dish: x from the selected dish position?'**.
3. Select **Unassign Dish Position** to confirm. The dish status displayed will change to a empty black circle or square, depending on the dish type that was selected.

#### *5.4.7 Edit dish record*

1. Tap a dish location that is currently assigned to a dish, even if the dish is checked out.
2. Select **Edit Record**. The **Edit Record** screen will appear:

3. Update the required details.
4. Select **Save** when the details are correct.

**View and export a patient record**

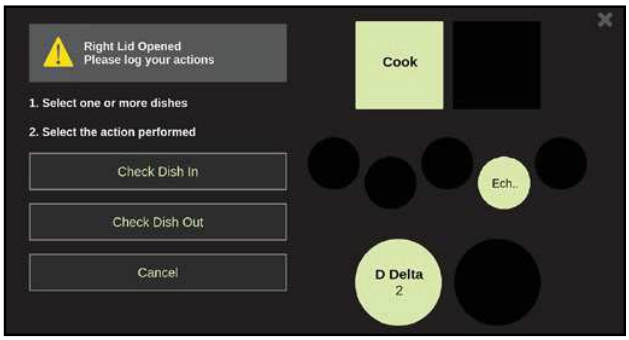
1. Tap a dish location that is currently assigned to a dish, even if the dish is checked out.
2. Select **View Record**. The **Dish Record** screen appears. The dish temperature history is displayed graphically in the **Chart** tab. The **Alerts/Events** tab displays a list of alerts and events for the dish:

3. To save a copy of the patient record as a report, insert a USB drive into the USB port in the front of the MINC+ to save the report. Select **Export Report**, and choose the option to export the report as a PDF or CSV file.

***IMPORTANT NOTE:*** *The USB drive that is inserted into the front-panel USB port for reports and backup must be formatted to FAT32.*

#### *5.4.8 Lid open alert – Dish assignment*

If **Lid open alert** in the **Settings - Genera**l tab is checked, the dish assignment menu options to check dishes in and out of each chamber will be enabled, and is displayed as shown in the figure below. The dish check in/out menu will be displayed on the opposite side of the screen relative to the chamber that was opened, allowing the chamber contents to remain displayed.




**Assigning a new dish**

1. Tap an unassigned dish location. A check mark will appear on the selected location and the dish assignment options will appear.
2. Select **Assign New Dish**.
3. Enter the dish identification and/or patient details: **First Name**, **Last Name**, **Patient ID**, and/or **Dish ID**. Any field can be left blank; however, at least one field must to filled in to create the record.
4. Press **Save** to continue. The new dish has been assigned and checked into the incubation chamber.

**Checking in one or more dishes**

1. Tap any checked out dish locations. A check mark will appear on the selected locations.
2. Select **Check Dish In**.

**Checking out one or more dishes**

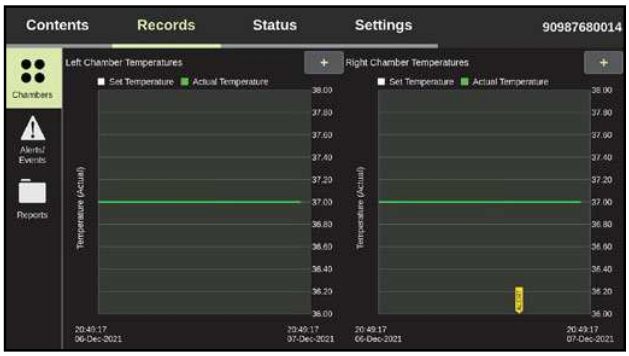
1. Tap any assigned dish locations. A check mark will appear on the selected locations.
2. Select **Check Dish Out**.

#### *5.4.9 Records screen*

The **Records** screen enables users to search, view, and export records and reports. It also provides a scalable graphical representation of the temperature logs for each of the incubation chambers.

**To view a graph of the incubation chamber's history.**

1. Tap the **Chambers** icon. The following screen will appear:

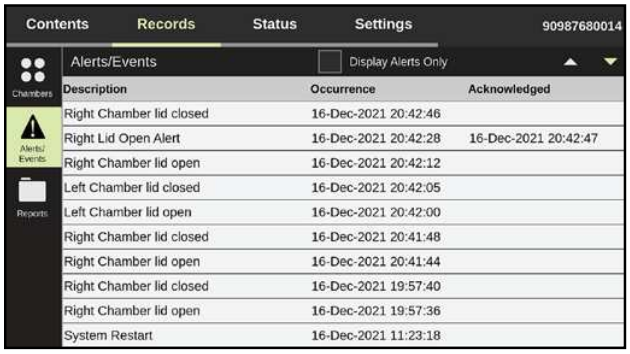



2. Tap the plus (+) icon on the top right of each incubation chamber graph to show only the selected chamber. Tapping the magnify +/- will zoom/expand the time scale.
3. Use the < and > icons on the top right-hand corner to scroll through the recorded history.

1

**To view logged alerts and other events**

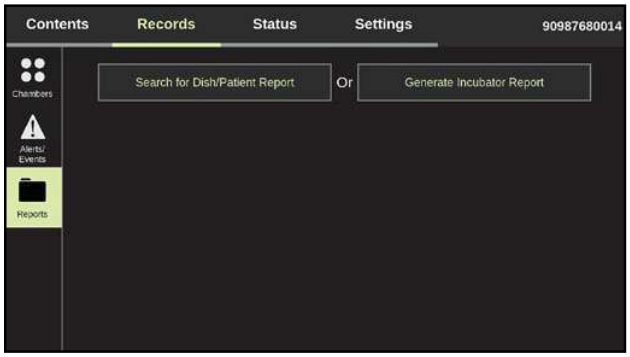
1. Tap the **Alerts/Events** icon. The following screen will appear showing all events and alerts for the MINC+:




2. Tap the up and down arrows to scroll through the occurrences.
3. To display alerts only (i.e., omitting events such as lid openings) tap the **Display Alerts Only** checkbox.

***5.4.10 To search for a dish or patient record and generate a dish report***

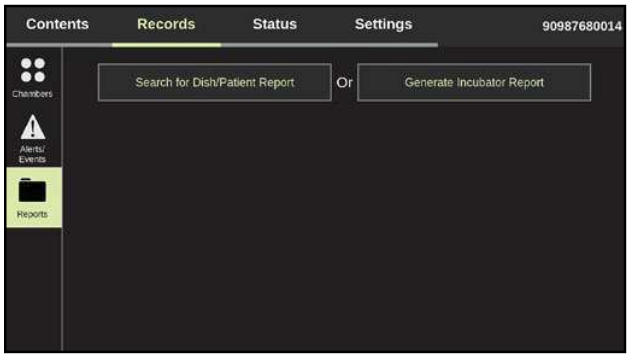
1. Ensure that the USB drive is inserted into the front USB port below the center console touchscreen.
2. Tap the **Reports** icon. The following screen will appear:




3. Tap **Search for Dish/Patient Report**.
4. Enter a search term. Records can be searched by **Last Name**, **First Name**, **Dish ID**, and **Patient ID**.
5. Select **Export Report**.
6. Select **PDF** or **CSV** format. A report will be generated for the specific dish and saved to the external USB drive.

***5.4.11 To generate an incubator report***

1. Ensure that a USB drive is inserted into the front USB port below the center console touchscreen.
2. Tap the **Reports** icon. The following screen will appear:

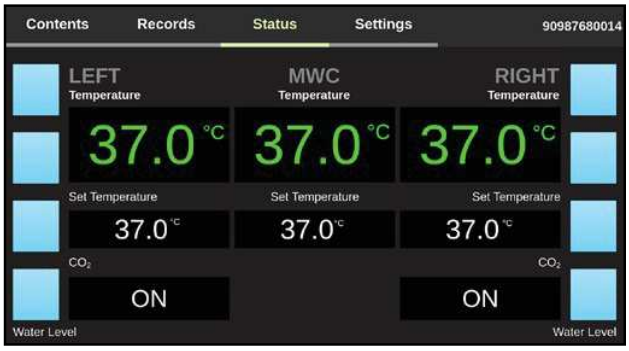



3. Tap **Generate Incubator Report**.
4. Select the date range for the report by tapping the calendar icon. The maximum date range is three months.

5. Select **Export Report**.
6. Select **PDF** or **CSV** format. A report of all the MINC+ logs, events, and alerts within the specified date range will be generated and saved to the external USB drive.

***5.4.12 Status screen***

The status screen provides a current snapshot of the left and right incubation chambers, the media warming chamber (MWC), the gas flow status, and the water level of each humidification flask. There are no available actions on this screen to change the operational settings of the MINC+ via the center console.

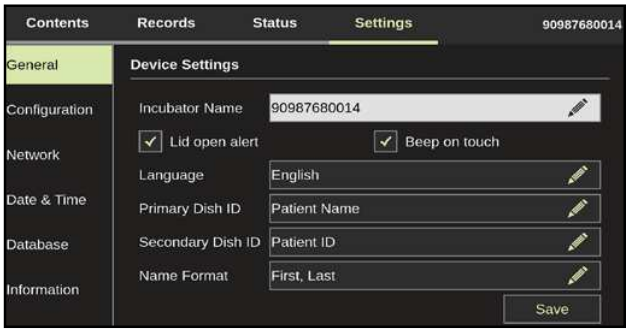



***5.4.13 Settings screen – General tab***

The **Settings** screen enables the user to change general settings, dish configuration, network settings, date and time settings, manage the database and display incubator information.

**General tab**

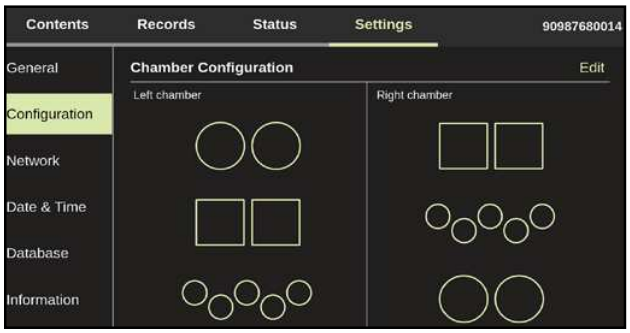
This screen displays the incubator name and dish settings.




- **Device Settings** – This allows the MINC+ to be assigned a name. Select the pencil icon to add the incubator name. Assign a name (maximum of 20 characters) that is meaningful to the lab or describes the location of the device. The characters allowed for the incubator name are: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Lid Open Alert** – If this option is selected, the **Dish Assignment** menu option is enabled. Refer to **Section 5.4.8**.
- **Beep on Touch** – If this option is enabled, then when the center console is touched, a beep will confirm user actions.
- **Language** – Select language from the drop-down list. The default is English.
- **Primary Dish ID** – This option determines the text that is displayed for the dish on the **Contents** screen. This must be defined to correctly identify dishes.
- **Secondary Dish ID** – This option sets the text for secondary information that is displayed for each dish on the **Contents** screen. This information is not displayed for small (35 mm) dishes.
- **Name Format** – Sets the order in which the patient's first and last names are displayed.

### *5.4.14 Configuration tab*

This screen enables the dish configuration to be set for each incubation chamber. Three options are available: 60 mm, 35 mm, and square four-well dishes.



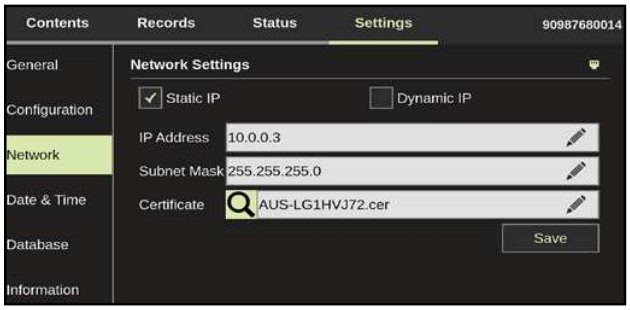

**To set the dish configuration:**

1. Press **Edit** on the top right-hand side. The **Chamber Configuration** screen will open.
2. Press the left and right arrows **< >** on each row to change the dish type for each chamber.
3. Press **Save** to save the changes. A second screen will display to confirm the changes. Press **OK**.

### *5.4.15 Network tab*

This screen displays the network settings for the MINC+. The network settings may be changed from this screen. It is recommended that you consult your local network administrator for help with these settings.

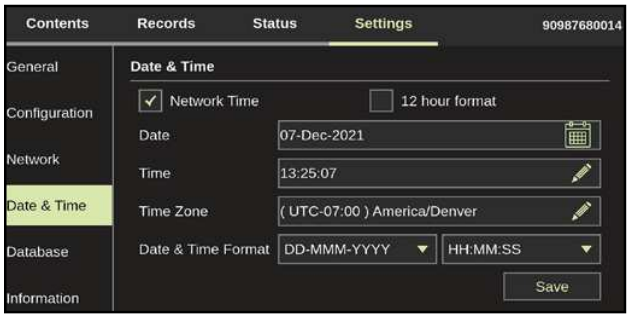
The small icon under the incubator name indicates that there has been, or is, connectivity to the DishTrace PC software. An orange display indicates a lost connection to the DishTrace PC software. A green display indicates the MINC+ is connected to the DishTrace PC software..




- **Static IP** – Allows for the network information to be set manually if no DHCP server is present.
- **Dynamic IP** – Set by default to allow a DHCP server to allocate an IP address to the MINC+.
- **IP Address** – The incubator's own IP address, which is used to connect to the DishTrace PC software.
- **Subnet Mask** – Restricts settings in the IP address.
- **Certificate** – Displays and manages imported PC certificates residing on the MINC+

### *5.4.16 Date and time settings*

This screen displays the date and time settings for the MINC+:

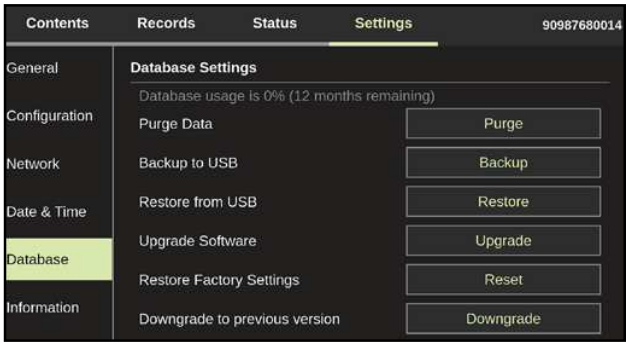



- **Network Time** – Select this option to synchronize the incubator's time to the network's NTP Server.
- **12 Hour Format** – Select this option to change the time from 24-hour to 12-hour format.
- **Date, Time, and Time Zone** – Tap the pencil icon for each option to change the date, time, and time zone. Press Save to confirm the changes.
- **Date & Time Format** – Tap the drop-down boxes to change the date and time formats.

### *5.4.17 Database and backup information*

This screen displays the database operations and management options. The MINC+ database can hold up to 2 GB of data, which under typical operating conditions is approximately 12 months of information. Data can be deleted (purged), backed up, or restored.

***IMPORTANT NOTE:*** *The MINC+ will display a warning when the database is approximately 80% full. If the database becomes full, any new data will automatically overwrite the oldest data in the database. Regular backups of the database are recommended. It will take approximately 3.5 minutes to backup a full 12 months of data.*




### *5.4.18 Purging data*

This function deletes selected data in the MINC+. This operation should be used if the database is reaching its capacity.

1. To purge data, tap the **Settings** screen and then tap the **Database** tab.
2. Tap **Purge**.
3. Select the date range to delete:
   - Oldest 3 months
   - Oldest 6 months or
   - All data
4. A confirmation message will appear: **'What would you like to do? Backup & Purge, Purge** or **Cancel'**. Select **Purge** or **Backup & Purge** to continue.
5. Another confirmation message will appear: **'Are you sure you want to delete the stored data for the selected duration?'**
6. Press **OK** to to confirm the data purge and return to the **Database** tab. The USB drive can now be removed.

### *5.4.19 Backup data to an external USB drive*

This function backs up the database (dish and patient records) and MINC+ configuration settings.

1. Insert a USB drive into the USB port at the front of the MINC+.
2. Tap the **Settings** screen and then tap the **Database** tab.
3. Tap **Backup**. The device will begin to save the data to the USB drive.
4. When the report has finished saving, a message will appear: **'Database successfully saved to USB drive'**.
5. Press **OK** to return to the **Database** tab. The USB drive can now be removed.

***IMPORTANT NOTE:*** *The database backup file can be restored only to the same MINC+ incubator. It cannot be opened on a computer or another MINC+ incubator.*

### *5.4.20 Restore data settings from an external USB drive*

Use this function to restore a database from a saved backup on an external USB drive.

Data cannot be transferred to another incubator and can be restored only to the original device it was backed up from.

1. Insert a USB drive into the USB port at the front of the incubator.
2. Tap the **Settings** screen and then tap the **Database** tab.
3. Tap **Restore**. A message will appear: **'Restore operation will overwrite the current database. Do you wish to proceed anyway?'**
4. Tap **Yes**.

5. A message will appear: **'Database restore has been completed successfully'**.
6. Press **OK** to return to the **Database** tab. The USB drive can be removed from the port.

1

#### *5.4.21 Upgrade DishTrace MINC+ software*

The DishTrace MINC+ software may occasionally be required to be updated. DishTrace MINC+ is published by **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** and MINC+ will automatically confirm the validity of the software during installation. If the publisher is different or cannot be verified by the device, contact your service agent. An option to downgrade the DishTrace MINC+ software to the previous version is available, however should only be used under instruction from Cook Medical or an authorised service agent.

To update the DishTrace MINC+ software:

1. Insert the USB drive containing the software upgrade files into the USB port on the front of the MINC+.
2. Tap the **Settings** screen and then tap the **Database** tab.
3. Next to the **Upgrade Software**, tap **Upgrade**. A message will appear asking for conformation to upgrade the software.
4. Tap **Yes** to continue with the upgrade. The MINC+ will reboot once the software update is complete.

#### *5.4.22 Restore factory settings*

⚠ ***WARNING:*** *Selecting* ***Restore Factory Settings*** *will delete all logged data and restore default settings.*

The **Restore Factory Settings** function deletes all dish and patient records. Performing this function before requesting a service operation is recommended. This function also resets the DishTrace MINC+ function settings to the default.

1. Tap the **Settings** screen and then tap the **Database** tab.
2. Tap **Reset**, which is next to **Restore Factory Settings**. A message will appear: **'All data including user settings, database will be deleted. Do you want to proceed anyway?'**
3. Tap **Yes** to continue. The device settings will be restored, and the center console will restart automatically.
4. After the device restarts, the date and time and possibly network settings will need to be reconfigured. See **Section 4.12** for details.

#### *5.4.23 Information – Device settings*

This screen shows information about the incubator. There are no user actions on this screen.

- **Incubator Name** – Incubator name.
- **Serial No.** – Incubator serial number.
- **BIOS Version** – Operating system BIOS version for center console.
- **OS Version** – Operating system version for the center console.
- **DishTrace MINC+ Version** – DishTrace MINC+ software version number.
- **FW Version** – The firmware version for the MINC+ core control system.
- **Manufacture Date** – The date on which the device was manufactured.
- **Last Serviced Date** – The date on which the device was last serviced.

#### *5.4.24 DishTrace MINC+ screen saver*

The screensaver is a Cook Medical image that appears on the center console touchscreen every 6 hours when the touchscreen is not used. It appears on the center console touchscreen for only a few seconds to reduce image burn-in. The screensaver cannot be modified or disabled. The two outer incubator chamber screens also display a black screen as a screensaver for a few seconds, every 6 hours, if the chamber controls have not been used. The screensavers will not affect the operational aspects of the MINC+.

### 5.5 DishTrace PC software

The DishTrace PC software is a comprehensive software tool that shows the status of multiple MINC+ incubators connected to a local network. It shows a list and the status of all the active MINC+ devices currently connected as well as any previously connected incubators that may be currently offline. Offline status may indicate that the device is turned off or has been sent away for servicing.

The DishTrace PC software must be installed in accordance with **Section 4.13** to establish a secure connection between the PC with DishTrace PC installed and each MINC+ on the network. Once the connection process is completed, each device will be automatically detected when turned on and added to the list of active incubators. If a MINC+ is later turned off, it will still appear on the list but will be shown as inactive on the network.

For each incubator, DishTrace PC displays the status of the following:

- Incubator chambers
- Humidification flasks
- Gas
- Dish records
- MINC+ administration information

#### *5.5.1 Using the DishTrace PC software*

To run DishTrace PC, do one of the following:

- Click on the **DishTrace PC** shortcut on the desktop.
- Click on the Windows operating system start button, scroll down to the Cook Medical folder, and click on the **DishTrace PC** file.

The main screen will appear, and the **Incubators** screen will be shown by default.

#### *5.5.2 Incubators screen*

The **Incubators** screen is shown by default when DishTrace PC is launched. Any active incubator on the network will be automatically connected and shown.

#### *5.5.3 Adding incubators*

If an incubator fails to appear on the list after several minutes have elapsed, it can be manually added:

1. On the top left-hand side, in the MINC+ address bar (as shown in the screenshot above), enter the IP address of the incubator you want to add. (To find the IP address on the MINC+ incubator, go to **Settings > Network**.)
2. Press the **Add** button. After the incubator is found, a message will say that the incubator has been added successfully. Click **OK**.

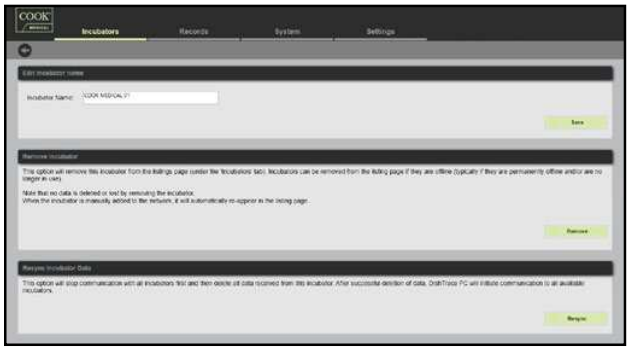
#### *5.5.4 Incubator display*

The total number of online and offline incubators is shown on the top right-hand side. The incubator list can be shown as a graphical representation or a list view, either of which can be selected by clicking any of the icons next to the **VIEW** label.

To view further details of an incubator, double-click on any incubator entry. The following screen will appear:

### *5.5.5 To edit incubator settings*

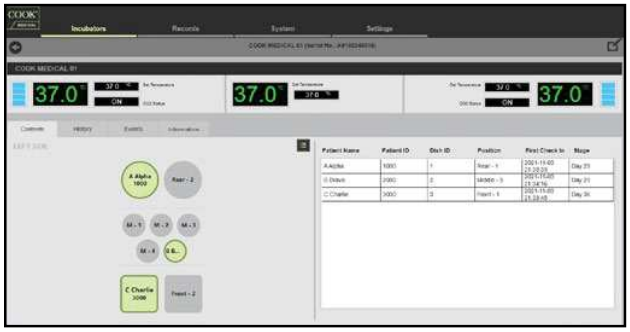
1. Double-click on the incubator to edit.
2. Click on the edit button on the top right-hand side (shown in the screenshot above).
3. A new screen will open on which the following settings can be edited:
   - **Edit Incubator Name**: Edit the incubator name in this textbox, and click **Save** when finished. The characters allowed for the incubator name are: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maximum of 20 characters.)
   - **Remove Incubator**: This option will remove the incubator from the incubator list and cause the incubator to no longer be autodetected by DishTrace PC. To re-list an incubator that has been removed, manually enter its IP address as described in **Section 5.5.3**.
   - **Resync Incubator Data:** Any major change to the MINC+ database, such as restore data from back-up, purge, or restore factory settings, will require the DishTrace PC database to be resynchronized with the MINC+ database. Clicking **Resync** will erase the existing data from the selected MINC+ on the DishTrace PC database. The incubator will require the secure connection to be established as per **Section 4.13.7**. Upon resynchronizing, data from the selected MINC+ device's database will transfer to the DishTrace PC database. This data transfer may take some time and will happen in the background.
4. To go back to the main **Incubators** screen, click the back arrow on the top left-hand side.



### *5.5.6 View Contents, History, Events and Information*

To view the contents, history, events and information of an incubator, double-click on the incubator. The following four tabs will appear: **Contents**, **History**, **Events**, and **Information**:

**Contents**



The **Contents** tab shows the dish layout for each incubation chamber and its contents.

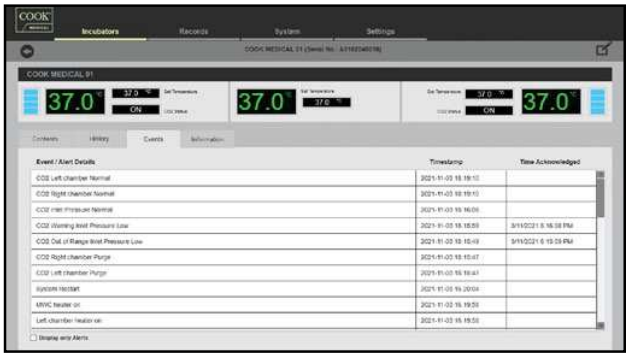
- Clicking on the green **List View** icon (top right-hand side of each chamber field) expands the opposite column to show more detail on each dish, such as **Patient Name**, **Patient ID**, **Dish ID, Position, First Check In**, and the **Stage** of each dish.

**History**

The **History** tab shows the history of incubator temperature and alerts:

- The graphs show the events that have been logged for each incubator chamber.
- The **Date Range** button allows the displayed date range to be adjusted as desired. After the date range is adjusted, the **Date Range** button will be grayed out and only the **Reset** button will be active. Selecting the **Reset** button will restore the original date range and display the **Report** and **Export** buttons.
- The **Zooming** and **Panning** functions described below also may be used in combination with the **Date Range** button.
- **Zooming**: For viewing the data values by different timespans along the X-axis, scroll the mouse wheel up or down over the graph that is to be adjusted. Select **Show All** to reset the zoomed graph to normal.
- **Panning**: Each temperature graph provides an option to pan left or right by holding the left mouse button down and moving the mouse left to right , but this functionality is available only when the graph is zoomed. The panning of the temperature graph will stop if there is no further data beyond the time limit.
- The **Report** button generates a report of lid openings. Refer to **Section 5.5.7**.
- The **Export** button generates a CSV file with a running log of detailed information. Refer to **Section 5.5.8**.

**Events**



The **Events** tab shows the events or alerts that have been logged for each incubation chamber and any general alerts that have been logged for the incubator:

- **Event/Alert Details** – What events occurred and where.
- **Timestamp** – When the event occurred.
- **Time Acknowledged** – When the event was acknowledged by the incubator control system.

1

**Information**

The **Information** tab shows the MINC+ details and information about the network connection.

Under the **Device** heading:
- **Incubator Name** – Incubator name assigned by the clinic.
- **Serial Number** – Incubator serial number.
- **FW Version** – The firmware version for the MINC+ core control system.
- **DishTrace MINC+ Version** – DishTrace MINC+ software version number.
- **Last Service Date** – Date of the last service.
- **Manufacture Date** – Date of device manufacture.
- **First Connected on** – Date of first connection to network.

Under the **Network Connection** heading of the incubator:
- **IP Address** – Network IP address of the incubator.
- **Connected** – Date and time of connection of selected incubator.
- **Duration** – Duration of connection of selected incubator.

### *5.5.7 To generate a lid openings report*

1. Under the **Incubators** screen, select the **History** tab.
2. Click the **Report** button. If the Report button is not displayed, click the **Reset** button.
3. Select the start date for the report. The end date of the report must be within three months of the start date. Click **OK**.
4. Select the folder or a drive location other than the Desktop or My Documents folder to which you want to save the report.
5. Click **OK**. After the report has been successfully saved, a message will appear. The report will be in PDF format.

### *5.5.8 To export a running log of the incubator*

1. Under the **Incubators** screen, select the **History** tab.
2. Click the **Export** button. If the **Export** button is not displayed, click the **Reset** button.
3. Select the start date for the report. The end date of the report must be within three months of the start date. Click **OK**.
4. Select the folder or a drive location other than the Desktop or My Documents folder to which you want to save the report.
5. Click **OK**. After the report has been successfully saved, a message will appear. The report will be in CSV format.

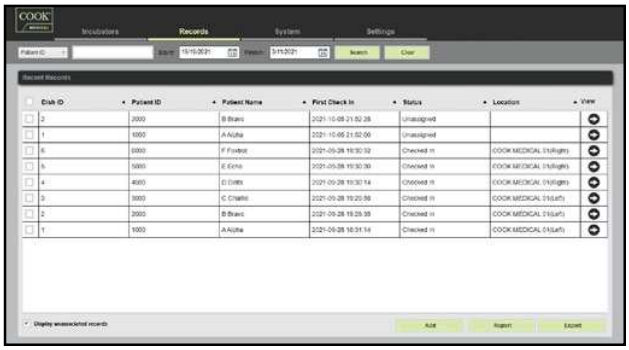
### *5.5.9 Records*

Dish records for all the MINC+ devices that are connected on the network can be searched and viewed under the **Records** tab.

### *5.5.10 Search for a dish record*

Dish records are displayed under the **Recent Records** heading, which shows the **Dish ID**, **Patient ID**, **Patient Name**, the **First Check In** for each dish, **Status**, **Location**, and the **View** column. To view individual records, click the arrow under **View** for each row.

1. Select one of the following fields from the drop-down menu in the top left-hand corner of the screen:
   - **Dish ID**
   - **Patient ID**
   - **Patient Name** (first or last name only)
   - **Incubator Name**
2. Type information into its corresponding field (e.g., Dish ID, Patient ID), or type the beginning of the information to show all exact matches in the dish records.
3. Select the required **Start** and **Finish** dates for the search.
4. Click the **Search** button to display the results. Click **Clear** to redisplay the dish records.



### *5.5.11 Adding a new dish record*

This option can be used to add multiple dish records. After the records are saved, they are broadcast to all networked incubators.

1. Under the **Records** screen, select the **Add** button on the bottom right-hand corner. The **Add Record** screen will appear.
2. Enter dish information into at least one of the following fields: **First Name**, **Last Name**, **Patient ID**, and/or **Dish ID**. After the required fields have been filled, click **Save**.
3. A dialog box will appear: **'Are you sure you wish to save the data?'** Click **Yes**.
4. A dialog box will appear to confirm that the dish record has been created and broadcast to all connected incubators. Click **OK**. The new dish record will be added to the **Recent Records** table with an unassigned status.

### *5.5.12 Editing a dish record*

1. On the **Records** screen, either double-click the row, or under **View**, select the **'Click to view details'** icon of the record row to be edited.
2. The **Dish Record** screen will open as shown in **Section 5.5.13**.
3. Select the edit icon on the top right of the screen in the dish information bar.
4. The **Edit Record** screen will appear. Place the cursor in the field(s) to be edited and amend the information as required.
5. Click **Save**. A dialog box will appear: **'Are you sure you wish to save the data?'** Click **Yes**.
6. A dialog box will confirm that the dish record has been successfully modified and will be broadcast to all connected incubators. Click **OK**.
7. The **Dish Record** screen will reopen, showing the amended information. Click the **Return** icon in the top left of the information bar to return to the **Recent Records** screen.

### *5.5.13 Dish records and dish reporting*

On the **Records** screen, either double-click the row, or under **View**, select the **'Click to view details'** icon of the dish record row to be viewed or reported on. The **Dish Record** screen shown below will be displayed. The **Dish Record** information bar shows incubation information associated with the dish selected. The **History** tab shows a graphical temperature profile with alerts for the incubation period of the dish. Hovering the cursor over an individual alert marker will provide additional information. The **Events** tab shows a list of events associated with the selected dish, such as the dish being checked in or out, lid openings, and any alerts that occurred during the incubation period.

A dish report can be generated by clicking the **Report** button on the **History** tab. Two options can be selected:

- **Total Duration Checked Out** – Total time the dish was checked out over the assigned period.
- **Average Checked Out Duration** – The total time that the dish was checked out divided by the number of checkouts.

Reports are generated in PDF format. A detailed log of all the MINC+ operating parameters from the selected period for the assigned dish can be generated by using the **Export** button. Refer to **Section 5.5.14**.

**To generate a dish report**

1. Under the **Records** screen, double-click a dish record.
2. Select the **History** tab.
3. Click the **Report** button. A dialog box will appear. Choose the options to include in the report by clicking on the boxes, and then add any comments to be included in the report. Click **OK** to continue.
4. Select a location to save the **Dish Report**. Select the folder or a drive location other than the Desktop or My Documents folder to which you want to save the report. Click **OK** to continue.
5. Once the dish report is saved, a dialog box will appear: **'Report Successfully Exported.'** Click **OK**.

### *5.5.14 Export a dish-specific incubator parameter report*

This function generates a CSV file with a detailed log of the MINC+ operating parameters over the assigned period for the selected dish. The file can be used for detailed analysis, if required.

1. Under the **Records** screen, double-click a dish record.
2. Select the **History** tab.
3. Click the **Export** button. A dialog box will appear. Select the folder or a drive location other than the Desktop or My Documents folder to which you want to save the report. Click **OK** to continue.
4. After the report is saved, a dialog box will appear: **'Report Successfully Exported.'** Click **OK**.

### *5.5.15 System tab*

The system screen provides the following information for all the active networked incubators.

**Temperature** – Graphs the number of left and right chamber temperature set points.

**Incubation Stage** – Graphs the number of active dishes and their incubation time in days.

**Database Management** – Shows the amount of storage space used on the Dishtrace PC database.

**Recent Dishes** – Shows when dishes were added to the list of available dishes.

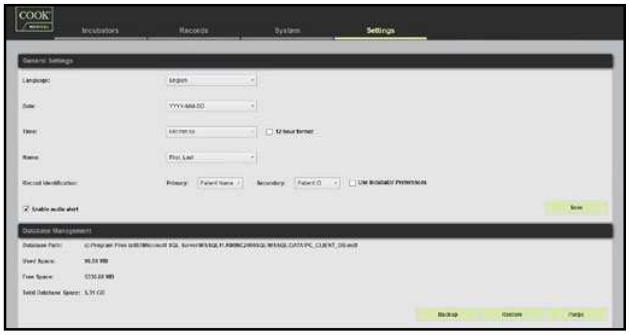
**Recent Alerts & Events** – Shows all alerts and events of all active incubators.

### *5.5.16 To view incubator alerts*

1. Under the **System** tab, click the **View Alerts** button in the middle of the right-hand side of the screen. A new screen will appear that shows the incubator alerts:

2. Double-click on each row to view the alert details.

### *5.5.17 DishTrace PC settings*



**Changing general settings**

The **Settings** tab allows you to customize the way that the DishTrace PC software presents information.

1. To change the **Language**, **Date**, **Time**, **Name**, or **Record Identification**, use the drop-down menus for each field.
2. After the changes are complete, click **Save**.

### *5.5.18 Back up the DishTrace PC database*

1. In the **Settings** tab, click the **Backup** button.
2. Choose a location to save the database file. This file cannot be saved on the Desktop or My Documents folder. It must be saved on an external drive or within the computer's C drive (e.g. C:\MINC3 data).
3. Press **Save**.

***IMPORTANT NOTE:*** *This backup will include all the incubators on the network that are currently detected and used by DishTrace PC.*

***IMPORTANT NOTE:*** *The database backup file can be used only in DishTrace PC. It cannot be opened on a PC or Mac.*

### *5.5.19 Restore DishTrace PC database (from a saved backup file)*

1. In the **Settings** tab, click the **Restore** button.
2. Browse to the backup file from its current location. A dialog box will ask for confirmation. Click **Yes** to continue.
3. The database will start to restore. When it is complete, a message will appear: **'Database restore has been completed successfully.'** Click **OK** to continue.

### *5.5.20 Purge the DishTrace PC database*

1. In the **Settings** tab, click the **Purge** button. A pop-up window will provide a choice of three time spans of data to be purged. **Note:** For oldest 3 and 6 month purges, the last 14 days data will be retained if the time period includes the last 14 days. Unassigned dishes in the selected time period will be purged. Purge **All Data** will delete all data except for assigned checked in/out dishes.
   - **Oldest 3 months**
   - **Oldest 6 months**
   - **All Data**
2. Select any option to continue.
3. A pop-up window will ask you if you want to delete the incubator data on the PC for the selected duration. Click **Yes** to continue.
4. The purging process will commence. When it is complete, a message will appear: **'Database Purge has been completed successfully.'** Click **OK** to continue.
5. After a purge **All Data**, the MINC+ will need to be reconnected to DishTrace PC as per **Section 4.13.7**. The certificate will already be in the PC's repository and only requires acknowledgment that the incubator has been added.

1

## 5.6 Alarm conditions

### *5.6.1 External alarm*

The MINC+ can connect to an external alarm response system that will alert staff to alarms that activate outside of business hours. All alarm conditions are recorded in the log files.

This external alarm connection can be one of two types of circuits:
- Normally open circuit (closes when a fault is detected).
- Normally closed circuit (opens when a fault is detected).

The external alarm connection will activate under the following conditions:
- Loss of mains power (after two minutes).
- Low inlet gas pressure (less than 50 kPa for more than 15 minutes).
- Low water level in the humidification flask (if the water level is less than the minimum for more than 75 minutes).
- No gas flow or gas flow out of range during normal flow (< 21 mL/min or > 35 mL/min) for more than 15 minutes.
- Incubation chamber temperature out of range from set point by 0.4 °C for more than two minutes.
- Media warming chamber temperature out of range from set point by 1 °C for more than two minutes.
- Internal function error is detected.

Customer requirements for the external alarm response system should be referred to a company that specializes in this type of equipment. Refer to **Section 8** for the alarm contact rating.

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

### *5.6.2 Loss of mains power*

If a loss of mains power is encountered, the following sequences will occur:
- If the MINC+ is switched on and one or both incubation chambers are active, loss of mains power will cause the external alarm contacts to activate if the power is still off after two minutes.
- If mains power is restored within two minutes, the external alarm will not activate and the MINC+ will recommence normal operation.
- If mains power is restored after two minutes, the external alarm will reset and the MINC+ will recommence normal operation.
- If the gas flow was active before the power was lost, then the MINC+ will restart the flow sequence in gas purge mode when power is restored.

### *5.6.3 Low inlet gas pressure*

When the inlet gas pressure goes below 50 kPa the gas flow status will display a **Low inlet gas pressure** icon and emit an audible alarm every 30 seconds.

The external alarm contacts will activate 15 minutes later if the correct inlet gas pressure is not restored. The alarm will reset when an inlet gas pressure above 60 kPa is restored.

A warning icon will also be displayed on the center console while the alert is active.

### *5.6.4 Low humidification flask water level*

If a low water level is detected in the humidification flasks, an immediate alert on the center console screen is displayed. The **Low humidification flask water level** icon will start flashing in red and emit an audible alarm after 15 minutes where the low water-level alert is detected.

If the water level remains low for longer than 75 minutes, the external alarm contacts will activate and the **Low humidification flask water level** icon will continue to be displayed and the audible alarm emitted.

Alarm contacts will reset if the humidification flask is replaced with a full flask or if the water level alert is disabled.

### *5.6.5 No gas flow or gas flow out of range*

If the normal gas flow is less than 21 mL/min or greater than 35 mL/min (including no gas flow) for longer than 10 minutes, the normal gas flow status will display the **Normal gas flow out of range** icon and emit an audible alarm every 30 seconds. The external alarm contacts will activate 5 minutes later.

To reset the alarm after rectification of the cause, press the **Unlock** button and then toggle the **Enable/disable gas flow** button. The normal flow out of range alarms will remain active until they have been manually reset after rectification of the cause.

If the gas-purge flow rate is less than 259 mL/min or greater than 450 mL/min for more than 2 minutes during the 3 minute purge cycle, a warning icon will also be displayed on the center console and logged as a purge flow out of range notification.

To conserve gas, the flow will revert to normal gas flow status after the elapsed 3 minute purge cycle regardless of the attained purge flow. Toggle the associated chamber **Enable/disable gas flow** button to acknowledge the notification. If the problem repeats during the subsequent purge cycle, contact your local Cook Medical service agent.

### *5.6.6 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 the alarm activating.

If after 120 minutes the incubation chamber temperature differs from the set point temperature by greater than ± 0.4 °C, for longer than 2 minutes, the chamber display will show a **Temperature out of range** icon, the temperature value will be red, an audible alarm will sound, and the external alarm contacts will be activated. To reset the alarm, touch the **Unlock** button and then toggle the **Enable/ disable heater** button off and on.

If the media warming chamber temperature is out of range by more than +/- 1 °C for longer than 2 minutes, when the MWC temperature alarm is activated, the three LEDs in the front panel below the MWC lid will flash red, the MWC temperature value will be red, an audible alarm will sound, and the external alarm contacts will be activated. To reset the MWC temperature alarm, open and close the MWC lid or toggle both incubation chambers **Enable/disable heater** off and on.

A warning icon will also be displayed on the center console while the alert is active.

***IMPORTANT NOTE:*** *Resetting an incubation chamber or MWC temperature alarm will deactivate that alarm for a further 120 minutes.*

### *5.6.7 Chamber screen and center console error displays*

The table below shows the icons that will display on the incubation chamber screens. A warning icon will also simultaneously display on the center console.

| Icon name | Icon | Display color and state |
|---|---|---|
| Low inlet gas pressure | | Flashing red icon with audible alarm |
| Normal gas flow rate out of range | | Flashing red icon with audible alarm |
| Temperature out of range | | Flashing red icon with audible alarm |
| Low humidification flask water level | | Flashing red icon with audible alarm |

### *5.6.8 Internal functional error*

If an internal error is detected, a five-digit number will be displayed in the top left-hand corner of either or both chamber display screens. The alert symbol will also be displayed on the center console.

Should an internal functional error be detected, the MINC+ will try to rectify the error, in some cases performing a restart. If the error persists after the restart, the external contacts will activate to alert the user of an abnormal condition. If the alarm condition is unable to be rectified, contact your local Cook Medical service agent.

## 5.7 After use

If the MINC+ will not be used for an extended period of time, follow the steps below.
1. Place the MINC+ in standby mode.
2. Turn off power to the device.
3. Remove the humidification flasks.
4. Disconnect the power cord.
5. Disconnect the gas supply.
6. Clean the device (refer to **Section 6.2**).

# 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 are recommended to confirm that the device is functioning correctly.*

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

## 6.1 Changing the humidification flasks

***WARNING: BIOLOGICAL HAZARD.*** *Do not use a contaminated humidification flask in the MINC+.*

If the flask is used continuously, it can be used until the water level reaches the MIN FILL line on the front of the flask.

If the flasks are not used continuously, there may be an increased risk of biological contamination. If the device is not in use, remove the flasks and replace with new flasks upon startup.

Do not refill the flasks.

**To change the humidification flasks:**

1. Ensure that the gas flow to each chamber is turned off. It is also recommended that the power cord to the MINC+ be removed from the mains supply wall socket.
2. Lift both heater chamber lids and slide out the humidification flasks. For detailed instructions refer to **Section 4.10.4**.
3. It is recommended that the entire device be cleaned prior to the installation of a new humidification flask. Refer to **Section 6.2**.
4. Prepare and insert a new flask into each HF bay. Refer to **Section 4.10.2** and **4.10.3**.
5. To recommence operation of the MINC+, turn on the gas flow to begin the gas purge process.
6. Allow 4 hours for the water to heat and saturate with $CO_2$.
7. Accelerate the equilibration process, if desired, by following these steps:
   a. Preheat the aseptically prepared humidification flask to 35 °C in **Step 4**.
   b. Purge the system, as described in **Step 5**, at least four times in quick succession.

   Performing these steps will allow immediate use of the device.

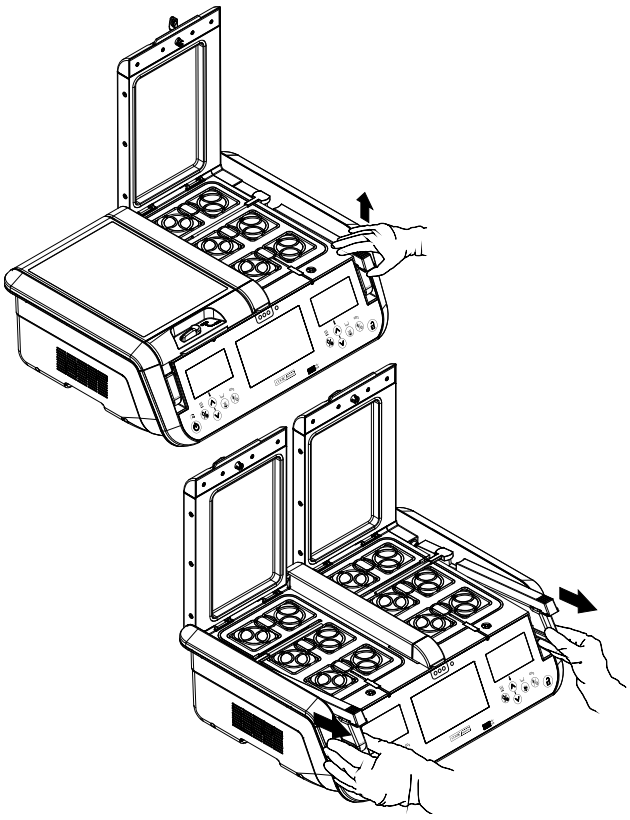


*Figure 16: Changing humidification flasks*

## 6.2 Cleaning the incubator

### *6.2.1 Full cleaning*

***WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD.*** *Do not immerse the MINC+ in any type of liquid.*

Before periodic cleaning, or if the MINC+ is not in use for extended periods of time, follow the steps below.

1. Remove the contents of the incubation chambers.
2. Place the MINC+ in standby mode.
3. Disconnect the power cord from the mains supply outlet, and remove the power cord from the power inlet at the rear of the device.
4. Remove the humidification flasks.
5. Remove the gas supply.
6. Clean the device per the instructions below.

It is recommended that the MINC+ be cleaned with aqueous 70% isopropyl alcohol, purified water, or 3% hydrogen peroxide solution. 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 vent tubes located in the center of the front of each chamber base with a small pipe cleaner wetted with the aqueous 70% alcohol solution.

After cleaning, leave the lids of the unit open for 30 minutes to ensure that all alcohol fumes have dissipated.

***IMPORTANT NOTE:*** *Purified water may be used to wipe device surfaces when an alcohol solution is not available or suitable.*

***IMPORTANT NOTE:*** *70% aqueous ethanol maybe used only to clean the aluminum anodized surfaces of the incubation chambers, the MWC chamber, and the front decal, using a moistened cloth. Avoid contacting all other plastic surfaces.*

### *6.2.2 On-site cleaning*

To perform an on-site cleaning of the incubator in the laboratory when alcohol cannot be used, use a cloth moistened with purified water to wipe the incubator surfaces. Removing the flasks is optional. It is also recommended that the power to MINC+ be turned off by removing the power cord from the power inlet at the rear of the device.

## 6.3 Cleaning the media warming chamber (MWC)

***WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD.*** *Ensure that the MWC cradle and bay are dry before use. Before periodic cleaning of the MWC, remove its contents. Shut down the device by removing the power cord. It is recommended that the MWC be cleaned with aqueous 70% isopropyl alcohol, purified water, or 3% hydrogen peroxide solution if alcohol is not available. 70% aqueous ethanol maybe used only to clean the aluminum anodized surfaces of the MWC.*

To clean the media warming chamber:

1. Lift the MWC cradle from its bay.
2. Moisten a cloth and wipe all internal and external surfaces of the MWC cradle and its bay. The MWC cradle can be immersed in purified water for cleaning.
3. After cleaning, ensure that the bay and the MWC cradle are dry. Replace the MWC cradle in the bay.

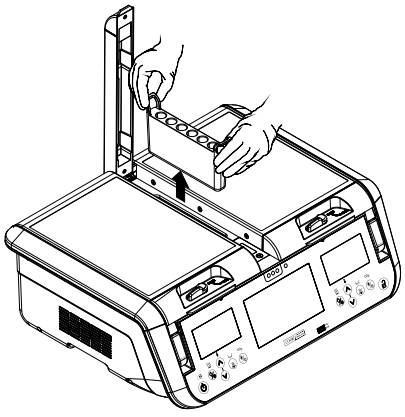


*Figure 17: Removing the MWC cradle*

1

## 6.4 Six monthly functionality testing

To preserve the MINC+ and maintain its performance, regular inspections are necessary for early detection of possible device malfunctions. The user or a qualified technician must regularly test the device to assess its functionality.

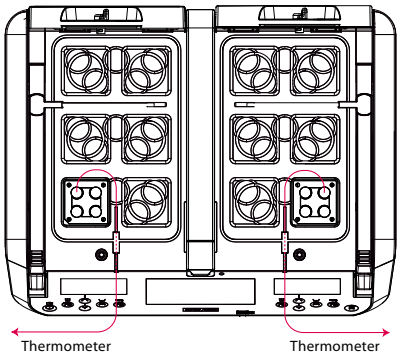
The following must be tested every six months:
- Temperature
- Gas flow rate
- External alarm contacts. The functionality of the external alarm contacts is also checked internally each time the MINC+ is powered on. It is therefore recommended that the power to the device be turned off at regular intervals, such as during cleaning and flask replacement as a suggested minimum.

### *6.4.1 Temperature*

Set each chamber temperature to 37.0 °C. Insert a thin wire thermocouple through the gas outlet tube into the chamber, as shown in the diagram below. Ensure that the sensor wire is thin enough that it does not occlude the gas flow. Place a Nunc four-well dish into the front outer dish location of each chamber so that the well with the thermocouple is in the position shown below. Fill the well that has the thermocouple with 1 mL of water, close the chamber lid, and allow enough time for the thermocouples to thermally equilibrate. The temperature reading should be 37.0 ± 0.2 °C.

If the measurement lies outside the acceptable range, contact your Cook Medical service agent.

To measure the temperature, the thermocouple must be secured so that the tip is immersed in the fluid and touching the bottom of the dish and remains in that position when the dish lid is fitted and the chamber lid is closed. It is recommended that the thermocouple and thermometer readout be calibrated at 37.0 °C to compensate for any offset between the actual temperature and the indicated value, if required.




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

***IMPORTANT NOTE:*** *To avoid damaging the lid seal, do not pass the thermocouple wire through the lid seal.*

### *6.4.2 Gas flow rate*

To test the gas flow rate:
1. Insert a fully filled flask into each HF bay.
2. Wait until a normal flow cycle is initiated and the rate of bubbling appears stable.
3. Count the number of bubbles formed against each flask front face over a one-minute period. The number of bubbles formed in each flask should be at least 9 per minute. The bubble count per minute can vary significantly between flasks; it may be in excess of 25 bubbles per minute.

### *6.4.3 External alarm contacts*

To test the external alarm contacts, ensure that at least one heater chamber is active and then disconnect the MINC+ from mains power. The contacts should open or close (depending on which one is the normal position) approximately 2 minutes later. The contacts should actuate to the opposite of their normal state. After you confirm that the contacts have actuated, reconnect the device to the mains power. The contacts should then reset to their normal position (i.e., normally open or normally closed).

If the contacts fail to actuate, contact your Cook representative.

## 6.5 Inspection by an authorized Cook Medical service agent

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

**Inspections at least once a year**

For ongoing operational performance of the MINC+, an authorized Cook Medical service agent must maintain the device annually. The service agent will assess the operational functionality of the water level detector, gas flow and temperature control systems, and external alarm contacts.

**Authorized service agents**

All services such as alterations, repairs, calibrations, etc., may be performed only by the manufacturer or by service agents who are authorized by the manufacturer.

**Liability**

The manufacturer is free from all liability for the operational safety of the MINC+ if the device is willfully opened and unauthorized persons perform 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 authorize the user to perform repairs, adjustments, or alterations to the MINC+ or disposables.

## 6.6 Return procedure

***WARNING: BIOLOGICAL HAZARD.*** *Before you return a product, you must clearly mark it with a contamination warning and seal it in a plastic bag that is sealed within a second plastic bag. When you ship the MINC+, remove the humidification flasks and all chamber contents prior to transport.*

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

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

**To return the MINC+**

1. Reset the MINC+ to its factory settings to remove patient and dish information. Refer to **Section 5.4.22**.
2. Clean the unit as detailed in the cleaning **Section 6.2**.
3. Place in the original packaging. Ensure that the device is in the original bag and that the bag is sealed with tape.
4. Enclose the following information:
   - Owner's name.
   - Owner's address.
   - Model type.
   - Serial number of the equipment (located on the rear of the MINC+, or found by tapping **Settings** and then tapping **Information** on the center console).
   - Description of the damage or fault.

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

# 7. Troubleshooting



The following table displays error conditions and alarms and provides possible solutions. If solutions provided fails to remedy the problem, contact a Cook Medical service agent.

| Error and alarm indicator | Source of error | Elimination of error |
|---|---|---|
| MINC+ will not turn on. | Power supply cord is not connected. | Check the power supply connection. |
| Displays do not illuminate. | Mains power is not turned on.<br>The device is in standby. | Turn on the mains power.<br>Check that the standby indicator is illuminated. Press the standby touchpad to activate the MINC+. |
| Numerical error displayed (e.g., 10101). | Device has internal fault. | Allow the MINC+ to run for five minutes, if the error remains, restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| MINC+ will not heat to correct temperature. | Temperature settings not entered correctly. | Enter correct temperature settings. If problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| 'Temperature out of range' alarm.<br>Chamber temperature value displayed in red. | Set temperature not achieved in time. | Turn heater bay off and on again |
| | Lids open for extended periods. | Do not leave lids open for extended periods.<br>Turn heater bay off and on again. |
| | Device is not operating in functional environmental conditions. | Evaluate device placement. |
| 'Low inlet gas pressure' alarm.<br>'$CO_2$' displayed. | Gas supply not connected. | Check gas supply connection.<br>The gas flow should recommence in gas purge mode when the gas supply is reconnected. |
| | Inlet gas pressure below 50 kPa. | Check gas supply pressure is above 50 kPa.<br>The low inlet gas pressure alarm icon will disappear when the inlet gas pressure is reinstated above 60 kPa.<br>The gas flow will recommence in gas purge mode when the gas supply is reconnected. |
| | Gas lines are kinked. | Check that gas lines are not obstructed.<br>The gas flow should recommence in purge mode when the gas supply is reconnected. |
| | Gas cylinder changeover unit incompatible with the MINC+. | Ensure that the inlet gas pressure to the MINC+ does not fall below 135 kPa.<br>The gas flow should recommence in gas 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 150 kPa ±15 kPa at the last series connected MINC+, with all series-connected devices purging. |
| No gas flow or 'Gas flow out of range' alarm. | Flask is incorrectly installed and is occluding the flow. | Check the installation of the humidification flask and that the flask T-piece is correctly installed. Ensure that the HF filter sleeve from previous flask has been removed from the HF bay gas nozzle. |
| No bubbles visible in the front of the humidification flasks. | Flasks not installed correctly. | Turn flow off and on again. Check the installation of the humidification flasks. Ensure that the HF filter sleeve from previous flask has been removed from the HF bay gas nozzle. |
| Excessive gas consumption. | High supply pressure. | Ensure that the inlet gas 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. |
| Low humidification flask water level alarm. | Not enough water in the humidification flask. | Replace the humidification flask with a new filled flask. |
| | Wrong water levels are displayed. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| Lid open icon displayed and device emitting beep every 15 seconds. | A lid latch is not in the closed position. | Close the lid, and move the latch to the closed position. |
| | Lid latch is closed but not engaged with the bayonet (the lid is propped open slightly). | Open the latch and ensure that the lid is fully closed, and then the move latch to the closed position. |

1

| Error and alarm indicator | Source of error | Elimination of error |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Network error (orange icon under incubator name). | Network cable connections are not correctly connected. | Check the network connections to the MINC+ and that DishTrace PC is running. |
| MINC+ does not recognize the USB drive. | USB drive is not correctly formatted. | Format the USB drive to FAT32. |
| **Center console** | | |
| Center console fails to respond. | System has frozen. | Press the Reset button on the rear panel of the MINC+. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| Center console does not display icons. | Device has an internal fault. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Alarm** | | |
| Alarm fails to actuate: no sound emitted, no alarm icon is displayed, alarm contacts do not actuate. | Internal error. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Buttons** | | |
| **Power** button not turning the incubator on or putting it into standby mode. | Keypad functions not working properly, system has frozen. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Power** button flashing. | Internal system error. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Lock/Unlock** button not working, keypad cannot be locked or unlocked for user input. | Lock button failure due to internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Heater Enable** button not responding – heater will not turn on or off. | Heater button failure due to internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Gas Flow Enable** button not responding – gas flow inactive. | **Gas Flow Enable** button failure due to internal malfunction. Keypad sensor sensitivity is wrongly configured. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Water Level Enable** button not responding – water level cannot be enabled or disabled. | Water level button failure due to internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Temperature Up and Down** buttons not responding. | Buttons not responding due to internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Temperature Up and Down** buttons not functioning correctly. Up decreases the temperature and Down increases it. | Up function is detected when the down button is pressed. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Media warming chamber (MWC) Up and Down** buttons not responding. | Buttons not responding due to internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **MWC temperature Up and Down** buttons not functioning correctly. Up decreases the temperature and Down increases it. | Up function is detected when the down button is pressed. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| MWC temperature not displaying at all, or not displaying correctly while the chamber is on and warming test tubes. | Temperature not displaying due to internal display corruption. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **Chamber display screens** | | |
| Set Temperature display on screen is wrong. | Device has internal malfunction. | Restart the incubator. If the problem persists, contact a Cook Medical service agent. |
| **DishTrace PC install and connectivity** | | |
| **Windows 8.1/10** "Application Installation was unsuccessful." DishTrace PC software won't install or the installation is unsuccessful. | Windows has not completed the installation of Windows updates in the background. Ensure that the updates are completed, restart the PC, and then begin the DishTrace PC installation again. | Refer to **Section 3.2**, DishTrace PC. To view the update history on your Windows operating system, do the following:<br>1. From the Start menu, open Settings > Update & Security > Windows Update.<br>2. Click the View Update History link to open the Update History window.<br>If the above instructions do not work, contact your Cook Medical service agent. |
| MINC+ fails to automatically connect to the DishTrace PC software. | DHCP server is not present or is not configured. | If the DHCP server should be available, contact your network provider for advice on DHCP configuration. If DHCP is not available, assign static IP addresses with a subnet of 10.0.0.x, where x is a number from 1 to 254 that is unique to each connected device. If the above instructions do not work, contact your Cook Medical service agent. |
| | Ethernet cables are not connected correctly. | Reseat the ethernet cable connections or replace the cable. |
| | DishTrace PC certificate exchanges not completed or user group incomplete. | Complete DishTrace PC installation process in accordance with **Section 4.13**. If problem persists contact a Cook Medical Service agent. |
| Events and dish information not displayed on DishTrace PC screen. | MINC+ database not synchronized with DishTrace PC database. | Refer to **Section 5.5.5** to resynchronize the DishTrace PC database with connected MINC+ device databases. |

# 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 |
| Overvoltage category | II |
| Pollution degree | 2 |
| Mains supply voltage fluctuations | +/-10% |
| Maximum power consumption | 200 VA |
| Alarm contact rating | 30V ⎓ 2.0A |
| Environmental operating conditions | Indoor use only: + 18 °C to + 32 °C at temperature set point of 37.0 °C<br>+ 20 °C to + 28 °C for all other temperature settings<br>10% to 85% RH<br>700 hPa to 1,060 hPa (Altitude up to 3000m) |
| Storage and transport directions | + 5 °C to + 40 °C<br>10% to 85% RH |
| Manufactured and tested to the following standards | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3rd Ed.): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Dimensions | Door closed: 556 mm wide x 197 mm high x 449 mm deep.<br>Door opened: 556 mm wide x 528 mm high x 449 mm deep. |
| Weight (device only) | 23.4 kg (51.6 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) (1,500 mbar ± 150 mbar) |
| Gas flow rate, nominal | 25-29 mL/min per chamber (both chambers in normal flow status).<br>Gas-purge flow rate at 300 mL/min per chamber for 3 minutes (both chamber in purge flow status). |
| Gas flow rate, accuracy | 4 mL/min per chamber (normal flow).<br>± 30 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 37.0 °C, the ambient temperature range is extended to + 18 °C to + 32 °C. |
| Incubation chamber temperature accuracy | ± 0.2 °C at calibration point. |
| Media warming chamber | Temperature set point range 35.0 °C to 40.0 °C. Accuracy +/- 1 °C. |
| **Computer requirements for the DishTrace software** | |
| Operating system | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processor and RAM | Minimum configuration as specified by the host OS. |
| Free hard disc space | 10 GB minimum. |
| Processor | Pentium 4, 1.6 GHz or better. |
| Display | 1024 x 768, 256 color or better. |
| I/O ports | Ethernet port for connecting to networked MINC+ devices.<br>USB port for connecting up to ten K-MINC-1000 incubators via hub.<br>USB port for installation of software. |
| **Specifications** | |
| Maximum number of connected MINC+ devices | 50 (including ten K-MINC-1000) |
| Maximum logging time period | Limited only by free disc space. |
| Log file format | Comma-separated values (CSV) |
| Report format | PDF |
| USB drive format for backup and reports | FAT32 |
| Graph update interval | 25 seconds |
| Maximum displayed time period on screen | 5 days |
| Temperature resolution | 0.1 °C |

## Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

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

1

| *Immunity test* | *IEC 60601 test level* | *Compliance Level* | *Electromagnetic environment guidance* |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | ± 8 kV contact<br>± 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 at 100 kHz for AC mains<br>± 1 kV at 100 kHz for I/O ports | ± 2 kV at 100 kHz for AC mains<br>± 1 kV at 100 kHz for I/O ports | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line-to-line<br>± 2 kV line-to-ground | ± 1 kV line-to-line<br>± 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% Ut for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0% Ut for 1 cycle and 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz<br>0% Ut for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycles at 60 Hz | 0% Ut for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0% Ut for 1 cycle and 70% Ut for 0.5 seconds<br>0% Ut for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MINC+ Benchtop Incubator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MINC+ Benchtop Incubator be powered from an uninterruptible power supply, institutional standby generator, or an external battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) 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 | 3 Vrms for 0.15 to 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80% amplitude modulation at 1 kHz | 3 Vrms for 0.15 to 80 MHz<br>6 Vrms in ISM bands between 0.15 and 80 MHz<br>80% amplitude modulation at 1 kHz | Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MINC+ Benchtop Incubator, including cables.<br>ISM bands between 0.15 and 80 MHz are considered to be:<br>6.765 to 6.795 MHz<br>13.553 to 13.567 MHz<br>26.957 to 27.283 MHz<br>40.66 to 40.7 MHz<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[1] should be less than the compliance level in each frequency range,[2] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% amplitude modulation at 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br>80% amplitude modulation at 1 kHz | |
| Proximity field from wireless transmitters IEC 61000-4-3 | Refer to table | Refer to table | **Refer to table below on proximity fields for minimum separation distance.** |

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

1. 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+ Benchtop Incubator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MINC+ Benchtop 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+ Benchtop Incubator.
2. Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

## Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

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

| *Emissions test* | *Compliance* | *Electromagnetic environment guidance* |
|---|---|---|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The MINC+ Benchtop Incubator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and unlikely to interfere with nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 32 | Class B | The MINC+ Benchtop 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, Class D | |
| Conducted emissions CISPR 11 | Group 1 Class B limits | |
| Conducted emissions CISPR 32 | Class B limits | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

## Proximity fields from RF wireless communication equipment

| Test frequency (MHz) | Band (MHz) | Service[1] | Modulation[2] | Maximum power (W) | Distance (m) | Immunity test level (V/m) | Minimum separation distance (m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Pulse modulation[2] 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | 0.3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 | 0.3 |
| 710 | 704-787 | LTE band 13,17 | Pulse modulation[2] 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[2] 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 0.3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1,720 | 1,700-1,990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation[2] 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 0.3 |
| 1,845 | | | | | | | |
| 1,970 | | | | | | | |
| 2,450 | 2,400-2,570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7 | Pulse modulation[2] 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 0.3 |
| 5,240 | 5,100-5,800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation[2] 17 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 0.3 |
| 5,500 | | | | | | | |
| 5,785 | | | | | | | |

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

1. For some services, only the uplink frequencies are included.
2. The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
3. As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

⚠ ***WARNING:*** *Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.*

⚠ ***WARNING:*** *Use of cables other than those specified or 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:*** *Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MINC+ device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment will result.*

# 9. Limited warranty



**Oceania regional only warranty**

This warranty is effective only in the Oceania region, including Australia, New Zealand, and the Pacific islands. Products purchased in the Oceania region shall be subject to the terms of this warranty and not 'Company' worldwide warranty.

William A. Cook Australia's 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.

**Worldwide limited warranty**

William A. 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 William A. Cook Australia or its authorized agent.

The foregoing limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, expressed, or implied. In particular, William A. 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. William A. Cook Australia's representations concerning fitness for purpose or suitability for use by any purchaser do not extend beyond those representations set out in the William A. Cook Australia literature that accompanies the product. William A. 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. William A. 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, labor and transport. Before returning a product for any reason, please contact your nearest Cook distributor for assistance and instructions.

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

## 9.1 Liability

Because William A. 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, William A. Cook Australia takes no responsibility for the results, use, and/or performance of the product. William A. Cook Australia expects that use of the product will be confined to trained and expert users.

In no event will William A. 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 authorize you to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or disposables.

No representative of William A. Cook Australia and no vendor or lessor of the product is authorized 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 statute or law notwithstanding the within terms and conditions.

## 9.2 Life of the product

The expected service life of this product is deemed to be twelve (12) years, subject to the service schedule being maintained throughout the life of the device. After this time William A. Cook Australia will no longer be responsible for this product.

# Обща информация

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

Моля, запознайте се с инструкциите за безопасност, преди да използвате устройството.

Това устройство може да се използва само от лекари и медицински асистенти със съответната техническа квалификация.

2

### Авторско право

Това ръководство съдържа информация, която е обект на авторско право. Всички права запазени. Това ръководство не трябва да се фотокопира, копира на микрофилм, или по друг начин да се копира или разпространява, изцяло или отчасти, без одобрението на William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Някои от частите и апаратурата, за които се отнася това ръководство, носят регистрирани търговски марки, но не са посочени като такива. Следователно не трябва да се счита, че липсата на търговска марка показва, че дадено обозначение не е обект на защита с търговска марка.

Потребителите на продуктите на William A. Cook Australia Pty. Ltd. не трябва да се колебаят да се свържат с нас, ако в това ръководство има каквито и да било неясноти или двусмислия.

© COOK 2022
2022-02
Номер на документ: IFU-MINC3_EU-1

**Адрес на сервиз:**
Моля, обърнете се към Вашия местен дистрибутор на Cook Medical за данни за най-близкия до Вас оторизиран сервизен представител.

### Търговски марки

MINC+ и DishTrace са търговски марки на Cook Medical. Microsoft и Windows са регистрирани търговски марки на Microsoft Corporation в Съединените щати и/или други страни. Bonjour е регистрирана търговска марка или търговска марка на Apple Inc. в Съединените щати и/или други страни. Всички други търговски марки и търговски наименования са притежание на съответните им собственици.

# Съдържание

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ..... 2-1**
Авторско право ..... 2-1
Търговски марки ..... 2-1
**СЪДЪРЖАНИЕ ..... 2-1**
**1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА РЪКОВОДСТВОТО ..... 2-3**
1.1 Цел на този документ ..... 2-3
1.2 Обяснение на пиктограмите ..... 2-3
1.3 Предвидени читатели ..... 2-3
1.4 Предупреждения и важни забележки ..... 2-3
1.5 Инструкции за безопасност ..... 2-4
1.6 Таблица с дефиниции или действия ..... 2-4
**2. ЗА НАСТОЛНИЯ ИНКУБАТОР MINC+ ..... 2-4**
2.1 Предназначение ..... 2-4
2.2 Показания за употреба ..... 2-4
2.3 Предвидени потребители и среда за употреба ..... 2-4
2.4 Противопоказания ..... 2-4
2.5 Описание на устройството ..... 2-4
2.5.1 Плосък флакон за овлажняване ..... 2-5
2.6 Предпазни мерки за употреба на устройството ..... 2-5
**3. ПРЕДПОСТАВКИ ..... 2-5**
3.1 Настолен инкубатор MINC+ ..... 2-5
3.2 DishTrace PC ..... 2-5
3.3 Мрежова конфигурация ..... 2-5
3.4 Кибер сигурност ..... 2-5
**4. ИНСТАЛИРАНЕ И НАСТРОЙКА ..... 2-6**
4.1 Настолен инкубатор MINC+ ..... 2-6
4.2 Разопаковане и съдържание ..... 2-6
4.2.1 Предоставени артикули ..... 2-6
4.2.2 Трябва да се доставят ..... 2-6
4.3 Предна част на устройството ..... 2-6
4.4 Задна част на устройството ..... 2-7
4.5 Електромагнитна съвместимост ..... 2-7
4.6 Поставяне на инкубатора ..... 2-7
4.7 Подаване на газ ..... 2-8
4.7.1 Необходима газова смес ..... 2-8
4.7.2 Избор на газов регулатор ..... 2-8
4.7.3 Свързване към газов цилиндър ..... 2-9
4.7.4 Свързване на едно устройство ..... 2-9
4.7.5 Свързване за многобройни устройства ..... 2-9
4.7.6 Тестване за изтичане на газ ..... 2-9
4.7.7 Други свързвания за газ ..... 2-10
4.8 Свързване на външна аларма ..... 2-10
4.9 Свързване с етернет ..... 2-10
4.10 Плоски флакони за овлажняване ..... 2-10
4.10.1 Компоненти на плоския флакон за овлажняване ..... 2-10
4.10.2 Пълнене на плоските флакони ..... 2-10
4.10.3 Инсталиране на плоския флакон ..... 2-11
4.10.4 Изваждане на плоските флакони за подмяна ..... 2-12
4.11 Активиране на устройството ..... 2-12
4.11.1 Функция на бутона за отключване ..... 2-12
4.11.2 Влизане в режим на готовност и активен режим ..... 2-12
4.12 Първоначално конфигуриране ..... 2-12
4.12.1 Задаване на име на инкубатора ..... 2-12
4.12.2 Задаване на език ..... 2-12
4.12.3 Мрежова конфигурация ..... 2-12
4.12.4 Проверка на датата и часа ..... 2-12
4.13 Инсталиране на софтуера DishTrace PC (като опция) ..... 2-13
4.13.1 Софтуер DishTrace PC ..... 2-13
4.13.2 Преди да започнете ..... 2-13
4.13.3 Инсталиране на софтуера DishTrace PC ..... 2-13
4.13.4 Добавяне на потребители към групата потребители на DishTrace PC ..... 2-13
4.13.5 Експортиране на сертификат на DishTrace PC ..... 2-13
4.13.6 Импортиране на сертификат на DishTrace PC в MINC+ ..... 2-14
4.13.7 Установяване на сигурна мрежа ..... 2-14
4.13.8 Стартиране на DishTrace PC ..... 2-14

# Съдържание (продължение)


4.14 Работа с камерите ..... 2-14
4.14.1 Активиране на клавиатура на инкубационната камера ..... 2-14
4.14.2 Включване или изключване на нагревателя на инкубационната камера ..... 2-15
4.14.3 Избор на температура на инкубационната камера ..... 2-15
4.14.4 Отваряне на капаците ..... 2-15
4.14.5 Газов поток в инкубационната камера ..... 2-15
4.14.6 Включване на мониториране на водното ниво за плоския флакон за овлажняване ..... 2-15
4.14.7 Камера за затопляне на среди (MWC) ..... 2-15
4.14.8 Стартиране за първи път при въвеждане в експлоатация ..... 2-15
4.15 Списък за проверка при инсталиране и настройка ..... 2-16
**5. РАБОТА С УСТРОЙСТВОТО ..... 2-16**
5.1 Преди употреба ..... 2-16
5.2 Въвеждане на съдове с култури ..... 2-16
5.3 Плаки за идентификация на пациенти ..... 2-16
5.3.1 Поставяне на тестови епруветки в камерата за затопляне на среди (MWC) ..... 2-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 2-17
5.4.1 Нулиране на сензорния екран на централната конзола ..... 2-17
5.4.2 Настройка на DishTrace MINC+ ..... 2-17
5.4.3 Задаване на съдове към камера ..... 2-17
5.4.4 Изходящо чекиране на съд ..... 2-17
5.4.5 Входящо чекиране на съд на предварително зададената му локация ..... 2-18
5.4.6 Отмяна на позиция на съд ..... 2-18
5.4.7 Редактиране на запис за съд ..... 2-18
5.4.8 Сигнал за отворен капак – Задаване на съдове ..... 2-18
5.4.9 Екран Записи ..... 2-18
5.4.10 Търсене на съд или запис за пациент и генериране на отчет за съд ..... 2-19
5.4.11 Генериране на отчет за инкубатор ..... 2-19
5.4.12 Екран Статус ..... 2-19
5.4.13 Екран Настройки – раздел Общи ..... 2-19
5.4.14 Раздел Конфигурация ..... 2-20
5.4.15 Раздел Мрежа ..... 2-20
5.4.16 Настройки за дата и час ..... 2-20
5.4.17 Информация за база данни и архивиране ..... 2-20
5.4.18 Изчистване на данни ..... 2-20
5.4.19 Архивиране на данни на външен USB драйв ..... 2-20
5.4.20 Възстановяване на настройки за данни от външен USB драйв ..... 2-20
5.4.21 Надстройка на софтуера DishTrace MINC+ ..... 2-21
5.4.22 Възстановяване на фабрични настройки ..... 2-21
5.4.23 Информация – Настройки на апарата ..... 2-21
5.4.24 Скрийнсейвър на DishTrace MINC+ ..... 2-21
5.5 Софтуер DishTrace PC ..... 2-21
5.5.1 Използване на софтуера DishTrace PC ..... 2-21
5.5.2 Екран Инкубатори ..... 2-21
5.5.3 Добавяне на инкубатори ..... 2-21
5.5.4 Дисплей на инкубатора ..... 2-21
5.5.5 Редактиране на настройките на инкубатор ..... 2-22
5.5.6 Преглед на Съдържание, История, Събития и Информация ..... 2-22
5.5.7 Генериране на отчет за отваряния на капака ..... 2-23
5.5.8 Експортиране на текущ регистър на инкубатора ..... 2-23
5.5.9 Записи ..... 2-23
5.5.10 Търсене на запис за съд ..... 2-23
5.5.11 Добавяне на нов запис за съд ..... 2-23
5.5.12 Редактиране на запис за съд ..... 2-23
5.5.13 Записи за съдове и отчитане на съдове ..... 2-23
5.5.14 Експортиране на специфичен за съд отчет за параметри на инкубатор ..... 2-24
5.5.15 Раздел Система ..... 2-24
5.5.16 Преглед на сигнали на инкубатор ..... 2-24
5.5.17 Настройки на DishTrace PC ..... 2-24
5.5.18 Архивиране на базата данни на DishTrace PC ..... 2-24
5.5.19 Възстановяване на базата данни на DishTrace PC ..... 2-24
5.5.20 Изчистване на базата данни на DishTrace PC ..... 2-24
5.6 Алармени състояния ..... 2-25
5.6.1 Външна аларма ..... 2-25
5.6.2 Загуба на мрежово захранване ..... 2-25
5.6.3 Ниско входно газово налягане ..... 2-25
5.6.4 Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване ..... 2-25
5.6.5 Няма газов поток или газов поток извън обхвата ..... 2-25
5.6.6 Температура извън обхвата ..... 2-25
5.6.7 Екран Камера и дисплеи за грешки на централната конзола ..... 2-25
5.6.8 Вътрешна функционална грешка ..... 2-25
5.7 След употреба ..... 2-25
**6. СЕРВИЗ И ПОДДРЪЖКА ..... 2-26**
6.1 Смяна на плоските флакони за овлажняване ..... 2-26
6.2 Почистване на инкубатора ..... 2-26
6.2.1 Пълно почистване ..... 2-26
6.2.2 Почистване на място ..... 2-26
6.3 Почистване на камерата за затопляне на среди ..... 2-26
6.4 Шест месечни функционални тестове ..... 2-27
6.4.1 Температура ..... 2-27
6.4.2 Скорост на газовия поток ..... 2-27
6.4.3 Контакти за външна аларма ..... 2-27
6.5 Проверка от оторизиран сервизен представител на Cook Medical ..... 2-27
6.6 Процедура за връщане ..... 2-27
**7. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ..... 2-28**
**8. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ ..... 2-30**
**9. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ..... 2-33**
9.1 Отговорност ..... 2-33
9.2 Живот на продукта ..... 2-33

# 1. Общ преглед на ръководството

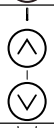
## 1.1 Цел на този документ

Този наръчник описва работата на системата на настолния инкубатор MINC+ (K-MINC-2000), включително на плоския флакон за овлажняване за еднократна употреба (K-MINC-2000-HF).

2

## 1.2 Обяснение на пиктограмите

Следните пиктограми са поставени върху предния и задния панел на настолния инкубатор MINC+, опаковката на устройството и/или опаковката на стерилния плосък флакон за овлажняване.

| | |
|---|---|
| | Внимание: Прочетете всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба, преди да използвате устройството. |
| | Направи консултация с инструкциите за употреба |
| | Готовност/Вкл. |
| | Отключване |
| | Активиране/деактивиране на газов поток |
|  | Повишаване/намаляване на зададената точка за температура |
| | Активиране/деактивиране на водно ниво |
| | Активиране/деактивиране на нагревател |
| | USB свързване |
| 30V ⎓ 2.0A | Номинални параметри на нормално отворен/ нормално затворен контакт за аларма |
| | Газов цилиндър |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Толеранс за входно газово налягане/максимална скорост на поток |
| | Вход за подаване на газ |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Електрозахранване/честота/макс. консумация на ток |
| | Бутон за нулиране на системата на централната конзола |
| | Свързване към етернет |
| | Степен на защита на корпуса от твърди предмети и течности |
| | Да се изхвърля в съответствие с директивата за WEEE (2012/19/EC) |
| SN | Сериен номер |
| EC REP | Упълномощен представител в Европейската общност /Европейския съюз |
| REF | Каталожен номер |
| | Одобрение за маркировка „CE“ |
| | Одобрение за маркировка „UL“ |
| MD | Медицинско изделие |
| | Температурна граница |
| | Ограничение за влажност |
| | Изисква се повдигане от двама души |
| | Тази страна нагоре |
| | Чупливо, да се борави внимателно с опаковката |
| Rx only | Само по лекарско предписание |
| | Да се пази от влага |
| | Производител |
| | Да се пази от слънчева светлина |
| | Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба |
| | Дата на производство |
| LOT | Партиден код |
| STERILE EO | Стерилизирано с етиленов оксид *(1)* |
| | Количество в кутия *(1)* |
| | Дата на срок на годност *(1)* |
| | Да не се използва повторно *(1)* |
| | Да не се стерилизира повторно *(1)* |

*Забележка (1): Символите са само върху стерилната опаковка на плоския флакон за овлажняване за еднократна употреба.*

## 1.3 Предвидени читатели

Това ръководство е предназначено за клиницисти и оторизирани сервизни представители на Cook Medical, отговарящи за работата с или поддръжката на настолния инкубатор MINC+.

## 1.4 Предупреждения и важни забележки

В целите инструкции за употреба блокове от текст може да са съпътствани от пиктограма и/или отпечатани с удебелен шрифт. Това са предупреждения и важни забележки и се използват по следния начин:

| | |
|---|---|
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Може да е под въпрос личната безопасност на потребителя. Ако не се обърне внимание на тази информация, това може да доведе до нараняване на оператора, повреда на устройството или на съдържанието! |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ** |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК** |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ** |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РАДИОЧЕСТОТНА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ** |
| | **ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** |
| | Този символ показва, че този продукт не може да се третира като битов отпадък. Изхвърлянето на този продукт трябва да се извършва в съответствие с директивата за WEEE (2012/19/EC).<br>Моля, погрижете се този продукт да се изхвърли правилно. Неправилното третиране на отпадъците от този продукт може да създаде потенциални опасности за околната среда и човешкото здраве. За по-подробна информация относно изхвърлянето на този продукт, моля, свържете се с Вашия местен офис на сервизния представител на Cook Medical.<br>Cook спазва своите законови задължения по отношение на придържане към изискванията за WEEE и отпадъчни опаковки чрез своите собствени инициативи за обратно приемане и чрез национални схеми за обратно приемане.<br>Моля, вижте **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** за подробности как правилно да рециклирате WEEE или отпадъчни опаковки във Вашата страна. |

### 1.5 Инструкции за безопасност

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Съществено е да използвате това ръководство, за да се запознаете с инструкциите за безопасност, функциите на устройството и работата с него преди употреба. Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреда или неизправност на устройството и неговите части и/или до нараняване на потребителя. Това устройство трябва да се използва само от квалифициран персонал.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.** Апаратурата трябва да се използва само с електрически системи, съответстващи на всички изисквания на IEC, CEC и NEC.

Във вътрешните вериги има електричество винаги, когато MINC+ е свързано към мрежовото захранване, независимо от това дали дисплеите светят. Винаги изключвайте устройството от мрежовото захранване преди смяна на кабела или почистване. Ако който и да било захранващ кабел или щепсел, свързан с MINC+, се напука, изтърка, счупи или повреди, той трябва да се смени незабавно.

За да намалите риска от електрически шок, не махайте капаците. Моля, обръщайте се към сервизния представител на Cook Medical за всякакво сервизно обслужване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не стерилизирайте устройството.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В устройството няма части, които да могат да се сервизират от потребителя.

Каквото и да било регулиране, модифициране или поправки на апаратурата трябва да се извършват само от лица, оторизирани за това.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пазете инкубатора от пръски от течност. Ако в устройството навлезе каквато и да било течност, веднага спрете да го използвате.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ.** Не използвайте MINC+ в област, където има запалими газове.

MINC+ може да причини експлозия при наличие на запалими газове.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ.** Не използвайте контаминиран плосък флакон за овлажняване в MINC+.

Ако плоските флакони за овлажняване се използват непрекъснато, те могат да се използват, докато водното ниво достигне линията MIN FILL (минимално напълване) в предната част на флакона.

Ако плоските флакони за овлажняване не се използват непрекъснато, може да има повишен риск от биологична контаминация. Ако устройството не се използва, извадете флаконите и ги сменете с нови флакони при стартиране.

Не пълнете отново плоските флакони за овлажняване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГАЗ ПОД НАЛЯГАНЕ.** Използвайте само свързващия маркуч за газ с подложка от PTFE, предоставен с настолния инкубатор MINC+ за свързване към източника на газ. Използването на друг тип тръба или маркуч може да доведе до загуба на желаните газови концентрации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За Ваша собствена безопасност използвайте само маркови консумативи и резервни части на Cook.

### 1.6 Таблица с дефиниции или действия

| Термин | Дефиниция или действие |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Софтуер, използван за управление на записи за съдове от инкубатора посредством персонален компютър. |
| DishTrace MINC+ | Базирано на инкубатора приложение за управление на съдове и данни, което позволява на потребителите да добавят информация за съдовете, задават локация и да преглеждат статуса и настройките на съдовете. |
| Активиране на клавиатура | Отключване на клавиатурата чрез натискане на бутона за отключване за 2 секунди; клавиатурата ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна. |
| MINC+ | Съкратено наименование на устройството |
| MWC | Камера за затопляне на среди |
| Рестартиране | Когато получите инструкция да направите рестартиране, извадете захранващия кабел, изчакайте поне 2 минути и отново включете щепсела. Инкубаторът ще се рестартира до последното му известно активно състояние. В някои случаи устройството може да извърши автоматично рестартиране или рестартиране само на централната конзола за изчистване на вътрешна грешка. |

## 2. За настолния инкубатор MINC+

### 2.1 Предназначение

Настолният инкубатор MINC+ (MINC+) е предназначен за съхранение и запазване на гамети и/или ембриони при температура близка до телесната.

*Фигура 1: Настолен инкубатор MINC+*

### 2.2 Показания за употреба

Настолният инкубатор MINC+ е показан за употреба в техниката за асистирана репродукция като част от процеса за третиране на пациенти с безплодие.

### 2.3 Предвидени потребители и среда за употреба

Настолният инкубатор MINC+ е предназначен за употреба от клинични ембриолози. Сервизният персонал може да инсталира настолния инкубатор MINC+ и ще извършва рутинно сервизно обслужване на устройството.

Настолният инкубатор MINC+ е предназначен за употреба в лаборатория за in vitro оплождане (IVF).

### 2.4 Противопоказания

Няма известни противопоказания за това устройство.

### 2.5 Описание на устройството

MINC+ включва следните компоненти:

- Две инкубационни камери (разположени отляво и отдясно) за поставяне на съдове с култури.
- Два плоски флакона за овлажняване (разположени отляво и отдясно), съдържащи вода за овлажняване на газа, подаван към всяка инкубационна камера.
- DishTrace MINC+ – Управление на данни за съдовете чрез централната конзола.
- DishTrace PC – Софтуер за управление на записи за съдове на персонален компютър, свързан в мрежа.
- Лява и дясна клавиатури за контрол на съответните инкубационни камери, параметрите и за мониториране на водното ниво в плоските флакони за овлажняване.
- Ляв и десен екрани за статус на инкубационните камери, които показват работна среда в камерата в момента.
- Камера за затопляне на среди (MWC) – Разположена между инкубационните камери.

MINC+ съдържа две отделни инкубационни камери с независим контрол на температурата, която може да се избира в диапазон от 35 °C до 40 °C. Има и газов поток, подаван независимо към всяка камера при номинална фиксирана скорост на потока от 25 mL/min за оптимизиране на условията за културите в инкубационните камери.

Към всяка инкубационна камера се подава независимо предварително смесен газ през плосък флакон за овлажняване. Газът се овлажнява при преминаването му през водата в плоския флакон. Употребата на овлажнен газ може да намали скоростта на изпаряване на средата на културата по време на инкубация.

Всяка инкубационна камера има отделен контролен панел за включване или изключване на камерата, задаване на желаната температура, активиране на мониториране на водното ниво

(в плоските флакони за овлажняване) и за контрол на статуса на газовия поток. Всяка камера има дисплей, показващ статуса на камерата, температурата в момента, зададената температура, статуса на газовия поток, статуса на отчитане на водното ниво и всякакви свързани аларми.

Информацията, показвана на всеки екран на камера, може да се види и на централната конзола. Централната конзола не контролира работните параметри на камерите. Тези работни параметри могат да се променят само с използване на отделните клавиатури на камерите.

2

В MINC+ могат да се поставят четири-ямкови съдове с култури Nunc® или единични кръгли съдове с култури или съдове с култури с еквивалентни размери Nunc и BD® Falcon® 35 mm и 60 mm в две отделни камери. Ако използвате алтернативни съдове с култура, потребителят трябва да се увери, че съда се побира в камерата, седи плоско върху основната плоча и се намира правилно в каналите на основната плоча на камерата.

Нагревателните блокове под всеки съд с култура са в пряк контакт с долната повърхност на съда. При всяко отваряне и затваряне на капака на камерата, се извършва бързо изчистване на газовата смес за възстановяване не необходимата среда.

MINC+ осигурява сигурност при работа чрез непрекъснато мониториране на критични функции. Ако се открие отклонение от нормалната работа, се сигнализира потребителя. Устройството може да се свърже към външна дистанционна аларма за сигнализиране на персонала извън нормалното работно време за каквито и да било проблеми, които устройството не може да коригира само в определеното за това време.

Камерата за затопляне на среди (MWC) може да се използва за поддържане на стабилна температура за тестови епруветки, съдържащи свързани с IVF течности, като например среди или масло за горен слой на култури. В MWC не се подава газ и тя осигурява само постоянна температура, която се задава ръчно.

Данните за съдове могат да се управляват в MINC+ чрез DishTrace MINC+ на сензорния екран на централната конзола в предната част на устройството. Сензорният екран позволява на занимаващите се с IVF клиницисти да задават локации на съдове с култури в рамките на всяка камера, да проверяват историята на регистрираните преди това съдове и да проверяват температурните условия в камерите.

Инкубаторът може да се свърже или към етернет мрежа, или директно към персонален компютър (PC) чрез LAN-кабелна връзка.

Софтуерът DishTrace PC показва статуса на множество инкубатори MINC+, свързани в мрежата на персоналния компютър. Той може да свърже до 50 настолни инкубатора MINC+, включително до 10 инкубатора (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (сериен номер A803560 и по-нови). DishTrace PC не може да контролира настройките на инкубаторите MINC+ или MINC.

#### *2.5.1 Плосък флакон за овлажняване*

MINC+ използва стерилен плосък флакон за овлажняване за еднократна употреба за всяка инкубационна камера. Целта на плоските флакони е да овлажняват и насочват газа във всяка камера. Плоският флакон включва вътрешен филтър за предотвратяване на навлизане на обратен поток от напълнените плоски флакони във вътрешната газова тръбна система на инкубатора. Кодът за повторни поръчки на плоските флакони за овлажняване е K-MINC-2000-HF.

Към инкубатора са включени два плоски флакона за овлажняване. Всеки плосък флакон се доставя стерилизиран с EtO (етиленов оксид) в запечатана торбичка. Всяка торбичка включва:
- Един плосък флакон за овлажняване.
- Една фуния за еднократна употреба.
- Едно T-парче за плосък флакон.
- Един клипс за временна поддръжка за подпомагане пълненето на плоския флакон.

Вижте **Раздел 4.10** за повече информация

### 2.6 Предпазни мерки за употреба на устройството

Ако възникне каквато и да била електрическа или механична повреда, докато MINC+ се използва, спрете използването на устройството, докато не бъде проверено от оторизиран сервизен представител на Cook Medical. Изпълнете списъка за проверка на инсталацията и настройката, преди да работите с MINC+ (вижте **Раздел 4.15**).

## 3. Предпоставки

За всеки компонент е предоставен подробен списък за проверка по-нататък в документа. В общи линии са необходими следните неща:

### 3.1 Настолен инкубатор MINC+ (вижте Раздел 4 за подробности)

- Чиста, обезопасена лабораторна среда.
- Стабилно мрежово електрозахранване.
- Подаване на предварително смесен газ.
- Стерилизирана дестилирана вода за плоските флакони.
- Гаечен ключ 9/16 инча (напречник) за свързване на плетената свързваща тръба.
- Непрекъсваемо електрозахранване (UPS) (препоръчително).

### 3.2 DishTrace PC (вижте Раздели 4.13 и 5.5 за подробности)

- Персонален компютър с операционна система Microsoft Windows® 8.1 или 10.
- Мишка с колелце за превъртане на централния бутон.
- 4 GB RAM.
- 10 GB дисково пространство за съхранение на данни.
- Хъб за свързване на USB (до 10 входа) за инкубатори (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator.
- Етернет връзка за свързване на MINC+.
- USB драйв за архивиране от MINC+ (формат FAT32).
- Антивирусен софтуер (напр. Microsoft Windows Defender Antivirus или McAfee® за намаляване на риска за кибер сигурността).
- Всички актуализации на персоналния компютър и софтуера трябва да са направени преди инсталирането на DishTrace PC. Може да се наложи рестартиране на персоналния компютър по време на процес на актуализация. Уверете се, че всички актуализации на операционните системи на Windows и на приложения са направени и инсталирани успешно. Вижте **Отстраняване на проблеми (Раздел 7), инсталиране и свързаност на DishTrace PC**, за инструкции как да проверите дали актуализациите са инсталирани успешно.

### 3.3 Мрежова конфигурация

- DHCP сървърът трябва да определи динамични IP адреси на всеки инкубатор MINC+ и на персоналния компютър.
- NTP сървърът трябва да предостави информация за дата и час на инкубаторите.
- Етернет LAN свързване за инкубатора MINC+ и DishTrace PC.

### 3.4 Кибер сигурност

- Инкубаторите MINC+ и персоналният компютър, работещ с DishTrace PC, трябва да бъдат на отделен сегмент на мрежата, която има защитна стена от бизнес мрежата и интернет, за да се осигури съответната сигурност.
- Използвайте определен специално за това персонален компютър за софтуера DishTrace PC и избягвайте използването на този персонален компютър на приложения за бизнес продуктивност, като имейл и т.н.
- Персоналният компютър, използван за DishTrace PC, трябва да бъде конфигуриран да изисква влизане с потребителски данни (не за автоматично влизане).
- Персоналният компютър, използван за DishTrace PC, трябва да има антивирусна програма и активиран BitLocker®.
- Уверете се, че физическият достъп до инкубаторите MINC+ е ограничен само за оторизирани потребители.
- Пачовете и актуализациите за сигурност на MINC+ трябва да се инсталират и да се поддържат актуални.

Инкубаторът MINC+ е проектиран да използва само следните услуги за мрежов вход:
- HTTPS (TCP 443, двупосочно).
- NTP клиент (случаен UDP вход над 1023, двупосочно).
- Autodiscover (UDP 5353, двупосочно).
- DHCP (UDP 68, двупосочно).

DishTrace PC използва следните мрежови входове:
- HTTPS (TCP 443, двупосочно).
- SQL (TCP 1433, двупосочно, само локален хост).
- Autodiscover (UDP 5353, двупосочно).

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *В ситуации, при които е необходимо да се възстановят системни регистри от DishTrace MINC+ (напр. разследване на събитие, свързано с кибер сигурността), свържете се за съдействие с Вашия сервизен представител на Cook Medical.*

# 4. Инсталиране и настройка

## 4.1 Настолен инкубатор MINC+

Списък за проверка на инсталацията и настройката е включен в **Раздел 4.15**. Той трябва да се използва, за да се гарантира правилната подготовка преди използване на устройството.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *За да се намали риска от електрическа повреда, силно препоръчителна е употребата на непрекъсваемо електрозахранване (UPS) със способност за стабилизиране на тока. За да се осигури функционалността на устройството за непрекъсваемо захранване, силно препоръчителна е и употребата на следните неща:*

- Модул за автоматична смяна на газовия цилиндър, който може да поддържа минимално налягане 135 kPa.
- Система за отговор на дистанционна аларма за сигнализиране на персонала за каквито и да било неизправности в подаването на газ или електричество.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Използването на кабели, различни от предоставените от производителя на тази апаратура, може да доведе до повишени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на тази апаратура и да доведе до неправилна работа.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Това устройство е сертифицирано от независим изпитващ орган за употреба с USB и с кабели за дистанционни аларми с дължина под 3 метра.*

## 4.2 Разопаковане и съдържание

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Важно е опаковката да се запази за бъдеща употреба. (Вижте* ***Раздел 6.6****.)*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Инкубаторът е тежък – той тежи приблизително 24 kg (53 lb). Използвайте ръчните дръжки в основата на инкубатора при повдигане на устройството. За да се избегне нараняване, устройството трябва да се повдига от двама души при преместване.*

### *4.2.1 Предоставени артикули*

*Фигура 2: Предоставени артикули*

Следните артикули се предоставят в кутията:

- Настолен инкубатор MINC+.
- Ръководство за потребителя на MINC+.
- Плоски флакони за овлажняване за еднократна употреба (два плоски флакона – K-MINC-2000-HF).
- Плетена свързваща тръба (дължина 3 m) (K-MINC-BCT-10-300).
- Мрежов захранващ кабел за медицински цели.
- USB флаш драйв със софтуер DishTrace PC.
- Етернет кабел за свързване към мрежа или персонален компютър.
- Конектор за външна аларма в задната част на устройството.
- Магнитни плаки за идентификация на пациента (12) върху всеки капак на камера за записване на информация за пациента.
- Т-парче на газовия вход с протектор на резбата и затваряща капачка (в задната част на устройството).
- Статив за тестови епруветки в камерата за затопляне на медии.
- Покритие за USB на USB входа на предния панел.

Проверете MINC+ и всички артикули веднага след получаване, за да се уверите, че са налице всички компоненти и нищо не е повредено. Производителят ще уважи само претенции за компенсация, подадени веднага към търговския или сервизния представител на Cook Medical.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Извадете от опаковката всички артикули, с изключение на плоските флакони за овлажняване за еднократна употреба, с които трябва да се борави при стерилни условия.*

### *4.2.2 Трябва да се доставят*

Следните артикули са необходими за употреба с MINC+, но не са предоставени:

- Чист източник на мрежово захранване. Силно препоръчителна е употребата на UPS със способност за стабилизиране на тока, подходящо за Вашата местна електрозахранваща система.
- Предварително смесен газ за медицински цели. Всички газови концентрации трябва да са в рамките на толеранс от ± 0,2%. Цилиндрите трябва да имат сертификат за анализ.
- Едноетапен газов регулатор с висока чистота, който може да подава описания по-горе газ с налягане 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) към газовия вход на MINC+.
- Модул за автоматична смяна на газовия цилиндър. За да се гарантира непрекъснатост на подаването на газ, силно препоръчителен е модул за автоматична смяна.
- Източник на стерилна дестилирана вода.
- Манометър за налягане за измерване на подаваното входно газово налягане. Този артикул не е необходим, ако регулаторът има измерватели, показващи изходното газово налягане.
- Гаечен ключ 9/16 инча (напречник) за затягане на свързванията на плетената свързваща тръба.
- Персонален компютър/лаптоп с етернет връзка за софтуера DishTrace PC.
- Достъп до етернет мрежа, ако със софтуера DishTrace PC ще се използват многобройни инкубатори (до максимум 50).

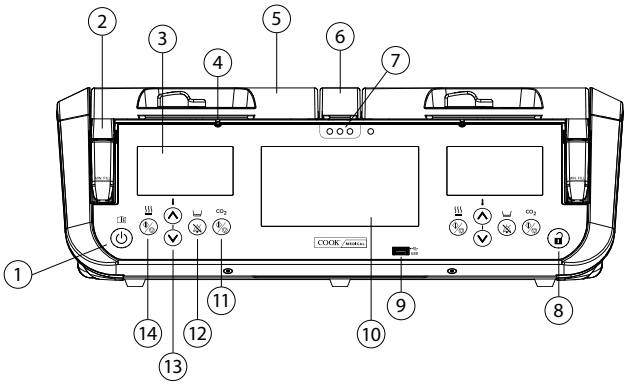
***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Ако е необходима по-дълга плетена свързваща тръба, свържете се с Вашия представител на Cook Medical за допълнителни подробности.*

## 4.3 Предна част на устройството

### Контроли в предната част

Предната част на инкубатора MINC+ има два лесни за употреба контролни панела с бутони с подсветка. Всяка функция се показва на екрана над бутоните, така че лесно да се вижда какво се случва във всяка камера.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Бутоните на контролния панел на предния панел са сензори за близост от сензорен тип и не реагират на повишен натиск на пръста. Бутоните за регулиране на температурата на MWC са бутони тип натискане-превключване и не реагират на повишен натиск на пръста. Бутоните не повтарят автоматично, ако допирът се поддържа; преместете пръстена си извън пада и докоснете отново бутона, за да повторите командата.*

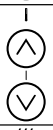



*Фигура 3: Контроли и функции в предната част*

**Иконите на дисплея, бутоните, екраните и камерите са описани по-долу:**

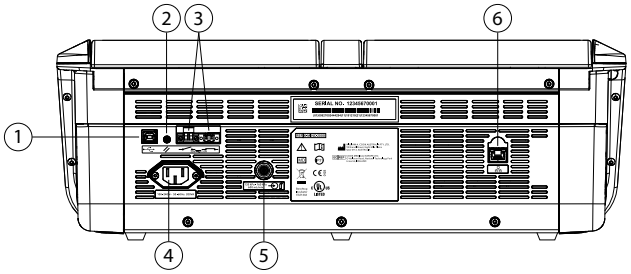
| | Бутони и функции | Описание |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Готовност/ВКЛ. Задръжте, докато се чуе звук. Не е необходимо отключване на клавиатурата, за да се превключи от Готовност на ВКЛ. |
| 2 | **Плоски флакони за овлажняване** | Стерилен плосък флакон за овлажняване за еднократна употреба за всяка инкубационна камера |
| 3 | | Екран за статус на лявата камера |
| 4 | **Порт за изх. газ** | Порт, който позволява излизане на газа от камерата |
| 5 | **Капак на камера** | Капак на инкубационната камера |
| 6 | **Камера за затопляне на среди (MWC)** | Камерата, използвана за поддържане на стабилна температура за тестови епруветки със свързани с IVF течности, като например среди или масло за горен слой на култури |

2

| | Бутони и функции | Описание |
|---|---|---|
| 7 | **Светлини на камерата за затопляне на среди** | Индикатор за статус на температура на MWC |
| 8 | | Отключване на клавиатурата (изтичане на времето; ще се заключи отново след 5 секунди без въвеждане на клавиатурата) |
| 9 | **USB вход** | USB вход за изтегляне на информация за пациенти и съдове и за актуализации за сервизна поддръжка |
| 10 | | Сензорен екран на централната конзола |
| 11 | | Активиране/деактивиране на газов поток |
| 12 | | Активиране/деактивиране на мониториране на водното ниво в плоския флакон за овлажняване |
| 13 |  | Повишаване/намаляване на зададената точка за температура в камерата |
| 14 | | Активиране/деактивиране на нагревател на инкубационна камера |

| Икони на дисплея | Описание |
|---|---|
| | Зададена точка за температура в инкубационната камера |
| | Отваряне на капака на инкубационната камера |
| | Активен нагревател на инкубационна камера |
| | Неактивен нагревател на инкубационна камера |
| | Нормален газов поток (тече с равномерна скорост) |
| | Изчистване на газ (задейства се след затварянето на капака, за да се възстановят околните условия) |
| | Деактивиран газов поток |
| | Деактивирано мониториране на водно ниво |
| | Празно водно ниво |
| | Пълно водно ниво |

### 4.4 Задна част на устройството




*Фигура 4: Контроли в задната част на инкубатора*

| | Описание |
|---|---|
| 1 | USB гнездо тип B (само за сервизно обслужване) |
| 2 | Нулиране на централната конзола (за DishTrace MINC+) |
| 3 | Контакти за външна аларма (или нормално отворени [NO] или нормално затворени [NC]) |
| 4 | Гнездо за входно захранване по IEC |
| 5 | Вход за газ |
| 6 | Гнездо за свързване на етернет |

### 4.5 Електромагнитна съвместимост

Настолният инкубатор MINC+ съответства на границите за електромагнитна съвместимост (EMC) за медицински изделия, както е посочено в IEC 60601-1-2: 2014. Тези граници осигуряват разумна защита от вредни смущения в типична медицинска среда.

Медицинската електрическа апаратура изисква специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да се инсталира и с нея да се работи в съответствие с тези инструкции. Възможно е високи нива на излъчени или проведени радиочестотни електромагнитни смущения (EMI) от преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура или други силни или близки радиочестотни източници да доведат до нарушаване на действието. Признаците на нарушения могат да включват погрешни отчитания, спиране на работа на апаратурата или друго неправилно функциониране. Ако възникне което и да било от тези нарушения, спрете да използвате инкубатора и се свържете с Вашия сервизен представител на Cook Medical.

За указания и декларацията на производителя за електромагнитните излъчвания и устойчивостта на инкубатора, вижте **Раздел 8**.

### 4.6 Поставяне на инкубатора

MINC+ трябва да се постави върху безопасна равна повърхност далеч от нагреватели, охладители, изходни отвори на климатици, аерозоли, пръски и експозиция на пряка слънчева светлина. Разположете устройството така, че да се гарантира, че може лесно да се изключи от електрозахранването. След като бъде инсталирано и въведено в експлоатация, MINC+ не е предвидено да се мести от едно на друго място. Лабораторната среда трябва да бъде чиста и устройството да се държи далеч от области с прах.

Оставете разумно пространство около всяко устройство MINC+, за да осигурите достатъчна въздушна циркулация. Препоръчва се поне 1 cm пространство около всяко устройство. Оставете поне 60 cm разстояние, измерено от долната страна на инкубатора, за да може капакът да се отваря.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *MINC+ не трябва да се използват в съседство с или върху друга апаратура или устройствата да се подреждат едно върху друго по време на съхранение. Ако се налага използване в съседство или едно върху друго, моля, уверете се, че се използват подходящи стойки с рафтове, за да може устройството да функционира нормално.*

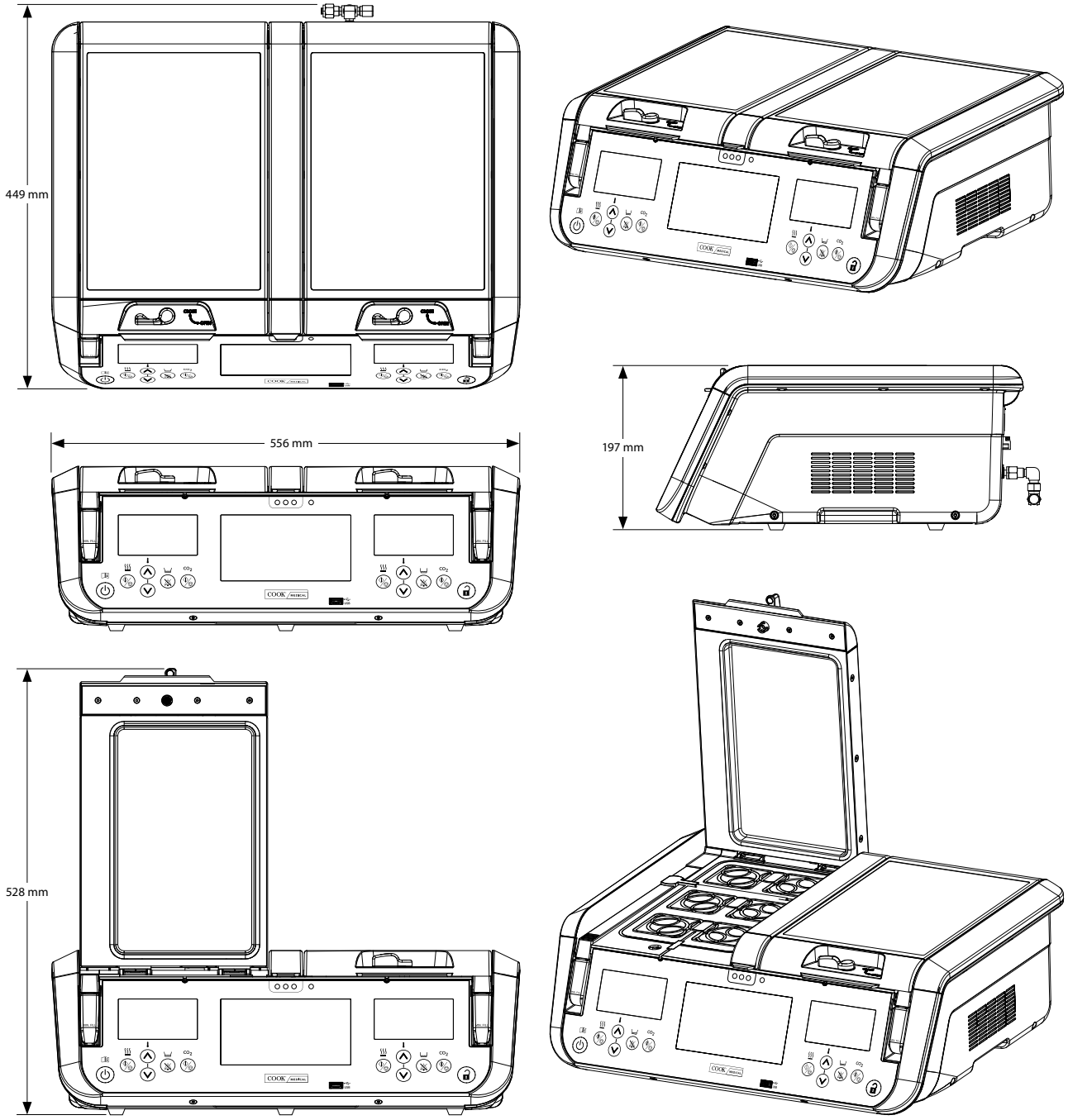
⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕКСПЛОЗИЯ.*** *Не използвайте MINC+ при наличие на запалими газове.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.*** *Не потапяйте MINC+.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.*** *Определете дали наличното напрежение съответства на MINC+. Свързването на устройството към неправилно напрежение ще доведе до неизправност на инкубатора или може трайно да повреди устройството. Захранващият кабел трябва да има обезопасен щепсел. Използвайте включения захранващ кабел за свързването между източника на електрозахранване и гнездото на устройството.*

***В РАМКИТЕ НА КАНАДА И САЩ*** *– Използвайте само посочен разкачващ се захранващ кабел, тип SJT, минимум 18 AWG x 30, с 3 проводника, и с един край, конфигуриран за NEMA 5-15, а другият край - за IEC 320/CEE22.*

*За да се избегне риска от електрически шок, тази апаратура трябва да се свърже към захранваща мрежа със защитно заземяване.*




*Фигура 5: Поставяне и размери на инкубатора*

## 4.7 Подаване на газ

### *4.7.1 Необходима газова смес*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Изберете подходящата газова смес с висока чистота, подходяща за надморската височина и използваните среди за култури.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *За да се поддържа правилното работно ниво на pH в бикарбонатно-буферирана среда, концентрацията на атмосферния $CO_2$, който е в контакт със средите, трябва стриктно да се контролира.*
*Когато системата за култури на Cook се използва на морското равнище, се препоръчва газова смес с висока чистота от 6% $CO_2$, 5% $O_2$ и 89% $N_2$.*
*Cook Medical препоръчва намаляване на кислородната концентрация от нормалната атмосферна концентрация до стойност 5%-8% в атмосферата, влизаща в контакт със средите, тъй като тази намалена концентрация може да намали образуването на реактивни кислородни форми.*

**Препоръчително е крайният потребител да извърши тестване in-situ, за да определи правилната газова смес, която е нужна за получаване на желаното pH на средите за IVF.**

### *4.7.2 Избор на газов регулатор*

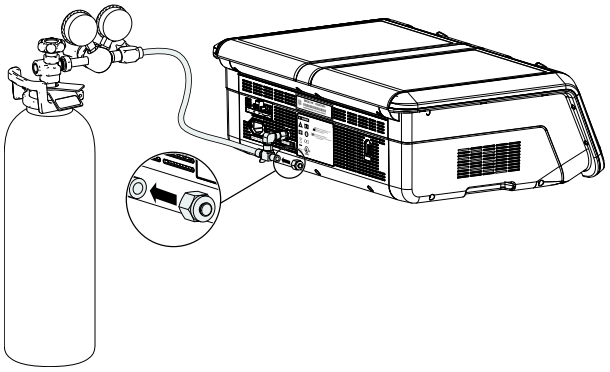
Следната информация съдържа препоръки за избора на регулатор за газовия цилиндър, който се използва с MINC+. Спазването на тези насоки ще осигури надеждно свързване за газ между газовия цилиндър и MINC+.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Инкубаторът MINC+ трябва да се свърже към регулиран източник на газ с налягане при доставяне 150 kPa ± 15 kPa на входа за газ на MINC+. Той не може да се свърже директно към нерегулиран източник на газ. Газовият регулатор е важна част от системата за доставяне на газ и трябва да е проектиран и произведен за подаване на газове за медицински цели, които са с висока чистота и се доставят прецизно към устройството. Също така е важно регулаторът да не замърсява газовия поток.*

Моля, изисквайте тези характеристики, когато поръчвате Вашия газов регулатор:
- Едноетапен регулатор с висока чистота.
- Прилепване на диафрагмата метал-към-метал.
- Диафрагма от неръждаема стомана, тъй като неръждаемата стомана не замърсява газови потоци с висока чистота.
- Измервателни с две скали (препоръчителен е измервател за ниско налягане като опция, 200 kPa, пълна скала).

- Способност за свързване към газови цилиндри, които съдържат специална смес газ за медицински цели.
- Налягане при доставяне 150 kPa ± 15 kPa на входа за газ на MINC+.
- Способност за поддържане на газов поток 600 mL/min на устройство MINC+ по време на цикъла на изчистване на газа без ненужно спадане на налягането за доставяне.
- Фитинг на изхода Swagelok® SS-400-1-4RT, съответстващ на предоставената с MINC+ плетена свързваща тръба (като се приема, че изходният отвор на регулатора има 1/4-инчова ISO резба).





*Фигура 6: Газов регулатор*

#### *4.7.3 Свързване към газов цилиндър*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Използвайте само подходящ комплект медицински газ-регулатор на налягане с номинално налягане 150 kPa. Не използвайте ограничители за поток или регулатори за поток в газовата линия.*

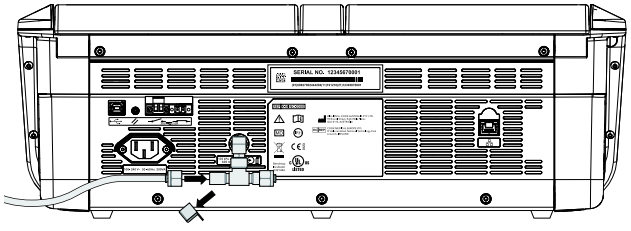
⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не използвайте силиконови тръби във връзката между газовия цилиндър и MINC+ или в серийни свързвания на многобройни устройства. Свържете регулатора към MINC+ с предоставената плетена свързваща тръба. Тя има нетоксична подложка от PTFE с ниска пропускливост, която предотвратява загубата на $CO_2$, свързана с използването на високо налягане при по-пропускливи материали като силикон и PVC. Силиконовата тръба е относително пореста за $CO_2$ под налягане и не трябва да се използва никъде във връзката от газовия цилиндър, защото правилните газови концентрации не могат да достигнат камерите на MINC+.*
MINC+ и плетената свързваща тръба са снабдени с готови за свързване серийни тръбни ¼-инчови фитинги Swagelok. Стандартната дължина на тръбата е 3 метра. Налични са алтернативни дължини от 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m и 20 m. Наличен е обединен фитинг за свързване на плетени свързващи тръби. Обърнете се към Вашия местен представител на Cook Medical за повече информация.

Фитингът на изходния отвор на регулатора за налягане трябва да бъде ¼-инчов сериен тръбен фитинг Swagelok. Всяка втулка и гайка, предоставени с фитинга на изходния отвор на регулатора, са надбавки над изискванията.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Всички ¼-инчови серийни тръбни фитинги Swagelok се нуждаят от 9/16-инчов гаечен ключ (напречник) за затягане на гайката. Уверете се, че всички газови свързвания са затегнати плътно.*

#### *4.7.4 Свързване на едно устройство*

1. Свържете предоставената плетена свързваща тръба към фитинга на изходния отвор на регулатора.
2. Махнете резбованата защитна капачка от Т-парчето на входния отвор за газ на задната страна на устройството MINC+. (Задръжте резбованата защитна капачка.)
3. Свържете плетената свързваща тръба към Т-парчето на входния отвор за газ, уверявайки се, че са затегнати плътно.
4. Уверете се, че затварящата капачка на другата страна на Т-парчето на входния отвор за газ също е затегната плътно.



*Фигура 7: Свързване на гърба за едно устройство*

#### *4.7.5 Свързване за многобройни устройства*

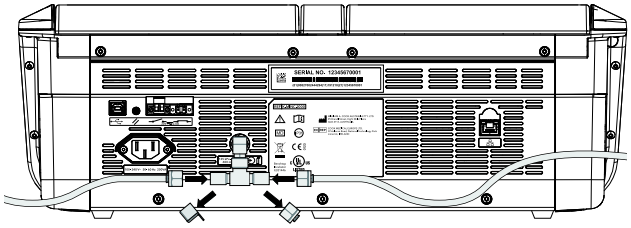
Ако от една точка на подаване на газ трябва да се работи с многобройни устройства MINC+, те могат да се свържат последователно, както е описано по-долу.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Уверете се, че Вашият регулатор за налягане може да осигури поток с достатъчна скорост за MINC+. Проверете дали регулираното налягане все още е с номинална стойност 150 kPa при последното серийно свързано MINC+ с изчистване на всички устройства.*

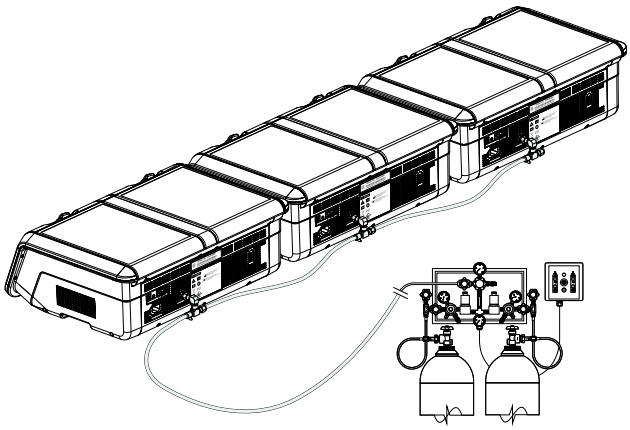
Необходима е способност за минимален поток (без да причинява ненужно спадане на налягането за доставяне) 600 mL/min на устройство MINC+ по време на цикъла за изчистване на газа. За да се гарантира, че инкубаторът в края на серията получава газ с достатъчно налягане, препоръчително е да се свържат не повече от седем устройства в серия, когато се използват предоставените фитинги за газ. Плетената свързваща тръба може да се поръча с различни дължини, за да подхожда на изискванията за отделните инсталации. Свържете се с Вашия представител на Cook Medical за повече подробности.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *За свързване на многобройни устройства не трябва да се използват силиконови тръби. За многобройни свързвания е препоръчително да се използват само предлаганите от Cook плетени свързващи тръби.*

1. Махнете протектора на резбата и затварящата капачка от точките за свързване на Т-парчето на входния отвор за газ на всички, но не и на последното устройство в серията. За последното устройство махнете само протектора на резбата.
2. Свържете плетената свързваща тръба на последното устройство към втората точка за свързване на предходното устройство.
3. Повтаряйте **Стъпка 2**, докато бъдат свързани всички устройства.
4. Свържете предоставената плетена свързваща тръба към фитинга на изходния отвор на регулатора.
5. Свържете плетената свързваща тръба от източника на газ към Т-парчето на входния отвор за газ на първото устройство в серията.



*Фигура 8: Свързване на Т-парчето на входния отвор за газ за многобройни устройства*



*Фигура 9: Свързване на газ към многобройни устройства*

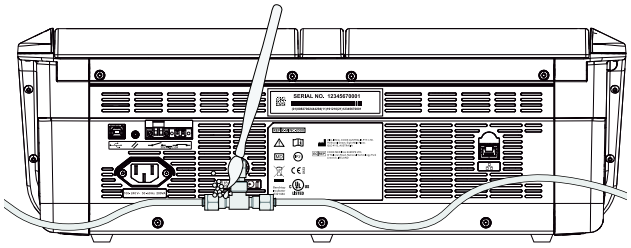
***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Затварящите капачки трябва да се затегнат върху всички неизползвани газови свързвания. Съхранявайте неизползваните затварящи капачки в случай, че в бъдеще се наложи независима работа с устройствата.*

#### *4.7.6 Тестване за изтичане на газ*

Инструкциите по-долу трябва да се изпълняват всеки път, когато се прави свързване с плетена свързваща тръба, за да се осигури установяването на надеждно прилепване без изтичане.

1. Уверете се, че тялото на фитинга, края на тръбата и втулките не съдържат каквито и да било чужди материали.
2. Въведете тръбния адаптор с предварително оформените втулки в тялото на фитинга, докато предната втулка влезе в контакт с тялото на фитинга.

3. Затегнете плътно гайката на ръка. Използвайте 9/16-инчов гаечен ключ (напречник), за да затегнете стабилно гайката (обикновено 1/8 оборот или по-малко).
4. След като приложите върху линията налягане 150 kPa ± 15 kPa, проверете дали няма изтичания от газовите свързвания, като прокарате върху тях четка, която е потопена в сапунена вода, и след това наблюдавате за наличие на мехурчета. Ако се наблюдават мехурчета, изключете източника на газ, разкачете плетената свързваща тръба и повторете **Стъпка 1**, затягайки повторно гайката плътно, ако във фитинга не се открие чужд материал.



*Фигура 10: Свързване на газ към задните входове на инкубатора*

#### *4.7.7 Други свързвания за газ*

За други свързвания за газ или съществуващи системи за доставяне на газ (напр. модули за смяна на газов цилиндър или трайно инсталирани системи за подаване на газ) е препоръчително потребителят да се свърже със съответния център за доставяне на апаратура за газ, напр. BOC Gases или Air Liquide, за съвет за инсталиране. За информация за свързване на газ, свържете се с Вашия дистрибутор на Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Свързване на външна аларма

MINC+ може да се свърже към външна алармена система, която ще сигнализира на персонала за аларми, възникващи извън работно време. MINC+ има две конфигурации за контакта за аларми: нормално отворен (NO) и нормално затворен (NC). Използвайте MINC+ само с алармени системи, които могат да бъдат активирани както със затваряне на контакта, така и с отваряне на контакта.

Вижте **Фигура 4** в **Раздел 4.4** за точките за свързване.

Към терминалите за външна аларма може да се свърже алармена апаратура, захранвана от батерии или от обезопасително много ниско напрежение, която не превишава номиналните параметри на контакта. Вижте **Раздел 8** за номинални параметри на контакта за аларма.

### 4.9 Свързване с етернет

Ако ще се използва софтуерът DishTrace PC, свържете компютъра, на който е инсталиран DishTrace PC или директно към устройството с предоставения кабел за етернет, или във вход за свързване на местна мрежа.

### 4.10 Плоски флакони за овлажняване

MINC+ използва стерилен плосък флакон за овлажняване за еднократна употреба за всяка инкубационна камера. Целта на плоските флакони е да овлажняват и насочват газа във всяка камера. Плоският флакон включва вътрешен филтър на входния отвор за предотвратяване на обратно изтичане на вода от напълнения плосък флакон във вътрешните тръби за газ на инкубатора. Референтният номер на част за повторна поръчка на плоски флакони за овлажняване е K-MINC-2000-HF.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Разположете MINC+ в окончателното му положение обърнато напред, преди да инсталирате плоските флакони за овлажняване.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ.*** *Не използвайте контаминиран плосък флакон за овлажняване в MINC+.*
*Ако плоските флакони за овлажняване се използват непрекъснато, те могат да се използват, докато водното ниво достигне линията MIN FILL (минимално напълване) в предната част на флакона.*
*Ако плоските флакони не се използват непрекъснато, рискът от биологична контаминация може да се повиши. Когато устройството не се използва, извадете плоските флакони ги сменете с нови плоски флакони при стартиране. Не пълнете отново плоските флакони за овлажняване.*

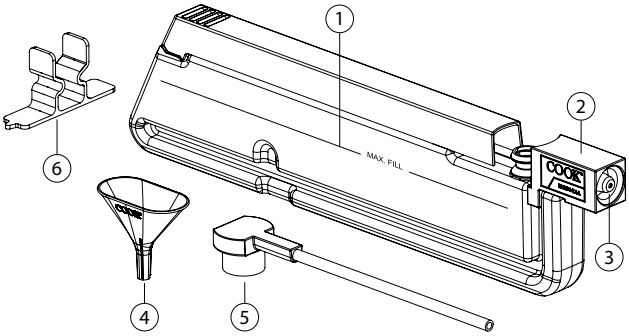
Използваните плоски флакони за овлажняване се класифицират като инфекциозен отпадък. Изхвърляйте всеки инфекциозен отпадък в контейнер или плик за биологично опасни отпадъци. Не поставяйте остри предмети в пликове за биологично опасни отпадъци.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Не пълнете плоския флакон над максималната линия за напълване. Ако се получи препълване, водата от плоския флакон може да прелее в камерата. Ако водата прелее в камерата, сменете целия агрегат на плоския флакон за овлажняване (K-MINC-2000-HF).*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *За да избегнете разливане на вода във вътрешността на устройството, извадете агрегата на плоския флакон за овлажняване от поставката му, преди да местите MINC+.*

#### *4.10.1 Компоненти на плоския флакон за овлажняване*

Към MINC+ са включени два плоски флакона за овлажняване. Те се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EtO) в запечатана торбичка. Всяка торбичка съдържа следните артикули:




*Фигура 11: Компоненти на плоския флакон за овлажняване*

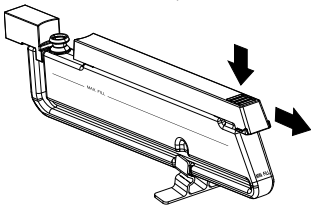
| | Описание |
|---|---|
| 1 | Резервоар на плоския флакон за овлажняване |
| 2 | Импрегниран корпус на плоския флакон за овлажняване (включително филтър за профилактика на обратен поток) |
| 3 | Филтърен ръкав на плоския флакон за овлажняване |
| 4 | Фуния за еднократна употреба, използвана при пълнене на плоския флакон |
| 5 | Т-парче на плоския флакон за овлажняване |
| 6 | Клипс за временна поддръжка, използван при пълнене на плоския флакон |

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Ако опаковката на плоския флакон за овлажняване е повредена, плоският флакон може да е контаминиран, така че го изхвърлете и отворете нов. За избягване на контаминация, не отваряйте опаковката на плоския флакон за овлажняване, докато не сте готови да го инсталирате.*

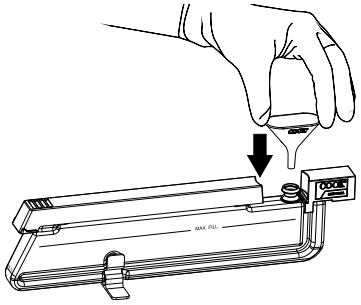
#### *4.10.2 Пълнене на плоските флакони*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Ако Т-парчето на плоския флакон не се прикрепи правилно, това може да доведе до загуба на газов поток към камерите.*

1. При условия с ламинарен поток и използвайки асептични техники, извадете компонентите от опаковката.
2. Поставете клипса за временна поддръжка върху работната повърхност и натиснете плоския флакон за овлажняване надолу в клипса, докато се фиксира във вдлъбнатината на долния ръб на резервоара. Плъзнете горната ключалка обратно в положението, показано по-долу.

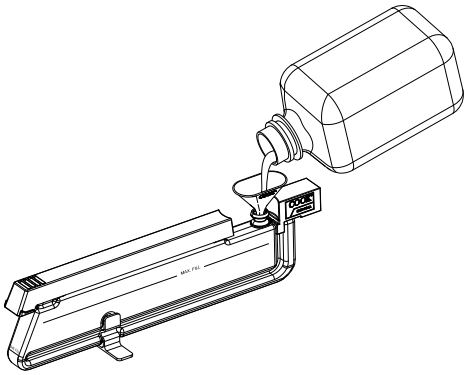


3. Въведете фунията за еднократна употреба както е показано по-долу.

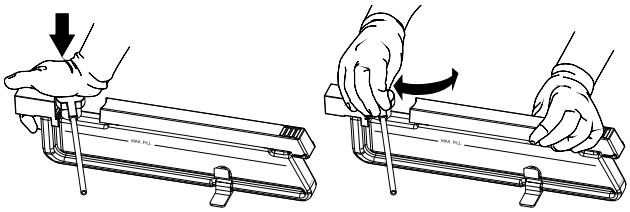


2

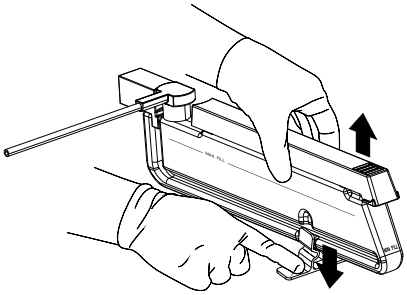
4. Напълнете резервоара на плоския флакон за овлажняване до линията MAX FILL (максимално напълване) със стерилна или филтрирана вода (приблизително 160 mL). Не препълвайте.



5. Отстранете фунията и след това натиснете стабилно Т-парчето на плоския флакон върху кранчето на изходния отвор на резервоара. Ориентирайте изходния отвор на Т-парчето на плоския флакон перпендикулярно на резервоара на флакона наляво или надясно, за да съответства на дясното или лявото ложе за овлажняване, в което ще бъде въведен.

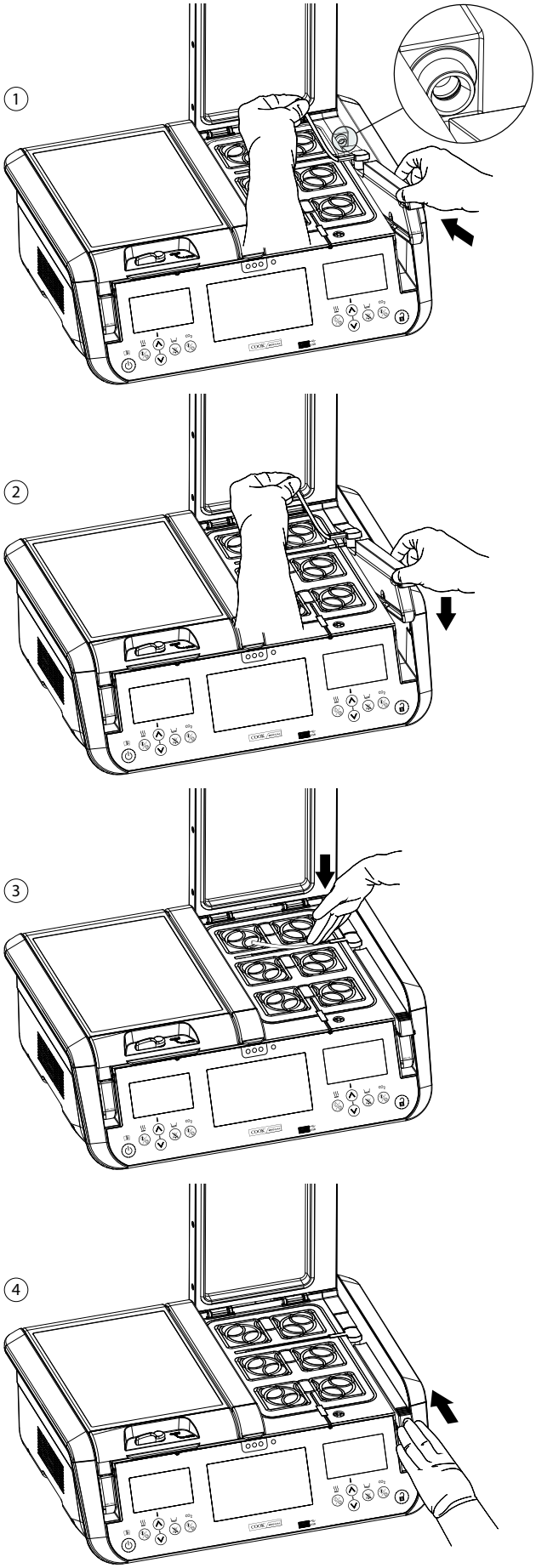


6. Поставете пръст върху клипса за поддръжка и повдигнете сглобения плосък флакон за овлажняване нагоре, за да го отделите от клипса за поддръжка.



***4.10.3 Инсталиране на плоския флакон***

1. Отворете капака на камерата. Уверете се, че газовият поток към камерата е деактивиран, преди да продължите.
2. Дръжте плоския флакон за овлажняване изправен с Т-парче на флакона ориентирано в камерата, в която флаконът ще се инсталира. Дръжте назад горната ключалка. Докато държите края на Т-парчето на плоския флакон колкото е възможно по-високо, за да предотвратите разливане на водата, въведете плоския флакон в поставката на плоския флакон за овлажняване (ПФО) под ъгъл от 10-15 градуса, разполагайки импрегнирания корпус на ПФО върху дюзата за газ на поставката за ПФО в задната част на поставката за ПФО (вижте **Фигура 12**).
3. Завъртете плоския флакон, разполагайки го в поставката за ПФО, докато се позиционира така, че горната ключалка да е на едно ниво със заобикалящата повърхност на основната плоча на камерата.
4. Въведете Т-парчето на плоския флакон в улея в основната плоча на камерата. Уверете се, че Т-парчето на плоския флакон е право и е натиснато докрай в улея.
5. Натиснете горната ключалка напред, за да заключите плоския флакон в позицията му в поставката за ПФО.
6. Натиснете леко задния ръб на импрегнирания корпус на ПФО в дюзата за газ на поставката за ПФО, за да гарантирате, че е закрепена добре.
7. Натиснете леко горната част на Т-парчето на плоския флакон, за да гарантирате, че е закрепено.
8. Затворете капака на камерата.




*Фигура 12: Стъпки за инсталиране на плоския флакон за овлажняване*

#### *4.10.4 Изваждане на плоските флакони за подмяна*

Плоските флакони за овлажняване трябва да се подменят, когато нивото на стерилната вода достигне линията MIN FILL (минимално напълване) в предната част на плоския флакон. Или, ако устройството MINC+ не се използва, флаконите трябва да се извадят и да се сменят с нови флакони при стартиране.

**За да извадите плоския флакон:**

1. Уверете се, че газовият поток към камерата е деактивиран, преди да продължите.
2. Отворете капака на камерата на плоския флакон, който трябва да се смени.
3. Плъзнете назад горната ключалка на ПФО и извадете Т-парчето на плоския флакон от улея в основната плоча на камерата. Ушенцето върху основата на стойката за ПФО може да се използва за подпомагане при изваждане на тръбата на Т-парчето от улея в основната плоча на камерата.
4. Докато държите края на Т-парчето на плоския флакон колкото е възможно по-високо, за да предотвратите каквото и да било разливане на вода, хванете горната ключалка или предната част на плоския флакон и завъртете флакона извън поставката за ПФО, докато плоският флакон застане под ъгъл от приблизително 10-15 градуса.
5. Дръпнете леко плоския флакон извън поставката за ПФО, за да отделите импрегнирания корпус на ПФО от дюзата за газ на поставката за ПФО, като се погрижите филтърният ръкав на ПФО да остане при плоския флакон, който трябва да се изхвърли.
6. Изхвърлете плоския флакон в контейнер или плик за биологично опасни отпадъци.

### 4.11 Активиране на устройството

**Включване на MINC+**

1. Свържете IEC щепсела на захранващия кабел към съответното гнездо на задната част на MINC+.
2. Включете захранващия кабел в заземен контакт на мрежовото електрозахранване.
3. Включете източника на газ, като се уверите, че налягането на газа към MINC+ е зададено на 150 kpa ± 15 kPa.
4. Включете захранването към MINC+.

MINC+ ще извърши самотестване и ще стартира централната конзола. Версията на фърмуера ще се покаже за кратко на екрана на дисплея на всяка камера. Последователността за самотестване може да отнеме приблизително една минута. След самотестването, при първото стартиране MINC+ по подразбиране ще бъде в активен режим. Контролите за средата в инкубатора ще показват и двете камери като активни и настроени на 37,0 °C, с изключен газов поток и изключено водно ниво. Вижте **Раздел 4.14**, ако е необходимо, за да зададете параметрите на устройството.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.***
*Вътрешните вериги са включени винаги, когато инкубаторът е свързан към мрежовото захранване, независимо дали устройството е включено или е в режим на готовност.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато MINC+ е току-що включено или ако температурата току-що е била регулирана, алармата за температура се деактивира за 120 минути, докато устройството достигне стабилни условия.*

#### *4.11.1 Функция на бутона за отключване*

Последователността на бутона **Отключване** е следната: звук при докосване и задържане на бутона за две секунди, докато светне подсветката на клавиатурата, за да покаже, че клавиатурата е активна. Клавиатурата ще остане активна за 5 секунди след последното въвеждане. Бутонът **Отключване** остава с постоянна подсветка, докато MINC+ е в активен режим

#### *4.11.2 Влизане в режим на готовност и активен режим*

Когато MINC+ е в режим на готовност, екраните на централната конзола и на дисплеите на камерите са изключени. Когато MINC+ е в активен режим, сензорният екран на централната конзола и работните контроли на камерите са активни и могат да се използват.

**За да влезете в режим на готовност, извършете следните стъпки:**

1. Докоснете бутона Отключване, докато клавиатурата се активира.
2. Докоснете и задръжте бутона **Захранване**, докато устройството се изключи и влезе в режим на готовност.

**За да влезете в активен режим, извършете следните стъпки:**

1. Докоснете и задръжте бутона **Захранване**, докато MINC+ издаде звук и активира екраните на дисплеите на камерите, след това освободете бутона **Захранване**. Екранът за статус на камерата ще се стартира след приблизително 6-10 секунди.
2. Изчакайте приблизително 40-60 секунди, докато завърши последователността за стартиране на централната конзола.
3. Сега MINC+ е в активен режим.

### 4.12 Първоначално конфигуриране

#### *4.12.1 Задаване на име на инкубатора*

По подразбиране името на инкубатора на MINC+ ще бъде неговият сериен номер. Важно е да му дадете име със значение, което ще го идентифицира в мрежа от няколко устройства MINC+.

За да зададете име, извършете следните стъпки:

1. На централната конзола натиснете раздела **Settings (Настройки)**.
2. Натиснете раздела **General (Общи)**.
3. Натиснете иконата с молив в текстовото поле до **Incubator name (Име на инкубатора)**, за да добавите името. Задайте име (максимум 20 знака), което има значение за лабораторията или локацията на устройството. Разрешените символи за името са: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Натиснете **Save (Записване)**, за да съхраните зададеното име.

#### *4.12.2 Задаване на език*

За да зададете език, извършете следните стъпки:

1. На централната конзола натиснете раздела **Settings (Настройки)**.
2. В раздела **Settings (Настройки)** натиснете **Language (Език)** и след това плъзнете нагоре и надолу, за да превъртите за маркиране на желания език в списъка.
3. Натиснете **Save (Записване)**, за да запазите промените. Езикът по подразбиране е английски.

#### *4.12.3 Мрежова конфигурация (като опция, ако се свързва към софтуер DishTrace PC)*

Свързаността, пряко към персоналния компютър или чрез суич за етернет, ще изисква задаване на статични IP адреси. Като алтернатива, свързването чрез суич за етернет с DHCP сървър ще зададе автоматично IP адреси.

**Динамично определяне на IP адреса**

По подразбиране за устройството MINC+ автоматично се определя IP адрес, когато се свърже към DHCP сървър. Определеният IP адрес може да се види в екрана Настр. -> Мрежа. DishTrace PC автоматично намира всяко устройство MINC+ в мрежата.

Ако IP адресът по подразбиране 169.254.x.x все още се вижда на екрана Мрежа, устройството MINC+ не може да има достъп до DHCP сървъра. Проверете предпоставките **Раздел 3.3** или се свържете с Вашия отдел за сервизна поддръжка на мрежата.

**Определяне на статичен IP адрес**

Тази конфигурация трябва да бъде избрана, ако в мрежата на MINC+ не е наличен DHCP сървър. Всички устройства в мрежата трябва да бъдат на една и съща подмрежа (първите три полета на IP адреса). Повечето персонални компютри поддържат подмрежа във формата 10.0.0.x, като x е което и да било число от 2 до 253. Числото в позиция x се изисква да е уникално за всеки персонален компютър и устройство MINC+ в мрежата.

**Задаване на статичен IP адрес на персонален компютър (последователността може да е различна според конфигурацията на Windows)**

1. От **Контролен панел/Център за мрежи и споделяне**, изберете **Промяна на настройките на адаптера**, след това изберете **Етернет**.
2. В прозореца **Свойства на Етернет**, в раздела **Работа в мрежа** изберете **Интернет протокол версия 4 (TCP/IPv4)**.
3. Сложете отметка на бутона **Използвайте следния IP адрес**.
4. В текстовото поле **IP адрес** въведете подмрежата 10.0.0.x, като x е уникално число за това устройство.
5. Въведете **Подмрежова маска** 255.255.255.0.
6. Кликнете върху **ОК** за запазване и затворете прозореца за споделяне на мрежа.

**Задаване на статичен адрес на MINC+**

1. В раздела **Настройки** натиснете **Мрежа** и след това натиснете кутийката за отметка **Статичен IP**.
2. Редактирайте IP адреса и въведете 10.0.0.x, като x е уникалното число за това MINC+. Натиснете **ОК**.
3. Редактирайте **Подмрежова маска** и въведете 255.255.255.0. Натиснете **ОК**.
4. Натиснете **Записване**.

**Добавяне на устройства MINC+ в DishTrace PC ръчно**

1. В раздела **Инкубатори** въведете статичния IP адрес, зададен на устройството MINC+, което трябва да се свърже, и след това натиснете **Добави**. Данните на инкубатора трябва да се появят в рамките на 30 секунди.

#### *4.12.4 Проверка на датата и часа*

Настройките за дата и час са важни, тъй като се използват при генериране на отчети от MINC+. За да проверите дали датата и местния час са правилни, извършете следните стъпки:

1. В **Настройки** натиснете раздела **Дата и час** и след това натиснете **Часова зона**. Проверете дали показваните местни дата и час са правилни.

2. Ако датата и часът не са правилни, изчистете кутийката за отметка **Мрежово време** и после редактирайте часа според необходимостта.
3. Натиснете **Записване**, за да запазите промените.

### 4.13 Инсталиране на софтуера DishTrace PC (като опция)

Ако ще се използва софтуера DishTrace PC, той може да се инсталира по следния начин:

2

#### *4.13.1 Софтуер DishTrace PC*

DishTrace PC е софтуер за данни за съдове за употреба на персонален компютър с операционна система Microsoft Windows. Той се използва за преглед на статуса на инкубаторите MINC+, свързани към локалната мрежа на персоналния компютър, и за регистриране на информация, отнасяща се за съдовете в инкубаторите. Вижте **Раздел 3.2** за подробности относно операционните системи, които могат да го поддържат.

DishTrace PC може да поддържа едновременно препоръчителен максимум от 50 настолни инкубатора MINC+, включително 10 инкубатора MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Функционалността на софтуера DishTrace PC е приложима само за настолния инкубатор MINC+. За свързани мини инкубатори MINC Mini Incubator, софтуерът може само да записва работното им състояние. DishTrace PC може да преглежда и търси всички записи на данни на регистрирани съдове във всички свързани инкубатори MINC+. Графичната история на всеки съд също може да се генерира и види.

DishTrace PC може да генерира различни отчети за всяка дейност на инкубатора MINC+. Тези отчети се генерират в експортируем формат PDF или CSV и могат да се съхраняват в други папки във файловата система на персоналния компютър или на външен преносим носител, например USB драйв (формат FAT32).

DishTrace PC е подробно описан в **Раздел 5.5** на този документ.

#### *4.13.2 Преди да започнете*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Уверете се, че инсталиращото лице има права на локален администратор за компютърната среда, в която ще се инсталира софтуерът.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *DishTrace PC се издава от* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *и Windows автоматично ще потвърди валидността на софтуера по време на инсталиране. Ако издателят е различен или не може да се провери от Windows, свържете се с Вашия сервизен представител.*

#### *4.13.3 Инсталиране на софтуера DishTrace PC*

Софтуерът DishTrace PC е на предоставения USB драйв. За да го инсталирате, извършете следните стъпки:

1. Въведете USB драйва на Cook Medical в USB входа на компютъра и отворете папката с Windows Explorer.
2. Отворете файла DishTrace_PC_xx.exe като администратор, за да стартирате процеса на инсталиране. Цифрите в позиция xx са версията на изданието.
3. По време на инсталиране за първи път, автоматично ще се инсталират следните софтуерни пакети (СВОМ от високо ниво):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

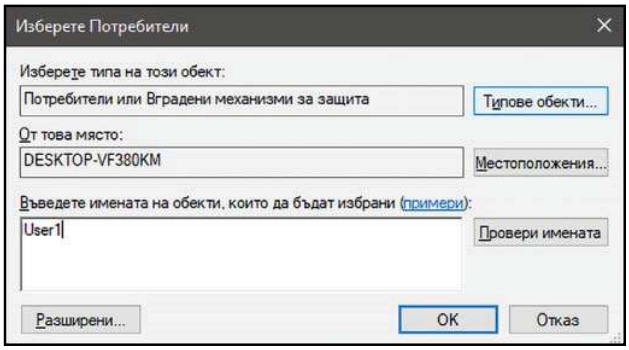
   Тези софтуерни пакети се използват от инсталиращото приложение, когато се изпълнява. Тези файлове не се презаписват при следващи преинсталирания на DishTrace PC.

#### *4.13.4 Добавяне на потребители към групата потребители на DishTrace PC*

След като се инсталира DishTrace PC, автоматично се създава нова група, наречена „Потребители на DishTrace PC“. Всички неадминистративни потребители на DishTrace PC трябва да са членове на групата „Потребители на DishTrace PC“, за да получат разрешение за достъп до базата данни на DishTrace. Всички потребители трябва да имат съществуващ валиден акаунт за влизане.

За добавяне на елементи към групата „Потребители на DishTrace PC“ администраторът трябва да изпълни следните стъпки:

1. Кликнете върху иконата Старт на Windows в долната лява част на екрана, изпишете **„Управление на компютъра“** и натиснете **Enter**.
2. От левия панел отворете елемента **Локални потребители и групи**.
3. Кликнете върху папката **Групи**, за да се покажат всички известни групи.
4. Кликнете с десен бутон върху групата **Потребител на DishTrace PC** и изберете **Добави към група...**
5. Кликнете върху бутона **Добави** в долната част на екрана.
6. Въведете името на новия потребител в панела, който се отваря, подобно на дисплея по-долу:




7. Кликнете върху бутона **Провери имената**, за да изберете правилния потребител, и после кликнете върху **OK**.
8. Оригинално въведеното име ще се актуализира на правилното валидно име на потребителя. Кликнете върху **OK**.
9. Името на новия потребител сега ще се вижда в панела **Членове**.
10. Повторете от стъпка 5 за добавяне на всички потребители към тази група. Когато свършите, кликнете върху **OK**.
11. Затворете помощното приложение **Управление на компютъра**.

#### *4.13.5 Експортиране на сертификат на DishTrace PC*

Мрежата може да се обезопаси едва след инсталирането на DishTrace PC и изпълнението на **Раздел 4.12.3**.

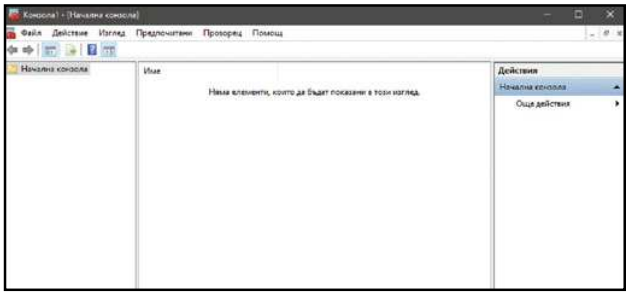
Сигурност на мрежата се постига с помощта на технология с дигитален сертификат. Всички свързани персонални компютри и устройства MINC+ ще генерират свои собствени двойки публичен/личен ключ и ще създадат свои собствени сертификати. Тези сертификати ще се експортират ръчно от всеки свързан персонален компютър на устройствата MINC+. Съответният експорт на сертификата на устройството MINC+ към персоналните компютри ще се извърши автоматично.

**Експортиране на сертификат на DishTrace PC на USB драйв**
След инсталирането на DishTrace PC автоматично ще се генерира сертификат за персоналния компютър и той ще се постави в хранилището за сертификати. Този сертификат е самоподписан сертификат, който ще трябва да се импортира във всяко MINC+, свързано към персоналния компютър.

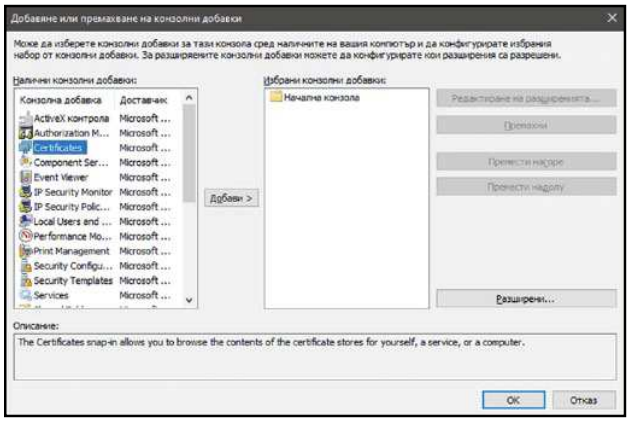
Помощното приложение на операционната система Windows **mmc** ще се използва за експортиране на сертификата на персоналния компютър на USB драйв. Преди следващите стъпки се уверете, че към персоналния компютър е свързан USB драйв.

За да експортирате сертификата на персоналния компютър с mmc, изпълнете следните стъпки:

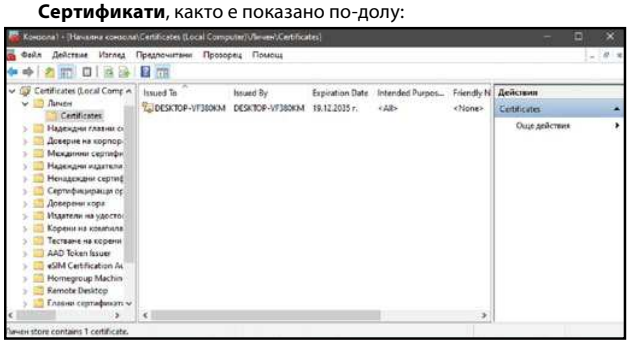
1. На персоналния компютър кликнете върху иконата Start на Windows, изпишете **„mmc“** в диалоговото поле за търсене и натиснете **Enter**. Кликнете върху **Да**, за да разрешите на **mmc** да направи промени на устройството. Ще се покаже следният екран:



2. От менюто **Файл** изберете **Добави и премахни снап-ин**. От панела **Налични снап-ин:** изберете **Сертификати** и след това кликнете върху бутона **Добави**, както е показано по-долу:




3. Изберете **Компютърен акаунт** и кликнете върху бутона **Следващ**.
4. При избор по подразбиране на **Локален компютър**, кликнете върху бутона **Край**.
5. Кликнете върху бутона **ОК**, за да завършите добавянето на снап-ин.
6. Разгърнете **Сертификати - локален компютър** -> **Лични** -> **Сертификати**, както е показано по-долу:




7. Кликнете с десен бутон върху клиентския сертификат (името на персоналния компютър в полетата **Издаден на** и **Издаден от**) и изберете **Всички задачи** -> **Експортиране...** Това е самоподписан сертификат, създаден от инсталирането на DishTrace PC.
8. Натиснете **Следващ** в Certificate Export Wizard, за да отидете на Експортиране на частен ключ.
9. Изберете **Не, не експортирай частен ключ** и кликнете върху **Следващ**.
10. Изберете формат **DER encoded binary X.509(.CER)** и натиснете бутона **Следващ**.
11. Разлистете до USB драйва и дайте желаното име на файл за сертификата (напр. PC name) и кликнете върху **Запазване**.
12. Изберете **Следващ**, за да запазите файла със сертификата в USB драйва и натиснете бутона **Край**, за да експортирате клиентския сертификат. Certificate Export Wizard трябва да покаже, че експортът е бил успешен. Кликнете върху **ОК**.
13. Излезте от помощното приложение за снап-ин. Не запазвайте настройките на конзолата.
14. Извадете USB драйва, съдържащ сертификата на персоналния компютър.

#### *4.13.6 Импортиране на сертификат на DishTrace PC в MINC+*

Сертификатът на персоналния компютър трябва да се импортира във всяко устройство MINC+, за да се позволи установяване на сигурна комуникационна връзка.

Използвайки USB драйва, съдържащ сертификата на персоналния компютър, създаден според **Раздел 4.13.5**, изпълнете следните стъпки:

1. Въведете USB драйва в предния панел на устройството MINC+.
2. Навигирайте до **Настройки** -> екран **Мрежа**.
3. Уверете се, че IP адрес е валиден, както е посочено в **Раздел 4.12.3**.
4. Натиснете иконата с молив от дясната страна на текстовото поле **Сертификат.**
5. Натиснете бутона **Импортирайте нов сертификат** и потвърдете действието с натискане на бутона **Импортирай**.

Ако натиснете символа с лупа от дясната страна на текстовото поле за сертификат, в кутийка за превъртане може да се види списък на вече наличните в устройството MINC+ сертификати на персонални компютри.

#### *4.13.7 Установяване на сигурна мрежа*

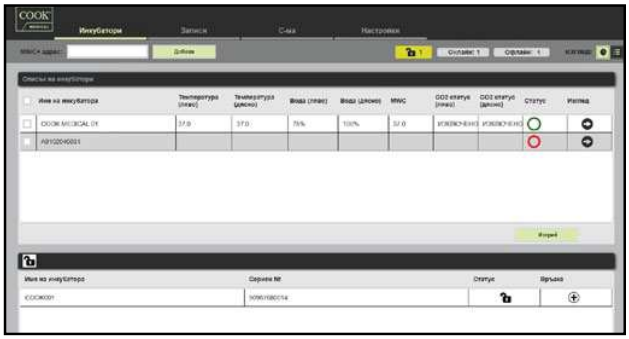
След като сертификатът на персоналния компютър с DishTrace PC се импортира във всички устройства MINC+, може да се установи сигурна мрежа.

Трябва да се изпълнят следните стъпки, когато DishTrace PC се стартира от администратор. Стартирайте DishTrace PC чрез кликване с десен бутон върху стартовата икона на DishTrace PC или избиране на DishTrace PC от менюто на програмата на Cook Medical и избиране след това на **Run as administrator** (Стартиране като администратор).

При стартиране на програмата DishTrace PC ще се покаже обобщение на статуса на свързаните устройства MINC+ в горната част на екрана, като едно от следните:

- **Отключен катинар N** – Където N е броят на откритите устройства MINC+, които нямат сигурна връзка.
- **Онлайн: N** – Където N е броят на устройствата MINC+, които имат сигурна връзка.
- **Офлайн: N** – Където N е броят на устройствата MINC+, които имат сигурна връзка, но в момента не работят.

За да създадете сигурна връзка към устройствата MINC+, кликнете върху символа **Отключен катинар**. Това ще отвори екран като показания по-долу:




Незащитените устройства MINC+ се показват в кутийката **Списък** в долната част на екрана. За да създадете сигурна връзка към инкубатор COOK001, например, изпълнете следните стъпки:

1. Кликнете върху символа (+) в колоната Връзка. DishTrace ще инициира сигурно свързване с устройството MINC+ и ще покаже диалог, искащ от потребителя да приеме сертификат, изпратен от устройството MINC+.
2. Приемете сертификата. След като приемете сертификата, ще се стартира помощното приложение на операционната система Windows за сертификати и ще попита дали трябва да се довери на сертификата и да го съхрани в хранилището със сертификати на персоналния компютър.
3. Изберете да се доверите на сертификата. Сертификатът ще се съхрани и ще се създаде сигурна комуникационна връзка.
4. Повторете стъпките по-горе за всички устройства MINC+ в списъка. При създаването на сигурна връзка за всяко устройство MINC+, устройството ще се премества в списъка с инкубатори.

#### *4.13.8 Стартиране на DishTrace PC*

За да стартирате софтуера DishTrace PC, направете едно от следните неща:

- Кликнете върху краткия път на DishTrace PC на работния плот.
- Кликнете върху стартовия бутон на операционната система Windows, превъртете до папката на Cook Medical и кликнете върху елемента DishTrace PC.

Ще се появи екранът **Инкубатори** и след 30 секунди той ще открие всички устройства MINC+, свързани към мрежата. Екранът **Инкубатори** се показва по подразбиране.

### 4.14 Работа с камерите

#### *4.14.1 Активиране на клавиатура на инкубационната камера*

Преди да могат да се променят настройките на инкубационната камера на MINC+, клавиатурата ѝ трябва да се активира.

За да активирате клавиатурата на инкубационната камера, изпълнете следните стъпки:

1. Докоснете бутона **Откл**. Ще се чуе звук, за да покаже, че MINC+ е разпознало докосването на бутона.
2. Продължете да докосвате бутона **Откл.** за две секунди и след това ще светне подсветката на клавиатурата.
3. Сега са активни и лявата, и дясната клавиатури.

2

#### *4.14.2 Включване или изключване на нагревателя на инкубационната камера*

1. Докоснете бутона **Откл.** за две секунди. Клавиатурата ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Докоснете и бързо освободете бутона **Акт./деакт. нагр. на инкуб. камера**. Това ще включва или изключва камерата, според състоянието ѝ в момента. Състоянието ще се покаже на екрана на дисплея на камерата.
3. Новите промени в състоянието на затопляне ще се запазят автоматично.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Когато нагревателят на камерата е включен, дисплеят за температура ще бъде жълт при затоплянето му в рамките на до 0,2 °C от зададената точка за температура. Когато температурата е в рамките на 0,2 °C от зададената точка за температура, дисплеят ще стане зелен.*

#### *4.14.3 Избор на температура на инкубационната камера*

Когато устройството се включи за първи път, по подразбиране то ще бъде с температура 37,0 °C. Дисплеите на инкубационната камера ще покажат както зададените точки за температура, така и реалните температури във всяка камера в градуси по Целзий (°C).

**Регулиране на зададената точка за температура на инкубационната камера.**

1. Докоснете бутона **Откл.** за 2 секунди. Клавиатурата ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Многократно докосвайте и освобождавайте бутоните **Повиши/намали зададената точка за темп. в камера** за съответната камера, докато на екрана на дисплея на камерата се покаже желаната зададена точка за температура. Зададената точка се показва на екрана на дисплея на камерата в бял текст непосредствено над бутоните за повишаване/намаляване на зададената точка за температура в камерата. Температурата може да се регулира на стъпки от по 0,1 °C в рамките на диапазон от 35,0 °C до 40,0 °C. Новите промени на състоянието се запазват автоматично.

#### *4.14.4 Отваряне на капаците*

Отварянето на капака на инкубационната камера води до показване на иконата с отворен капак на инкубационната камера върху екрана на дисплея на камерата. От MINC+ ще се издава предупредителен звук на приблизително всеки 15 секунди, за да се сигнализира потребителя, че капакът е отворен. След като капакът се затвори и ключалката се премести в затворено положение, температурата на камерата ще се покаже на екрана на дисплея на камерата, предупредителният звук ще спре и на централната конзола ще се покаже вписване за регистриране на събитието.

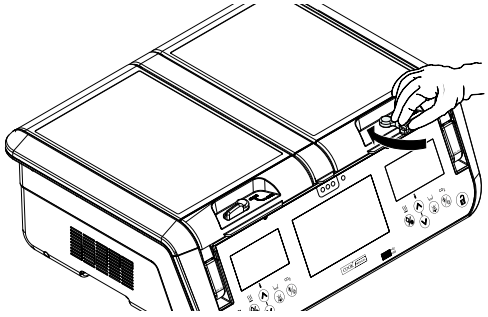
**Отваряне на капака**

1. Отключете ключалката до отворено докрай положение.
2. Използвайте предния ръб за повдигане на капака до отваряне. Капакът ще запази отвореното си положение от приблизително 45° ъгъл до отвореното докрай положение.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Когато даден капак се отвори и след това се затвори или когато газовият поток се стартира, камерата автоматично се изчиства, за да се възстанови бързо подходящата газова среда. Скоростта на потока за изчистване на газа е предварително зададена. Всяка камера извършва цикъла за изчистване на газа независимо от другата инкубационна камера.*

**Затваряне на капака**

1. Уверете се, че ключалката е в **ОТВОРЕНО** положение (обърната към предната част на устройството).
2. Дръжте предния ръб и свалете капака, докато се затвори напълно.
3. След като капакът се затвори, преместете ключалката от **ОТВОРЕНО** в **ЗАТВОРЕНО** положение, за да завършите затварянето на камерата.
4. Тогава иконата с отворен капак на инкубационната камера ще изчезне от екрана на дисплея на камерата, ще се покаже температурата на инкубационната камера и ще започне цикъла за изчистване на газа за тази камера.



*Фигура 13: Затваряне на капака*

#### *4.14.5 Газов поток в инкубационната камера*

Скоростта на газовия поток във всяка инкубационна камера не може да се регулира и е калибрирана на морското ниво за 25 mL/min и скорост на изчистване на газа 300 mL/min. Налягането на подавания газ на входния отвор за газ на MINC+ е 150 kPa ± 15 kPa.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *MINC+ измерва вътрешно скоростта на газовия поток преди газът да влезе в поставката за овлажняване. Няма механизъм за проверка дали скоростта на газовия поток във всяка камера е правилна. Потребителите трябва да се уверят визуално, че плоският флакон за овлажняване и плетената свързваща тръба са инсталирани правилно, така че газът да тече във всяка камера. За да проверите дали потокът не е затруднен, потърсете издигащи се мехурчета в предната част на плоските флакони за овлажняване. Нагревателят на всяка камера трябва да е включен, за да се активира газов поток в камерата.*

**Включване на газовия поток**

1. Докоснете бутона **Откл.** за 2 секунди. MINC+ ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Докоснете и освободете бутона **Акт./деакт. на газов поток**. Екранът за статус на камерата ще покаже иконата за изчистване на газа, показвайки, че газовият поток е активиран. MINC+ ще започне цикъл за изчистване на газа за приблизително 3 минути и след това ще влезе в работа с нормален поток. Състоянието ще се запази автоматично.

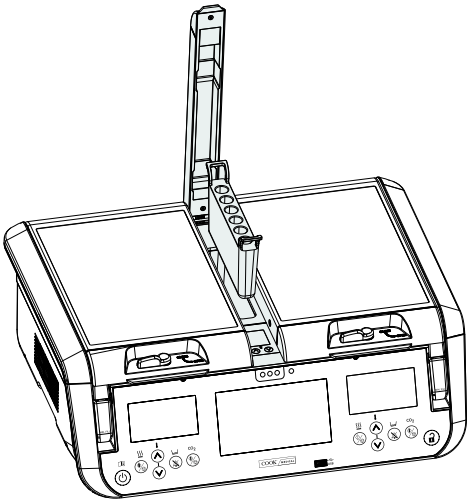
**Изключване на газовия поток**

1. Докоснете бутона **Откл.** за две секунди. MINC+ ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Докоснете и освободете бутона **Акт./деакт. на газов поток**. Екранът за статус на камерата ще покаже иконата **Деакт. газов поток**, показваща, че газовият поток е деактивиран за тази камера. Състоянието ще се запази автоматично.

#### *4.14.6 Включване на мониториране на водното ниво за плоския флакон за овлажняване*

1. Докоснете бутона **Откл.** за две секунди. MINC+ ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Докоснете и освободете бутона **Акт./деакт. на мониториране на водно ниво в плосък флакон за овлажняване**. Иконата с индикатор за водно ниво ще покаже, че мониторирането на водното ниво е активирано, както и количеството вода в плоския флакон за овлажняване. Състоянието ще се запази автоматично.

#### *4.14.7 Камера за затопляне на среди (MWC)*



*Фигура 14: Камера за затопляне на среди*

**Задаване на температурата на камерата за затопляне на среди.**

1. Докоснете бутона **Откл.** за две секунди. MINC+ ще издаде звук при докосване и подсветката ще се включи, когато клавиатурата е активна.
2. Повдигнете капака на MWC.
3. Натискайте бутоните за регулиране на температурата на MWC, докато на екрана на дисплея в MWC се покаже желаната зададена точка за температура. Състоянието ще се запази автоматично.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *MWC ще спре да регулира до зададената ѝ точка за температура, ако и лявата, и дясната камери бъдат изключени. Ако камерата за затопляне на среди е извън обхват, отворете и затворете капака на MWC или изключете и след това включете и двете инкубационни камери, за да я нулирате.*

#### *4.14.8 Стартиране за първи път при въвеждане в експлоатация*

**Уверете се, че следните действия са извършени преди първата употреба:**

1. Нагревателите и на двете камери и газовият поток към всяка камера трябва да се включат за 24 часа, за да се гарантира, че всяко остатъчно отделяне на газове от компонентите е завършено.
2. Инсталирайте плоските флакони за овлажняване в двете инкубационни камери и включете газовия поток за най-малко 4 часа, за да наситите водата с $CO_2$.
3. Използвайте среда за култури, която съдържа фенол червен индикатор за тестване на всяка камера за поддържане на pH. След инкубация в продължение на 24 часа проверете дали фенол червеният индикатор е с правилния цвят (сьомгово розово).
4. Ако софтуерът DishTrace PC е работил по време на цикъла за въвеждане в експлоатация, изтеглете PDF файла за всяко устройство и проверете дали действието и функцията на устройството са задоволителни.

MINC+ вече е успешно инсталирано и въведено в експлоатация.

### 4.15 Списък за проверка при инсталиране и настройка

- ◯ Всички артикули са доставени.
- ◯ Опаковката е съхранена сигурно за бъдеща употреба.
- ◯ Всички нестерилни артикули са извадени от опаковките.
- ◯ Захранващият кабел е с правилния формат за региона.
- ◯ MINC+ е поставено в подходящо местоположение.
- ◯ Определена е подходящата газова смес.
- ◯ Осигурен е подходящ газов регулатор.
- ◯ Газовият регулатор е настроен на 150 ± 15 kPa.
- ◯ Газовите свързвания са направени и проверени.
- ◯ Плоският флакон за овлажняване е напълнен и поставен асептично.
- ◯ Свързани са външни аларми.
- ◯ MINC+ е включено.
- ◯ MINC+ е конфигурирано.
- ◯ Газовият поток към камерите е активиран.
- ◯ MINC+ е оставено да работи в продължение на 24 часа, за да се гарантира, че всяко остатъчно отделяне на газове от компонентите е завършено.

**Проверете следните неща за софтуера DishTrace PC (като опция)**

- ◯ Доставен е инсталационният USB флаш драйв.
- ◯ Наличен е компютър с подходящата спецификация за използване на софтуера DishTrace PC.
- ◯ Софтуерът DishTrace PC е инсталиран на желания компютър.
- ◯ Съществува директна или LAN мрежова връзка между инкубатора и персоналния компютър.
- ◯ Устройствата MINC+ са активирани.
- ◯ Групата потребители е попълнена и е установена сигурна свързаност между всеки персонален компютър с DishTrace PC и всяко устройство MINC+ в затворената мрежа.

# 5. Работа с устройството

Този раздел описва как да използвате MINC+. Когато работите с MINC+ за първи път, следвайте инструкциите по-долу, за да гарантирате, че устройството действа надеждно.

Само клиницистът или ембриологът може да оцени клиничните фактори за всеки пациент и да определи дали е показана употребата на това устройство. Клиницистът или ембриологът трябва да вземат решение за специфичната техника и процедура, която ще осигури желания резултат.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *За да се гарантира безопасната работа, грижете се добре за устройството, поддържайте го и извършвайте редовни проверки, за да потвърдите, че то функционира правилно. Новите и поправени продукти трябва да се подготвят и тестват в съответствие с инструкциите за MINC+ преди употреба.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Уверете се, че към MINC+ се подава газ. Нагревателят на всяка камера трябва да е включен, за да се активира газовия поток в камерата.*

### 5.1 Преди употреба

**Преди да започнете процедурата за приготвяне на култури, изпълнете следните стъпки:**

- Използвайте тъчпадите за избор на температура за избиране на желаната температура в камерата (вижте **Раздел 4.14.3**).
- Напълнете плоските флакони за овлажняване със стерилна вода и ги инсталирайте, както подробно е описано в **Раздел 4.10**.
- Потвърдете, че плоските флакони за овлажняване и газовите тръби са инсталирани правилно.
- Активирайте необходимите инкубационни камери.
- Активирайте газовия поток (вижте **Раздел 4.14.5**).
- Уверете се, че могат да се видят газови мехурчета в плоския флакон за овлажняване по време на циклите за изчистване на газа и с нормален поток.
- Изчакайте най-малко четири часа, преди да използвате инкубатора, за да може да се уравновеси.

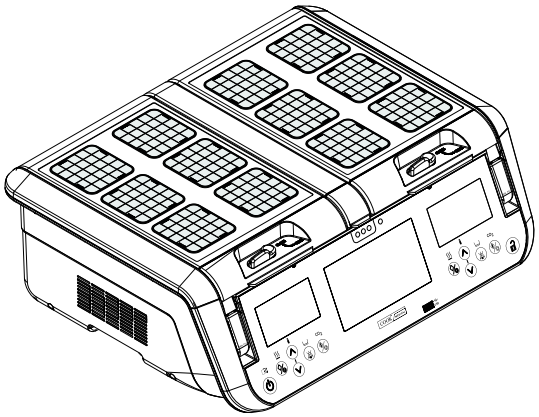
### 5.2 Въвеждане на съдове с култури

MINC+ е проектирано да е съвместимо с четири-ямкови съдове Nunc и единични кръгли съдове с култури Nunc и BD Falcon 35 mm и 60 mm. Могат да се използват еквивалентни съдове, но потребителят трябва да осигури правилното поставяне, както е описано по-долу.

Четири-ямковите съдове или единичните кръгли съдове могат да се поставят върху основата на камерата. Уверете се, че те са разположени стабилно във вдлъбнатините, проектирани да ги поемат. Трябва да има пряк контакт между основата на съда и повърхността на основата на камерата. Височината на съда не трябва да пречи на затварянето на капака.

### 5.3 Плаки за идентификация на пациенти

С MINC+ се предоставят дванадесет магнитни плаки за идентификация на пациенти. Използвайте магнитните плаки за идентификация на пациенти върху капаците на камерите, за да запишете с маркер съдържанието на културата в съда. Обозначенията с маркер могат да се изтрият със спиртен разтвор.



*Фигура 15: Плаки за идентификация на пациенти*

2

#### *5.3.1 Поставяне на тестови епруветки в камерата за затопляне на среди (MWC)*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *MWC не е газифицирана среда и се затопля независимо от инкубационните камери.*

Подвижното гнездо MWC може да поеме шест (6) тестови епруветки. MWC гнездото е съвместимо с епруветки BD Falcon (диаметър 17 mm, дължина 100 mm) с капачки на тестовите епруветки в изправено или наклонено положение. Могат да се използват еквивалентни епруветки, но потребителят е отговорен да гарантира, че монтажът на епруветката в гнездото на MWC и капакът на MWC могат да се затворят напълно.

Капакът на MWC трябва да се държи затворен при затопляне на средата. Алармата за температура на MWC се деактивира при отваряне на капака и остава в продължение на 120 минути при затваряне на капака, за да позволи на средите да се уравновесят, без да причинява аларма за температура извън обхвата.

Трите светлини на предния панел под капака на MWC показват статуса на температурата на камерата, както следва:
- Зеленият цвят показва, че MWC е в рамките на ± 0,5 °C от зададената температура.
- Кехлибареният цвят показва, че MWC се уравновесява с температурата, когато алармата е деактивирана или в рамките на ± 0,5 °C до ± 1 °C от зададената температура по време на нормална работа.
- Червеният цвят показва, че MWC е извън обхват от желаната температура с повече от ± 1 °C по време на нормална работа. Вижте **Раздел 5.6.6** за подробности за състоянието на алармата.

**DishTrace**

Софтуерът DishTrace може да се използва за задаване на регистрирани данни към идентифицирани съдове в инкубационните камери на MINC+. DishTrace има два компонента:
- DishTrace MINC+ – Инсталиран на инкубатора и с достъп чрез централната конзола.
- DishTrace PC – Софтуер, който може да се инсталира на персонален компютър за достъп до и осигуряване на наличност на информация за съдове от свързани устройства MINC+.

### 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ позволява регистриране на информация за околната среда и поставянето чрез сензорния екран на централната конзола в запис за съда и записване кога съдовете са поставени в и извадени от инкубационните камери.

Действията за регистриране в DishTrace MINC+ се извършват в опцията на менюто **Съдържание**. на централната конзола. Това меню позволява на потребителите да добавят нови съдове, редактират записи за съдове, задават съдове към локация и да преглеждат статуса и настройките на съдовете.

Данните за съдовете, въведени чрез DishTrace MINC+, могат да се преглеждат и със софтуера DishTrace PC, описан в **Раздел 5.5**.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *DishTrace MINC+ е само помощно средство при регистрирането и преглеждането на локацията на съдовете вътре в MINC+. НЕ използвайте DishTrace за подмяна на лабораторните идентификационни протоколи за съдове и тяхното съдържание. Винаги използвайте процеси за проверяване на идентичността на съдовете, например стандартни лабораторни протоколи (включително, например, етикетиране на отделните съдове и процеси за проверка на идентификацията) за намаляване до минимум на риска от неправилна идентификация на съдовете.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Съдовете могат да бъдат зададени към локация в инкубационните камери само чрез централната конзола на MINC+, в която се поставя съда. Те не могат да бъдат зададени към специфична локация в MINC+ чрез софтуера DishTrace PC (вижте **Раздел 5.5**).*

#### *5.4.1 Нулиране на сензорния екран на централната конзола (DishTrace MINC+)*

Ако сензорният екран на централната конзола не реагира в който и да било момент, той може да се нулира без прекъсване на инкубационните камери.

1. Намерете бутона за нулиране на DishTrace MINC+ на задната страна на MINC+. Вижте диаграмата в **Раздел 4.4** за повече информация.
2. Натиснете и освободете бутона веднъж и изчакайте централната конзола да се нулира.

#### *5.4.2 Настройка на DishTrace MINC+*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *необходимо е да се зададат **Час и дата**, тъй като регистрите получават времево клеймо с настройките за време в MINC+. Вижте **Раздел 4.12.4** за повече информация.*

Разделът **Съдържание** показва съдовете, зададени към локации във всяка инкубационна камера. По-долу са описани действия за управление на съдове, които могат да се извършват на централната конзола. Вижте **Раздел 5.4.8** за автоматично показване на опциите за разпределяне на съдове при отваряне на капака. Локациите на съдовете могат да имат три различни статуса: **Незададен**, **Зададен/ Входящо чекиране**, и **Зададен/Изходящо чекиране**:

| Статус на съд | Описание | Икона |
|---|---|---|
| Незададен | Празен черен квадрат или кръг (различен според избрания тип конфигурация на съдовете на екрана **Настройки**) – Към локацията не е зададен съд. | |
| Зададен/ Входящо чекиране | Плътно светло зелен квадрат или кръг – В маркираната локация на инкубационната камера е добавен съд. | Cook |
| Зададен/ Изходящо чекиране | Очертан кръг или квадрат – Това пространство е зададено на съд, който временно е изваден от камерата. | Cook |

#### *5.4.3 Задаване на съдове към камера*

**За задаване на нов съд към камера**

1. Натиснете незададена локация за съдове на екрана **Съдържание.** Появява се следното меню:

2. Натиснете **Задай нов съд**, за да разпределите нов съд към позиция в камерата. Нов съд е съд, данните на който не са въведени в MINC+.
3. Въведете идентификация на съда: **Име**, **Фамилия**, **ID пациент**, и/или **ID съд**. Избраният **Първичен ID на съд** трябва да бъде известен като минимум, за да се покаже правилно идентификацията на съда. Вижте **Раздел 5.4.13** за да зададете **Първичен ID на съд**. Други полета са избирателни или могат да бъдат оставени празни.
4. Натиснете **Записване**, за да продължите. Сега новият съд е зададен и вх. чекиран в инкубационната камера.

**За да зададете съществуващ съд**

Съществуващ съд представлява съд, данните на който вече са въведени с помощта на софтуера DishTrace PC (вижте **Раздел 5.5.11**).

1. Натиснете незададена локация за съдове на централната конзола.
2. Изберете **Задай съществуващ съд**.
3. Изберете желания съд от списъка със съществуващи съдове и го задайте към новата локация.

#### *5.4.4 Изходящо чекиране на съд*

Използвайте тази функция за изх. чекиране на съд от зададената му локация, когато даден съд физически се извади от инкубационната камера.

1. Натиснете локацията на съд, който е входящо чекиран. Ще се появи следното меню:

2. Изберете **Изходящо чекиране на съд**.

3. Съдът е изходящо чекиран от настоящата позиция. Показваният статус на съда ще се промени в очертание на кръг или квадрат, според вида на избрания съд.

#### *5.4.5 Входящо чекиране на съд на предварително зададената му локация*

1. Натиснете празна локация за съд, където съдът е бил зададен преди това. Ще се появи следното меню:

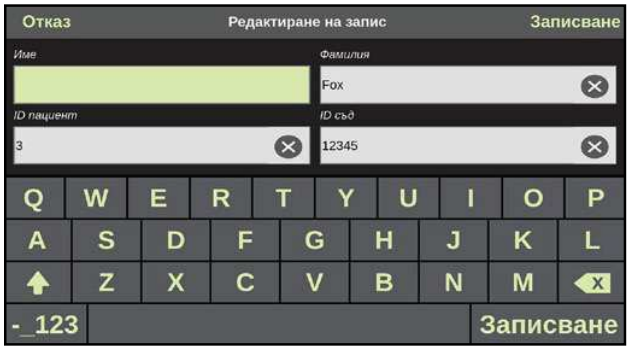
2. Изберете опцията **Входящо чекиране на съд** от падащия списък. Сега съдът е вх. чекиран в предишната му локация. Показваният статус на съда ще се промени в плътно светло зелен запълнен кръг или квадрат, според вида на избрания съд.

#### *5.4.6 Отмяна на позиция на съд*

1. Натиснете **Зададен/Входящо чекиране** или **Зададен/ Изходящо чекиране** локация на съд.
2. Изберете **Отменете позиция на съда** от падащото меню. Ще се отвори втори екран със съобщението **„Искате ли да отмените идентификатор на съд: x от избр. позиция на съда?"**.
3. Изберете **Отменете позиция на съда**, за да потвърдите. Показваният статус на съда ще се промени в празен черен кръг или квадрат, според вида на избрания съд.

#### *5.4.7 Редактиране на запис за съд*

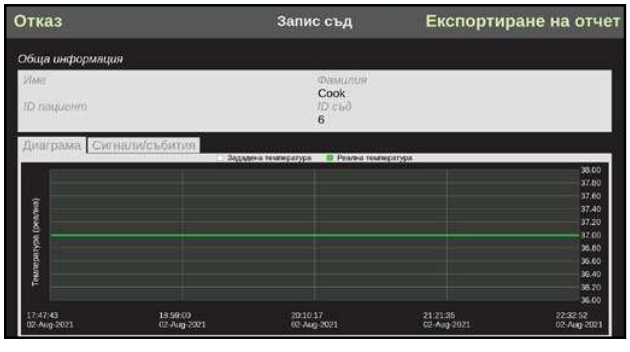
1. Натиснете локация на съд, която в момента е зададена за съд, дори ако съдът е изх. чекиран.
2. Изберете **Редактиране на запис**. Ще се появи екранът **Редактиране на запис**:




3. Актуализирайте необходимите данни.
4. Изберете **Записване**, когато данните са правилни.

**Преглеждане и експортиране на запис за пациент**

1. Натиснете локация на съд, която в момента е зададена за съд, дори ако съдът е изх. чекиран.
2. Изберете **Преглед на запис.** Появява се екранът **Запис съд**. Историята за температурата на съда се показва графично в раздела **Диаграма**. Разделът **Сигнали/Събития** показва списък на сигнали и събития за съда:

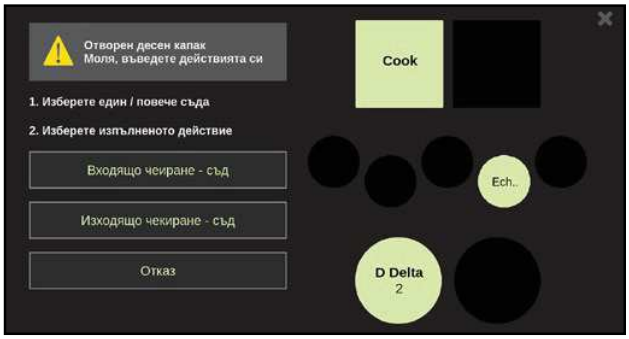



3. За да запазите копие от записа на пациента като доклад, поставете USB драйва в USB входа в предната част на MINC+, за да запазите доклада. Изберете **Експортиране на отчет** и изберете опцията за експортиране на отчета като PDF или CSV файл.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *USB драйвът, който е въведен в USB входа на предния панел за отчети и архивиране, трябва да бъде форматиран до FAT32.*

#### *5.4.8 Сигнал за отворен капак – Задаване на съдове*

Ако **Сигнал за отворен капак** в раздела **Настройки - Общи** е поставена отметка, опциите на менюто за разпределяне на съдове във и извън всяка камера ще бъдат активирани и са представени, както е показано на фигурата по-долу. Менюто за влизане/излизане на съда ще се показва на противоположната страна на екрана спрямо отворената камера, което позволява съдържанието на камерата да остане показано.




**Задаване на нов съд**

1. Докоснете неназначена локация на съда. На избраното място ще се появи отметка и ще се покажат опциите за разпределяне на съдовете.
2. Изберете **Задай нов съд**.
3. Въведете идентификацията на съда и/или данните на пациента: **Име**, **Фамилия**, **ID пациент**, и/или **ID съд**. Всяко поле може да се остави празно; въпреки това трябва да се попълни поне едно поле, за да се създаде записа.
4. Натиснете **Записване**, за да продължите. Новият съд е зададен и вх. чекиран в инкубационната камера.

**Входящо чекиране на един или повече съдове**

1. Натиснете която и да било изх. чекирана локация на съд. Върху избраните локации ще се появи отметка.
2. Изберете **Входящо чекиране - съд**.

**Изходящо чекиране на един или повече съдове**

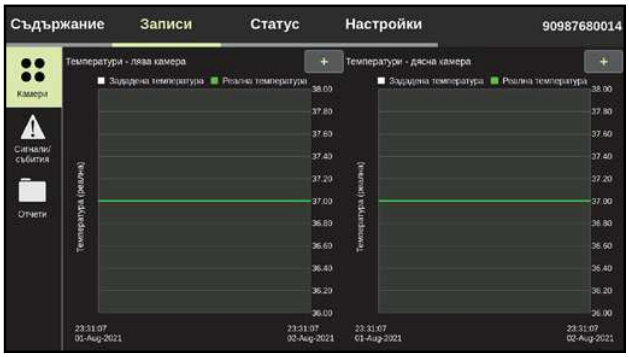
1. Натиснете която и да било зададена локация на съд. Върху избраните локации ще се появи отметка.
2. Изберете **Изходящо чекиране - съд**.

#### *5.4.9 Екран Записи*

Екранът **Записи** дава възможност на потребителите да търсят, разглеждат и експортират записи и отчети. Той предоставя и мащабируемо графично представяне на температурните регистри за всяка от инкубационните камери.

**За преглед на графика на историята на инкубационната камера**

1. натиснете иконата **Камери**. Ще се появи следният екран:




2. Натиснете иконата с плюс (**+**) в горната дясна част на графиката на всяка инкубационна камера, за да се покаже само избраната камера. Натискането на +/- за уголемяване ще мащабира/ разгърне времевата скала.
3. Използвайте иконите **<** и **>** в горния десен ъгъл, за да превъртате записаната история.

2

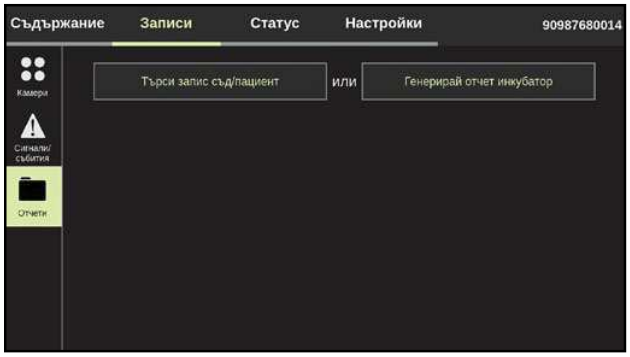
**За разглеждане на регистрирани сигнали и други събития**

1. Натиснете иконата **Сигнали/Събития**. Ще се появи следният прозорец, показващ всички събития и сигнали за MINC+:

2. Натискайте стрелките нагоре и надолу, за да превъртате през събитията.
3. За показване само на сигнали (т.е. пропускане на събития като отваряния на капака) натиснете кутийката с отметка **Покажи само аларми**.

### *5.4.10 Търсене на съд или запис за пациент и генериране на отчет за съд*

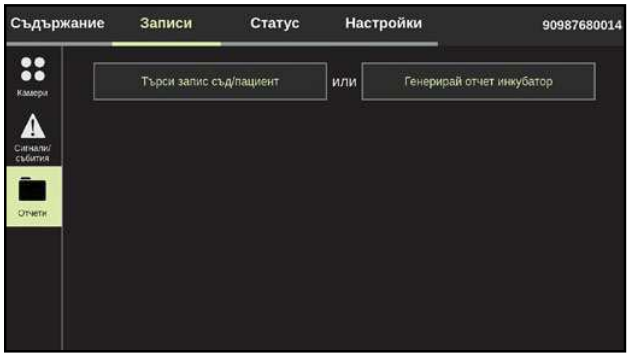
1. Уверете се, че USB драйвът е въведен в предния USB вход под сензорния екран на централната конзола.
2. Натиснете иконата **Отчети**. Ще се появи следният екран:




3. Натиснете **Търси запис съд/пациент**.
4. Въведете елемента за търсене. Могат да се търсят записи по **Фамилия**, **Име**, **ID съд** и **ID пациент**.
5. Изберете **Експортиране на отчет**.
6. Изберете формат **PDF** или **CSV**. Ще се генерира отчет за конкретния съд и ще се запази на външния USB драйв.

### *5.4.11 Генериране на отчет за инкубатор*

1. Уверете се, че в предния USB вход под сензорния екран на централната конзола е въведен USB драйв.
2. Натиснете иконата **Отчети**. Ще се появи следният екран:




3. Натиснете **Генерирай отчет инкубатор**.
4. Изберете диапазона от дати за отчета, като натиснете иконата с календар. Максималният диапазон от дати е три месеца.

5. Изберете **Експортиране на отчет**.
6. Изберете формат **PDF** или **CSV**. Ще се генерира отчет за всички регистри, събития и сигнали на MINC+ в рамките на посочения диапазон от дати и ще се запази на външния USB драйв.

### *5.4.12 Екран Статус*

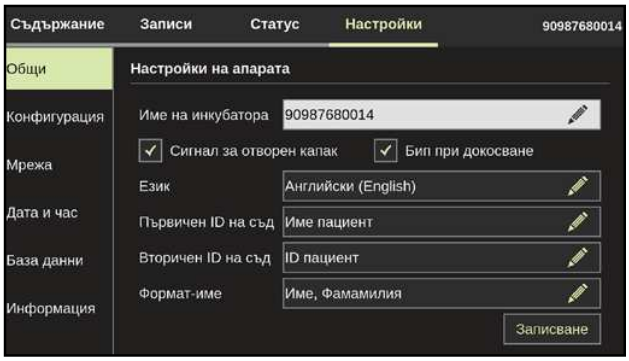
Екранът за статус осигурява моментна снимка на лявата и дясната инкубационни камери, камерата за затопляне на среди (MWC), статуса на газовия поток и водното ниво на всеки плосък флакон за овлажняване. Няма налични действия на този екран за промяна на работните настройки на MINC+ чрез централната конзола.

### *5.4.13 Екран Настройки – раздел Общи*

Екранът **Настройки** позволява на потребителя да променя общите настройки, конфигурацията на съда, мрежовите настройки, настройките за дата и час, да управлява базата данни и да извежда информация за инкубатора.

**Раздел Общи**

Този екран показва името на инкубатора и настройките за съдове.




- **Настройки на апарата** – Това позволява да се зададе име на MINC+. Изберете иконата с молив, за да добавите име на инкубатора. Задайте име (максимум 20 знака), което има значение за лабораторията или описва локацията на устройството. Разрешените символи за име на инкубатора са: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Сигнал за отворен капак** – Ако се избере тази опция, се активира опцията **Задаване на съдове при отворен капак**. Вижте **Раздел 5.4.8**.
- **Бип при докосване** – Ако се избере тази опция, когато се докосне централната конзола, действията на потребителя ще се потвърждават със звук.
- **Език** – Изберете език от падащия списък. Езикът по подразбиране е английски.
- **Първичен ID на съд** – Тази опция определя текста, който се показва за съда на екрана **Съдържание**. Това трябва да бъде определено, за да се идентифицират правилно съдовете.
- **Вторичен ID на съд** – Тази опция задава текста за вторична информация, която се показва за всеки съд на екрана **Съдържание**. Тази информация не се показва за малки (35 mm) съдове.
- **Формат-име** – Задава реда, в който се показват името и фамилията на пациента.

### *5.4.14 Раздел Конфигурация*

Този екран дава възможност да се зададе конфигурация на съдовете за всяка инкубационна камера. Налични са три опции: 60 mm, 35 mm и квадратни четири-ямкови съдове.

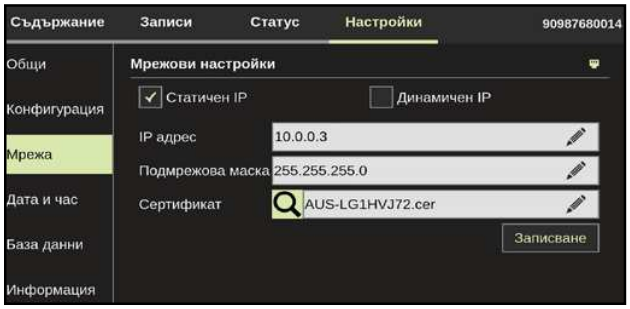
**За задаване на конфигурация на съдовете:**

1. Натиснете **Редактиране** в горната дясна страна. Ще се отвори екранът **Конфигурация на камерата**.
2. Натиснете стрелките наляво и надясно **< >** на всеки ред, за да промените вида на съдовете за всяка камера.
3. Натиснете **Записване** за запазване на промените. Ще се отвори втори екран за потвърждаване на промените. Натиснете **ОК**.

### *5.4.15 Раздел Мрежа*

Този екран показва мрежовите настройки за MINC+. Мрежовите настройки могат да се променят от този екран. Препоръчително е да се консултирате с Вашия локален мрежови администратор за помощ с тези настройки.

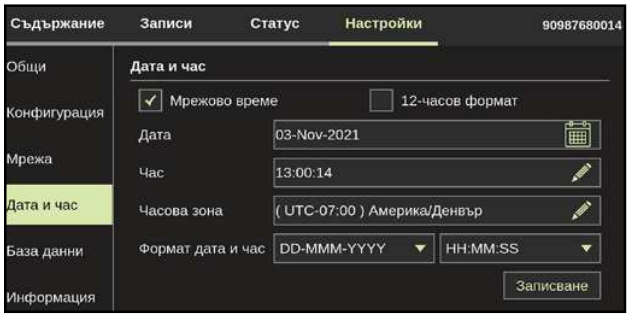
Малката икона под името на инкубатора показва, че е имало или има свързаност със софтуера DishTrace PC. Оранжев дисплей показва загубена връзка със софтуера DishTrace PC. Зелен дисплей показва, че MINC+ е свързано със софтуера DishTrace PC.




- **Статичен IP** – Позволява ръчно задаване на информация за мрежата, ако не е наличен DHCP сървър.
- **Динамичен IP** – Зададен по подразбиране, за да позволи на DHCP сървър да определи IP адрес на MINC+.
- **IP адрес** – Собственият IP адрес на инкубатора, който се използва за свързване със софтуера DishTrace PC.
- **Подмрежова маска** – Ограничава настройките в IP адреса.
- **Сертификат** – показва и контролира импортираните PC сертификати, намиращи се в MINC+.

### *5.4.16 Настройки за дата и час*

Този екран показва настройки за дата и час за MINC+:

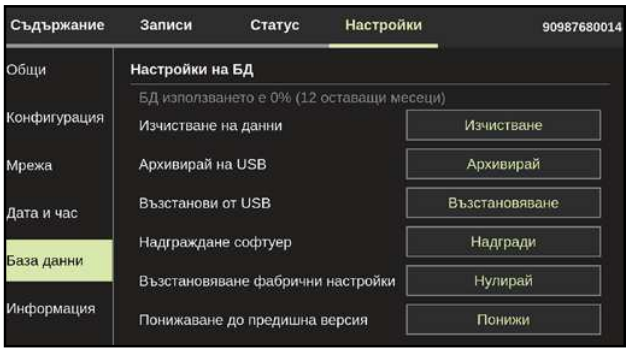



- **Мрежово време** – Изберете тази опция, за да синхронизирате часа на инкубатора с мрежовия NTP сървър.
- **12-часов формат** – Изберете тази опция, за да промените формата на часа от 24-часов на 12-часов.
- **Дата, Час и Часова зона** – Натиснете иконата с молив за всяка опция, за да промените датата, часа и часовата зона. Натиснете Записване за потвърждаване на промените.
- **Формат дата и час** – Натискайте падащите кутийки, за да промените форматите за дата и час.

### *5.4.17 Информация за база данни и архивиране*

Този екран показва операциите с базата данни и опциите за управление. Базата данни на MINC+ може да поддържа до 2 GB данни, което при типични работни условия е около 12-месечна информация. Данните могат да се изтриват (изчистват), архивират или възстановяват.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *MINC+ ще покаже предупреждение, когато базата данни е пълна приблизително 80%. Ако базата данни се напълни, всички нови данни автоматично ще презаписват най-старите данни в базата данни. Препоръчват се редовни архивирания на базата данни. Архивирането на данни от цели 12 месеца ще отнеме приблизително 3,5 минути.*




### *5.4.18 Изчистване на данни*

Тази функция изтрива избраните данни в MINC+. Тази операция трябва да се използва, ако базата данни достига капацитета си.

1. За изчистване на данни натиснете екрана **Настройки** и после натиснете раздела **База данни**.
2. Натиснете **Изчистване**.
3. Изберете диапазона от данни за изтриване:
   - Най-старите 3 месеца
   - Най-старите 6 месеца или
   - Всички данни
4. Ще се появи съобщение за потвърждение: **„Какво бихте искали да направите? Архивирай и изчисти, Изчистване** или **Отказ“**. Изберете **Изчистване** или **Архивирай и изчисти**, за да продължите.
5. Ще се появи друго съобщение за потвърждение: **„Сигурни ли сте, че искате да изтриете съхранените данни за избрания период от време?“**
6. Натиснете **ОК**, за да потвърдите изчистването на данните и да се върнете към раздела **База данни** USB драйвът сега може да се извади.

### *5.4.19 Архивиране на данни на външен USB драйв*

Тази функция архивира базата данни (записите за съдове и пациенти) и конфигурационните настройки на MINC+.

1. Въведете USB драйв в USB входа в предната част на MINC+.
2. Натиснете екрана **Настройки** и после натиснете раздела **База данни**.
3. Натиснете **Архивирай**. Устройството ще започне да запазва данните на USB драйва.
4. Когато запазването на отчета завърши, ще се появи съобщение: **„Базата данни е записана успешно на USB драйва“**.
5. Натиснете **ОК**, за да се върнете към раздела **База данни** USB драйвът сега може да се извади.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Файлът с архив на базата данни може да се възстанови само на същия инкубатор MINC+. Той не може да се отвори на компютър или на друг инкубатор MINC+.*

### *5.4.20 Възстановяване на настройки за данни от външен USB драйв*

Използвайте тази функция за възстановяване на база данни от запазен архив на външен USB драйв.

Данните не могат да се прехвърлят към друг инкубатор и могат да се възстановят само на оригиналното устройство, от което са архивирани.

1. Въведете USB драйв в USB входа в предната част на инкубатора.
2. Натиснете екрана **Настройки** и после натиснете раздела **База данни**.
3. Натиснете **Възстановяване.** Ще се появи съобщение: **„Операцията по възстановяването ще презапише настоящата база данни. Искате ли все пак да продължите?“**
4. Натиснете **Да**.
5. Ще се появи съобщение: **„Възстановяването на базата данни завърши успешно“**.

6. Натиснете **ОК**, за да се върнете към раздела **База данни**. USB драйвът може да се извади от входа.

#### *5.4.21 Надстройка на софтуера DishTrace MINC+*

Софтуерът DishTrace MINC+ може понякога да трябва да се актуализира. DishTrace MINC+ е публикуван от **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** и MINC+ автоматично ще потвърди валидността на софтуера по време на инсталиране. Ако издателят е различен или не може да се провери от устройството, свържете се с Вашия сервизен представител. Налична е опция за понижаване на софтуера DishTrace MINC+ до предишната версия, но трябва да се използва само по инструкция на Cook Medical или оторизиран сервизен агент.

За актуализиране на софтуера DishTrace MINC+:

1. Въведете USB драйва, съдържащ файловете за надстройка на софтуера в USB входа в предната част на MINC+.
2. Натиснете екрана **Настройки** и после натиснете раздела **База данни**.
3. До **Надграждане софтуер**, натиснете **Надгради**. Ще се появи съобщение с въпрос за потвърждение за надстройване на софтуера.
4. Натиснете **Да**, за да продължите с надстройката. MINC+ ще се рестартира след завършването на актуализацията на софтуера.

#### *5.4.22 Възстановяване на фабрични настройки*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Избирането на* ***Възстановяване фабрични настройки*** *ще изтрие всички регистрирани данни и ще възстанови настройките по подразбиране.*

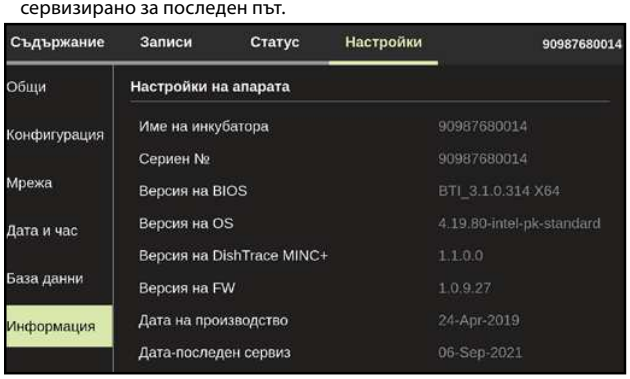
Функцията **Възстановяване фабрични настройки** изтрива всички записи за съдове и пациенти. Препоръчва се изпълняването на тази функция преди поискването на сервизна операция. Тази функция нулира и настройките на функцията DishTrace MINC+ до тези по подразбиране.

1. Натиснете екрана **Настройки** и после натиснете раздела **База данни**.
2. Натиснете **Нулирай**, което е до **Възстановяване фабрични настройки**. Ще се появи съобщение: **„Всички данни, включително потребителските настройки и базата данни, ще бъдат изтрити. Искате ли все пак да продължите?"**
3. Натиснете **Да**, за да продължите. Настройките на устройството ще се възстановят и централната конзола ще се рестартира автоматично.
4. След като устройството се рестартира, датата и часът, а може би и мрежовите настройки, ще трябва да се конфигурират отново. За подробности вижте **Раздел 4.12**.

#### *5.4.23 Информация – Настройки на апарата*

Този екран показва информация за инкубатора. На този екран няма потребителски действия.

- **Име на инкубатора** – Име на инкубатора.
- **Сериен №** – Сериен номер на инкубатора.
- **Версия на BIOS** – Версия на BIOS на операционната система за централната конзола.
- **Версия на OS** – Версия на операционната система за централната конзола.
- **Версия на DishTrace MINC+** – Номер на версия на софтуера DishTrace MINC+.
- **Версия на FW** – Версията на фърмуера за основната контролна система на MINC+.
- **Дата на производство** – Датата, на която е произведено устройството.
- **Дата-последен сервиз** – Датата, на която устройството е сервизирано за последен път.




#### *5.4.24 Скрийнсейвър на DishTrace MINC+*

Скрийнсейвърът е изображение на Cook Medical, което се появява на сензорния екран на централната конзола на всеки 6 часа, когато сензорният екран не се използва. Той се появява на сензорния екран на централната конзола само за няколко секунди, за да се намали повреждането на изображението. Скрийнсейвърът не може да се модифицира или деактивира. Екраните на двете инкубационни камери също показват черен екран като скрийнсейвър за няколко секунди, на всеки 6 часа, ако контролите на камерите не се използват. Скрийнсейвърите няма да повлияят върху работните аспекти на MINC+.

### 5.5 Софтуер DishTrace PC

Софтуерът DishTrace PC е всеобхватен софтуерен инструмент, който показва статуса на многобройни инкубатори MINC+, свързани към локална мрежа. Той показва списък и статусите на всички активни устройства MINC+, свързани в момента, както и всички свързани преди това инкубатори, които в момента може да са офлайн. Офлайн статусът може да показва, че устройството е изключено или е изпратено за сервизно обслужване.

Софтуерът DishTrace PC трябва да се инсталира в съответствие с **Раздел 4.13,** за да се установи сигурна връзка между персоналния компютър с инсталиран DishTrace PC и всяко MINC+ в мрежата. След като процесът на свързване завърши, всяко устройство автоматично ще се открие, когато се включи, и ще се добави към списъка с активни инкубатори. Ако по-късно MINC+ се изключи, то ще продължи да се вижда в списъка, но ще се показва като неактивно в мрежата.

За всеки инкубатор DishTrace PC показва статуса на следните:

- Инкубационни камери
- Плоски флакони за овлажняване
- Газ
- Записи за съдове
- Административна информация за MINC+

#### *5.5.1 Използване на софтуера DishTrace PC*

За да стартирате DishTrace PC, направете едно от следните неща:

- Кликнете върху краткия път на **DishTrace PC** на работния плот.
- Кликнете върху стартовия бутон на операционната система Windows, превъртете до папката на Cook Medical и кликнете върху файла **DishTrace PC**.

Ще се появи основният екран и по подразбиране ще се покаже екранът **Инкубатори**.

#### *5.5.2 Екран Инкубатори*

Екранът **Инкубатори** се показва по подразбиране, когато се стартира DishTrace PC. Всеки активен инкубатор в мрежата ще се свърже и покаже автоматично.

#### *5.5.3 Добавяне на инкубатори*

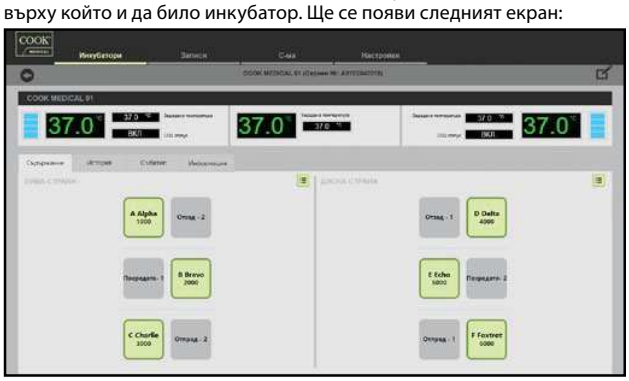
Ако даден инкубатор не се появи в списъка след изтичане на няколко минути, той може да се добави ръчно:

1. В горната лява страна, в адресната лента на MINC+ (както е показано на екранната снимка по/горе), въведете IP адреса на инкубатора, който искате да добавите. (За да намерите IP адреса на инкубатора MINC+, влезте в **Настройки** > **Мрежа**.)
2. Натиснете бутона **Добави**. След като инкубаторът бъде открит, съобщение ще каже, че инкубаторът е добавен успешно. Кликнете върху **ОК**.

#### *5.5.4 Дисплей на инкубатора*

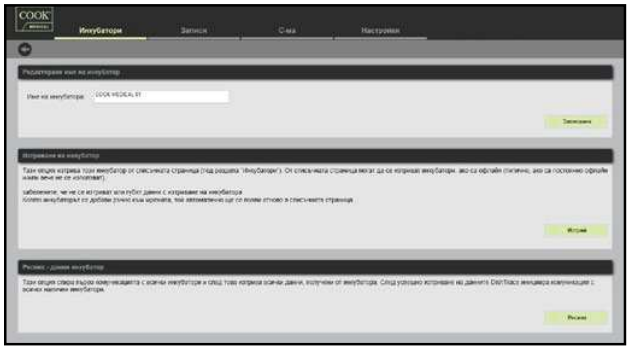
Общият брой онлайн и офлайн инкубатори се показва в горната дясна страна. Списъкът с инкубаторите може да се покаже като графично представяне или като списък, всяко от които може да бъде избрано чрез кликване върху която и да било от иконите до етикета **ИЗГЛЕД**.

За да разгледате повече данни за даден инкубатор, кликнете два пъти върху който и да било инкубатор. Ще се появи следният екран:



### *5.5.5 Редактиране на настройките на инкубатор*

1. Кликнете два пъти върху инкубатора, който трябва да се редактира.
2. Кликнете върху бутона за редактиране в горната дясна страна (показан на екранната снимка по-горе).
3. Ще се отвори нов екран, на който могат да се редактират следните настройки:
   - **Редактиране име на инкубатор:** Редактирайте името на инкубатора в това текстово поле и кликнете върху **Записване**, когато свършите. Разрешените символи за име на инкубатора са: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Максимално 20 знака.)
   - **Изтриване на инкубатор:** Тази опция ще изтрие инкубатора от списъка с инкубатори и ще направи така, че инкубаторът повече да не може автоматично да се открива от DishTrace PC. За да добавите отново в списъка инкубатор, който е бил изтрит, въведете ръчно неговия IP адрес, както е описано в **Раздел 5.5.3**.
   - **Ресинх - данни инкубатор:** Всяка голяма промяна на базата данни на MINC+, например възстановяване на данни от архив, изчистване или възстановяване на фабрични настройки, ще изискват базата данни на DishTrace PC да бъде ресинхронизирана с базата данни на MINC+. Кликването върху **Ресинх** ще изтрие съществуващите данни от избраното MINC+ в базата данни на DishTrace PC. Инкубаторът ще изисква сигурната връзка да бъде установена съгласно **Раздел 4.13.7**. При ресинхронизиране данните от базата данни на избраното устройство MINC+ ще се прехвърлят в базата данни на DishTrace PC. Това прехвърляне на данни може да отнеме известно време и ще се извършва на заден фон.
4. За да се върнете към основния екран **Инкубатори**, кликнете върху стрелката назад в горната лява страна.



### *5.5.6 Преглед на Съдържание, История, Събития и Информация*

За да прегледате съдържанието, историята, събитията и информацията на даден инкубатор, кликнете два пъти върху инкубатора. Ще се появят следните четири раздела: **Преглед на Съдържание, История, Събития** и **Информация**:

**Съдържание**

Разделът **Съдържание** показва изгледа на съдовете за всяка инкубационна камера и нейното съдържание.

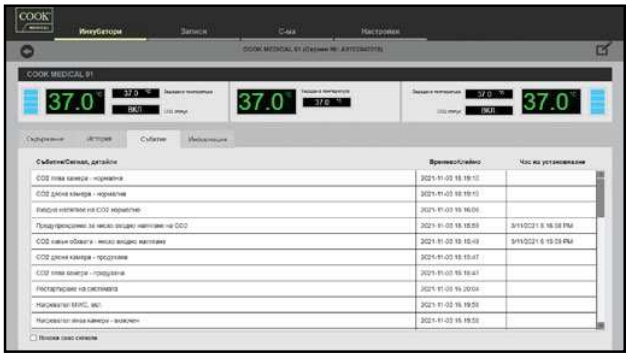
- При кликване върху зелената икона **Списъчен изглед** (горната дясна страна на полето на всяка камера) разгръща отсрещната колона, за да покаже повече подробности за всеки съд, като например **Име пациент**, **ID пациент**, **ID съд, Позиция, Първо входящо чекиране**, и **Фаза** на всеки съд.

**История**

Разделът **История** показва историята на температурата и сигналите на инкубатора:

- Графиките показват събитията, които са били регистрирани за всяка инкубационна камера.
- Бутонът **Диапазон на дати** позволява показваният диапазон от дати да се регулира според желаното. След регулирането на диапазона от дати, бутонът **Диапазон на дати** ще бъде посивен и ще бъде активен само бутонът **Нулирай.** Избирането на бутона **Нулирай** ще възстанови оригиналния диапазон от дати и ще покаже бутоните **Отчет** и **Експорт.**
- Функциите Мащабиране и **Панорамиране**, описани по-долу, също могат да се използват в комбинация с бутона **Диапазон на дати**.
- **Мащабиране**: За разглеждане на стойностите на данните по различни времеви диапазони по оста X, превъртайте колелцето на мишката нагоре и надолу над графиката, която трябва да се регулира. Изберете **Покажи всичко**, за да нулирате мащабираната графика до нормално състояние.
- **Панорамиране**: Всяка температурна графика предоставя опция за панорамиране наляво или надясно чрез задържане натиснат левия бутон на мишката и движение на мишката отляво надясно, но тази функционалност е налична само, когато графиката е мащабирана. Панорамирането на температурната графика ще спре, ако няма повече данни след времевата граница.
- Бутонът **Отчет** генерира отчет за отварянията на капака. Вижте **Раздел 5.5.7**.
- Бутонът **Експорт** генерира CSV файл с текущ регистър с подробна информация. Вижте **Раздел 5.5.8**.

**Събития**



Разделът **Събития** показва събитията или сигналите, които са били регистрирани за всяка инкубационна камера и каквито и да било общи сигнали, които са били регистрирани за инкубатора:

- **Събитие/Сигнал, детайли** – Какви събития са възникнали и къде.
- **Времево клеймо** – Кога е възникнало събитието.
- **Час на установяване** – Кога събитието е установено от системата за контрол на инкубатора.

2

**Информация**

Разделът **Информация** съдържа данни за MINC+ и информация за връзка с мрежата.

В заглавието **Апарат**:
- **Име на инкубатора** – Име на инкубатора, зададено от клиниката.
- **Сериен номер** – сериен номер на инкубатора.
- **Версия на FW** – Версията на фърмуера за основната контролна система на MINC+.
- **Версия на DishTrace MINC+** – Номер на версия на софтуера DishTrace MINC+.
- **Последен сервиз** – Дата на последно сервизно обслужване.
- **Дата на производство** – Дата на производство на устройството.
- **Открит на** – Дата на първо свързване към мрежата.

В заглавието **Мрежова връзка** на инкубатора:
- **IP адрес** – Мрежови IP адрес на инкубатора.
- **Свързан** – Дата и час на свързване на избрания инкубатор.
- **Период** – Продължителност на връзка на избрания инкубатор.

### *5.5.7 Генериране на отчет за отваряния на капака*

1. На екрана **Инкубатори** изберете раздела **История**.
2. Кликнете върху бутона **Отчет**. Ако бутонът Отчет не се показва, кликнете върху бутона **Нулирай**.
3. Изберете началната дата за отчета. Крайната дата на отчета трябва да бъде в рамките на три месеца от началната дата. Кликнете върху **OK**.
4. Кликнете върху папката или върху локация на драйв, различен от папката Desktop или My Documents, в която искате да запазите отчета.
5. Кликнете върху **OK**. След като отчетът е запазен успешно, ще се появи съобщение. Отчетът ще бъде във формат PDF.

### *5.5.8 Експортиране на текущ регистър на инкубатора*

1. На екрана **Инкубатори** изберете раздела **История**.
2. Кликнете върху бутона **Експорт**. Ако бутонът **Експорт** не се показва, кликнете върху бутона **Нулирай**.
3. Изберете началната дата за отчета. Крайната дата на отчета трябва да бъде в рамките на три месеца от началната дата. Кликнете върху **OK**.
4. Кликнете върху папката или върху локация на драйв, различен от папката Desktop или My Documents, в която искате да запазите отчета.
5. Кликнете върху **OK**. След като отчетът е запазен успешно, ще се появи съобщение. Отчетът ще бъде във формат CSV.

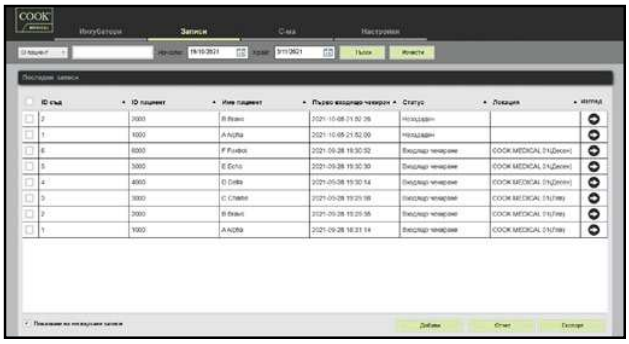
### *5.5.9 Записи*

Записи за съдове за всички устройства MINC+, които са свързани към мрежата, могат да бъдат търсени и преглеждани в раздела **Записи**.

### *5.5.10 Търсене на запис за съд*

Записите за съдове се показват под заглавието **Последни записи**, което показва **ID съд**, **ID пациент**, **Име пациент**, **Първо входящо чекиране** за всеки съд, **Статус**, **Локация** и колоната **Изглед**. За да прегледате отделни записи, кликнете върху стрелката под **Изглед** за всеки ред.

1. Изберете едно от следните полета от падащото меню в горния ляв ъгъл на екрана:
   - **ID съд**
   - **ID пациент**
   - **Име пациент** (само име или фамилия)
   - **Име на инкубатора**
2. Въведете информация в съответното поле (напр. ID съд, ID пациент), или въведете началото на информацията, за да се покажат всички точни съвпадения в записите за съдове.
3. Изберете нужните дати за **Начало** и **Край** за търсенето.
4. Кликнете върху бутона **Търси**, за да се покажат резултатите. Кликнете върху **Изчисти** за показване отново на записите за съдове.



### *5.5.11 Добавяне на нов запис за съд*

Тази опция може да се използва за добавяне на многобройни записи за съдове. След запазването на записите те могат да се разпространят до всички инкубатори, свързани към мрежата.

1. На екрана **Записи** изберете бутона **Добави** в долния десен ъгъл. Ще се появи екранът **Добави запис**.
2. Въведете информация за съд в най-малко едно от следните полета: **Име**, **Фамилия**, **ID пациент**, и/или **ID съд**. След като необходимите полета се попълнят, кликнете върху **Записване**.
3. Ще се появи диалогов прозорец: **„Искате ли със сигурност да запишете данните?“** Кликнете върху **Да**.
4. Ще се появи диалогов прозорец за потвърждаване, че записът за съд е създаден и разпространен към всички свързани инкубатори. Кликнете върху **OK**. Новият запис за съд ще бъде добавен към таблицата **Последни записи** с незададен статус.

### *5.5.12 Редактиране на запис за съд*

1. На екрана **Записи** кликнете два пъти върху реда или под **Изглед** изберете иконата **„Кликнете за детайли“** на реда на записа, който трябва да се редактира.
2. Ще се отвори екранът **Запис съд**, както е показано в **Раздел 5.5.13**.
3. Изберете иконата за редактиране в горния десен край на екрана в лентата за информация за съда.
4. Ще се появи екранът **Редактиране на запис**. Поставете курсора в полето(ата) за редактиране и променете информацията според необходимостта.
5. Кликнете върху **Записване**. Ще се появи диалогов прозорец: **„Искате ли със сигурност да запишете данните?“** Кликнете върху **Да**.
6. Диалогов прозорец ще потвърди, че записът за съд е успешно променен и ще бъде разпространен към всички свързани инкубатори. Кликнете върху **OK**.
7. Отново ще се отвори екранът **Запис съд**, показващ поправената информация. Кликнете върху иконата **Връщане** в горния ляв края на лентата за информация, за да се върнете към екрана **Последни записи**.

### *5.5.13 Записи за съдове и отчитане на съдове*

На екрана **Записи** кликнете два пъти върху реда или под **Изглед** изберете иконата **„Кликнете за детайли“** на реда на записа за съда, който трябва да се прегледа или да се отчете. Ще се отвори екранът **Запис съд**, показан по-долу. Лентата за информация **Запис съд** показва информацията за инкубация, свързана с избрания съд. Разделът **История** показва графичен температурен профил със сигнали за периода на инкубация на съда. Раздвижването на курсора над отделен маркер за сигнал ще даде допълнителна информация. Разделът **Събития** показва списък на събития, свързани с избрания съд, например вх. или изх. чекиране на съда, отваряния на капака и всякакви сигнали, които са възникнали по време на периода на инкубация.

Отчет за съд може да се генерира чрез кликване върху бутона **Отчет** в раздела **История**. Могат да се изберат две опции:

- **Обща продължителност на изходящи чекирания** – Общото време, за което съдът е бил изх. чекиран за зададения период.
- **Средна продължителност на изходящо чекиране** – Общото време, за което съдът е бил изх. чекиран, разделено на броя на изх. чекирания.

Отчети се генерират във формат PDF. Подробен регистър на всички работни параметри на MINC+ от избрания период за зададения съд може да се генерира с помощта на бутона **Експорт**. Вижте **Раздел 5.5.14**.

**За генериране на запис за съд**

1. На екрана **Записи** кликнете два пъти върху запис за съд.
2. Изберете раздела **История**.
3. Кликнете върху бутона **Отчет**. Ще се появи диалогов прозорец. Изберете опциите, които да се включат в отчета, чрез кликване върху кутийките и след това добавете всякакви коментари, които да се включат в отчета. Кликнете върху **OK**, за да продължите.
4. Изберете локация за запазване на **Отчет съд**. Кликнете върху папката или върху локация на драйв, различен от папката Desktop или My Documents, в която искате да запазите отчета. Кликнете върху **OK**, за да продължите.
5. След като отчетът за съд се запази, ще се появи диалогов прозорец: **„Отчетът е експортиран успешно"** Кликнете върху **OK**.

### *5.5.14 Експортиране на специфичен за съд отчет за параметри на инкубатор*

Тази функция генерира CSV файл с подробен регистър на работните параметри на MINC+ през зададения период за избрания съд. Файлът може да се използва за подробен анализ, ако се налага.

1. На екрана **Записи** кликнете два пъти върху запис за съд.
2. Изберете раздела **История**.
3. Кликнете върху бутона **Експорт**. Ще се появи диалогов прозорец. Кликнете върху папката или върху локация на драйв, различен от папката Desktop или My Documents, в която искате да запазите отчета. Кликнете върху **OK**, за да продължите.
4. След като отчетът се запази, ще се появи диалогов прозорец: **„Отчетът е експортиран успешно"** Кликнете върху **OK**.

### *5.5.15 Раздел Система*

Екранът Система дава следната информация за всички активни инкубатори, свързани към мрежата.

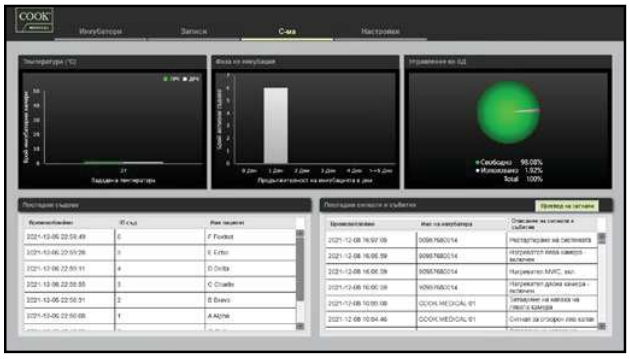
**Температура** – Графично изобразява броя на зададените температурни точки за лявата и дясната камера.

**Фаза на инкубация** – Графично изобразява броя на активните съдове и тяхното време на инкубация в дни.

**Управление на БД** – Показва количеството пространство за съхранение, използвано в базата данни на Dishtrace PC.

**Последни съдове** – Показва кога са добавени съдовете към списъка на наличните съдове.

**Последни сигнали и събития** – Показва всички сигнали и събития за всички активни инкубатори.

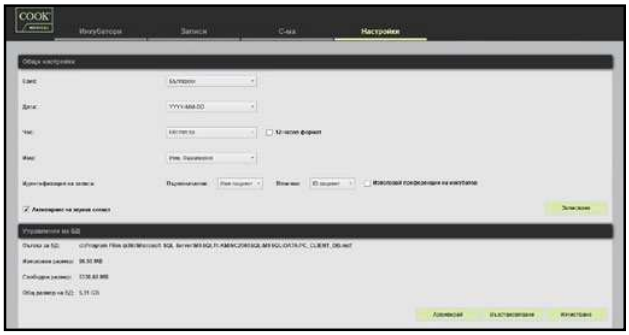


### *5.5.16 Преглед на сигнали на инкубатор*

1. В раздела **С-ма** кликнете върху бутона **Преглед на сигнали** в средата на дясната страна на екрана. Ще се появи нов екран, който показва сигналите за инкубатора:

2. Кликнете два пъти върху всеки ред, за да видите подробностите за сигнала.

### *5.5.17 Настройки на DishTrace PC*



**Промяна на общите настройки**

Разделът **Настройки**. Ви дава възможност да персонализирате начина, по който софтуерът DishTrace PC представя информация.

1. За да промените **Език**, **Дата**, **Час**, **Име**, или **Идентификация на записа**, използвайте падащите менюта за всяко поле.
2. След като промените бъдат завършени, кликнете върху **Записване.**

### *5.5.18 Архивиране на базата данни на DishTrace PC*

1. В раздела **Настройки** кликнете върху бутона **Архивирай.**
2. Изберете локация за запазване на файла с базата данни. Този файл не може да се запази на Desktop или в папката My Documents. Той трябва да се запази на външен драйв или в C драйва на компютъра (напр. C:\MINC3 data).
3. Натиснете **Записване**.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Този архив ще включва всички инкубатори в мрежата, които се откриват и използват в момента от DishTrace PC.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Файлът с архив на базата данни може да се използва само в DishTrace PC. Той не може да се отвори на персонален компютър или Mac.*

### *5.5.19 Възстановяване на базата данни на DishTrace PC (от запазен файл с архив)*

1. В раздела **Настройки** кликнете върху бутона **Възстановяване**.
2. Прелистете до файла с архив от настоящата му локация. Диалогов прозорец ще поиска потвърждение. Кликнете върху **Да**, за да продължите.
3. Базата данни ще започне да се възстановява. Когато е завършена, ще се появи съобщение: **„Възстановяването на базата данни приключи успешно."** Кликнете върху **OK**, за да продължите.

### *5.5.20 Изчистване на базата данни на DishTrace PC*

1. В раздела **Настройки** кликнете върху бутона **Изчистване**. Изскачащ прозорец ще предостави избор на три времеви периода от данни, които да се изчистят. **Забележка**: За най-старите 3 и 6 месечни чистения данните за последните 14 дни ще бъдат запазени, ако периодът от време включва последните 14 дни. Неназначените съдове в избрания период от време ще бъдат изчистени. Изчистване **Всички Данни** ще изтрие всички данни, с изключение на назначените вкарани/изкарани съдове.
   - **Най-старите 3 месеца**
   - **Най-старите 6 месеца**
   - **Всички данни**
2. Изберете която и да било опция, за да продължите.
3. Изскачащ прозорец ще Ви попита дали искате да изтриете данните за инкубатора на персоналния компютър за избрания период. Кликнете върху **Да**, за да продължите.
4. Процесът на изчистване ще започне. Когато е завършен, ще се появи съобщение: **„Изчистването на базата данни е завършило успешно."** Кликнете върху **OK**, за да продължите.
5. След изчистване на **Всички данни**, MINC+ ще трябва да бъде свързан отново към DishTrace PC съгласно **Раздел 4.13.7**. Сертификатът вече ще бъде в хранилището на компютъра и изисква само потвърждение, че инкубаторът е добавен.

2

## 5.6 Алармени състояния

### *5.6.1 Външна аларма*

MINC+ може да се свърже към външна алармена система за отговор, която ще сигнализира на персонала за аларми, които се активират извън работно време. Всички алармени състояния се записват в регистрационните файлове.

Тази връзка с външна аларма може да бъде един от два типа вериги:
- Нормално отворена верига (затваря се при откриване на неизправност).
- Нормално затворена верига (отваря се при откриване на неизправност).

Връзката с външна аларма ще се активира при следните състояния:
- Загуба на мрежово захранване (след две минути).
- Ниско входно газово налягане (под 50 kPa за повече от 15 минути).
- Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване (ако водното ниво е под минимума за повече от 75 минути).
- Липса на газов поток или газов поток извън обхват по време на нормален поток (< 21 mL/min или > 35 mL/min) за повече от 15 минути.
- Температура на инкубационна камера извън обхват с 0,4 °C от зададената точка за повече от две минути.
- Температура на камерата за затопляне на среди извън обхват с 1 °C от зададената точка за повече от две минути.
- Открита е вътрешна функционална грешка.

Клиентски изисквания за външната алармена система за отговор трябва да се насочват към компания, която се специализира в този вид апаратура. Вижте **Раздел 8** за номиналните параметри на контакта за аларма.

Ако което и да било алармено състояние не може да се коригира, свържете се с Вашия местен представител на Cook Medical или със сервизния представител на Cook Medical.

### *5.6.2 Загуба на мрежово захранване*

Ако възникне загуба на мрежово захранване, ще се получат следните последствия:

- Ако MINC+ е включено и една от инкубационните камери или и двете са активни, загубата на мрежово захранване ще причини активиране на контактите за външна аларма, ако след две минути все още няма захранване.
- Ако мрежовото захранване се възстанови в рамките на две минути, външната аларма няма да се активира и MINC+ ще възобнови нормалната си работа.
- Ако мрежовото захранване се възстанови след две минути, външната аларма ще се нулира и MINC+ ще възобнови нормалната си работа.
- Ако газовият поток е бил активен преди загубата на захранване, MINC+ ще рестартира последователността за поток в режим за изчистване на газ, когато захранването се възстанови.

### *5.6.3 Ниско входно газово налягане*

Когато входното газово налягане спадне под 50 kPa, статусът на газовия поток ще покаже икона **Ниско входно газово налягане** и ще издава звукова аларма на всеки 30 секунди.

Контактите за външна аларма ще се активират 15 минути по-късно, ако не се възстанови правилното входно газово налягане. Алармата ще се нулира, когато се възстанови входно газово налягане над 60 kPa.

Ще се показва и предупреждаваща икона на централната конзола, докато сигналът е активен.

### *5.6.4 Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване*

Ако се открие ниско водно ниво в плоските флакони за овлажняване, на екрана на централната конзола веднага се показва сигнал. Иконата **Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване** ще започне да мига в червено и издава звукова аларма след 15 минути, където е открит сигналът за ниско водно ниво.

Ако водното ниво остане ниско за повече от 75 минути, контактите за външна аларма ще се активират и ще продължи да се показва иконата **Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняванеи** да се издава звуков сигнал.

Контактите за аларма ще се нулират, ако плоският флакон за овлажняване се смени с пълен плосък флакон или ако сигналът за водно ниво се деактивира.

### *5.6.5 Няма газов поток или газов поток извън обхвата*

Ако нормалният газов поток е под 21 mL/min или над 35 mL/min (включително липса на газов поток) за повече от 10 минути, статусът за нормален газов поток ще покаже иконата **Нормален газов поток извън обхвата** и ще издава звукова аларма на всеки 30 секунди. Контактите за външна аларма ще се активират 5 минути по-късно.

За да нулирате алармата след коригиране на причината, натиснете бутона **Откл**. и след това превключете бутона **Акт./деакт. на газов поток**. Алармите за нормален поток извън обхвата ще останат активни, докато не бъдат нулирани ръчно след коригиране на причината.

Ако скоростта на потока при изчистване на газа е под 259 mL/min или над 450 mL/min за повече от 2 минути по време на 3-минутния цикъл за изчистване, ще се покаже и предупреждаваща икона на централната конзола и това ще се регистрира като известие за прочистване извън обхвата.

За да се запази газа, потокът ще се върне към статуса с нормален газов поток след изтичането на 3-минутния цикъл за изчистване, независимо от получения поток за изчистване. Превключете свързаната камера с **Акт./деакт. на газов поток** на газ, за да потвърдите известието. Ако проблемът се повтори по време на последващия цикъл на продухване, свържете се с местния агент на Cook Medical.

### *5.6.6 Температура извън обхвата*

Когато MINC+ е току-що включено или температурата току-що е била регулирана, алармата за температура се деактивира за 120 минути, за да позволи на устройството да достигне стабилни условия без активиране на алармата.

Ако след 120 минути температурата на камерата на инкубатора се различава от зададената точка за температура с повече от ± 0,4 °C, за повече от 2 минути, дисплеят за камерата ще покаже икона **Температура извън обхвата**, стойността на температурата ще стане червена, ще се чуе звукова аларма и контактите за външна аларма ще се активират. За да нулирате алармата, докоснете бутона **Откл.** и след това изключете и включете бутона **Акт./деакт. нагревател**.

Ако температурата на камерата за затопляне на среди е извън обхвата с повече от +/- 1 °C за повече от 2 минути, когато е активирана алармата за температура на MWC, трите светодиода на предния панел под капака на MWC ще мигат в червен цвят, стойността за температура на MWC ще бъде червена, ще се чуе звукова аларма и контактите за външна аларма ще се активират. За да нулирате алармата за температура на MWC, отворете и затворете капака на MWC или включете и двете инкубационни камери **Акт./деакт. на нагревателя**, изключване и включване.

Ще се показва и предупреждаваща икона на централната конзола, докато сигналът е активен.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Нулирането на инкубационната камера или алармата за температурата на MWC ще деактивира тази аларма за още 120 минути.*

### *5.6.7 Екран Камера и дисплеи за грешки на централната конзола*

В таблицата по-долу са показани иконите, които ще се показват на екраните на инкубационните камери. Едновременно ще се показва и предупреждаваща икона на централната конзола.

| Име на икона | Икона | Цвят при показване и състояние |
|---|---|---|
| Ниско входно газово налягане | | Мигаща в червен цвят икона със звукова аларма |
| Скорост на нормален газов поток извън обхвата | | Мигаща в червен цвят икона със звукова аларма |
| Температура извън обхвата | | Мигаща в червен цвят икона със звукова аларма |
| Ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване | | Мигаща в червен цвят икона със звукова аларма |

### *5.6.8 Вътрешна функционална грешка*

Ако се открие вътрешна грешка, ще се покаже петцифрен номер в горния ляв ъгъл на екраните на дисплеите на която и да било от камерите или и на двете камери. Върху централната конзола ще се покаже и символът за сигнал.

Ако се открие вътрешна функционална грешка, MINC+ ще се опита да коригира грешката, в някои случаи чрез извършване на рестартиране. Ако грешката продължава след рестартирането, външните контакти ще се активират, за да сигнализират потребителя за абнормно състояние. Ако алармено състояние не може да се коригира, свържете се с Вашия местен сервизен представител на Cook Medical.

## 5.7 След употреба

Ако MINC+ няма да се използва за продължителен период от време, следвайте стъпките по-долу.

1. Поставете MINC+ в режим на готовност.
2. Изключете захранването към устройството.
3. Извадете плоските флакони за овлажняване.
4. Разкачете захранващия кабел.
5. Разкачете източника на газ.
6. Почистете устройството (вижте **Раздел 6.2**).

# 6. Сервиз и поддръжка

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *За да се гарантира безопасна работа е необходимо да се извършват подходящи грижи и поддръжка на MINC+ и консумативите. Препоръчват се редовни проверки, за да се потвърди, че устройството функционира правилно.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Новите и поправени продукти трябва да се подготвят и тестват в съответствие с ръководството за потребителя преди употреба.*

## 6.1 Смяна на плоските флакони за овлажняване

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ.*** *Не използвайте контаминиран плосък флакон за овлажняване в MINC+.*

Ако плоският флакон се използва непрекъснато, той може да се използва, докато водното ниво достигне линията MIN FILL (минимално напълване) в предната част на флакона.

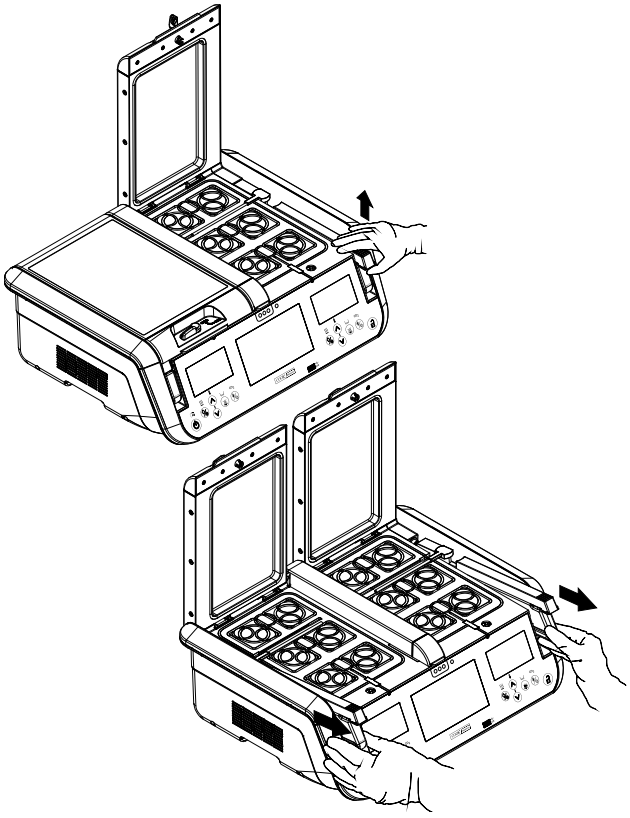
Ако плоските флакони не се използват непрекъснато, може да има повишен риск от биологична контаминация. Ако устройството не се използва, извадете флаконите и ги сменете с нови флакони при стартиране.

Не пълнете отново плоските флакони.

**За смяна на плоските флакони за овлажняване:**

1. Уверете се, че газовият поток към всяка камера е изключен. Препоръчително е и захранващият кабел на MINC+ да се извади от стенния контакт на мрежовото захранване.
2. Вдигнете капаците на двете камери с нагреватели и плъзнете навън плоските флакони за овлажняване. За подробни инструкции вижте **Раздел 4.10.4**.
3. Препоръчително е цялото устройство да се почисти преди инсталирането на нов плосък флакон за овлажняване. Вижте **Раздел 6.2**.
4. Подгответе и въведете нов плосък флакон във всяка поставка за ПФО. Вижте **Раздел 4.10.2** и **4.10.3**.
5. За да възобновите работата на MINC+, включете газовия поток, за да започнете процеса на изчистване на газа.
6. Оставете на водата 4 часа, за да се загрее и насити с $CO_2$.
7. Ускорете процеса на уравновесяване, ако желаете, следвайки тези стъпки:
   a. Предварително затоплете асептично подготвения плосък флакон за овлажняване до 35 °C в **Стъпка 4**.
   b. Изчистете системата, както е описано в **Стъпка 5**, най-малко четири пъти в бърза последователност.

   Извършването на тези стъпки ще даде възможност за незабавно използване на устройството.



*Фигура 16: Смяна на плоските флакони за овлажняване*

## 6.2 Почистване на инкубатора

### *6.2.1 Пълно почистване*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.***
*Не потапяйте MINC+ в какъвто и да било вид течност.*

Преди периодично почистване или ако MINC+ не се използва за продължителни периоди от време, следвайте стъпките по-долу.

1. Извадете съдържанието от инкубационните камери.
2. Поставете MINC+ в режим на готовност.
3. Разкачете захранващия кабел от контакта на мрежовото захранване и извадете захранващия кабел от входа за захранване в задната част на устройството.
4. Извадете плоските флакони за овлажняване.
5. Отстранете източника на газ.
6. Почистете устройството в съответствие с инструкциите по-долу.

Препоръчително е MINC+ да се почиства с воден 70% разтвор на изопропилов спирт, пречистена вода или 3% разтвор на водороден пероксид. Напоете кърпа и избършете всички вътрешни и външни повърхности на устройството. Не потапяйте устройството в почистващия разтвор.

Почистете тръбите за газова вентилация, разположени в центъра на предната част на основата на всяка камера с малък уред за почистване на тръби, намокрен с воден 70% разтвор на спирт.

След почистване оставете капаците на апарата отворени за 30 минути, за да се гарантира, че всички спиртни изпарения са се разнесли.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *За избърсване на повърхностите на устройството може да се използва пречистена вода, когато не е наличен спиртен разтвор или той не е подходящ.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *70% воден разтвор на етанол може да се използва за почистване само на алуминиевите анодизирани повърхности на инкубационните камери, камерата на MWC и ваденката отпред, с помощта на напоена кърпа. Избягвайте контакт с всички други пластмасови повърхности.*

### *6.2.2 Почистване на място*

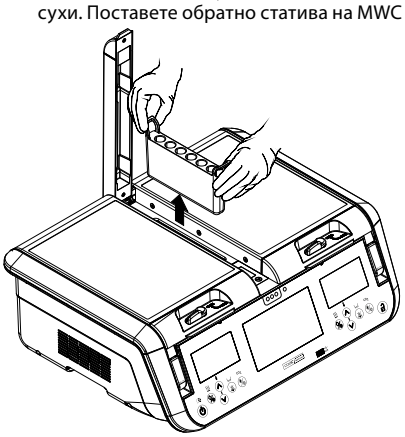
За извършване на почистване на място на инкубатора в лабораторията, когато не може да се използва спирт, използвайте кърпа, напоена с пречистена вода, за да избършете повърхностите на инкубатора. Изваждането на плоските флакони не е задължително. Освен това се препоръчва захранването на MINC+ да се изключи чрез изваждане на захранващия кабел от входа за захранване в задната част на устройството.

## 6.3 Почистване на камерата за затопляне на среди (MWC)

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ШОК.***
*Уверете се, че стативът и поставката на MWC са сухи преди употреба. Преди периодично почистване на MWC изваждайте съдържанието на камерата. Изключете устройството чрез изваждане на захранващия кабел. Препоръчително е MWC да се почиства с воден 70% разтвор на изопропилов спирт, пречистена вода или 3% разтвор на водороден пероксид, ако не е наличен спирт. 70% воден разтвор на етанол може да се използва за почистване само на алуминиевите анодизирани повърхности на MWC.*

За почистване на камерата за затопляне на среди:

1. Повдигнете статива на MWC от поставката му.
2. Напоете кърпа и избършете всички вътрешни и външни повърхности на статива на MWC и поставката му. Стативът на MWC може да се потапя в пречистена вода за почистване.
3. След почистване се уверете, че поставката и стативът на MWC са сухи. Поставете обратно статива на MWC в поставката.



*Фигура 17: Изваждане на статива на MWC*

2

## 6.4 Шест месечни функционални тестове

За да запазите MINC+ и да поддържате действието му са необходими редовни проверки за ранно откриване на възможно неправилно функциониране на устройството. Потребителят или квалифициран техник трябва да тества редовно устройството за оценка на функционирането му.

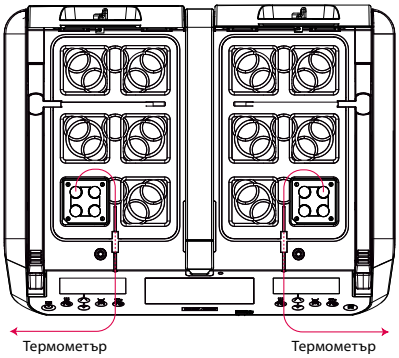
Следните неща трябва да се тестват на всеки шест месеца:
- Температура
- Скорост на газовия поток
- Контакти за външна аларма. Функционалността на контактите за външна аларма се проверяват вътрешно и всеки път, когато MINC+ се включи. По тази причина се препоръчва захранването на устройството да се изключва на редовни интервали, например по време на почистване и смяна на плоските флакони като препоръчителен минимум.

### *6.4.1 Температура*

Задайте температурата на камерата на 37,0 °C. Въведете тънка термодвойка през изходната тръба за газ в камерата, както е показано на диаграмата по-долу. Уверете се, че сензорната жичка е достатъчно тънка, за да не запушва газовия поток. Поставете четириямков съд Nunc в предната по-външна локация за съд на всяка камера, така че ямката с термодвойката да е в позицията, показана по-долу. Напълнете ямката с термодвойката с 1 mL вода, затворете капака на камерата и оставете достатъчно време за термично уравновесяване на термодвойките. Отчетената температура трябва да е 37,0 ± 0,2 °C.

Ако измерването попада извън приемливия диапазон, свържете се с Вашия сервизен представител на Cook Medical.

За измерване на температурата, термодвойката трябва да се закрепи така, че върхът да е потопен в течността и да докосва дъното на съда и да остане в това положение, когато се сложи капакът на съда и се затвори капакът на камерата. Препоръчително е термодвойката и отчитанията на термометъра да се калибрират при 37,0 °C, за да се компенсира всяко отклонение между реалната температура и показаната стойност, ако се налага.




Измерените температури ще бъдат зададената температурна точка ± 0,2 °C.

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *За да се избегне повреда на уплътнението на капака, не прокарвайте жичката на термодвойката през уплътнението на капака.*

### *6.4.2 Скорост на газовия поток*

За да тествате скоростта на газовия поток:
1. Въведете напълнен докрай плосък флакон във всяка поставка за ПФО.
2. Изчакайте, докато започне нормален поток и скоростта на образуването на мехурчета изглежда стабилна.
3. Пребройте образуваните мехурчета в предната стена на всеки флакон за период от една минута. Броят на образуваните мехурчета във всеки флакон трябва да бъде най-малко 9 за минута. Броят на мехурчетата за минута може значително да се различава между флаконите; той може да бъде прекомерен с 25 мехурчета за минута.

### *6.4.3 Контакти за външна аларма*

За да тествате контактите за външна аларма, уверете се, че е активна поне една камера с нагревател и след това разкачете MINC+ от мрежовото захранване. Контактите трябва да се отворят или затворят (според това коя е нормалната позиция) след приблизително 2 минути. Контактите трябва да се задействат в обратното на нормалното им състояние. След като потвърдите, че контактите са се задействали, свържете отново устройството към мрежовото захранване. Тогава контактите трябва да се върнат в нормалната си позиция (т.е. нормално отворени или нормално затворени).

Ако контактите не се задействат, свържете се с Вашия представител на Cook.

## 6.5 Проверка от оторизиран сервизен представител на Cook Medical

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Във вътрешността няма части, които да могат да се сервизират от потребителя.*

**Проверки най-малко веднъж годишно**
За текущо работно действие на MINC+, устройството трябва да се поддържа ежегодно от оторизиран сервизен представител на Cook Medical. Сервизният представител ще оцени работната функционалност на детектора за водно ниво, системите за контрол на газовия поток и температурата и контактите за външни аларми.

**Оторизирани сервизни представители**
Всякакви сервизни дейности, като например промени, поправки, калибриране и т.н., могат да се извършват само от производителя или от сервизни представители, които са оторизирани от производителя.

**Отговорност**
Производителят не носи никаква отговорност за работната безопасност на MINC+, ако устройството бъде отворено целенасочено и неоторизирани лица извършват поправки или промени по него по време на гаранционния период.

**Сертифициране**
Собственикът на MINC+ ще получи подписан сертификат от сервизния представител за всички проверки или поправки. Този сертификат посочва вида и обхвата на предоставените услуги, датата на сервизно обслужване и името на сервизната компания.

**Техническа документация**
Ако производителят предостави техническа документация, това не оторизира потребителя да извършва поправки, корекции или промени на MINC+ или консумативите.

## 6.6 Процедура за връщане

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ.*** *Преди да върнете продукт, трябва ясно да го обозначите в предупреждение за контаминация и да го запечатате в найлонов плик, който е запечатан в рамките на втори найлонов плик. Когато изпращате MINC+, извадете плоските флакони за овлажняване и всяко съдържание от камерите преди транспортиране.*

***ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:*** *Когато връщате стоки, използвайте оригиналната опаковка. Производителят не поема отговорност за повреда, възникваща по време на транспортиране, ако повредата е причинена от неадекватно опаковане за транспортиране.*

Всички устройства или консумативи, които трябва да се върнат, трябва да бъдат подготвени, както е описано по-долу, с цел защита на сервизния представител и за безопасност по време на транспортиране.

**За връщане на MINC+**
1. Нулирайте MINC+ до фабричните му настройки, за да отстраните информацията за пациенти и съдове. Вижте **Раздел 5.4.22**.
2. Почистете апарата, както е посочено в **Раздела за почистване 6.2**.
3. Поставете в оригиналната опаковка. Уверете се, че устройството е в оригиналния плик и че пликът е запечатан с лепенка.
4. Включете следната информация:
   - Име на собственик.
   - Адрес на собственик.
   - Вид модел.
   - Сериен номер на апаратурата (намира се на задната страна на MINC+, или с натискане на **Настр**. и натискане след това на **Информация** на централната конзола).
   - Описание на повредата или неизправността

Производителят има правото да откаже извършването на поправки, ако получените продукти са контаминирани.

# 7. Отстраняване на проблеми

В следващата таблица са показани състояния с грешка и аларми и дава възможни решения. Ако посочените решения не успяват да решат проблема, свържете се със сервизен представител на Cook Medical.

| Индикатор за грешка и аларма | Източник на грешката | Елиминиране на грешката |
|---|---|---|
| MINC+ не се включва. | Не е свързан захранващ кабел. | Проверете свързването на захранването. |
| Дисплеите не светват. | Мрежовото захранване не е включено.<br>Устройството е в режим на готовност. | Включете мрежовото захранване.<br>Проверете дали индикаторът за режим на готовност свети. Натиснете тъчпада за режим на готовност, за да активирате MINC+. |
| Показва се цифрова грешка (напр. 10101). | Устройството има вътрешна грешка. | Оставете MINC+ да работи пет минути, ако грешката остава, рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| MINC+ не загрява до правилна температура. | Настройките за температура не са въведени правилно. | Въведете правилни настройки за температура. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Аларма „Температура извън обхвата“. Стойността на температурата в камерата се показва в червено. | Зададената температура не е постигната навреме. | Изключете и включете отново поставката на нагревателя |
| | Капаците са отворени за продължителни периоди от време. | Не оставяйте капаците отворени за продължителни периоди от време. Изключете и включете отново поставката на нагревателя. |
| | Устройството не работи при функционални условия на околната среда. | Оценете разположението на устройството. |
| Аларма „Ниско входно газово налягане“. Показва се „$CO_2$“. | Не е свързан източник на газ. | Проверете връзката с източника на газ.<br>Газовият поток трябва да се възобнови в режим за изчистване на газа, когато източникът на газ се свърже отново. |
| | Входно газово налягане под 50 kPa. | Проверете дали входното газово налягане е над 50 kPa.<br>Иконата на алармата за ниско входно газово налягане ще изчезне, когато входното газово налягане се възстанови до над 60 kPa.<br>Газовият поток ще се възобнови в режим за изчистване на газа, когато източникът на газ се свърже отново. |
| | Линиите за газ са прегънати. | Проверете дали линиите за газ не са запушени.<br>Газовият поток трябва да се възобнови в режим за изчистване, когато източникът на газ се свърже отново. |
| | Модулът за смяна на газовия цилиндър е несъвместим с MINC+. | Уверете се, че входното газово налягане към MINC+ не пада под 135 kPa.<br>Газовият поток трябва да се възобнови в режим за изчистване на газа, когато източникът на газ се свърже отново. |
| | Съпротивлението на газовия поток от серийното свързване на многобройни устройства е твърде високо за да позволи изчистване на много устройства. | Проверете дали регулираното налягане все още е с номинална стойност 150 kPa ±15 kPa при последното серийно свързано MINC+ с изчистване на всички серийно свързани устройства. |
| Аларма „Липса на газов поток или газов поток извън обхвата“. | Плоският флакон е инсталиран неправилно и запушва потока. | Проверете инсталирането на плоския флакон за овлажняване и че Т-парчето на плоския флакон е инсталирано правилно. Уверете се, че филтърният ръкав на ПФО от предишния плосък флакон е отстранен от дюзата за газ на поставката за ПФО. |
| Не се виждат мехурчета на предната стена на плоските флакони за овлажняване. | Плоските флакони не са инсталирани правилно. | Изключете и включете отново потока. Проверете инсталирането на плоските флакони за овлажняване. Уверете се, че филтърният ръкав на ПФО от предишния плосък флакон е отстранен от дюзата за газ на поставката за ПФО. |
| Прекомерна консумация на газ. | Високо налягане при доставяне. | Уверете се, че входното газово налягане към MINC+ не се качва над 165 kPa. |
| | Свързванията за газ не са сигурни или са повредени. | Уверете се, че всички фитинги за газ от цилиндъра към входния отвор за газ на MINC+ са затегнати. Ако грешката продължава, проверете всички фитинги за повреда на повърхностите на уплътненията и ги сменете, ако е необходимо. |
| | Повредена линия за газ. | Сменете линията за газ. |
| Аларма за ниско водно ниво в плоския флакон за овлажняване. | В плоския флакон за овлажняване няма достатъчно вода. | Сменете плоския флакон за овлажняване с нов напълнен плосък флакон. |
| | Показват се неправилни водни нива. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Показва се икона за отворен капак и устройството издава звук на всеки 15 секунди. | Ключалка на капак не е в затворено положение. | Затворете капака и преместете ключалката в затворено положение. |
| | Ключалката на капака е затворена, но не е фиксирана с резето (капакът е леко отворен). | Отворете ключалката и се уверете, че капакът е напълно затворен, след това преместете ключалката в затворено положение. |

2

| Индикатор за грешка и аларма | Източник на грешката | Елиминиране на грешката |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Грешка на мрежата (оранжева икона под името на инкубатора). | Мрежовите кабелни свързвания не са свързани правилно. | Проверете свързванията към мрежата на MINC+ и дали DishTrace PC работи. |
| MINC+ не разпознава USB драйва. | USB драйвът не е правилно форматиран. | Форматирайте USB драйва до FAT32. |
| **Централна конзола** | | |
| Централната конзола не реагира. | Системата е замръзнала. | Натиснете бутона Нулир. на задния панел на MINC+. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Централната конзола не показва икони. | Устройството има вътрешна неизправност. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Аларма** | | |
| Алармата не се задейства: не се издава звук, не се показва икона за аларма, контактите за аларма не се задействат. | Вътрешна грешка. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутони** | | |
| **Бутонът Захр.** не включва инкубатора или не го поставя в режим на готовност. | Функциите на клавиатурата не работят правилно, системата е замръзнала. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутонът Захр.** мига. | Вътрешна системна грешка. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутонът Закл./Откл.** не работи, клавиатурата не може да се заключи или отключи за въвеждане от потребителя. | Повреда на бутона за заключване вследствие на вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутонът Акт. нагревател** не реагира – нагревателят не се включва или изключва. | Повреда на бутона за нагревател вследствие на вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутонът Акт. газов поток** не реагира – газовият поток не е активен. | **Неизправност на бутона Акт. газов поток** вследствие на вътрешно неправилно функциониране. Чувствителността на сензора на клавиатурата е конфигурирана неправилно. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Бутонът Акт. водно ниво** не реагира – не може да се активира или деактивира водно ниво. | Повреда на бутона за водно ниво вследствие на вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Бутоните за повишаване и намаляване на температурата не реагират. | Бутоните не реагират вследствие на вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Бутоните за повишаване и намаляване на температурата не функционират правилно. Бутонът за повишаване намалява температурата, а този за намаляване я повишава. | Открива се функция за повишаване при натискане на бутона за намаляване. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Бутоните за повишаване и намаляване на температурата на камерата за затопляне на среди (MWC) не реагират. | Бутоните не реагират вследствие на вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Бутоните за повишаване и намаляване на температурата на MWC не функционират правилно. Бутонът за повишаване намалява температурата, а този за намаляване я повишава. | Открива се функция за повишаване при натискане на бутона за намаляване. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| Температурата на MWC не се показва изобщо или не се показва правилно, докато камерата е включена и затопля тестови епруветки. | Температурата не се показва вследствие на вътрешна неизправност на дисплея. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Екрани на дисплеите на камери** | | |
| Показваната на екрана зададена температура е неправилна. | Устройството има вътрешно неправилно функциониране. | Рестартирайте инкубатора. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| **Инсталиране и свързаност на DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Инсталацията на приложението беше неуспешна." Софтуерът DishTrace PC не се инсталира или инсталацията е неуспешна. | Windows не е завършил инсталацията на актуализации на Windows на заден фон. Уверете се, че актуализациите са завършени, рестартирайте персоналния компютър и след това започнете отново инсталирането на DishTrace PC. | Вижте **Раздел 3.2**, DishTrace PC.<br>За да видите историята на актуализациите на Вашата операционна система Windows, направете следното:<br>1. От стартовото меню отворете Settings > Update & Security > Windows Update.<br>2. Кликнете върху линка View Update History, за да отворите прозореца Update History.<br>Ако инструкциите по-горе не работят, свържете се с Вашия сервизен представител на Cook Medical. |
| MINC+ не успява автоматично да се свърже със софтуера DishTrace PC. | DHCP сървър не е наличен или не е конфигуриран. | Ако DHCP сървърът трябва да е наличен, свържете се с Вашия мрежови доставчик за съвет по отношение на конфигурацията на DHCP.<br>Ако не е наличен DHCP, задайте статични IP адреси с подмрежа 10.0.0.x, където x е число от 1 до 254, което е уникално за всяко свързано устройство.<br>Ако инструкциите по-горе не работят, свържете се с Вашия сервизен представител на Cook Medical. |
| | Кабелите за етернет не са свързани правилно. | Разположете отново свързванията на кабела за етернет или сменете кабела. |
| | Не е извършена обмяна на сертификати на DishTrace PC или потребителската група е непълна. | Извършете процеса за инсталиране на DishTrace PC в съответствие с **Раздел 4.13**. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизен представител на Cook Medical. |
| На екрана на DishTrace PC не се показва информация за събития и съдове. | Базата данни на MINC+ не е синхронизирана с базата данни на DishTrace PC. | Вижте **Раздел 5.5.5** за ресинхронизиране на базата данни на DishTrace PC със свързаните бази данни на устройството MINC+. |

# 8. Технически данни



| Класификация според IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Тип защита от електрически шок | Апаратура клас I |
| Степен на защита от вредно навлизане на твърди частици и вода | IP31 |
| **Общи спецификации** | |
| Електрозахранване | 100 - 240 VAC |
| Честота | 50 - 60 Hz |
| Категория за свръхнапрежение | II |
| Степен на замърсяване | 2 |
| Флуктуации на напрежението на захранващата мрежа | +/-10% |
| Максимална консумация на ток | 200 VA |
| Номинални данни на контакт за аларма | 30V ≂ 2.0A |
| Работни условия на околната среда | Употреба само в затворени помещения: + 18 °C до + 32 °C при зададена точка за температура 37,0 °C<br>+ 20 °C до + 28 °C за всички други настройки за температура<br>10% до 85% относителна влажност<br>700 hPa до 1060 hPa (надморска височина до 3000 m) |
| Указания за съхранение и транспорт | + 5 °C до + 40 °C<br>10% до 85% относителна влажност |
| Произведено и изпитано според следните стандарти | IEC 60601-1: 2005 + ИЗМ. 1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + ИЗМ. 1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (Ред. 3): Изм. 1<br>CSA C22.2 № 61010-1 Ред. 3 + Изм. 1<br>CSA C22.2 № 61010-2-010:15 |
| Размери | Затворена врата: 556 mm широчина x 197 mm височина x 449 mm дълбочина.<br>Отворена врата: 556 mm широчина x 528 mm височина x 449 mm дълбочина. |
| Тегло (само на устройството) | 23,4 kg (51,6 lb) |
| Тръба за подаване на газ | Смес от 6% $CO_2$, 5% $O_2$, 89% $N_2$ (Система за култури на Cook на морското равнище) или 6% $CO_2$ с висока чистота във въздух (препоръчителни толеранси ± 0,2%). |
| Налягане на доставяния газ | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar). |
| Скорост на газов поток, номинална | 25-29 mL/min на камера (и двете камери в статус с нормален поток).<br>Скорост на изчистване на газов поток при 300 mL/min на камера за 3 минути (и двете камери в статус за изчистване на потока). |
| Скорост на газов поток, точност | 4 mL/min на камера (нормален поток).<br>± 30 mL/min на камера (изчистване). |
| Температурна способност на камера | 35,0 °C до 40,0 °C на стъпки от 0,1 °C при диапазон на околна температура от + 20 °C до + 28 °C. При зададена точка 37,0 °C, диапазонът на околната температура се разширява до + 18 °C до + 32 °C. |
| Точност на температурата на инкубационната камера | ± 0,2 °C в точката на калибрация. |
| Камера за затопляне на среди | Диапазон зададена точка за температура от 35,0 °C до 40,0 °C. Точност +/- 1 °C. |
| **Изисквания към компютъра за софтуера DishTrace** | |
| Операционна система | Windows 8.1, Windows 10. |
| Процесор и RAM | Минимална конфигурация, посочена от операционната система на хоста. |
| Свободно пространство на твърдия диск | Минимум 10 GB. |
| Процесор | Pentium 4, 1,6 GHz или по-добър. |
| Дисплей | 1024 x 768, 256-цветен или по-добър. |
| I/O входове | Етернет вход за свързване на устройства MINC+ в мрежа.<br>USB вход за свързване на до десет инкубатора K-MINC-1000 чрез хъб.<br>USB вход за инсталиране на софтуер. |
| **Спецификации** | |
| Максимален брой свързани устройства MINC+ | 50 (включително десет K-MINC-1000) |
| Максимален период от време за регистриране | Ограничава се само от свободното пространство на диска. |
| Формат на регистрационен файл | Стойности, разделени със запетаи (Comma-separated values, CSV) |
| Формат за отчети | PDF |
| Формат на USB драйв за архивиране и отчети | FAT32 |
| Интервал за актуализация на графиката | 25 секунди |
| Максимален показван период от време на екрана | 5 дни |
| Температурна резолюция | 0,1 °C |

## Указания и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост

Настолният инкубатор MINC+ е предвиден за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или крайният потребител на настолния инкубатор MINC+ трябва да гарантира, че той ще се използва в такава среда.

| *Тест за устойчивост* | *Тестово ниво по IEC 60601* | *Ниво на съответствие* | *Указания за електромагнитна среда* |
|---|---|---|---|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV контакт<br>± 15 kV въздух | ± 8 kV контакт<br>± 15 kV въздух | Подовете трябва да бъдат от дърво, цимент или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%. |
| Електрически бърз преход (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV при 100 kHz за променливотокова мрежа<br>± 1 kV при 100 kHz за I/O входове | ± 2 kV при 100 kHz за променливотокова мрежа<br>± 1 kV при 100 kHz за I/O входове | Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. |
| Пренапрежение IEC 61000-4-5 | ± 1 kV линия-линия<br>± 2 kV линия-земя | ± 1 kV линия-линия<br>± 2 kV линия-земя | Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. |
| Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на входните захранващи линии IEC 61000-4-11 | 0% Ut за 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0% Ut за 1 цикъл и 70% Ut за 25 цикъла при 50 Hz или 30 цикъла при 60 Hz<br>0% Ut за 250 цикъла при 50 Hz или 300 цикъла при 60 Hz | 0% Ut за 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0% Ut за 1 цикъл и 70% Ut за 0,5 секунди<br>0% Ut за 5 секунди | Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде като на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на настолния инкубатор MINC+ изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е настолният инкубатор MINC+ да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване, генератор в готовност на лечебното заведение или външна батерия. |
| Магнитно поле със захранващата честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Магнитните полета със захранващата честота трябва да са с нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда. |
| Проведена РЧ IEC 61000-4-6 | 3 Vrms за 0,15 до 80 MHz<br>6 Vrms в ISM ленти между 0,15 и 80 MHz<br>80% амплитудна модулация при 1 kHz | 3 Vrms за 0,15 до 80 MHz<br>6 Vrms в ISM ленти между 0,15 и 80 MHz<br>80% амплитудна модулация при 1 kHz | Преносима РЧ комуникационна апаратура трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да било част на настолния инкубатор MINC+, включително кабелите.<br>Като ISM ленти между 0,15 и 80 MHz се приемат:<br>6,765 до 6,795 MHz<br>13,553 до 13,567 MHz<br>26,957 до 27,283 MHz<br>40,66 до 40,7 MHz |
| Излъчена РЧ IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz до 2,7 GHz<br>80% амплитудна модулация при 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz до 2,7 GHz<br>80% амплитудна модулация при 1 kHz | Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от електромагнитно изследване на място,[1] трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон,[2] Смущения могат да възникнат в близост до апаратура, обозначена със следния символ: |
| Поле в близост от безжични предаватели<br>IEC 61000-4-3 | Вижте таблицата | Вижте таблицата | **Вижте таблицата по-долу за полета в близост за минимално разделително отстояние.** |

При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, предмети и хора.

1. Силата на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио предавания и ТВ предавания не могат да се предвидят теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда вследствие на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждане на електромагнитно изследване на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва настолният инкубатор MINC+, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, настолният инкубатор MINC+ трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава абнормно действие, може да са необходими допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или на местоположението на настолния инкубатор MINC+.
2. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде под 10 V/m.

## Указания и декларация на производителя - Електромагнитни излъчвания

Настолният инкубатор MINC+ е предвиден за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или крайният потребител на настолния инкубатор MINC+ трябва да гарантира, че той ще се използва в такава среда.

| *Тест за излъчвания* | *Съответствие* | *Указания за електромагнитна среда* |
|---|---|---|
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11 | Група 1 | Настолният инкубатор MINC+ използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите РЧ излъчвания са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в електронна апаратура в близост. |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 32 | Клас B | Настолният инкубатор MINC+ е подходящ за употреба във всякакви сгради, включително жилищни сгради и такива, които са директно свързани с обществената нисковолтажна електрозахранваща мрежа, захранваща сгради, използвани за жилищни цели. |
| Хармонични излъчвания<br>IEC 61000-3-2 | Клас A, Клас D | |
| Проведени излъчвания<br>CISPR 11 | Група 1<br>Граници за клас B | |
| Проведени излъчвания<br>CISPR 32 | Граници за клас B | |
| Флуктуации на напрежението/ трептящи излъчвания<br>IEC 61000-3-3 | Съответства | |

## Полета в близост от РЧ безжична комуникационна апаратура

| **Тестова честота (MHz)** | **Лента (MHz)** | **Услуга**[1] | **Модулация**[2] | **Максимална мощност (W)** | **Отстояние (m)** | **Ниво на тест за устойчивост (V/m)** | **Минимално разделително отстояние (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Импулсна модулация[2]<br>18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>± 5 kHz отклонение<br>1 kHz синусоида | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE лента 13,17 | Импулсна модулация[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE лента 5 | Импулсна модулация[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>LTE лента 1, 3<br>4, 25; UMTS | Импулсна модулация[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID<br>2450<br>LTE лента 7 | Импулсна модулация[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11<br>a/n | Импулсна модулация[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5,500 | | | | | | | |
| 5,785 | | | | | | | |

**Забележка:** Ако е необходимо да се постигне нивото на теста за УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между транзитната антена и ME апаратура или ME система може да се намали до 1 m. Разстоянието за тест от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

1. За някои услуги са включени само ъплинк честоти.
2. Носителят трябва да се модулира с използване на квадратновълнов сигнал за 50% работен цикъл.
3. Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото това би било най-лошият случай въпреки че не представлява реална модулация.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Употребата на тази апаратура в съседство с или върху друга апаратура трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако се налага подобна употреба, тази апаратура и другата апаратура трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Използването на кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на тази апаратура, може да доведе до повишени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на тази апаратура и да доведе до неправилна работа.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Преносима РЧ комуникационна апаратура (включително периферни устройства като кабели на антени и външни антени) трябва да се използват не по-близо от 30 cm до която и да било част на устройството MINC+, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай ще настъпи влошаване на действието на тази апаратура.*

# 9. Ограничена гаранция

**Регионална гаранция само за Океания**

Тази гаранция е в сила само в региона на Океания, включително Австралия, Нова Зеландия и тихоокеанските острови. Продуктите, закупени в региона на Океания, ще подлежат на условията на тази гаранция, а не на глобалната гаранция на компанията.

Стоките и услугите на William A. Cook Australia се предлагат с гаранция, която не може да се изключи, според Австралийския закон за потребителите. За големи нередности в услугата, имате право:



- да отмените своя договор за услуга с нас; и
- да получите връщане на средства за неизползваната част, или компенсация за намалената ѝ стойност.

Освен това имате право да изберете връщане на средства или замяна за големи нередности при стоки. Ако дадена нередност със стоки или услуга не отговаря на условията за голяма нередност, имате право да поискате коригиране на нередността в рамките на разумно време. Ако това не се направи, имате право на връщане на средства за стоките и да отмените договор за услугата и да получите връщане на средства за всяка неизползвана част. Освен това имате право да получите компенсация за всякаква друга разумно предвидима загуба или повреда вследствие на нередност със стоките или услугата.

**Глобална ограничена гаранция**

William A. Cook Australia гарантира на купувачите на това устройство, че към момента на производство продуктът е подготвен и изпитан в съответствие с добрите производствени практики и указанията, посочени от Австралийската администрация за терапевтични стоки или съответният компетентен орган.

В случай на неизправност на продукта при нормална употреба, поради дефекти в материала или изработката, в рамките на период от една (1) година от датата на закупуване, продуктът ще бъде безплатно поправен или подменен, по преценка на Cook. Тази ограничена гаранция не се отнася за продукти, подложени на ненормална употреба или условия, неправилно съхранение, повредени при инцидент, неправилна употреба или злоупотреба, неподходящо напрежение или за продукти, които са променени или сервизирани от което и да било лице, различно от William A. Cook Australia или нейният оторизиран представител.

Горната ограничена гаранция е изключителна и заменя всякакви други гаранции, независимо дали са писмени, устни, изрични или подразбиращи се. По-специално, William A. Cook Australia не гарантира, че продуктът е подходящ за нуждите на купувача и не се дават никакви гаранции за продаваемостта или пригодността му за определена цел. Твърденията на William A. Cook Australia за пригодност за целта или дали продуктът е подходящ за употреба от който и да било купувач не се простират отвъд твърденията, изложени в литературата на William A. Cook Australia, която придружава продукта. William A. Cook Australia приема, че купувачът има опит в употребата на това устройство и е способен да прецени на базата на своята собствена експертиза дали продуктът е подходящ или не за предвидената употреба. William A. Cook Australia осигурява услуга за техническа консултация, с която купувачът или бъдещият купувач може да направи справка на консултантска основа.

След една (1) година от датата на закупуване, това устройство трябва ще бъде поправено срещу цена за поправката, равна на разходите за части, труд и транспорт. Преди връщане на продукт по каквато и да било причина, моля, свържете се с най-близкия до Вас дистрибутор на Cook за съдействие и инструкции.

William A. Cook Australia си запазва правото да промени или прекрати този продукт без уведомление.

## 9.1 Отговорност

Тъй като William A. Cook Australia няма контрол или влияние върху условията, при които се използва това устройство, върху метода на употребата или приложението му или върху боравенето с продукта след като напусне нейното притежание, William A. Cook Australia не поема отговорност за резултатите, употребата и/или действието на продукта. William A. Cook Australia очаква употребата на продукта да се ограничи до обучени потребители с експерти способности.

В никакъв случай William A. Cook Australia няма да носи отговорност за никакви преки или косвени повреди, включително случайни, последващи или специални повреди, възникващи вследствие на или във връзка с употребата на продукта или неговото действие.

Ако производителят Ви предостави техническа документация, това не Ви оторизира да извършвате поправки, корекции или промени на устройството или консумативите.

Никой представител на William A. Cook Australia и никой доставчик или лизингодател на продукта не е оторизиран да променя което и да било от предшестващите условия, и купувачът приема продукта при всички посочени тук условия, винаги при каквито и да било противоречащи си положения, които задължително се подразбират от разпоредбите или закона, независимо от включените условия.

## 9.2 Живот на продукта

Очакваният полезен живот на този продукт е определен на дванадесет (12) години, според поддържаната схема на сервизно обслужване през целия живот на устройството. След това време William A. Cook Australia вече няма да носи отговорност за продукта.

# Obecné informace

**POZOR:** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

Než začnete tento prostředek používat, prostudujte si prosím bezpečnostní pokyny.

Tento prostředek smějí používat pouze lékaři a zdravotničtí pracovníci s odpovídající technickou kvalifikací.

### Autorská práva

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 prostředky 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.

© COOK 2022
2022-02
Číslo dokumentu: IFU-MINC3_EU-1

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

### Ochranné známky

MINC+ a DishTrace jsou ochranné známky společnosti Cook Medical. Microsoft a Windows jsou registrované ochranné známky společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a/nebo jiných zemích. Bonjour je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Apple Inc. ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.

# Obsah

**OBECNÉ INFORMACE ..... 3-1**
Autorská práva ..... 3-1
Ochranné známky ..... 3-1
**OBSAH ..... 3-1**
**1. PŘEHLED PŘÍRUČKY ..... 3-3**
1.1 Účel tohoto dokumentu ..... 3-3
1.2 Vysvětlení obrazových symbolů ..... 3-3
1.3 Určení uživatelé ..... 3-3
1.4 Varování a důležité poznámky ..... 3-3
1.5 Bezpečnostní pokyny ..... 3-4
1.6 Tabulka definic nebo činností ..... 3-4
**2. O STOLNÍM INKUBÁTORU MINC+ ..... 3-4**
2.1 Určené použití ..... 3-4
2.2 Indikace k použití ..... 3-4
2.3 Určení uživatelé a určené prostředí používání ..... 3-4
2.4 Kontraindikace ..... 3-4
2.5 Popis prostředku ..... 3-4
2.5.1 Zvlhčovací láhev ..... 3-5
2.6 Bezpečnostní upozornění pro použití přístroje ..... 3-5
**3. ZÁKLADNÍ PŘEDPOKLADY ..... 3-5**
3.1 Stolní inkubátor MINC+ ..... 3-5
3.2 DishTrace PC ..... 3-5
3.3 Konfigurace sítě ..... 3-5
3.4 Kybernetická bezpečnost ..... 3-5
**4. INSTALACE A NASTAVENÍ ..... 3-6**
4.1 Stolní inkubátor MINC+ ..... 3-6
4.2 Vybalení a obsah ..... 3-6
4.2.1 Položky, které jsou součástí dodávky ..... 3-6
4.2.2 Je nutné zajistit ..... 3-6
4.3 Přední strana přístroje ..... 3-6
4.4 Zadní strana přístroje ..... 3-7
4.5 Elektromagnetická kompatibilita ..... 3-7
4.6 Umístění inkubátoru ..... 3-7
4.7 Přívod plynu ..... 3-8
4.7.1 Požadovaná směs plynu ..... 3-8
4.7.2 Volba regulátoru plynu ..... 3-8
4.7.3 Připojení k tlakové láhvi s plynem ..... 3-9
4.7.4 Připojení k jedinému přístroji ..... 3-9
4.7.5 Připojení více přístrojů ..... 3-9
4.7.6 Testování, zda nedochází k únikům plynu ..... 3-9
4.7.7 Jiná připojení plynu ..... 3-10
4.8 Připojení externího alarmu ..... 3-10
4.9 Ethernetové připojení ..... 3-10
4.10 Zvlhčovací láhve ..... 3-10
4.10.1 Součásti zvlhčovací láhve ..... 3-10
4.10.2 Plnění láhví ..... 3-10
4.10.3 Instalace láhve ..... 3-11
4.10.4 Vyjmutí láhve za účelem výměny ..... 3-12
4.11 Aktivace přístroje ..... 3-12
4.11.1 Funkce tlačítka odemknutí ..... 3-12
4.11.2 Přechod do pohotovostního a aktivního režimu ..... 3-12
4.12 Počáteční konfigurace ..... 3-12
4.12.1 Přiřazení názvu inkubátoru ..... 3-12
4.12.2 Přiřazení jazyka ..... 3-12
4.12.3 Síťová konfigurace ..... 3-12
4.12.4 Ověření data a času ..... 3-12
4.13 Instalace softwaru DishTrace PC ..... 3-13
4.13.1 Software DishTrace PC ..... 3-13
4.13.2 Než začnete ..... 3-13
4.13.3 Instalace softwaru DishTrace PC ..... 3-13
4.13.4 Přidání uživatele do skupiny uživatelů softwaru DishTrace PC ..... 3-13
4.13.5 Export certifikátu DishTrace PC ..... 3-13
4.13.6 Import certifikátu DishTrace PC do MINC+ ..... 3-14
4.13.7 Vytvoření zabezpečené sítě ..... 3-14
4.13.8 Spuštění DishTrace PC ..... 3-14

# Obsah (pokračování)


4.14 Provoz komory ... 3-14
4.14.1 Zapnutí klávesnice inkubační komory ... 3-14
4.14.2 Zapnutí nebo vypnutí ohřívače inkubační komory ... 3-15
4.14.3 Volba teploty inkubační komory ... 3-15
4.14.4 Otevření víka ... 3-15
4.14.5 Průtok plynu inkubační komorou ... 3-15
4.14.6 Zapnutí monitorování hladiny vody zvlhčovací láhve ... 3-15
4.14.7 Ohřívací komora média (OKM) ... 3-15
4.14.8 První spuštění při uvádění do provozu ... 3-16
4.15 Kontrolní seznam instalace a nastavení ... 3-16
**5. PROVOZ PŘÍSTROJE ... 3-16**
5.1 Před použitím ... 3-16
5.2 Vkládání kultivačních misek ... 3-16
5.3 Pacientské identifikační štítky ... 3-16
5.3.1 Vložení zkumavek do ohřívací komory média (OKM) ... 3-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 3-17
5.4.1 Resetování dotykové obrazovky středové konzoly ... 3-17
5.4.2 Nastavení DishTrace MINC+ ... 3-17
5.4.3 Přiřazení misek ke komoře ... 3-17
5.4.4 Odhlášení misky ... 3-17
5.4.5 Přihlášení misky do předem určeného umístění ... 3-18
5.4.6 Zrušení přiřazení polohy misky ... 3-18
5.4.7 Úprava záznamu misky ... 3-18
5.4.8 Upozornění na otevřené víko – přiřazení misky ... 3-18
5.4.9 Obrazovka Záznamy ... 3-18
5.4.10 Vyhledání zprávy o misce nebo pacientovi a vygenerování zprávy o misce ... 3-19
5.4.11 Vygenerování zprávy o inkubátoru ... 3-19
5.4.12 Stavová obrazovka ... 3-19
5.4.13 Obrazovka Nastavení - záložka Obecně ... 3-19
5.4.14 Záložka Konfigurace ... 3-20
5.4.15 Záložka Síť ... 3-20
5.4.16 Nastavení data a času ... 3-20
5.4.17 Databáze a zálohování informací ... 3-20
5.4.18 Mazání dat ... 3-20
5.4.19 Zálohování dat na externí jednotku USB ... 3-20
5.4.20 Obnovení nastavení dat z externí jednotky USB ... 3-20
5.4.21 Upgrade softwaru DishTrace MINC+ ... 3-21
5.4.22 Obnovení továrního nastavení ... 3-21
5.4.23 Informace – nastavení přístroje ... 3-21
5.4.24 Spořič obrazovky DishTrace MINC+ ... 3-21
5.5 Software DishTrace PC ... 3-21
5.5.1 Používání softwaru DishTrace PC ... 3-21
5.5.2 Obrazovka Inkubátory ... 3-21
5.5.3 Přidávání inkubátorů ... 3-21
5.5.4 Displej inkubátoru ... 3-21
5.5.5 Úpravy nastavení inkubátoru ... 3-22
5.5.6 Zobrazení obsahu, historie, událostí a informací ... 3-22
5.5.7 Vygenerování zprávy o otevření víka ... 3-23
5.5.8 Export pracovního protokolu inkubátoru ... 3-23
5.5.9 Záznamy ... 3-23
5.5.10 Hledání záznamu misky ... 3-23
5.5.11 Přidání nového záznamu misky ... 3-23
5.5.12 Úprava záznamu misky ... 3-23
5.5.13 Záznamy misek a tvorba zpráv o miskách ... 3-23
5.5.14 Export zprávy s parametrem inkubátoru specifickým pro misku ... 3-24
5.5.15 Záložka Systém ... 3-24
5.5.16 Zobrazení výstrah inkubátorů ... 3-24
5.5.17 Nastavení DishTrace PC ... 3-24
5.5.18 Zálohování databáze DishTrace PC ... 3-24
5.5.19 Obnovení databáze DishTrace PC ... 3-24
5.5.20 Vyprázdnění databáze DishTrace PC ... 3-24
5.6 Stavy alarmu ... 3-25
5.6.1 Externí alarm ... 3-25
5.6.2 Ztráta napájení z elektrické sítě ... 3-25
5.6.3 Nízký tlak přívodu plynu ... 3-25
5.6.4 Nízká hladina vody ve zvlhčovací láhvi ... 3-25
5.6.5 Plyn neproudí nebo je průtok mimo rozsah ... 3-25
5.6.6 Teplota mimo povolený rozsah ... 3-25
5.6.7 Zobrazení chyb na obrazovkách komor a středové konzoly ... 3-25
5.6.8 Chyba vnitřní funkce ... 3-25
5.7 Po použití ... 3-25
**6. SERVIS A ÚDRŽBA ... 3-26**
6.1 Výměna zvlhčovacích láhví ... 3-26
6.2 Čištění inkubátoru ... 3-26
6.2.1 Úplné čištění ... 3-26
6.2.2 Čištění na pracovišti ... 3-26
6.3 Čištění ohřívací komory média ... 3-26
6.4 Testování funkčnosti po šesti měsících ... 3-27
6.4.1 Teplota ... 3-27
6.4.2 Průtok plynu ... 3-27
6.4.3 Kontakty externího alarmu ... 3-27
6.5 Kontrola autorizovaným servisním technikem Cook Medical ... 3-27
6.6 Postup při vrácení výrobku ... 3-27
**7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ ... 3-28**
**8. TECHNICKÁ DATA ... 3-30**
**9. OMEZENÁ ZÁRUKA ... 3-33**
9.1 Odpovědnost ... 3-33
9.2 Životnost výrobku ... 3-33

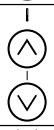
# 1. Přehled příručky

## 1.1 Účel tohoto dokumentu

Tato příručka popisuje obsluhu systému stolního inkubátoru MINC+ (K-MINC-2000) včetně zvlhčovací láhve na jedno použití (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Vysvětlení obrazových symbolů

Následující obrazové symboly se objevují na předním a zadním panelu stolního inkubátoru MINC+, přístroje a/nebo na, případně na obalu sterilní zvlhčovací láhve.

| | |
|---|---|
| | Pozor: Před použitím přístroje si přečtěte všechna varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití. |
| | Prostudujte si návod k použití |
| | Pohotovostní režim / zapnout |
| | Odemknutí |
| | Zapnutí / vypnutí průtoku plynu |
|  | Zvýšení / snížení požadované hodnoty teploty |
| | Zapnutí / vypnutí monitorování hladiny vody |
| | Zapnutí / vypnutí ohřívače |
| | Připojení k USB |
| 30V ~ 2.0A | Zatížitelnost normálně nesepnutého / normálně sepnutého kontaktu alarmu |
| | Tlaková láhev s plynem |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolerance tlaku v přívodu plynu / maximální průtok |
| | Přívod dodávaného plynu |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Napájecí zdroj / frekvence / maximální příkon |
| | Tlačítko pro reset systému na středové konzole |
| | Ethernetové připojení |
| IP31 | Stupeň ochrany skříňky proti pevným předmětům a kapalinám |
| | Likvidaci provádějte podle směrnice OEEZ (2012/19/EU) |
| SN | Sériové číslo |
| EC REP | Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii |
| REF | Katalogové číslo |
| CE 0123 | Schvalovací značka CE |
| c UL us LISTED | Schvalovací značka UL |
| MD | Zdravotnický prostředek |
| | Teplotní omezení |
| | Limity vlhkosti vzduchu |
| | Nutno zvedat ve dvou |
| | Touto stranou nahoru |
| | Křehké, zacházejte s obalem opatrně |
| Rx only | Pouze na lékařský předpis |
| | Uchovávejte v suchu |
| | Výrobce |
| | Chraňte před slunečním světlem |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití |
| | Datum výroby |
| LOT | Číslo šarže |
| STERILE EO | Sterilizováno etylenoxidem *(1)* |
| | Množství v krabici *(1)* |
| | Datum použitelnosti *(1)* |
| | Nepoužívejte opakovaně *(1)* |
| | Nesterilizujte opětovně *(1)* |

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

## 1.3 Určení uživatelé

Tato příručka je určena pro lékaře a autorizované servisní techniky společnosti Cook Medical, kteří se podílejí na obsluze nebo údržbě stolního inkubátoru MINC+.

## 1.4 Varování a důležité poznámky

Některé textové bloky uvedené v tomto návodu k použití jsou doplněny obrazovým symbolem a/nebo vytištěny tučným písmem. Tyto bloky obsahují varování a důležité poznámky a používají se následujícím způsobem:

| | |
|---|---|
| | **VAROVÁNÍ:** Může dojít k ohrožení bezpečnosti uživatele. Zanedbání této informace může způsobit úraz obsluhy, poškození přístroje nebo jeho obsahu! |
| | **VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ RIZIKO** |
| | **VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM** |
| | **VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU** |
| | **VAROVÁNÍ: RADIOFREKVENČNÍ RUŠENÍ** |
| | **DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** |
| | Tento symbol indikuje, že se s tímto výrobkem nesmí nakládat jako s komunálním odpadem. Likvidace tohoto výrobku musí být provedena podle požadavků směrnice OEEZ (2012/19/EU).<br>Zajistěte, aby byl tento výrobek řádně zlikvidován. Nesprávná manipulace při jeho likvidaci může být zdrojem potenciálního rizika pro životní prostředí a zdraví osob. Podrobnější informace o likvidaci tohoto výrobku si vyžádejte v místní kanceláři nebo od servisního technika společnosti Cook Medical.<br>Společnost Cook plní své právní závazky s ohledem na směrnici o odpadových elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a směrnici o obalových odpadech prostřednictvím svých vlastních iniciativ zpětného odběru a prostřednictvím státních programů zpětného odběru.<br>Podrobnosti o správné recyklaci OEEZ a obalových odpadů ve vaší zemi naleznete na adrese **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**. |

### 1.5 Bezpečnostní pokyny

**VAROVÁNÍ:** Před použitím přístroje je bezpodmínečně nutné přečíst si tento návod a seznámit se se zde uvedenými bezpečnostními pokyny, funkcemi a obsluhou přístroje. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek poškození nebo poruchu přístroje a jeho obsahu a/nebo zranění uživatele. Tento přístroj smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.

**VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.** Prostředek se smí používat pouze s elektrickými systémy, které vyhovují požadavkům norem IEC, CEC a NEC.

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 přístroj vypojte ze zásuvky. Pokud jsou některý kabel nebo některá zástrčka přístroje MINC+ prasklé, roztřepené, zlomené nebo jinak poškozené, musí se ihned vyměnit.

V zájmu zamezení rizika úrazu elektrickým proudem neodstraňujte kryty. Veškerý servis svěřte servisnímu technikovi Cook Medical.

**VAROVÁNÍ:** Přístroj nesterilizujte.

**VAROVÁNÍ:** Uvnitř přístroje nejsou žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel.

Jakékoli úpravy, modifikace nebo opravy prostředku smějí provádět pouze osoby k tomu oprávněné.

**VAROVÁNÍ:** Chraňte inkubátor před politím kapalinami. Pokud do přístroje vnikne kapalina, ihned ho přestaňte používat.

**VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU.** Nepoužívejte MINC+ v prostředí s přítomností hořlavých plynů.

V přítomnosti hořlavých plynů může být inkubátor MINC+ příčinou výbuchu.

**VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ RIZIKO.** Nepoužívejte v inkubátoru MINC+ kontaminovanou zvlhčovací láhev.

Pokud se zvlhčovací láhve používají nepřetržitě, lze je používat do té doby, dokud hladina vody nedosáhne úrovně MIN FILL (minimální náplň) na přední straně láhve.

Pokud se zvlhčovací láhve nepoužívají nepřetržitě, hrozí zvýšené riziko biologické kontaminace. Pokud se přístroj nepoužívá, vyjměte láhve a při spouštění vložte nové.

Zvlhčovací láhve znovu nenaplňujte.

**VAROVÁNÍ: PLYN POD TLAKEM.** Pro připojení k přívodu plynu používejte pouze plynovou připojovací hadici s vložkou z PTFE dodávanou se stolním inkubátorem MINC+. Použití jiného typu trubky nebo hadice může mít za následek ztrátu požadované koncentrace plynu.

**VAROVÁNÍ:** Pro svou vlastní bezpečnost používejte pouze spotřební materiál a náhradní díly značky Cook.

### 1.6 Tabulka definic nebo činností

| Výraz | Definice nebo činnost |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software používaný ke správě záznamů misek z inkubátoru pomocí počítače. |
| DishTrace MINC+ | Aplikace pro správu misek v inkubátoru, která uživatelům umožňuje přidávat informace o miskách, přiřazovat umístění a kontrolovat stav a nastavení misek. |
| Povolit klávesnici | Odemkněte klávesnici stisknutím tlačítka odemknutí na dobu 2 sekund; klávesnice při dotyku pípne a přejde do aktivního stavu, přitom se rozsvítí její podsvícení. |
| MINC+ | Zkrácený název přístroje |
| OKM | Ohřívací komora média |
| Restartování | Pokud budete vyzváni k restartování, vytáhněte napájecí kabel, počkejte alespoň 2 minuty a znovu jej zapojte. Inkubátor se restartuje do posledního známého aktivního stavu. V některých případech může přístroj automaticky provést restart nebo restartovat pouze středovou konzolu, aby se odstranila vnitřní chyba. |

## 2. O stolním inkubátoru MINC+

### 2.1 Určené použití

Stolní inkubátor MINC+ (MINC+) je určen k uchovávání a ochraně zárodečných buněk a/nebo embryí v teplotě blízké tělesné teplotě.

*Obrázek 1: Stolní inkubátor MINC+*

### 2.2 Indikace k použití

Stolní inkubátor MINC+ je indikován k použití při technologii asistované reprodukce jako součást procesu péče o neplodné pacienty.

### 2.3 Určení uživatelé a určené prostředí používání

Stolní inkubátor MINC+ je určen k použití klinickými embryology. Stolní inkubátor MINC+ smějí instalovat servisní technici, kteří budou provádět pravidelný servis přístroje.

Stolní inkubátor MINC+ je určen k použití v laboratoři pro fertilizaci in vitro (IVF).

### 2.4 Kontraindikace

Pro tento prostředek nejsou známy žádné kontraindikace.

### 2.5 Popis prostředku

MINC+ obsahuje následující prvky:

- Dvě inkubační komory (umístěné vlevo a vpravo) pro uložení kultivačních misek.
- Dvě zvlhčovací láhve (umístěné vlevo a vpravo) obsahující vodu pro zvlhčování plynu přiváděného do každé inkubační komory.
- DishTrace MINC+ – Správa dat misek prostřednictvím středové konzoly.
- DishTrace PC – Software pro správu záznamů misek v počítači připojeném do sítě.
- Levá a pravá klávesnice pro ovládání parametrů příslušných inkubačních komor a monitorování hladiny vody ve zvlhčovacích láhvích.
- Stavové obrazovky levé a pravé komory inkubátoru, které zobrazují aktuální provozní prostředí komory.
- Ohřívací komora média (OKM) – Nachází se mezi inkubačními komorami.

MINC+ obsahuje dvě samostatné inkubační komory s nezávislou regulací teploty, kterou lze zvolit v rozmezí 35 °C až 40 °C. Kromě toho se také nezávisle do každé komory dodává tok plynu při nominálním fixním průtoku 25 mL/min pro optimalizaci podmínek kultivace uvnitř inkubačních komor.

Předem připravená plynová směs se dodává nezávisle do každé inkubační komory přes zvlhčovací láhev. Plyn se při průchodu vodou uvnitř láhve zvlhčuje. Použití zvlhčeného plynu může snížit rychlost odpařování kultivačního média během inkubace.

Každá inkubační komora má samostatný ovládací panel, který komoru zapíná nebo vypíná, nastavuje požadovanou teplotu, aktivuje monitorování hladiny vody (ve zvlhčovacích láhvích) a řídí stav průtoku plynu. Každá komora je vybavena displejem zobrazujícím stav komory, aktuální teplotu, požadovanou hodnotu teploty, stav průtoku plynu, stav snímání hladiny vody a všechny související alarmy.

Informace zobrazené na obrazovce každé komory lze zobrazit také na středové konzole. Středová konzola neřídí provozní parametry komory. Tyto provozní parametry lze změnit pouze pomocí klávesnic jednotlivých komor.

Do dvou samostatných komor inkubátoru MINC+ lze umístit čtyřjamkové kultivační misky Nunc® nebo jednoduché kruhové kultivační misky Nunc a BD® Falcon® o průměru 35 a 60 mm nebo kultivačních prostředků ekvivalentní velikosti. Pokud používáte alternativní kultivační prostředky, uživatel musí zajistit, aby se miska vešla do komory, seděla naplocho na základní desce a správně se umístila v drážkách základní desky komory.

Ohřívací bloky pod každou kultivační miskou jsou v přímém kontaktu s vnějším povrchem dna misek. Kdykoli otevřete a zavřete víko komory, dojde k jejímu rychlému propláchnutí plynovou směsí, které má za účel obnovení požadovaného prostředí.

MINC+ poskytuje zabezpečení výkonu nepřetržitým sledováním rozhodujících funkcí. Pokud je zjištěna odchylka od normální funkce, je uživatel upozorněn. Přístroj lze připojit k externímu vzdálenému výstražnému systému, který mimo pracovní dobu upozorní personál na jakékoliv problémy, jež přístroj není schopen vyřešit sám v rámci určeného období.

Ohřívací komora média (OKM) slouží k udržení stabilní teploty zkumavek obsahujících kapaliny související s IVF, jako jsou média nebo překrývací olej. OKM není zaplněná plynem a zajišťuje pouze konstantní teplotu, která se nastavuje ručně.

Data misky lze spravovat v MINC+ pomocí DishTrace MINC+ na dotykové obrazovce středové konzoly na přední straně přístroje. Dotykový displej umožňuje lékařům v oboru IVF (fertilizace in vitro) přiřadit umístění kultivačních misek v každé komoře, kontrolovat historii dříve zaznamenaných misek a kontrolovat teplotní podmínky komory.

Inkubátor lze připojit buď k ethernetové síti, nebo přímo k osobnímu počítači (PC) prostřednictvím kabelového připojení LAN.

Software DishTrace PC zobrazuje stav několika inkubátorů MINC+ připojených k počítačové síti. Lze připojit až 50 stolních inkubátorů MINC+ včetně až 10 MINC Mini Incubator (K-MINC-1000) (se sériovým číslem A803560 a vyšším). Software DishTrace PC nemůže ovládat nastavení inkubátoru MINC+ nebo MINC.

#### *2.5.1 Zvlhčovací láhev*

MINC+ používá pro každou inkubační komoru sterilní zvlhčovací láhev na jedno použití. Účelem láhví je zvlhčovat a směrovat plyn do každé komory. Láhev obsahuje vnitřní filtr, který zabraňuje zpětnému toku z naplněných láhví do vnitřního plynového potrubí inkubátoru. Objednací kód zvlhčovacích láhví je K-MINC-2000-HF.

S inkubátorem se dodávají dvě zvlhčovací láhve. Každá láhev se dodává v uzavřeném sáčku a je sterilizovaná EtO (ethylenoxidem). Každý sáček obsahuje:

- Jednu zvlhčovací láhev.
- Jeden trychtýř na jedno použití.
- Jedna tvarovka T láhve.
- Jednu dočasnou podpěrnou sponu pro pomoc při plnění láhve.

Další informace naleznete v **oddílu 4.10**

### 2.6 Bezpečnostní upozornění pro použití přístroje

V případě jakékoliv elektrické nebo mechanické poruchy při používání inkubátoru MINC+ přestaňte přístroj používat, dokud ho nezkontroluje autorizovaný servisní technik společnosti Cook Medical. Před spuštěním MINC+ vyplňte kontrolní seznam instalace a nastavení (viz **oddíl 4.15**).

## 3. Základní předpoklady

Podrobný kontrolní seznam základních předpokladů je uveden pro každou součást dále v dokumentu. V souhrnu jsou dále uvedeny tyto nezbytné položky:

### 3.1 Stolní inkubátor MINC+ (podrobnosti viz oddíl 4)

- Čisté a bezpečné laboratorní prostředí.
- Stabilní napájení z elektrické sítě.
- Přívod předem připravené plynové směsi.
- Sterilizovaná destilovaná voda pro láhve.
- Maticový klíč 9/16" pro připojení opletené spojovací hadičky.
- Zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) (doporučeno).

### 3.2 DishTrace PC (podrobnosti viz oddíl 4.13 a 5.5)

- Počítač s operačním systémem Microsoft Windows® 8.1 nebo 10.
- Myš s kolečkem se středovým tlačítkem.
- 4 GB paměti RAM.
- 10 GB místa na disku pro ukládání dat.
- Rozbočovač USB (až 10 portů) pro přístroje MINC Mini Incubator (K-MINC-1000).
- Ethernetové připojení pro zajištění konektivity MINC+.
- Jednotka USB pro uložení záloh z MINC+ (formát FAT32).
- Antivirový software (např. Microsoft Windows Defender Antivirus nebo McAfee® pro zmírnění rizik kybernetické bezpečnosti).
- Před instalací DishTrace PC je nutné v počítači dokončit veškeré instalace a aktualizace softwaru. Během procesu aktualizace může být nutný restart počítače. Ujistěte se, že všechny aktualizace operačního systému Windows a aplikací byly úspěšně dokončeny a nainstalovány. Pokyny ke způsobu ověření úspěšné instalace aktualizací najdete v části **Řešení problémů (Oddíl 7), Instalace a konektivita DishTrace PC**.

### 3.3 Konfigurace sítě

- DHCP server pro přiřazení dynamických IP adres každému inkubátoru MINC+ a počítači.
- NTP server, který poskytuje inkubátorům informace o datu a čase.
- Ethernetové připojení LAN pro inkubátor MINC+ a DishTrace PC.

### 3.4 Kybernetická bezpečnost

- Inkubátory MINC+ a počítač se spuštěným DishTrace PC by měly být v samostatném síťovém segmentu odděleném firewallem od podnikové sítě a internetu, aby bylo zajištěno odpovídající zabezpečení.
- Pro software DishTrace PC použijte vyhrazený počítač a nepoužívejte na tomto počítači aplikace pro podnikovou produktivitu, jako je e-mail atd.
- Počítač používaný pro DishTrace PC musí být nakonfigurován tak, aby vyžadoval přihlášení uživatele (nikoli automatické přihlášení).
- Počítač používaný pro DishTrace PC musí být chráněn antivirovým programem a musí mít povolený nástroj BitLocker®.
- Zajistěte, aby fyzický přístup k inkubátorům MINC+ byl omezen pouze na oprávněné uživatele.
- Je nutné nainstalovat a neustále aktualizovat opravy a bezpečnostní aktualizace MINC+.

Inkubátor MINC+ byl navržen tak, aby využíval pouze následující služby síťových portů:

- HTTPS (TCP 443, obousměrný).
- Klient NTP (náhodný port UDP nad 1023, obousměrný).
- Automatická konfigurace (UDP 5353, obousměrný).
- DHCP (UDP 68, obousměrný).

DishTrace PC používá následující síťové porty:

- HTTPS (TCP 443, obousměrný).
- SQL (TCP 1433, obousměrný, pouze localhost).
- Automatická konfigurace (UDP 5353, obousměrný).

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *V situacích, kdy je nutné načíst systémové protokoly z DishTrace MINC+ (např. vyšetřování událostí kybernetické bezpečnosti), požádejte o pomoc příslušného servisního technika společnosti Cook Medical.*

# 4. Instalace a nastavení

## 4.1 Stolní inkubátor MINC+

Kontrolní seznam pro instalaci a sestavení najdete v **oddílu 4.15**. Tento kontrolní seznam se musí používat k zajištění správné přípravy před použitím přístroje.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pro snížení rizika elektrického poškození se důrazně doporučuje používat zdroj nepřerušitelného napájení (UPS) se schopností upravovat napětí. Pro zajištění nepřerušené funkce přístroje se důrazně doporučuje také následující:*

- Automatická jednotka pro přepojování tlakových láhví s plynem, která je schopna udržovat tlak na hodnotě minimálně 135 kPa.
- Vzdálený systém reakce na alarm, který upozorňuje zaměstnance na jakékoli selhání dodávky plynu nebo elektrického napájení.

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

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Tento přístroj byl nezávislou testovací laboratoří certifikován pro použití s USB a s kabely vzdáleného výstražného systému o délce menší než 3 metry.*

## 4.2 Vybalení a obsah

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Je důležité, abyste uchovali obal pro pozdější použití. (Viz* ***oddíl 6.6****.)*

***VAROVÁNÍ:*** *Inkubátor je těžký – váží přibližně 24 kg (53 liber). Při zvedání přístroje používejte držadla ve spodní části inkubátoru. V zájmu zamezení zranění by měly přístroj při přesunu zvedat dvě osoby.*

### *4.2.1 Položky, které jsou součástí dodávky*

*Obrázek 2: Položky, které jsou součástí dodávky*

V krabici najdete následující dodávané položky:

- Stolní inkubátor MINC+.
- Uživatelská příručka MINC+.
- Zvlhčovací láhve na jedno použití (dvě láhve – K-MINC-2000-HF).
- Opletená spojovací hadička (délka 3 m) (K-MINC-BCT-10-300).
- Napájecí kabel schválený pro použití ve zdravotnictví.
- USB flash disk se softwarem DishTrace PC.
- Ethernetový kabel pro připojení k síti nebo počítači.
- Konektor pro externí alarm na zadní straně přístroje.
- Magnetické identifikační štítky pacientů (12) na víku každé komory pro záznam informací o pacientech.
- Tvarovka T přívodu plynu s chráničem závitu a záslepkou (na zadní straně přístroje).
- Rám zkumavek v ohřívací komoře média.
- Kryt USB na USB portu na předním panelu.

Ihned po přijetí zkontrolujte MINC+ a všechny položky a ujistěte se, že je obsah kompletní a že nic není poškozené. Výrobce bude uznávat výhradně reklamační nároky na kompenzaci, které byly okamžitě nahlášeny obchodnímu zástupci nebo servisnímu technikovi společnosti Cook Medical.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Vyjměte z obalu všechny položky kromě zvlhčovacích láhví na jedno použití, protože při manipulaci s nimi je třeba dodržovat sterilní podmínky.*

### *4.2.2 Je nutné zajistit*

K používání MINC+ jsou zapotřebí následující položky, které však nejsou součástí dodávky:

- Čistý zdroj napájení ze sítě. Důrazně se doporučuje používat zdroj nepřerušitelného napájení se schopností upravovat napětí, vhodný pro váš místní systém napájení elektřinou.
- Tlakové láhve s předem připravenou plynovou směsí pro použití ve zdravotnictví. Je nutné zachovat toleranci všech koncentrací plynu v rozmezí ±0,2 %. Součástí dodávky tlakových láhví musí být osvědčení o analýze.
- Jednostupňový regulátor vysoce čistého plynu, schopný dodávat výše uvedený plyn pod tlakem 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) do plynové přípojky MINC+.
- Automatická jednotka pro přepojování tlakových láhví s plynem. Pro zajištění kontinuity dodávky plynu se důrazně doporučuje použít automatickou jednotku pro přepojování tlakových plynových láhví.
- Zdroj sterilní destilované vody.
- Tlakový manometr pro měření vstupního tlaku přiváděného plynu. Tato položka není nutná, pokud je regulátor opatřen měřidlem zobrazujícím výstupní tlak.
- Maticový klíč 9/16" pro utažení přípojek opletené spojovací hadičky.
- Počítač / notebook s ethernetovým připojením pro software DishTrace PC.
- Přístup k síti Ethernet, pokud se softwarem DishTrace PC používáte více inkubátorů (až do maximálního počtu 50).

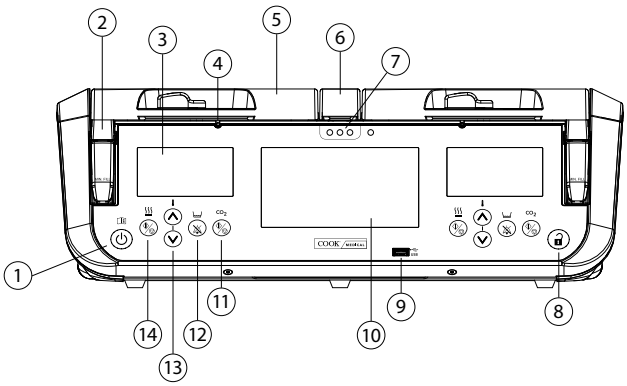
***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pokud je zapotřebí delší opletená spojovací hadička, vyžádejte si od zástupce společnosti Cook Medical další podrobnosti.*

## 4.3 Přední strana přístroje

**Ovládací prvky na přední straně**

V přední části inkubátoru MINC+ jsou umístěny dva snadno použitelné ovládací panely s podsvícenými tlačítky. Každá funkce se zobrazuje na obrazovce nad tlačítky, takže lze snadno kontrolovat, co se děje v každé komoře.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Tlačítka ovládacího panelu na přední straně jsou dotykové senzory reagující na přiblížení, nikoli na zvýšený tlak prstů. Tlačítka pro nastavení teploty OKM jsou mechanická spínací tlačítka, která nereagují na zvýšený tlak prstů. Tlačítka při déle trvajícím dotyku automaticky neopakují svou činnost, opakované zadávání je nutno provést oddálením prstu od klávesnice a dalším dotykem tlačítka.*




*Obrázek 3: Ovládací prvky a funkce na přední straně*

**Ikony na displeji, tlačítka, obrazovky a komory jsou popsány níže:**

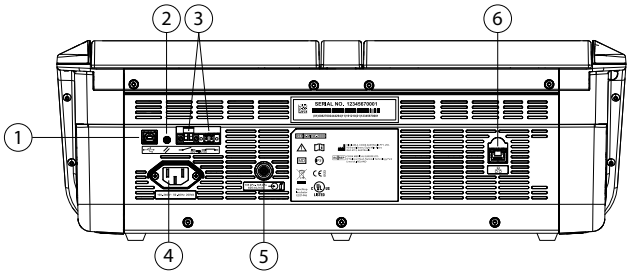
| | Tlačítka a funkce | Popis |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Pohotovostní režim / zapnuto. Přidržte stisknuté, dokud neuslyšíte pípnutí. K přepnutí z pohotovostního režimu do zapnuté polohy není nutné odemknutí klávesnice |
| 2 | **Zvlhčovací láhve** | Sterilní zvlhčovací láhev na jedno použití pro každou inkubační komoru |
| 3 | | Stavová obrazovka levé komory |
| 4 | **Výstupní port plynu** | Port, který umožňuje výstup plynu z komory |
| 5 | **Víko komory** | Víko inkubační komory |

3

| | Tlačítka a funkce | Popis |
|---|---|---|
| 6 | **Ohřívací komora média (OKM)** | Komora používaná k udržení stabilní teploty zkumavek obsahujících kapaliny související s IVF, jako jsou média a překrývací olej |
| 7 | **Kontrolky ohřívací komory média** | Ukazatel stavu teploty OKM |
| 8 | | Odemknutí klávesnice (časový limit; po 5 sekundách bez zadávání se klávesnice znovu uzamkne) |
| 9 | **USB port** | USB port pro stahování informací o pacientovi a misce a pro aktualizace servisní údržby |
| 10 | | Dotyková obrazovka středové konzoly |
| 11 | $CO_2$ | Zapnutí / vypnutí průtoku plynu |
| 12 | | Zapnutí / vypnutí monitorování hladiny vody ve zvlhčovací láhvi |
| 13 | | Zvýšení / snížení požadované hodnoty teploty komory |
| 14 | | Zapnutí / vypnutí ohřívače inkubační komory |

| | Ikony na displeji | Popis |
|---|---|---|
| | | Požadovaná hodnota teploty inkubační komory |
| | | Otevřené víko inkubační komory |
| | | Ohřívač inkubační komory aktivní |
| | | Ohřívač inkubační komory neaktivní |
| | | Normální průtok plynu (stálá rychlost proudění) |
| | | Proplachování plynem (aktivuje se po uzavření víka za účelem obnovení podmínek prostředí) |
| | | Průtok plynu vypnutý |
| | | Monitorování hladiny vody vypnuté |
| | | Hladina vody – prázdná |
| | | Hladina vody – plná |

## 4.4 Zadní strana přístroje




*Obrázek 4: Ovládací prvky na zadní straně inkubátoru*

| | Popis |
|---|---|
| 1 | Zásuvka USB typu B (pouze pro servisní účely) |
| 2 | Resetování středové konzoly (pro DishTrace MINC+) |
| 3 | Kontakty pro externí alarm (buď normálně nesepnuté [NO] nebo normálně sepnuté [NC]) |
| 4 | Zásuvka vstupu napájení IEC |
| 5 | Vstupní port plynu |
| 6 | Zásuvka pro Ethernetové připojení |

## 4.5 Elektromagnetická kompatibilita

Stolní inkubátor MINC+ vyhovuje limitům elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky podle IEC 60601-1-2: 2014. Tyto limity poskytují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém prostředí.

Elektrické zdravotnické prostředky vyžadují speciální bezpečnostní opatření, pokud se týká EMC, a musí se instalovat a uvádět do provozu podle těchto pokynů. Je možné, že vysoké úrovně vyzařovaného nebo vedeného vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení nebo jiných zdrojů vysokofrekvenčních signálů, které jsou příliš silné nebo příliš blízko, by mohly vést k narušení funkce přístroje. Narušení funkce se může projevovat ve formě chybných naměřených hodnot, ukončení činnosti přístroje nebo jiné nesprávné funkce přístroje. Pokud dojde k jakémukoli z těchto narušení, přestaňte inkubátor používat a obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical.

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích a odolnosti inkubátoru najdete v **oddílu 8**.

## 4.6 Umístění inkubátoru

Inkubátor MINC+ je nutno umístit na bezpečný vodorovný povrch v dostatečné vzdálenosti od topného nebo chladicího vybavení, výstupů klimatizačních jednotek, rozprašovačů a postřikovačů a mimo dosah přímého slunečního záření. Umístěte přístroj tak, aby bylo možné jej snadno odpojit od napájení. Jakmile je MINC+ nainstalován a uveden do provozu, neměl by se přesouvat z jednoho místa na druhé. Laboratorní prostředí musí být čisté a přístroj je nutné chránit před prachem.

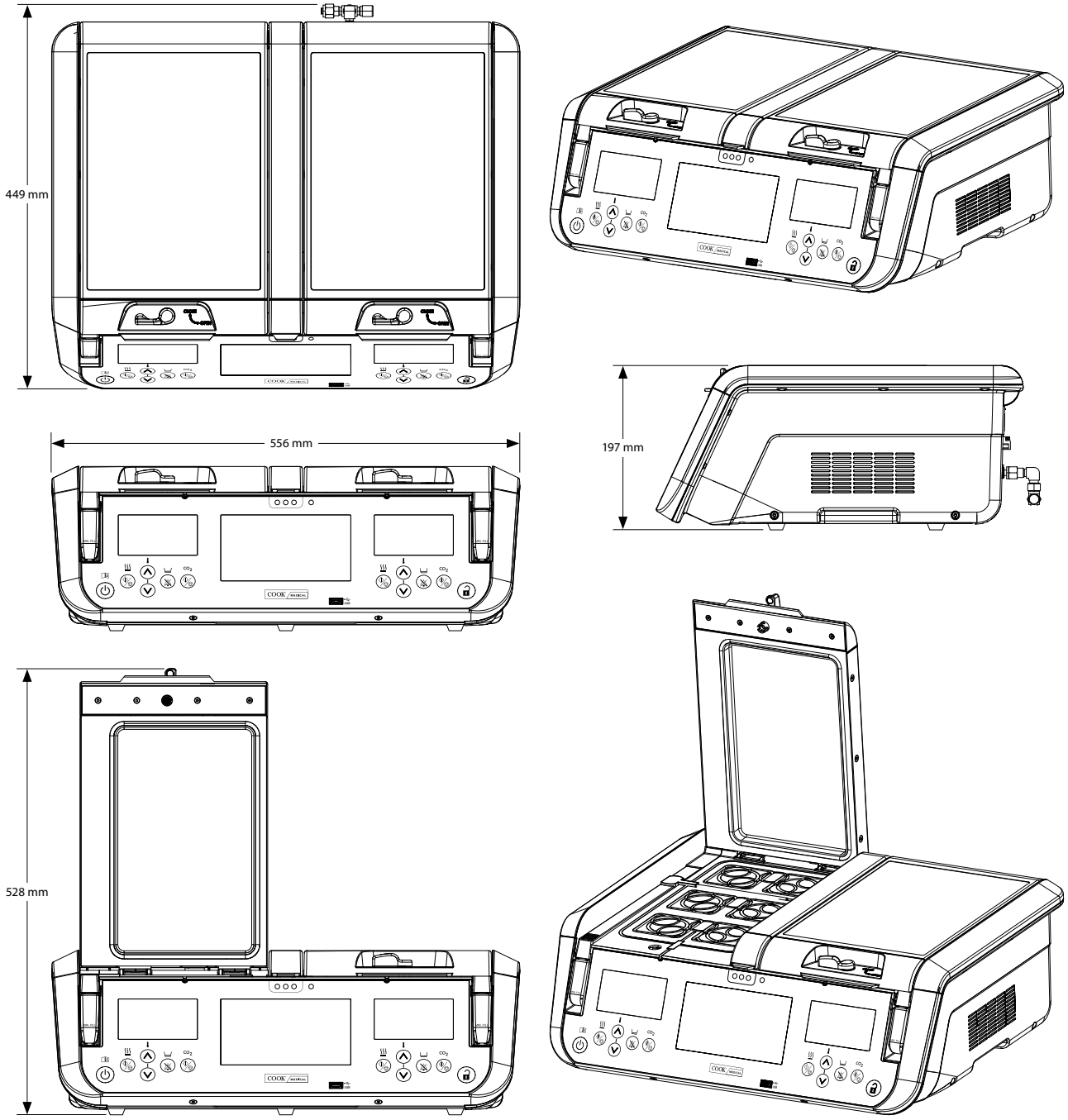
Kolem každého inkubátoru MINC+ ponechte přiměřený prostor, který zajistí dostatečnou cirkulaci vzduchu. Kolem každého přístroje doporučujeme ponechat alespoň 1 cm volného prostoru. Ponechte alespoň 60 cm světlé výšky, měřeno od spodní části inkubátoru, aby se dalo otevřít víko.

***VAROVÁNÍ:*** *Inkubátor MINC+ se nesmí používat v těsné blízkosti od jiného přístroje nebo s ním uložený ve sloupci, ani se nesmí skládat na sebe s jinými předměty během skladování. Pokud je nutné jej používat v těsné blízkosti od jiného přístroje nebo s ním ve sloupci, zajistěte, aby byl použity vhodné policové stojany, které umožňují normální fungování přístroje.*

***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU.*** *Nepoužívejte MINC+ v přítomnosti hořlavých plynů.*

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

***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.***
*Zjistěte, zda dostupné napětí odpovídá požadavkům inkubátoru MINC+. Připojení ke špatnému napětí způsobí selhání inkubátoru nebo může přístroj trvale poškodit. Napájecí kabel musí být opatřen bezpečnostní zástrčkou. Pro propojení zástrčky přístroje s napájecím bodem použijte přiložený napájecí kabel.*
***PLATÍ NA ÚZEMÍ USA A KANADY*** *– používejte výhradně uvedený odpojitelný napájecí kabel typ SJT, minimálně 18 AWG x 30, s 3 vodiči, konfigurace jednoho konce pro NEMA 5-15 a konfigurace druhého konce pro IEC 320/CEE22.*
*V zájmu zamezení nebezpečí úrazu elektrickým proudem se tento přístroj smí připojit pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.*




*Obrázek 5: Umístění a rozměry inkubátoru*

## 4.7 Přívod plynu

### *4.7.1 Požadovaná směs plynu*

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

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pro udržení správné provozní hodnoty pH v médiu pufrovaném hydrogenuhličitanem je nutné přísně kontrolovat koncentraci atmosférického $CO_2$, který přichází do styku s médiem. Když se systém Cook Culture používá v úrovni hladiny moře, doporučuje se používat vysoce čistou směsí plynů s obsahem 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ a 89 % $N_2$. Cook Medical doporučuje snížit koncentraci kyslíku v atmosféře, která je ve styku s médiem, z normální atmosférické koncentrace na hodnotu 5 % – 8 % protože tato snížená koncentrace může snížit tvorbu reaktivních forem kyslíku.*

**Doporučuje se, aby konečný uživatel provedením testu in situ určil správnou směs plynů, která je potřebná k dosažení požadovaného pH média IVF.**

### *4.7.2 Volba regulátoru plynu*

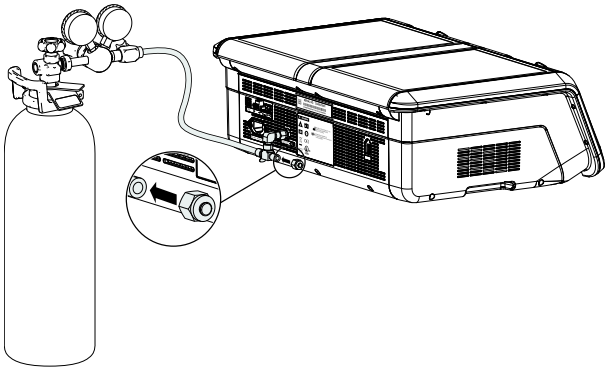
Následující text obsahuje doporučení pro výběr regulátoru tlakové láhve s plynem pro použití s inkubátorem MINC+. Dodržením těchto pokynů se dosáhne spolehlivého spojení mezi tlakovou láhví s plynem a MINC+.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Inkubátor MINC+ je nutno připojit k regulovanému přívodu plynu s dodávaným tlakem 150 kPa ±15 kPa na vstupu plynu MINC+. Inkubátor nelze přímo připojit k neregulovanému přívodu plynu. Regulátor plynu je důležitou součástí systému přívodu plynu a musí být navržen a vyroben tak, aby do přístroje dodával plyny schválené pro použití ve zdravotnictví, a to s vysokou čistotou a přesností. Je také důležité, aby regulátor nekontaminoval proud plynu.*

Při objednávání plynového regulátoru vyžadujte tyto funkce:

- Jednostupňový vysoce čistý regulátor.
- Membránové těsnění kov na kov.
- Membrána z nerezové oceli, protože nerezová ocel nekontaminuje vysoce čisté proudy plynu.
- Tlakoměr s dvojí stupnicí (doporučený volitelný nízkotlaký tlakoměr, 200 kPa, plný rozsah).

- Možnost připojení k tlakovým láhvím, které obsahují speciální směs plynu schválenou pro použití ve zdravotnictví.
- Přívodní tlak 150 kPa ±15 kPa na vstupu plynu do MINC+.
- Schopnost udržovat průtok plynu 600 mL/min v přístroji MINC+ během cyklu proplachování plynem bez nadměrného poklesu tlaku.
- Výstupní šroubení Swagelok® SS-400-1-4RT, které lze připojit ke splétané spojovací hadičce dodávané s MINC+ (za předpokladu, že výstup regulátoru má závit ISO 1/4 palce).



*Obrázek 6: Regulátor plynu*

#### *4.7.3 Připojení k tlakové láhvi s plynem*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Používejte pouze vhodný regulátor tlaku plynu pro použití ve zdravotnictví, nastavený na nominální hodnotu 150 kPa. Do okruhu plynového potrubí nezařazujte omezovače nebo regulátory průtoku.*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Pro spojení tlakové láhve plynu a MINC+ nebo v zapojení více přístrojů do série nepoužívejte silikonové hadice.*
*Připojte regulátor k MINC+ dodanou opletenou spojovací hadičkou. Tato hadička je opatřena netoxickou výstelkou z PTFE s nízkou propustností, která zamezuje ztrátám $CO_2$, běžným při vysokotlakém použití propustnějších materiálů, např. silikonu a PVC. Silikonové hadičky jsou pod tlakem $CO_2$ relativně porézní a nesmí se používat nikde v přípojce od tlakové láhve s plynem, protože při jejich použití by se mohlo stát, že se do komor inkubátoru MINC+ nedostane správná koncentrace plynu.*

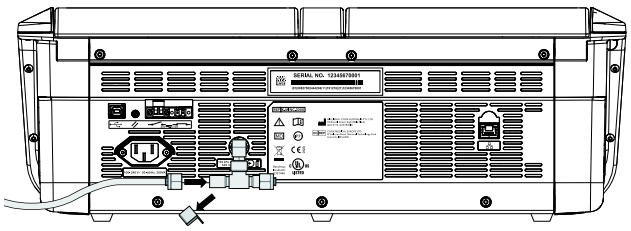
MINC+ a opletená spojovací hadička jsou vybaveny trubkovými spojkami řady Swagelok ¼ palce připravenými k připojení. Standardní délka hadice je 3 metry. K dispozici jsou také délky 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m a 20 m. K připojení opletených spojovacích hadiček je k dispozici armatura pro šroubení. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Cook Medical.

Výstupní armatura na regulátoru tlaku musí být trubková armatura řady Swagelok ¼ palce. Jakékoli distanční vložky a zajišťovací matice dodané s výstupní armaturou regulátoru jsou nadbytečné a nejsou zapotřebí.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Všechny armatury řady Swagelok ¼ palce vyžadují k dotažení matice maticový klíč 9/16 palce. Zajistěte, aby byly všechny plynové přípojky pevně utaženy.*

#### *4.7.4 Připojení k jedinému přístroji*

1. Připojte dodanou opletenou spojovací hadičku k výstupní armatuře regulátoru.
2. Sejměte ochranný kryt závitu z tvarovky T přívodu plynu na zadní straně přístroje MINC+ (ochranný kryt závitu si ponechte).
3. Připojte opletenou spojovací hadičku k tvarovce T přívodu plynu a ujistěte se, že je pevně utažená.
4. Také zajistěte, aby byla pevně utažená záslepka na druhé straně tvarovky T přívodu plynu.



*Obrázek 7: Zadní připojení pro jeden přístroj*

#### *4.7.5 Připojení více přístrojů*

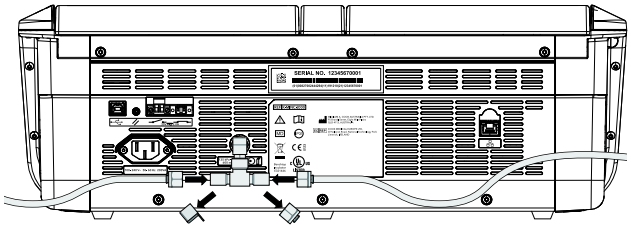
Pokud je nutné provozovat více přístrojů MINC+ z jednoho místa přívodu plynu, lze přístroje zapojit do série podle níže uvedeného popisu.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Ujistěte se, že použitý regulátor tlaku umožňuje dostatečnou průtokovou rychlost pro MINC+. Zkontrolujte, zda si regulovaný tlak zachovává jmenovitou hodnotu 150 kPa i u posledních MINC+ zapojených do série, když probíhá proplachování všech přístrojů.*

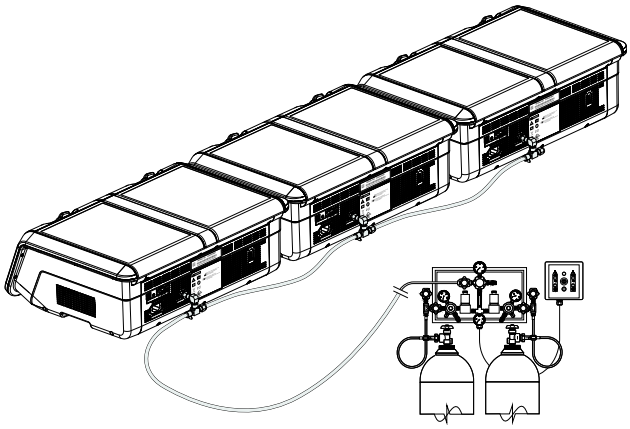
Během cyklu proplachování plynem se požaduje schopnost dodat minimální průtok 600 mL/min (bez nepatřičného poklesu tlaku) na každý inkubátor MINC+. Aby se zajistilo, že plyn inkubátoru na konci série má při použití dodaných plynových armatur stále dostatečný tlak, doporučuje se zapojovat do série maximálně sedm přístrojů. Opletenou přívodní hadičku lze objednat v různých délkách podle individuálních požadavků na instalaci. Další podrobnosti získáte od zástupce společnosti Cook Medical.

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Ke spojování více přístrojů se nesmějí používat silikonové hadičky. U vícenásobného připojení se doporučuje používat pouze opletené spojovací hadičky, které lze objednat u společnosti Cook.*

1. Odstraňte chránič závitu a záslepku z připojovacích bodů tvarovky T přívodu plynu u všech přístrojů s výjimkou posledního v řadě. U posledního přístroje odstraňte pouze chránič závitu.
2. Připojte opletenou spojovací hadičku posledního přístroje k druhému bodu připojení plynu předchozího přístroje.
3. Opakujte **krok 2**, dokud nepřipojíte všechny přístroje.
4. Připojte dodanou opletenou spojovací hadičku k výstupní armatuře regulátoru.
5. Připojte opletenou spojovací hadičku od přívodu plynu k tvarovce T přívodu plynu první jednotky v řadě.



*Obrázek 8: Připojení tvarovky T přívodu plynu pro více přístrojů*



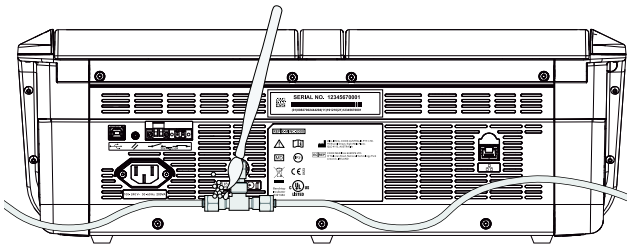
*Obrázek 9: Připojení plynu k více přístrojům*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Nepoužité plynové přípojky musí být uzavřeny záslepkami. Nepoužité záslepky uchovávejte pro případ, že bude v budoucnu vyžadován samostatný provoz přístroje.*

#### *4.7.6 Testování, zda nedochází k únikům plynu*

Níže uvedené pokyny je nutné provést pokaždé, když je vytvořeno připojení opletenou spojovací hadičkou, aby se zajistilo spolehlivé a nepropustné utěsnění.

1. Zkontrolujte, že těleso armatury, konec hadičky a prstencová těsnění neobsahují cizí materiály.
2. Zasuňte přechodku hadičky se zapuštěným prstencovým těsněním do konektoru, dokud přední část prstence nedosedne do tělesa armatury.
3. Rukou pevně utáhněte zajišťovací matici. Maticovým klíčem 9/16 palce pevně utáhněte zajišťovací matici (obvykle o 1/8 otáčky nebo méně).
4. Do potrubí zaveďte tlak 150 kPa ±15 kPa a poté zkontrolujte, zda plynové přípojky neunikají, a to tak, že je potřete štětcem namočeným v mýdlové vodě a zjišťujete, zda se nevytvářejí bubliny. Pokud se objevují bubliny, vypněte přívod plynu, odpojte opletenou spojovací hadičku a opakujte **krok 1**, a pokud v armatuře nenaleznete cizí materiál, matici bezpečně dotáhněte.



*Obrázek 10: Plynové připojení k zadním portům inkubátoru*

#### *4.7.7 Jiná připojení plynu*

Pokud využíváte jiné připojení plynu nebo stávající systémy dodávky plynu (jako jsou např. jednotky pro přepojování tlakových plynových láhví nebo trvale instalované systémy dodávky plynu), doporučujeme obrátit se na příslušnou místní společnost, která obstarává dodávku plynových zařízení, např. BOC Gases nebo Air Liquide, a požádat ji o pokyny k instalaci. O další informace k připojení plynu požádejte distributora vybavení Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Připojení externího alarmu

MINC+ lze připojit k systému externího alarmu, který upozorní zaměstnance na výstrahy, ke kterým dojde mimo pracovní dobu. MINC+ využívá dvě konfigurace kontaktů alarmu: normálně nesepnutý (NO) a normálně sepnutý (NC). MINC+ používejte pouze s výstražnými systémy, které lze aktivovat buď sepnutím kontaktu nebo rozepnutím kontaktu.

Znázornění bodů připojení najdete na **obrázku 4** v **oddílu 4.4**.

Ke svorkám pro externí alarm lze připojit systém alarmu napájený baterií nebo bezpečnostním velmi nízkým napětím, pokud nepřesahuje zatížitelnost kontaktu. Zatížitelnost kontaktu alarmu najdete v **oddílu 8**.

### 4.9 Ethernetové připojení

Pokud se bude používat software DishTrace PC, připojte počítač s nainstalovaným softwarem DishTrace PC buď dodaným ethernetovým kabelem přímo k přístroji nebo k portu pro připojení k místní síti.

### 4.10 Zvlhčovací láhve

MINC+ používá pro každou inkubační komoru sterilní zvlhčovací láhev na jedno použití. Účelem láhví je zvlhčovat a směrovat plyn do každé komory. Láhev obsahuje vnitřní vstupní filtr, který zabraňuje zpětnému toku vody z naplněné láhve do vnitřního plynového potrubí inkubátoru. Referenční číslo součásti pro objednávání zvlhčovacích láhví je K-MINC-2000-HF.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Před instalací zvlhčovacích láhví umístěte MINC+ do konečné polohy s přední částí směřující dopředu.*

***VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ RIZIKO.*** *Nepoužívejte v inkubátoru MINC+ kontaminovanou zvlhčovací láhev.*

*Pokud se zvlhčovací láhve používají nepřetržitě, lze je používat do té doby, dokud hladina vody nedosáhne úrovně MIN FILL (minimální náplň) na přední straně láhve.*

*Pokud se láhve nepoužívají nepřetržitě, hrozí zvýšené riziko biologické kontaminace. Když se přístroj nepoužívá, vyjměte láhve a při spouštění vložte nové. Zvlhčovací láhve znovu nenaplňujte.*

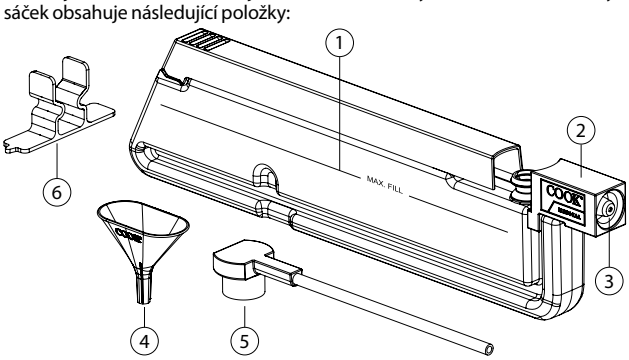
Použité zvlhčovací láhve jsou klasifikovány jako infekční odpad. Pro likvidaci veškerého infekčního odpadu používejte vhodný kontejner nebo vak pro biologicky nebezpečné materiály. Do vaku pro biologicky nebezpečné materiály nevkládejte ostré předměty.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Neplňte láhev nad rysku maximálního naplnění. Dojde-li k přeplnění, může voda z láhve přetékat do komory. Pokud voda přetéká do komory, vyměňte celou sestavu zvlhčovací láhve (K-MINC-2000-HF).*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Rozlití vody uvnitř jednotky nejlépe zabráníte, když před přesunutím MINC+ vyjmete sestavu zvlhčovací láhve z výklenku.*

#### *4.10.1 Součásti zvlhčovací láhve*

S inkubátorem MINC+ se dodávají dvě zvlhčovací láhve. Tyto láhve se dodávají v uzavřeném sáčku a jsou sterilizované ethylenoxidem (EtO). Každý sáček obsahuje následující položky:




*Obrázek 11: Součásti zvlhčovací láhve*

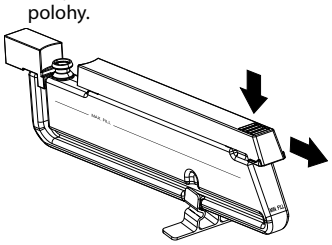
| | Popis |
|---|---|
| 1 | Zásobník zvlhčovací láhve |
| 2 | Kryt těsnění zvlhčovací láhve (včetně filtru pro prevenci zpětného toku) |
| 3 | Objímka filtru zvlhčovací láhve |
| 4 | Nálevka na jedno použití používaná při plnění láhve |
| 5 | Tvarovka T zvlhčovací láhve |
| 6 | Dočasná podpěrná spona použitá při plnění láhve |

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pokud je obal zvlhčovací láhve poškozený, láhev může být kontaminovaná, proto láhev zlikvidujte a otevřete novou. V zájmu zamezení kontaminace neotevírejte obal zvlhčovací láhve, dokud nejste připraveni k její instalaci.*

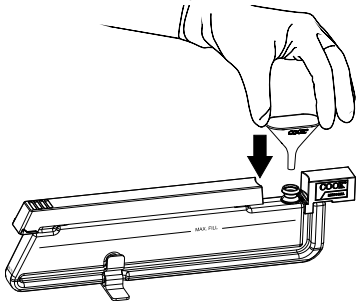
#### *4.10.2 Plnění láhví*

***VAROVÁNÍ:*** *Nesprávné připojení tvarovky T láhve může mít za následek ztrátu průtoku plynu do komor.*

1. Za podmínek laminárního proudění vyjměte součásti pomocí aseptických technik z obalu.
2. Položte dočasnou podpěrnou sponu na pracovní plochu a zatlačte do ní seshora zvlhčovací láhev, dokud nezapadne do vybrání na spodním okraji zásobníku. Přesuňte horní západku zpět do níže zobrazené polohy.

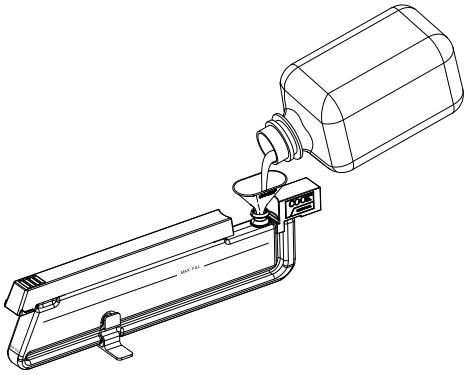


3. Zasuňte nálevku na jedno použití podle následujícího obrázku.



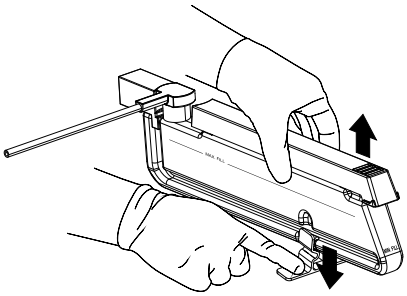
3

4. Naplňte zásobník zvlhčovací láhve po rysku MAX FILL sterilní nebo filtrovanou vodou (přibližně 160 mL). Nepřeplňujte.



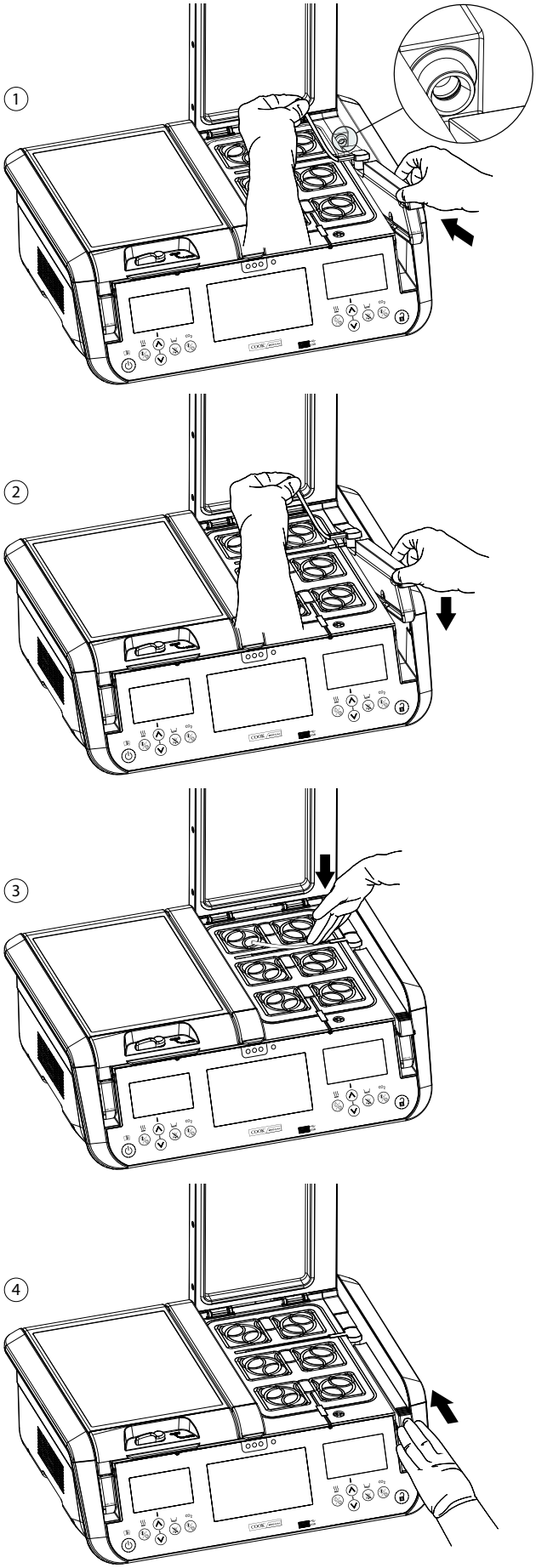
5. Sejměte nálevku a poté pevným tlakem nasaďte tvarovku T láhve na výstupní hrdlo zásobníku. Výstup tvarovky T láhve orientujte kolmo k zásobníku láhve doleva nebo doprava, aby směřoval k pravému nebo levému zvlhčovacímu výklenku, do kterého se má zasunout.

6. Přiložte prst na podpěrnou sponu a poté od ní zvednutím oddělte sestavenou zvlhčovací láhev. Zkontrolujte, zda z láhve neprosakuje voda.



***4.10.3 Instalace láhve***

1. Otevřete víko komory. Než budete pokračovat, ověřte, že je průtok plynu do komory vypnutý.
2. Podržte zvlhčovací láhev ve svislé poloze s tvarovkou T láhve orientovanou do komory, do které se má láhev instalovat. Přidržte horní západku v zadní poloze. Držte konec tvarovky T láhve tak vysoko, jak je to možné, aby se zabránilo rozlití vody, a zároveň zasuňte láhev do výklenku zvlhčovací láhve (HF) v úhlu 10–15 stupňů a umístěte kryt těsnění HF nad trysku plynu výklenku HF v zadní části výklenku HF (viz **obrázek 12**).
3. Natočte láhev a zasuňte ji do výklenku HF, dokud nebude orientovaná tak, aby horní západka byla v jedné rovině s okolním povrchem základové desky komory.
4. Zasuňte tvarovku T láhve do drážky v základové desce komory. Zkontrolujte, zda je tvarovka T láhve rovně a zcela zasunutá do drážky.
5. Zatlačením horní západky dopředu uzamkněte láhev ve správné poloze ve výklenku HF.
6. Jemným zatlačením zadní hrany krytu těsnění HF do trysky plynu výklenku HF ověřte, že je správně usazený.
7. Jemným zatlačením na horní část tvarovky T láhve se ujistěte, že plně dosedla do správné polohy.
8. Zavřete víko komory.




*Obrázek 12: Postup při instalaci zvlhčovací láhve*

#### *4.10.4 Vyjmutí láhve za účelem výměny*

Zvlhčovací láhve se musí vyměnit, jakmile hladina sterilní vody dosáhne úrovně MIN FILL (minimální náplň) na přední straně láhve. V případě, že se přístroj MINC+ nepoužívá, se musí láhve vyjmout a při spuštění nahradit novými láhvemi.

**Postup při vyjímání láhve:**

1. Než budete pokračovat, ověřte, že je průtok plynu do komory vypnutý.
2. Otevřete víko komory láhve, kterou je třeba vyměnit.
3. Přesuňte horní západku HF zpět a vyjměte tvarovku T láhve z drážky v základní desce komory. Ouško na podpěrné sponě HF lze použít ke snadnějšímu vyjmutí hadičky tvarovky T z drážky základní desky komory.
4. Držte konec tvarovky T láhve tak vysoko, jak je to možné, aby se zabránilo rozlití vody, a zároveň uchopte horní západku nebo přední část láhve a vytáčejte láhev z výklenku HF, dokud nebude láhev v úhlu přibližně 10–15 stupňů.
5. Opatrně vytáhněte láhev ven z výklenku HF, aby se uvolnil kryt těsnění HF z trysky plynu výklenku HF, a přitom zajistěte, aby objímka filtru HF zůstala na láhvi, která se má zlikvidovat.
6. Láhev zlikvidujte. K tomu použijte kontejner nebo vak pro biologicky nebezpečné materiály.

### 4.11 Aktivace přístroje

**Zapnutí MINC+**

1. Zapojte zástrčku IEC napájecího kabelu do odpovídající zásuvky na zadní straně MINC+.
2. Zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky napájecí elektrické sítě.
3. Zapněte přívod plynu a ujistěte se, že tlak plynu do MINC+ je nastaven na 150 kPa ±15 kPa.
4. Zapněte napájení MINC+.

MINC+ provede autotest a spustí středovou konzolu. Na obrazovce každé komory se krátce zobrazí verze firmwaru. Sekvence autotestu může trvat přibližně jednu minutu. Po provedení autotestu by se měl inkubátor MINC+ při prvním spuštění vrátit do aktivního režimu. Prvky ovládání prostředí inkubátoru budou zobrazovat obě ohřívací komory jako aktivní a nastavené na 37,0 °C, průtok plynu jako vypnutý a hladinu vody jako vypnutou. Chcete-li nastavit parametry přístroje, informace najdete v případě potřeby v **oddílu 4.14**.

***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.***

*Když je inkubátor připojen k síťovému napájení, jeho vnitřní obvody jsou pod napětím bez ohledu na to, zda je přístroj zapnutý nebo v pohotovostním režimu.*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Pokud byl MINC+ právě zapnut nebo byla nastavena teplota, alarm teploty se na 120 minut deaktivuje, než přístroj dosáhne stabilních podmínek.*

#### *4.11.1 Funkce tlačítka odemknutí*

Sekvence tlačítka **odemknutí** je následující: pípnutí při dotyku a podržení tlačítka po dobu dvou sekund, dokud se nerozsvítí podsvícení klávesnice, které vyjadřuje, že je klávesnice aktivní. Klávesnice zůstane aktivní po dobu 5 sekund po posledním zadání. Když je MINC+ v aktivním režimu, tlačítko **odemknutí** zůstává trvale podsvícené.

#### *4.11.2 Přechod do pohotovostního a aktivního režimu*

Když je MINC+ v pohotovostním režimu, obrazovky středové konzoly a komor jsou vypnuté. Když je MINC+ v aktivním režimu, jsou dotyková obrazovka středové konzoly a ovládací prvky komory aktivní a lze je použít.

**Chcete-li přejít do pohotovostního režimu, proveďte následující kroky:**

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** a přidržte ho, dokud klávesnice nepřejde do aktivního stavu.
2. Dotkněte se tlačítka **napájení** a přidržte ho, dokud se přístroj nevypne a nepřejde do pohotovostního režimu.

**Chcete-li přejít do aktivního režimu, proveďte následující kroky:**

1. Dotkněte se tlačítka **napájení** a přidržte ho, dokud MINC+ nepípne a neaktivuje obrazovky komor, poté tlačítko **napájení** uvolněte. Stavová obrazovka komory se spustí přibližně za 6–10 sekund.
2. Počkejte přibližně 40–60 sekund, dokud se nedokončí spouštěcí sekvence na středové konzole.
3. MINC+ je nyní v aktivním režimu.

### 4.12 Počáteční konfigurace

#### *4.12.1 Přiřazení názvu inkubátoru*

Ve výchozím nastavení bude jako název inkubátoru MINC+ sloužit jeho sériové číslo. Je důležité přiřadit mu smysluplný název, který jej identifikuje v síti několika přístrojů MINC+.

Chcete-li přiřadit název, proveďte následující kroky:

1. Na středové konzole klepněte na záložku **Settings (Nastavení)**.
2. Klepněte na záložku **General (Obecně)**.
3. Klepněte na ikonu tužky v textovém poli vedle pole **Incubator Name (Název inkubátoru)** a zadejte název. Přiřaďte název (o délce maximálně 20 znaků), který má nějaký význam pro laboratoř nebo vystihuje umístění přístroje. Povolené znaky pro název jsou: 0–9, a–z, A–Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Klepnutím na **Save (Uložit)** přiřazené jméno uložte.

#### *4.12.2 Přiřazení jazyka*

Chcete-li přiřadit jazyk, proveďte následující kroky:

1. Na středové konzole klepněte na záložku **Settings (Nastavení)**.
2. Na záložce **Settings (Nastavení)** klepněte na **Language (Jazyk)** a poté posouváním nahoru a dolů vyberte v seznamu požadovaný jazyk.
3. Klepnutím na **Save (Uložit)** uložíte změny. Výchozí jazyk je angličtina.

#### *4.12.3 Síťová konfigurace (volitelná, pokud se připojujete k softwaru DishTrace PC)*

Pro připojení, buď přímo k počítači, nebo přes ethernetový switch, bude nutné přiřazení statických IP adres. Případně připojení přes ethernetový switch s použitím DHCP server automaticky přidělí adresy IP.

**Dynamické přidělování IP adresy**

Ve výchozím nastavení je přístroji MINC+ automaticky přidělena adresa IP, když se připojí k serveru DHCP. Přidělenou IP adresu lze zobrazit na obrazovce Nastavení -> Síť. DishTrace PC automaticky vyhledává každý přístroj MINC+ v síti.

Pokud se na obrazovce Síť stále zobrazuje výchozí adresa IP 169.254.x.x, přístroj MINC+ nemůže získat přístup k serveru DHCP. Zkontrolujte základní předpoklady v **oddílu 3.3** nebo se obraťte na službu technické podpory pro počítačové sítě.

**Statické přidělování IP adres**

Tuto konfiguraci je nutné zvolit, pokud v síti MINC+ není k dispozici žádný server DHCP. Všechny přístroje v síti musí být ve stejné podsíti (první tři pole adresy IP). Většina počítačů podporuje podsíť ve tvaru 10.0.0.x, kde x je libovolné číslo od 2 do 253. Číslo v poloze x musí být jedinečné pro každé PC a přístroj MINC+ v síti.

**Nastavení statické IP adresy v PC (sekvence se může lišit v závislosti na konfiguraci Windows)**

1. Prostřednictvím nabídky **Ovládací panely / Centrum síťových připojení a sdílení** vyberte **Změnit nastavení adaptéru** a poté vyberte **Ethernet**.
2. V okně **Vlastnosti sítě Ethernet** na záložce **Síť** vyberte **Internetový protokol verze 4 (TCP/IPv4)**.
3. Zaškrtněte tlačítko **Použít následující IP adresu**.
4. Do textového pole **IP adresa** zadejte podsíť 10.0.0.x, kde x je jedinečné číslo pro tento přístroj.
5. Zadejte **masku podsítě** 255.255.255.0.
6. Kliknutím na **OK** uložte a zavřete okno sdílení sítě.

**Nastavení statické adresy na MINC+**

1. Na záložce **Nastavení** klepněte na **Síť** a potom na zaškrtávací políčko **Statická IP adresa**.
2. Upravte IP adresu a zadejte 10.0.0.x, kde x je jedinečné číslo pro tento MINC+. Klepněte na **OK**.
3. Upravte **masku podsítě** a zadejte 255.255.255.0. Klepněte na **OK**.
4. Klepněte na **Uložit**.

**Ruční přidání přístrojů MINC+ do DishTrace PC**

1. Na záložce **Inkubátory** zadejte statickou adresu IP přiřazenou přístroji MINC+, který se má připojit, a potom klepněte na **Přidat**. Údaje inkubátoru by se měly objevit do 30 sekund.

#### *4.12.4 Ověření data a času*

Nastavení data a času je důležité, protože se tyto údaje používají, když inkubátor MINC+ generuje zprávy. Chcete-li ověřit správnost data a místního času, postupujte podle následujících kroků:

1. V **Nastavení** klepněte na záložku **Datum a čas** a potom klepněte na **Časová zóna**. Ověřte, zda jsou zobrazené místní datum a čas správné.
2. Pokud datum a čas nejsou správné, zrušte zaškrtnutí políčka **Čas sítě** a poté podle potřeby upravte datum a čas.
3. Klepnutím na **Uložit** uložíte změny.

## 4.13 Instalace softwaru DishTrace PC (volitelně)

Pokud budete používat software DishTrace PC, lze jej nainstalovat následujícím způsobem:

### *4.13.1 Software DishTrace PC*

DishTrace PC je software pro správu dat o miskách, který lze použít v počítači s operačním systémem Microsoft Windows. Slouží k prohlížení stavu inkubátorů MINC+ připojených k místní počítačové síti a k záznamu informací týkajících se misek v inkubátorech. V **oddílu 3.2** najdete podrobnosti o operačních systémech, které jej mohou podporovat.

DishTrace PC může současně podporovat doporučený maximální počet 50 stolních inkubátorů MINC+, a to včetně 10 přístrojů MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Funkce softwaru DishTrace PC se využívají pouze u stolního inkubátoru MINC+. U připojených přístrojů MINC Mini Incubator může software pouze zaznamenávat jejich provozní stav. DishTrace PC může zobrazovat a prohledávat všechny datové záznamy registrovaných misek v jakýchkoli připojených inkubátorech MINC+. Rovněž lze generovat a prohlížet grafickou historii jakékoli misky.

DishTrace PC může generovat různé zprávy o všech činnostech inkubátoru MINC+. Tyto zprávy se generují ve formátech PDF nebo CSV, které lze exportovat a ukládat do jiných složek v souborovém systému počítače nebo na externí přenosná média, například na jednotku USB (formát FAT32).

Podrobný popis softwaru DishTrace PC je uveden v **oddílu 5.5** tohoto dokumentu.

### *4.13.2 Než začnete*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Zajistěte, aby instalační program měl práva místního správce pro prostředí počítače, ve kterém se bude software instalovat.*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Vydavatelem softwaru DishTrace PC je* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *a systém Windows během instalace automaticky potvrdí platnost softwaru. Pokud se vydavatel liší nebo jej systém Windows odmítne ověřit, obraťte se na svého servisního technika.*

### *4.13.3 Instalace softwaru DishTrace PC*

Software DishTrace PC najdete na dodané jednotce USB. Při instalaci postupujte podle následujících kroků:

1. Vložte jednotku USB Cook Medical do USB portu počítače a otevřete složku jednotky pomocí průzkumníka Windows.
2. Proces instalace zahájíte spuštěním souboru DishTrace_PC_xx.exe jako správce. Čísla na pozici xx označují verzi vydání.
3. Během první instalace se automaticky nainstalují následující softwarové balíčky (CBOM vysoké úrovně):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

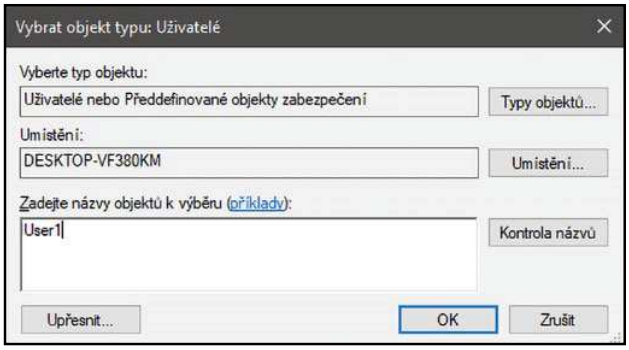
   Tyto softwarové balíčky používá při svém provádění instalační aplikace. Následující přeinstalace softwaru DishTrace PC tyto soubory nepřepíše.

### *4.13.4 Přidání uživatele do skupiny uživatelů softwaru DishTrace PC*

Po instalaci DishTrace PC se automaticky vytvoří nová skupina s názvem „DishTrace PC Users“. Všichni uživatelé DishTrace PC bez oprávnění k jeho správě musí být členy skupiny „DishTrace PC Users“, aby získali přístup k databázi DishTrace. Všichni uživatelé musí mít vytvořený platný přihlašovací účet.

Pokud chcete přidat položky do skupiny „DishTrace PC Users“, musíte provést následující kroky jako správce:

1. Klikněte na tlačítko Start systému Windows v levém dolním rohu obrazovky, zadejte **„Computer Management“** (Správa počítače) a stiskněte klávesu **Enter**.
2. Na levém panelu rozbalte položku **Místní uživatelé a skupiny**.
3. Kliknutím na složku **Skupiny** zobrazte všechny známé skupiny.
4. Klikněte pravým tlačítkem na skupinu **DishTrace PC Users** a vyberte **Přidat do skupiny...**
5. Klikněte na tlačítko **Přidat** ve spodní části obrazovky.
6. Do panelu, který se otevře, zadejte jméno nového uživatele, podobně jako na následujícím obrázku:




7. Kliknutím na tlačítko **Kontrola názvů** ověřte správnost uživatele a poté klikněte na **OK**.
8. Položka původního jména bude aktualizována na správné platné jméno uživatelského objektu. Klikněte na **OK**.
9. Jméno nového uživatele se nyní bude zobrazovat na panelu **Členové**.
10. Opakujte postup od kroku 5 pro všechny uživatele, které chcete přidat do této skupiny. Po dokončení klikněte na **OK**.
11. Zavřete nástroj **Správa počítače**.

### *4.13.5 Export certifikátu DishTrace PC*

Síť lze zabezpečit až po provedení instalace softwaru DishTrace PC a po dokončení **oddílu 4.12.3**.

Zabezpečení sítě se dosahuje pomocí technologie digitálních certifikátů. Všechny připojené počítače a přístroje MINC+ vygenerují své vlastní páry veřejných / soukromých klíčů a vytvoří vlastní certifikáty. Tyto certifikáty se budou exportovat ručně z každého připojeného počítače do přístrojů MINC+. Odpovídající export certifikátu přístroje MINC+ do počítačů se provede automaticky.

**Export certifikátu DishTrace PC na flash disk USB**

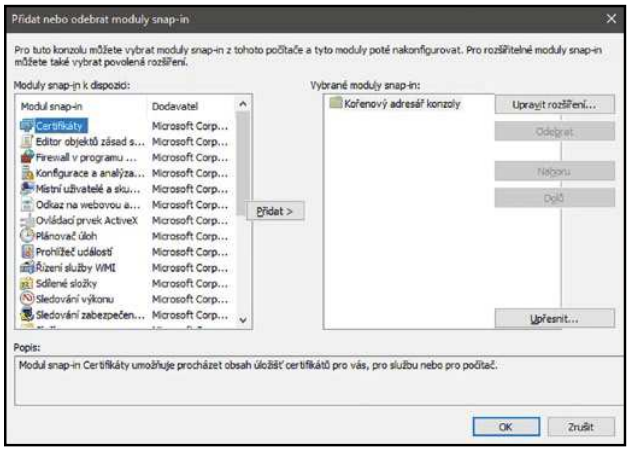
Po provedení instalace DishTrace PC se automaticky vytvoří certifikát pro PC a umístí se do úložiště certifikátů. Tento certifikát je certifikát podepsaný svým držitelem, který bude nutné importovat do každého přístroje MINC+ připojeného k počítači.

K exportu certifikátu PC na flash disk USB se použije nástroj mmc operačního systému Windows. Před dalšími kroky se ujistěte, že flash disk USB je připojen k počítači.

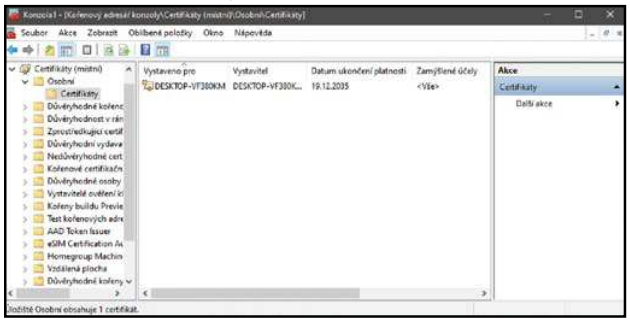
Export certifikátu PC pomocí mmc se provede vykonáním následujících kroků:

1. V počítači klikněte na tlačítko Start systému Windows, do vyhledávacího dialogového okna zadejte **„mmc“** a stiskněte klávesu **Enter**. Kliknutím na **Ano** povolte aplikaci **mmc** provádět změny v přístroji. Zobrazí se následující obrazovka:

2. V nabídce **Soubor** vyberte možnost **Přidat nebo odebrat modul snap-in**. Na panelu **Moduly snap-in k dispozici:** vyberte **Certifikáty** a poté klikněte na tlačítko **Přidat**, jak je znázorněno na následujícím obrázku:




3. Vyberte **Účet počítače** a klikněte na tlačítko **Další**.
4. S výchozím výběrem **Místní počítač** klikněte na tlačítko **Dokončit**.
5. Kliknutím na tlačítko **OK** dokončete přidávání modulu snap-in.
6. Rozbalte **Certifikáty (místní)** -> **Osobní** -> **Certifikáty**, jak je znázorněno na následujícím obrázku:




7. Klikněte pravým tlačítkem na certifikát klienta (název počítače v polích **Vystaveno pro** a **Vystavitel**) a vyberte **Všechny úkoly** -> **Exportovat...** Toto je certifikát podepsaný svým držitelem vytvořený instalací DishTrace PC.
8. Stisknutím tlačítka **Další** v Průvodci exportem certifikátu přejděte na Export privátního klíče.
9. Vyberte **Ne, neexportovat privátní klíč** a klikněte na **Další**.
10. Vyberte formát **binární X.509, kódovaný DER (.CER)** a stiskněte tlačítko **Další**.
11. Přejděte na flash disk USB a zadejte požadovaný název souboru certifikátu (např. název počítače) a klikněte na **Uložit**.
12. Výběrem možnosti **Další** potvrďte uložení souboru certifikátu na flash disk USB a stisknutím tlačítka **Dokončit** exportujte certifikát klienta.. Průvodce exportem certifikátu by měl potvrdit úspěšný export. Klikněte na **OK**.
13. Ukončete nástroj modulu snap-in. Nastavení konzoly neukládejte.
14. Vyjměte flash disk USB obsahující certifikát počítače.

#### *4.13.6 Import certifikátu DishTrace PC do MINC+*

Aby bylo možné navázat zabezpečené komunikační spojení, certifikát PC musí být importován do každého přístroje MINC+.

S využitím disku USB obsahujícího certifikát počítače vytvořeného podle **oddílu 4.13.5** proveďte následující kroky:

1. Zapojte disk USB do předního panelu přístroje MINC+.
2. Přejděte na obrazovku **Nastavení** -> **Síť**.
3. Ujistěte se, že je zobrazená adresa IP platná, a to podle postupu uvedeného v **oddílu 4.12.3**.
4. Stiskněte ikonu tužky na pravé straně textového pole **Certifikát**.
5. Stiskněte tlačítko **Importovat nový cert.** a potvrďte akci stisknutím tlačítka **Import**.

Když stisknete symbol lupy na pravé straně textového pole certifikátu, v rolovacím poli se zobrazí seznam certifikátů PC, které jsou již obsažené v přístroji MINC+.

#### *4.13.7 Vytvoření zabezpečené sítě*

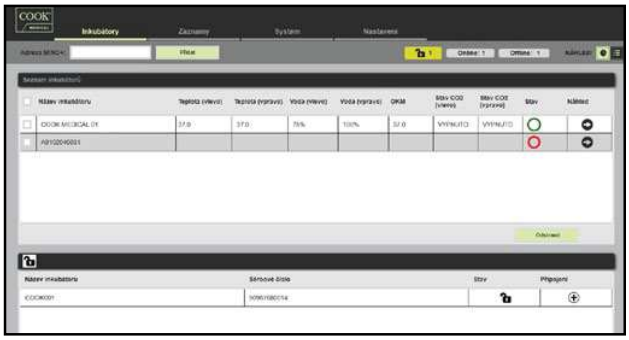
Po provedení importu certifikátu DishTrace PC do všech přístrojů MINC+ lze vytvořit zabezpečenou síť.

Aby bylo možné provést následující kroky, software DishTrace PC je nutno spustit jako správce. Spusťte DishTrace PC kliknutím pravým tlačítkem na spouštěcí ikonu DishTrace PC nebo výběrem DishTrace PC z nabídky programu Cook Medical a výběrem **Spustit jako správce**.

Při spuštění programu DishTrace PC se v horní části obrazovky zobrazí souhrn stavů připojených přístrojů MINC+, a to jako jedna z následujících forem:

- **Odemčený visací zámek N** – Kde N je počet zjištěných přístrojů MINC+, která nemají zabezpečené připojení.
- **Online: N** – Kde N je počet přístrojů MINC+, které mají zabezpečené připojení.
- **Offline: N** – Kde N je počet přístrojů MINC+, které mají zabezpečené připojení, ale nejsou v současné době v provozu.

Chcete-li vytvořit zabezpečené připojení k přístrojům MINC+, klikněte na symbol **odemčeného visacího zámku**. Tím se zobrazí obrazovka znázorněná níže:




Nezabezpečené přístroje MINC+ se zobrazují v poli **seznamu** ve spodní části obrazovky. Chcete-li například vytvořit zabezpečené připojení k inkubátoru COOK001, proveďte následující kroky:

1. Klikněte na symbol (+) ve sloupci Připojení. DishTrace zahájí vytváření zabezpečeného připojení s přístrojem MINC+ a zobrazí dialogové okno s výzvou, aby uživatel přijal certifikát zaslaný přístrojem MINC+.
2. Certifikát přijměte. Jakmile certifikát přijmete, spustí se nástroj pro správu certifikátů operačního systému Windows a zobrazí dotaz, zda má certifikátu důvěřovat a uložit jej do úložiště certifikátů počítače.
3. Zvolte možnost, že se má certifikátu důvěřovat. Certifikát se uloží a vytvoří se zabezpečené komunikační spojení.
4. Výše uvedené kroky opakujte pro všechny přístroje MINC+ v seznamu. Jakmile se pro každý přístroj MINC+ vytvoří zabezpečené připojení, přístroj se přesune do seznamu inkubátorů.

#### *4.13.8 Spuštění DishTrace PC*

Software DishTrace PC lze spustit jedním z následujících úkonů:

- Klikněte na zástupce DishTrace PC na ploše.
- Klikněte na tlačítko Start operačního systému Windows, posuňte se dolů do složky Cook Medical a klikněte na položku DishTrace PC.

Zobrazí se obrazovka **Inkubátory**, která po 30 sekundách detekuje všechny přístroje MINC+ připojené k síti. Obrazovka **Inkubátory** se zobrazuje ve výchozím nastavení.

### 4.14 Provoz komory

#### *4.14.1 Zapnutí klávesnice inkubační komory*

Před změnou kteréhokoli z nastavení inkubační komory MINC+ je nutné aktivovat klávesnici inkubační komory.

Chcete-li aktivovat klávesnici inkubační komory, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte tlačítko **odemknutí**. Ozve se pípnutí, které signalizuje, že MINC+ rozpoznal dotek tlačítka.
2. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** a přidržte jej po dobu dvou sekund, poté se rozsvítí podsvícení klávesnice.
3. Levá i pravá klávesnice jsou nyní aktivní.

3

#### *4.14.2 Zapnutí nebo vypnutí ohřívače inkubační komory*

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu dvou sekund. Klávesnice při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Dotkněte se a rychle uvolněte tlačítko **zapnutí / vypnutí ohřívače inkubační komory**. Tím se komora zapne nebo vypne v závislosti na aktuálním stavu. Stav se zobrazí na obrazovce komory.
3. Nové změny stavu ohřívání se automaticky uloží.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Když je ohřívač komory zapnutý, ukazatel teploty bude žlutý, dokud teplota nedosáhne rozmezí 0,2 °C od požadované hodnoty teploty. Když teplota dosáhne rozmezí 0,2 °C od požadované hodnoty teploty, displej změní barvu na zelenou.*

#### *4.14.3 Volba teploty inkubační komory*

Při prvním zapnutí přejde přístroj na výchozí teplotu 37,0 °C. Displeje inkubačních komor budou zobrazovat jak požadované hodnoty nastavené teploty, tak skutečné teploty každé komory ve stupních Celsia (°C).

**Úprava požadované hodnoty teploty inkubační komory**

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu 2 sekund. Klávesnice při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Opakovaným dotykem a uvolněním tlačítek **zvýšení / snížení požadované hodnoty teploty komory** upravujte teplotu pro danou komoru, dokud se na obrazovce této komory nezobrazí požadovaná hodnota teploty. Nastavená hodnota se zobrazuje na obrazovce komory bílým textem bezprostředně nad tlačítky zvýšení / snížení požadované hodnoty teploty. Teplotu lze nastavit v krocích po 0,1 °C v rozsahu od 35,0 °C do 40,0 °C. Nové změny stavu se ukládají automaticky.

#### *4.14.4 Otevření víka*

Otevření víka inkubační komory způsobí, že se na obrazovce komory zobrazí ikona otevřeného víka inkubační komory. MINC+ vydá přibližně každých 15 sekund varovné pípnutí, které uživatele upozorní, že je víko otevřené. Po zavření víka a přesunutí západky do uzavřené polohy se na obrazovce komory zobrazí teplota komory, varovná pípání se ukončí a na středové konzole se zobrazí informace o zaznamenání události.

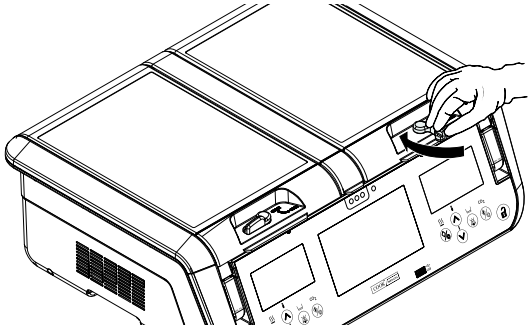
**Otevření víka**

1. Odemkněte západku do plně otevřené polohy.
2. Pomocí předního výstupku zvedněte víko do otevřené polohy. Víko si zachová otevřenou polohu přibližně od úhlu 45° do plně otevřené polohy.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Když se otevře a potom zavře víko komory nebo když se zahájí průtok plynu, komora se automaticky propláchne, aby se rychle obnovila příslušná plynná atmosféra. Průtočné množství plynu při proplachování je přednastavené. Každá komora provádí cyklus proplachování plynem nezávisle na druhé inkubační komoře.*

**Zavření víka**

1. Zkontrolujte, zda je západka v poloze **OPEN** (OTEVŘENO) (směřuje k přední části přístroje).
2. Uchopte přední výstupek a sklápějte víko, dokud se zcela nezavře.
3. Po zavření víka dokončete uzavření komory přesunem západky z polohy **OPEN** (OTEVŘENO) do polohy **CLOSE** (ZAVŘENO).
4. Z obrazovky komory poté zmizí ikona otevřeného víka inkubační komory, zobrazí se teplota inkubační komory a v této komoře se zahájí cyklus proplachování plynem.



*Obrázek 13: Zavření víka*

#### *4.14.5 Průtok plynu inkubační komorou*

Průtočné množství plynu do každé inkubační komory není nastavitelné a je kalibrováno na hladinu moře u normálního průtočného množství na 25 mL/min a u průtočného množství plynu při proplachování na 300 mL/min. Tlak přívodu plynu na přívodu plynu MINC+ je 150 kPa ±15 kPa.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Inkubátor MINC+ měří průtok plynu vnitřně před vstupem plynu do zvlhčovacího výklenku. Neexistuje žádný mechanismus, který by ověřoval správný průtok plynu do jednotlivých komor. Uživatelé musí vizuálně ověřit, zda jsou zvlhčovací láhev a opletená spojovací hadička správně nainstalovány tak, aby plyn proudil do každé komory. Chcete-li ověřit, že průtoku nic nebrání, zkontrolujte, zda stoupají bubliny v přední části zvlhčovacích láhví. Podmínkou spuštění průtoku plynu do komory je zapnutý ohřívač každé komory.*

**Zapnutí průtoku plynu**

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu 2 sekund. MINC+ při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Dotkněte se tlačítka **zapnutí / vypnutí průtoku plynu** a opět ho uvolněte. Na stavové obrazovce komory se zobrazí ikona proplachování plynu, což znamená, že je zapnutý průtok plynu. Inkubátor MINC+ zahájí proplachování plynem na dobu přibližně 3 minut a pak přejde do provozu s normálním průtokem. Stav se automaticky uloží.

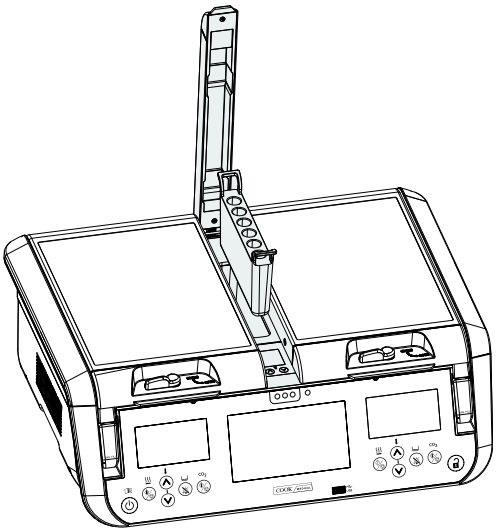
**Vypnutí průtoku plynu**

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu dvou sekund. MINC+ při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Dotkněte se tlačítka **zapnutí / vypnutí průtoku plynu** a opět ho uvolněte. Na obrazovce stavu komory se zobrazí ikona **Průtok plynu vypnutý**, což znamená, že je pro tuto komoru průtok plynu vyřazený. Stav se automaticky uloží.

#### *4.14.6 Zapnutí monitorování hladiny vody zvlhčovací láhve*

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu dvou sekund. MINC+ při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Dotkněte se tlačítka **zapnutí / vypnutí monitorování hladiny vody zvlhčovací láhve** a opět ho uvolněte. Ikona indikátoru hladiny vody zobrazuje, že je zapnuté monitorování vody, a zobrazuje množství vody ve zvlhčovací láhvi. Stav se automaticky uloží.

#### *4.14.7 Ohřívací komora média (OKM)*



*Obrázek 14: Ohřívací komora média*

**Nastavení teploty ohřívací komory média.**

1. Dotkněte se tlačítka **odemknutí** na dobu dvou sekund. MINC+ při dotyku pípne a když klávesnice přejde do aktivního stavu, rozsvítí se podsvícení.
2. Zvedněte víko OKM.
3. Stiskněte opakovaně tlačítka nastavení teploty OKM, dokud se na obrazovce OKM nezobrazí požadovaná hodnota teploty. Stav se automaticky uloží.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pokud je levá i pravá inkubační komora vypnutá, OKM ukončí regulaci teploty na požadovanou hodnotu. Pokud je teplota ohřívací komory média mimo rozsah, otevřete a zavřete víko OKM nebo komoru resetujte přepnutím obou inkubačních komor do polohy VYPNUTO a poté ZAPNUTO.*

#### *4.14.8 První spuštění při uvádění do provozu*

**Před prvním použitím zajistěte, aby byly provedeny následující akce:**

1. Ohřívače obou komor a průtok plynu do každé komory musí být zapnuté po dobu 24 hodin, aby bylo zajištěno, že zbytkové odplynění součástí je úplné.
2. Do obou inkubačních komor nainstalujte zvlhčovací láhve a na dobu nejméně 4 hodin zapněte průtok plynu, aby se voda nasytila $CO_2$.
3. Ke zkoušce udržování pH každé komory použijte kultivační médium, které obsahuje fenolový červený indikátor. Po inkubaci provedené přes noc zkontrolujte, zda má fenolový červený indikátor správnou barvu (lososově růžovou).
4. Pokud byl během uvedení do provozu spuštěn software DishTrace PC, stáhněte soubor PDF pro každý přístroj a zkontrolujte, zda jsou výkon a funkce přístroje uspokojivé.

Inkubátor MINC+ je nyní úspěšně instalován a uveden do provozu.

### 4.15 Kontrolní seznam instalace a nastavení

- ◯ Dodávka obsahuje všechny položky.
- ◯ Obal byl bezpečným způsobem uložen pro budoucí použití.
- ◯ Z obalu byly odstraněny všechny nesterilní položky.
- ◯ Typ napájecího kabelu odpovídá vaší geografické oblasti.
- ◯ Inkubátor MINC+ byl umístěn na vhodné místo.
- ◯ Byla určena vhodná směs plynu.
- ◯ Byl zajištěn vhodný regulátor plynu.
- ◯ Regulátor plynu byl nastaven na 150 ±15 kPa.
- ◯ Byly provedeny a zkontrolovány plynové přípojky.
- ◯ Zvlhčovací láhev byla asepticky naplněna a instalována.
- ◯ Byly připojeny externí alarmy.
- ◯ MINC+ byl zapnut.
- ◯ MINC+ byl nakonfigurován.
- ◯ Byl aktivován průtok plynu do komor.
- ◯ Inkubátor MINC+ byl ponechán v provozu po dobu 24 hodin, aby se zajistilo odplynění veškerých residuálních plynů ze součástí.

**Zkontrolujte následující položky pro software DishTrace PC (volitelně)**

- ◯ Byl dodán instalační flash disk USB.
- ◯ Pro software DishTrace PC je k dispozici počítač splňující příslušné požadavky.
- ◯ Na požadovaný počítač byl nainstalován software DishTrace PC.
- ◯ Mezi inkubátorem a počítačem je vytvořeno přímé připojení nebo síťové připojení LAN.
- ◯ Inkubátory MINC+ byly aktivovány.
- ◯ Byla naplněna skupina uživatelů a vytvořeno zabezpečené připojení mezi každým počítačem s DishTrace PC a každým MINC+ v uzavřené síti.

# 5. Provoz přístroje

Tento oddíl popisuje postup při používání inkubátoru MINC+. Při prvním použití MINC+ se řiďte níže uvedenými pokyny, zajistíte tím spolehlivou funkci přístroje.

Vyhodnotit klinické faktory pro každého pacienta a určit, zda je indikováno použití tohoto přístroje, může pouze klinický lékař nebo embryolog. O výběru konkrétní techniky a postupu, které se použijí pro dosažení požadovaného výsledku, musí rozhodnout lékař / embryolog.

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Pro zajištění bezpečného provozu je nutná náležitá péče o přístroj a jeho údržba, jakož i provádění pravidelných kontrol, kterými ověříte, že přístroj funguje správně. Nové a opravené výrobky musí být před použitím připraveny a přezkoušeny podle pokynů platných pro MINC+.*

☛ ***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Zajistěte přívod plynu do inkubátoru MINC+. Podmínkou spuštění průtoku plynu do komory je zapnutý ohřívač každé komory.*

### 5.1 Před použitím

**Před zahájením procesu kultivace proveďte následující kroky:**

- Pomocí dotykových tlačítek pro výběr teploty vyberte požadovanou teplotu komory (viz **oddíl 4.14.3**).
- Naplňte zvlhčovací láhve sterilní vodou a instalujte je podle pokynů v **oddílu 4.10**.
- Ověřte, že zvlhčovací láhve i hadičky plynu jsou správně instalovány.
- Aktivujte požadované inkubační komory.
- Aktivujte průtok plynu (viz **oddíl 4.14.5**).
- Zkontrolujte, zda jsou ve zvlhčovací láhvi vidět bubliny plynu, a to jak při proplachování plynem, tak při cyklech normálního průtoku.
- Před použitím počkejte alespoň čtyři hodiny, než se teplota inkubátoru ustálí.

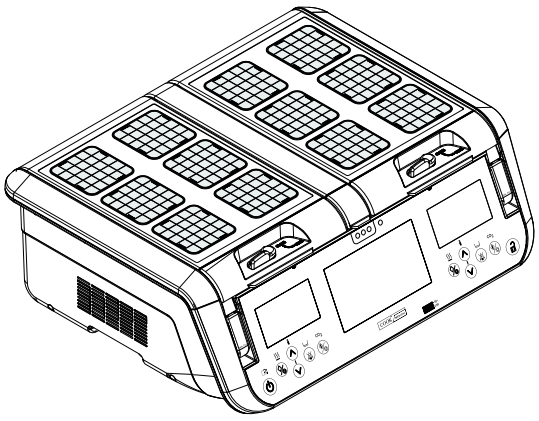
### 5.2 Vkládání kultivačních misek

Inkubátor MINC+ je konstruován pro čtyřjamkové kultivační misky Nunc nebo pro jednoduché kruhové kultivační misky Nunc a BD Falcon o průměru 35 mm a 60 mm. Lze použít ekvivalentní misky, ale uživatel musí zajistit jejich správnou velikost, jak je to popsáno níže.

Čtyřjamkové nebo jednoduché kruhové misky se ukládají na dno komory. Zajistěte, aby misky bezpečně dosedly do drážek, které jsou pro ně určeny. Mezi dnem misky a povrchem dna komory musí být přímý kontakt. Výška misky by neměla být tak velká, že by miska bránila zavření víka.

### 5.3 Pacientské identifikační štítky

Součástí dodávky MINC+ je dvanáct magnetických identifikačních štítků pacientů. Magnetické identifikační štítky pacientů se umísťují na víka komor a používají se k zaznamenávání obsahu kultivační misky značkovacím perem. Záznamy značkovacím perem lze odstranit roztokem alkoholu.



*Obrázek 15: Pacientské identifikační štítky*

#### *5.3.1 Vložení zkumavek do ohřívací komory média (OKM)*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Prostředí OKM neobsahuje plyn a je ohříváno nezávisle na inkubačních komorách.*

Odstranitelný rám OKM může pojmout šest (6) testovacích zkumavek. Rám OKM je kompatibilní se zkumavkami BD Falcon (průměr 17 mm, délka 100 mm) s víčky zkumavek ve zvednuté nebo snížené poloze. Lze použít ekvivalentní zkumavky, ale uživatel je zodpovědný za zajištění správného usazení zkumavek v rámu OKM a za to, že víko OKM se bude dát zcela zavřít.

Při zahřívání média musí být víko OKM zavřené. Teplotní alarm OKM se deaktivuje, když se víko otevře, a zůstane deaktivovaný i 120 minut po uzavření víka, aby se teplota média mohla vyrovnat, aniž by došlo k alarmu upozorňujícímu na teplotu mimo rozsah.

Barvy tří kontrolek na čelním panelu pod víkem OKM indikují stav teploty komory následovně:

- Zelená znamená, že teplota OKM je v rozmezí ± 0,5 °C od nastavené hodnoty teploty.
- Oranžová znamená, že OKM se vyrovnává na danou teplotu, když je alarm deaktivován, nebo že teplota je v rozmezí ± 0,5 °C až ± 1 °C teploty nastavené během normálního provozu.
- Červená znamená, že OKM je za normálního provozu mimo rozsah nastavené teploty o více než ± 1 °C. Podívejte se do **části 5.6.6**, kde jsou uvedeny podrobnosti o stavu alarmu.

**DishTrace**

Software DishTrace lze použít k přiřazení zaznamenaných dat k identifikovaným miskám v inkubačních komorách MINC+. DishTrace má dvě složky:

- DishTrace MINC+ – je nainstalovaný v inkubátoru a získává se k němu přístup prostřednictvím středové konzoly.
- DishTrace PC – Software, který lze nainstalovat do počítače a který umožňuje získávat přístup a zpřístupňovat informace o miskách pro připojené přístroje MINC+.

### 5.4 DishTrace MINC+

Software DishTrace MINC+ umožňuje zaznamenávat informace o prostředí a umístění prostřednictvím dotykové obrazovky středové konzoly do záznamu misky a zapisovat do protokolu, kdy jsou misky umístěny do inkubačních komor a vyjmuty z nich.

Akce protokolování misek v DishTrace MINC+ se provádějí prostřednictvím možností nabídky **Obsah** na středové konzole. Tato nabídka umožňuje uživatelům přidávat nové misky, upravovat záznamy misek, přiřazovat misky k místu a kontrolovat stav a nastavení misek.

Data misky zadaná pomocí DishTrace MINC+ lze zobrazit také pomocí softwaru DishTrace PC popsaného v **oddílu 5.5**.

***VAROVÁNÍ:*** *DishTrace MINC+ slouží pouze jako pomůcka pro zaznamenávání a prohlížení umístění misek v MINC+. NEPOUŽÍVEJTE DishTrace k nahrazení laboratorních identifikačních protokolů pro misky a jejich obsah. Vždy používejte procesy kontroly identity misek, jako jsou standardní laboratorní protokoly (včetně například procesů označování a ověřování identifikace jednotlivých misek), umožníte tím minimalizovat riziko nesprávné identifikace misky.*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Misky lze přiřadit k místu v inkubačních komorách pouze prostřednictvím středové konzoly inkubátoru MINC+, ve kterém je miska umístěna. Software DishTrace PC jejich přiřazení k určitému místu v MINC+ neumožňuje (viz **oddíl 5.5**).*

#### *5.4.1 Resetování dotykové obrazovky středové konzoly (DishTrace MINC+)*

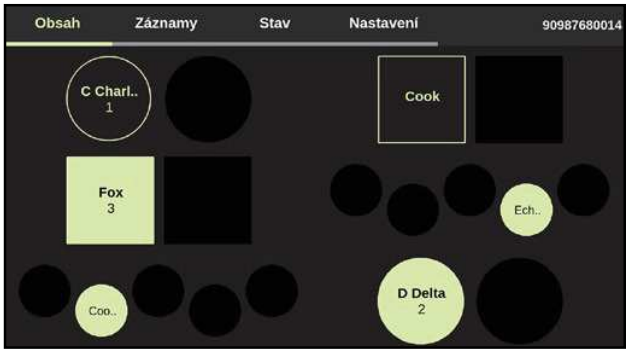
Pokud dotyková obrazovka středové konzoly nereaguje, lze ji kdykoli resetovat bez přerušení činnosti inkubačních komor.

1. Na zadní straně inkubátoru MINC+ vyhledejte resetovací tlačítko DishTrace MINC+. Další informace najdete na ilustraci v **oddílu 4.4**.
2. Jednou stiskněte tlačítko a uvolněte ho a počkejte, až se středová konzola resetuje.

#### *5.4.2 Nastavení DishTrace MINC+*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Je nutné nastavit **čas a datum**, protože protokoly událostí se označují časovým razítkem podle nastavení času v MINC+. Další informace naleznete v **oddílu 4.12.4**.*

Na záložce **Obsah** se zobrazují misky přiřazené k místům v každé inkubační komoře. Následující text popisuje akce pro správu misky, které lze provádět na středové konzole. Podívejte se do **části 5.4.8**, kde je popis automatického zobrazení možností přiřazení misky při otevírání víka. Umístění misek může mít tři různé stavy: **Nepřiřazeno**, **Přiřazena / přihlášena** a **Přiřazena / odhlášena**:




| Stav misky | Popis | Ikona |
|---|---|---|
| Nepřiřazeno | Prázdný černý čtvereček nebo kroužek (liší se podle typu konfigurace misky vybrané na obrazovce **Nastavení**) – Místu není přiřazena žádná miska. | |
| Přiřazena / Přihlášena | Plný světle zelený čtvereček nebo kroužek – Do komory inkubátoru na zvýrazněném místě byla přidána miska. | Cook |
| Přiřazena / Odhlášena | Obrys kroužku nebo čtverečku – Tento prostor je přidělen misce, která byla dočasně vyjmuta z komory. | Cook |

#### *5.4.3 Přiřazení misek ke komoře*

**Postup pro přiřazení nové misky ke komoře**

1. Na obrazovce **Obsah** klepněte na nepřiřazené umístění misky. Zobrazí se následující nabídka:

2. Klepnutím na **Přiřadit novou misku** přidělte nové misce pozici v komoře. Nová miska je miska, jejíž podrobnosti nebyly zadány do MINC+.
3. Zadejte identifikaci misky: **Jméno**, **příjmení**, **ID pacienta** a/nebo **ID misky**. Zvolené **ID primární misky** musí být zadáno jako minimum, aby se správně zobrazila identifikace misky. Podívejte se do **části 5.4.13**, kde je popsáno nastavení **ID primární misky**. Ostatní pole jsou volitelná nebo mohou být ponechána prázdná.
4. Chcete-li pokračovat, stiskněte **Uložit**. Nová miska byla nyní přiřazena a přihlášena v inkubační komoře.

**Přiřazení stávající misky**

Stávající miska je taková miska, jejíž údaje již byly zadány pomocí softwaru DishTrace PC (viz **oddíl 5.5.11**).

1. Na středové konzole klepněte na nepřiřazené umístění misky.
2. Vyberte **Přiřadit stávající misku**.
3. Ze seznamu stávajících misek vyberte požadovanou misku a přiřaďte ji na nové umístění.

#### *5.4.4 Odhlášení misky*

Pomocí této funkce můžete odhlásit misku z přiděleného umístění, když je miska fyzicky odstraněna z inkubační komory.

1. Klepněte na umístění misky, která je přihlášená. Zobrazí se následující nabídka:

2. Vyberte **Odhlásit misku**.
3. Miska se odhlásí z aktuálního umístění. Zobrazený stav misky se změní na obrys kroužku nebo čtverečku, v závislosti na vybraném typu misky.

### *5.4.5 Přihlášení misky do předem určeného umístění*

1. Klepněte na prázdné umístění misky, kam byla miska dříve přiřazena. Zobrazí se následující nabídka:

2. Z rozevíracího seznamu vyberte možnost **Přihlásit misku**. Miska je nyní přihlášena do svého předchozího umístění. Zobrazený stav misky se změní na plný světle zelený čtvereček nebo kroužek, v závislosti na vybraném typu misky.

### *5.4.6 Zrušení přiřazení polohy misky*

1. Klepněte na umístění misky **Přiřazena / Přihlášeno** nebo **Přiřazena / Odhlášeno**.
2. Z rozevírací nabídky vyberte **Zrušit přiřazení polohy misky**. Zobrazí se druhá obrazovka s dotazem **„Určitě chcete zrušit přiřazení misky s x z vybrané pozice misky?“**.
3. Potvrďte akci výběrem **Zrušit přiřazení polohy misky**. Zobrazený stav misky se změní na prázdný černý kroužek nebo čtvereček, v závislosti na vybraném typu misky.

### *5.4.7 Úprava záznamu misky*

1. Klepněte na umístění misky, které je misce aktuálně přiřazeno, i když je miska odhlášená.
2. Vyberte **Upravit záznam**. Zobrazí se obrazovka **Upravit záznam**:

3. Aktualizujte požadované údaje.
4. Jakmile jsou údaje správné, vyberte **Uložit**.

**Zobrazení a export záznamu pacienta**

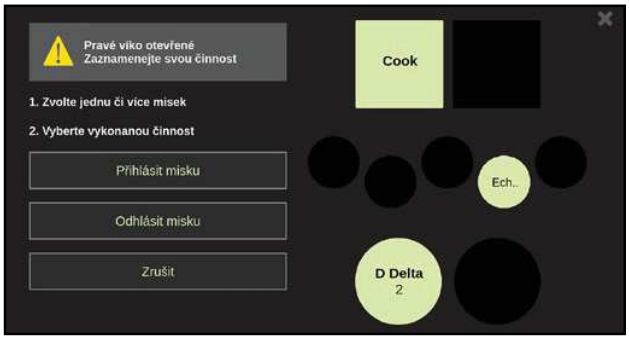
1. Klepněte na umístění misky, které je misce aktuálně přiřazeno, i když je miska odhlášená.
2. Vyberte **Zobrazit záznam**. Zobrazí se obrazovka **Záznam misky**. Historie teploty misky se graficky zobrazuje na záložce **Tabulka**. Záložka **Výstrahy / Události** zobrazuje seznam výstrah a událostí pro misku:

3. Chcete-li uložit kopii záznamu pacienta jako zprávu, vložte USB disk do USB portu v přední části MINC+ a zprávu uložte. Vyberte možnost **Exportovat hlášení** a vyberte možnost exportovat sestavu jako soubor PDF nebo CSV.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Jednotka USB vložená do portu USB na předním panelu pro uložení zprávy a zálohování musí být naformátována na FAT32.*

### *5.4.8 Upozornění na otevřené víko – přiřazení misky*

Pokud je na kartě **Nastavení - obecné** zaškrtnuta možnost **Pozor, otevřené víko** budou povoleny možnosti nabídky přiřazení misky ke kontrole misek dovnitř a ven z každé komory a zobrazí se, jak je znázorněno na obrázku níže. Nabídka zkontrolovat vstup/výstup misky se zobrazí na opačné straně obrazovky vzhledem k otevřené komoře, takže obsah komory zůstane zobrazen.




**Přiřazení nové misky**

1. Klepněte na nepřiřazené umístění paraboly. Na vybraném místě se zobrazí zaškrtnutí a zobrazí se možnosti přiřazení misky.
2. Vyberte **Přiřadit novou misku**.
3. Zadejte identifikaci misky a/nebo údaje o pacientovi: **Jméno**, **příjmení**, **ID pacienta** a/nebo **ID misky**. Kterékoli pole může zůstat prázdné, pro vytvoření záznamu je však nutno vyplnit alespoň jedno pole.
4. Chcete-li pokračovat, stiskněte **Uložit**. Nová miska byla přiřazena a přihlášena v inkubační komoře.

**Přihlášení jedné nebo více misek**

1. Klepněte na libovolná umístění misky. Na vybraných umístěních se zobrazí značka zaškrtnutí.
2. Vyberte možnost **Přihlásit misku**.

**Odhlášení jedné nebo více misek**

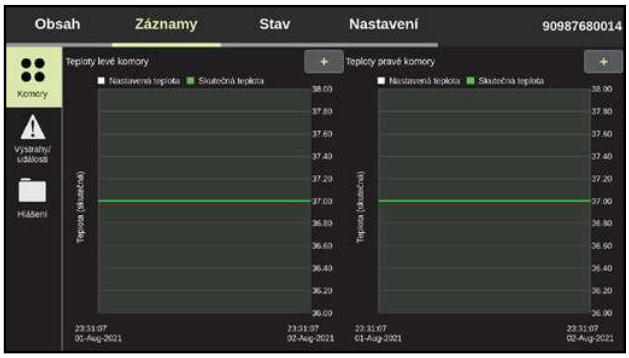
1. Klepněte na kterékoli umístění přiřazení misky. Na vybraných umístěních se zobrazí značka zaškrtnutí.
2. Vyberte **Odhlásit misku**.

### *5.4.9 Obrazovka Záznamy*

Obrazovka **Záznamy** umožňuje uživatelům vyhledávat, prohlížet a exportovat záznamy a zprávy. Poskytuje také přizpůsobitelné grafické znázornění protokolů teploty pro každou z inkubačních komor.

**Chcete-li zobrazit graf historie inkubační komory, proveďte následující kroky.**

1. Klepněte na ikonu **Komory**. Zobrazí se následující obrazovka:




2. Klepnutím na ikonu plus (+) v pravém horním rohu každého grafu inkubační komory zobrazíte pouze vybranou komoru. Klepnutím na zvětšení +/- přiblížíte / rozšíříte časové měřítko.
3. Pomocí ikon < a > v pravém horním rohu můžete procházet zaznamenanou historii.

3

**Chcete-li zobrazit zaznamenané výstrahy a další události**

1. Klepněte na ikonu **Výstrahy / Události**. Zobrazí se následující obrazovka znázorňující všechny události a výstrahy pro MINC+:

2. Klepnutím na šipky nahoru a dolů můžete procházet jednotlivé případy.
3. Chcete-li zobrazit pouze výstrahy (tj. vynechat události, jako např. otevření víka), zaškrtněte políčko **Zobrazit jen výstrahy**.

### *5.4.10 Vyhledání zprávy o misce nebo pacientovi a vygenerování zprávy o misce*

1. Ujistěte se, že je do předního portu USB pod dotykovou obrazovkou středové konzoly vložena jednotka USB.
2. Klepněte na ikonu **Hlášení**. Zobrazí se následující obrazovka:

3. Klepněte na **Vyhledat misku / hlášení o pacientovi**.
4. Zadejte hledaný výraz. V záznamech lze vyhledávat podle **příjmení**, **jména**, **ID misky** a **ID pacienta**.
5. Vyberte **Export. záznam**.
6. Vyberte formát **PDF** nebo **CSV**. Zpráva pro konkrétní misku se vygeneruje a uloží na externí jednotku USB.

### *5.4.11 Vygenerování zprávy o inkubátoru*

1. Ujistěte se, že je do předního portu USB pod dotykovou obrazovkou středové konzoly vložena jednotka USB.
2. Klepněte na ikonu **Hlášení**. Zobrazí se následující obrazovka:

3. Klepněte na **Vytvořit hlášení o inkubátoru**.
4. Klepnutím na ikonu kalendáře vyberte časové období pro zprávu. Maximální časové období je tři měsíce.

5. Vyberte **Exportovat hlášení**.
6. Vyberte formát **PDF** nebo **CSV**. Bude vygenerována zpráva o všech protokolech, událostech a výstrahách MINC+ za stanovené časové období a uložena na externí jednotku USB.

### *5.4.12 Stavová obrazovka*

Stavová obrazovka poskytuje aktuální snímek levé a pravé inkubační komory, ohřívací komory média (OKM), stavu průtoku plynu a hladiny vody v každé zvlhčovací láhvi. Na této obrazovce nejsou k dispozici žádné akce ke změně provozního nastavení MINC+ prostřednictvím středové konzoly.

### *5.4.13 Obrazovka Nastavení - záložka Obecně*

Obrazovka **Nastavení** umožňuje uživateli měnit obecná nastavení, konfiguraci misky, nastavení sítě, nastavení data a času, spravovat databázi a zobrazovat informace o inkubátoru.

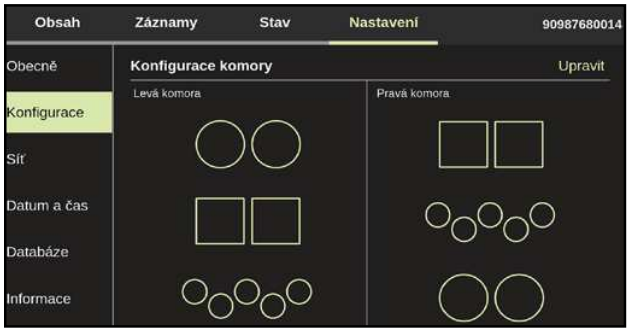
**Záložka Obecně**

Tato obrazovka zobrazuje název inkubátoru a nastavení misky.

- **Nastavení prostředku** – Toto umožňuje přiřadit název přístroji MINC+. Vyberte ikonu tužky a zadejte název inkubátoru. Přiřaďte název (v délce maximálně 20 znaků), který má nějaký význam pro laboratoř nebo popisuje umístění přístroje. Povolené znaky pro název inkubátoru jsou: 0–9, a–z, A–Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Pozor, otevřené víko** – Pokud je vybrána tato možnost, je povolena možnost **Přiřazení misky při otevření víka**. Viz **oddíl 5.4.8**.
- **Pípne na dotek** – Pokud je zapnutá tato možnost, pak při dotyku středové konzoly budou akce uživatele potvrzovány pípnutím.
- **Jazyk** – Vyberte jazyk z rozevíracího seznamu. Výchozí jazyk je angličtina.
- **ID primární misky** – Tato volba určuje text, který se pro misku zobrazí na obrazovce **Obsah**. Toto musí být definováno, aby se misky správně identifikovaly.
- **ID sekundární misky** – Tato možnost nastavuje text pro sekundární informace, které se zobrazují pro každou misku na obrazovce **Obsah**. Tyto informace se nezobrazují u malých misek (35 mm).
- **Formát jmen** – Nastaví pořadí, ve kterém se zobrazují jméno a příjmení pacienta.

### *5.4.14 Záložka Konfigurace*

Tato obrazovka umožňuje nastavit konfiguraci misky pro každou inkubační komoru. Dostupné jsou tři možnosti: 60 mm, 35 mm a čtvercové misky se čtyřmi jamkami.



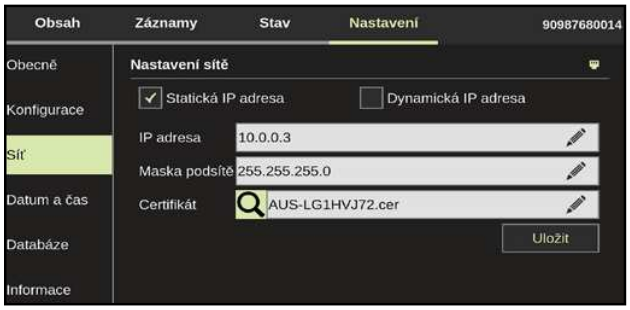

**Postup pro nastavení konfigurace misky:**

1. Vpravo nahoře stiskněte **Upravit**. Otevře se obrazovka **Konfigurace komory**.
2. Stisknutím šipek doleva a doprava **< >** na každém řádku změníte typ misky pro každou komoru.
3. Stiskem **Uložit** uložíte změny. Zobrazí se druhá obrazovka pro potvrzení změn. Stiskněte **OK**.

### *5.4.15 Záložka Síť*

Tato obrazovka zobrazuje nastavení sítě pro inkubátor MINC+. Na této obrazovce lze změnit nastavení sítě. Doporučujeme vám poradit se s místním správcem sítě, který vám s konfigurací těchto nastavení pomůže.

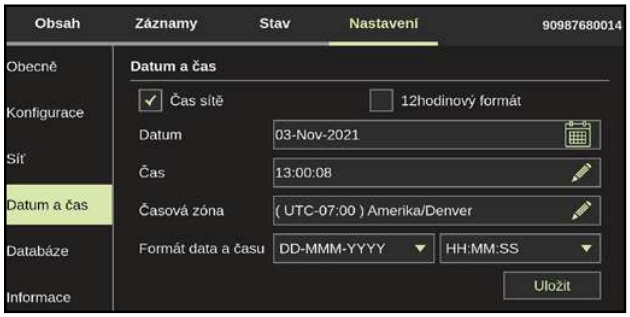
Malá ikona pod názvem inkubátoru označuje, že byl nebo je připojený k softwaru DishTrace PC. Oranžový displej označuje ztrátu připojení k softwaru DishTrace PC. Zelený displej označuje, že MINC+ je připojen k softwaru DishTrace PC.




- **Statická IP adresa** – Umožňuje ruční nastavení údajů sítě, pokud není k dispozici žádný server DHCP.
- **Dynamická IP adresa** – Ve výchozím nastavení povoluje serveru DHCP přidělit IP adresu MINC+.
- **IP adresa** – Vlastní IP adresa inkubátoru, která se používá pro připojení k softwaru DishTrace PC.
- **Maska podsítě** – Omezuje nastavení adresy IP.
- **Certifikát** – Zobrazuje a spravuje importované certifikáty počítače nacházející se v MINC+.

### *5.4.16 Nastavení data a času*

Tato obrazovka zobrazuje nastavení data a času pro inkubátor MINC+:




- **Čas sítě** – Tuto možnost vyberte, chcete-li synchronizovat čas inkubátoru se síťovým NTP serverem.
- **12hodinový formát** – Tuto možnost vyberte, chcete-li změnit čas z 24hodinového na 12hodinový formát.
- **Datum, Čas a Časová zóna** – Klepnutím na ikonu tužky u každé možnosti můžete změnit datum, čas a časové pásmo. Klepnutím na Uložit potvrdíte změny.
- **Formát data a času** – Klepnutím na rozevírací políčka můžete změnit formáty data a času.

### *5.4.17 Databáze a zálohování informací*

Tato obrazovka zobrazuje operace a možnosti při správě databáze. Databáze MINC+ může pojmout až 2 GB dat, což je za typických provozních podmínek přibližně 12 měsíců informací. Data lze vymazat (vyprázdnit), zálohovat nebo obnovit.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Když je databáze přibližně z 80 % plná, MINC+ zobrazí varování. Pokud se databáze zaplní, všechna nová data automaticky přepíší nejstarší data v databázi. Doporučuje se provádět pravidelné zálohy databáze. Zálohování celých 12 měsíců dat bude trvat přibližně 3,5 minuty.*

### *5.4.18 Mazání dat*

Tato funkce odstraní vybraná data v MINC+. Tuto operaci je nutné použít, pokud se databáze blíží k zaplnění své kapacity.

1. Chcete-li vymazat data, klepněte na obrazovku **Nastavení** a poté na záložku **Databáze**.
2. Klepněte na **Vyprázdnit**.
3. Vyberte období, které chcete smazat:
   - První 3 měsíce
   - Prvních 6 měsíců nebo
   - Všechna data
4. Zobrazí se potvrzovací hlášení: **„Co chcete udělat? Zálohovat a vyprázdnit, Vyprázdnit** nebo **Zrušit".** Pokračujte výběrem **Vyprázdnit** nebo **Zálohovat a vyprázdnit.**
5. Zobrazí se další potvrzovací hlášení: **Určitě chcete vymazat uložená data za vybrané období?**
6. Stisknutím **OK** potvrďte vymazání dat a vraťte se na záložku **Databáze**. Jednotku USB lze nyní vyjmout.

### *5.4.19 Zálohování dat na externí jednotku USB*

Tato funkce zálohuje databázi (záznamy misky a pacienta) a konfigurační nastavení MINC+.

1. Vložte jednotku USB do USB portu na přední straně MINC+.
2. Klepněte na obrazovku **Nastavení** a poté na záložku **Databáze**.
3. Klepněte na **Zálohovat**. Přístroj začne ukládat data na jednotku USB.
4. Po uložení zprávy se zobrazí hlášení: **„Databáze úspěšně uložena na jednotku USB"**.
5. Stisknutím **OK** se vrátíte na záložku **Databáze**. Jednotku USB lze nyní vyjmout.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Záložní soubor databáze lze obnovit pouze do stejného inkubátoru MINC+. Nelze jej otevřít v počítači nebo jiném inkubátoru MINC+.*

### *5.4.20 Obnovení nastavení dat z externí jednotky USB*

Tato funkce slouží k obnovení databáze ze zálohy uložené na externí jednotce USB.

Data nelze přenést do jiného inkubátoru a lze je obnovit pouze do původního přístroje, ze kterého byla zálohována.

1. Vložte jednotku USB do USB portu na přední straně inkubátoru.
2. Klepněte na obrazovku **Nastavení** a poté na záložku **Databáze**.
3. Klepněte na **Obnovit**. Zobrazí se hlášení: **„Obnovením se přepíše současná databáze. Chcete přesto pokračovat?"**
4. Klepněte na **Ano**.
5. Zobrazí se hlášení: **Obnovení databáze bylo úspěšně dokončeno**.
6. Stisknutím **OK** se vrátíte na záložku **Databáze**. Jednotku USB lze vyjmout z portu.

3

#### *5.4.21 Upgrade softwaru DishTrace MINC+*

Někdy může být vyžadován upgrade softwaru DishTrace MINC+. Vydavatelem softwaru DishTrace MINC+ je **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** a MINC+ během instalace automaticky potvrdí platnost softwaru. Pokud je vydavatel jiný nebo jej přístroj odmítne ověřit, obraťte se na svého servisního technika. K dispozici je možnost downgradu softwaru DishTrace MINC+ na předchozí verzi; měla by však být použita pouze podle pokynů společnosti Cook Medical nebo autorizovaného servisního zástupce.

Postup při upgradu softwaru DishTrace MINC+:

1. Vložte jednotku USB obsahující soubory pro upgrade softwaru do portu USB na přední straně MINC+.
2. Klepněte na obrazovku **Nastavení** a poté na záložku **Databáze**.
3. Vedle položky **Aktualizace softwaru** klepněte na **Upgrade**. Zobrazí se výzva k potvrzení upgradu softwaru.
4. Klepnutím na **Ano** pokračujte v upgradu. Po dokončení upgradu softwaru se MINC+ restartuje.

#### *5.4.22 Obnovení továrního nastavení*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Výběrem možnosti* ***Obnovení továrního nastavení*** *odstraníte všechna zaznamenaná data a obnovíte tovární nastavení.*

Funkce **Obnovení továrního nastavení** vymaže všechny záznamy o miskách a pacientech. Pokud si chcete vyžádat servisní činnosti, doporučuje se předtím spustit tuto funkci. Tato funkce také resetuje nastavení funkce DishTrace MINC+ na výchozí hodnoty.

1. Klepněte na obrazovku **Nastavení** a poté na záložku **Databáze**.
2. Klepněte na tlačítko **Obnovit**, které se nachází vedle položky **Obnovit tovární nastavení**. Zobrazí se hlášení: **„Všechna data vč. uživatelského nastavení a databáze budou odstraněna. Chcete přesto pokračovat?“**
3. Pokračujte klepnutím na **Ano**. Obnoví se nastavení přístroje a středová konzola se automaticky restartuje.
4. Po restartu přístroje bude nutné znovu nakonfigurovat datum a čas a pravděpodobně i nastavení sítě. Podrobnosti viz **oddíl 4.12**.

#### *5.4.23 Informace – Nastavení prostředku*

Tato obrazovka zobrazuje informace o inkubátoru. Tato obrazovka neobsahuje žádné akce uživatele.

- **Název inkubátoru** – Název inkubátoru.
- **Séroové číslo** – Sériové číslo inkubátoru.
- **Verze BIOS** – Verze BIOS operačního systému pro středovou konzolu.
- **Verze OS** – Verze operačního systému pro středovou konzolu.
- **Verze DishTrace MINC+** – Číslo verze softwaru DishTrace MINC+.
- **Verze FW** – Verze firmwaru pro základní řídicí systém MINC+.
- **Datum výroby** – Datum, kdy byl přístroj vyroben.
- **Datum posledního servisu** – Datum, kdy naposledy proběhl servis přístroje.

#### *5.4.24 Spořič obrazovky DishTrace MINC+*

Spořič obrazovky je obrázek Cook Medical, který se zobrazuje na dotykové obrazovce středové konzoly každých 6 hodin, když dotykovou obrazovku nepoužíváte. Zobrazí se na dotykové obrazovce středové konzoly pouze na několik sekund, aby se snížilo vypalování obrazu. Spořič obrazovky nelze upravit ani deaktivovat. Vnější obrazovky obou komor inkubátoru také každých 6 hodin zobrazují na několik sekund černou obrazovku jako spořič obrazovky, pokud nebyly použity ovládací prvky komory. Spořiče obrazovky nemají vliv na provozní aspekty MINC+.

### 5.5 Software DishTrace PC

Počítačový software DishTrace je komplexní softwarový nástroj, který zobrazuje stav několika inkubátorů MINC+ připojených k místní síti. Zobrazuje seznam a stav všech aktivních přístrojů MINC+, které jsou aktuálně připojené, a všech dříve připojených inkubátorů, které mohou být aktuálně offline. Stav offline může znamenat, že je přístroj vypnutý nebo byl odeslán za účelem provedení servisu.

Software DishTrace PC musí být nainstalován v souladu s **oddílem 4.13**, aby bylo možné navázat bezpečné spojení mezi počítačem s nainstalovaným softwarem DishTrace PC a každým MINC+ v síti. Po dokončení procesu připojení bude každý přístroj po zapnutí automaticky detekován a přidán do seznamu aktivních inkubátorů. Pokud dojde později k vypnutí inkubátoru MINC+, bude se stále zobrazovat v seznamu, ale bude se v síti zobrazovat jako neaktivní.

U každého inkubátoru zobrazuje DishTrace PC stav následujících položek:

- Komory inkubátoru
- Zvlhčovací láhve
- Plyn
- Záznamy misky
- Administrativní informace MINC+

#### *5.5.1 Používání softwaru DishTrace PC*

Software DishTrace PC lze spustit jedním z následujících úkonů:

- Klikněte na zástupce **DishTrace PC** na ploše.
- Klikněte na tlačítko Start operačního systému Windows, přesuňte se dolů do složky Cook Medical a klikněte na položku **DishTrace PC**.

Zobrazí se hlavní obrazovka a ve výchozím nastavení se zobrazí obrazovka **Inkubátory**.

#### *5.5.2 Obrazovka Inkubátory*

Při spuštění aplikace DishTrace PC se ve výchozím nastavení zobrazí obrazovka **Inkubátory**. Jakýkoli aktivní inkubátor v síti se automaticky připojí a zobrazí.

#### *5.5.3 Přidávání inkubátorů*

Pokud se některý inkubátor po uplynutí několika minut nezobrazí na seznamu, lze jej přidat ručně:

1. Vlevo nahoře do adresního řádku MINC+ (znázorněného na snímku obrazovky výše) zadejte IP adresu inkubátoru, který chcete přidat (chcete-li zjistit IP adresu inkubátoru MINC+, přejděte do **Nastavení > Síť**).
2. Stiskněte tlačítko **Přidat**. Po nalezení inkubátoru se zobrazí hlášení, že byl inkubátor úspěšně přidán. Klikněte na **OK**.

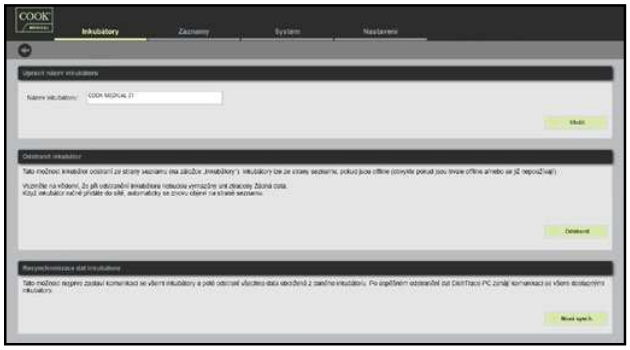
#### *5.5.4 Displej inkubátoru*

Celkový počet online a offline inkubátorů se zobrazuje vpravo nahoře. Seznam inkubátorů lze zobrazit jako grafické znázornění nebo v zobrazení seznamu, z nichž kterékoli z nich lze vybrat kliknutím na příslušnou ikonu vedle označení **NÁHLED**.

Další podrobnosti o inkubátoru můžete zobrazit dvojitým kliknutím na libovolnou položku inkubátoru. Zobrazí se následující obrazovka:

### *5.5.5 Úpravy nastavení inkubátoru*

1. Úpravy můžete provést po dvojitém kliknutí na inkubátor.
2. Klikněte na tlačítko úprav v pravé horní části (zobrazené na snímku obrazovky výše).
3. Otevře se nová obrazovka, na které lze upravit následující nastavení:
   - **Upravit název inkubátoru**: Upravte název inkubátoru v tomto textovém poli a po dokončení klikněte na **Uložit**. Povolené znaky pro název inkubátoru jsou: 0–9, a–z, A–Z, -, _, (, ), #, @, &. (Maximálně 20 znaků.)
   - **Odstranit incubator.**: Touto možností se odebere inkubátor ze seznamu inkubátorů a způsobí, že DishTrace PC již nebude tento inkubátor automaticky detekovat. Chcete-li zobrazit inkubátor, který jste odebrali, ručně zadejte jeho IP adresu podle popisu uvedeného v **oddílu 5.5.3**.
   - **Resynchronizace dat inkubátoru:** Jakákoli zásadní změna v databázi MINC+, například obnovení dat ze zálohy, vyprázdnění nebo obnovení továrního nastavení, bude vyžadovat resynchronizaci databáze DishTrace PC s databází MINC+. Kliknutím na **Nová synch.** vymažete stávající data z vybraného přístroje MINC+ v databázi DishTrace PC. Inkubátor bude vyžadovat navázání zabezpečeného připojení podle **oddílu 4.13.7.** Po resynchronizaci se data z databáze vybraného přístroje MINC+ přenesou do databáze DishTrace PC. Tento přenos dat může nějakou dobu trvat a bude probíhat na pozadí.
4. Chcete-li se vrátit na hlavní obrazovku **Inkubátory**, klikněte na šipku zpět vlevo nahoře.



### *5.5.6 Zobrazení obsahu, historie, událostí a informací*

Obsah, historii, události a informace o inkubátoru zobrazíte dvojitým kliknutím na inkubátor. Zobrazí se následující čtyři záložky: **Obsah, Historie, Události** a **Informace**:

**Obsah**

Záložka **Obsah** zobrazuje pro každou inkubační komoru rozložení misek a jejich obsah.

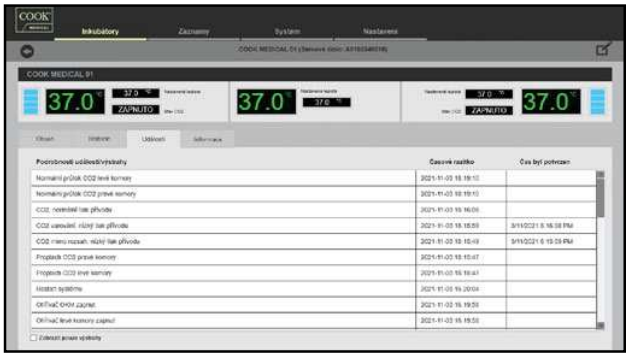
- Kliknutím na zelenou ikonu **Zobrazení v seznamu** (vpravo nahoře v každém poli komory) rozbalíte protilehlý sloupec a zobrazíte další podrobnosti o každé misce, například **Jméno pacienta**, **ID pacienta**, **ID misky, Pozice, První přihlášení** a **Fáze** pro každou misku.

**Historie**

Záložka **Historie** zobrazuje historii teploty inkubátoru a výstrahy:

- Grafy zobrazují události, které byly zaznamenány pro každou inkubační komoru.
- Tlačítko **Rozsah kalendářních dat** umožňuje podle potřeby upravit zobrazené období. Po úpravě časového období bude tlačítko **Rozsah kalendářních dat** šedé a aktivní bude pouze tlačítko **Obnovit**. Výběrem tlačítka **Obnovit** obnovíte původní časové období a zobrazíte tlačítka **Zpráva** a **Export**.
- Níže popsané funkce **Zvětšování** a **Posouvání** lze také použít v kombinaci s tlačítkem **Rozsah kalendářních dat**.
- Zvětšování: Chcete-li zobrazit hodnoty dat v různých časových rozsazích podél osy X, rolujte kolečkem myši nahoru nebo dolů nad grafem, který chcete upravit. Chcete-li obnovit zvětšený graf na normální zvětšení, vyberte **Zobrazit vše**.
- **Posouvání**: Každý graf teploty poskytuje možnost posouvat doleva nebo doprava podržením stisknutého levého tlačítka myši a pohybem myši zleva doprava, ale tato funkce je k dispozici pouze tehdy, když je graf zvětšený. Posouvání grafu teploty se zastaví, pokud za časovým limitem nejsou žádná další data.
- Tlačítko **Zpráva** generuje zprávu o otevřeních víka. Viz **oddíl 5.5.7**.
- Tlačítko **Export** generuje soubor CSV s pracovním protokolem podrobných informací. Viz **oddíl 5.5.8**.

**Události**



Záložka **Události** zobrazuje události nebo výstrahy, které byly zaznamenány pro každou inkubační komoru, a veškeré obecné výstrahy, které byly zaznamenány pro inkubátor:

- **Podrobnosti události / výstrahy** – K jakým událostem došlo a kde.
- **Časové razítko** – Kdy k události došlo.
- **Čas byl potvrzen** – Kdy byla událost potvrzena řídicím systémem inkubátoru.

**Informace**

Záložka **Informace** zobrazuje údaje MINC+ a informace o síťovém připojení.

Pod nadpisem **Přístroj**:

- **Název inkubátoru** – Název inkubátoru přiřazený klinikou.
- **Sériové číslo** – Sériové číslo inkubátoru.
- **Verze FW** – Verze firmwaru pro základní řídicí systém MINC+.
- **Verze DishTrace MINC+ –** Číslo verze softwaru DishTrace MINC+.
- **Datum posledního servisu** – Datum minulého servisu.
- **Datum výroby** – Datum výroby přístroje.
- **Zjištěno dne** – Datum prvního připojení k síti.

Pod nadpisem **Síťové připojení** inkubátoru:

- **IP adresa** – Síťová IP adresa inkubátoru.
- **Připojeno** – Datum a čas připojení vybraného inkubátoru.
- **Doba trvání** – Doba připojení vybraného inkubátoru.

### *5.5.7 Vygenerování zprávy o otevření víka*

1. Na obrazovce **Inkubátory** vyberte záložku **Historie**.
2. Klikněte na tlačítko **Zpráva**. Pokud se tlačítko Zpráva nezobrazí, klikněte na tlačítko **Obnovit**.
3. Vyberte pro zprávu datum začátku. Datum konce zprávy musí být do tří měsíců od data začátku. Klikněte na **OK**.
4. Pro uložení zprávy vyberte jinou složku nebo umístění jednotky, než je složka Plocha nebo Dokumenty.
5. Klikněte na **OK**. Jakmile byla zpráva úspěšně uložena, zobrazí se hlášení. Zpráva bude uložena ve formátu PDF.

### *5.5.8 Export pracovního protokolu inkubátoru*

1. Na obrazovce **Inkubátory** vyberte záložku **Historie**.
2. Klikněte na tlačítko **Export**. Pokud se tlačítko **Export** nezobrazí, klikněte na tlačítko **Obnovit**.
3. Vyberte pro zprávu datum začátku. Datum konce zprávy musí být do tří měsíců od data začátku. Klikněte na **OK**.
4. Pro uložení zprávy vyberte jinou složku nebo umístění jednotky, než je složka Plocha nebo Dokumenty.
5. Klikněte na **OK**. Jakmile byla zpráva úspěšně uložena, zobrazí se hlášení. Zpráva bude uložena ve formátu CSV.

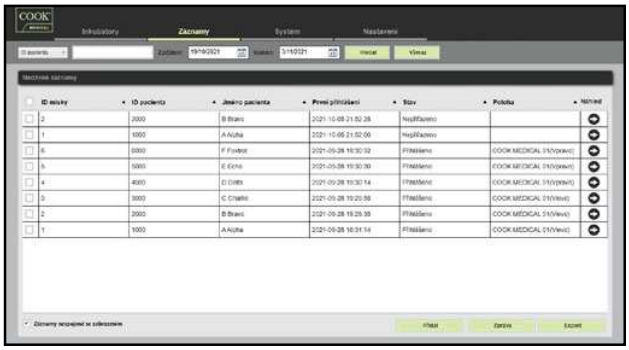
### *5.5.9 Záznamy*

Záznamy misek pro všechny přístroje MINC+, které jsou připojeny k síti, lze vyhledat a zobrazit na záložce **Záznamy**.

### *5.5.10 Hledání záznamu misky*

Záznamy misek se zobrazují pod nadpisem **Nedávné záznamy** a obsahují pro každou misku sloupce **ID misky**, **ID pacienta**, **Jméno pacienta**, **První přihlášení**, **Stav**, **Poloha** a **Náhled**. Chcete-li zobrazit jednotlivé záznamy, klikněte u každého řádku na šipku ve sloupci **Náhled**.

1. V rozevírací nabídce v levém horním rohu obrazovky vyberte jedno z následujících polí:
   - **ID misky**
   - **ID pacienta**
   - **Jméno pacienta** (pouze jméno nebo příjmení)
   - **Název inkubátoru**
2. Zadejte údaje do příslušného pole (např. ID misky, ID pacienta) nebo zadáním začátku údaje nechte zobrazit všechny přesné shody v záznamech misek.
3. Vyberte pro vyhledávání požadovaná data **Začátek** a **Konec**.
4. Výsledky zobrazíte kliknutím na tlačítko **Hledat**. Kliknutím na **Výmaz** znovu zobrazíte záznamy misek.



### *5.5.11 Přidání nového záznamu misky*

Tuto možnost lze použít k přidání více záznamů misek. Po uložení jsou záznamy vysílány do všech inkubátorů připojených do sítě.

1. Na obrazovce **Záznamy** vyberte tlačítko **Přidat** v pravém dolním rohu. Zobrazí se obrazovka **Přidat záznam**.
2. Zadejte údaje misky alespoň do jednoho z následujících polí: **Jméno**, **příjmení**, **ID pacienta** a/nebo **ID misky**. Po vyplnění požadovaných polí klikněte na **Uložit**.
3. Zobrazí se dialogové okno: **Určitě chcete data uložit?** Klikněte na **Ano**.
4. Zobrazí se dialogové okno, které potvrdí, že záznam misky byl vytvořen a vysílá se do všech připojených inkubátorů. Klikněte na **OK**. Nový záznam misky bude přidán do tabulky **Nedávné záznamy** s nepřiřazeným stavem.

### *5.5.12 Úprava záznamu misky*

1. Na obrazovce **Záznamy** dvakrát klikněte na řádek nebo v části **Náhled** vyberte ikonu **„Kliknutím zobrazíte podrobnosti“** pro řádek záznamu, který chcete upravit.
2. Otevře se obrazovka **Záznam misky**, jak je uvedeno v **oddílu 5.5.13**.
3. Vyberte ikonu úprav v pravém horním rohu obrazovky v informačním panelu misky.
4. Zobrazí se obrazovka **Upravit záznam**. Umístěte kurzor do polí, která chcete upravit, a podle potřeby upravte informace.
5. Klikněte na **Uložit**. Zobrazí se dialogové okno: **Určitě chcete data uložit?** Klikněte na **Ano**.
6. Dialogové okno potvrdí, že záznam misky byl úspěšně upraven a bude se vysílat do všech připojených inkubátorů. Klikněte na **OK**.
7. Znovu se otevře obrazovka **Záznam misky** zobrazující změněné informace. Kliknutím na ikonu **Zpět** v levém horním rohu informačního panelu se vrátíte na obrazovku **Nedávné záznamy**.

### *5.5.13 Záznamy misek a tvorba zpráv o miskách*

Na obrazovce **Záznamy** dvakrát klikněte na řádek nebo v části **Náhled** vyberte ikonu **„Kliknutím zobrazíte podrobnosti“** pro řádek záznamu misky, který chcete zobrazit nebo pro který chcete vytvořit zprávu. Zobrazí se obrazovka **Záznam misky** vyobrazená níže. Informační panel **Záznam misky** zobrazuje informace o inkubaci spojené s vybranou miskou. Na záložce **Historie** se zobrazuje grafický teplotní profil s výstrahami pro inkubační dobu misky. Umístěním kurzoru na značku určité výstrahy získáte další informace. Na záložce **Události** se zobrazuje seznam událostí spojených s vybranou miskou, například přihlášení nebo odhlášení misky, otevření víka a veškeré výstrahy, které se vyskytly během inkubační doby.

Zprávu o misce lze vygenerovat kliknutím na tlačítko **Zpráva** na záložce **Historie**. Lze vybrat dvě možnosti:

- **Celková doba trvání odhlášení** – Celková doba odhlášení misky během období přiřazení.
- **Průměrná doba trvání odhlášení** – Celková doba, po kterou byla miska odhlášena, dělená počtem odhlášení.

Zprávy se generují ve formátu PDF. Pomocí tlačítka **Export** lze vygenerovat podrobný protokol všech provozních parametrů inkubátoru MINC+ z vybraného období pro přiřazenou misku. Viz **oddíl 5.5.14**.

**Generování zprávy o misce**

1. Na obrazovce **Záznamy** dvakrát klikněte na záznam misky.
2. Vyberte záložku **Historie**.
3. Klikněte na tlačítko **Zpráva**. Zobrazí se dialogové okno. Kliknutím na políčka vyberte možnosti, které chcete zahrnout do zprávy, a poté zadejte jakékoli komentáře, které chcete do zprávy zahrnout. Pokračujte kliknutím na **OK**.
4. Vyberte umístění pro uložení **Hlášení o misce**. Pro uložení zprávy vyberte jinou složku nebo umístění jednotky, než je složka Plocha nebo Dokumenty. Pokračujte kliknutím na **OK**.
5. Po uložení zprávy o misce se zobrazí dialogové okno: **Hlášení bylo úspěšně exportováno**. Klikněte na **OK**.

### *5.5.14 Export zprávy s parametrem inkubátoru specifickým pro misku*

Tato funkce generuje soubor CSV s podrobným protokolem provozních parametrů inkubátoru MINC+ během období přiřazení pro vybranou misku. Tento soubor lze v případě potřeby použít pro podrobnou analýzu.

1. Na obrazovce **Záznamy** dvakrát klikněte na záznam misky.
2. Vyberte záložku **Historie**.
3. Klikněte na tlačítko **Export**. Zobrazí se dialogové okno. Pro uložení zprávy vyberte jinou složku nebo umístění jednotky, než je složka Plocha nebo Dokumenty. Pokračujte kliknutím na **OK**.
4. Po uložení zprávy se zobrazí dialogové okno: **Hlášení bylo úspěšně exportováno**. Klikněte na **OK**.

### *5.5.15 Záložka Systém*

Obrazovka systému poskytuje následující informace o všech aktivních inkubátorech připojených do sítě.

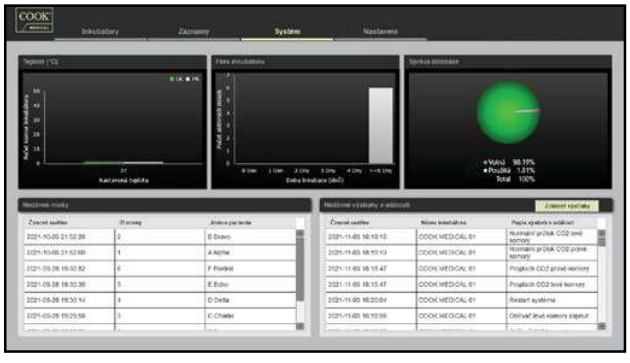
**Teplota** – V grafu zobrazuje počet požadovaných hodnot teploty levé a pravé komory.

**Fáze inkubátoru** – V grafu zobrazuje počet aktivních misek a jejich inkubační dobu ve dnech.

**Správa databáze** – Zobrazuje velikost úložného prostoru použitého v databázi Dishtrace PC.

**Nedávné misky** – Zobrazuje, kdy byly misky přidány do seznamu dostupných misek.

**Nedávné výstrahy a události** – Zobrazí všechny výstrahy a události všech aktivních inkubátorů.

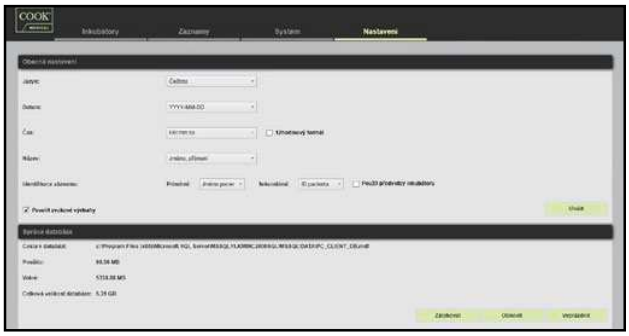


### *5.5.16 Zobrazení výstrah inkubátorů*

1. Na záložce **Systém** klikněte na tlačítko **Zobrazit výstrahy** uprostřed pravé strany obrazovky. Objeví se nová obrazovka, která zobrazuje výstrahy inkubátorů:

2. Podrobnosti výstrahy zobrazte dvojitým kliknutím na každý řádek.

### *5.5.17 Nastavení DishTrace PC*



**Změna obecných nastavení**

Záložka **Nastavení** umožňuje přizpůsobit způsob, jakým software DishTrace PC předkládá informace.

1. Chcete-li změnit údaje v polích **Jazyk**, **Datum**, **Čas**, **Jméno** nebo **Identifikace záznamu**, použijte rozbalovací nabídky pro každé pole.
2. Po dokončení změn klikněte na **Uložit**.

### *5.5.18 Zálohování databáze DishTrace PC*

1. Na záložce **Nastavení** klikněte na tlačítko **Zálohovat**.
2. Vyberte umístění pro uložení souboru databáze. Tento soubor nelze uložit do složky Plocha nebo Dokumenty. Musí být uložen na externí jednotku nebo na disk C počítače (např. C:\Data_MINC3).
3. Stiskněte **Uložit**.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Tato záloha bude zahrnovat všechny inkubátory v síti, které DishTrace PC aktuálně detekuje a používá.*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Záložní soubor databáze lze použít pouze v softwaru DishTrace PC. Nelze jej otevřít v počítači PC nebo Mac.*

### *5.5.19 Obnovení databáze DishTrace PC (z uloženého záložního souboru)*

1. Na záložce **Nastavení** klikněte na tlačítko **Obnovit**.
2. Přejděte na záložní soubor v jeho aktuálním umístění. Dialogové okno vyzve k potvrzení. Pokračujte kliknutím na **Ano**.
3. Spustí se obnovení databáze. Po dokončení se zobrazí hlášení: **Obnovení databáze bylo úspěšně dokončeno**. Pokračujte kliknutím na **OK**.

### *5.5.20 Vyprázdnění databáze DishTrace PC*

1. Na záložce **Nastavení** klikněte na tlačítko **Vyprázdnit**. Automaticky otevírané okno nabídne výběr ze tří časových rozmezí kalendářních dat, která se mají vymazat. **Poznámka:** U nejstarších 3 a 6 měsíčních vyprázdnění budou data za posledních 14 dní zachována, pokud časové období zahrnuje posledních 14 dní. Nepřiřazené misky ve vybraném časovém období budou vymazány. Možností Vyprázdnit **všechna data** se vymažou všechna data kromě přiřazených přihlášených a odhlášených misek.
   - **První 3 měsíce**
   - **Prvních 6 měsíců**
   - **Všechna data**
2. Pokračujte výběrem kterékoli možnosti.
3. Automaticky otevírané okno zobrazí dotaz, zda chcete pro vybrané období odstranit data inkubátoru v počítači. Pokračujte kliknutím na **Ano**.
4. Zahájí se proces mazání. Po dokončení se zobrazí hlášení: **Vyprázdnění databáze bylo úspěšně dokončeno**. Pokračujte kliknutím na **OK**.
5. Po vyprázdnění složky **Všechna data,** se systém MINC+ bude muset v souladu s **oddílem 4.13.7** opět připojit k DishTrace PC. Certifikát již bude v úložišti počítače a vyžaduje pouze potvrzení o přidání inkubátoru.

## 5.6 Stavy alarmu

### *5.6.1 Externí alarm*

MINC+ lze připojit k externímu systému reakce na alarm, který upozorní zaměstnance na alarmy, ke kterým dojde mimo pracovní dobu. Všechny podmínky alarmu se zaznamenávají do souborů protokolu.

Připojení tohoto externího alarmu může být spadat do jednoho ze dvou typů obvodů:

- Normálně otevřený obvod (uzavře se, když je zjištěna chyba).
- Normálně uzavřený obvod (otevře se, když je zjištěna chyba).

Připojení externího alarmu se aktivuje za následujících podmínek:

- Ztráta napájení z elektrické sítě (po dvou minutách).
- Nízký tlak přívodu plynu (méně než 50 kPa po dobu delší než 15 minut).
- Nízká hladina vody ve zvlhčovací láhvi (pokud je hladina vody nižší než minimální po dobu delší než 75 minut).
- Žádný průtok plynu nebo průtok plynu mimo rozsah po více než 15 minut během normálního průtoku (< 21 mL/min nebo > 35 mL/min).
- Teplota inkubační komory mimo rozsah od požadované hodnoty, a to o 0,4 °C po dobu delší než dvě minuty.
- Teplota ohřívací komory média mimo rozsah od požadované hodnoty, a to o 1 °C po dobu delší než dvě minuty.
- Byla zjištěna chyba vnitřní funkce.

Zákaznické požadavky na externí systém reakce na alarm konzultujte se společností, která se na taková vybavení specializuje. Zatížitelnost kontaktu alarmu najdete v **oddílu 8**.

Pokud nelze některý stav alarmu odstranit, obraťte se na místního zástupce společnosti Cook Medical nebo autorizovaného servisního technika společnosti.

### *5.6.2 Ztráta napájení z elektrické sítě*

Pokud dojde ke ztrátě napájení z elektrické sítě, dojde k následující posloupnosti činností:

- Pokud je inkubátor MINC+ zapnutý a jedna nebo obě inkubační komory jsou aktivní, ztráta napájení z elektrické sítě bude aktivovat kontakty externího alarmu, pokud je systém po dvou minutách stále bez napájení.
- Pokud se do dvou minut napájení z elektrické sítě obnoví, externí alarm se neaktivuje a inkubátor MINC+ znovu zahájí normální provoz.
- Pokud se napájení z elektrické sítě obnoví po dvou minutách, externí alarm se resetuje a MINC+ zahájí normální provoz.
- Pokud byl před ztrátou napájení z elektrické sítě průtok plynu aktivní, potom MINC+ po obnovení napájení restartuje sekvenci průtoku v režimu propláchnutí plynem.

### *5.6.3 Nízký tlak přívodu plynu*

Když tlak přívodu plynu klesne pod 50 kPa, zobrazí se ve stavu průtoku plynu ikona **Nízký tlak přívodu plynu** a každých 30 sekund zazní zvukový alarm.

Pokud není obnoven správný tlak přívodu plynu, kontakty externího alarmu se aktivují o 15 minut později. Alarm se resetuje, když je obnoven tlak vstupního plynu nad 60 kPa.

Když je výstraha aktivní, na středové konzole se také zobrazí varovná ikona.

### *5.6.4 Nízká hladina vody ve zvlhčovací láhvi*

Pokud je ve zvlhčovacích láhvích zjištěna nízká hladina vody, na obrazovce středové konzoly se zobrazí naléhavá výstraha. Na obrazovce inkubační komory, když je zjištěna výstraha nízké hladiny vody, začne po 15 minutách blikat červeně ikona **nízké hladiny vody ve zvlhčovací láhvi**.

Pokud hladina vody zůstane nízká po dobu delší než 75 minut, aktivují se kontakty externího alarmu a ikona **nízké hladiny vody ve zvlhčovací láhvi** se bude nadále zobrazovat a zazní zvukový alarm.

Kontakty alarmu se resetují, pokud dojde k výměně zvlhčovací láhve za plnou láhev nebo pokud je deaktivována výstraha hladiny vody.

### *5.6.5 Plyn neproudí nebo je průtok mimo rozsah*

Pokud je normální průtok plynu nižší než 21 mL/min nebo vyšší než 35 mL/min (včetně stavu bez průtoku plynu) po dobu delší než 10 minut, zobrazí se ve stavu normálního průtoku plynu ikona **Normální průtok plynu mimo rozsah** a každých 30 sekund zazní zvukový alarm. Kontakty externího alarmu se aktivují o 5 minut později.

Chcete-li resetovat alarm po odstranění jeho příčiny, stiskněte tlačítko **odemknutí** a poté přepněte tlačítko **zapnutí / vypnutí průtoku plynu**. Normální alarmy průtoku mimo rozsah zůstanou aktivní, dokud nebude po odstranění příčiny proveden ruční reset.

Pokud během 3minutového proplachovacího cyklu přetrvává po dobu více než 2 minut průtok proplachování plynu na hodnotě menší než 259 mL/min nebo vyšší než 450 mL/min, na středové konzole se také zobrazí výstražná ikona a situace se zaznamená jako oznámení proplachovací průtok mimo rozsah.

Za účelem úspory plynu se průtok po uplynutí 3minutového proplachovacího cyklu vrátí do stavu normálního průtoku plynu bez ohledu na docílený proplachovací průtok. K další výstražné akci nedojde. Přepněte tlačítko **zapnutí/vypnutí průtoku plynu** příslušné komory pro potvrzení oznámení. Pokud se problém opakuje během následujícího cyklu čištění, obraťte se na místního servisního zástupce společnosti Cook Medical.

### *5.6.6 Teplota mimo povolený rozsah*

Pokud byl inkubátor MINC+ právě zapnut nebo byla zadána změna nastavení teploty, alarm teploty se na dobu 120 minut deaktivuje, aby mohl přístroj dosáhnout stabilních podmínek bez aktivace alarmu.

Pokud se po 120 minutách teplota inkubační komory liší od požadované hodnoty o více než ± 0,4 °C po dobu delší než 2 minuty, na displeji teploty se zobrazí ikona **teplota mimo rozsah**, hodnota teploty se bude zobrazovat červeně, zazní zvukový alarm a aktivují se kontakty externího alarmu. Chcete-li resetovat alarm, dotkněte se tlačítka **odemknout** a poté vypněte a zapněte tlačítko **zapnutí / vypnutí ohřívače**.

Pokud je teplota ohřívací komory média mimo rozsah o více než ±1 °C po dobu delší než 2 minuty a pokud je aktivován alarm teploty OKM, tři LED diody na předním panelu pod víkem OKM budou blikat červeně, hodnota teploty OKM se bude zobrazovat červenou barvou, zazní zvukový alarm a aktivují se kontakty externího alarmu. Chcete-li resetovat teplotní alarm OKM, otevřete a zavřete víko OKM nebo přepněte přepínač obou inkubačních komor **zapnutí / vypnutí ohřívače** do polohy vypnuto a zapnuto.

Když je výstraha aktivní, na středové konzole se také zobrazí varovná ikona.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Resetováním inkubační komory nebo teplotního alarmu OKM se tento alarm deaktivuje na dalších 120 minut.*

### *5.6.7 Zobrazení chyb na obrazovkách komor a středové konzoly*

Níže uvedená tabulka uvádí ikony, které se zobrazují na obrazovkách inkubačních komor. Na středové konzole se současně zobrazuje výstražná ikona.

| Název ikony | Ikona | Barva a stav displeje |
|---|---|---|
| Nízký tlak přívodu plynu | | Blikající červená ikona se zvukovým alarmem |
| Normální průtok plynu mimo rozsah | | Blikající červená ikona se zvukovým alarmem |
| Teplota mimo povolený rozsah | | Blikající červená ikona se zvukovým alarmem |
| Nízká hladina vody ve zvlhčovací láhvi | | Blikající červená ikona se zvukovým alarmem |

### *5.6.8 Chyba vnitřní funkce*

V případě zjištění vnitřní chyby se v levém horním rohu obrazovky jedné nebo obou komor zobrazí pětimístné číslo. Na středové konzole se současně zobrazuje výstražný symbol.

Pokud by byla zjištěna chyba vnitřní funkce, MINC+ se pokusí chybu opravit, přičemž v některých případech provede restart. Pokud chyba přetrvává i po restartu, aktivují se externí kontakty, které uživatele upozorní na neobvyklý stav. Pokud stav alarmu nelze odstranit, obraťte se na místního servisního technika společnosti Cook Medical.

## 5.7 Po použití

Pokud nebudete MINC+ delší dobu používat, postupujte podle následujících pokynů.

1. Přepněte MINC+ do pohotovostního režimu.
2. Vypněte napájení přístroje.
3. Vyjměte zvlhčovací láhve.
4. Odpojte napájecí kabel.
5. Odpojte přívod plynu.
6. Vyčistěte přístroj (viz **oddíl 6.2**).

# 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, které budou ověřovat správnou funkci přístroje.*

***VAROVÁNÍ:*** *Nové a opravené výrobky se musí před použitím připravit a otestovat podle pokynů v příručce uživatele.*

## 6.1 Výměna zvlhčovacích láhví

***VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ RIZIKO.*** *Nepoužívejte v inkubátoru MINC+ kontaminovanou zvlhčovací láhev.*

Pokud se láhev používá nepřetržitě, lze ji používat do té doby, dokud hladina vody nedosáhne úrovně MIN FILL (minimální náplň) na přední straně láhve.

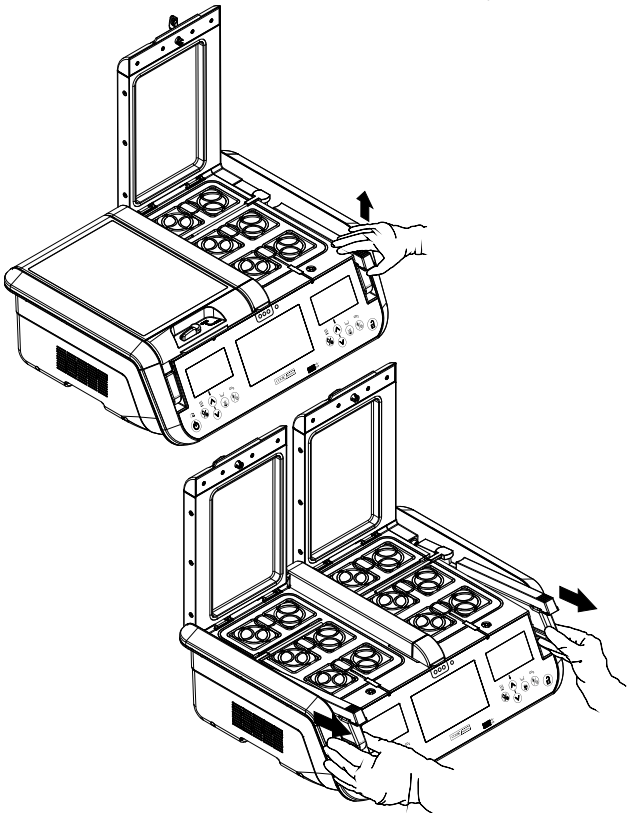
Pokud se láhve nepoužívají nepřetržitě, hrozí zvýšené riziko biologické kontaminace. Pokud se přístroj nepoužívá, vyjměte láhve a při spouštění vložte nové.

Láhve znovu nenaplňujte.

**Postup při výměně zvlhčovacích láhví:**

1. Zkontrolujte, zda je průtok plynu do každé komory vypnutý. Rovněž se doporučuje odpojit napájecí kabel k inkubátoru MINC+ ze zásuvky elektrického napájení.
2. Zvedněte obě víka ohřívací komory a vysuňte zvlhčovací láhve. Podrobné pokyny najdete v **oddílu 4.10.4**.
3. Před instalací nové zvlhčovací láhve se doporučuje celý přístroj vyčistit. Viz **oddíl 6.2**.
4. Připravte a vložte novou láhev do každého výklenku HF. Viz **oddíly 4.10.2** a **4.10.3**.
5. Před novým zahájením provozu inkubátoru MINC+ otevřete přívod plynu a spusťte proces proplachování plynem.
6. Počkejte 4 hodiny, než se voda ohřeje a nasytí $CO_2$.
7. V případě potřeby urychlete proces ustálení teploty provedením následujících kroků:
   a. Předehřejte na 35 °C zvlhčovací láhev asepticky připravenou v **kroku 4**.
   b. Propláchněte systém plynem, jak je popsáno v **kroku 5**, a to alespoň čtyřikrát rychle po sobě.

   Provedení těchto kroků umožní okamžité použití přístroje.



*Obrázek 16: Výměna zvlhčovacích láhví*

## 6.2 Čištění inkubátoru

### *6.2.1 Úplné čištění*

***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.***

*Neponořujte inkubátor MINC+ do žádného druhu kapaliny.*

Před pravidelným čištěním nebo pokud se inkubátor MINC+ delší dobu nepoužívá, postupujte podle následujících pokynů.

1. Odstraňte obsah inkubačních komor.
2. Přepněte MINC+ do pohotovostního režimu.
3. Odpojte napájecí kabel z napájecí síťové zásuvky a vytáhněte ho ze zásuvky na zadní straně přístroje.
4. Vyjměte zvlhčovací láhve.
5. Uzavřete přívod plynu.
6. Vyčistěte přístroj podle níže uvedených pokynů.

Doporučuje se čistit MINC+ 70% vodným roztokem isopropylalkoholu, purifikovanou vodou nebo 3% roztokem peroxidu vodíku. Navlhčete hadřík a otřete všechny vnitřní a vnější povrchy přístroje. Přístroj neponořujte do čisticího roztoku.

Očistěte hadičky pro odvětrávání plynu umístěné uprostřed přední části dna každé komory malou štětkou na hadičky namočenou 70% vodným roztokem alkoholu.

Po vyčištění ponechte víka jednotky otevřená po dobu 30 minut, aby se rozptýlily všechny výpary alkoholu.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pokud alkoholový roztok není k dispozici nebo není vhodný, lze k čištění povrchů přístroje použít purifikovanou vodu.*

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *70% vodný roztok ethanolu lze použít pouze k čištění hliníkových eloxovaných povrchů inkubačních komor, komory OKM a předního štítku pomocí navlhčené tkaniny. Nedotýkejte se žádných jiných plastových povrchů.*

### *6.2.2 Čištění na pracovišti*

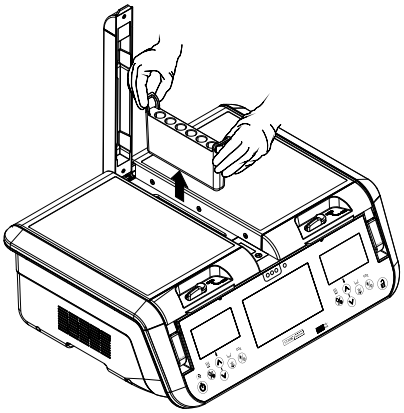
Chcete-li provést čištění inkubátoru v laboratoři, když nelze použít alkohol, použijte k otření povrchů inkubátoru hadřík navlhčený purifikovanou vodou. Odstranění láhví není nutné. Rovněž se doporučuje vypnout napájení MINC+ odpojením napájecího kabelu ze zásuvky na zadní straně přístroje.

## 6.3 Čištění ohřívací komory média (OKM)

***VAROVÁNÍ: NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.*** *Před použitím zkontrolujte, zda jsou rám a výklenek OKM suché. Před pravidelným čištěním komory OKM odstraňte její obsah. Odpojte přístroj vytažením napájecího kabelu ze zásuvek. Doporučuje se čistit OKM 70% vodným roztokem isopropylalkoholu, purifikovanou vodou nebo 3% roztokem peroxidu vodíku, pokud alkohol není k dispozici. 70% vodný roztok ethanolu lze použít pouze k čištění hliníkových eloxovaných povrchů OKM.*

Postup při čištění ohřívací komory média:

1. Zvedněte rám OKM z jeho výklenku.
2. Navlhčete hadřík a otřete všechny vnitřní a vnější povrchy rámu OKM a jeho výklenek. Rám OKM lze při čištění ponořit do purifikované vody.
3. Po vyčištění zkontrolujte, zda jsou výklenek a rám OKM suché. Vložte rám OKM zpět do výklenku.



*Obrázek 17: Vyjímání rámu OKM*

## 6.4 Pololetní testování funkčnosti

V zájmu ochrany inkubátoru MINC+ a zachování jeho výkonu jsou pro včasné odhalení možných poruch přístroje nutné pravidelné kontroly. Uživatel nebo kvalifikovaný technik musí přístroj pravidelně testovat a vyhodnocovat jeho funkčnost.

Následující položky se musí testovat každých šest měsíců:

- Teplota
- Průtok plynu
- Kontakty externího alarmu. Funkce kontaktů externího alarmu se vnitřně kontroluje také při každém zapnutí MINC+. Proto je vhodné vypínat napájení přístroje v pravidelných intervalech, doporučené minimum je například při čištění a výměně láhve.

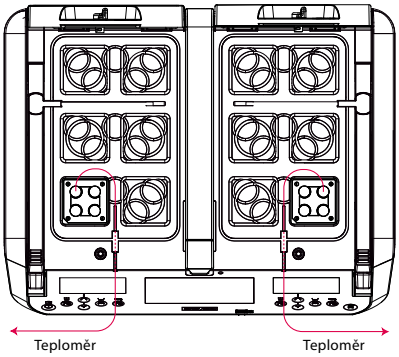


### *6.4.1 Teplota*

Nastavte teplotu každé komory na 37,0 °C. Do komory zasuňte hadičkou výstupu plynu tenký drátový termočlánek, jak je znázorněno na obrázku níže. Ujistěte se, že je vodič senzoru dostatečně tenký, aby nebránil průtoku plynu. Vložte čtyřjamkovou misku Nunc do umístění přední vnější misky každé komory tak, aby jamka s termočlánkem byla v poloze znázorněné níže. Naplňte jamku s termočlánkem 1 mL vody, zavřete víko komory a nechte termočláncům dostatek času na ustálení teploty. Naměřená hodnota teploty by měla být 37,0 ±0,2 °C.

Pokud je naměřená hodnota mimo přípustný rozsah, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical.

Pro měření teploty musí být termočlánek upevněn tak, aby byl hrot ponořen do kapaliny a dotýkal se dna misky a zůstal v této poloze, i když je nasazené víko misky a zavřené víko komory. Doporučuje se kalibrovat odečtenou hodnotu termočlánku a teploměru při 37,0 °C, aby se v případě potřeby vyrovnala případná odchylka mezi skutečnou teplotou a indikovanou hodnotou.




Naměřená teplota se bude rovnat požadované hodnotě s tolerancí ±0,2 °C.

***DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Je nezbytné zamezit poškození těsnění víka, proto veďte vodič termočlánku mimo ně.*

### *6.4.2 Průtok plynu*

Postup při testování průtoku plynu:

1. Do každého výklenku HF vložte plně naplněnou láhev.
2. Počkejte, až se zahájí normální cyklus průtoku a rychlost bublin se zřetelně ustálí.
3. Proti přední straně každé láhve spočítejte počet bublin vytvořených za dobu jedné minuty. Počet vytvořených bublin v každé láhvi by měl být alespoň 9 za minutu. Počet bublin za minutu se může mezi jednotlivými láhvemi výrazně lišit; může to být i více než 25 bublin za minutu.

### *6.4.3 Kontakty externího alarmu*

Při testování kontaktů externího alarmu zkontrolujte, že je aktivní alespoň jedna ohřívací komora, a poté odpojte inkubátor MINC+ od síťového napájení. K otevření nebo zavření kontaktů by mělo dojít (podle toho, co z toho je normální stav) přibližně za 2 minuty. Kontakty by se měly aktivovat protichůdně, než je jejich normální stav. Jakmile ověříte, že se kontakty aktivovaly, připojte přístroj k elektrické síti. Kontakty by se pak měly vrátit do své normální polohy (tj. normálně nesepnuté nebo normálně sepnuté).

Pokud se kontakty neaktivují, obraťte se na zástupce společnosti Cook.

## 6.5 Kontrola autorizovaným servisním technikem Cook Medical

***VAROVÁNÍ:*** *Uvnitř prostředku nejsou žádné součásti, které může opravit uživatel!*

**Kontrola nejméně jednou za rok**
K zajištění trvalého provozu inkubátoru MINC+ je nutné, aby autorizovaný servisní technik Cook Medical jednou za rok provedl údržbu přístroje.

Servisní technik posoudí provozní funkčnost detektoru hladiny vody, systémů regulace průtoku a teploty plynu, jakož i kontaktů externího alarmu.

**Autorizovaní servisní technici**
Veškerý servis, např. úpravy, opravy, kalibrace atd., smí provádět výhradně výrobce nebo servisní technici autorizovaní výrobcem.

**Odpovědnost**
Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za provozní bezpečnost inkubátoru MINC+, pokud byl inkubátor v průběhu záruční doby úmyslně otevřen a pokud na něm provedla opravu nebo výměnu dílu osoba, která k této činnosti nemá oprávnění.

**Certifikace**
Vlastník přístroje MINC+ obdrží od servisního technika podepsaný certifikát potvrzující veškeré provedené kontroly nebo opravy. 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 změn inkubátoru MINC+ nebo komponent na jedno použití.

## 6.6 Postup při vrácení výrobku

***VAROVÁNÍ: BIOLOGICKÉ RIZIKO.*** *Výrobek určený k vrácení musí být zřetelně označen varováním o kontaminaci a je nutné jej vložit do plastového sáčku, ten zalepit páskou, a vše potom vložit do druhého plastového sáčku a zalepit páskou. Při odesílání inkubátoru MINC+ odstraňte před přepravou 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.*

Všechny přístroje a komponenty na jednorázové použití, které se vracejí výrobci, musí být připraveny níže uvedeným způsobem, a to za účelem ochrany servisního technika a zajištění bezpečnosti v průběhu přepravy.

**Postup při vrácení inkubátoru MINC+**

1. Resetujte MINC+ do jeho továrního nastavení, zaručíte tím odstranění informací o pacientech a miskách. Viz **oddíl 5.4.22**.
2. Vyčistěte jednotku podle podrobných pokynů v **oddílu 6.2** zabývajícím se čištěním.
3. Prostředek uložte do originálního obalu. Ujistěte se, že je přístroj v původním sáčku a že je tento sáček zalepen páskou.
4. Přiložte následující informace:
   - Jméno majitele.
   - Adresu majitele.
   - Typ modelu.
   - Sériové číslo přístroje (umístěné na zadní straně MINC+ nebo zjištěné klepnutím na **Nastavení** a poté klepnutím na **Informace** na středové konzole).

Výrobce má právo odmítnout provedení oprav v případě, že výrobky, které obdržel, jsou kontaminované.

# 7. Řešení problémů

Následující tabulka uvádí chybové stavy a alarmy a nabízí možná řešení. Pokud doporučená řešení problém neodstraní, obraťte se na servisního technika Cook Medical.

| Chyba a indikátor alarmu | Zdroj chyby | Odstranění chyby |
|---|---|---|
| Inkubátor MINC+ se nezapne. | Není připojen napájecí kabel. | Zkontrolujte připojení ke zdroji napájení. |
| Displej nesvítí. | Hlavní vypínač není zapnutý.<br>Přístroj je v pohotovostním režimu. | Zapněte napájení.<br>Zkontrolujte, zda kontrolka pohotovostního režimu svítí. Stisknutím tlačítka pohotovostního režimu aktivujte MINC+. |
| Zobrazeno číselné označení chyby (např. 10101). | Přístroj má vnitřní poruchu. | Ponechte MINC+ spuštěný po dobu pěti minut a pokud chyba přetrvává, inkubátor restartujte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Inkubátor MINC+ se nezahřívá na správnou teplotu. | Nastavení teploty není správně zadáno. | Zadejte správné nastavení teploty. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Alarm „Teplota mimo povolený rozsah“. Hodnota teploty komory se zobrazuje červeně. | Nastavená teplota nebyla dosažena v časovém limitu. | Vypněte a znovu zapněte vyhřívání výklenku. |
| | Víka byla delší dobu otevřená. | Nenechávejte víka otevřená po delší dobu. Vypněte a znovu zapněte vyhřívání výklenku. |
| | Podmínky okolního prostředí nejsou vhodné pro provoz přístroje. | Zvažte vhodnost umístění přístroje. |
| Alarm „Nízký tlak přívodu plynu.“ Zobrazí se „$CO_2$“. | Není zapojen přívod plynu. | Zkontrolujte připojení přívodu plynu.<br>Po opětovném připojení přívodu plynu by se měl průtok plynu obnovit v režimu proplachování plynem. |
| | Tlak přívodu plynu je nižší než 50 kPa. | Zkontrolujte, zda je tlak přívodu plynu vyšší než 50 kPa.<br>Ikona alarmu nízkého tlaku přívodu plynu zmizí, když se tlak přívodu plynu obnoví nad 60 kPa.<br>Po opětovném připojení přívodu plynu se průtok plynu obnoví v režimu proplachování plynem. |
| | Na plynových hadicích se vytvořily smyčky. | Zkontrolujte, zda nejsou plynové hadice ucpané.<br>Po opětovném připojení přívodu plynu by se měl průtok plynu obnovit v režimu proplachování plynem. |
| | Jednotka pro přepojování tlakových plynových láhví není kompatibilní s inkubátorem MINC+. | Zkontrolujte, zda tlak přívodu plynu do inkubátoru MINC+ neklesl pod 135 kPa.<br>Po opětovném připojení přívodu plynu by se měl průtok plynu obnovit v režimu proplachování plynem. |
| | Odpor vůči průtoku plynu z přípojky pro více přístrojů zapojených do série je příliš vysoký, takže neumožňuje proplachování více jednotek. | Zkontrolujte, zda si regulovaný tlak zachovává jmenovitou hodnotu 150 kPa ±15 kPa i u posledních MINC+ zapojených do série, když probíhá proplachování všech přístrojů. |
| Alarm „Plyn neproudí“ nebo „Průtok mimo rozsah.“ | Láhev je nesprávně nainstalovaná a brání průtoku. | Zkontrolujte instalaci zvlhčovací láhve a ověřte, že je správně nasazená tvarovka T láhve. Zkontrolujte, že objímka filtru HF z předchozí láhve byla odstraněna z trysky plynu výklenku HF. |
| V přední části zvlhčovacích láhví nejsou vidět žádné bubliny. | Láhve nejsou správně nainstalované. | Vypněte a znovu zapněte průtok plynu. Zkontrolujte instalaci zvlhčovacích láhví. Zkontrolujte, že objímka filtru HF z předchozí láhve byla odstraněna z trysky plynu výklenku HF. |
| Nadměrná spotřeba plynu. | Vysoký vstupní tlak plynu. | Zkontrolujte, zda tlak v přívodu plynu do inkubátoru MINC nepřekročil 165 kPa. |
| | Plynové přípojky netěsní nebo jsou poškozené. | Zkontrolujte, zda všechny armatury plynu od tlakové láhve plynu až po inkubátor MINC+ těsní. Pokud chyba přetrvává, zkontrolujte, zda je povrch těsnění všech armatur nepoškozené a podle potřeby je vyměňte. |
| | Plynová hadice je poškozená. | Vyměňte plynovou hadici. |
| Alarm nízké hladiny vody ve zvlhčovací láhvi. | Ve zvlhčovací láhvi není dostatek vody. | Vyměňte zvlhčovací láhev za novou naplněnou láhev. |
| | Zobrazují se chybné hladiny vody. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Na displeji se zobrazuje ikona otevřeného víka a z přístroje každých 15 sekund zazní zvukový signál. | Západka víka není v zavřené poloze. | Zavřete víko a přesuňte západku do zavřené polohy. |
| | Západka víka je zavřená, ale nezaskočila do drážky (víko je mírně vzepřené). | Otevřete západku a zajistěte úplné zavření víka a poté posuňte západku do zavřené polohy. |

| Indikátor chyb a alarmů | Zdroj chyby | Odstranění chyby |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Chyba sítě (oranžová ikona pod názvem inkubátoru). | Přípojky síťového kabelu nejsou správně připojené. | Zkontrolujte síťové přípojky k MINC+ a ověřte, zda je spuštěn DishTrace PC. |
| MINC+ nerozpoznává jednotku USB. | Jednotka USB není správně naformátovaná. | Naformátujte jednotku USB na FAT32. |
| **Středová konzola** | | |
| Středová konzola neodpovídá. | Systém zamrzl. | Stiskněte tlačítko Reset na zadním panelu MINC+. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Na středové konzole se nezobrazují ikony. | Přístroj má vnitřní poruchu. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm se neaktivuje: neozývá se žádný zvuk, nezobrazuje se žádná ikona alarmu, neaktivují se kontakty alarmu. | Vnitřní chyba. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| **Tlačítka** | | |
| Tlačítko **napájení** nezapíná inkubátor ani jej nepřepíná do pohotovostního režimu. | Funkce klávesnice nepracují správně, systém zamrzl. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítko **napájení** bliká. | Vnitřní systémová chyba. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítko **Zamknutí / odemknutí** nefunguje, klávesnici nelze uzamknout ani odemknout pro uživatelské zadávání. | Selhání tlačítka odemknutí v důsledku vnitřní poruchy. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítko **Zapnutí ohřívače** nereaguje – ohřívač se nezapne ani nevypne. | Selhání tlačítka ohřívače v důsledku vnitřní poruchy. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítko **Zapnutí průtoku plynu** nereaguje – průtok plynu neaktivní. | Selhání tlačítka **Zapnutí průtoku plynu** v důsledku vnitřní poruchy. Citlivost snímače klávesnice je nesprávně nakonfigurovaná. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítko **Zapnutí monitorování hladiny vody** neodpovídá – monitorování hladiny vody nelze zapnout ani vypnout. | Selhání tlačítka monitorování hladiny vody v důsledku vnitřní poruchy. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítka pro zvýšení a snížení teploty nereagují. | Tlačítka nereagují v důsledku vnitřní poruchy. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítka pro zvýšení a snížení teploty nepracují správně. Tlačítko šipky nahoru snižuje teplotu a tlačítko šipky dolů ji zvyšuje. | Při stisknutí tlačítka dolů je detekována funkce zvýšení. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítka pro zvýšení a snížení teploty ohřívací komory média (OKM) nereagují. | Tlačítka nereagují v důsledku vnitřní poruchy. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Tlačítka pro zvýšení a snížení teploty OKM nepracují správně. Tlačítko šipky nahoru snižuje teplotu a tlačítko šipky dolů ji zvyšuje. | Při stisknutí tlačítka dolů je detekována funkce zvýšení. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Teplota OKM se vůbec nezobrazuje nebo se nezobrazuje správně, když je komora zapnutá a zahřívá zkumavky. | Teplota se nezobrazuje v důsledku poškození vnitřního displeje. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| **Obrazovky komor** | | |
| Zobrazení nastavené teploty na obrazovce je chybné. | Přístroj má vnitřní poruchu. | Restartujte inkubátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| **Instalace a konektivita DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Instalace aplikace nebyla úspěšná." Software DishTrace PC se nenainstaluje nebo instalace není úspěšná. | Systém Windows nedokončil instalaci aktualizací systému Windows na pozadí. Ujistěte se, že jsou aktualizace dokončeny, restartujte počítač a poté znovu spusťte instalaci softwaru DishTrace PC. | Viz **oddíl 3.2**, DishTrace PC.<br>Chcete-li zobrazit historii aktualizací v operačním systému Windows, postupujte takto:<br>1. V nabídce Start otevřete Nastavení počítače > Aktualizace a zabezpečení > Windows Update.<br>2. Kliknutím na odkaz Zobrazit historii aktualizací otevřete okno Historie aktualizací.<br>Pokud použitím výše uvedených pokynů nedosáhnete očekávaného výsledku, obraťte se na servisního technika Cook Medical. |
| MINC+ se automaticky nepřipojí k softwaru DishTrace PC. | Server DHCP není k dispozici nebo není nakonfigurován. | Pokud by server DHCP měl být k dispozici, požádejte o pomoc s konfigurací DHCP svého poskytovatele sítě. Pokud DHCP není k dispozici, přiřaďte statické adresy IP s podsítí 10.0.0.x, kde x je číslo od 1 do 254, které je jedinečné pro každý připojený přístroj.<br>Pokud použitím výše uvedených pokynů nedosáhnete očekávaného výsledku, obraťte se na servisního technika Cook Medical. |
| | Kabely Ethernet nejsou správně připojené. | Znovu zasuňte přípojky ethernetového kabelu nebo kabel vyměňte. |
| | Výměny certifikátů DishTrace PC nebyly dokončeny nebo je neúplná skupina uživatelů. | Dokončete proces instalace DishTrace PC podle **oddílu 4.13**. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisního technika společnosti Cook Medical. |
| Události a informace o misce se nezobrazují na obrazovce DishTrace PC. | Databáze MINC+ není synchronizovaná s databází DishTrace PC. | V **oddílu 5.5.5** vyhledejte informace o opětovné synchronizaci databáze DishTrace PC s připojenými databázemi přístroje MINC+. |

# 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** | |
| Napájecí zdroj | 100–240 V~ |
| Frekvence | 50–60 Hz |
| Kategorie přepětí | II |
| Stupeň znečištění | 2 |
| Kolísání napětí napájecí sítě | ±10 % |
| Maximální příkon | 200 VA |
| Zatížitelnost kontaktu alarmu | 30V ⎓ 2.0A |
| Provozní podmínky prostředí | Pouze pro použití v interiéru: +18 °C až +32 °C při požadované hodnotě teploty 37,0 °C<br>+20 °C až +28 °C pro všechna ostatní nastavení teploty<br>Relativní vlhkost 10 % až 85 %<br>700 hPa až 1060 hPa (nadmořská výška do 3000 m) |
| Pokyny pro přepravu a uskladnění | +5 °C až +40 °C<br>Relativní vlhkost 10 % až 85 % |
| Vyrobeno a testováno podle následujících norem | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. vydání): Am.1<br>CSA C22.2 č. 61010-1 3. vydání + Amd 1<br>CSA C22.2 č. 61010-2-010:15 |
| Rozměry | Zavřená dvířka: 556 mm (šířka) x 197 mm (výška) x 449 mm (hloubka).<br>Otevřená dvířka: 556 mm (šířka) x 528 mm (výška) x 449 mm (hloubka). |
| Hmotnost (pouze přístroj) | 23,4 kg (51,6 liber) |
| Typ dodávaného 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 přívodu plynu | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar) |
| Průtok plynu, jmenovitý | 25–29 mL/min pro každou komoru (obě komory v normálním stavu průtoku).<br>Průtok při proplachování plynem – 300 mL/min pro každou komoru po dobu 3 minut (obě komory ve stavu průtoku při proplachování). |
| Přesnost průtoku plynu | 4 mL/min na jednotlivou komoru (normální průtok).<br>±30 mL/min na jednotlivou komoru (proplachování). |
| Rozsah nastavitelných teplot v komoře | 35,0 °C až 40,0 °C v krocích po 0,1 °C v rozsahu okolní teploty od +20 °C do +28 °C. Při požadované hodnotě 37,0 °C se rozsah okolní teploty rozšíří na +18 °C až +32 °C. |
| Přesnost teploty inkubační komory | ±0,2 °C v kalibračním bodě. |
| Ohřívací komora média | Rozsah požadované hodnoty teploty 35,0 °C až 40,0 °C. Přesnost ±1 °C. |
| **Požadavky na počítač pro software DishTrace** | |
| Operační systém | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesor a RAM | Minimální konfigurace uvedená v hostitelském operačním systému. |
| Volné místo na pevném disku | Minimálně 10 GB. |
| Procesor | Pentium 4 s kmitočtem 1,6 GHz nebo lepším. |
| Monitor | 1024 x 768, 256 barev nebo lepší. |
| Porty I/O | Ethernetový port pro připojení k síťovým přístrojům MINC+.<br>USB port pro připojení až deseti inkubátorů K-MINC-1000 prostřednictvím rozbočovače.<br>USB port pro instalaci softwaru. |
| **Specifikace** | |
| Maximální počet připojených přístrojů MINC+ | 50 (včetně deseti K-MINC-1000) |
| Maximální doba zaznamenávání | Omezena pouze volným místem na disku. |
| Formát souboru záznamu | Hodnoty oddělené čárkou (CSV) |
| Formát zprávy | PDF |
| Formát jednotky USB pro zálohování a zprávy | FAT32 |
| Interval aktualizace grafu | 25 sekund |
| Maximální časové období zobrazené na obrazovce | 5 dní |
| Rozlišení hodnot teploty | 0,1 °C |

## Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Stolní inkubátor MINC+ je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo konečný uživatel stolního inkubátoru MINC+ musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

| *Test odolnosti* | *Úroveň testu podle IEC 60601* | *Úroveň shody* | *Elektromagnetické prostředí – pokyny* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2 | ±8 kV při kontaktním svodu<br>±15 kV při svodu vzduchem | ±8 kV při kontaktním svodu<br>±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 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy (EFT) IEC 61000-4-4 | ±2 kV při 100 kHz pro střídavou elektrickou síť<br>±1 kV při 100 kHz pro porty I/O | ±2 kV při 100 kHz pro střídavou elektrickou síť<br>±1 kV při 100 kHz pro porty I/O | Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ±1 kV vodič–vodič<br>±2 kV vodič–zem | ±1 kV vodič–vodič<br>±2 kV vodič–zem | Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. |
| Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v přívodním vedení napájecího zdroje, IEC 61000-4-11 | 0 % Ut na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % Ut na 1 cyklus a 70 % Ut na 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz<br>0 % Ut na 250 cyklů při 50 Hz nebo 300 cyklů při 60 Hz | 0 % Ut na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % Ut na 1 cyklus a 70 % Ut za 0,5 sekundy<br>0 % Ut za 5 sekund | Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel stolního inkubátoru MINC+ vyžaduje nepřetržitý provoz přístroje při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet stolní inkubátor MINC z nepřerušitelného zdroje napětí, nouzového generátoru nemocnice nebo z externí baterie. |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (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 pro 0,15 až 80 MHz<br>6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz<br>80% modulace amplitudy při 1 kHz | 3 Vrms pro 0,15 až 80 MHz<br>6 Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz<br>80% modulace amplitudy při 1 kHz | Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli části stolního inkubátoru MINC+ včetně kabelů.<br>Předpokládá se, že pásma ISM mezi 0,15 a 80 MHz budou tato:<br>6,765 až 6,795 MHz<br>13,553 až 13,567 MHz<br>26,957 až 27,283 MHz<br>40,66 až 40,7 MHz |
| Vyzařovaný VF signál, IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80% modulace amplitudy při 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80% modulace amplitudy při 1 kHz | Intenzita pole pevných VF vysílačů, jak je zjištěna průzkumem elektromagnetického pole,[1] by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu,[2] může docházet k rušení v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:<br> |
| Pole přiblížení z bezdrátových vysílačů<br>IEC 61000-4-3 | Viz tabulka | Viz tabulka | **Minimální vzdálenosti odstupu najdete v níže uvedené tabulce polí přiblížení.** |

U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo.
Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

1. 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 stolní inkubátor MINC+ používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je nutné stolní inkubátor MINC+ sledovat a ověřit, že funguje normálně. Pokud je zaznamenáno neobvyklé chování, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace stolního inkubátoru MINC+ nebo jeho přemístění.
2. V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz se musí intenzita pole pohybovat pod 10 V/m.

## Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

Stolní inkubátor MINC+ je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo konečný uživatel stolního inkubátoru MINC+ musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

| *Test vyzařování* | *Shoda* | *Elektromagnetické prostředí – pokyny* |
|---|---|---|
| VF emise<br>CISPR 11 | Skupina 1 | Stolní inkubátor MINC+ používá VF energii pouze pro vnitřní funkci. VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického přístroje v blízkosti. |
| VF emise<br>CISPR 32 | Třída B | Stolní inkubátor MINC+ je vhodný k použití ve všech umístěních včetně domácího prostředí a umístěních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti. |
| Emise proudů harmonických<br>IEC 61000-3-2 | Třída A, třída D | |
| Vysokofrekvenční rušení šířené vedením<br>CISPR 11 | Skupina 1<br>Limity třídy B | |
| Vysokofrekvenční rušení šířené vedením<br>CISPR 32 | Limity třídy B | |
| Kolísání napětí / emise flikru<br>IEC 61000-3-3 | Splňuje | |

## Pole přiblížení vyzařovaná VF bezdrátovým komunikačním zařízením

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

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

1. U některých služeb jsou zahrnuty pouze vysílací frekvence.
2. Nosič bude modulován pomocí 50% pracovního cyklu signálu obdélníkové vlny.
3. 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.

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Je třeba se vyvarovat použití tohoto přístroje v těsné blízkosti nebo ve sloupci s jiným vybavením, protože by to mohlo mít za následek nesprávnou funkčnost. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba oba přístroje pozorovat a ověřit, že fungují normálně.*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Použití jiných kabelů než kabelů specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto prostředku může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti prostředku a vést k jeho nesprávné funkci.*

⚠ ***VAROVÁNÍ:*** *Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních prvků, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat blíž než 30 cm k jakékoli části přístroje MINC+, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Nedodržení tohoto pokynu bude mít za následek zhoršení výkonu tohoto přístroje.*

# 9. Omezená záruka

**Záruka platná pouze pro region Oceánie**

Tato záruka platí pouze v Oceánii, včetně Austrálie, Nového Zélandu a tichomořských ostrovů. Na produkty zakoupené v regionu Oceánie se vztahují podmínky této záruky, nikoli celosvětová záruka „Společnosti".

Zboží a služby společnosti William A. Cook Australia se dodávají se zárukami, které podle australského zákona o spotřebitelích nelze vyjímat. 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 důvodně předvídatelné ztráty nebo škody vzniklé v souvislosti se závadou zboží nebo služeb.



**Celosvětová omezená záruka**

Společnost William A. Cook Australia zaručuje kupujícímu tohoto přístroje, 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 vystavené neobvyklému používání nebo podmínkám, nesprávnému skladování, poškození v důsledku nehody, nesprávného použití, špatného zacházení či nesprávného síťového napětí, ani na výrobky, jejichž modifikaci nebo servis provedla jiná osoba než společnost William A. Cook Australia nebo její autorizovaný zástupce.

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

Po uplynutí jednoho (1) roku od data koupě bude tento přístroj opraven za poplatek rovnající se nákladům na náhradní díly, práci a přepravu. Předtím, než výrobek z jakéhokoli důvodu vrátíte, obraťte se na nejbližšího distributora společnosti Cook, který vám poskytne pomoc a pokyny.

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

## 9.1 Odpovědnost

Protože společnost William A. 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 William A. Cook Australia žádnou zodpovědnost za výsledky, použití a/nebo funkčnost tohoto výrobku. Společnost William A. Cook Australia předpokládá, že tento výrobek budou používat výhradně zkušení a školení uživatelé.

Společnost William A. 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, úprav nebo změn přístroje nebo komponent na jedno použití.

Žádný pracovník společnosti William A. 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.

## 9.2 Životnost výrobku

Za očekávanou životnost tohoto produktu se považuje dvanáct (12) let, pod podmínkou dodržování plánu údržby po celou dobu životnosti přístroje. Po uplynutí této doby nebude společnost William A. Cook Australia nadále za tento výrobek zodpovědná.

# Generel information

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

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.

### 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.

Visse 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.

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



© COOK 2022
2022-02
Dokumentnr.: IFU-MINC3_EU-1

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

### Varemærker

MINC+ og DishTrace er varemærker tilhørende Cook Medical. Microsoft og Windows er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande. Bonjour er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende Apple Inc. i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker og handelsnavne er deres respektive ejeres ejendom.

# Indholdsfortegnelse

**GENEREL INFORMATION ..... 4-1**
Copyright ..... 4-1
Varemærker ..... 4-1
**INDHOLD ..... 4-1**
**1. OVERSIGT OVER VEJLEDNINGEN ..... 4-3**
1.1 Formålet med dette dokument ..... 4-3
1.2 Forklaring af piktogrammer ..... 4-3
1.3 Tilsigtet publikum ..... 4-3
1.4 Advarsler og vigtige bemærkninger ..... 4-3
1.5 Sikkerhedsanvisninger ..... 4-4
1.6 Tabel med definitioner og handlinger ..... 4-4
**2. OM MINC+ BENCHTOP INCUBATOR ..... 4-4**
2.1 Tilsigtet anvendelse ..... 4-4
2.2 Indikationer for brug ..... 4-4
2.3 Tilsigtede brugere og brugsmiljø ..... 4-4
2.4 Kontraindikationer ..... 4-4
2.5 Beskrivelse af enheden ..... 4-4
2.5.1 Befugterflaske ..... 4-5
2.6 Forholdsregler for brug af enheden ..... 4-5
**3. FORUDSÆTNINGER ..... 4-5**
3.1 MINC+ Benchtop Incubator (se afsnit 4 for detaljer) ..... 4-5
3.2 DishTrace PC (se afsnit 4.13 og 5.5 for detaljer) ..... 4-5
3.3 Konfiguration af netværk ..... 4-5
3.4 Cybersikkerhed ..... 4-5
**4. INSTALLATION OG OPSÆTNING ..... 4-6**
4.1 MINC+ Benchtop Incubator ..... 4-6
4.2 Udpakning og indhold ..... 4-6
4.2.1 Medfølgende artikler ..... 4-6
4.2.2 Skal leveres ..... 4-6
4.3 Enhedens forside ..... 4-6
4.4 Enhedens bagside ..... 4-7
4.5 Elektromagnetisk kompatibilitet ..... 4-7
4.6 Inkubatorplacering ..... 4-7
4.7 Gasforsyning ..... 4-8
4.7.1 Gasblanding påkrævet ..... 4-8
4.7.2 Valg af gasregulator ..... 4-8
4.7.3 Tilslutning til gasbeholder ..... 4-9
4.7.4 Tilslutning til enkelt enhed ..... 4-9
4.7.5 Tilslutning for flere enheder ..... 4-9
4.7.6 Test for gaslækager ..... 4-9
4.7.7 Andre gastilslutninger ..... 4-10
4.8 Ekstern alarmtilslutning ..... 4-10
4.9 Ethernet-forbindelse ..... 4-10
4.10 Befugterflasker ..... 4-10
4.10.1 Befugterflaskens komponenter ..... 4-10
4.10.2 Fyldning af flaskerne ..... 4-10
4.10.3 Installation af flaske ..... 4-11
4.10.4 Fjernelse af flasker til udskiftning ..... 4-12
4.11 Aktivering af enheden ..... 4-12
4.11.1 Lås op-knappens funktion ..... 4-12
4.11.2 Aktivering af standby og aktiv tilstand ..... 4-12
4.12 Indledende konfiguration ..... 4-12
4.12.1 Tildel inkubatoren et navn ..... 4-12
4.12.2 Tildel et sprog ..... 4-12
4.12.3 Konfiguration af netværk (valgfrit, hvis der tilsluttes til DishTrace PC-software) ..... 4-12
4.12.4 Bekræftelse af dato og klokkeslæt ..... 4-13
4.13 Installering af DishTrace PC-softwaren (valgfrit) ..... 4-13
4.13.1 DishTrace PC-software ..... 4-13
4.13.2 Før du begynder ..... 4-13
4.13.3 Installering af DishTrace PC-softwaren ..... 4-13
4.13.4 Tilføj brugere til gruppen DishTrace PC-brugere ..... 4-13
4.13.5 Eksporter DishTrace PC-certifikat ..... 4-13
4.13.6 Importer DishTrace PC-certifikat til MINC+ ..... 4-14
4.13.7 Etablering af et sikkert netværk ..... 4-14
4.13.8 Kør DishTrace PC ..... 4-14

# Indholdsfortegnelse (fortsat)


4.14 Betjening af kammer ..... 4-14
4.14.1 Aktiver inkubationskammertastatur ..... 4-14
4.14.2 Tænde eller slukke for inkubationskammerets varmeapparat ..... 4-15
4.14.3 Valg af inkubatonskammertemperatur ..... 4-15
4.14.4 Åbninger af låg ..... 4-15
4.14.5 Gasflow i inkubationskammeret ..... 4-15
4.14.6 Tænding af befugterflaskens vandniveaumonitorering ..... 4-15
4.14.7 Medieopvarmningskammeret (MWC) ..... 4-15
4.14.8 Første kørsel ved idriftsættelse ..... 4-16
4.15 Tjekliste til installation og opsætning ..... 4-16
**5. ENHEDSBETJENING ..... 4-16**
5.1 Før brug ..... 4-16
5.2 Indsætning af petriskåle ..... 4-16
5.3 Patientidentifikationsplader ..... 4-16
5.3.1 Placering af prøverør inde i medieopvarmningskammeret (MWC) ..... 4-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 4-17
5.4.1 Nulstilling af midterkonsollens berøringsskærm (DishTrace MINC+) ..... 4-17
5.4.2 Opsætning af DishTrace MINC+ ..... 4-17
5.4.3 Tildeling af skåle til et kammer ..... 4-17
5.4.4 Tjekke en skål ud ..... 4-17
5.4.5 Tjek en skål ind til dens forudtildelte placering ..... 4-18
5.4.6 Stoppe tildelingen af en skåls placering ..... 4-18
5.4.7 Redigering af skåloptegnelse ..... 4-18
5.4.8 Åbn låg-alarm – skåltildeling ..... 4-18
5.4.9 Skærmbilledet Optegnelser ..... 4-18
5.4.10 Sådan søges efter en skål- eller patient-optegnelse og genereres en skålrapport ..... 4-19
5.4.11 Sådan genereres en inkubatorrapport ..... 4-19
5.4.12 Skærmbilledet Status ..... 4-19
5.4.13 Skærmbilledet Indstillinger – fanen Generel ..... 4-19
5.4.14 Fanen Konfiguration ..... 4-20
5.4.15 Fanen Netværk ..... 4-20
5.4.16 Indstillinger for dato og klokkeslæt ..... 4-20
5.4.17 Oplysninger om database og backup ..... 4-20
5.4.18 Rensning af data ..... 4-20
5.4.19 Sikkerskopiering af data til et eksternt USB-drev ..... 4-20
5.4.20 Gendan dataindstillinger fra et eksternt USB-drev ..... 4-20
5.4.21 Sådan opgraderes DishTrace MINC+-softwaren ..... 4-21
5.4.22 Sådan gendannes fabriksindstillingerne ..... 4-21
5.4.23 Information – Enhedsindstillinger ..... 4-21
5.4.24 DishTrace MINC+-pauseskærm ..... 4-21
5.5 DishTrace PC-software ..... 4-21
5.5.1 Sådan bruges DishTrace PC-softwaren ..... 4-21
5.5.2 Skærmbilledet Inkubatorer ..... 4-21
5.5.3 Sådan tilføjes inkubatorer ..... 4-21
5.5.4 Inkubatorens display ..... 4-21
5.5.5 Sådan redigeres inkubatorindstillingerne ..... 4-22
5.5.6 Se Indhold, Historik, Hændelser og Information ..... 4-22
5.5.7 Sådan genereres en rapport over åbninger af låget ..... 4-23
5.5.8 Sådan eksporteres inkubatorens løbende log ..... 4-23
5.5.9 Optegnelser ..... 4-23
5.5.10 Søg efter en skåloptegnelse ..... 4-23
5.5.11 Sådan tilføjes en ny skåloptegnelse ..... 4-23
5.5.12 Redigering af en skåloptegnelse ..... 4-23
5.5.13 Skåloptegnelser og skålrapportering ..... 4-23
5.5.14 Eksporter en skål-specifik inkubatorparameterrapport ..... 4-24
5.5.15 Fanen System ..... 4-24
5.5.16 Sådan får du vist inkubatoralarmer ..... 4-24
5.5.17 DishTrace PC-indstillinger ..... 4-24
5.5.18 Sikkerhedskopiering af DishTrace PC-databasen ..... 4-24
5.5.19 Gendanne DishTrace PC-databasen (fra en gemt backup-fil) ..... 4-24
5.5.20 Rens DishTrace PC-databasen ..... 4-24
5.6 Alarmtilstande ..... 4-24
5.6.1 Ekstern alarm ..... 4-24
5.6.2 Tab af netstrøm ..... 4-25
5.6.3 Lavt indgangsgastryk ..... 4-25
5.6.4 Lavt vandniveau i befugterflaske ..... 4-25
5.6.5 Intet gasflow eller gasflow uden for område ..... 4-25
5.6.6 Temperatur uden for område ..... 4-25
5.6.7 Kammerskærmen og midterkonsollen viser fejl ..... 4-25
5.6.8 Intern funktionsfejl ..... 4-25
5.7 Efter brug ..... 4-25
**6. SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE ..... 4-26**
6.1 Udskiftning af befugterflaskerne ..... 4-26
6.2 Rengøring af inkubatoren ..... 4-26
6.2.1 Fuld rengøring ..... 4-26
6.2.2 Rengøring på stedet ..... 4-26
6.3 Rengøring af medieopvarmingskammeret ..... 4-26
6.4 Halvårlig funktionalitetstest ..... 4-27
6.4.1 Temperatur ..... 4-27
6.4.2 Gasflowhastighed ..... 4-27
6.4.3 Eksterne alarmkontakter ..... 4-27
6.5 Inspektion af en autoriseret Cook Medical servicerepræsentant ..... 4-27
6.6 Returneringsprocedure ..... 4-27
**7. FEJLFINDING ..... 4-28**
**8. TEKNISKE DATA ..... 4-30**
**9. BEGRÆNSET GARANTI ..... 4-33**
9.1 Erstatningsansvar ..... 4-33
9.2 Produktets levetid ..... 4-33

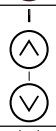
# 1. Oversigt over vejledningen

## 1.1 Formålet med dette dokument

Denne vejledning beskriver betjeningen af MINC+ Benchtop Incubator-systemet (K-MINC-2000), herunder engangsbefugterflasken (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Forklaring af piktogrammer

Følgende piktogrammer vises på front- og bagpanelerne på MINC+ Benchtop Incubator, emballagen til enheden og/eller emballagen til den sterile befugterflaske.

| | |
|---|---|
| | Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen før brug af enheden. |
| | Se brugsanvisningen. |
| | Standby/tændt |
| | Lås op |
| | Aktiver/deaktiver gasflow |
|  | Forøg/sænk temperaturindstillingspunktet |
| | Aktiver/deaktiver vandniveau |
| | Aktiver/deaktiver varmeapparat |
| | USB-tilslutning |
| 30V 2.0A | Alarmkontaktspænding for normalt åben/normalt lukket |
| | Gasbeholder |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tryktolerance for indgangsgas/maksimal flowhastighed |
| | Gasforsyningsindgang |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Strømforsyning/frekvens/maksimalt strømforbrug |
| | Midterkonsollens systemnulstillingsknap |
| | Ethernet-forbindelse |
| | Indholdets beskyttelsesgrad mod faste genstande og væsker |
| | Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU) |
| SN | Serienummer |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union |
| REF | Katalognummer |
| | Godkendelse med CE-mærke |
| | Godkendelse med UL-mærke |
| MD | Medicinsk udstyr |
| | Temperaturbegrænsning |
| | Fugtighedsgrænse |
| | Skal løftes af to personer |
| | Denne side op |
| | Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed |
| Rx only | Receptpligtig |
| | Opbevares tørt |
| | Fabrikant |
| | Må ikke udsættes for sollys |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen |
| | Fremstillingsdato |
| LOT | Lotnummer |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid *(1)* |
| | Antal pr. æske *(1)* |
| | Sidste anvendelsesdato *(1)* |
| | Må ikke genanvendes *(1)* |
| | Må ikke resteriliseres *(1)* |

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

## 1.3 Tilsigtet publikum

Denne vejledning er beregnet til klinikere og autoriserede Cook Medical servicerepræsentanter, der er involveret i driften eller vedligeholdelsen af MINC+ Benchtop Incubator.

## 1.4 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 er advarsler og vigtige bemærkninger, og de bruges på følgende måde:

| | |
|---|---|
| | **ADVARSEL:** Brugerens 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** |
| | Dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som kommunalt affald. Bortskaffelse af dette produkt skal foretages i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2012/19/EU).<br>Sørg for, at dette produkt bortskaffes korrekt. Forkert affaldshåndtering af dette produkt kan medføre potentielle farer for miljøet og menneskers sundhed. For at få detaljeret information om bortskaffelse af dette produkt bedes du sætte dig i forbindelse med det lokale kommunekontor eller Cook Medical servicerepræsentant.<br>Cook opfylder sine lovmæssige forpligtelser med hensyn til overensstemmelse med direktivet om WEEE- og emballageaffald i kraft af sine egne returtagningsinitiativer og via nationale returtagningsordninger.<br>Nærmere oplysninger om korrekt genbrug af WEEE- eller emballageaffald i dit land kan findes på **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**. |

### 1.5 Sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL:** Det er vigtigt at bruge dette vejledning til at gøre dig bekendt med sikkerhedsanvisningerne, enhedsfunktionerne og betjening inden brug. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det resultere i beskadigelse eller nedbrud af enheden og enhedens indhold og/eller brugerskade. 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.

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 MINC+ får revner, bliver slidt, går i stykker eller på anden måde bliver beskadiget, skal netledningen eller stikket øjeblikkeligt udskiftes.

For at nedsætte risikoen for elektrisk stød må dækslerne ikke fjernes. Henvis al service til Cook Medical servicerepræsentanten.

**ADVARSEL:** Enheden må ikke steriliseres.

**ADVARSEL:** Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren, inde i enheden.

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

**ADVARSEL:** Beskyt inkubatoren mod væskestænk. Hvis der trænger væske ind i enheden, skal brugen øjeblikkeligt indstilles.

**ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE.** MINC+ må ikke anvendes i et område med tilstedeværelse af brandbare luftarter.

MINC+ kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brandbare luftarter.

**ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.** Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC+-enheden.

Hvis befugterflaskerne anvendes kontinuerligt, kan de bruges, indtil vandniveauet når stregen MIN FILL (MIN FYLD) på forsiden af flasken.

Hvis befugterflaskerne ikke anvendes kontinuerligt, kan der være forøget risiko for biologisk kontaminering. Hvis enheden ikke er i brug, skal flaskerne fjernes og udskiftes med nye flasker ved opstart.

Befugterflaskerne må ikke fyldes igen.

**ADVARSEL: GAS UNDER TRYK.** Brug kun den PTFE-beklædte gastilslutningsslange, som leveres med MINC+ Benchtop Incubator til at tilslutte den til en gaskilde. Brug af enhver anden slangetype eller slange kan medføre tab af de ønskede gaskoncentrationer.

**ADVARSEL:** For din egen sikkerhed, må du kun bruge forbrugsvarer og reservedele, der er mærket Cook.

### 1.6 Tabel med definitioner og handlinger

| Betegnelse | Definition eller handling |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software, der bruges til at administrere skåloptegnelser fra inkubatoren via en PC. |
| DishTrace MINC+ | Inkubatorbaseret administrationsapplikation til skåldata, der giver brugerne mulighed for at tilføje skåloplysninger, tildele en placering og gennemgå skålstatus og indstillinger. |
| Aktiver tastatur | Lås tastaturet op ved at trykke på oplåsningsknappen i 2 sekunder; tastaturet bipper ved berøring, og baggrundsbelysningen tændes, når tastaturet er aktivt. |
| MINC+ | Forkortet enhedsnavn |
| MWC | Medieopvarmningskammer |
| Genstart | Når du bliver bedt om at genstarte, skal du trække netledningen ud, vente mindst 2 minutter og tilslutte det igen. Inkubator genstarter til sin sidst kendte aktive tilstand. I nogle tilfælde udfører enheden muligvis automatisk en genstart, eller en genstart kun af midterkonsollen for at rydde en intern fejl. |

## 2. MINC+ Benchtop Incubator

### 2.1 Tilsigtet anvendelse

MINC+ Benchtop Incubator (MINC+) er beregnet til at opbevare og konservere kønsceller og/eller embryoner tæt på kropstemperaturen.

*Figur 1: MINC+ Benchtop Incubator*

### 2.2 Indikationer for brug

MINC+-inkubatoren er indiceret til at blive brugt i assisteret reproduktionsteknologi som en del af processen til behandling af infertile patienter.

### 2.3 Tilsigtede brugere og brugsmiljø

MINC+ Benchtop Incubator er beregnet til brug for kliniske embryologer. Servicepersonale kan installere MINC+ Benchtop Incubator og vil regelmæssigt servicere enheden.

MINC+ Benchtop Incubator er beregnet til brug på et fertilitetslaboratorie.

### 2.4 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

### 2.5 Beskrivelse af enheden

MINC+ indeholder følgende funktioner:

- To inkubationskamre (placeret til venstre og højre) til at holde to petriskåle.
- To befugterflasker (placeret til venstre og højre), der indeholder vand til at befugte gassen, som leveres til hvert inkubationskammer.
- DishTrace MINC+ – adminstration af skåldata via midterkonsollen.
- DishTrace PC – software til administration af skåloptegnelser på en netværksforbundet PC.
- Venstre og højre tastatur til styring af de respektive inkubationskamre, parametre og befugterflaskers monitorering af vandniveau.
- Statusskærme for venstre og højre inkubationskammer, der angiver det kammerets aktuelle driftsmiljø.
- Medieopvarmningskammer (MWC) – placeret mellem inkubationskamrene.

MINC+ indeholder to individuelle inkubationskamre med uafhængig temperaturstyring, der kan vælges i intervallet 35 °C til 40 °C. Der leveres også gasflow uafhængigt til hvert kammer ved en nominel fast flowhastighed på 25 mL/min for at optimere kulturforholdene inde i inkubationskamrene.

Forudblandet gas forsynes til hvert inkubationskammer uafhængigt gennem en befugterflaske. Gassen befugtes, når den passerer gennem vandet inde i flasken. Brugen af befugtet gas kan reducere fordampningshastigheden af dyrkningsmedier under inkubation.

Hvert inkubationskammer har et individuelt kontrolpanel til at tænde eller slukke kammeret, indstille den ønskede temperatur, aktivere monitoreringen af vandniveau (i befugterflaskerne) og styre gasflowets tilstand. Hvert kammer har et display, der angiver kammerstatus, den aktuelle temperatur, temperaturindstillingspunkt, gasflowstatus, vandstandsregistreringsstatus og eventuelle tilknyttede alarmer.

De oplysninger, der vises på hver kammerskærm, kan også ses på midterkonsollen. Midterkonsollen styrer ikke kammerets driftsparametre. Disse driftsparametre kan kun ændres ved hjælp af de enkelte kamres tastaturer.

MINC+ kan rumme NUNC®-petriskåle med fire brønde eller Nunc og BD® FALCON® 35 mm og 60 mm enkelte, runde petriskåle eller dyrkningsartikler af tilsvarende størrelse i to separate kamre. Hvis brugeren anvender alternative dyrkningsartikler, skal vedkommende sikre sig, at skålen passer i kammeret, hviler fladt på bundpladen og placeres korrekt i rillerne på kammerets bundplade.

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

MINC+ giver sikkerhed for ydeevne ved løbende at monitorere kritiske funktioner. Brugeren underrettes, hvis der registreres afvigelse fra normal drift. 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.

Medieopvarmningskammeret (MWC) kan bruges til at opretholde en stabil temperatur for reagensglas, der indeholder IVF-relaterede væsker såsom medier eller dæklagsolie. MWC er ikke forsynet med gas og giver kun konstant temperatur, som indstilles manuelt.

Skåldata kan administreres på MINC+ via DishTrace MINC+ på midterkonsollens berøringsskærm på forsiden af enheden. Berøringsskærmen gør det muligt for IVF-klinikere at tildele placeringen af petriskåle i hvert kammer, kontrollere historikken for skåle, der tidligere er logget, og kontrollere kammertemperaturforholdene.

Inkubatoren kan være tilsluttet enten et ethernet-netværk eller direkte til en PC via LAN-kabelforbindelse.

DishTrace PC-softwaren viser status for flere MINC+-inkubatorer, der er tilsluttet på PC-netværket. Den kan tilslutte op til 50 MINC+ Benchtop Incubators, herunder op til 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (serienummer A803560 og fremefter). DishTrace PC kan ikke styre indstillingerne for MINC+- eller MINC-inkubatorer.

#### *2.5.1 Befugterflaske*

MINC+ bruger en steril engangsbefugterflaske til hvert inkubationskammer. Formålet med flaskerne er at befugte og lede gassen ind i hvert kammer. Flasken indeholder et internt filter, der forhindrer tilbagestrømning fra fyldte flasker i at komme ind i inkubatorens interne gasrør. Genbestillingskoden for befugterflaskerne er K-MINC-2000-HF.

Der følger to befugterflasker med inkubatoren. Hver flaske leveres steriliseret med EtO (ethylenoxid) i en forseglet pose. Hver pose indeholder:

- En befugterflaske.
- En engangstragt.
- Et flaske-T-stykke.
- En midlertidig støtteklemme som hjælp til at fylde flasken.

Se **afsnit 4.10** for yderligere oplysninger

### 2.6 Forholdsregler for brug af enheden

Hvis der opstår elektriske eller mekaniske fejl under brugen af MINC+, skal brug af enheden indstilles, indtil den er blevet efterset af en autoriseret servicerepræsentant for Cook Medical. Fuldend tjeklisten til installation og opsætning inden betjening af MINC+ (se afsnit **afsnit 4.15**).

## 3. Forudsætninger

Der findes en detaljeret tjekliste over forudsætninger for hver komponent i dokumentet. Sammenfattende er der behov for følgende:

### 3.1 MINC+ Benchtop Incubator (se afsnit 4 for detaljer)

- Rent, sikret laboratoriemiljø.
- Stabil forsyning af netstrøm.
- Forsyning af forudblandet gas.
- Steriliseret destilleret vand til flasker.
- En 9/16 tommer skruenøgle til at tilslutte den flettede forbindelsesslange.
- Uafbrudt strømforsyning (UPS) (anbefales).

### 3.2 DishTrace PC (se afsnit 4.13 og 5.5 for detaljer)

- En PC, der kører Microsoft Windows® 8.1 eller 10-operativsystemet.
- Mus med rullehjulsmidterknap.
- 4 GB RAM.
- 10 GB diskplads til datalagring.
- USB-tilslutningshub (op til 10 porte) til (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethrnet-forbindelse til opkobling af MINC+.
- USB-drev til backups fra MINC+ (FAT32-format).
- Antivirussoftware (f.eks. Microsoft Windows Defender Antivirus eller McAfee® til at begrænse cybersikkerhedsrisikoen).
- Alle PC- og softwareopdateringer skal være fuldført før DishTrace PC installeres. En genstart af PC'en kan være påkrævet under en opdateringsproces. Sørg for, at alle opdateringer af Windows-operativsystemer og applikationer er fuldført og installeret korrekt. Se **Fejlfinding (Afsnit 7), DishTrace PC-installation og -opkobling**, for anvisninger om, hvordan det kontrolleres, at opdateringerne er installeret korrekt.

### 3.3 Konfiguration af netværk

- DHCP-server til at tildele dynamiske IP-adresser til hver MINC+ incubator og PC.
- NTP-server til at give oplysninger om dato og klokkeslæt til inkubatorerne.
- Ethernet LAN-forbindelse til MINC+ incubator og DishTrace PC.

### 3.4 Cybersikkerhed

- MINC+-inkubatorer og PC'en, der kører DishTrace PC, skal være på et separat netværkssegment, der er beskyttet med firewall fra virksomhedsnetværket og internettet for at sikre passende sikkerhed.
- Brug en dedikeret pc til DishTrace PC-softwaren og undgå brugen af virksomhedens produktivitetsprogrammer såsom e-mail, osv., på denne PC.
- Den PC, der bruges til DishTrace PC, skal konfigureres til at kræve logon af brugeren (ikke automatisk logon).
- PC'en, der bruges til DishTrace PC skal have et antivirusprogram og BitLocker® aktiveret.
- Sørg for, at den fysiske adgang til MINC+-inkubatorerne er begrænset til kun autoriserede brugere.
- Programrettelser og sikkerhedsopdateringer til MINC+ skal installeres og holdes opdateret.

MINC+-inkubatoren er designet til kun at bruge følgende netværksporttjenester:

- HTTPS (TCP 443, tovejs).
- NTP-klient (tilfældig UDP-port over 1023, tovejs).
- Autodiscover (UDP 5353, tovejs).
- DHCP (UDP 68, tovejs).

Følgende netværksporte bruges af DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, tovejs).
- SQL (TCP 1433, tovejs, kun localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, tovejs).

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *I situationer, hvor det er nødvendigt at hente systemlogfiler fra DishTrace MINC+ (f.eks. ved undersøgelse af cybersikkerhedshændelser), skal du kontakte din servicerepræsentant for Cook Medical for at få hjælp.*

# 4. Installation og opsætning

## 4.1 MINC+ Benchtop Incubator

En tjekliste til installation og opsætning er inkluderet i **afsnit 4.15**. Denne skal bruges til at sikre korrekt klargøring af enheden inden brug.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Det anbefales stærkt at bruge en uafbrudt strømforsyning (UPS) med strømbehandlingsevner for at nedsætte risikoen for elektrisk beskadigelse. For at sikre uafbrudt funktion af enheden anbefales det også stærkt at bruge følgende:*

- En automatisk gasbeholderudskiftningsenhed, som kan opretholde et minimumstryk på 135 kPa.
- Et fjernalarmvarslingssystem, der underretter personalet om evt. fejl i gas- eller strømforsyningen.

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

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

## 4.2 Udpakning og indhold

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Det er vigtigt at gemme emballagen til senere brug. (Se **afsnit 6.6**.)*

***ADVARSEL:*** *Inkubatoren er tung – den vejer omtrent 24 kg (53 pund). Brug håndgrebene i bunden af inkubatoren, når enheden løftes. For at undgå skader skal to personer løfte enheden, når den flyttes.*

### *4.2.1 Medfølgende artikler*

*Figur 2: Medfølgende artikler*

Følgende artikler medfølger inde i kassen:

- MINC+ Benchtop Incubator.
- Brugervejledning til MINC+.
- Engangsbefugterflasker (to flasker – K-MINC-2000-HF).
- Flettet forbindelsesslange (3 m længde) (K-MINC-BCT-10-300).
- Netledning til hospitalsbrug.
- USB-flashdrev med DishTrace PC-software.
- Ethernet-kabel til tilslutning til et netværk eller en PC.
- Eksternt alarmstik på bagsiden af enheden.
- Magnetiske patientidentifikationsplader (12) på hvert kammerlåg til registrering af patientoplysninger.
- Gasindgangs-T-stykke med gevindbeskytter og blindkobling (på bagsiden af enheden).
- Holder til prøverør i medieopvarmningskammeret.
- USB-dæksel i USB-porten på frontpanelet.

Kontroller MINC+ og alle artikler umiddelbart efter modtagelsen for at sikre, at indholdet er komplet, og at intet er beskadiget. Fabrikanten vil kun efterkomme erstatningskrav, der indsendes øjeblikkeligt til salgsrepræsentanten eller til servicerepræsentanten for Cook Medical.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Fjern alle artikler fra emballagen undtagen engangsbefugterflaskerne, som skal håndteres under sterile forhold.*

### *4.2.2 Skal leveres*

Følgende artikler er nødvendige for at bruge MINC+, men leveres ikke:

- En ren netstrømkilde. Det anbefales stærkt, at bruge en uafbrudt strømforsyning med strømbehandlingsevner, der er egnet til dit lokale strømforsyningssystem.
- Forudblandet gas til hospitalsbrug. Alle gaskoncentrationer skal være inden for en tolerance på ± 0,2 %. Beholdere skal være forsynet med et analysecertifikat.
- 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+-gasindgangen.
- En automatisk gasbeholderudskiftningsenhed. For at sikre kontinuiteten i gasforsyningen anbefales en automatisk udskiftningsenhed.
- En kilde til sterilt, destilleret vand.
- Et trykmanometer til at måle gastilførselstrykket. Denne artikel er ikke påkrævet, hvis regulatoren har målere, der viser gasudgangstrykket.
- En 9/16 tommer skruenøgle til at stramme forbindelserne på den flettede forbindelsesslange.
- En PC/bærbar computer med ethernetforbindelse til DishTrace PC-softwaren.
- Ethernet-netværksadgang, hvis der anvendes flere inkubatorer (op til maksimalt 50) med DishTrace PC-softwaren.

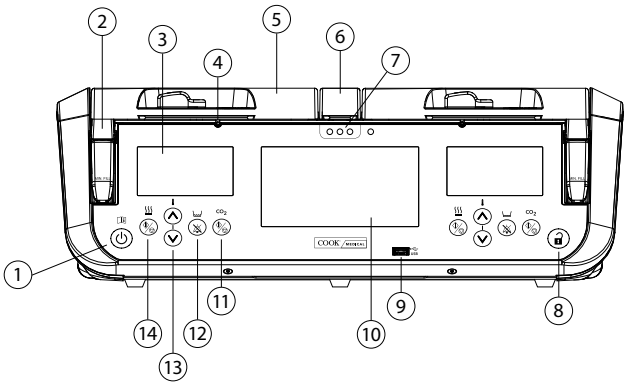
***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Hvis der kræves en længere flettet forbindelsesslange, skal du kontakte repræsentanten for Cook Medical for at få flere oplysninger.*

## 4.3 Enhedens forside

**Kontroller på forsiden**

Forsiden af MINC+-inkubatoren har to brugervenlige kontrolpaneler med baggrundsbelyste knapper. Hver funktion vises på skærmen over knapperne, så det, der sker i hvert kammer, let kan ses.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Knapperne på kontrolpanelets frontpanel er berøringsfølsomme nærhedssensorer og reagerer ikke på øget fingertryk. MWC-temperaturjusteringsknapperne er af trykknaptypen, og reagerer ikke på øget fingertryk. Knapper gentages ikke automatisk, hvis berøringen opretholdes. Flyt fingeren fri af pladen og tryk på knappen igen for at gentage indtastning.*




*Figur 3: Frontkontroller og -funktioner*

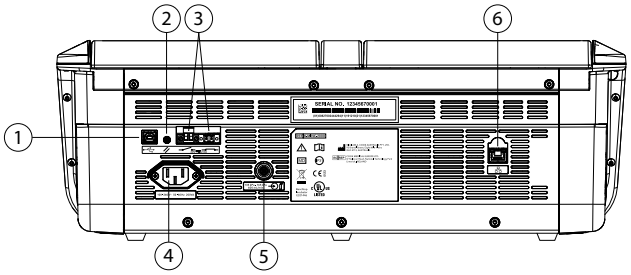
**Displayikonerne, knapperne, skærmene og kamrene er beskrevet nedenfor:**

| | Knapper og funktioner | Beskrivelse |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/TÆNDT. Hold, indtil der høres et bip. Det er ikke nødvendigt at låse tastaturet op for at skifte fra standby til TÆNDT |
| 2 | **Befugterflasker** | En steril engangsbefugterflaske til hvert inkubationskammer |
| 3 | | Venstre kammers statusskærm |
| 4 | **Gasudgangsport** | Port, der gør det muligt for gas at komme ud af kammeret |
| 5 | **Kammerlåg** | Inkubationskammerets låg |

| | Knapper og funktioner | Beskrivelse |
|---|---|---|
| 6 | **Medieopvarmning-skammer (MWC)** | Kammer, der bruges til at opretholde en stabil temperatur for prøverør med IVF-relaterede væsker som f.eks. medier og dæklagsolie |
| 7 | **Medieopvarmn-ingskammerlys** | Indikator for MWC-temperaturstatus |
| 8 | | Tastaturoplåsning (tidsudløb; låses igen efter 5 sekunder uden tastaturindtastning) |
| 9 | **USB-port** | USB-port til at downloade patient- og skåloplysninger og til servicevedligeholdelsesopdateringer |
| 10 | | Midterkonsollens berøringsskærm |
| 11 | | Aktiver/deaktiver gasflow |
| 12 | | Aktiver/deaktiver monitorering af vandniveauet i befugterflasken |
| 13 | | Forøg/sænk kammerets temperaturindstillingspunkt |
| 14 | | Aktiver/deaktiver inkubationskammerets varmeapparat |

| | Displayikoner | Beskrivelse |
|---|---|---|
| | | Inkubationskammerets temperaturindstillingspunkt |
| | | Åbent inkubationskammerlåg |
| | | Inkubationskammerets varmeapparat er aktivt |
| | | Inkubationskammerets varmeapparat er ikke aktivt |
| | | Gasflow normalt (strømmer med en stabil hastighed) |
| | | Gasrensning (aktiveres, når låget lukkes for at genoprette miljøforholdene) |
| | | Gasflow deaktiveret |
| | | Monitorering af vandniveau deaktiveret |
| | | Vandniveauet er tomt |
| | | Vandniveauet er fuldt |

## 4.4 Enhedens bagside




*Figur 4: Bagsidens inkubatorkontroller*

| | Beskrivelse |
|---|---|
| 1 | Type B USB-stik (kun til service) |
| 2 | Nulstilling af midterkonsol (for DishTrace MINC+) |
| 3 | Eksterne alarmkontakter (enten normalt åbne [NO] eller normalt lukket [NC]) |
| 4 | IEC-strømindtagsstik |
| 5 | Gasindgangsport |
| 6 | Ethernet-tilslutningsstik |

## 4.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

MINC+ Benchtop Incubator overholder 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 et typisk medicinsk miljø.

Elektromedicinsk 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 ledningsført radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærliggende radiofrekvenskilder kan resultere i forstyrrelse af ydeevnen. Tegn på forstyrrelse kan omfatte uregelmæssige aflæsninger, udstyr, der ophører med at fungere, eller anden forkert funktion. Hvis nogen af disse forstyrrelser opstår, skal du ophøre med at bruge inkubatoren og kontakte din servicerepræsentant for Cook Medical.

For vejledning og fabrikantens erklæring om elektromagnetiske emissioner og immunitet for inkubatoren henvises til **afsnit 8**.

## 4.6 Inkubatorplacering

MINC+ skal anbringes på en sikker og jævn overflade, væk fra varmeapparater, kølere, klimaanlæg, dampe, stænk og eksponering for direkte sollys. Placer enheden for at sikre, at den let kan kobles fra strømforsyningen. Når den er installeret og taget i brug, er MINC+ ikke beregnet til at blive flyttet fra et sted til et andet. Laboratoriemiljøet skal være rent, og enheden skal holdes væk fra områder med støv.

Lad der være rimeligt med plads omkring hver MINC+ for at sikre tilstrækkelig luftcirkulation. Det anbefales at have en afstand på mindst 1 cm omkring hver enhed. Lad der være mindst 60 cm frihøjde målt fra bunden af inkubatoren, så låget kan åbnes.

***ADVARSEL:*** *MINC+ bør ikke bruges ved siden af eller stablet oven på andet udstyr eller være stablet under opbevaring. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, så sørg for, at der anvendes passende reoler, så enheden kan fungere normalt.*

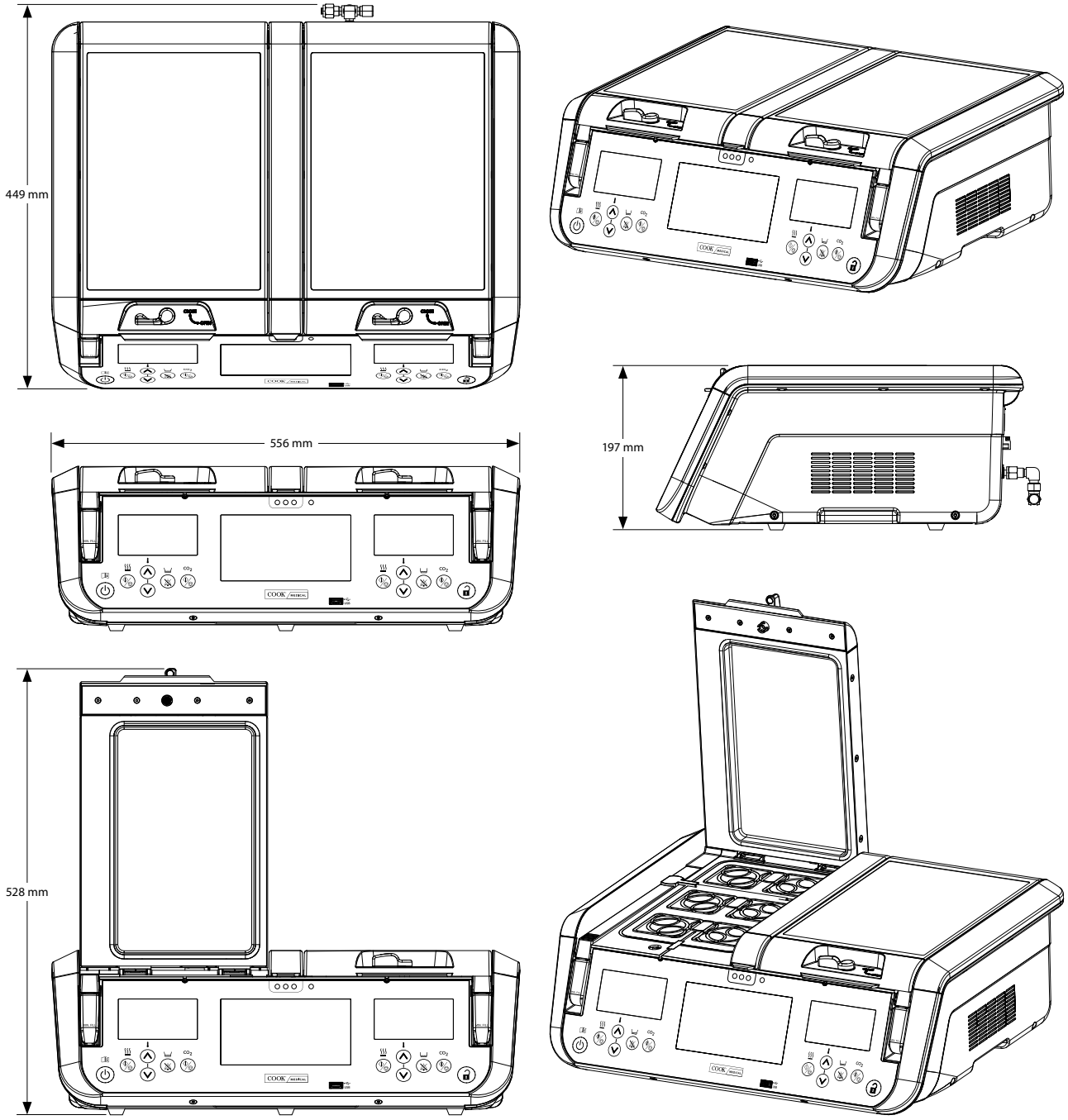
***ADVARSEL: EKSPLOSIONSFARE.*** *MINC+ må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare luftarter.*

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *MINC+ må ikke nedsænkes i væske.*

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *Afgør, om den tilgængelige spænding svarer til MINC+. Hvis enheden tilsluttes den forkerte spænding, vil det medføre, at inkubatoren fejlfungerer eller det kan forårsage permanent skade af enheden. Netledningen skal være udstyret med et sikkerhedsstik. Brug den medfølgende netledning til tilslutning mellem strømstikket og stikket på enheden.*

***I CANADA OG USA*** *– Brug kun en angivet aftagelig netledning, type SJT, minimum 18 AWG x 30, med 3 ledere, den ene ende konfigureret til NEMA 5-15, den anden ende til IEC 320/CEE22.*

*Dette udstyr skal tilsluttes et el-net med beskyttende jordforbindelse, så risikoen for elektrisk stød undgås.*




*Figur 5: Inkubatorplacering og mål*

## 4.7 Gasforsyning

### *4.7.1 Gasblanding påkrævet*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Vælg den rette gasblanding af høj renhed, der passer til højden og de anvendte dyrkningsmedier.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Koncentrationen af atmosfærisk $CO_2$, der er i kontakt med medierne skal kontrolleres nøje for at opretholde den korrekte omgivende pH i medier bufferet med bikarbonat.*
*Når Cook dyrkningssystemet bruges ved havniveau, anbefales en gasblanding af høj renhed på 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ og 89 % $N_2$.*
*Cook Medical anbefaler at reducere iltkoncentrationen fra den normale atmosfæriske koncentration til en værdi på 5-8 % i atmosfæren, der er i kontakt med medierne, da denne reducerede koncentration kan reducere dannelsen af reaktive iltforbindelser.*

**Det anbefales, at slutbrugeren udfører in situ-test for at bestemme den korrekte gasblanding, der er nødvendig for at opnå den ønskede pH i IVF-mediet.**

### *4.7.2 Valg af gasregulator*

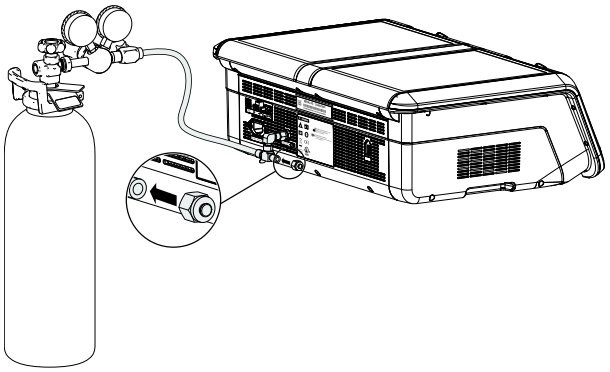
Følgende information indeholder anbefalinger i valg af en gasbeholderregulator til brug med MINC+. Hvis disse retningslinjer følges, giver det en pålidelig gastilslutning mellem en gasbeholder og MINC+.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *MINC+-inkubatoren skal være tilsluttet til en reguleret gasforsyning med et forsyningstryk på 150 kPa ± 15 kPa ved MINC+-gasindgangen. Den kan ikke forbindes direkte til en ureguleret gasforsyning. Gasregulatoren er en vigtig del af gasforsyningssystemet, og den skal designes og fremstilles til at levere gasser af medicinsk kvalitet, der er meget rene og leveres nøjagtigt til enheden. Det er også vigtigt, at regulatoren ikke forurener gasstrømmen.*

Anmod om disse funktioner, når du bestiller din gasregulator:

- Enkeltstadie regulator af høj renhed.
- Metal til metal membranforsegling.
- Membran i rustfrit stål, fordi rustfrit stål ikke forurener gasstrømme med høj renhed.
- Målere med dobbelt skala (valgfri lavtryksmåler anbefales, 200 kPa, fuld skala).

- Mulighed for at oprette forbindelse til gasbeholdere, der indeholder en speciel gasblanding af medicinsk kvalitet.
- Forsyningstryk på 150 kPa ± 15 kPa ved MINC+-gasindgangen.
- Kapacitet til at opretholde et gasflow på 600 mL/min pr. MINC+-enhed under gasrensningscyklussen uden utilsigtet fald i forsyningstryk.
- En Swagelok® SS-400-1-4RT udgangsfitting, der passer til den flettede forbindelsesslange, som følger med MINC+ (forudsat at regulatorudgangen har et ISO-gevind på 1/4 tomme).



*Figur 6: Gasregulator*

#### *4.7.3 Tilslutning til gasbeholder*

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

⚠ ***ADVARSEL:*** *Silikoneslanger må ikke bruges i tilslutningen mellem gasbeholderen og MINC+ eller i serietilslutninger af flere enheder. Tilslut regulatoren til MINC+ med den medfølgende flettede forbindelsesslange. 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, fordi de korrekte gaskoncentrationer muligvis ikke når MINC+-kamrene.*

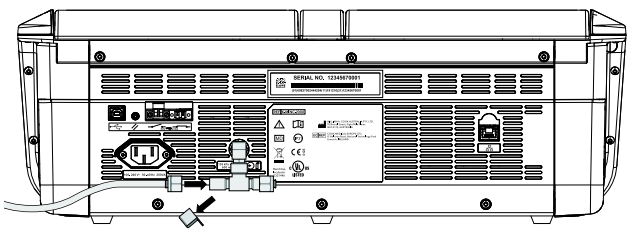
MINC+-enheden og den flettede forbindelsesslange er udstyret med slangefittings i ¼ tomme-serien fra Swagelok klar til tilslutning. Slangens standardlængde er 3 meter. Alternative længder leveres i 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m og 20 m. Der forefindes en union muffe til at tilslutte flettede forbindelsesslanger. Kontakt din lokale Cook Medical-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Udgangsfittingen på trykregulatoren skal være en slangefitting i ¼ tomme-serien fra Swagelok. Enhver rørring og gevindmøtrik, der leveres med regulatorens udgangsfitting, er mere end, hvad der er påkrævet.

☛ ***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Alle slangefittings i ¼ tomme-serien fra Swagelok kræver en 9/16 tommer skruenøgle til at stramme gevindmøtrikken. Sørg for, at alle gastilslutninger sidder sikkert fast.*

#### *4.7.4 Tilslutning til enkelt enhed*

1. Tilslut den medfølgende flettede forbindelsesslange til regulatorens udgangsfitting.
2. Fjern gevindbeskytterhætten fra gasindgangens T-stykke på bagsiden af MINC+-enheden. (Behold gevindbeskytterhætten.)
3. Tilslut den flettede forbindelsesslange til gasindløbets T-stykke, og sørg for, at den er tæt fastgjort.
4. Sørg for, at blindkoblingen på den anden side af gasindtagets T-stykke også er tæt fastgjort.



*Figur 7: Tilslutning til bagsiden af en enkelt enhed*

#### *4.7.5 Tilslutning for flere enheder*

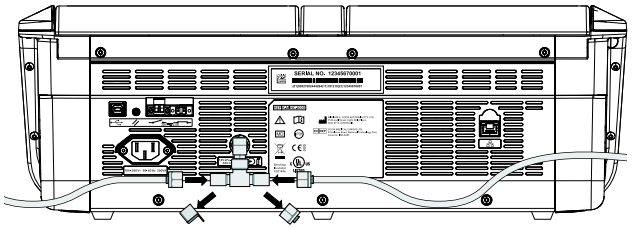
Hvis flere MINC+-enheder skal betjenes fra et enkelt gasforsyningspunkt, kan enhederne tilsluttes sekventielt som beskrevet nedenfor.

☛ ***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Sørg for, at trykregulatoren kan strømme med en tilstrækkelig hastighed til MINC+. Kontroller, at det regulerede tryk stadig er nominelt 150 kPa ved den sidste serietilsluttede MINC+ med rensning af alle enheder.*

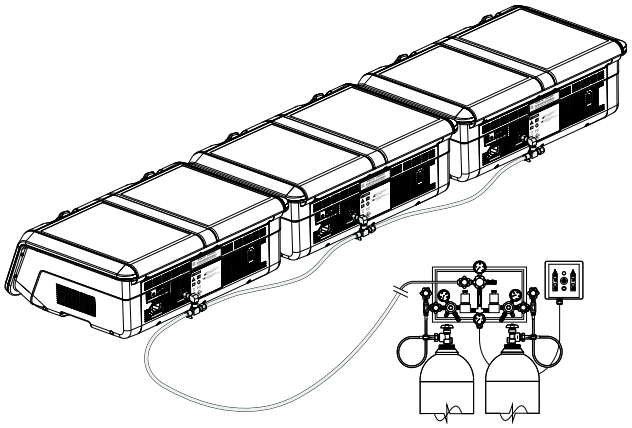
Der kræves en minimumsflowkapacitet (uden at forårsage utilsigtet fald i forsyningstrykket) på 600 mL/min pr. MINC+-enhed under gasrensningscyklussen. For at sikre, at inkubatoren i slutningen af serien modtager tilstrækkeligt gastryk, anbefales det, at der ikke tilsluttes mere end syv enheder i serie, når de medfølgende gasfittings anvendes. Den flettede forbindelsesslange kan bestilles i forskellige længder, så den passer til individuelle installationskrav. Kontakt din lokale Cook Medical repræsentant for yderligere oplysninger.

⚠ ***ADVARSEL:*** *Silikoneslanger må ikke anvendes til at tilslutte flere enheder. Til flere tilslutninger anbefales det kun at bruge de flettede forbindelsesslanger, der er tilgængelige fra Cook.*

1. Fjern gevindbeskytter og blindkobling fra gasindgangens T-stykke-tilslutningspunkter på alle undtagen den sidste enhed i sekvensen. På den sidste enhed fjernes kun gevindbeskytteren.
2. Tilslut den flettede forbindelsesslange på den sidste enhed til det andet gastilslutningspunkt på den forrige enhed.
3. Gentag **trin 2**, indtil alle enheder er forbundne.
4. Tilslut den medfølgende flettede forbindelsesslange til regulatorens udgangsfitting.
5. Tilslut den flettede forbindelsesslange fra gasforsyningen til gasindgangens T-stykke på den første enhed i sekvensen.



*Figur 8: Gasindgangens T-stykketilslutning for flere enheder*



*Figur 9: Tilslutning af gas til flere enheder*

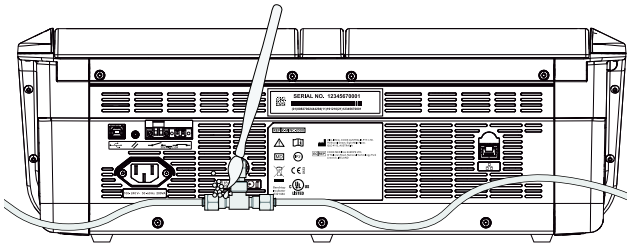
☛ ***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Blindkoblinger skal spændes på alle ubrugte gastilslutninger. Gem ubrugte afblændingshætter, hvis der er behov for uafhængig drift af enhederne i fremtiden.*

#### *4.7.6 Test for gaslækager*

Anvisningerne nedenfor skal udføres, hver gang der oprettes en tilslutning med den flettede forbindelsesslange for at sikre, at en pålidelig, lækagesikker forsegling etableres.

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 berører fittingen.

3. Spænd gevindmøtrikken godt fast med fingrene. Brug en 9/16 tommer skruenøgle til at stramme gevindmøtrikken sikkert (normalt 1/8 omdrejning eller mindre).
4. Efter at have påført 150 kPa ± 15 kPa tryk på slangen, skal det kontrolleres, at gastilslutningerne ikke lækker ved at børste dem med en børste, der er dyppet i sæbevand, og derefter se efter om der er bobler. Hvis der observeres bobler, så sluk for gastilførslen, frakobl den flettede forbindelsesslange og gentag **trin 1**. Stram møtrikken igen, hvis der ikke findes noget fremmed materiale i fittingen.



*Figur 10: Tilslutning af gas til inkubatorens porte på bagsiden*

#### *4.7.7 Andre gastilslutninger*

Ved andre gastilslutninger eller eksisterende gasforsyningssystemer (f.eks. gasbeholderudskiftningsenheder eller permanent installerede gasforsyningssystemer) anbefales det, at brugeren kontakter det relevante forsyningscenter for gasudstyr f.eks BOC Gases eller Air Liquide, for at få installationsvejledning. Kontakt din lokale Swagelok distributør for at få oplysninger om gastilslutning (www.swagelok.com).

### 4.8 Ekstern alarmtilslutning

MINC+ kan tilsluttes et eksternt alarmsystem, der underretter personalet om alarmer, der opstår uden for arbejdstiden. MINC+ har to alarmkontaktkonfigurationer: normalt åben (NO) og normalt lukket (NC). Brug kun MINC+ med alarmsystemer, der kan aktiveres ved enten kontaktlukning eller kontaktåbning.

Se **figur 4** i **afsnit 4.4** for tilslutningspunkter.

Alarmudstyr drevet med batteri eller med ekstra lav sikkerhedsspænding, som ikke overstiger kontaktspændingerne, kan tilsluttes til de eksterne alarmterminaler. Se **afsnit 8** for alarmkontaktspænding.

### 4.9 Ethernet-forbindelse

Hvis DishTrace PC-softwaren bruges, skal den computer, som DishTrace PC-softwaren er installeret på, tilsluttes enten direkte til enheden med det medfølgende ethernet-kabel eller til en lokal netværksforbindelsesport.

### 4.10 Befugterflasker

MINC+ bruger en steril engangsbefugterflaske til hvert inkubationskammer. Formålet med flaskerne er at befugte og lede gas ind i hvert kammer. Flasken indeholder et internt indløbsfilter for at forhindre vand i at flyde tilbage fra den fyldte flaske ind i inkubatorens interne gasrør. Referencenummeret til genbestilling af befugterflaskerne er K-MINC-2000-HF.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Anbring MINC+ i sin endelige position med forsiden fremad inden befugterflaskerne installeres.*

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC+-enheden.*
*Hvis befugterflaskerne anvendes kontinuerligt, så kan de bruges, indtil vandniveauet når stregen MIN FILL (MIN FYLD) på forsiden af flasken.*
*Hvis flaskerne ikke anvendes kontinuerligt, så kan risikoen for kontaminering stige. Fjern flaskerne, når enheden ikke er i brug, og skift dem ud med nye flaske ved opstart. Befugterflaskerne må ikke fyldes igen.*

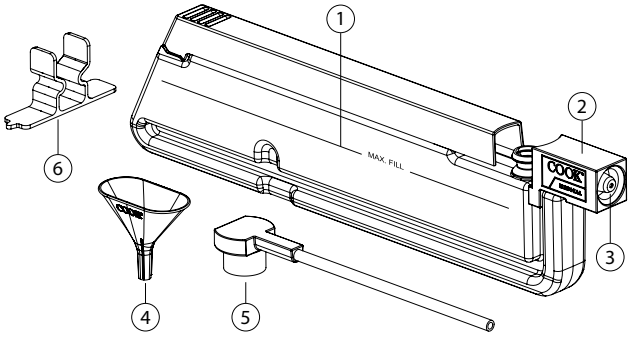
Brugte befugterflasker er klassificeret som smittefarligt affald. Alt smittefarligt affald skal bortskaffes i en beholder eller pose til biologisk farligt affald. Skarpe genstande må ikke kommes i posen til biologisk farligt affald.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Flasken må ikke fyldes til over linjen max fill (maks fyld). Hvis der opstår overfyldning, kan vandet fra flasken flyde ind i kammeret. Hvis der flyder vand i kammeret, skal hele befugterflaskeenheden (K-MINC-2000-HF) udskiftes.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Fjern befugterflaskeenheden fra båsen, inden MINC+-enheden flyttes, for at undgå vandspild i enheden.*

#### *4.10.1 Befugterflaskens komponenter*

Der følger to befugterflasker med MINC+. Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en forseglet pose. Hver pose indeholder følgende artikler:




*Figur 11: Befugterflaskens komponenter*

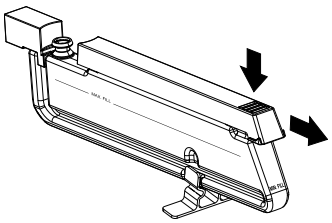
| | Beskrivelse |
|---|---|
| 1 | Befugterflaskevandbeholder |
| 2 | Befugterflaskens forseglingshus (inklusiv filter til forebyggelse af tilbagestrømning) |
| 3 | Befugterflaskens filterhylster |
| 4 | Engangstragt, der bruges når flasken fyldes |
| 5 | Befugterflaskens T-stykke |
| 6 | Midlertidig støtteklemme, der bruges når flasken fyldes |

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Hvis befugterflaskens emballage er beskadiget, kan flasken være kontamineret, kassér derfor flasken og åbn en ny. For at undgå kontaminering må du ikke åbne befugterflaskens emballage, før du er klar til at installere flasken.*

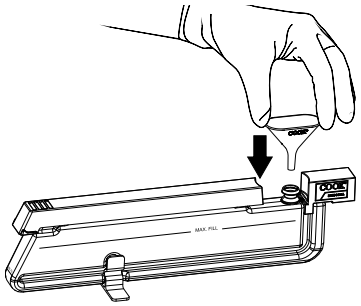
#### *4.10.2 Fyldning af flaskerne*

***ADVARSEL:*** *Hvis flaskens T-stykke ikke monteres korrekt, kan det resultere i tab af gasflow til kamrene.*

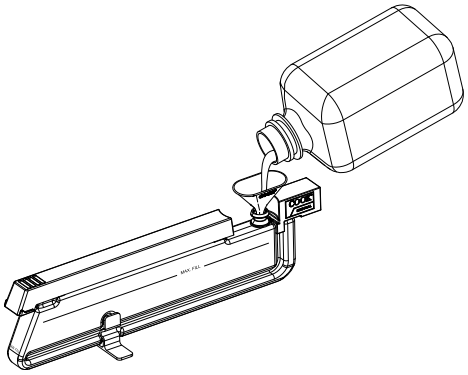
1. Fjern komponenterne fra emballagen under laminære flowforhold og vha. aseptisk teknik.
2. Anbring den midlertidige støtteklemme på arbejdsfladen, og skub befugterkolben ned i klemmen, indtil den er i indgreb med fordybningen i vandbeholderens nederste kant. Skub toplåsen tilbage til den position, der er vist nedenfor.



3. Sæt engangstragten i som vist nedenfor.

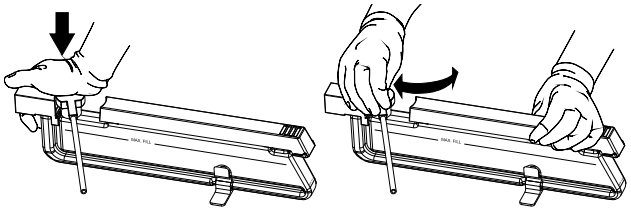


4. Fyld befugterflaskevandbeholderen til linjen MAX FILL (MAKS FYLD) med sterilt eller filtreret vand (ca. 160 mL). Må ikke overfyldes.

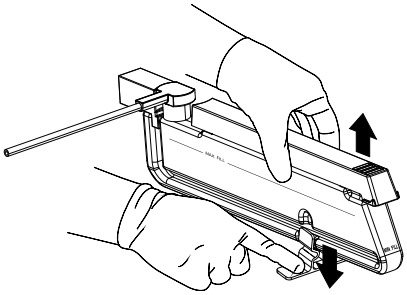


4

5. Fjern tragten, og skub derefter flaskens T-stykke fast på beholderudløbstappen. Vend flaske-T-stykkets udløb så det er vinkelret på flaskevandbeholderen til venstre eller højre, så det passer til den højre eller venstre befugterbås, som det indsættes i.

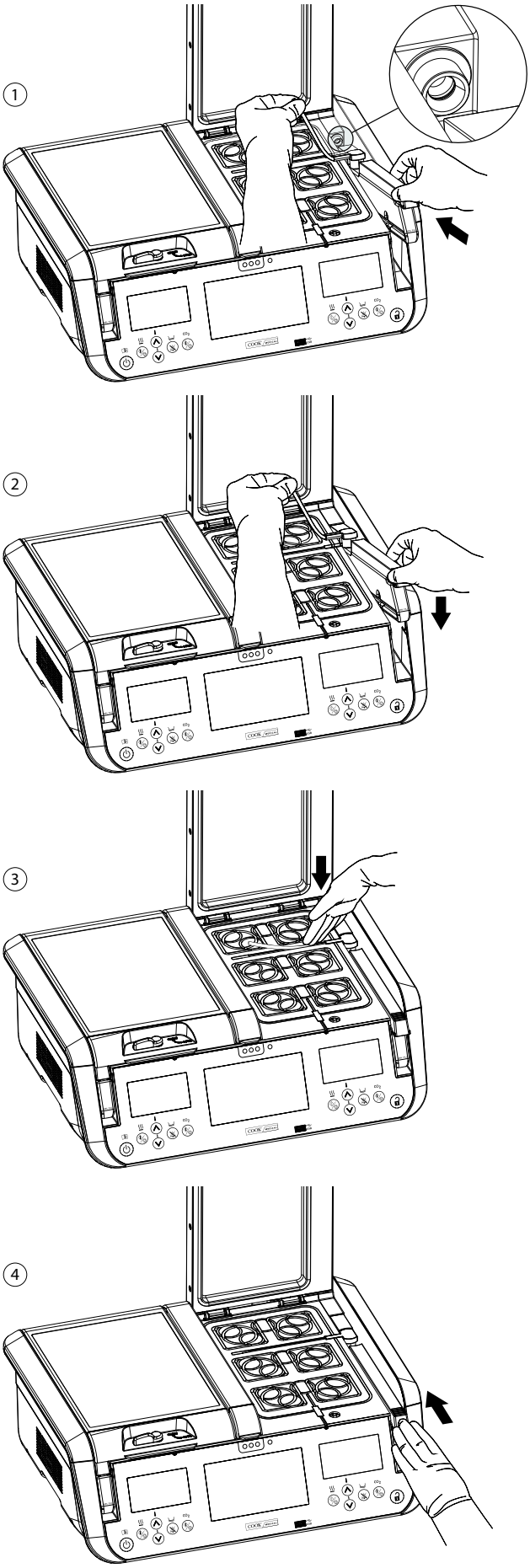


6. Anbring en finger på støtteklemmen og løft den samlede befugterflaske opad for at løsne den fra støtteklemmen. Kontrollér, at der ikke lækker vand fra flasken.



***4.10.3 Installation af flaske***

1. Åbn kammerlåget. Inden du fortsætter, skal du sikre dig, at gasflowet til kammeret er deaktiveret.
2. Hold befugterflasken lodret med flaske-T-stykket vendt ind i det kammer, hvor flasken skal installeres. Hold toplåsen tilbage. Mens du holder enden af flaske-T-stykket så højt som muligt for at forhindre, at der spildes vand, skal du sætte flasken ind i båsen til befugterflasken (HF) i en vinkel på 10-15 grader, og placere HF-forseglingshuset over HF-båsens gasdyse bagerst i HF-båsen (se **figur 12**).
3. Drej flasken, og placer den i HF-båsen, indtil den er placeret, så toplåsen flugter med den omgivende overflade af kammerets bundplade.
4. Indsæt flaske-T-stykket i åbningen i kammerets bundplade. Sørg for at flaske-T-stykket er lige og og er skubbet helt ind i åbningen.
5. Skub toplåsen fremad for at låse kolben på plads i HF-båsen.
6. Skub forsigtigt HF-forseglingens bagkant ind i HF-båsens gasdyse for at sikre, at den sidder korrekt.
7. Skub forsigtigt på toppen af flaske-T-stykket for at sikre, at det sidder.
8. Luk kammerlåget.




*Figur 12: Trin til installation af befugterflaske*

#### *4.10.4 Fjernelse af flasker til udskiftning*

Befugterflaskerne skal udskiftes når det sterile vandniveau når stregen MIN FILL (MIN FYLD) på forsiden af flasken. Eller, hvis MINC+-enheden ikke er i brug, skal flaskerne fjernes og udskiftes med nye flasker ved opstart.

**Fjernelse af flasken:**

1. Inden du fortsætter, skal du sikre dig, at gasflowet til kammeret er deaktiveret.
2. Åbn kammerlåget til den flaske, der skal udskiftes.
3. Skub HF-toplåsen tilbage, og fjern flaske-T-stykket fra åbningen i kammerets bundplade. Tappen på HF-stativets bund kan bruges til at hjælpe med at fjerne T-stykkeslangen fra kammerbundpladens åbning.
4. Mens du holder enden af flaskens T-stykke så højt som muligt for at undgå eventuelt vandspild, skal du tage fat i kolbens toplås eller forside og dreje flasken ud af HF-båsen, indtil flasken er i en vinkel på ca. 10-15 grader.
5. Træk forsigtigt flasken tilbage ud af HF-båsen for at frigøre HF-forseglingshuset fra HF-gasdysen i HF-båsen, idet det sikres, at HF-filterhylsteret forbliver i flasken, der skal bortskaffes.
6. Bortskaf flasken i en beholder eller pose til biologisk farligt affald.

### 4.11 Aktivering af enheden

**Sådan tændes MINC+**

1. Tilslut IEC-stikket på netledningen til det tilsvarende stik på bagsiden af MINC+.
2. Sæt netledningen i en stikkontakt med jordforbindelse.
3. Tænd for gasforsyningen og sørg for at gastrykket på MINC+ er indstillet til 150 kPa ± 15 kPa.
4. Tænd for strømmen til MINC+.

MINC+ udfører en selvtest og starter midterkonsollen. Firmwareversionen vises kortvarigt på hver kammerskærm. Selvtestsekvensen kan tage ca. et minut. Efter selvtesten, ved opstart første gang, bør MINC+ være standardindstillet til aktiv tilstand. Inkubatorens miljøkontroller vil vise at begge varmekamre er aktive og indstillet til 37,0 °C, gasflowet er slået fra og vandniveauet er slået fra. Se **afsnit 4.14**, hvis det er påkrævet, for at indstille enhedens parametre.

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *Når inkubatoren er koblet til netstrøm, kører det interne kredsløb, uanset om enheden er tændt eller i standbytilstand.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Når MINC+ lige er blevet tændt, eller, hvis temperaturen er blevet justeret, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter mens enheden når stabile forhold.*

#### *4.11.1 Lås op-knappens funktion*

**Lås op**-knappens sekvens er som følger: bip ved berøring, og hold knappen nede i to sekunder, indtil tastaturets baggrundslys lyser for at indikere, at tastaturet er aktivt. Tastaturet forbliver aktivt i 5 sekunder efter den sidste indtastning. **Lås op**-knappen forbliver konstant baggrundsbelyst mens MINC+ er i aktiv tilstand.

#### *4.11.2 Aktivering af standby og aktiv tilstand*

Når MINC+ er i standbytilstand er midterkonsollen og kammerskærmene slukket. Når MINC+ er i aktiv tilstand, er midterkonsollens berøringsskærm og kammerbetjeningskontrollerne aktive, og kan bruges.

**Udfør de følgende trin for at aktivere standbytilstand:**

1. Berør knappen **Lås op**, indtil tastaturet er aktivt.
2. Berør og hold på **Tænd/sluk**-knappen, indtil enheden lukker ned og går i standbytilstand.

**Udfør de følgende trin, for at aktivere aktiv tilstand:**

1. Berør og hold på **Tænd/sluk**-knappen, indtil MINC+ bipper og aktiverer kammerskærmene. Slip derefter **Tænd/sluk**-knappen. Kammerstatusskærmen starter om ca. 6-10 sekunder.
2. Vent cirka 40-60 sekunder, indtil midterkonsollens opstartssekvens er fuldført.
3. MINC+ er nu i aktiv tilstand.

### 4.12 Indledende konfiguration

#### *4.12.1 Tildel inkubatoren et navn*

Som standard vil inkubatornavnet på MINC+ være dens serienummer. Det er vigtigt at give den et meningsfuldt navn, der vil identificere den i et netværk af flere MINC+-enheder.

Udfør de følgende trin for at tildele et navn:

1. Tryk på fanen **Settings (Indstillinger)** på midterkonsollen.
2. Tryk på fanen **General (Generel)**.
3. Tryk på blyantikonet i tekstfeltet ved siden af **Incubator Name (Inkubatornavn)** for at tilføje navnet. Tildel et navn (maksimalt 20 tegn), der giver mening for laboratoriet eller enhedens placering. De tilladte tegn for navnet er: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Tryk på **Save (Gem)** for at gemme det tildelte navn.

#### *4.12.2 Tildel et sprog*

Udfør de følgende trin for at tildele et sprog:

1. Tryk på fanen **Settings (Indstillinger)** på midterkonsollen.
2. Tryk på **Language (Sprog)** under fanen **Settings (Indstillinger)**, og rul derefter op og ned for at fremhæve det ønskede sprog på listen.
3. Tryk på **Save (Gem)** for at gemme ændringerne. Standardsproget er engelsk.

#### *4.12.3 Konfiguration af netværk (valgfrit, hvis der tilsluttes til DishTrace PC-software)*

Forbindelse, enten direkte til pc'en eller via en ethernet-switch, kræver, at der tildeles statiske IP-adresser. Alternativt tildeler forbindelse via en ethernet-switch med en DHCP-server automatisk IP-adresser.

**Dynamisk tildeling af IP-adressen**

MINC+-enheden får som standard automatisk tildelt en IP-adresse, når den er forbundet til en DHCP-server. Den tildelte IP-adresse kan ses på skærmbilledet Indstillinger > netværk. DishTrace PC finder automatisk hver MINC+-enhed på netværket.

Hvis standard-IP-adressen 169.254.x.x stadig ses på skærmbilledet Netværk, kan MINC+-enheden ikke få adgang til DHCP-serveren. Kontrollér forudsætningerne i **afsnit 3.3** eller kontakt din netværkssupporttjeneste.

**Tildeling af statisk IP-adresse**

Denne konfiguration skal vælges, hvis der ikke er nogen DHCP-server tilgængelig i MINC+-netværket. Alle enheder på netværket skal være på det samme netværkssubnet (de første tre felter i IP-adressen). De fleste PC'er understøtter et subnet af formen 10.0.0.x, hvor x er et hvilket som helst tal fra 2 til 253. Tallet i x-positionen skal være entydigt for hver PC og MINC+-enhed på netværket.

**Indstilling af en statisk IP-adresse på en PC (sekvensen kan variere afhængigt af Windows-konfiguration)**

1. Via **Kontrolpanel/Netværks- og delingscenter** skal du vælge **Rediger indstillinger for netværkskort** og derefter vælge **Ethernet**.
2. Vælg **TCP/IPv4 (Internetprotocol version 4)** under fanen **Netværk** i vinduet **Egenskaber for Ethernet**.
3. Markér knappen **Brug følgende IP-adresse**.
4. Indtast subnettet 10.0.0.x i tekstfeltet **IP-adresse**, hvor x er et unikt tal for denne enhed.
5. Indtast **Subnet-masken** 255.255.255.0.
6. Klik på **OK** for at gemme og lukke netværksdelingsvinduet.

**Indstilling af en statisk adresse på MINC+**

1. Tryk på **Netværk** under fanen **Indstillinger**, og tryk derefter på afkrydsningsfeltet **Statisk IP**.
2. Rediger IP-adressen og indtast 10.0.0.x, hvor x er et entydigt tal for denne MINC+. Tryk på **OK**.
3. Rediger **Undernetmaske** og indtast 255.255.255.0. Tryk på **OK**.
4. Tryk på **Gem**.

**Tilføje MINC+-enheder i DishTrace PC manuelt**

1. Under fanen **Inkubatorer.** skal du angive den statiske IP-adresse, der er tildelt den MINC+-enhed, der skal tilsluttes, og derefter trykke på **Tilføj**. Inkubatoroplysningerne bør blive vist inden for 30 sekunder.

#### *4.12.4 Bekræftelse af dato og klokkeslæt*

Indstillingerne for dato og klokkeslæt er vigtige, fordi de bruges, når MINC+ generer rapporter. For at kontrollere, at datoen og lokal tid er korrekt, skal du udføre følgende trin:

1. Tryk på fanen **Dato og tid** under **Indstil.** og tryk derefter på **Tidszone**. Kontroller, at den viste lokale dato og det viste klokkeslæt er korrekte.
2. Hvis datoen og tiden ikke er korrekte, skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Netværkstid** og derefter redigere datoen og tiden efter behov.
3. Tryk på **Gem** for at gemme ændringerne.

### 4.13 Installering af DishTrace PC-softwaren (valgfrit)

Hvis DishTrace PC-softwaren bruges, kan den installeres som følger:

4

#### *4.13.1 DishTrace PC-software*

DishTrace PC er skåldata-software til brug på en PC, der har Microsoft Windows-operativsystemet. Det bruges til at se status for MINC+-inkubatorerne, der er tilsluttet det lokale PC-netværk og til at logge oplysninger vedrørende skålene i inkubatorerne. Se **afsnit 3.2** for at få flere oplysninger om de operativsystemer, der kan understøtte det.

DishTrace PC. understøtter på samme tid et anbefalet maksimum på 50 MINC+ Benchtop Incubators, herunder 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). DishTrace PC-softwarefunktionaliteten gælder kun for MINC+ Benchtop Incubator. For tilsluttede MINC Mini Incubators kan softwaren kun registrere deres driftstilstand. DishTrace PC kan se og søge i alle dataoptegnelser for skåle, der er registreret i alle tilsluttede MINC+-inkubatorer. Den grafiske historie for enhver skål kan også genereres og ses.

DishTrace PC kan generere forskellige rapporter for al MINC+-inkubatorens aktivitet. Disse rapporter genereres i et PDF- eller CSV-format, der kan eksporteres, og kan gemmes i andre mapper i PC'ens filsystem eller på eksterne bærbare medier, f.eks. et USB-drev (FAT 32-format).

DishTrace PC er beskrevet i detaljer i **afsnit 5.5** i dette dokument.

#### *4.13.2 Før du begynder*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Sørg for, at installationsprogrammet har lokale administrative rettigheder til det computermiljø, som softwaren skal installeres i.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *DishTrace PC udgives af* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *og Windows bekræfter automatisk gyldigheden af softwaren under installation. Hvis udgiveren er anderledes eller ikke kan bekræftes af Windows, skal du kontakte din servicerepræsentant.*

#### *4.13.3 Installering af DishTrace PC-softwaren*

DishTrace PC-softwaren ligger på det medfølgende USB-drev. Udfør de følgende trin for at installere det:

1. Indsæt Cook Medical USB-drevet i computerens USB-port, og åbn drevmappen via Windows Stifinder.
2. Åbn filen DishTrace_PC_xx.exe som administrator for at starte installationsprocessen. Tallene i xx-positionen er udgivelsesversionen.
3. Under installationen første gang installeres følgende softwarepakker (CBOM på højt niveau) automatisk:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

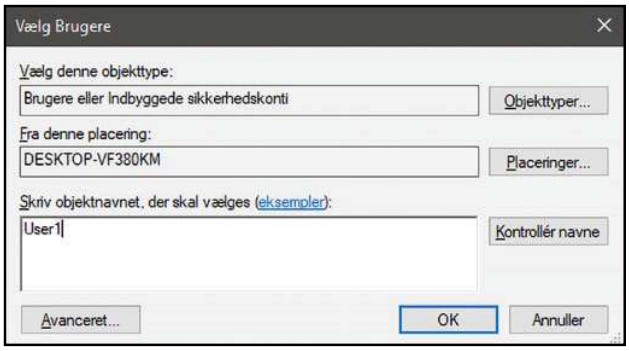
   Disse softwarepakker bruges af installationsprogrammet, mens det kører. Efterfølgende geninstallationer af DishTrace PC overskriver ikke disse filer.

#### *4.13.4 Tilføj brugere til gruppen DishTrace PC-brugere*

Når DishTrace PC er installeret, oprettes der automatisk en ny gruppe kaldet "DishTrace PC-brugere". Alle ikke-administrative brugere af DishTrace PC skal være medlemmer af gruppen "DishTrace PC-brugere" for at give adgang til DishTrace-databasen. Alle brugere skal have en eksisterende gyldig login-konto.

For at føje poster til gruppen "DishTrace PC-brugere" skal administratoren udføre følgende trin:

1. Klik på Windows start-ikonet nederst til venstre på skærmen, skriv **"Computeradministration"**, og tryk på **Enter**.
2. Fra panelet til venstre skal du udvide posten **Lokale brugere og grupper**.
3. Klik på mappen **Grupper** for at få vist alle kendte grupper.
4. Højreklik på gruppen **DishTrace PC-brugere** og vælg **Tilføj til gruppe...**
5. Klik på knappen **Tilføj** i bunden af skærmen.
6. Indtast navnet på den nye bruger i panelet, der åbnes svarende til nedenstående skærmbillede:




7. Klik på knappen **Kontroller navne** for at vælge den rigtige bruger, og klik derefter på **OK**.
8. Den oprindelige navnepost opdateres til det korrekte gyldige brugerobjektnavn. Klik på **OK**.
9. Det nye brugernavn kan ses i panelet **Medlemmer**.
10. Gentag trin 5 for alle brugere, der skal tilføjes til denne gruppe. Klik på **OK** når du er færdig.
11. Luk værktøjet **Computeradministration**.

#### *4.13.5 Eksporter DishTrace PC-certifikat*

Netværket kan kun sikres, når DishTrace PC er blevet installeret, og **afsnit 4.12.3** er fuldført.

Netværkets sikkerhed opnås ved hjælp af digital certifikatteknologi. Alle tilsluttede PC'ere og MINC+-enheder genererer deres egne offentlige/private nøglepar og opretter deres egne certifikater. Disse certifikater eksporteres manuelt fra hver tilsluttet PC til MINC+-enhederne. Den tilsvarende eksport af MINC+-enhedscertifikatet til PC'erne udføres automatisk.

**Eksporter DishTrace PC-certifikat til USB-drev**

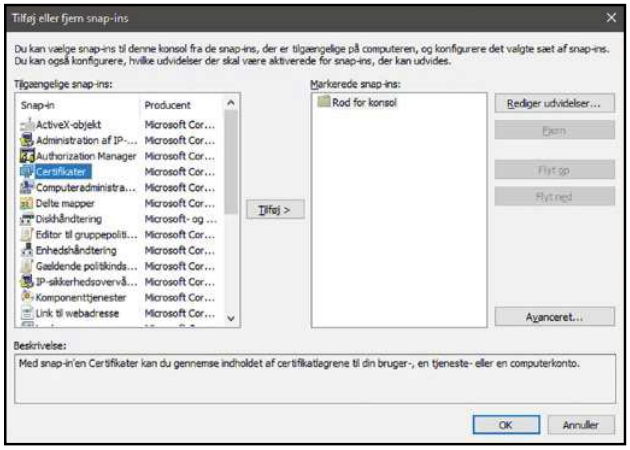
Når DishTrace PC er installeret, oprettes der automatisk et certifikat til PC'en som placeres i certifikatlageret. Dette certifikat er et selvsigneret certifikat, der skal importeres til alle MINC+, der er tilsluttet PC'en.

Værktøjet **mmc** i Windows-operativsystemet bruges til at eksportere PC-certifikatet til et USB-drev. Sørg for, at et USB-drev er tilsluttet PC'en inden de næste trin.

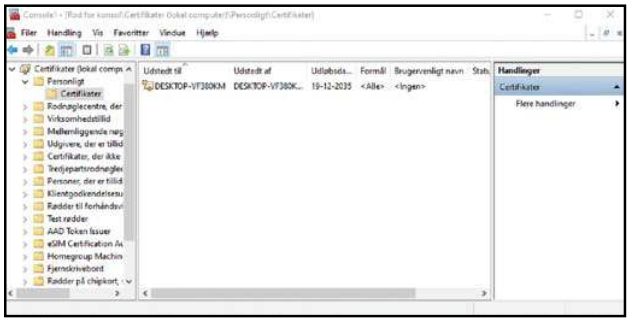
Udfør følgende trin for at eksportere pc-certifikatet med mmc:

1. På PC'en skal du klikke på Windows start-ikonet, skrive **"mmc"** i søgedialogboksen og trykke på **Enter**. Klik på **Ja** for at tillade, at **mmc** foretager ændringer på enheden. Det følgende skærmbillede vises:

2. Vælg **Tilføj eller fjern snap-ins** i menuen **Filer**. Vælg **Certifikater** fra panelet **Tilgængelige snap-ins** og klik derefter på knappen **Tilføj** som vist nedenfor:




3. Vælg **Computerkonto** og klik på knappen **Næste**.
4. Klik på knappen **Udfør** med standardvalget **Lokal computer**.
5. Klik på knappen **OK** for at fuldføre snap-in-tilføjelsen.
6. Udvid **Certifikater - Lokal computer** -> **Personlig**e -> **Certifikater** som vist nedenfor:



7. Højreklik på klientcertifikatet (PC-navnet i felterne **Udstedt til** og **Udstedt af**) og vælg **Alle opgaver** -> **Eksporter...** Dette er et selv-signeret certifikat, der er oprettet ved installationen af DishTrace PC.
8. Tryk på **Næste** i guiden Certifikateksport for at gå til Eksportér privat nøgle.
9. Vælg **Nej, eksporter ikke den private nøgle** og klik på **Næste**.
10. Vælg formatet **DER encoded binary X.509(.CER)** og tryk på kappen **Næste**.
11. Gå til USB-drevet, og angiv det ønskede filnavn til certifikatet (f.eks. pc-navn), og klik på **Gem**.
12. Vælg **Næste** for at gemme certifikatfilen på USB-drevet og tryk på knappen **Afslut** for at eksportere klientcertifikatet. Guiden Certifikateksport skal angive, at eksporten lykkedes. Klik på **OK**.
13. Afslut snap-in-værktøjet. Gem ikke konsolindstillingerne.
14. Fjern USB-drevet, der indeholder PC'ens certifikat.

#### *4.13.6 Importer DishTrace PC-certifikat til MINC+*

PC-certifikatet skal importeres til hver MINC+, for at der kan etableres en sikker kommunikationsforbindelse.

Udfør følgende trin ved hjælp af det USB-drev, der indeholder PC'ens certifikat, der er oprettet i henhold til **afsnit 4.13.5**:

1. Sæt USB-drevet ind i frontpanelet på MINC+-enheden.
2. Naviger til **Indstillinger** -> skærmbilledet **Netværk**.
3. Kontrollér, at IP-adressen er gyldig som beskrevet i **afsnit 4.12.3**.
4. Tryk på blyantsikonet i højre side af **Certifikat**-tekstfeltet.
5. Tryk på knappen **Importér nyt certifikat** og bekræft handlingen ved at trykke på knappen **Importér**.

Hvis du trykker på forstørrelsesglassymbolet i højre side af certifikattekstfeltet, kan en liste over PC-certifikater, der allerede findes på MINC+-enheden, ses i en rulleboks.

#### *4.13.7 Etablering af et sikkert netværk*

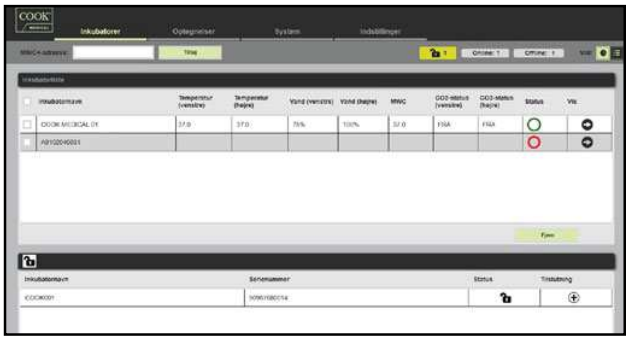
Når DishTrace PC-certifikatet er blevet importeret til alle MINC+-enhederne, kan der etableres et sikkert netværk.

Følgende trin skal fuldføres, når DishTrace PC køres af en administrator. Start DishTrace PC ved at højreklikke på DishTrace PC start-ikonet eller vælge DishTrace PC i menuen Cook Medical og derefter vælge **Kør som administrator**.

Ved opstart af DishTrace PC-programmet vises en oversigt over status for de tilsluttede MINC+-enheder øverst på skærmen som en af følgende:

- **Ulåst hængelås N** – hvor N er antallet af registrerede MINC+-enheder, der ikke har en sikker forbindelse.
- **Online: N** – hvor N er antallet af MINC+-enheder, der har en sikker forbindelse.
- **Offline: N** – hvor N er antallet af MINC+-enheder, der har en sikker forbindelse, men som ikke er i drift i øjeblikket.

Hvis du vil oprette en sikker forbindelse til MINC+-enhederne, skal du klikke på symbolet **Ulåst hængelås**. Dette vil vise et skærmbillede som vist nedenfor:



De usikrede MINC+-enheder vises i feltet **Liste** nederst på skærmen. For at oprette en sikker forbindelse til f.eks. inkubator COOK001 skal du udføre følgende trin:

1. Klik på symbolet (+) i kolonnen Tilslutning. DishTrace starter en sikker forbindelse med MINC+-enheden og viser en dialogboks, der anmoder om, at brugeren accepterer et certifikat, der er sendt af MINC+-enheden.
2. Accepter certifikatet. Når du har accepteret certifikatet, starter Windows-operativsystemets certifikatværktøj og spørger, om det skal have tillid til certifikatet og gemme det i PC'ens certifikatlager.
3. Vælg at have tillid til certifikatet. Certifikatet gemmes, og der oprettes et sikkert kommunikationslink.
4. Gentag ovenstående trin for alle MINC+-enheder på listen. Da der oprettes en sikker forbindelse for hver MINC+-enhed, flyttes enheden til inkubatorlisten.

#### *4.13.8 Kør DishTrace PC*

Gør et af følgende for at køre DishTrace PC-softwaren:

- Klik på genvejen DishTrace PC på skrivebordet.
- Klik på startknappen i Windows-operativsystemet, rul ned til mappen Cook Medical og klik på DishTrace PC-posten.

Skærmbilledet **Inkubatorer** vises, og efter 30 sekunder registreres alle MINC+-enheder, der er tilsluttet netværket. Skærmbilledet **Inkubatorer** vises som standard.

### 4.14 Betjening af kammer

#### *4.14.1 Aktiver inkubationskammertastatur*

Før nogen af indstillingerne for MINC+-inkubationskammeret kan ændres, skal inkubationskammerets tastatur være aktiveret.

Udfør følgende trin for at aktivere inkubationskammerets tastatur:

1. Berør knappen **Lås op**. Der lyder et bip for at indikere, at MINC+ har genkendt knappens berøring.
2. Fortsæt med at berøre knappen **Lås op** i to sekunder, og tastaturets baggrundsbelysning lyser derefter.
3. Både venstre og højre tastaturer er nu aktive.

#### *4.14.2 Tænde eller slukke for inkubationskammerets varmeapparat*

1. Berør knappen **Lås op** i to sekunder. Tastaturet bipper ved berøring, og baggrundslyset tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Berør og slip hurtigt knappen **Aktiver/deaktiver inkubationskammerets varmeapparat**. Dette slår kammeret til eller fra, afhængigt af den aktuelle tilstand. Tilstanden vises på kammerets displayskærm.
3. De nye ændringer i opvarmningstilstanden gemmes automatisk.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Når kammerets varmerapparat er tændt, vil temperaturdisplayet være gult, mens det varmes op til inden for 0,2 °C af temperaturindstillingspunktet. Når temperaturen er inden for 0,2 °C af temperaturindstillingspunktet, vil displayet blive grønt.*

#### *4.14.3 Valg af inkubatonskammertemperatur*

4

Når enheden tændes første gang, vil den som standard være sat til en temperatur på 37,0 °C. Inkubationskamrenes displays viser både temperaturindstillingspunkterne og de faktiske temperaturer for hvert kammer i grader celsius (°C).

**Justering af inkubationskammerets temperaturindstillingspunkt.**

1. Berør knappen **Lås op** i 2 sekunder. Tastaturet bipper ved berøring, og baggrundslyset tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Berør og slip gentagne gange knapperne **Forøg/sænk kammererets temperaturindstillingspunkt** for det pågældende kammer, indtil det ønskede temperaturindstillingspunkt vises på kammerskærmen. Indstillingspunktet vises på kammerskærmen i hvid tekst umiddelbart over knapperne forøg/sænk temperaturindstillingspunktet. Temperaturen kan justeres i trin på 0,1 °C inden for et område fra 35,0 °C til 40,0 °C. De nye statusændringer gemmes automatisk.

#### *4.14.4 Åbninger af låg*

Åbning af inkubationskammerlåget får ikonet for åbent inkubationskammerlåg til at blive vist på kammerskærmen. MINC+ udsender et advarselsbip ca. hver 15. sekund for at gøre brugeren opmærksom på det åbne låg. Når låget er lukket, og låsen flyttes til lukket position, vises kammertemperaturen på kammerskærmen, advarselsbip'et stopper, og der vises en post på midterkonsollen for at logge hændelsen.

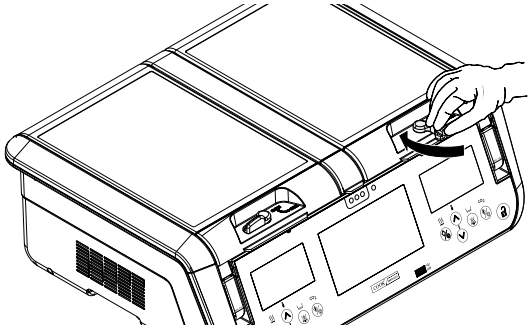
**Åbning af låget**

1. Lås låsen op til den helt åbne position.
2. Brug den forreste tud til at løfte låget åbent. Låget bevarer sin åbningsposition fra en vinkel på ca. 45° vinkel til den helt åbne position.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Når et låg åbnes og derefter lukkes eller når gasflowet startes, sker der automatisk rensning af kammeret for hurtigt at genoprette det rette gasmiljø. Flowhastigheden for gasrensning er forudindstillet. Hvert kammer udfører gasrensningscyklussen uafhængigt af det andet inkubationskammer.*

**Lukning af låget**

1. Sørg for, at låsen er i **ÅBEN** position (pegende mod enhedens forside).
2. Hold den forreste tud og sænk låget, indtil det er helt lukket.
3. Når låget er lukket, skal låsen flyttes fra **ÅBEN** til **LUK.** position for at fuldføre lukningen af kammeret.
4. Ikonet for åbent inkubationskammerlåg forsvinder derefter fra kammerets displayskærm, inkubationskammerets temperatur vises, og gasrensningscyklussen begynder for det pågældende kammer.



*Figur 13: Lukning af låget*

#### *4.14.5 Gasflow i inkubationskammeret*

Gasflowhastgheden ind i hvert inkubationskammer kan ikke justeres, og er kalibreret ved havets overflade til en normal flowhastighed på 25 mL/min og en gasrensningshastighed på 300 mL/min. Gasforsyningstrykket ved MINC+-gasindgangen er 150 kPa ± 15 kPa.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *MINC+ måler gasflowhastigheden indvendigt, før der kommer gas ind i befugtningsbåsen. Der er ingen mekanisme, til at bekræfte at gasflowhastigheden ind i hvert kammer er korrekt. Brugerne skal visuelt sikre, at befugterflasken og den flettede forbindelsesslange er korrekt monteret, så gassen strømmer ind i hvert kammer. For at kontrollere, at flowet er uhindret, skal du kigge efter stigende bobler foran på befugterflaskerne. Hvert kammers varmeapparat skal være tændt for at det er muligt for gassen at strømme ind i kammeret.*

**Slå gasflowet TIL**

1. Berør knappen **Lås op** i 2 sekunder. MINC+ bipper ved berøring og baggrundsbelysningen tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Berør og slip knappen **Aktiver/deaktiver gasflow**. Kammerets statusskærm viser gasrensningsikonet, hvilket indikerer, at gasflowet er aktiveret. MINC+ begynder en gasrensningscyklus i ca. 3 minutter og går derefter i normal flowdrift. Tilstanden gemmes automatisk.

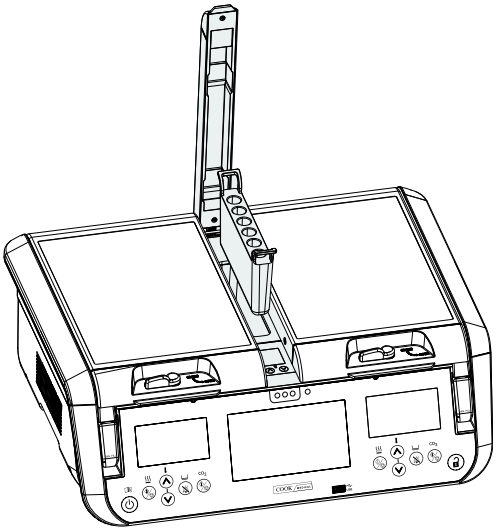
**Slå gasflowet FRA**

1. Berør knappen **Lås op** i to sekunder. MINC+ bipper ved berøring og baggrundsbelysningen tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Berør og slip knappen **Aktiver/deaktiver gasflow**. Kammerets statusskærm viser ikonet **Gasflow deaktiveret**, som angiver at gasflowet er deaktiveret til det kammer. Tilstanden gemmes automatisk.

#### *4.14.6 Tænding af befugterflaskens vandniveaumonitorering*

1. Berør knappen **Lås op** i to sekunder. MINC+ bipper ved berøring og baggrundslyset tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Berør og slip knappen **Aktivér/deaktiver** vandniveaumonitorering for befugterflaske. Indikatorikonet for vandniveau viser, at vandmonitorering er aktiveret og mængden af vand i befugterflasken. Tilstanden gemmes automatisk.

#### *4.14.7 Medieopvarmningskammeret (MWC)*



*Figur 14: Medieopvarmningskammeret*

**Indstilling af medieopvarmningskammerets temperatur.**

1. Berør knappen **Lås op** i to sekunder. MINC+ bipper ved berøring og baggrundsbelysningen tændes, når tastaturet er aktivt.
2. Løft låget på MWC.
3. Tryk på MWC-temperaturjusteringsknapperne, indtil det ønskede temperaturindstillingspunkt vises på displayskærmen i MWC. Tilstanden gemmes automatisk.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *MWC holder op med at regulere til dets temperaturindstillingspunkt, hvis både venstre og højre inkubationskamre er slået FRA. Hvis temperaturen i medieopvarmningskammeret er uden for område, skal du åbne og lukke MWC-låget eller slå begge inkubationskamre FRA og derefter TIL for at nulstille det.*

#### *4.14.8 Første kørsel ved idriftsættelse*

**Sørg for, at følgende handlinger udføres inden første brug:**

1. Begge kamres varmeapparater og gasflow til hvert kammer skal være tændt i 24 timer for at sikre at eventuel resterende komponentudgasning er færdig.
2. Installer befugterflaskerne i begge inkubationskamre og tænd for gasflowet i mindst 4 timer for at mætte vandet med $CO_2$.
3. Brug et kulturmedie, der indeholder indikatoren fenolrødt, for at teste hvert kammers opretholdelse af pH. Efter inkubation natten over skal du se, om fenolrødt-indikatoren har den rette farve (laksefarvet).
4. Hvis DishTrace PC-softwaren har kørt under idriftsættelseskørslen, skal du downloade PDF-filen for hver enhed og kontrollere, at enhedens ydeevne og funktion er tilfredsstillende.

MINC+ er nu vellykket installeret og sat i drift.

### 4.15 Tjekliste til installation og opsætning

- ◯ Alle artikler er leveret.
- ◯ Emballagen er forsvarligt gemt mhp. senere brug.
- ◯ Alle usterile artikler er fjernet fra emballagen.
- ◯ Netledningen har det korrekt format for dit land.
- ◯ MINC+ er anbragt på et egnet sted.
- ◯ Den rette gasblanding er blevet bestemt.
- ◯ Der er tilsluttet en passende gasregulator.
- ◯ Gasregulatoren er indstillet til 150 ± 15 kPa.
- ◯ Gastilslutningerne er foretaget og kontrolleret.
- ◯ Befugterflasken er fyldt aseptisk og monteret.
- ◯ Eksterne alarmer er tilsluttet.
- ◯ MINC+ er tændt.
- ◯ MINC+ er konfigureret.
- ◯ Gasflowet til kamrene er aktiveret.
- ◯ MINC+ har kørt i 24 timer for at sikre, at eventuel restudgasning af komponenter er fuldført.

**Kontrollér det følgende for DishTrace PC-softwaren (valgfrit)**

- ◯ USB-flasdrevet til installation er leveret.
- ◯ En computer med de rette specifikationer er tilgængelig til brug af DishTrace PC-softwaren.
- ◯ DishTrace PC-softwaren er installeret på den ønskede computer.
- ◯ Der findes en direkte eller LAN-netværksforbindelse mellem inkubatoren og PC'en.
- ◯ MINC+-enhederne er blevet aktiveret.
- ◯ Brugergruppen er blevet befolket, og der er etableret sikker forbindelse mellem hver PC med DishTrace PC og hver MINC+ på det lukkede netværk.

# 5. Enhedsbetjening

Dette afsnit beskriver, hvordan MINC+ bruges. Når du betjener MINC+ for første gang, skal du følge anvisningerne nedenfor for at sikre, at enheden fungerer pålideligt.

Kun lægen eller embryologen kan evaluere de kliniske faktorer for hver patient og afgøre, om brugen af denne enhed er indiceret. Lægen eller embryologen skal tage en beslutning om den specifikke teknik og procedure, som vil opnå den ønskede virkning.

⚠ ***ADVARSEL:*** *For at garantere sikker drift skal du pleje og vedligeholde enheden korrekt og udføre regelmæssige kontroller for at bekræfte, at enheden fungerer korrekt. Nye og reparerede produkter skal forberedes og afprøves ifølge anvisningerne i vejledningen til MINC+ før brug.*

☛ ***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Sørg for, at MINC+ har adgang til gasforsyningen. Hvert kammers varmeapparat skal være tændt for, at det er muligt for gassen at strømme ind i kammeret.*



### 5.1 Før brug

**Følgende trin skal udføres, inden dyrkningsproceduren påbegyndes:**

- Vælg den ønskede kammertemperatur vha. berøringspladerne til temperaturvalg (se **afsnit 4.14.3**).
- Fyld befugterflaskerne med sterilt vand og monter dem som beskrevet i **afsnit 4.10**.
- Bekræft at befugterflaskerne og gasslangerne er korrekt monteret.
- Aktivér de påkrævede inkubationskamre.
- Aktivér gasflowet (se **afsnit 4.14.5**).
- Sørg for, at der kan ses gasbobler i befugterflasken under både gasrensning og normale flowcyklusser.
- Vent mindst fire timer inden brug af inkubatoren for at muliggøre ekvilibrering.

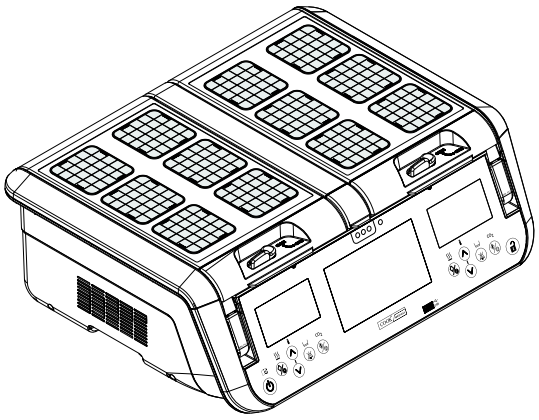
### 5.2 Indsætning af petriskåle

MINC+ er designet til at være kompatibel med skåle fra Nunc med fire brønde eller 35 mm og 60 mm enkelte, runde petriskåle fra Nunc og BD Falcon. Der skal anvendes tilsvarende skåle, men som beskrevet nedenfor skal brugeren sikre, at de passer korrekt.

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. Højden på skålen må ikke forhindre, at låget kan lukkes.

### 5.3 Patientidentifikationsplader

Der følger tolv magnetiske patientidentifikationsplader med MINC+. Brug de magnetiske patientidentifikationsplader på kammerlågene til at notere petriskålenes indhold med en markeringspen. Pennemærkerne kan fjernes med en alkoholopløsning.



*Figur 15: Patientidentifikationsplader*

#### *5.3.1 Placering af prøverør inde i medieopvarmningskammeret (MWC)*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *MWC er ikke et gasset miljø op opvarmes uafhængigt af inkubationskamrene.*

Den aftagelige MWC-holder kan rumme seks (6) prøverør. MWC-holderen er designet til at være kompatibel med rør fra BD Falcon (17 mm i diameter, 100 mm lange) med prøverørshætterne i enten hævet eller sænket position. Der kan anvendes tilsvarende prøverør, men brugeren er ansvarlig for at sikre, at røret passer i holderen og at MWC-låget kan lukkes helt.

MWC-låget skal holdes lukket under opvarmning af medie. Alarmen for MWC-temperaturen deaktiveres, når låget åbnes, og er det fortsat i 120 minutter ved lukning af låget for at lade mediet opnå ligevægt uden at give anledning til en alarm for temperatur uden for område.

Farverne på de tre lamper på frontpanelet under MWC-låget angiver kammerets temperatur som følger:

- Grøn angiver, at MWC er inden for ± 0,5 °C af temperaturindstillingspunktet.
- Gul angiver, at MWC ekvilibrerer til temperatur, når alarmen deaktiveres eller er inden for ± 0,5 °C til ± 1 °C af temperaturindstillingspunktet under normal drift.
- Rød angiver, at MWC er uden for temperaturindstillingspunktets område med mere end ± 1 °C under normal drift. Se **afsnit 5.6.6** for nærmere oplysninger om alarmtilstande.

### DishTrace

DishTrace-softwaren kan bruges til at tildele loggede data til identificerede skåle i MINC+-inkubationskamrene. DishTrace har to komponenter:

- DishTrace MINC+ – der er installeret på inkubatoren og tilgås via midterkonsollen.
- DishTrace PC – Software, der kan installeres på en PC for at få adgang til -og stille skåloplysninger til rådighed for tilsluttede MINC+-enheder.

## 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ gør det muligt at logge miljø- og placeringsoplysninger via berøringsskærmen i midterkonsollen til en optegnelse og at registrere, hvornår skåle placeres i og tages ud af inkubationskamrene.

Handlinger for skållogning i DishTrace MINC+ udføres under menuindstillingen **Indhold** på midterkonsollen. Denne menu giver brugerne mulighed for at tilføje nye skåle, redigere skåloptegnelser, tildele skåle til et sted, og gennemgå skålstatus og indstillinger.

Skåldata indtastet via DishTrace MINC+ kan også ses med DishTrace PC-softwaren beskrevet i **afsnit 5.5**.

***ADVARSEL:*** *DishTrace MINC+ er kun en hjælp til at logge og se placeringen af skåle inde i MINC+. Brug IKKE DishTrace til at erstatte laboratorieidentifikationsprotokoller for skåle og deres indhold. Brug altid skålidentitetskontrolprocesser såsom standard laboratorieprotokoller (herunder f.eks. individuel skålmærkning og verifikationsprocesser for identifikation) for at minimere risikoen for forkert skålidentifikation.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Skåle kan kun tildeles til en placering i inkubationskamrene via midterkonsollen på den MINC+, hvor skålen er ved at blive placeret. De kan ikke tildeles til en specifik placering i en MINC+ via DishTrace PC-softwaren (se **afsnit 5.5**).*

#### *5.4.1 Nulstilling af midterkonsollens berøringsskærm (DishTrace MINC+)*

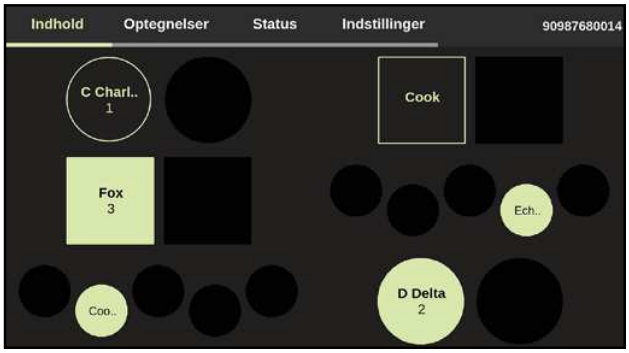
Hvis midterkonsoltens berøringsskærm ikke reagerer på noget tidspunkt, kan den nulstilles uden at afbryde inkubationskamrene.

1. Find knappen til nulstilling af DishTrace MINC+ bag på MINC+. Se diagrammet under **afsnit 4.4** for at få yderligere oplysninger.
2. Tryk og slip knappen en gang, og vent på at midterkonsollen nulstilles.

#### *5.4.2 Opsætning af DishTrace MINC+*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Det er nødvendigt at angive **Tid og dato**, fordi hændelseslogfilerne er tidsstemplet med tidsindstillingerne i MINC+. Se **afsnit 4.12.4** for yderligere oplysninger.*

Fanen **Indhold** viser skålene, der er tildelt til placeringer i hvert inkubationskammer. I det følgende beskrives de handlinger for administration af skåle, som kan udføres på midterkonsollen. Se **afsnit 5.4.8** for automatisk at få vist indstillingerne for skåltildeling ved åbning af låget. Skålplaceringer kan have tre forskellige statusser: **Ikke-tildelt**, **Tildelt/tjekket ind** og **Tildelt/tjekket ud**:




| Skålstatus | Beskrivelse | Ikon |
|---|---|---|
| Ikke-tildelt | Tom sort firkant eller cirkel (varierer alt efter skåltypen og skålkonfigurationen valgt under skærmbilledet **Indstillinger**) – Der er ikke tildelt en skål til placeringen. | |
| Tildelt/tjekket ind | Fuldt optrukket grøn firkant eller cirkel – Der er blevet tilføjet en skål til inkubatorkammeret ved den fremhævede placering. | Cook |
| Tildelt/tjekket ud | Kontureret cirkel eller firkant – Dette rum er tildelt en skål, der er midlertidigt fjernet fra kammeret. | Cook |

#### *5.4.3 Tildeling af skåle til et kammer*

**Sådan tildeles en ny skål til et kammer**

1. Tryk på en ikke-tildelt skålplacering på skærmbilledet **Indhold**. Følgende menu vises:

2. Tryk på **Tildel ny skål** for at tildele en ny skål til en placering i kammeret. En ny skål er en skål, der ikke har fået sine oplysninger tastet ind i MINC+.
3. Indtast skålidentifikation: **Fornavn**, **Efternavn**, **Patient-id** og/eller **Skål-id**. Som minimum skal det valgte **Primært skål-id** angives for at vise skålidentifikationen korrekt. Se **afsnit 5.4.13** for at indstille **Primært skål-id**. Andre felter er valgfrie eller kan være blanke.
4. Tryk på **Gem** for at fortsætte. Den nye skål er blevet tildelt og tjekket ind i inkubationskammeret.

**Sådan tildeles en eksisterende skål**

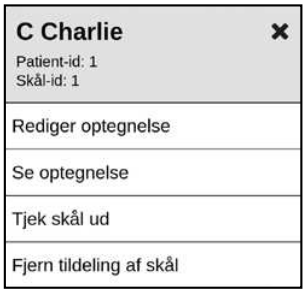
En eksisterende skål er en skål, der allerede har fået sine oplysninger indtastet ved hjælp af DishTrace PC-softwaren (se **afsnit 5.5.11**).

1. Tryk på en ikke-tildelt skålplacering på midterkonsollen.
2. Vælg **Tildel eksisterende skål**.
3. Vælg den ønskede skål fra listen over eksisterende skåle og tildel den til den nye placering.

#### *5.4.4 Tjekke en skål ud*

Brug denne funktion til at tjekke en skål ud fra dens tildelte placering, når den er fysisk fjernet fra inkubationskammeret.

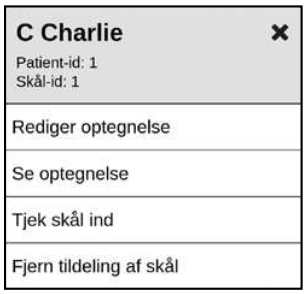
1. Tryk på skålens placering for en skål, der er tjekket ind. Den følgende menu vises:



2. Vælg **Tjek skål ud**.
3. Skålen er tjekket ud fra den nuværende placering. Den viste skålstatus ændres til en kontur af en cirkel eller firkant, afhængigt af den type af skål, der blev valgt.

#### *5.4.5 Tjek en skål ind til dens forudtildelte placering*

1. Tryk på den tomme skålplacering, hvor skålen tidligere var tildelt. Den følgende menu vises:




2. Vælg indstillingen **Tjek skål ind** fra rullemenuen. Skålen er nu tjekket ind på sin tidligere placering. Den viste skålstatus ændres til en fuldt optrukken lysegrøn fyldt cirkel eller firkant, afhængigt af den skåltype, der blev valgt.

#### *5.4.6 Stoppe tildelingen af en skåls placering*

1. Tryk på **Tildelt/tjekket ind** eller en **Tildelt/tjekket ud** skålplacering.
2. Vælg **Fjern tildeling af skål** fra rullemenuen.
   Et andet skærmbillede vises med meddelelsen **'Er du sikker på, at du vil stoppe tildeling af skål: x fra den valgte skålposition?'**.
3. Vælg **Fjern tildeling af skål** for at bekræfte. Den viste skålstatus ændres til en tom sort cirkel eller firkant, afhængigt af den skåltype, der blev valgt.

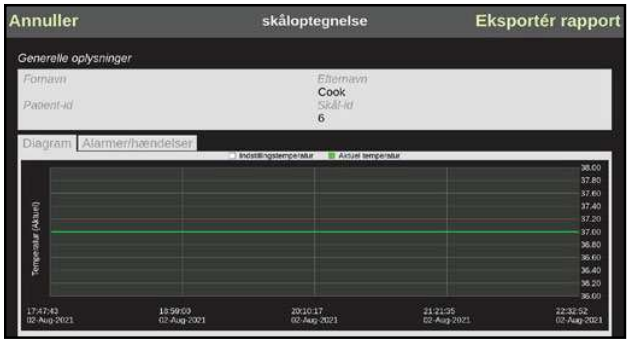
#### *5.4.7 Redigering af skåloptegnelse*

1. Tryk på en skålplacering, der aktuelt er tildelt en skål, selvom skålen er tjekket ud.
2. Vælg **Rediger optegnelse**. Skærmbilledet **Rediger optegnelse** vises:

3. Opdater de påkrævede oplysninger.
4. Vælg **Gem** når oplysningerne er korrekte.

**Se og eksporter en patientoptegnelse**

1. Tryk på en skålplacering, der aktuelt er tildelt en skål, selvom skålen er tjekket ud.
2. Vælg **Se optegnelse**. Skærmbilledet **Skåloptegnelse** vises. Skålens temperaturhistorik vises grafisk under fanen **Diagram**. Fanen **Alarmer/hændelser** viser en liste over alarmer og hændelser for skålen:

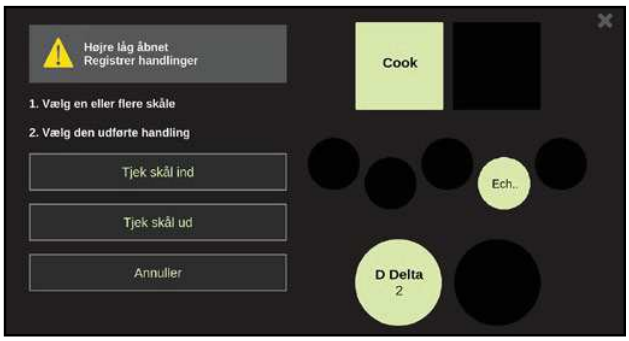



3. Hvis du vil gemme en kopi af patientoptegnelsen som en rapport, skal du indsætte et USB-drev i USB-porten på forsiden af MINC+ for at gemme rapporten. Vælg **Eksportér rapport** og vælg indstillingen for at eksportere rapporten som en PDF- eller CSV-fil.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *USB-drevet, der er indsat i frontpanelets USB-port til rapporter og sikkerhedskopiering, skal formateres til FAT32.*

#### *5.4.8 Åbn låg-alarm – skåltildeling*

Hvis **Åbn låg-alarm** i fanen **Indstillinger - Generel** er markeret, aktiveres menuindstillingerne for skåltildeling til at tjekke skåle ind og ud af hvert kammer, og vises som vist i figuren nedenfor. Menuen tjek skål ind/ud vises på den modsatte side af skærmen i forhold til det kammer, der blev åbnet, så kammerets indhold fortsat vises.




**Tildeling af ny skål**

1. Tryk på en ikke-tildelt skålplacering. Der vises en markering på den valgte placering og indstillingerne for skåltildeling vises.
2. Vælg **Tildel ny skål**.
3. Indtast skålidentifikationen og/eller patientoplysningerne: **Fornavn**, **Efternavn**, **Patient-id** og/eller **Skål-id**. Alle felter kan være tomme. Der skal dog udfyldes mindst ét felt for at oprette optegnelsen.
4. Tryk på **Gem** for at fortsætte. Den nye skål er blevet tildelt og tjekket ind i inkubationskammeret.

**Tjekke en eller flere skåle ind**

1. Tryk på hvilke som helst skålplaceringer, der er tildelt. Der vises en markering på de valgte placeringer.
2. Vælg **Tjek skål ind**.

**Tjekke en eller flere skåle ud**

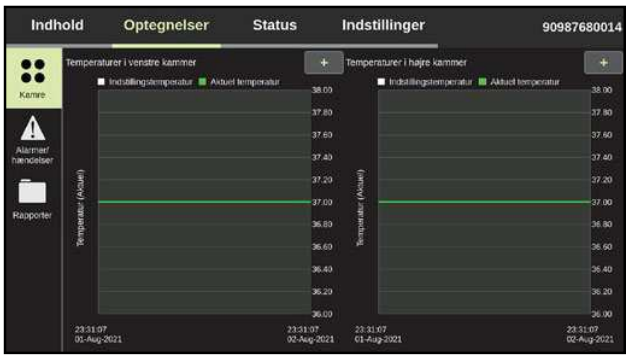
1. Tryk på hvilke som helst skålplaceringer, der er tildelt eller tjekket ud. Der vises en markering på de valgte placeringer.
2. Vælg **Tjek skål ud**.

#### *5.4.9 Skærmbilledet Optegnelser*

Skærmbilledet **Optegnelser** gør det muligt for brugerne at eksportere optegnelser og rapporter. Det giver også en skalerbar grafisk repræsentation af temperaturloggene for hvert af inkubationskamrene.

**For at se en graf over inkubationskammerets historik.**

1. Tryk på ikonet **Kamre**. Det følgende skærmbillede vises:




2. Tryk på plusikonet (+) øverst til højre i hver inkubationskammergraf for kun at få vist det valgte kammer. Ved at trykke på forstørrelsen +/- zoomes/udvides tidsskalaen.
3. Brug ikonerne < og > i det øverste højre hjørne til at rulle gennem den registrerede historie.

**Sådan får du vist logførte alarmer og andre hændelser**

1. Tryk på ikonet **Alarmer/hændelser**. Følgende skærmbillede vises, der viser alle hændelser og beskeder for MINC+:

2. Tryk på pil op og pil ned for at rulle gennem forekomsterne.
3. For kun at få vist alarmer (dvs. udelade begivenheder såsom lågåbninger) skal du trykke på afkrydsningsfeltet **Vis kun alarmer**.

***5.4.10 Sådan søges efter en skål- eller patient-optegnelse og genereres en skålrapport***

1. Sørg for, at USB-drevet er sat i den forreste USB-port under midterkonsollens berøringsskærm.
2. Tryk på ikonet **Rapporter**. Det følgende skærmbillede vises:

3. Tryk på **Søg efter skål/patientrapport**.
4. Indtast et søgeudtryk. Optegnelser kan søges efter **Efternavn**, **Fornavn**, **Skål-id** og **Patient-id**.
5. Vælg **Eksportér rapport**.
6. Vælg formatet **PDF** eller **CSV**. En rapport genereres for den specifikke skål og gemmes på det eksterne USB-drev.

***5.4.11 Sådan genereres en inkubatorrapport***

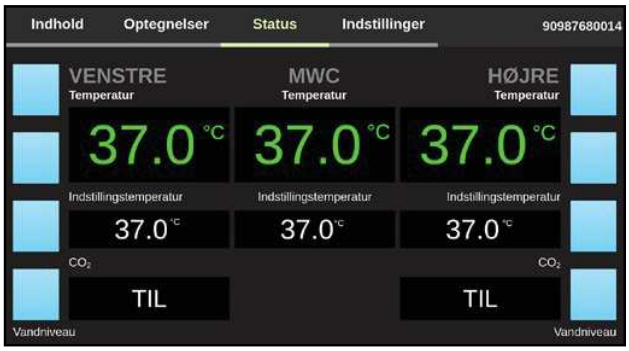
1. Sørg for, at et USB-drev er sat i den forreste USB-port under midterkonsollens berøringsskærm.
2. Tryk på ikonet **Rapporter**. Det følgende skærmbillede vises:

3. Tryk på **Opret inkubatorrapport**.
4. Vælg datointervallet for rapporten ved at trykke på kalenderikonet. Det maksimale datointerval er tre måneder.

5. Vælg **Eksportér rapport**.
6. Vælg formatet **PDF** eller **CSV**. En rapport over alle MINC+-logfiler, begivenheder og alarmer inden for det angivne datointerval oprettes og gemmes på det eksterne USB-drev.

***5.4.12 Skærmbilledet Status***

Statusskærmbilledet giver et aktuelt øjebliksbillede af venstre og højre inkubationskamre, medieopvarmningskammeret (MWC), gasflowstatus og vandniveauet i hver befugterflaske. Der er ingen tilgængelige handlinger på dette skærmbillede til at ændre de betjeningsmæssige indstillinger for MINC+ via midterkonsollen.




***5.4.13 Skærmbilledet Indstillinger – fanen Generel***

Skærmbilledet **Indstillinger** gør det muligt for brugeren at ændre generelle indstillinger, skålkonfiguration, netværksindstillinger, indstillinger for dato og klokkeslæt, administrere databasen og få vist oplysninger om inkubatoren.

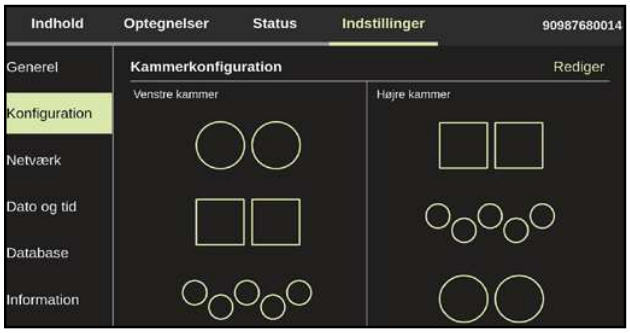
**Fanen Generel**

Dette skærmbillede viser inkubatornavnet og skålindstillingerne.

- **Enhedsindstillinger** – Dette gør det muligt at tildele MINC+ et navn. Vælg blyantsikonet for at tilføje inkubatornavnet. Tildel et navn (maksimalt 20 tegn), der giver mening for laboratoriet, eller som beskriver enhedens placering. De tegn, der er tilladt til inkubatornavnet, er: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Åbn låg - alarm** – Hvis denne indstilling er aktiveret, er menuindstillingen **Skåltildeling** aktiveret. Se **afsnit 5.4.8**.
- **Bip ved berøring** – Hvis denne indstilling er aktiveret, bekræfter et bip brugerhandlinger, når midterkonsollen berøres.
- **Sprog** – Vælg sprog på rullelisten. Engelsk er standard.
- **Primært skål-id** – Denne indstilling bestemmer den tekst, der vises for skålen på skærmbilledet **Indhold**. Denne skal defineres for korrekt identifikation af skåle.
- **Sekundært skål-id** – Denne indstilling angiver teksten for sekundære oplysninger, der vises for hver skål på skærmbilledet **Indhold.** Disse oplysninger vises ikke for små (35 mm) skåle.
- **Navneformat** – Angiver den rækkefølge, som patientens for- og efternavne vises i.

### *5.4.14 Fanen Konfiguration*

Dette skærmbillede gør det muligt at indstille skålkonfigurationen for hvert inkubationskammer. Tre muligheder er tilgængelige: 60 mm, 35 mm, og firkantede skåle med fire brønde.




**Sådan indstilles skålkonfigurationen:**

7. Tryk på **Rediger** øverst til højre. Skærmbilledet **Kammerkonfiguration** åbnes.
8. Tryk på venstre og højre pil **< >** på hver række for at ændre skåltype for hvert kammer.
9. Tryk på **Gem** for at gemme ændringerne. En anden skærm vises for at bekræfte ændringerne. Tryk på **OK**.

### *5.4.15 Fanen Netværk*

På dette skærmbillede vises netværksindstillingerne for MINC+. Netværksindstillingerne kan ændres fra dette skærmbillede. Det anbefales, at du konsulterer den lokale netværksadministrator for at få hjælp til disse indstillinger.

Det lille ikon under inkubatornavnet angiver, at der har været eller er forbindelse til DishTrace PC-softwaren. En orange skærm angiver en mistet forbindelse til DishTrace PC-softwaren. En grøn skærm angiver, at MINC+ er tilsluttet DishTrace PC-softwaren.

- **Statisk IP** – Gør det muligt at indstille netværksoplysningerne manuelt, hvis der ikke findes en DHCP-server.
- **Dynamisk IP** – Angivet som standard, så en DHCP-server kan allokere en IP-adresse til MINC+.
- **IP-adresse** – Inkubatorens egen IP-adresse, som bruges til at oprette forbindelse til DishTrace PC-softwaren.
- **Undernetmaske** – Begrænser indstillingerne i IP-adressen.
- **Certifikat** – Viser og administrerer importerede PC-certifikater, der findes på MINC+.

### *5.4.16 Indstillinger for dato og klokkeslæt*

Dette skærmbillede viser dato- og klokkeslætsindstillingerne for MINC+:

- **Netværkstid** – Vælg denne indstilling for at synkronisere inkubatorens klokkeslæt til netværkets NTP-server.
- **12-timers format** – Vælg denne indstilling for at ændre klokkeslættet fra 24-timers til 12-timers format.
- **Dato, tid og tidszone** – Tryk på blyantsikonet for hver indstilling for at ændre datoen, klokkeslættet og tidszonen. Tryk på Gem for at bekræfte ændringerne.
- **Dato- og tidsformat** – Tryk på rulleboksene for at ændre dato- og tidsformaterne.

### *5.4.17 Oplysninger om database og backup*

På dette skærmbillede vises databasehandlingerne og administrationsindstillingerne. MINC+-databasen kan indeholde op til 2 GB data, hvilket under typiske driftsforhold er ca. 12 måneders information. Data kan slettes (renses), sikkerhedskopieres eller gendannes.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *MINC+ viser en advarsel, når databasen er ca. 80 % fuld. Hvis databasen bliver fuld, overskriver alle nye data automatisk de ældste data i databasen. Regelmæssige sikkerhedskopier af databasen anbefales. Det vil tage ca. 3,5 minutter at sikkerhedskopiere hele 12 måneders data.*

### *5.4.18 Rensning af data*

Denne funktion sletter markerede data i MINC+. Denne handling skal bruges, hvis databasen når sin kapacitet.

1. For at slette data, skal du trykke på skærmbilledet **Indstillinger** og derefter trykke på fanen **Database**.
2. Tryk på **Tøm**.
3. Vælg det datointerval, der skal slettes:
   - Ældste 3 måneder
   - Ældste 6 måneder eller
   - Alle data
4. Der vises en bekræftelsesmeddelelse: **'Hvad vil du foretage dig? Backup, og tøm, Tøm** eller **Annuller'**. Vælg **Tøm** eller **Backup, og tøm** for at fortsætte.
5. Der vises en anden bekræftelsesmeddelelse: **'Er du sikker på, at du ønsker at slette de gemte data for det valgte tidsrum?'**
6. Tryk på **OK** for at bekræfte datarensningen og vende tilbage til fanen **Database**. USB-drevet kan nu fjernes.

### *5.4.19 Sikkerskopiering af data til et eksternt USB-drev*

Denne funktion sikkerhedskopierer databasen (skål- og patientoptegnelser) og MINC+-konfigurationsindstillinger.

1. Sæt et USB-drev i USB-porten foran på MINC+.
2. Tryk på skærmbilledet **Indstillinger** og tryk derefter på fanen **Database**.
3. Tryk på **Backup**. Enheden begynder at gemme dataene på USB-drevet.
4. Når rapporten er færdig med at gemme, vises en meddelelse: **'Database gemt til USB-drev'**.
5. Tryk på **OK** for at vende tilbage til fanen **Database**. USB-drevet kan nu fjernes.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Databasens sikkerhedskopifil kan kun gendannes til den samme MINC+-inkubator. Den kan ikke åbnes på en computer eller en anden MINC+-inkubator.*

### *5.4.20 Gendan dataindstillinger fra et eksternt USB-drev*

Brug denne funktion til at gendanne en database fra en gemt sikkerhedskopi på et eksternt USB-drev.

Data kan ikke overføres til en anden inkubator og kan kun gendannes til den oprindelige enhed, den blev sikkerhedskopieret fra.

1. Sæt et USB-drev i USB-porten foran på inkubatoren.
2. Tryk på skærmbilledet **Indstillinger** og tryk derefter på fanen **Database**.

3. Tryk på **Gendan**. Der vises en meddelelse: **'Gendannelsesfunktionen vil overskrive den aktuelle database. Ønsker du at fortsætte alligevel?'**
4. Tryk på **Ja**.
5. Der vises en meddelelse: **'Gendannelse af database gennemført'**.
6. Tryk på **OK** for at vende tilbage til fanen **Database**. USB-drevet kan fjernes fra porten.

#### *5.4.21 Sådan opgraderes DishTrace MINC+-softwaren*

DishTrace MINC+-softwaren kan af og til kræves opdateret. DishTrace MINC+ er udgivet af **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** og MINC+ vil automatisk bekræfte softwarens gyldighed under installationen. Hvis udgiveren er anderledes eller ikke kan bekræftes af enheden, skal du kontakte din servicerepræsentant. En mulighed for at nedgradere DishTrace MINC+-softwaren til den tidligere version er tilgængelig, men den bør kun bruges under instruktion fra Cook Medical eller en autoriseret serviceagent.

Sådan opdateres DishTrace MINC+-softwaren:

1. Indsæt det USB-drev, der indeholder softwareopgraderingsfilerne, i USB-porten på forsiden af MINC+.
2. Tryk på skærmbilledet **Indstillinger** og tryk derefter på fanen **Database**.
3. Tryk på **Opgrader** ud for **Opgrader software**. Der vises en meddelelse, der beder om bekræftelse for at opgradere softwaren.
4. Tryk på **Ja** for at fortsætte med opgraderingen. MINC+ genstarter, når softwareopdateringen er fuldført.

#### *5.4.22 Sådan gendannes fabriksindstillingerne*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Hvis du vælger* ***Gendan fabriksindstillinger****, slettes alle loggede data, og standardindstillingerne gendannes.*

Funktionen **Gendan fabriksindstillinger** sletter alle skål- og patientoptegnelser. Det anbefales at udføre denne funktion, før du anmoder om en servicehandling. Denne funktion nulstiller også funktionsindstillingerne for DishTrace MINC+ til standardindstillingerne.

1. Tryk på skærmbilledet **Indstillinger** og tryk derefter på fanen **Database**.
2. Tryk på **Nulstil**, som er ved siden af **Gendan fabriksindstillinger**. Der vises en meddelelse: **'Alle data inklusive brugerindstillinger, database vil blive slettet. Ønsker du at fortsætte alligevel?'**
3. Tryk på **Ja** for at fortsætte. Enhedsindstillingerne gendannes, og midterkonsollen genstartes automatisk.
4. Når enheden genstarter, skal dato og klokkeslæt og eventuelt netværksindstillinger konfigureres igen. Se **afsnit 4.12** for detaljer.

#### *5.4.23 Information – Enhedsindstillinger*

Dette skærmbillede viser oplysninger om inkubatoren. Der er ingen brugerhandlinger på dette skærmbillede.

- **Inkubatornavn** – Inkubatornavn.
- **Serienummer** – Inkubatorens serienummer.
- **BIOS-version** – BIOS-version af operativsystemet til midterkonsollen.
- **OS-version** – Midterkonsollens operativsystemversion.
- **DishTrace MINC+-version** – DishTrace MINC+-softwareversionsnummer.
- **FW Version** – MINC+ core kontrolsystemets firmwareversion.
- **Fremstillingsdato** – Den dato, hvor enheden blev fremstillet.
- **Seneste serviceringsdato** – Den dato, hvor enheden sidst blev serviceret.

#### *5.4.24 DishTrace MINC+-pauseskærm*

Pauseskærmen er et Cook Medical-billede, der vises på midterkonsollens berøringsskærm hver 6. time, når berøringsskærmen ikke bruges. Den vises på midterkonsollens berøringsskærm i kun et par sekunder for at reducere billedindbrænding. Pauseskærmen kan ikke ændres eller deaktiveres. De to ydre inkubatorkammerskærme viser også en sort skærm som pauseskærm i et par sekunder hver 6. time, hvis kammerkontrollerne ikke er blevet brugt. Pauseskærmene påvirker ikke de driftsmæssige aspekter for MINC+.

### 5.5 DishTrace PC-software

DishTrace PC-softwaren er et omfattende softwareværktøj, der viser status for flere MINC+-inkubatorer, der er tilsluttet et lokalt netværk. Den viser en liste og status for alle de aktive MINC+-enheder, der aktuelt er tilsluttet, samt alle tidligere tilsluttede inkubatorer, der muligvis er offline. Off-line status kan indikere, at enheden er slukket eller er sendt væk til service.

DishTrace PC-softwaren skal installeres i overensstemmelse med **afsnit 4.13** for at etablere en sikker forbindelse mellem PC'en med DishTrace PC installeret og hver MINC+ på netværket. Når forbindelsesprocessen er fuldført, registreres hver enhed automatisk, når den tændes og føjes til listen over aktive inkubatorer. Hvis en MINC+ senere er slået fra, vises den stadig på listen, men vises som inaktiv på netværket.

For hver inkubator viser DishTrace PC status for følgende:

- Inkubatorkamre
- Befugterflasker
- Gas
- Skåloptegnelser
- MINC+-administrationsoplysninger

#### *5.5.1 Sådan bruges DishTrace PC-softwaren*

Hvis du vil køre DishTrace PC, skal du gøre et af følgende:

- Klik på genvejen **DishTrace PC** på skrivebordet.
- Klik på startknappen i Windows-operativsystemet, rul ned til mappen Cook Medical, og klik på filen **DishTrace PC**.

Hovedskærmen vises, og skærmbilledet **Inkubatorer** vises som standard.

#### *5.5.2 Skærmbilledet Inkubatorer*

Skærmbilledet **Inkubatorer** vises som standard, når DishTrace PC startes. Alle aktive inkubatorer på netværket vil automatisk blive tilsluttet og vist.

#### *5.5.3 Sådan tilføjes inkubatorer*

Hvis en inkubator ikke vises på listen, efter at der er gået flere minutter, kan den tilføjes manuelt:

1. På øverste venstre side, i MINC+-adresselinjen (som vist på skærmbilledet ovenfor), skal du indtaste IP-adressen på den inkubator, du vil tilføje. (Hvis du vil finde IP-adressen på MINC+-inkubatoren, skal du gå til **Indstillinger > Netværk**.)
2. Tryk på knappen **Tilføj**. Når inkubatoren er fundet, vil en besked sige, at inkubatoren er blevet tilføjet med succes. Klik på **OK**.

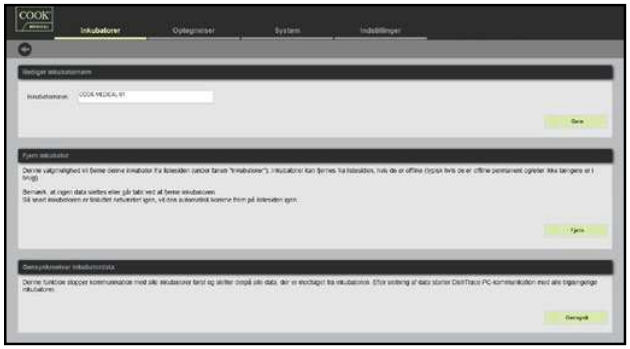
#### *5.5.4 Inkubatorens display*

Det samlede antal online- og off-line-inkubatorer vises øverst til højre. Inkubatorlisten kan vises som en grafisk repræsentation eller en listevisning, som begge kan vælges ved at klikke på et af ikonerne ud for mærkatet **VIS**.

For at få vist yderligere oplysninger om en inkubator skal du dobbeltklikke på en hvilken som helst inkubatorpost. Det følgende skærmbillede vises:

### *5.5.5 Sådan redigeres inkubatorindstillingerne*

1. Dobbeltklik på inkubatoren for at redigere.
2. Klik på redigeringsknappen øverst til højre (vist på skærmbilledet ovenfor).
3. Der åbnes et nyt skærmbillede, hvor følgende indstillinger kan redigeres:
   - **Rediger inkubatornavn**: Rediger inkubatornavnet i denne tekstboks, og klik på **Gem**, når du er færdig. De tegn, der er tilladt for inkubatornavnet, er: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maksimalt 20 tegn).
   - **Fjern inkubator**: Denne indstilling fjerner inkubatoren fra inkubatorlisten og bevirker, at inkubatoren ikke længere registreres automatisk af DishTrace PC. Hvis du vil have vist en inkubator, der er blevet fjernet, igen, skal du manuelt indtaste dens IP-adresse som beskrevet i **afsnit 5.5.3**.
   - **Gensynkroniser inkubatordata:** Enhver større ændring af MINC+-databasen, såsom gendannelsesdata fra sikkerhedskopiering, rensning eller gendannelse af fabriksindstillinger, kræver, at DishTrace PC-databasen gensynkroniseres med MINC+-databasen. Hvis du klikker på **Gensynk**, slettes de eksisterende data fra den valgte MINC+ i DishTrace PC-databasen. Inkubatoren kræver, at den sikre tilslutning etableres i henhold til **afsnit 4.13.7**. Når data fra den valgte MINC+-enheds database synkroniseres igen, overføres de til DishTrace PC-databasen. Denne dataoverførsel kan tage lidt tid og vil ske i baggrunden.
4. For at gå tilbage til hovedskærmbilledet **Inkubatorer** skal du klikke på tilbage-pilen øverst til venstre.



### *5.5.6 Se Indhold, Historik, Hændelser og Information*

Dobbeltklik på inkubatoren for at få vist inkubatorens indhold, historik, hændelser og informationer. Følgende fire faner vises: **Indhold**, **Historik**, **Hændelser** og **Information**:

**Indhold**

Fanen **Indhold** viser skål-layoutet for hvert inkubationskammer og dets indhold.

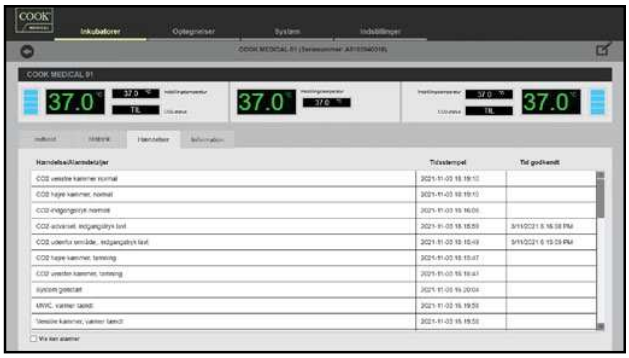
- Ved at klikke på det grønne ikon **Listevisning** (øverst til højre i hvert kammerfelt) udvides den modsatte kolonne for at vise flere detaljer på hver skål, såsom **Patientnavn**, **Patient-id**, **Skål-id, Stilling, Første tjek ind** og hver skåls **Stadie**.

**Historik**

Fanen **Historik** viser historikken for inkubatorens temperatur og alarmer:

- Graferne viser de hændelser, der er blevet logget for hvert inkubatorkammer.
- Knappen **Datointerval** gør det muligt at justere det viste datointerval efter behov. Når datointervallet er justeret, nedtones knappen **Datointerval**, og kun knappen **Nulstil** er aktiv. Hvis du vælger knappen **Nulstil**, gendanner det oprindelige datointerval og viser knapperne **Rapport** og **Eksport**.
- Funktionerne **Zoom** og **Panorering**, der er beskrevet nedenfor, kan også bruges i kombination med knappen **Datointerval**.
- **Zoom**: Hvis du vil have vist dataværdierne med forskellige tidsrammer langs X-aksen, skal du rulle musehjulet op eller ned over den graf, der skal justeres. Vælg **Vis alle** for at nulstille den zoomede graf til normal.
- **Panorering**: Hver temperaturgraf giver mulighed for at panorere til venstre eller højre ved at holde venstre museknap nede og flytte musen fra venstre mod højre, men denne funktionalitet er kun tilgængelig, når der er zoomet ind på grafen. Panoreringen af temperaturgrafen stopper, hvis der ikke er yderligere data ud over tidsrammen.
- Knappen **Rapport** genererer en rapport over lågåbninger. Se **afsnit 5.5.7**.
- Knappen **Eksport** genererer en CSV-fil med en fortløbende log med detaljerede oplysninger. Se **afsnit 5.5.8**.

**Hændelser**



Fanen **Hændelser** viser de hændelser eller alarmer, der er blevet logget for hvert inkubationskammer, og eventuelle generelle alarmer, der er logget for inkubatoren:

- **Hændelse/Alarmdetaljer** – Hvilke hændelser der er indtruffet og hvor.
- **Tidsstempel** – Hvornår hændelsen indtraf.
- **Tid godkendt** – Hvornår hændelsen blev anerkendt af incubatorens kontrolsystem.

**Information**

4

Fanen **Information** viser detaljerne om MINC+ og information om netværksforbindelsen.

Under overskriften **Enhed**:
- **Inkubatornavn** – Inkubatorens navn tildelt af klinikken.
- **Serienummer** – Inkubatorens serienummer.
- **FW-version –** MINC+ core-kontrolsystemets firmwareversion.
- **DishTrace MINC+-version** – DishTrace MINC+-softwareversionsnummer.
- **Sidste service** – Dato for den sidste service.
- **Fremstillingsdato** – Dato for fremstilling af enheden.
- **Første gang tilsluttet den** – Dato for den første forbindelse til netværket.

Under overskriften **Netværksforbin.** for inkubatoren:
- **IP-adresse** – Inkubatorens IP-adresse på netværket.
- **Tilsluttet** – Dato og klokkeslæt for forbindelse af den valgte inkubator.
- **Varighed** – Varighed for forbindelse af den valgte inkubator.

### *5.5.7 Sådan genereres en rapport over åbninger af låget*

1. Vælg fanen **Historik** under skærmbilledet **Inkubatorer**.
2. Klik på knappen **Rapport**. Klik på knappen **Nulstil**, hvis Eksport-knappen ikke er vist.
3. Vælg rapportens startdato. Rapportens slutdato skal være senest tre måneder efter startdatoen. Klik på **OK**.
4. Vælg den mappe eller en anden drevplacering end mappen Skrivebord eller Dokumenter, du vil gemme rapporten på.
5. Klik på **OK**. Når rapporten er blevet gemt, vises en meddelelse. Rapporten vil være i PDF-format.

### *5.5.8 Sådan eksporteres inkubatorens løbende log*

1. Vælg fanen **Historik** under skærmbilledet **Inkubatorer**.
2. Klik på knappen **Eksport** Klik på knappen **Nulstil**, hvis knappen **Eksport** ikke er vist.
3. Vælg rapportens startdato. Rapportens slutdato skal være senest tre måneder efter startdatoen. Klik på **OK**.
4. Vælg den mappe eller en anden drevplacering end mappen Skrivebord eller Dokumenter, du vil gemme rapporten på.
5. Klik på **OK**. Når rapporten er blevet gemt, vises en meddelelse. Rapporten vil være i CSV-format.

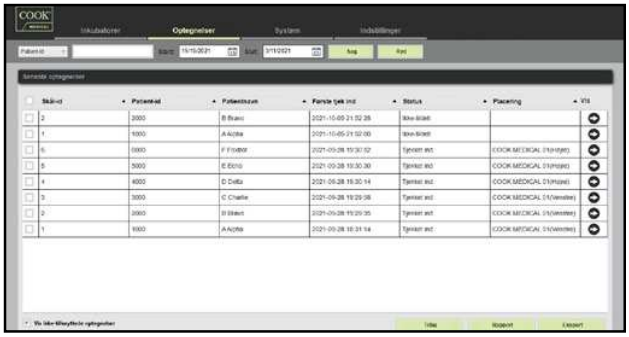
### *5.5.9 Optegnelser*

Skåloptegnelser for alle de MINC+-enheder, der er forbundet på netværket, kan søges og vises under fanen **Optegnelser**.

### *5.5.10 Søg efter en skåloptegnelse*

Skåloptegnelser vises under overskriften **Seneste optegnelser**, som viser **Skål-id**, **Patient-id**, **Patientnavn**, det **Første tjek ind** for hver skål, **Status**, **Placering** og kolonnen **Vis**. For at se individuelle optegnelser skal du klikke på pilen under **Vis** for hver række.

1. Vælg et af følgende felter i rullemenuen i øverste venstre hjørne af skærmen:
   - **Skål-id**
   - **Patient-id**
   - **Patientnavn** (kun for- eller efternavn)
   - **Inkubatornavn**
2. Skriv oplysninger i det tilsvarende felt (f.eks. skål-id, patient-id), eller skriv begyndelsen af oplysningerne for at vise alle nøjagtige forekomster i skåloptegnelserne.
3. Vælg de påkrævede **Start-** og **slutdatoer** til søgningen.
4. Klik på knappen **Søg** for at få vist resultaterne. Klik på knappen **Ryd** for at få vist skåloptegnelserne igen.



### *5.5.11 Sådan tilføjes en ny skåloptegnelse*

Denne valgmulighed kan bruges til at tilføje flere skåloptegnelser. Når optegnelserne er gemt, udsendes de til alle inkubatorer på netværket.

1. Under skærmbilledet **Optegnelser** skal du vælge knappen **Tilføj** i nederste højre hjørne. Skærmbilledet **Tilføj optegnelse** vises.
2. Indtast skåloplysninger i mindst et af de følgende felter: **Fornavn**, **Efternavn**, **Patient-id** og/eller **Skål-id**. Klik på **Gem** efter de påkrævede felter er blevet udfyldt.
3. Der vises en dialogboks: **'Er du sikker på, at du vil gemme dataene?'** Klik på **Ja**.
4. Der vises en dialogboks for at bekræfte, at skåloptegnelsen er oprettet og sendt til alle tilsluttede inkubatorer. Klik på **OK**. Den nye skåloptegnelse vil blive tilføjet til tabellen **Seneste optegnelser** med status af ikke-tildelt.

### *5.5.12 Redigering af en skåloptegnelse*

1. På skærmbilledet **Optegnelser** skal du enten dobbeltklikke på rækken, eller vælge ikonet **'Klik for visning af detaljer'** under **Vis** for den optegnelsesrække, der skal redigeres.
2. Skærmbilledet **Skåloptegnelse.** åbnes som vist i **afsnit 5.5.13**.
3. Vælg redigeringsikonet øverst til højre på skærmen i skålens brugermeddelelse.
4. Skærmbilledet **Rediger optegnelse** vises. Placer markøren i det eller de felter, der skal redigeres, og rediger oplysningerne efter behov.
5. Klik på **Gem**. Der vises en dialogboks: **'Er du sikker på, at du vil gemme dataene?'** Klik på **Ja**.
6. En dialogboks bekræfter, at skåloptegnelsen er blevet ændret, og sendes ud til alle tilsluttede inkubatorer. Klik på **OK**.
7. Skærmbilledet **Skåloptegnelse.** åbnes igen, og de ændrede oplysninger vises. Klik på ikonet **Retur** øverst til venstre på brugermeddelelsen for at vende tilbage til skærmbilledet **Seneste optegnelser**.

### *5.5.13 Skåloptegnelser og skålrapportering*

På skærmbilledet **Optegnelser** skal du enten dobbeltklikke på rækken, eller vælge ikonet **'Klik for visning af detaljer'** under **Vis** for den optegnelsesrække, der skal vises eller rapporteres på. Skærmbilledet **Skåloptegnelse.** vist nedenfor vil blive vist. Brugermeddelelsen for **Skåloptegnelse.** viser inkubationsoplysninger, der knyttet til den valgte skål. Fanen **Historik** viser en grafisk temperaturprofil med advarsler for skålens inkubationsperiode. Hvis markøren placeres over et enkelt advarselsmærke, vises yderligere oplysninger. Fanen **Hændelser** viser en liste over hændelser, der er knyttet til den valgte skål, såsom skålen, der tjekkes ind eller ud, lågåbninger og eventuelle advarsler, der opstod i inkubationsperioden.

Der kan genereres en skålrapport ved at klikke på knappen **Rapport** under fanen **Historik** Der kan vælges to muligheder:

- **Samlet tjek ud-varighed** – Den samlede tid, hvor skålen var tjekket ud over den tildelte periode.
- **Gennemsnitlig tjek ud-varighed** – Den samlede tid, hvor skålen var tjekket ud divideret med antallet af udtjekninger.

Rapporter genereres i PDF-format. En detaljeret log over alle MINC+-driftsparametrene fra den valgte periode for den tildelte skål kan genereres ved hjælp af knappen **Eksport** Se **afsnit 5.5.14**.

**Sådan genereres en skålrapport**

1. Dobbeltklik på en skåloptegnelse under skærmbilledet **Optegnelser**.
2. Vælg fanen **Historik**.
3. Klik på knappen **Rapport** Der vises en dialogboks. Vælg de muligheder, der skal medtages i rapporten, ved at klikke på felterne, og tilføj derefter eventuelle kommentarer, der skal medtages i rapporten. Klik på **OK** for at fortsætte.
4. Vælg en placering, hvor du vil gemme **skålrapporten**. Vælg den mappe eller en anden drevplacering end mappen Skrivebord eller Dokumenter, du vil gemme rapporten på. Klik på **OK** for at fortsætte.
5. Når skålrapporten er gemt, vises en dialogboks: **'Rapport eksporteret.'** Klik på **OK**.

### *5.5.14 Eksporter en skål-specifik inkubatorparameterrapport*

Denne funktion genererer en CSV-fil med en detaljeret log over MINC+-driftsparametrene over den tildelte periode for den valgte skål. Filen kan bruges til detaljeret analyse, hvis det er nødvendigt.

1. Dobbeltklik på en skåloptegnelse under skærmbilledet **Optegnelser**.
2. Vælg fanen **Historik**.
3. Klik på knappen **Eksport** Der vises en dialogboks. Vælg den mappe eller en anden drevplacering end mappen Skrivebord eller Dokumenter, du vil gemme rapporten på. Klik på **OK** for at fortsætte.
4. Når rapporten er gemt, vises en dialogboks: **'Rapport eksporteret.'** Klik på **OK**.

### *5.5.15 Fanen System*

Systemskærmbilledet indeholder følgende oplysninger for alle aktive inkubatorer på netværket.

**Temperatur** – Viser grafer over antallet af temperaturindstillingspunkter for venstre og højre kammer.

**Inkubationstrin.** – Viser grafer over antallet af aktive skåle og deres inkubationstid i dage.

**Databaseadministration** – Viser den mængde lagerplads, der bruges i Dishtrace PC-databasen.

**Nylige skåle** – Viser, hvornår skålene blev føjet til listen over tilgængelige skåle.

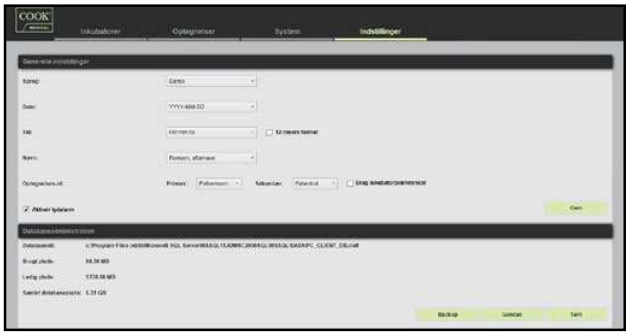
**Nylige alarmer og hændelser** – Viser alle alarmer og hændelser for alle aktive inkubatorer.

### *5.5.16 Sådan får du vist inkubatoralarmer*

1. Under fanen **System** skal du klikke på knappen **Vis alarmer** i midten af skærmens højre side. Der vises en ny skærm, der viser inkubatoradvarslerne:

2. Dobbeltklik på hver række for at se alarmdetaljerne.

### *5.5.17 DishTrace PC-indstillinger*



**Ændre generelle indstillinger**

Fanen **Indstillinger** giver dig mulighed for at tilpasse den måde, som DishTrace PC-softwaren præsenterer information på.

1. For at ændre **Sprog**, **Dato**, **Tid**, **Navn** eller **Optegnelses-id** skal du bruge rullemeuerne for hvert felt.
2. Klik på **Gem** efter ændringerne er fuldført.

### *5.5.18 Sikkerhedskopiering af DishTrace PC-databasen*

1. I fanen **Indstillinger** skal du klikke på knappen **Backup**.
2. Vælg en placering til at gemme databasefilen. Denne fil kan ikke gemmes i mappen Skrivebord eller Dokumenter. Den skal gemmes på et eksternt drev eller på computerens C-drev (f.eks. C:\MINC3 data).
3. Tryk på **Gem**.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Denne sikkerhedskopi omfatter alle de inubatorer på netværket, der i øjeblikket er registreret og brugt af DishTrace PC.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Databasens backup-fil kan kun bruges i DishTrace PC. Den kan ikke åbnes på en PC eller Mac.*

### *5.5.19 Gendanne DishTrace PC-databasen (fra en gemt backup-fil)*

1. I fanen **Indstillinger** skal du klikke på knappen **Gendan**.
2. Gå til backup-filen fra dens aktuelle placering. En dialogboks vil bede om bekræftelse. Klik på **Ja** for at fortsætte.
3. Databasen vil begynde at gendanne. Når den er færdig, vises en meddelelse: **'Gendannelse af database gennemført.'** Klik på **OK** for at fortsætte.

### *5.5.20 Rens DishTrace PC-databasen*

1. I fanen **Indstillinger** skal du klikke på knappen **Tøm**. Et pop-up-vindue giver mulighed for at vælge mellem tre tidsintervaller for de data, der skal renses. **Bemærk:** For de ældste 3- og 6-måneders tømninger bevares data for de sidste 14 dage, hvis tidsperioden omfatter de sidste 14 dage. Ikke-tildelte skåle i den valgte tidsperiode tømmes. Tøm **Alle data** sletter alle data med undtagelse af tildelte skåle, der er tjekket ind/ud.
   - **Ældste fra 3 måneder**
   - **Ældste fra 6 måneder**
   - **Alle data**
2. Vælg en mulighed for at fortsætte.
3. Et pop op-vindue vil spørge dig, om du vil slette inkubatordataene på PC'en i den valgte periode. Klik på **Ja** for at fortsætte.
4. Rensningsprocessen vil begynde. Når den er færdig, vises en meddelelse: **'Tømning af database gennemført.'** Klik på **OK** for at fortsætte.
5. Efter en tømning af **Alle data** skal MINC+ tilsluttes igen til DishTrace PC i henhold til **afsnit 4.13.7**. Certifikatet vil allerede være i PC'ens lager og kræver kun bekræftelse af, at inkubatoren er tilføjet.

## 5.6 Alarmtilstande

### *5.6.1 Ekstern alarm*

MINC+ kan oprette forbindelse til et eksternt alarmberedskabssystem, der advarer personalet om alarmer, der aktiveres uden for arbejdstiden. Alle alarmtilstande registreres i logfilerne.

Denne eksterne alarmforbindelse kan være en af to typer kredsløb:

- Normalt åbent kredsløb (lukker, når der registreres en fejl).
- Normalt lukket kredsløb (åbnes, når der registreres en fejl).

Den eksterne alarmforbindelse aktiveres under følgende forhold:
- Tab af netstrøm (efter to minutter).
- Lavt indgangsgastryk (mindre end 50 kPa i mere end 15 minutter).
- Lavt vandniveau i befugterflasken (hvis vandniveauet er mindre end minimum i mere end 75 minutter).
- Intet gasflow eller gasflowet er uden for området under normalt flow (< 21 mL/min eller > 35 mL/min) i mere end 15 minutter.
- Inkubationskammerets temperatur uden for området fra indstillingspunktet med 0,4 °C i mere end to minutter.
- Medieopvarmningskammerets temperatur uden for området fra indstillingspunktet med 1 °C i mere end to minutter.
- Der registreres en intern funktionsfejl.

Kundekrav vedrørende den eksterne alarmmonitor skal varetages af et firma, som specialiserer sig i denne type udstyr. Se **afsnit 8** for alarmkontaktspændingen

4

Hvis en alarmtilstand ikke kan korrigeres, skal du kontakte din lokale Cook Medical repræsentant eller Cook Medical servicerepræsentant.

#### *5.6.2 Tab af netstrøm*

Hvis der opstår et tab af netstrøm, vil følgende sekvenser forekomme:
- Hvis MINC+ tændes, og et eller begge inkubationskamre er aktive, vil tab af netstrøm aktivere de eksterne alarmkontakter, hvis strømmen stadig er slukket efter to minutter.
- Hvis netstrømmen genoprettes inden for to minutter, aktiveres den eksterne alarm ikke, og MINC+ genoptager normal drift.
- Hvis netstrømmen genoprettes efter de to minutter, nulstilles den eksterne alarm, og MINC+ genoptager normal drift.
- Hvis gasflowet var aktivt, inden netstrømmen forsvandt, vil MINC+ ligeledes genstarte flowsekvensen i gasrensningstilstand, når netstrømmen er genoprettet.

#### *5.6.3 Lavt indgangsgastryk*

Når gastrykket falder til under 50 kPa viser status for gasflow et ikon for **Lavt indgangsgastryk** og udsende en hørbar alarm hvert 30. sekund.

De eksterne alarmkontakter aktiveres 15 minutter senere, hvis det korrekte indgangsgastryk ikke genoprettes. Alarmen nulstilles, når der genoprettes et indgangsgastryk på over 60 kPa.

Der vises også et advarselsikon på midterkonsollen, mens alarmen er aktiv.

#### *5.6.4 Lavt vandniveau i befugterflaske*

Hvis der registreres et lavt vandniveau i befugterflaskerne, vises en øjeblikkelig alarm på midterkonsollens skærm. Efter 15 minutter, hvor alarmen om lavt vandniveau registreres, begynder ikonet **Lavt vandniveau i befugterflaske** at blinke rødt, og udsender en hørbar alarm.

Hvis vandniveauet forbliver lavt i mere 75 minutter, aktiveres de eksterne alarmkontakter, og ikonet for **Lavt vandniveau i befugterflaske** vil fortsat blive vist og den hørbare alarm udsendt.

Alarmkontakterne nulstilles, hvis befugterflasken udskiftes med en fuld flaske, eller hvis vandniveau-alarmen bliver deaktiveret.

#### *5.6.5 Intet gasflow eller gasflow uden for område*

Hvis det normale gasflow er mindre end 21 mL/min eller større end 35 mL/min (inklusiv intet gasflow) længere end 10 minutter, viser den normale gasflowstatus ikonet for **Normalt gasflow uden for område** og udsender en hørbar alarm hvert 30. sekund. De eksterne alarmkontakter aktiveres 5 minutter senere.

For at nulstille alarmen efter udbedring af årsagen, skal du trykke på knappen **Lås op** og derefter slå knappen **Aktivér/deaktiver gasflow** fra og til. Alarmerne for normalt flow uden for område forbliver aktive, indtil de er blevet nulstillet manuelt efter udbedring af årsagen.

Hvis gennemstrømningshastigheden for gastømning er mindre end 259 mL/min eller mere end 450 mL/min i mere end 2 minutter i løbet af den 3 minutters tømingscyklus, vises der også et advarselsikon på midterkonsollen og logges som en meddelelse om gennemstrømning for tømning uden for område.

For at spare gas vil flowet vende tilbage til normal gasflowstatus efter den forløbne 3 minutters rensningscyklus, uanset det opnåede rensningsflow. Slå knappen **Aktivér/deaktiver gasflow** for det tilknyttede kammer til eller fra for at bekræfte meddelelsen.

Kontakt din lokale servicerepræsentant for Cook Medical, hvis problemet gentages under den efterfølgende tømningscyklus.

#### *5.6.6 Temperatur uden for område*

Når MINC+ lige er blevet tændt eller den indstillede temperatur er blevet justeret, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter for at gøre det muligt for enheden at nå stabile forhold uden alarmen aktiveres.

Hvis temperaturen i inkubationskammeret efter 120 minutter afviger fra den indstillede temperatur med mere end ± 0,4 °C, i mere end 2 minutter, viser kammerdisplayet et ikon for **Temperatur uden for område**, temperaturværdien vil være rød, der vil lyde en hørbar alarm, og de eksterne alarmkontakter aktiveres. For at nulstille alarmen skal du berøre knappen **Lås op**, og derefter slå knappen **Aktiver/deaktiver varmeapparat** fra og til. For at nulstille alarmen skal du berøre knappen **Lås op**, og derefter slå knappen **Aktiver/deaktiver varmeapparat** fra og til.

Hvis temperaturen i medieopvarmningskammeret er uden for området med mere end +/- 1 ºC i mere end 2 minutter, når alarmen for MWC-temperaturen er aktiveret, blinker de tre lysdioder i frontpanelet under MWC-låget rødt, MWC-temperaturværdien vil være rød, der vil lyde en hørbar alarm, og de eksterne alarmkontakter aktiveres. Åbn og luk MWC-låget eller slå begge inkubationskamres **Aktiver/deaktiver varmeapparat** fra og til, for at nulstille alarmen for MWC-temperaturen.

Hvis medieopvarmningskammerets temperatur er uden for området med mere end +/- 1 ºC i mere end 2 minutter, blinker de tre lysdioder i frontpanelet under MWC-låget gult, MWC-temperaturværdien vil være rød, en hørbar alarm lyder, og de eksterne alarmkontakter aktiveres. Slå begge kamre fra og derefter til for at nulstille den.

Der vises også et advarselsikon på midterkonsollen, mens alarmen er aktiv.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Nulstilling af et inkubationskammer eller en alarm for MWC-temperaturen deaktiverer den pågældende alarm i yderligere 120 minutter.*

#### *5.6.7 Kammerskærmen og midterkonsollen viser fejl*

Tabellen nedenfor viser de ikoner, der vises på inkubationskammerskærmene. Samtidigt vises der også et advarselsikon på midterkonsollen.

| Ikonnavn | Ikon | Displayfarve og -tilstand |
|---|---|---|
| Lavt indgangsgastryk | | Blinkende rødt ikon med hørbar alarm |
| Normal gasflowhastighed uden for område | | Blinkende rødt ikon med hørbar alarm |
| Temperatur uden for område | | Blinkende rødt ikon med hørbar alarm |
| Lavt vandniveau i befugterflaske | | Blinkende rødt ikon med hørbar alarm |

#### *5.6.8 Intern funktionsfejl*

Hvis der registreres en intern fejl, vises et femcifret tal i øverste venstre hjørne af en eller begge kammerskærme. Advarselssymbolet vises også på midterkonsollen.

Hvis der registreres en intern funktionsfejl, vil MINC+ forsøge at rette fejlen, i nogle tilfælde udføre en genstart. Hvis fejlen fortsætter efter genstarten, aktiveres de eksterne kontakter for at advare brugeren om en unormal tilstand. Hvis en alarmtilstand ikke kan korrigeres, skal du kontakte din lokale Cook Medical servicerepræsentant.

### 5.7 Efter brug

Hvis MINC+ ikke vil blive brugt i en længere periode, skal du følge nedenstående trin.
1. Sæt MINC+ i standby-funktion.
2. Sluk for strømmen til enheden.
3. Fjern befugterflaskerne.
4. Tag netledningen ud af stikket.
5. Afbryd gasforsyningen.
6. Rengør enheden (se **afsnit 6.2**).

# 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.*

***ADVARSEL:*** *Nye og reparerede produkter skal forberedes og testes i overensstemmelse med brugervejledningen, inden de tages i brug.*

## 6.1 Udskiftning af befugterflaskerne

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Brug ikke en kontamineret befugterflaske i MINC+-enheden.*

Hvis flasken bruges kontinuerligt, kan den bruges, indtil vandniveauet når stregen MIN FILL (MIN FYLD) på forsiden af flasken.

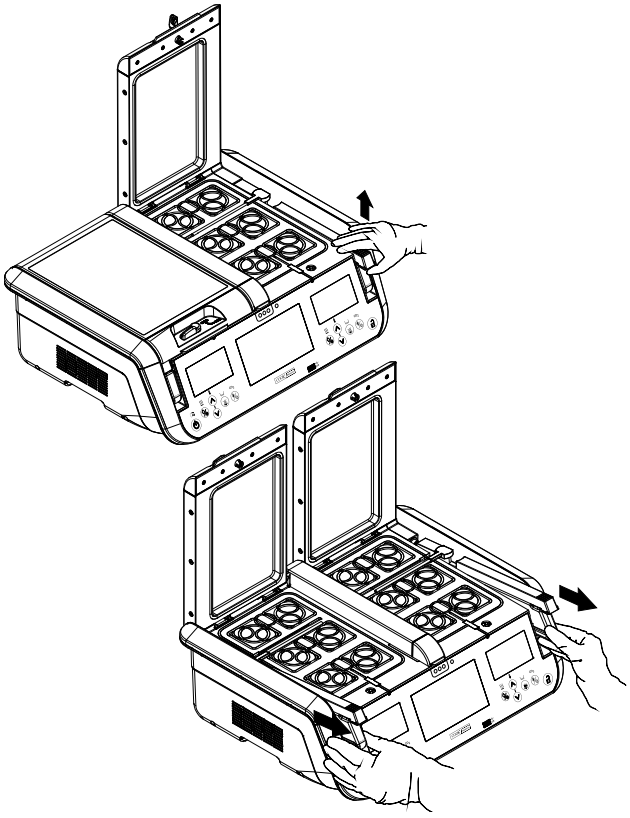
Hvis flaskerne ikke bruges kontinuerligt, kan der være en øget risiko for biologisk kontaminering. Hvis enheden ikke er i brug, skal flaskerne fjernes og udskiftes med nye flasker ved opstart.

Flaskerne må ikke fyldes igen.

**Sådan skiftes befugterflaskerne:**

1. Sørg for at gasflowet til hvert kammer er slukket. Det anbefales også at netledningen til MINC+ fjernes fra stikkontakten.
2. Løft begge opvarmningskammerlåg, og skub befugterflaskerne ud. Se **afsnit 4.10.4** for at få udførlige anvisninger.
3. Det anbefales at rengøre hele enheden inden der installeres en ny befugterflaske. Se **afsnit 6.2**.
4. Forbered og indsæt en ny flaske i hver HF-bås. Se **afsnit 4.10.2** og **4.10.3**.
5. For at genoptage driften af MINC+, skal du tænde for gasflowet for at starte gasrensningsprocessen.
6. Regn med 4 timer, inden vandet er opvarmet og mættet med $CO_2$.
7. Accelerer om nødvendigt ekvilibreringsprocessen ved at følge disse trin:
   a. Forvarm den aseptisk forberedte befugterflaske til 35 °C i **trin 4**.
   b. Rens systemet som beskrevet i **trin 5** mindst fire gange i hurtig rækkefølge.

   Udføres disse trin, kan enheden bruges med det samme.



*Figur 16: Udskiftning af befugterflasker*

## 6.2 Rengøring af inkubatoren

### *6.2.1 Fuld rengøring*

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *MINC+ må ikke sænkes ned i nogen form for væske.*

Før periodisk rengøring, eller hvis MINC+ ikke er i brug i længere tid, skal du følge nedenstående trin.

1. Fjern indholdet af inkubationskamrene.
2. Sæt MINC+ i standby-funktion.
3. Tag netledningen ud af stikkontakten og tag netledningen ud af strømindtaget bag på enheden.
4. Fjern befugterflaskerne.
5. Fjern gasforsyningen.
6. Rengør enheden efter nedenstående anvisninger.

Det anbefales, at MINC+ rengøres med vandig 70 % isopropylalkohol, renset vand eller 3 % hydrogenperoxidopløsning. Fugt en klud og aftør alle enhedens indvendige og udvendige overflader. Enheden må ikke nedsænkes i rengøringsopløsningen.

Rengør gasventilationsslangerne, som sidder midt foran på hver kammerbund med en lille piberenser, der er fugtet med den vandige 70 % alkoholopløsning.

Efter rengøring skal lågene på enheden stå åbne i 30 minutter for at sikre, at alle alkoholdampene er forsvundet.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Renset vand kan bruges til at tørre enhedens overflader, når en alkoholopløsning ikke er tilgængelig eller egnet.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *70 % vandig ethanol må kun bruges til at rengøre de anodiserede aluminiumsoverflader på inkubationskamrene, MWC-kammeret og det forreste mærkat med en fugtig klud. Undgå kontakt med alle andre plastikoverflader.*

### *6.2.2 Rengøring på stedet*

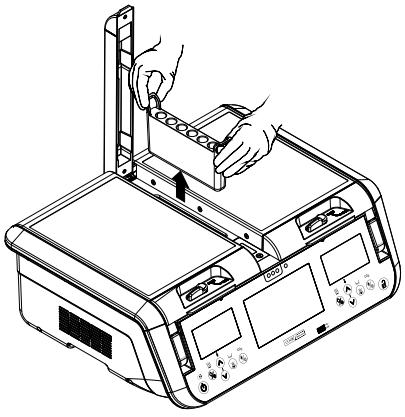
For at udføre en rengøring af inkubatoren på stedet i laboratoriet, når der ikke kan anvendes alkohol, skal du bruge en klud fugtet med renset vand til at tørre inkubatorens overflader. Det er valgfrit at fjerne flaskerne. Det anbefales også, at strømmen til MINC+ slukkes ved at fjerne strømledningen fra strømindgangen bag på enheden.

## 6.3 Rengøring af medieopvarmingskammeret

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØD.*** *Sørg for, at MWC-holderen og båsen er tørre før brug. Før regelmæssig rengøring af MWC, skal dens indhold fjernes. Sluk enheden ved at fjerne strømledningen. Det anbefales, at MWC rengøres med vandig 70 % isopropylalkohol, renset vand eller 3 % hydrogenperoxidopløsning, hvis alkohol ikke er tilgængelig. 70 % vandig ethanol må kun bruges til at rense anodiserede aluminiumoverflader på MWC.*

Sådan rengøres medieopvarmningskammeret:

1. Løft MWC-holderen op fra dens bås.
2. Fugt en klud og aftør alle enhedens indvendige og udvendige overflader på MWC-holderen og dens bås. MWC-holderen kan nedsænkes i renset vand til rengøring.
3. Efter rengøring skal du sikre dig, at båsen og MWC-holderen er tørre. Udskift MWC-holderen i båsen.



*Figur 17: Fjerne MWC-holderen*

## 6.4 Halvårlig funktionalitetstest

Regelmæssige eftersyn er påkrævet mhp. tidlig påvisning af mulige enhedsfunktionsfejl og for at beskytte MINC+ og opretholde dens ydeevne. Brugeren eller en kvalificeret tekniker skal regelmæssigt teste enheden for at vurdere dens funktionalitet.

Følgende skal testes hver sjette måned:
- Temperatur
- Gasflowhastighed
- Eksterne alarmkontakter. Funktionaliteten af de eksterne alarmkontakter kontrolleres også internt, hver gang MINC+ tændes. Det anbefales derfor, at strømmen til enheden slukkes med regelmæssige intervaller, f.eks. under rengøring og udskiftning af flasken som et foreslået minimum.

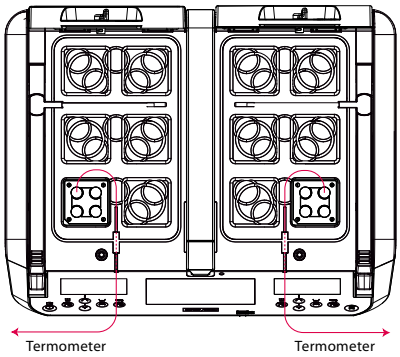


### *6.4.1 Temperatur*

Indstil hvert kammers temperatur til 37,0 °C. Indsæt en tynd wire-termokobler gennem gasudgangsrøret ind i kammeret, som vist i diagrammet nedenfor. Sørg for, at sensorwiren er tynd nok til, at den ikke tilstopper gasflowet. Anbring en Nunc firebrøndsskål i den forreste ydre skålposition af hvert kammer, så brønden med termokobleren er i den position, der er vist nedenfor. Fyld brønden, der har termokobleren med 1 mL vand, luk kammerlåget, og lad der gå nok tid til at termokoblerne kan opnå termisk ligevægt. Temperaturaflæsningen skal være 37,0 ± 0,2 °C.

Kontakt Cook Medical servicerepræsentanten, hvis målingen ligger uden for det acceptable område.

For at måle temperaturen skal termokobleren fastgøres således, at spidsen er nedsænket i væsken og rører bunden af skålen og forbliver i den position, når skållåget er monteret, og kammerlåget er lukket. Det anbefales, at termokobler og termometeraflæsningen kalibreres ved 37,0 °C for at kompensere for eventuel forskydning mellem den faktiske temperatur og den angivne værdi, hvis det er nødvendigt.




De målte temperaturer vil være den indstillede temperatur ± 0,2 °C.

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *For at undgå at beskadige lågets forsegling må termoelementet ikke passere igennem lågets forsegling.*

### *6.4.2 Gasflowhastighed*

Sådan testes gasflowhastigheden:
1. Indsæt en helt fyldt flaske i hver HF-bås.
2. Vent, indtil en normal flowcyklus er startet, og hyppigheden af bobler forekommer stabil.
3. Tæl antallet af bobler, der dannes mod hver flaskeforside over en periode på et minut. Antallet af bobler der dannes i hver flaske skal mindst være 9 pr. minut. Antallet af bobler pr. minut kan variere betydeligt mellem flaskerne; det kan være over 25 bobler i minuttet.

### *6.4.3 Eksterne alarmkontakter*

For at teste de eksterne alarmkontakter skal du sørge for, at mindst ét varmeapparat er aktivt, og derefter koble MINC+ fra netstrømmen. Kontakterne skal åbne eller lukke (afhængigt af hvilken en der er den normale position) ca. 2 minutter senere. Kontakterne skal aktiveres til det modsatte af deres normale tilstand. Når du har bekræftet, at kontakterne er aktiveret, skal du tilslutte enheden til lysnettet igen. Kontakterne bør derefter nulstille til deres normale position (dvs. normalt åben eller normalt lukket).

Kontakt din lokale Cook-repræsentant, hvis kontakterne ikke bliver aktiveret.

## 6.5 Inspektion af en autoriseret Cook Medical servicerepræsentant

***ADVARSEL:*** *Der er ingen dele inden i enheden, der kan repareres af brugeren!*

**Inspektioner mindst én gang om året**

En autoriseret Cook Medical servicerepræsentant skal vedligeholde enheden årligt for at MINC+'s driftsmæssige ydeevne opretholdes. Servicerepræsentanten vil vurdere den driftsmæssige funktion af vandniveaudetektoren, gasflow- og temperaturkontrolsystemerne og af udvendige alarmkontakter.

**Autoriserede servicerepræsentanter**

Al service såsom f.eks. ændringer, reparationer, kalibreringer osv. må kun udføres af fabrikanten eller af servicerepræsentanter, der er autoriseret af fabrikanten.

**Garantiforpligtelse**

Fabrikanten er uden ansvar for MINC+'s driftssikkerhed, hvis enheden bliver åbnet med fuldt overlæg og uautoriserede personer udfører reparationer eller ændringer på den under garantiperioden.

**Certificering**

Ejeren af MINC+ 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 fabrikanten giver teknisk dokumentation, autoriserer det ikke brugeren til at udføre reparationer, justeringer eller ændringer af MINC+ eller engangsartikler.

## 6.6 Returneringsprocedure

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Før du returnerer et produkt skal du mærke det tydeligt med en kontamineringsadvarsel og forsegle det i en plasticpose, der er forseglet i en anden plasticpose. Når du afsender MINC+, skal det du fjerne befugterflasken og alt indhold i kamrene inden transport.*

***VIGTIG BEMÆRKNING:*** *Brug originalemballagen, når artikler returneres. Fabrikanten er ikke ansvarlig for skade, der opstår under transport, hvis skaden blev forårsaget af utilstrækkelig transportemballage.*

Alle enheder eller engangsartikler, som skal returneres, skal forberedes som beskrevet herunder, for at beskytte servicerepræsentanten og med henblik på sikkerhed under transport.

**Sådan returneres MINC+**

1. Nulstil MINC+ til dens fabriksindstillinger for at fjerne patient- og skåloplysninger. Se **afsnit 5.4.22**.
2. Rengør enheden som beskrevet under rengøring **afsnit 6.2**.
3. Læg udstyret i originalemballagen. Sørg for at enheden er i den originale pose og at posen er forseglet med tape.
4. Vedlæg følgende information:
   - Ejerens navn.
   - Ejerens adresse.
   - Modeltype.
   - Udstyrets serienummer (som er placeret på bagsiden af MINC+, eller findes ved at trykke på **Indstillinger** og derefter trykke på **Information** på midterkonsollen).
   - Beskrivelse af skaden eller fejlen.

Fabrikanten har ret til at afvise at udføre reparationer, hvis de modtagne produkter er kontamineret.

# 7. Fejlfinding

Følgende tabel viser fejltilstande og alarmer og giver mulige løsninger. Hvis de angivne løsninger ikke afhjælper problemet, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant.

| Fejl- og alarmindikator | Fejlkilde | Eliminering af fejl |
|---|---|---|
| MINC+ tænder ikke. | Netledningen er ikke tilsluttet. | Kontrollér strømforsyningstilslutningen. |
| Displayene lyser ikke. | Netstrømmen er ikke tændt.<br>Enheden er i standby. | Tænd for netstrømmen.<br>Kontrollér, at standby-indikatoren lyser orange. Tryk på standby-berøringspladen for at aktivere MINC+. |
| Der vises en numerisk fejl (f.eks. 10101). | Enheden har en intern fejl. | Lad MINC+ køre i fem minutter, hvis fejlen varer ved, skal du genstarte inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| MINC+ opvarmer ikke til den korrekte temperatur. | Temperaturindstillingerne er ikke indtastet korrekt. | Indtast de korrekte temperaturindstillinger. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| 'Temperatur uden for område'- alarm.<br>Kammertemperaturværdien vises i rødt. | Den indstillede temperatur blev ikke opnået i tide. | Sluk for varmebåsen og tænd den igen |
| | Lågene er åbne i længere perioder. | Lad ikke lågene være åbne i længere perioder. Sluk for varmebåsen og tænd den igen. |
| | Enheden kører ikke i funktionelle miljøforhold. | Evaluer placeringen af enheden. |
| 'Lavt indgangsgastryk'-alarm.<br>'$CO_2$' vises. | Gasforsyningen er ikke tilsluttet. | Kontrollér tilslutningen af gasforsyningen.<br>Gasflowet bør starte igen i gasrensningstilstand, når gasforsyningen tilsluttes igen. |
| | Indgangsgastryk under 50 kPa. | Kontrollér at gasforsyningstrykket er over 50 kPa.<br>Alarmikonet for lavt indgangsgastryk forsvinder, når indgangsgastrykket gendannes til over 60 kPa.<br>Gasflowet starter igen i gasrensningstilstand, når gasforsyningen tilsluttes igen. |
| | Gasslangerne har knæk. | Kontrollér, at gasslangerne ikke er blokerede.<br>Gasflowet bør starte igen i rensningstilstand, når gasforsyningen tilsluttes igen. |
| | Gasbeholderudskiftningsenheden er uforligelig med MINC+. | Sørg for, at indgangstrykket til MINC+ ikke falder til under 135 kPa.<br>Gasflowet bør starte igen i gasrensningstilstand, når gasforsyningen tilsluttes igen. |
| | Modstand mod gasflowet fra serietilslutning af flere enheder er for høj til at tillade rensning af flere enheder. | Kontrollér, at det regulerede tryk stadig er en nominel 150 kPa ±15 kPa ved den sidste serieforbundne MINC+ med rensning af alle serietilsluttede enheder. |
| Intet gasflow eller 'gasflow uden for område'- alarm. | Flasken er forkert installeret og blokerer flowet. | Kontrollér installationen af befugterflasken og at flaskens T-stykke er korrekt monteret. Sørg for, at HF-filterhylsteret fra den forrige flaske er fjernet fra HF-båsens gasdyse. |
| Ingen bobler er synlige foran på befugterflaskerne. | Flaskerne er ikke installeret korrekt. | Sluk for flowet og tænd for det igen. Kontrollér monteringen af befugterflaskerne. Sørg for, at HF-filterhylsteret fra den forrige flaske er fjernet fra HF-båsens gasdyse. |
| 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 beskadigelse af forseglingsfladerne, og udskift dem, hvis det er nødvendigt, hvis fejlen varer ved. |
| | Gasslangen er beskadiget. | Udskift gasslangen. |
| Alarm for lavt vandniveau i befugterflaske. | Der er ikke nok vand i befugterflasken. | Skift befugterflasken ud med en ny fyldt flaske. |
| | Der vises forkerte vandniveauer. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Ikonet Låg åbent vises og enheden udsender en biplyd hver 15. sekund. | En lås på låget er ikke i den lukkede position. | Luk låget og flyt låsen til lukket position. |
| | Låsen på låget er lukket, men er ikke i indgreb med bajonetten (låget holdes en smule åbent). | Åbn låsen, og sørg for, at låget er helt lukket, og flyt derefter låsen til lukket position. |

| Fejl- og alarmindikator | Fejlkilde | Eliminering af fejl |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Netværksfejl (orange ikon under inkubatornavn). | Netværkskabelforbindelserne er ikke tilsluttet korrekt. | Kontroller netværksforbindelserne til MINC+, og at DishTrace PC kører. |
| MINC+ genkender ikke USB-drevet. | USB-drevet er ikke formatteret korrekt. | Formatér USB-drevet til FAT32. |
| **Midterkonsol** | | |
| Midterkonsollen reagerer ikke. | Systemet er frosset. | Tryk på knappen Nulst på bagpanelet af MINC+. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Midterkonsollen viser ikke ikoner. | Der er opstået en intern fejl i enheden. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| **Alarm** | | |
| Alarm aktiveres ikke: ingen lyd udsendes, intet alarmikon vises, alarmkontakter aktiveres ikke. | Intern fejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| **Knapper** | | |
| **Tænd/sluk**-knappen tænder ikke for inkubatoren eller sætter den i standby-tilstand. | Tasturfunktioner virker ikke korrekt, systemet er frosset. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| **Tænd/sluk**-knappen blinker. | Intern systemfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knappen **Lås/lås op** fungerer ikke, tastaturet kan ikke låses eller låses op til input af brugeren. | Fejl på låseknappen på grund af intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knappen **Aktivér varmeapparat** reagerer ikke – varmeapparatet tændes eller slukkes ikke. | Fejl på varmeapparat-knappen på grund af intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knappen **Aktivér gasflow** reagerer ikke – gasflow er inaktivt. | Fejl på knappen **Aktivér gasflow** på grund af intern funktionsfejl. Følsomheden af tastatursensoren er konfigureret forkert. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knappen **Aktivér vandniveau** reagerer ikke – vandniveau kan ikke aktiveres eller deaktiveres. | Fejl på vandniveau-knappen på grund af intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knapperne for Temperatur op og ned reagerer ikke. | Knapperne reagerer ikke på grund af intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Knapperne for Temperatur op og ned fungerer ikke korrekt. Op sænker temperaturen og Ned hæver den. | Op-funktion registreres når der trykkes på ned-knappen. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Medieopvarmningskammerets (MWC) Op- og Ned-knapper reagerer ikke. | Knapperne reagerer ikke på grund af intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| MWC's op- og ned-knapper for temperatur fungerer ikke korrekt. Op sænker temperaturen og Ned hæver den. | Op-funktion registreres når der trykkes på ned-knappen. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| MWC-temperatur vises slet ikke eller vises ikke korrekt, mens kammeret er tændt og varmer prøverør. | Temperaturen vises ikke på grund af intern ødelæggelse af displayet. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| **Kammerskærme** | | |
| Indstillet temperaturvisning på skærm er forkert. | Enheden har en intern funktionsfejl. | Genstart inkubatoren. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| **Installation og tilslutning af DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"Installation af applikation mislykkedes."<br>DishTrace PC-software installeres ikke, eller installationen mislykkes. | Windows har ikke fuldført installationen af Windows-opdateringer i baggrunden. Sørg for, at opdateringerne er fuldført, genstart PC'en, og start derefter installationen af DishTrace PC igen. | Se **afsnit 3.2**, DishTrace PC.<br>For at se opdateringsoversigten på dit Windows-operativsystem skal du gøre følgende:<br>1. Åbn Indstillinger > Opdatering og sikkerhed > Windows Update i menuen Start.<br>2. Klik på linket Vis opdateringsoversigt for at åbne vinduet Opdateringsoversigt.<br>Hvis ovenstående instruktioner ikke virker, skal du kontakte din Cook Medical-servicerepræsentant. |
| MINC+ opretter ikke automatisk forbindelse til DishTrace PC-softwaren. | DHCP-serveren er ikke tilgængelig eller er ikke konfigureret. | Hvis DHCP-serveren burde være tilgængelig, skal du kontakte din netværksudbyder for at få råd om DHCP-konfiguration.<br>Hvis DHCP ikke er tilgængelig, tildeles statiske IP-adresser med et undernet på 10.0.0.x, hvor x er et tal fra 1 til 254, der er unikt for hver tilsluttet enhed.<br>Hvis ovenstående instruktioner ikke virker, skal du kontakte din Cook Medical-servicerepræsentant. |
| | Ethernet-kablerne er ikke tilsluttet korrekt. | Sæt ethernet-kabelforbindelserne i igen, eller udskift kablet. |
| | Udvekslinger af certifikater til DishTrace PC er ikke afsluttet eller brugergruppen er ufuldstændig. | Fuldfør installationsprocessen af DishTrace PC i overensstemmelse med **afsnit 4.13**. Hvis problemet bliver ved, skal du kontakte en Cook Medical-servicerepræsentant. |
| Oplysninger om hændelser og skåle vises ikke på DishTrace PC-skærmen. | MINC+-databasen er ikke synkroniseret med DishTrace PC-databasen. | Se **afsnit 5.5.5** for at synkronisere DishTrace PC-databasen med tilsluttede MINC+-enhedsdatabaser. |

# 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 vekselstrøm |
| Frekvens | 50 - 60 Hz |
| Overspændingskategori | II |
| Forureningsgrad | 2 |
| Spændingsudsving for strømforsyning | +/-10 % |
| Maksimalt strømforbrug | 200 VA |
| Alarmkontaktklassificering | 30V ~ 2.0A |
| Miljømæssige driftsforhold | Kun til indendørs brug: + 18 °C til + 32 °C ved et temperaturindstillingspunkt på 37,0 °C<br>+ 20 °C til + 28 °C for alle andre temperaturindstillinger<br>10 % til 85 % RF<br>700 hPa til 1060 hPa (højde op til 3000 m) |
| Vejledning om opbevaring og transport | + 5 °C til + 40 °C<br>10 % til 85 % RF |
| Fremstillet og testet i henhold til følgende standarder | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3rd Ed.): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Dimensioner | Dør lukket: 556 mm bred x 197 mm høj x 449 mm dyb.<br>Dør åbnet: 556 mm bred x 528 mm høj x 449 mm dyb. |
| Vægt (kun enhed) | 23,4 kg (51,6 pund) |
| Gasforsyningstype | Blanding af 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$, 89 % $N_2$ (Cook dyrkningssystem ved havoverfladen) 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). |
| Gasflowhastighed, nominel | 25-29 mL pr. kammer (begge kamre i normal flowstatus).<br>Gasrensningsflowhastighed ved 300 mL/min pr. kammer i 3 minutter (begge kamre i rensningsflowstatus). |
| Gasflowhastighed, nøjagtighed | 4 mL/min pr. kammer (normalt flow).<br>± 30 mL/min pr. kammer (rensning). |
| Kammertemperaturkapacitet | 35,0 °C til 40,0 °C i trin på 0,1 °C i et omgivende temperaturområde på + 20 °C til + 28 °C. Ved et indstillingspunkt på 37,0 °C udvides det omgivende temperaturområde til + 18 °C til + 32 °C. |
| Inkubationskammertemperaturens nøjagtighed | ± 0,2 °C ved kalibreringspunktet. |
| Medieopvarmningskammer | Område for temperaturindstillingspunkt 35,0 °C to 40,0 °C. Nøjagtighed +/- 1 °C. |
| **Computerkrav til DishTrace-softwaren** | |
| Operativsystem | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processor og RAM | Minimumskonfiguration som angivet af værtsoperativsystemet. |
| 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 | Ethernet-port mhp. tilslutning til netværksforbundne MINC+-enheder.<br>USB-port til tilslutning af op til ti K-MINC-1000-inkubatorer via hub.<br>USB-port til installation af software. |
| **Specifikationer** | |
| Maksimalt antal tilsluttede MINC+-enheder | 50 (inklusiv ti K-MINC-1000) |
| Maksimal logningstidsperiode | Kun begrænset af ledig plads på harddisken. |
| Logfilformat | Kommaseparerede værdier (CSV) |
| Rapportformat | PDF |
| USB-drevformat til backup og rapporter | FAT32 |
| Grafopdateringsinterval | 25 sekunder |
| Maksimal vist tidsperiode på skærmen | 5 dage |
| Temperaturopløsning | 0,1 °C |

## Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

MINC+ Benchtop Incubator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller slutbrugeren af MINC+ Benchtop Incubator skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| *Immunitetstest* | *IEC 60601 testniveau* | *Overensstemmelsesniveau* | *Elektromagnetisk miljø, vejledning* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient (EFT)<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV ved 100 kHz for vekselstrømforsyning<br>± 1 kV ved 100 kHz for I/O-porte | ± 2 kV ved 100 kHz for vekselstrømforsyning<br>± 1 kV ved 100 kHz for I/O-porte | Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Overspænding<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV mellem ledninger<br>± 2 kV ledning til jord | ± 1 kV mellem ledninger<br>± 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<br>IEC 61000-4-11 | 0 % Ut i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % Ut i 1 cyklus og 70 % Ut i 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz<br>0 % Ut i 250 cyklusser ved 50 Hz eller 300 cyklusser ved 60 Hz | 0 % Ut i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % Ut i 1 cyklus og 70 % Ut i 0,5 sekunder<br>0 % Ut i 5 sekunder | Netstrømmens kvalitet skal svare til den, man finder i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MINC+ Benchtop Incubator kræver kontinuerlig drift under afbrydelser i netstrømmen, anbefales det, at MINC+ Benchtop Incubator får tilført strøm af en uafbrydelig strømforsyning, institutionel standbygenerator eller et eksternt batteri. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms for 0,15 til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 og 80 MHz<br>80 % amplitudemodulation ved 1 kHz | 3 Vrms for 0,15 til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 og 80 MHz<br>80 % amplitudemodulation ved 1 kHz | Mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af MINC+ Benchtop Incubator, herunder kabler.<br>ISM-bånd mellem 0,15 og 80 MHz anses for at være:<br>6,765 til 6,795 MHz<br>13,553 til 13,567 MHz<br>26,957 til 27,283 MHz<br>40,66 til 40,7 MHz<br>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,[1] bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[2] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: |
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % amplitudemodulation ved 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % amplitudemodulation ved 1 kHz | |
| Nærhedsfelter fra trådløse sendere<br>IEC 61000-4-3 | Se tabellen | Se tabellen | **Se nedenstående tabel om nærhedsfelter for minimum adskillelsesafstand.** |

Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.
Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorbering og refleksion fra konstruktioner, genstande og mennesker.

1. 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+ Benchtop Incubator anvendes, overstiger det anvendelige RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal MINC+ Benchtop 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+ Benchtop Incubator.
2. Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 10 V/m.

## Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner

MINC+ Benchtop Incubator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller slutbrugeren af MINC+ Benchtop Incubator skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| *Emissionstest* | *Overensstemmelse* | *Elektromagnetisk miljø, vejledning* |
|---|---|---|
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | MINC+ Benchtop Incubator bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke interferere med elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 32 | Klasse B | MINC+ Benchtop 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, Klasse D | |
| Ledningsbårne emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse B-grænser | |
| Ledningsbårne emissioner CISPR 32 | Klasse B-grænser | |
| Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Opfylder kravene | |

## Nærfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

| Testfrekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Service[1] | Modulation[2] | Maksimal effekt (W) | Afstand (m) | Immunitetstest-niveau (V/m) | Minimal separationsafstand (m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Impuls-modulation[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulation[2] 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 | Pulsmodulation[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation[2] 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[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation[2] 17 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. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

1. For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne medtaget.
2. Bæresignalet skal moduleres ved hjælp af et firkantet bølgesignal med 50 % driftscyklus.
3. Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det ville være værste tilfælde, selv om det ikke udgør en egentlig modulation.

⚠ ***ADVARSEL:*** *Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Brug af andre kabler end dem, der er specificeret eller er leveret af udstyrets fabrikant, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og føre til, at det fungerer forkert.*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af MINC+-enheden, herunder kabler specificeret af fabrikanten. Ellers vil det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.*

# 9. Begrænset garanti

**Garanti kun gældende for regionen Oceanien**

Denne garanti gælder kun i regionen Oceanien, herunder Australien, New Zealand og Stillehavsøerne. Produkter købt i regionen Oceanien er underlagt betingelserne i denne garanti og ikke verdensomspændende garanti fra 'virksomheden'.

Varer og tjenester fra William A. Cook Australia har garantier, der ifølge Australiens forbrugerlovgivning ikke kan udelukkes. Ved alvorlige mangler 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 alvorlige mangler i forbindelse med varer. Hvis en mangel i forbindelse med varer eller en tjeneste ikke udgør en alvorlig mangel, er du berettiget til afhjælpning af denne mangel 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 del, hvis relevant. Du er endvidere berettiget til at få erstatning for ethvert andet med rimelighed forudsigeligt tab eller skade som resultat af en mangel forbundet med varer eller tjenester.



**Verdensomspændende begrænset garanti**

William A. 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 købsdatoen, 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 unormale forhold, forkert opbevaring, uheldsbetinget beskadigelse, forkert brug eller misbrug eller ukorrekt netspænding, eller for produkter, der er ændret, eller hvorpå der er udført service af andre end William A. 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. William A. 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. William A. 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 William A. Cook Australia, som ledsager produktet. William A. Cook Australia antager, at køberen er erfaren i brugen af enheden, og at køberen ud fra egen ekspertise er i stand til at skønne, om enheden er egnet til den tilsigtede anvendelse. William A. 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 købsdatoen vil enheden blive repareret for et reparationsgebyr, der svarer til omkostningerne til reservedele, arbejdsløn og transport. Du bedes kontakte den nærmeste Cook-forhandler for assistance og anvisninger, inden et produkt returneres, uanset årsagen.

William A. Cook Australia forbeholder sig rettigheden til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

### 9.1 Erstatningsansvar

Da William A. 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 William A. Cook Australia sig intet ansvar for resultaterne, brugen og/eller ydeevnen af produktet. William A. Cook Australia forventer, at brugen af produktet vil blive indskrænket til specialuddannede og ekspertbrugere.

William A. Cook Australia er under ingen omstændighed ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader, herunder hændelses-, følge- eller særskader, som opstår på grund af eller i forbindelse med brugen eller præstationen af dette produkt.

Hvis fabrikanten giver dig teknisk dokumentation, giver det dig ikke bemyndigelse til at foretage reparationer, justeringer eller ændringer af enheden eller engangsartikler.

Ingen repræsentant for William A. Cook Australia og ingen sælger eller udlejer af produktet er bemyndiget til at ændre nogen af de foregående vilkår og betingelser, og køberen accepterer, at produktet er omfattet af alle heri nævnte vilkår og betingelser, dog har underforståede forskrifts- eller lovbaserede modstridende bestemmelser altid forrang, uanset de heri nævnte vilkår og betingelser.

### 9.2 Produktets levetid

Den forventede levetid for dette produkt anses for at være tolv (12) år, forudsat at serviceplanen opretholdes gennem enhedens levetid. Efter dette tidspunkt er William A. Cook Australia ikke længere ansvarlig for dette produkt.

# Allgemeines

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

Vor der Anwendung des Geräts bitte die Sicherheitsanweisungen lesen.

Dieses Gerät darf nur von Ärzten und medizinischen Assistenten mit angemessener technischer Qualifikation verwendet werden.

### 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 verbreitet werden.

Manche der in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Geräte tragen eingetragene Marken, sind jedoch nicht als solche identifiziert. Daher sollte nicht angenommen werden, dass eine Bezeichnung nicht dem Markenschutz unterliegt, wenn sie nicht als Marke gekennzeichnet 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.

© COOK 2022
2022-02
Dokumenten-Nr.: IFU-MINC3_EU-1



**Serviceanschrift:**
Informationen zur nächstgelegenen autorisierten Servicevertretung bitte beim lokalen Cook Medical-Vertreter einholen.

### Marken

MINC+ und DishTrace sind Marken von Cook Medical. Microsoft und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Bonjour ist eine eingetragene Marke oder Marke von Apple Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken und Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

# Inhalt

**ALLGEMEINES ..... 5-1**
Urheberrecht ..... 5-1
Marken ..... 5-1
**INHALT ..... 5-1**
**1. DAS HANDBUCH IM ÜBERBLICK ..... 5-3**
1.1 Zweck dieses Dokuments ..... 5-3
1.2 Erklärung der Bildzeichen ..... 5-3
1.3 Vorgesehene Zielgruppe ..... 5-3
1.4 Warnhinweise und wichtige Hinweise ..... 5-3
1.5 Sicherheitsanweisungen ..... 5-4
1.6 Tabelle der Definitionen bzw. Aktionen ..... 5-4
**2. INFORMATIONEN ÜBER DEN MINC+ LABORTISCH-INKUBATOR .. 5-4**
2.1 Verwendungszweck ..... 5-4
2.2 Indikationen ..... 5-4
2.3 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung ..... 5-4
2.4 Kontraindikationen ..... 5-4
2.5 Beschreibung des Produkts ..... 5-4
2.5.1 Befeuchtungsflasche ..... 5-5
2.6 Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Geräts ..... 5-5
**3. VORAUSSETZUNGEN ..... 5-5**
3.1 MINC+ Labortisch-Inkubator ..... 5-5
3.2 DishTrace PC ..... 5-5
3.3 Netzwerkkonfiguration ..... 5-5
3.4 Cybersicherheit ..... 5-5
**4. INSTALLATION UND EINRICHTUNG ..... 5-6**
4.1 MINC+ Labortisch-Inkubator ..... 5-6
4.2 Auspacken und Inhalt ..... 5-6
4.2.1 Lieferumfang ..... 5-6
4.2.2 Bereitzustellen ..... 5-6
4.3 Vorderseite des Geräts ..... 5-6
4.4 Rückseite des Geräts ..... 5-7
4.5 Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 5-7
4.6 Aufstellung des Inkubators ..... 5-7
4.7 Gaszufuhr ..... 5-8
4.7.1 Erforderliches Gasgemisch ..... 5-8
4.7.2 Auswahl des Gasreglers ..... 5-8
4.7.3 Anschluss an die Gasflasche ..... 5-9
4.7.4 Anschluss für ein einzelnes Gerät ..... 5-9
4.7.5 Anschluss für mehrere Geräte ..... 5-9
4.7.6 Testen auf Gasaustritt ..... 5-9
4.7.7 Sonstige Gasanschlüsse ..... 5-10
4.8 Externer Alarmanschluss ..... 5-10
4.9 Ethernetanschluss ..... 5-10
4.10 Befeuchtungsflaschen ..... 5-10
4.10.1 Komponenten der Befeuchtungsflasche ..... 5-10
4.10.2 Füllen der Flaschen ..... 5-10
4.10.3 Installation der Flaschen ..... 5-11
4.10.4 Entfernen der Flaschen zum Austausch ..... 5-12
4.11 Aktivierung des Geräts ..... 5-12
4.11.1 Funktion der Entriegelungstaste ..... 5-12
4.11.2 Aufrufen der Modi „Standby“ und „Aktiv“ ..... 5-12
4.12 Erstkonfiguration ..... 5-12
4.12.1 Zuweisen eines Namens für den Inkubator ..... 5-12
4.12.2 Zuweisen einer Sprache ..... 5-12
4.12.3 Netzwerkkonfiguration ..... 5-12
4.12.4 Bestätigen von Datum und Uhrzeit ..... 5-13
4.13 Installation der DishTrace PC Software (optional) ..... 5-13
4.13.1 DishTrace PC Software ..... 5-13
4.13.2 Vor Beginn ..... 5-13
4.13.3 Installation der DishTrace PC Software ..... 5-13
4.13.4 Hinzufügen von Anwendern zur DishTrace PC Anwendergruppe ..... 5-13
4.13.5 Exportieren des DishTrace PC Zertifikats ..... 5-13
4.13.6 Importieren des DishTrace PC Zertifikats in den MINC+ ..... 5-14
4.13.7 Einrichten eines sicheren Netzwerks ..... 5-14
4.13.8 Ausführen von DishTrace PC ..... 5-14

# Inhalt (Fortsetzung)


4.14 Kammerbedienung....5-14
4.14.1 Aktivieren des Inkubationskammer-Tastenfelds....5-14
4.14.2 Ein- und Ausschalten des Inkubationskammer-Wärmers....5-15
4.14.3 Temperatureinstellung der Inkubationskammer....5-15
4.14.4 Deckelöffnungen....5-15
4.14.5 Gasstrom der Inkubationskammer....5-15
4.14.6 Einschalten der Wasserstandüberwachung für die Befeuchtungsflasche....5-15
4.14.7 Medienwärmekammer (MWC)....5-15
4.14.8 Erster Durchlauf zur Inbetriebnahme....5-16
4.15 Checkliste für Installation und Aufstellung....5-16
**5. BETRIEB DES GERÄTS....5-16**
5.1 Vor Gebrauch....5-16
5.2 Einstellen von Petrischalen....5-16
5.3 Plaketten zur Identifikation von Patientinnen....5-16
5.3.1 Einstellen der Reagenzgläser in die Medienwärmekammer (MWC)....5-17
5.4 DishTrace MINC+....5-17
5.4.1 Zurücksetzen des Touchscreens der mittleren Konsole....5-17
5.4.2 Einrichten von DishTrace MINC+....5-17
5.4.3 Zuweisen von Schalen zu einer Kammer....5-17
5.4.4 Auschecken einer Schale....5-17
5.4.5 Einchecken einer Schale an ihre zuvor zugewiesene Position....5-18
5.4.6 Zuweisung einer Schalenposition aufheben....5-18
5.4.7 Bearbeiten des Schalen-Berichts....5-18
5.4.8 Alarm Deckel geöffnet – Schalenzuweisung....5-18
5.4.9 Bildschirm „Protokolle“....5-18
5.4.10 Suchen nach einem Schalen-Bericht oder Patientenprotokoll und Erstellen eines Schalen-Berichts....5-19
5.4.11 Erstellen eines Inkubatorberichts....5-19
5.4.12 Bildschirm „Status“....5-19
5.4.13 Bildschirm „Einstellungen“ – Registerkarte „Allgemeines“....5-19
5.4.14 Registerkarte „Konfiguration“....5-20
5.4.15 Registerkarte „Netzwerk“....5-20
5.4.16 Datums- und Uhrzeit-Einstellungen....5-20
5.4.17 Datenbank und Sichern von Informationen....5-20
5.4.18 Bereinigen von Daten....5-20
5.4.19 Sichern von Daten auf einem externen USB-Laufwerk....5-20
5.4.20 Wiederherstellen von Dateneinstellungen von einem externen USB-Laufwerk....5-20
5.4.21 Upgrade der DishTrace MINC+ Software....5-21
5.4.22 Information – Geräteeinstellungen....5-21
5.4.23 Information – Geräteeinstellungen....5-21
5.4.24 DishTrace MINC+ Screensaver....5-21
5.5 DishTrace PC Software....5-21
5.5.1 Verwenden der DishTrace PC Software....5-21
5.5.2 Bildschirm „Inkubatoren“....5-21
5.5.3 Hinzufügen von Inkubatoren....5-21
5.5.4 Inkubatoranzeige....5-21
5.5.5 Bearbeiten von Inkubatoreinstellungen....5-22
5.5.6 Inhalt, Verlauf, Ereignisse und Information betrachten....5-22
5.5.7 Erstellen eines Deckelöffnungen-Berichts....5-23
5.5.8 Exportieren eines kontinuierlichen Protokolls des Inkubators....5-23
5.5.9 Protokolle....5-23
5.5.10 Suchen nach einem Schalenprotokoll....5-23
5.5.11 Hinzufügen eines neuen Schalenprotokolls....5-23
5.5.12 Bearbeiten eines Schalenprotokolls....5-23
5.5.13 Schalenprotokolle und Berichterstellung für Schalen....5-23
5.5.14 Exportieren eines schalenspezifischen Inkubatorparameter-Berichts....5-24
5.5.15 Registerkarte „System“....5-24
5.5.16 Anzeigen von Inkubator-Alarmen....5-24
5.5.17 Einstellungen von DishTrace PC....5-24
5.5.18 Sichern der DishTrace PC Datenbank....5-24
5.5.19 Wiederherstellen der DishTrace PC Datenbank....5-24
5.5.20 Bereinigen der DishTrace PC Datenbank....5-24
5.6 Alarmzustände....5-24
5.6.1 Externer Alarm....5-24
5.6.2 Stromausfall....5-25
5.6.3 Niedriger Gasdruck am Eingang....5-25
5.6.4 Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche....5-25
5.6.5 Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs....5-25
5.6.6 Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs....5-25
5.6.7 Fehleranzeigen auf dem Kammerbildschirm und an der mittleren Konsole....5-25
5.6.8 Interne Fehlfunktion....5-25
5.7 Nach Gebrauch....5-25
**6. SERVICE UND WARTUNG....5-26**
6.1 Wechseln der Befeuchtungsflaschen....5-26
6.2 Reinigen des Inkubators....5-26
6.2.1 Vollständige Reinigung....5-26
6.2.2 Vor-Ort-Reinigung....5-26
6.3 Reinigen der Medienwärmekammer (MWC)....5-26
6.4 Funktionstest alle sechs Monate....5-27
6.4.1 Temperatur....5-27
6.4.2 Gasflussrate....5-27
6.4.3 Externe Alarmkontakte....5-27
6.5 Inspektion durch eine autorisierte Cook Medical Servicevertretung....5-27
6.6 Rücksendung....5-27
**7. FEHLERBEHEBUNG....5-28**
**8. TECHNISCHE DATEN....5-30**
**9. EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG....5-33**
9.1 Haftung....5-33
9.2 Lebensdauer des Produkts....5-33

# 1. Das Handbuch im Überblick

## 1.1 Zweck dieses Dokuments

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb des MINC+ Labortisch-Inkubator-Systems (K-MINC-2000) einschließlich der Einweg-Befeuchtungsflasche (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Erklärung der Bildzeichen

Die folgenden Bildzeichen sind auf der Vorder- und Rückseite des MINC+ Labortisch-Inkubators, der Verpackung des Geräts und/oder der Verpackung der sterilen Befeuchtungsflasche zu finden.

| | |
|---|---|
| | Vorsicht: Vor Gebrauch des Geräts alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung durchlesen. |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Standby/ein |
| | Entriegeln |
| | Gasfluss aktivieren/deaktivieren |
| | Soll-Temperatur erhöhen/senken |
| | Wasserstand aktivieren/deaktivieren |
| | Wärmer aktivieren/deaktivieren |
| | USB-Anschluss |
| 30V 2.0A | Nennwerte des normal offenen/ normal geschlossenen Alarmkontakts |
| | Gasflasche |
| 135 kPa - 165 kPa 600 mL/min | Gasdrucktoleranz/maximale Flussrate des Eingangs |
| | Gaszufuhreingang |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Netzspannung/Frequenz/maximale Leistungsaufnahme |
| | System-Rücksetztaste der mittleren Konsole |
| | Ethernetanschluss |
| | Schutzgrad des Gehäuses gegen feste Fremdkörper und Flüssigkeiten |
| | In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen |
| SN | Seriennummer |
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
| REF | Bestellnummer |
| | CE-Kennzeichnung |
| | UL-Kennzeichnung |
| MD | Medizinprodukt |
| | Temperaturgrenze |
| | Feuchtigkeitslimitierung |
| | Zum Anheben sind zwei Personen erforderlich |
| | Hier oben |
| | Vorsicht zerbrechlich |
| Rx only | Nur auf Verordnung |
| | Vor Nässe schützen |
| | Hersteller |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten |
| | Herstellungsdatum |
| LOT | Losnummer |
| STERILE EO | Mit Ethylenoxid sterilisiert *(1)* |
| | Anzahl pro Verpackung *(1)* |
| | Verfallsdatum *(1)* |
| | Nicht zur Wiederverwendung *(1)* |
| | Nicht resterilisieren *(1)* |

*Hinweis (1): Die Symbole befinden sich nur auf der Verpackung der sterilen Einweg-Befeuchtungsflasche.*

## 1.3 Vorgesehene Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an Kliniker und autorisierte Servicevertretungen von Cook Medical, die am Betrieb oder an der Wartung des MINC+ Labortisch-Inkubators beteiligt sind.

## 1.4 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 des Anwenders kann gefährdet sein. Nichtbeachtung dieser Informationen könnte Verletzungen des Anwenders und Beschädigungen des Geräts oder des Geräteinhalts verursachen! |
| | **WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR** |
| | **WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR** |
| | **WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR** |
| | **WARNHINWEIS: HOCHFREQUENZSTÖRUNGEN** |
| | **WICHTIGER HINWEIS** |
| | Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie kommunaler Abfall entsorgt werden darf. Die Entsorgung dieses Produkts muss unter Einhaltung der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte erfolgen.<br>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. Nähere Informationen zur Entsorgung des Produktes erteilen die lokalen Behörden bzw. die zuständige Cook Medical Servicevertretung.<br>Cook hält sich an die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie Verpackungsmüll. Dazu haben wir eigene Rücknahmeinitiativen eingerichtet und unterstützen staatliche Rücknahmeprogramme.<br>Einzelheiten zum sachgemäßen 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/**. |

### 1.5 Sicherheitsanweisungen

**WARNHINWEIS:** Der Anwender muss sich vor dem Einsatz unbedingt mit den Sicherheitsanweisungen, den Funktionen und dem Betrieb des Geräts vertraut machen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zum Ausfall oder zu Beschädigungen des Geräts, des Geräteinhalts und/oder zu Verletzungen des Anwenders 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.

Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn der MINC+ ans Netz angeschlossen ist, unabhängig davon, ob die Anzeigen leuchten. Vor dem Auswechseln des Kabels oder vor der Reinigung das Gerät stets vom Netz abziehen. Sollte ein Stromkabel oder -stecker in Verbindung mit dem MINC+ rissig, ausgefranst, defekt oder beschädigt werden, muss das betreffende Teil unverzüglich ausgewechselt werden.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu reduzieren, die Abdeckungen nicht entfernen. Alle Servicearbeiten der Cook Medical Servicevertretung übergeben.

**WARNHINWEIS:** Das Gerät nicht sterilisieren.

**WARNHINWEIS:** Das Gerät enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können.

Jegliche Justierungen, Änderungen oder Reparaturen am Gerät müssen von dazu autorisiertem Personal durchgeführt werden.

**WARNHINWEIS:** Den Inkubator vor Flüssigkeitsspritzern schützen. Falls irgendeine Flüssigkeit in das Gerät eindringt, den Betrieb sofort einstellen.

**WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR.** Den MINC+ nicht in Gegenwart entflammbarer Gase einsetzen.

Der MINC+ kann in Gegenwart von entflammbaren Gasen Explosionen verursachen.

**WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR.** Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC+ verwenden.

Bei kontinuierlichem Gebrauch können Befeuchtungsflaschen verwendet werden, bis der Wasserstand die mit MIN FILL (Mindestfüllstand) markierte Linie an der Vorderseite der Flasche erreicht.

Wenn Befeuchtungsflaschen nicht kontinuierlich verwendet werden, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer biologischen Kontaminierung. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, die Flaschen entfernen und beim Start durch neue ersetzen.

Befeuchtungsflaschen dürfen nicht nachgefüllt werden.

**WARNHINWEIS: UNTER DRUCK STEHENDES GAS.** Zum Anschließen des MINC+ Labortisch-Inkubators an eine Gaszufuhr nur den mit dem Gerät mitgelieferten, PTFE-beschichteten Gasanschlussschlauch verwenden. Der Gebrauch eines anderen Schlauchtyps kann zum Verlust der gewünschten Gaskonzentrationen führen.

**WARNHINWEIS:** Zur eigenen Sicherheit nur Verbrauchsartikel und Ersatzteile der Marke Cook verwenden.

### 1.6 Tabelle der Definitionen bzw. Aktionen

| Begriff | Definition bzw. Aktion |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software, die zum Verwalten von Schalen-Berichten vom Inkubator mithilfe eines PCs dient. |
| DishTrace MINC+ | Inkubator-basierte Anwendung zur Verwaltung von Schalendaten, mit der ein Anwender Schalen-Informationen hinzufügen, eine Position zuweisen sowie Status und Einstellungen der Schale betrachten kann. |
| Tastenfeld aktivieren | Das Tastenfeld entsperren, indem die Entriegelungstaste 2 Sekunden lang gedrückt wird. Das Tastenfeld gibt einen Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung wird eingeschaltet, wenn das Tastenfeld aktiv ist. |
| MINC+ | Abgekürzte Gerätebezeichnung |
| MWC | Medienwärmekammer |
| Neustart | Wenn zum Neustart aufgefordert wird, den Netzstecker ziehen, mindestens 2 Minuten abwarten und den Netzstecker wieder einstecken. Der Inkubator führt einen Neustart in den letzten bekannten aktiven Status aus. In manchen Fällen kann es sein, dass das Gerät automatisch einen Neustart bzw. einen Neustart nur der mittleren Konsole durchführt, um einen internen Fehler zu beseitigen. |

# 2. Informationen über den MINC+ Labortisch-Inkubator

### 2.1 Verwendungszweck

Der MINC+ Labortisch-Inkubator (MINC+) ist zum Aufbewahren und Konservieren von Gameten und/oder Embryos nahe der Körpertemperatur bestimmt.

*Abbildung 1: MINC+ Labortisch-Inkubator*

### 2.2 Indikationen

Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist für die Verwendung bei der assistierten Reproduktion im Rahmen der Behandlung von unfruchtbaren Patientinnen indiziert.

### 2.3 Vorgesehene Anwender und Gebrauchsumgebung

Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist zur Verwendung durch klinische Embryologen bestimmt. Das Servicepersonal ist zur Installation und routinemäßigen Wartung des MINC+ Labortisch-Inkubators befugt.

Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist zur Verwendung innerhalb eines IVF-Labors bestimmt.

### 2.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zu diesem Produkt bekannt.

### 2.5 Beschreibung des Produkts

Der MINC+ weist folgende Merkmale auf:

- Zwei Inkubationskammern (links und rechts angeordnet) zur Aufnahme von Petrischalen.
- Zwei Befeuchtungsflaschen (links und rechts angeordnet) mit Wasser zur Befeuchtung des an die jeweilige Inkubationskammer abgegebenen Gasstroms.
- DishTrace MINC+ – Verwaltung von Schalendaten mithilfe der mittleren Konsole.
- DishTrace PC – Software für die Verwaltung von Schalen-Berichten auf einem Netzwerk-PC.
- Linkes und rechtes Tastenfeld für die Steuerung der entsprechenden Inkubationskammer und der Parameter sowie für die Überwachung des Wasserstands der Befeuchtungsflaschen.
- Statusbildschirme für linke und rechte Inkubationskammer, auf denen die aktuelle Betriebsumgebung der Kammer angezeigt wird.
- Medienwärmekammer (MWC) – Zwischen den Inkubationskammern angeordnet.

Der MINC+ enthält zwei einzelne Inkubationskammern mit unabhängiger, im Bereich von 35 °C bis 40 °C einstellbarer Temperaturregelung. Beide Kammern werden auch unabhängig voneinander mit einem Gasstrom mit einer fest eingestellten Nenn-Flussrate von 25 mL/min versorgt, um die Kulturbedingungen innerhalb der Inkubationskammern zu optimieren.

Das Gasgemisch wird beiden Inkubationskammern unabhängig voneinander durch eine Befeuchtungsflasche zugeführt. Das Gas

wird befeuchtet, während es das Wasser in der Flasche passiert. Die Verwendung von befeuchtetem Gas senkt eventuell die Evaporationsrate von Kulturmedien während der Inkubation.

Jede Inkubationskammer verfügt über ein eigenes Bedienfeld zum Ein- und Ausschalten der Kammer, Einstellen der gewünschten Temperatur, Aktivieren der Wasserstandüberwachung (in den Befeuchtungsflaschen) und Steuerung des Gasfluss-Status. Die Kammern weisen separate Displays auf, die den Kammerstatus, die aktuelle Temperatur, die Soll-Temperatur, den Gasstrom-Status, den Wasserstand-Status sowie ggf. die zugehörigen Alarme anzeigen.

Die auf den beiden Kammerbildschirmen angezeigten Informationen können auch auf der mittleren Konsole betrachtet werden. Die mittlere Konsole dient nicht zur Steuerung der Betriebsparameter der Kammern. Diese Betriebsparameter können nur mit dem jeweiligen Tastenfeld der Kammer geändert werden.

Der MINC+ kann Petrischalen mit vier Kavitäten von Nunc® oder runde Einzelkulturschalen von Nunc und BD® Falcon® mit einem Durchmesser von 35 mm und 60 mm oder Petrischalen entsprechender Größe in zwei separaten Kammern aufnehmen. Werden andere Petrischalen verwendet, muss der Anwender darauf achten, dass die Schale in die Kammer passt, flach auf der Bodenplatte aufliegt und korrekt in den Vertiefungen des Kammerbodens sitzt.

Die Wärmerblöcke unter jeder Petrischale befinden sich in direktem Kontakt mit dem Boden der Schale. Immer wenn der Deckel der Kammer geöffnet und wieder geschlossen wird, findet eine schnelle Spülung mit dem Gasgemisch statt, um die erforderliche Umgebung wiederherzustellen.

Der MINC+ sichert seine Leistung, indem kritische Funktionen kontinuierlich überwacht werden. Bei Abweichungen vom Normalbetrieb erhält der Anwender einen Alarm. 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 Medienwärmekammer (MEZ) kann dazu verwendet werden, eine stabile Temperatur für Reagenzgläser mit IVF-Flüssigkeiten wie z. B. Medien oder Deckschichtöl beizubehalten. Die MEZ wird nicht begast, sondern bietet nur eine konstante Temperatur, die manuell eingestellt wird.

Schalendaten können auf dem MINC+ über DishTrace MINC+ auf dem Touchscreen der mittleren Konsole vorne am Gerät verwaltet werden. Über den Touchscreen können IVF-Kliniker die Positionen der Petrischalen in den beiden Kammern zuweisen, den Verlauf von zuvor protokollierten Schalen prüfen und die Temperaturbedingungen der Kammern kontrollieren.

Der Inkubator kann entweder an ein Ethernet-Netzwerk oder über eine LAN-Kabelverbindung direkt an einen PC (Personal Computer) angeschlossen werden.

Die DishTrace PC Software zeigt den Status für mehrere an das PC-Netzwerk angeschlossene MINC+ Inkubatoren an. Es können bis zu 50 MINC+ Labortisch-Inkubatoren, darunter bis zu 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (Seriennummer ab A803560), angeschlossen werden. Die Einstellungen der MINC+ bzw. MINC Inkubatoren können nicht in DishTrace PC vorgenommen werden.

#### *2.5.1 Befeuchtungsflasche*

Der MINC+ verwendet eine sterile Einweg-Befeuchtungsflasche für jede Inkubationskammer. Die Flaschen dienen dazu, das Gas zu befeuchten und in die jeweilige Kammer zu leiten. In der Flasche befindet sich ein interner Filter, der verhindert, dass Rückstrom von gefüllten Flaschen in die internen Gasleitungen des Inkubators gelangen kann. Die Nachbestellnummer für die Befeuchtungsflaschen lautet K-MINC-2000-HF.

Jeder Inkubator wird mit zwei Befeuchtungsflaschen geliefert. Die Flaschen werden jeweils mit EtO (Ethylenoxid) sterilisiert in einem versiegelten Beutel geliefert. Jeder Beutel enthält:

- eine Befeuchtungsflasche
- einen Einwegtrichter
- ein T-Stück für die Flasche
- einen temporären Stützclip zum leichteren Befüllen der Flasche.

Weitere Informationen siehe **Abschnitt 4.10**.

### 2.6 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 von Cook Medical überprüft worden ist. Vor dem Betrieb des MINC+ muss die Installations- und Einrichtungs-Checkliste abgearbeitet werden (siehe **Abschnitt 4.15**).

## 3. Voraussetzungen

Eine ausführliche Checkliste der Voraussetzungen für jede Komponente ist weiter hinten in diesem Dokument enthalten. Kurz gefasst wird Folgendes benötigt:

### 3.1 MINC+ Labortisch-Inkubator (Einzelheiten siehe Abschnitt 4)

- Saubere, abgesicherte Laborumgebung
- Stabile Netzstromversorgung
- Gasgemischzufuhr
- Sterilisiertes destilliertes Wasser für die Flaschen
- Ein 9/16-Zoll-Schraubenschlüssel zum Anschließen des drahtarmierten Verbindungsschlauchs
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) (empfohlen)

### 3.2 DishTrace PC (Einzelheiten siehe Abschnitte 4.13 und 5.5)

- Ein PC, auf dem das Betriebssystem Microsoft Windows® 8.1 oder 10 läuft
- Eine Maus mit Scrollrad in der mittleren Taste
- 4 GB RAM
- 10 GB freier Festplattenspeicher für Daten
- USB-Hub (bis zu 10 Anschlüsse) für (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators
- Ethernet-Anschluss für MINC+ Konnektivität
- USB-Laufwerk für Sicherungskopien vom MINC+ (FAT32-Format)
- Antivirensoftware (z. B. Microsoft Windows Defender Antivirus oder McAfee® zur Senkung von Cybersicherheitsrisiken)
- Alle PC- und Software-Updates müssen abgeschlossen sein, bevor DishTrace PC installiert wird. Während des Updatevorgangs muss eventuell der PC neu gestartet werden. Sicherstellen, dass alle Updates für das Windows-Betriebssystem und die Anwendungen abgeschlossen sind und erfolgreich installiert wurden. Anweisungen dazu, wie man die erfolgreiche Installation von Updates bestätigt, siehe **Störungsbehebung (Abschnitt 7), Installation und Konnektivität für DishTrace PC**.

### 3.3 Netzwerkkonfiguration

- DHCP-Server für die Zuweisung von dynamischen IP-Adressen für jeden MINC+ Inkubator und PC
- NTP-Server zur Bereitstellung von Datums- und Zeitinformationen für die Inkubatoren
- Ethernet-LAN-Anschluss für den MINC+ Inkubator und DishTrace PC

### 3.4 Cybersicherheit

- Um angemessene Sicherheit zu gewährleisten, sollten sich die MINC+ Inkubatoren und der PC, auf dem DishTrace PC läuft, in einem separaten Netzwerksegment befinden, das über eine Firewall vom Geschäftsnetzwerk und vom Internet getrennt ist.
- Für die DishTrace PC Software sollte ein eigener PC verwendet werden, auf dem keine Bürosoftware wie z. B. E-Mail usw. läuft.
- Der für DishTrace PC verwendete PC sollte für die obligatorische Anmeldung eines Anwenders konfiguriert werden (keine automatische Anmeldung).
- Der für DishTrace PC verwendete PC sollte über ein Virenschutzprogramm verfügen und BitLocker® sollte aktiviert sein.
- Es muss dafür gesorgt werden, dass der physische Zugriff auf die MINC+ Inkubatoren auf befugte Anwender beschränkt ist.
- Patches und Sicherheitsupdates für MINC+ müssen installiert sein und auf aktuellem Stand gehalten werden.

Der MINC+ Inkubator ist nur für die Verwendung der folgenden Netzwerkanschlussdienste konzipiert:

- HTTPS (TCP 443, bidirektional)
- NTP-Client (zufälliger UDP-Anschluss über 1023, bidirektional)
- Autodiscover (UDP 5353, bidirektional)
- DHCP (UDP 68, bidirektional)

DishTrace PC verwendet die folgenden Netzwerkanschlüsse:

- HTTPS (TCP 443, bidirektional)
- SQL (TCP 1433, bidirektional, nur localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirektional)

***WICHTIGER HINWEIS:*** *In Situationen, in denen Systemprotokolle aus DishTrace MINC+ abgerufen werden müssen (z. B. zur Aufklärung eines Cybersicherheitsereignisses), bitte die zuständige Cook Medical Servicevertretung verständigen.*

# 4. Installation und Einrichtung

## 4.1 MINC+ Labortisch-Inkubator

In **Abschnitt 4.15** findet sich eine Checkliste für Installation und Aufstellung. Sie muss abgearbeitet werden, um die korrekte Vorbereitung vor dem Einsatz des Geräts zu gewährleisten.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Zur Verringerung des Risikos von elektrischen Schäden wird dringend die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) mit Aufbereitungsfunktion empfohlen. Außerdem wird dringend empfohlen, folgende Gerätschaften zu verwenden, um eine ununterbrochene Funktionalität des Geräts sicherzustellen:*

- Automatische Gasflaschenwechseleinheit, die einen Mindestdruck von 135 kPa aufrechterhalten kann.
- Fernalarm-Antwortsystem, um das Personal auf etwaige Ausfälle der Gas- oder Netzstromversorgung aufmerksam zu machen.

***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.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Dieses Gerät wurde von einer unabhängigen Prüfbehörde für den Gebrauch mit USB- und Fernalarmkabeln einer Länge von unter 3 Metern zertifiziert.*

## 4.2 Auspacken und Inhalt

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die Verpackung muss unbedingt für spätere Verwendung aufbewahrt werden. (Siehe* ***Abschnitt 6.6****.)*

***WARNHINWEIS:*** *Der Inkubator ist schwer – er wiegt etwa 24 kg (53 lb). Zum Anheben des Geräts die Griffe am Unterteil des Inkubators verwenden. Um Verletzungen zu vermeiden, sollten zwei Personen das Gerät anheben, wenn es umplatziert wird.*

### *4.2.1 Lieferumfang*

*Abbildung 2: Lieferumfang*

Der Karton enthält die folgenden Artikel:

- MINC+ Labortisch-Inkubator
- MINC+ Benutzerhandbuch
- Einweg-Befeuchtungsflaschen (zwei Flaschen – K-MINC-2000-HF)
- Drahtarmierter Verbindungsschlauch (3 m lang) (K-MINC-BCT-10-300)
- Für den Einsatz in der Medizin geeignetes Netzkabel
- USB-Flash-Medium mit der DishTrace PC Software
- Ethernet-Kabel zum Anschluss an ein Netzwerk oder einen PC
- Externe Alarmbuchse auf der Rückseite des Geräts
- Magnetische Plaketten für die Identifikation der Patientinnen (12) auf jedem Kammerdeckel zum Aufzeichnen der Patienteninformationen
- T-Stück für den Gaseinlass mit Gewindeschutz- und Blindstopfenkappe (auf der Rückseite des Geräts)
- Reagenzglasständer in der Medienwärmekammer
- USB-Abdeckung im USB-Anschluss an der Vorderseite

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- bzw. Servicevertretung von Cook Medical eingereicht werden.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Alle Artikel aus der Verpackung nehmen, ausgenommen die Einweg-Befeuchtungsflaschen, die unter sterilen Kautelen gehandhabt werden müssen.*

### *4.2.2 Bereitzustellen*

Die folgenden Artikel sind für die Verwendung des MINC+ erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- Saubere Netzstromversorgung. Die Verwendung einer USV mit Aufbereitungsfunktion, die für das vorhandene Stromversorgungsnetz geeignet ist, wird dringend empfohlen.
- Medizinisches Gasgemisch. Alle Gaskonzentrationen müssen innerhalb einer Toleranz von ± 0,2 % liegen. Die Gasflaschen sollten mit einem Analysezertifikat geliefert werden.
- Einstufiger Regler für hoch reines Gas, der das oben genannte Gas bei 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) dem MINC+ Gaseingang zuführen kann
- Automatische Gasflaschenwechseleinheit. Um eine ununterbrochene Gaszufuhr zu gewährleisten, wird eine automatische Gasflaschenwechseleinheit dringend empfohlen.
- Eine Quelle für steriles destilliertes Wasser
- Druckmanometer (zur Messung des Drucks der Gaszufuhr). Dieser Artikel ist nicht erforderlich, wenn der Regler über eine Druckanzeige für die Gasabgabe verfügt.
- Ein 9/16-Zoll-Schraubenschlüssel zum Festziehen der Anschlüsse des drahtarmierten Verbindungsschlauchs
- Ein PC/Laptop mit Ethernet-Anschluss für die DishTrace PC Software
- Zugang zu einem Ethernet-Netzwerk, wenn mehrere Inkubatoren (bis maximal 50) mit der DishTrace PC Software verwendet werden sollen

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Wenn ein längerer drahtarmierter Verbindungsschlauch benötigt wird, weitere Einzelheiten vom Außendienstmitarbeiter von Cook Medical erfragen.*

## 4.3 Vorderseite des Geräts

### Steuerelemente an der Vorderseite

Die Vorderseite des MINC+ Inkubators weist zwei leicht anwendbare Bedienfelder mit beleuchteten Tasten auf. Alle Funktionen werden jeweils auf dem Bildschirm oberhalb der Tasten angezeigt, sodass sofort erkennbar ist, was in den beiden Kammern vorgeht.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die Tasten am vorderen Bedienfeld sind berührungsempfindliche Näherungssensoren und reagieren nicht auf stärkeren Fingerdruck. Die Tasten zur Einstellung der MWC-Temperatur sind Drucktasten und reagieren nicht auf stärkeren Fingerdruck. Die Tasten weisen keine automatische Wiederholfunktion bei Dauerbetätigung auf; der Finger muss von der Taste genommen und die Taste erneut berührt werden, um die Eingabe zu wiederholen.*

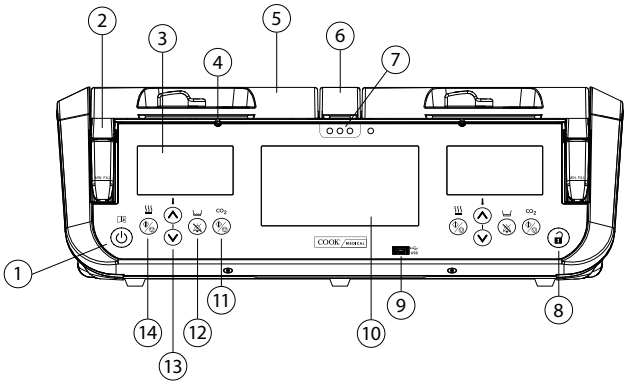



*Abbildung 3: Steuerelemente und Merkmale an der Vorderseite*

**Die Anzeigesymbole, Tasten, Bildschirme und Kammern werden nachstehend beschrieben:**

| | Tasten und Merkmale | Beschreibung |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/Ein. Gedrückt halten, bis ein Signalton erklingt. Zum Umschalten von „Standby“ auf „Ein“ muss das Tastenfeld nicht entsperrt werden |
| 2 | **Befeuchtungsflaschen** | Eine sterile Einweg-Befeuchtungsflasche pro Inkubationskammer |
| 3 | | Statusbildschirm für die linke Kammer |
| 4 | **Gasauslass** | Öffnung, über die das Gas die Kammer verlässt |
| 5 | **Kammerdeckel** | Deckel der Inkubationskammer |
| 6 | **Medienwärmekammer (MWC)** | Kammer zur Aufrechterhaltung einer stabilen Temperatur für Reagenzgläser mit IVF-Flüssigkeiten wie z. B. Medien oder Deckschichtöl |

| | Tasten und Merkmale | Beschreibung |
|---|---|---|
| 7 | **Leuchten der Medienwärmekammer** | MWC-Temperatur-Statusanzeige |
| 8 | | Tastenfeldentsperrung (mit Zeitlimit; wird nach 5 Sekunden ohne Tastenfeldeingabe wieder gesperrt) |
| 9 | **USB-Anschluss** | USB-Anschluss für den Download von Patienten- und Schaleninformationen sowie für Service-/Wartungsupdates |
| 10 | | Touchscreen der mittleren Konsole |
| 11 | $CO_2$ | Gasstrom aktivieren/deaktivieren |
| 12 | | Überwachung des Wasserstands in der Befeuchtungsflasche aktivieren/deaktivieren |
| 13 | | Soll-Temperatur der Kammer erhöhen/senken |
| 14 | | Wärmer der Inkubationskammer aktivieren/deaktivieren |

| | Anzeigesymbole | Beschreibung |
|---|---|---|
| | | Soll-Temperatur der Inkubationskammer |
| | | Deckel der Inkubationskammer offen |
| | | Wärmer der Inkubationskammer aktiv |
| | | Wärmer der Inkubationskammer nicht aktiv |
| | | Gasstrom normal (strömt mit konstanter Rate) |
| | | Gasspülung (wird nach dem Schließen des Deckels ausgelöst, um die Umgebungsbedingungen wiederherzustellen) |
| | | Gasstrom deaktiviert |
| | | Überwachung des Wasserstands deaktiviert |
| | | Wasserstand leer |
| | | Wasserstand voll |

## 4.4 Rückseite des Geräts

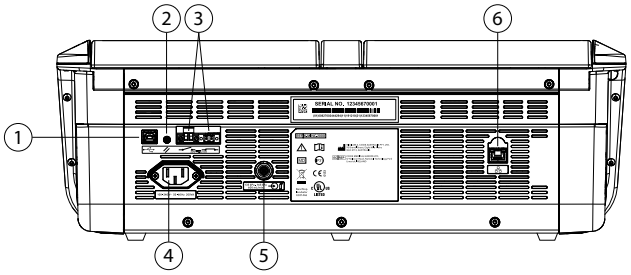



*Abbildung 4: Steuerelemente an der Rückseite des Inkubators*

| | Beschreibung |
|---|---|
| 1 | USB-Buchse Typ B (nur für den Service) |
| 2 | Zurücksetzen der mittleren Konsole (für DishTrace MINC+) |
| 3 | Externe Alarmkontakte (entweder Arbeitskontakt [normally open, NO] oder Ruhekontakt [normally closed, NC]) |
| 4 | IEC-Netzeingangsbuchse |
| 5 | Gaseinlassanschluss |
| 6 | Ethernet-Buchse |

## 4.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der MINC+ Labortisch-Inkubator entspricht den Grenzwerten für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten laut IEC 60601-1-2: 2014. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung.

Medizinische elektrische Gräte erfordern besondere Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf EMV 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 verursachen könnten. Anzeichen einer Betriebsstörung sind z. B. sprunghafte Messanzeigen, Betriebsausfall des Geräts oder andere Funktionsstörungen. Bei einer derartigen Betriebsstörung die Verwendung des Inkubators einstellen und die Cook Medical Servicevertretung verständigen.

Anleitungen und eine Erklärung des Herstellers zu elektromagnetischen Abstrahlungen und zur Störfestigkeit des Inkubators sind **Abschnitt 8** zu entnehmen.

## 4.6 Aufstellung des Inkubators

Der MINC+ sollte auf einer sicheren waagerechten Fläche und nicht in der Nähe von Heizungen, Kühlanlagen, Durchlässen von Klimaanlagen, Aerosolen, spritzenden Flüssigkeiten und direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden. Das Gerät so aufstellen, dass es leicht von der Stromzufuhr getrennt werden kann. Nach der Aufstellung und Inbetriebnahme ist eine Umplatzierung des MINC+ nicht vorgesehen. Die Laborumgebung sollte sauber sein und das Gerät muss vor staubigen Bereichen geschützt werden.

Einen angemessenen Freiraum um jeden MINC+ vorsehen, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten. Es wird empfohlen, um jedes Gerät einen Abstand von mindestens 1 cm einzuhalten. Damit der Deckel geöffnet werden kann, muss ein Freiraum von mindestens 60 cm über dem Gerät (gemessen von der Stellfläche) vorhanden sein.

***WARNHINWEIS:*** *Der MINC+ darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet oder während der Lagerung gestapelt werden. Wenn die Verwendung neben, auf oder unter anderen Geräten unvermeidbar ist, müssen geeignete Regalböden benutzt werden, um die normale Funktion des Geräts zu ermöglichen.*

***WARNHINWEIS: EXPLOSIONSGEFAHR.*** *Den MINC+ nicht in Gegenwart von entflammbaren Gasen verwenden.*

***WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.*** *Den MINC+ nicht in Flüssigkeiten tauchen.*

***WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.*** *Überprüfen, ob die vorhandene Spannung für den MINC+ geeignet ist. Ein Anschluss an die falsche Spannung führt zu Betriebsstörungen oder einer permanenten Beschädigung des Inkubators. Das Netzkabel muss mit einem Sicherheitsstecker versehen sein. Das mitgelieferte Netzkabel für die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und der Gerätebuchse verwenden.*
***INNERHALB DER USA UND KANADAS*** *– Nur ein zugelassenes abnehmbares Netzkabel verwenden; Typ SJT, mindestens 18 AWG x 30, 3-polig, ein Ende für NEMA 5-15, das andere Ende für IEC 320/CEE22 konfiguriert.*
*Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.*

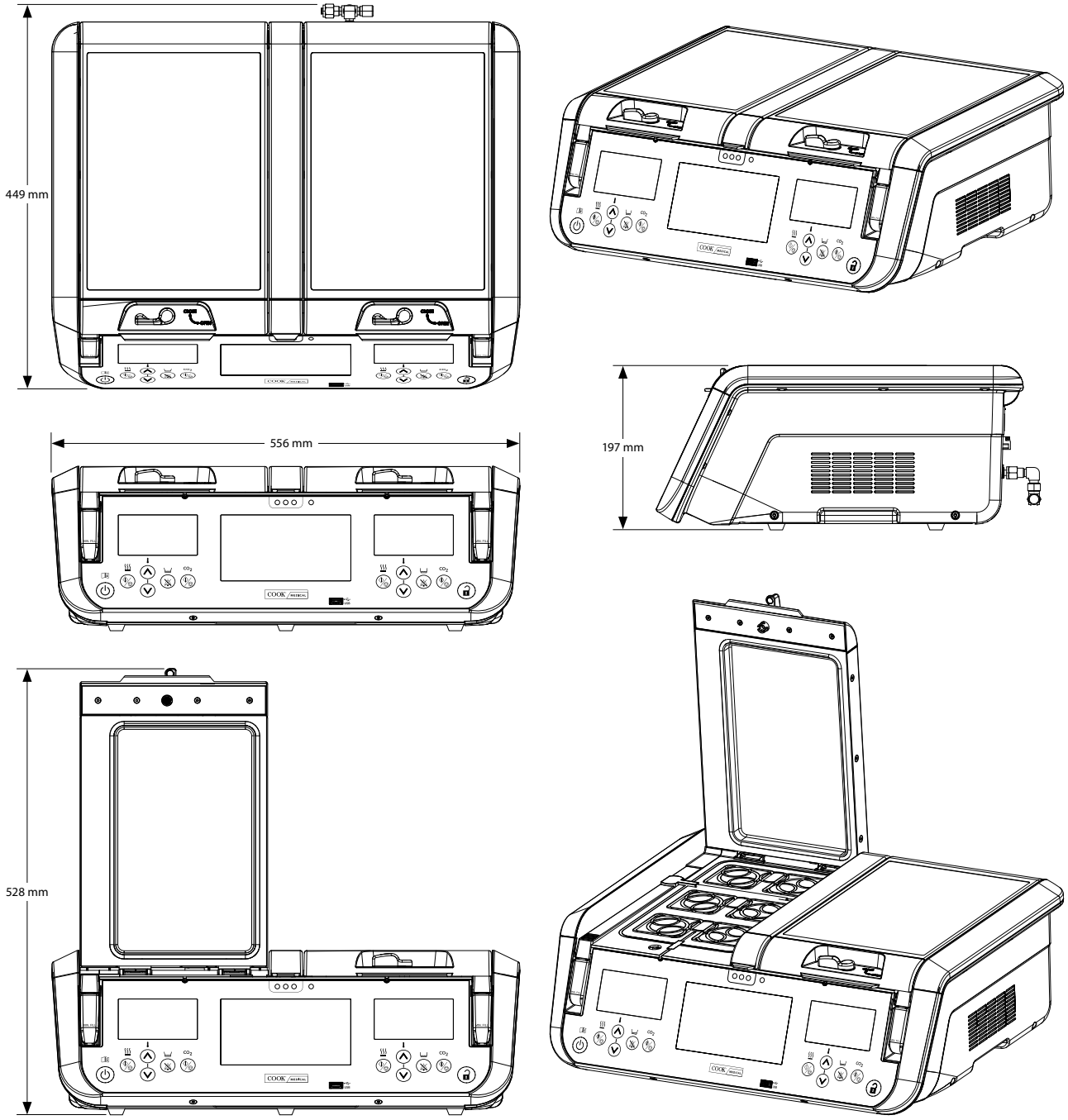



*Abbildung 5: Aufstellung und Abmessungen des Inkubators*

## 4.7 Gaszufuhr

### *4.7.1 Erforderliches Gasgemisch*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Ein geeignetes Gasgemisch von hohem Reinheitsgrad für die jeweilige Höhe ü. NN und das verwendete Kulturmedium auswählen.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Zur Aufrechterhaltung des korrekten pH-Werts in bicarbonatgepuffertem Medium während des Betriebs muss die $CO_2$-Konzentration in der mit dem Medium in Kontakt stehenden Atmosphäre genau gesteuert werden.*
*Bei Einsatz des Cook-Zellkultursystems auf NN wird ein hochreines Gasgemisch mit 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ und 89 % $N_2$ empfohlen.*
*Cook Medical empfiehlt, den Sauerstoffgehalt der mit dem Medium in Kontakt stehenden Atmosphäre auf einen Wert von 5 % bis 8 % im Vergleich zur Normalatmosphäre zu reduzieren, da diese reduzierte Konzentration eventuell die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies verringert.*

**Der Endverbraucher sollte In-situ-Tests durchführen, um das korrekte Gasgemisch zu ermitteln, mit dem der gewünschte pH-Wert der IVF-Medien erreicht wird.**

### *4.7.2 Auswahl des Gasreglers*

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 MINC+ hergestellt.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Der MINC+ Inkubator muss an eine regulierte Gaszufuhr mit einem Abgabedruck von 150 kPa ± 15 kPa am Gaseinlass des MINC+ angeschlossen werden. Er kann nicht direkt an eine unregulierte Gaszufuhr angeschlossen werden. Der Gasregler ist ein wichtiger Bestandteil des Gaszufuhrsystems und muss für die Zufuhr von hochreinen medizinischen Gasen und die präzise Abgabe an das Gerät konzipiert und hergestellt sein. Außerdem ist es wichtig, dass der Regler den Gasstrom nicht kontaminiert.*

Bei der Bestellung des verwendeten Gasreglers muss auf die folgenden Merkmale geachtet werden:
- Einstufiger hochreiner Regler
- Metall-Metall-Membrandichtung
- Edelstahlmembran, da Edelstahl keine Kontaminationen von hochreinen Gasströmen verursacht

- Manometer mit zwei Skalen (optional wird ein Niedrigdruck-Manometer empfohlen, 200 kPa, Vollskala)
- Anschließbar an Gasflaschen mit speziellem medizinischem Gasgemisch
- Abgabedruck von 150 kPa ± 15 kPa am Gaseinlass des MINC+
- Muss einen Gasstrom von 600 mL/min pro MINC+ Gerät während des Gasspülzyklus ohne unangemessenen Druckabfall aufrechterhalten können
- Auslassverbindungsstück vom Typ Swagelok® SS-400-1-4RT, passend zum drahtarmierten Verbindungsschlauch, der dem MINC+ beiliegt (vorausgesetzt der Reglerauslass weist ein 1/4-Zoll-ISO-Gewinde auf).

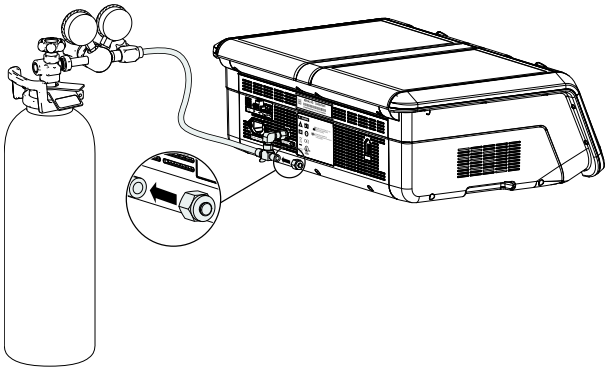


*Abbildung 6: Gasregler*



#### *4.7.3 Anschluss an die Gasflasche*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Nur einen geeigneten Druckregler für medizinische Gase verwenden, der auf einen Nennwert von 150 kPa eingestellt ist. Keine Drosselkörper oder Flussregler in der Gasleitung verwenden.*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Weder in der Verbindung zwischen Gasflasche und MINC+ noch in den seriellen Verbindungen mehrerer Geräte dürfen Silikonschläuche verwendet werden.*
*Den Regler mit dem beiliegenden drahtarmierten Verbindungsschlauch an den MINC+ anschließen. 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. Silikonschläuche sind gegenüber unter Druck stehendem $CO_2$ relativ porös und dürfen nirgendwo in der Verbindung verwendet werden, da die MINC+ Kammern dann möglicherweise nicht mit den korrekten Gaskonzentrationen versorgt werden.*

Der MINC+ und der drahtarmierte Verbindungsschlauch sind anschlussbereit mit Schlauch-Kupplungsstücken vom Typ Swagelok, ¼ Zoll, 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 drahtarmierten Verbindungsschläuchen ist ein Schlauchverbindungsstück verfügbar. Weitere Informationen sind von der lokalen Cook Medical-Vertretung erhältlich.

Das Auslassverbindungsstück am Druckregler muss vom Typ Swagelok, ¼ Zoll, sein. Sollte dem Auslassverbindungsstück ein Dichtungsring mit Überwurfmutter beiliegen, werden diese nicht benötigt.

☛ ***WICHTIGER HINWEIS:*** *Bei Schlauchverbindungsstücken vom Typ Swagelok, ¼ Zoll, wird immer ein 9/16-Zoll-Schraubenschlüssel zum Festziehen der Überwurfmutter benötigt. Sicherstellen, dass alle Gasanschlüsse fest angezogen wurden.*

#### *4.7.4 Anschluss für ein einzelnes Gerät*

1. Den beiliegenden drahtarmierten Verbindungsschlauch an das Auslassverbindungsstück des Reglers anschließen.
2. Die Gewindeschutzkappe vom T-Stück am Gaseinlass hinten am MINC+ Gerät abnehmen. (Die Gewindeschutzkappe aufbewahren.)
3. Den drahtarmierten Verbindungsschlauch an das T-Stück am Gaseinlass anschließen und fest anziehen.
4. Bestätigen, dass die Blindstopfenkappe an der anderen Seite des T-Stücks am Gaseinlass ebenfalls fest angezogen ist.

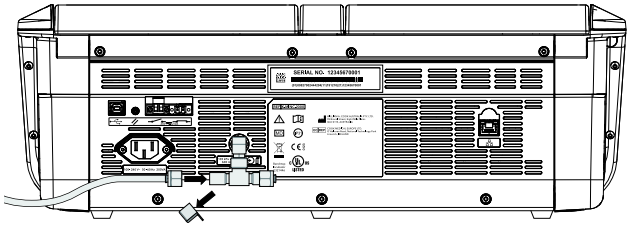


*Abbildung 7: Rückwärtige Anschlüsse für ein einzelnes Gerät*

#### *4.7.5 Anschluss für mehrere Geräte*

Wenn mehrere MINC+ Geräte an einer einzigen Gaszufuhr betrieben werden müssen, können die Geräte wie nachstehend beschrieben in Reihe geschaltet werden.

☛ ***WICHTIGER HINWEIS:*** *Sicherstellen, dass der vorhandene Druckregler eine ausreichende Rate für den MINC+ bereitstellen kann. Überprüfen, ob der geregelte Druck am letzten MINC+ der Reihenschaltung noch immer einen Nennwert von 150 kPa hat, wenn alle Geräte gespült werden.*

Während des Gasspülzyklus ist eine Leistungsfähigkeit in Bezug auf den Mindestfluss (ohne unangemessenes Absacken des Zufuhrdrucks) von 600 mL/min pro MINC+ erforderlich. Um zu gewährleisten, dass der Inkubator am Ende der Reihenschaltung ausreichenden Gasdruck erhält, wird empfohlen, nicht mehr als sieben Geräte in Reihe zu verbinden, wenn die beiliegenden Gasverbindungsstücke verwendet werden. Der drahtarmierte Verbindungsschlauch kann passend für die jeweilige Installation in verschiedenen Längen bestellt werden. Weitere Informationen sind von der lokalen Cook Medical-Vertretung erhältlich.

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Für die Verbindungen zwischen mehreren Geräten dürfen keine Silikonschläuche verwendet werden. Empfohlen wird, für Mehrfachverbindungen nur die von Cook erhältlichen drahtarmierten Verbindungsschläuche zu verwenden.*

1. Von allen Geräten in der Reihe außer dem letzten die Gewindeschutzkappe und die Blindstopfenkappe abnehmen. Am letzten Gerät nur die Gewindeschutzkappe abnehmen.
2. Den drahtarmierten Verbindungsschlauch des letzten Geräts an die zweite Gasverbindung des vorherigen Geräts anschließen.
3. **Schritt 2** wiederholen, bis alle Geräte miteinander verbunden sind.
4. Den beiliegenden drahtarmierten Verbindungsschlauch an das Auslassverbindungsstück des Reglers anschließen.
5. Den von der Gaszufuhr kommenden drahtarmierten Verbindungsschlauch an das T-Stück am Gaseinlass des ersten Geräts der Reihe anschließen.

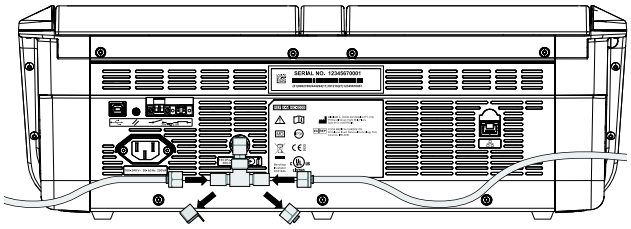


*Abbildung 8: Verbindung des T-Stücks am Gaseinlass für mehrere Geräte*

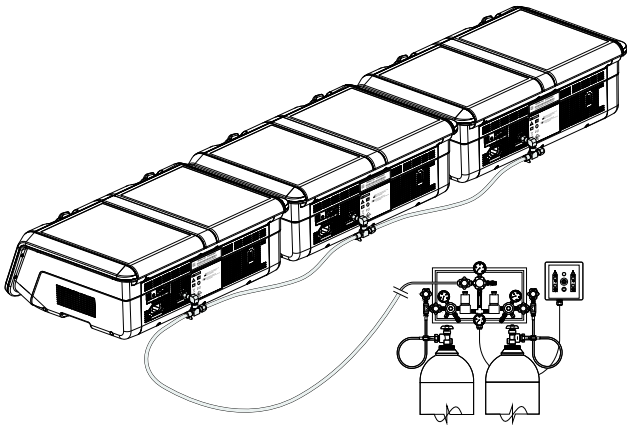


*Abbildung 9: Gasanschluss für mehrere Geräte*

☛ ***WICHTIGER HINWEIS:*** *Auf allen nicht verwendeten Gasverbindungen müssen Blindstopfenkappen fest angezogen werden. Nicht benutzte Blindstopfenkappen für einen eventuellen künftigen unabhängigen Betrieb der Geräte aufbewahren.*

#### *4.7.6 Testen auf Gasaustritt*

Die nachstehenden Anweisungen müssen immer befolgt werden, wenn ein drahtarmierter Verbindungsschlauch angeschlossen wird, um eine zuverlässige, dichte Verbindung zu gewährleisten.

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 mit dem Kupplungsstück hat.

3. Die Überwurfmutter per Hand festziehen. Die Überwurfmutter mit einem 9/16-Zoll-Schraubenschlüssel sicher festziehen (normalerweise 1/8 Umdrehung oder weniger).
4. Die Leitung mit 150 kPa ± 15 kPa Druck beaufschlagen und auf leckfreie Verbindungen prüfen. Hierzu mit einem Pinsel Seifenwasser auftragen und auf Bläschen achten. Wenn Bläschen zu sehen sind, die Gaszufuhr abdrehen, den drahtarmierten Verbindungsschlauch trennen und **Schritt 1** wiederholen. Dabei die Mutter wieder fest anziehen, wenn keine Fremdkörper im Kupplungsstück gefunden wurden.

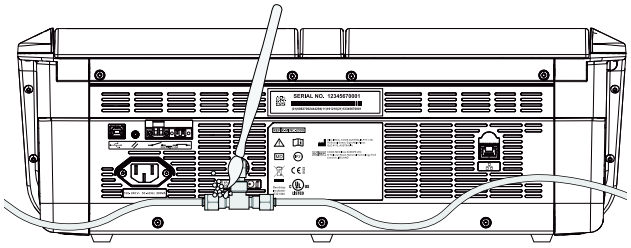


*Abbildung 10: Gasverbindung an den rückwärtigen Anschlüssen des Inkubators*

#### *4.7.7 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 vom Swagelok-Händler erhältlich (www.swagelok.com).

### 4.8 Externer Alarmanschluss

Der MINC+ kann an ein externes Alarmsystem angeschlossen werden, um das Personal auf Alarme außerhalb der Geschäftszeiten aufmerksam zu machen. Der MINC+ verfügt über Alarmkontakte in zwei Konfigurationen: Arbeitskontakt (normally open, NO) und Ruhekontakt (normally closed, NC). Der MINC+ darf nur mit Alarmsystemen verwendet werden, die entweder durch Öffnen oder durch Schließen eines Kontakts aktiviert werden.

Die Anschlussstellen gehen aus **Abbildung 4** in **Abschnitt 4.4** hervor.

An den externen Alarmanschluss können mit Batterien oder Schutzkleinspannung betriebene Alarmgeräte angeschlossen werden, welche die angegebenen Kontaktnennwerte nicht überschreiten. Die Nennwerte der Alarmkontakte gehen aus **Abschnitt 8** hervor.

### 4.9 Ethernetanschluss

Wenn die DishTrace PC Software verwendet werden soll, muss der Computer, auf dem die DishTrace PC Software installiert ist, entweder über das mitgelieferte Ethernet-Kabel direkt mit dem Gerät oder mit einem Netzwerkanschluss des lokalen Netzwerks verbunden werden.

### 4.10 Befeuchtungsflaschen

Der MINC+ verwendet eine sterile Einweg-Befeuchtungsflasche für jede Inkubationskammer. Die Flaschen dienen dazu, das Gas zu befeuchten und in die jeweilige Kammer zu leiten. In der Flasche befindet sich ein interner Einlassfilter, der verhindert, dass Wasser aus gefüllten Flaschen zurück in die internen Gasleitungen des Inkubators gelangen kann. Die Referenznummer für Nachbestellungen der Befeuchtungsflaschen lautet K-MINC-2000-HF.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Den MINC+ in der endgültigen, nach vorne zeigenden Position aufstellen, bevor die Befeuchtungsflaschen installiert werden.*

***WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR.*** *Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC+ verwenden.*
*Bei kontinuierlichem Gebrauch können Befeuchtungsflaschen verwendet werden, bis der Wasserstand die mit MIN FILL (Mindestfüllstand) markierte Linie an der Vorderseite der Flasche erreicht.*
*Wenn die Flaschen nicht kontinuierlich verwendet werden, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer biologischen Kontaminierung. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, die Flaschen entfernen und beim Start durch neue ersetzen. Befeuchtungsflaschen dürfen nicht nachgefüllt werden.*

Benutzte Befeuchtungsflaschen gelten als infektiöser Abfall. Alle infektiösen Abfälle müssen in einem Behälter oder Beutel für biogefährlichen Abfall entsorgt werden. Keine spitzen/scharfen Gegenstände in Beutel für biogefährlichen Abfall werfen.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die Flasche höchstens bis zur maximalen Füllstandslinie füllen. Bei einer Überfüllung kann Wasser aus der Flasche in die Kammer auslaufen. Wenn Wasser in die Kammer ausläuft, die gesamte Befeuchtungsflaschen-Baugruppe (K-MINC-2000-HF) austauschen.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Um zu vermeiden, dass Wasser im Inneren der Einheit verschüttet wird, die Befeuchtungsflaschen-Baugruppe aus dem Kammerfach entfernen, bevor die Position des MINC+ verändert wird.*

#### *4.10.1 Komponenten der Befeuchtungsflasche*

Jeder MINC+ wird mit zwei Befeuchtungsflaschen geliefert. Sie werden jeweils mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem versiegelten Beutel geliefert. Jeder Beutel enthält die folgenden Artikel:

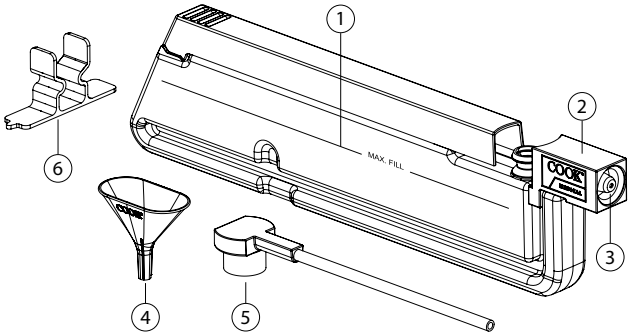



*Abbildung 11: Komponenten der Befeuchtungsflasche*

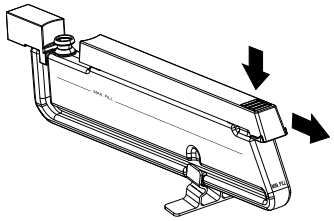
| | Beschreibung |
|---|---|
| 1 | Wasserbehälter der Befeuchtungsflasche |
| 2 | Dichtungsgehäuse der Befeuchtungsflasche (mit Anti-Rückflussfilter) |
| 3 | Filterhülse der Befeuchtungsflasche |
| 4 | Einwegtrichter zum Befüllen der Flasche |
| 5 | T-Stück der Befeuchtungsflasche |
| 6 | Temporärer Stützclip zum Befüllen der Flasche |

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Bei beschädigter Verpackung der Befeuchtungsflasche ist die Flasche eventuell kontaminiert. Die Flasche entsorgen und eine neue öffnen. Um eine Kontamination zu vermeiden, die Verpackung der Befeuchtungsflasche erst unmittelbar vor dem Einlegen der Flasche öffnen.*

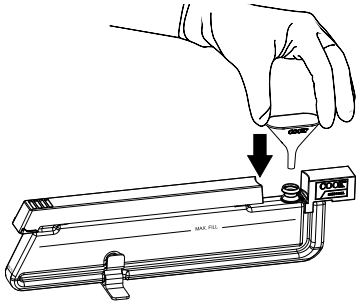
#### *4.10.2 Füllen der Flaschen*

***WARNHINWEIS:*** *Wenn das T-Stück der Flasche nicht korrekt angebracht wird, kann der Gasstrom in die Kammern verloren gehen.*

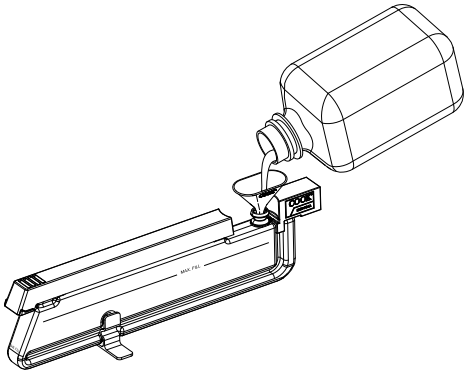
1. Die Komponenten unter Laminarströmung und unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.
2. Den temporären Stützclip auf die Arbeitsfläche stellen und die Befeuchtungsflasche in den Clip drücken, bis der Clip in die Aussparung an der Unterkante des Wasserbehälters einrastet. Den oberen Riegel in die unten abgebildete Position zurückschieben.



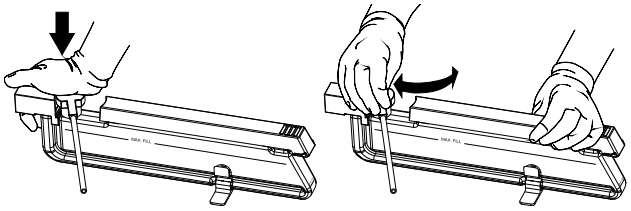
3. Den Einwegtrichter wie unten abgebildet einführen.



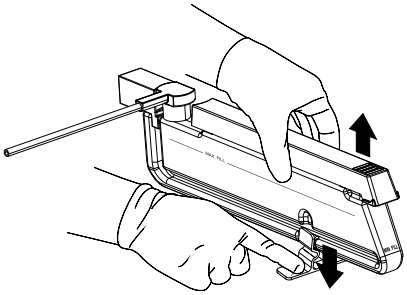
4. Den Wasserbehälter der Befeuchtungsflasche bis zur Linie MAX FILL mit sterilem Wasser oder gefiltertem Wasser füllen (ungefähr 160 mL). Nicht überfüllen.



5. Den Trichter entfernen und anschließend das T-Stück der Flasche fest in den Auslasshahn des Wasserbehälters drücken. Den Auslass des T-Stücks der Flasche senkrecht zum Wasserbehälter nach links oder rechts ausrichten, je nachdem, in welches Befeuchtungsfach sie eingesetzt werden soll.



6. Einen Finger auf den Stützclip legen und die montierte Befeuchtungsflasche nach oben aus dem Stützclip heben. Bestätigen, dass kein Wasser aus der Flasche austritt.



***4.10.3 Installation der Flaschen***

1. Den Kammerdeckel öffnen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass der Gasstrom zur Kammer deaktiviert ist.
2. Die Befeuchtungsflasche aufrecht halten, wobei das T-Stück der Flasche auf die Kammer zeigt, in der die Flasche installiert werden soll. Den oberen Riegel zurückhalten. Das Ende des T-Stücks der Flasche so hoch wie möglich halten, damit kein Wasser ausläuft, und die Flasche im Winkel von 10-15 Grad in das Befeuchtungsflaschenfach (BF-Fach) einführen. Dabei das Dichtungsgehäuse der BF auf den Gasstutzen des BF-Fachs hinten im BF-Fach schieben (siehe **Abbildung 12**).
3. Die Flasche drehen und ins BF-Fach einpassen, bis der obere Riegel parallel zur umliegenden Oberfläche der Kammer-Bodenplatte liegt.
4. Das T-Stück der Flasche in den Schlitz in der Kammer-Bodenplatte legen. Darauf achten, dass das T-Stück der Flasche gerade ist und vollständig in den Schlitz gedrückt wurde.
5. Den oberen Riegel nach vorne schieben, um die Flasche im BF-Fach zu verriegeln.
6. Das Dichtungsgehäuse der BF an der Hinterkante vorsichtig auf den Gasstutzen des BF-Fachs schieben, um sicherzustellen, dass es richtig anliegt.
7. Vorsichtig von oben auf das T-Stück der Flasche drücken, um sicherzustellen, dass es richtig anliegt.
8. Den Kammerdeckel schließen.

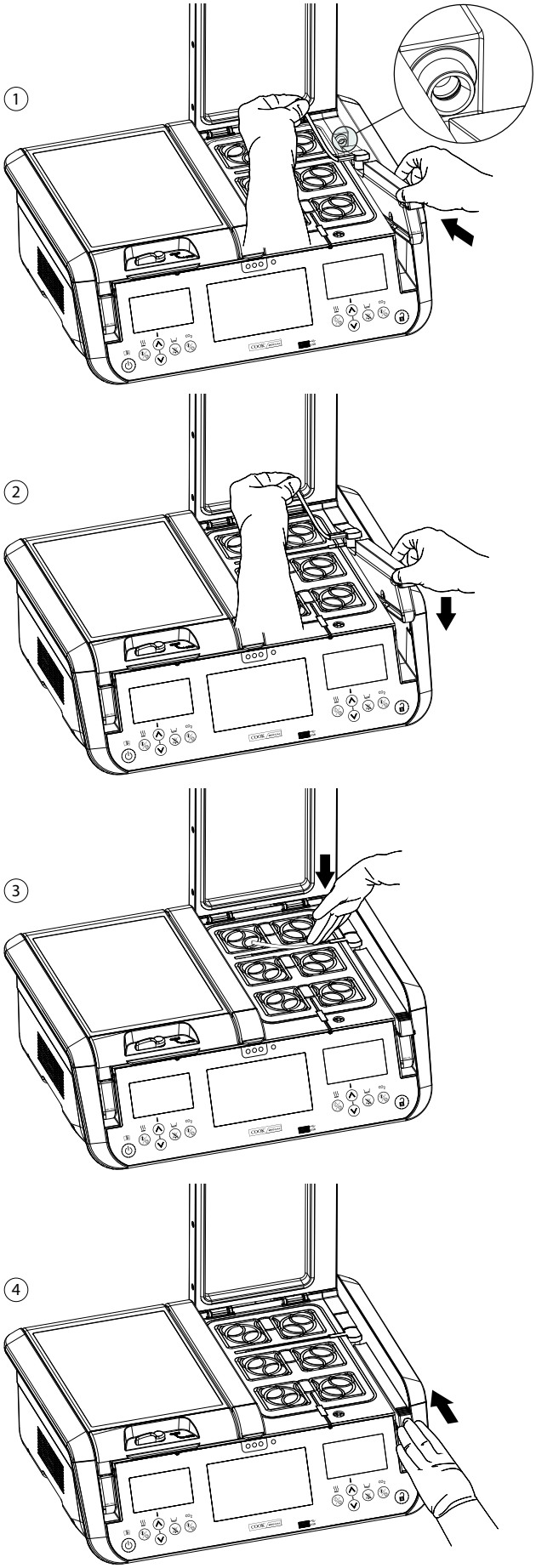



*Abbildung 12: Schritte zur Installation der Befeuchtungsflasche*

#### *4.10.4 Entfernen der Flaschen zum Austausch*

Die Befeuchtungsflaschen müssen ausgetauscht werden, wenn der Wasserstand des sterilen Wassers die Linie MIN FILL an der Vorderseite der Flasche erreicht. Auch bei Nichtgebrauch des MINC+ Geräts müssen die Flaschen entfernt und beim Start durch neue ersetzt werden.

**So wird die Flasche entfernt:**

1. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass der Gasstrom zur Kammer deaktiviert ist.
2. Den Kammerdeckel der Flasche öffnen, die ausgetauscht werden soll.
3. Den oberen Riegel der BF zurückschieben und das T-Stück der Flasche aus dem Schlitz in der Kammer-Bodenplatte nehmen. Die Lasche am Ständer der BF kann verwendet werden, um den Schlauch des T-Stücks leichter aus dem Schlitz in der Kammer-Bodenplatte entfernen zu können.
4. Das Ende des T-Stücks der Flasche so hoch wie möglich halten, damit kein Wasser ausläuft, den oberen Riegel bzw. die Vorderseite der Flasche fassen und die Flasche aus dem BF-Fach drehen, bis sie im Winkel von ca. 10-15 Grad steht.
5. Die Flasche vorsichtig aus dem BF-Fach ziehen, um das Dichtungsgehäuse der BF vom Gasstutzen des BF-Fachs zu lösen. Dabei darauf achten, dass die BF-Filterhülse an der Flasche bleibt, die entsorgt werden soll.
6. Die Flasche in einem Behälter oder Beutel für biogefährlichen Abfall entsorgen.

### 4.11 Aktivierung des Geräts

**Einschalten des MINC+**

1. Den IEC-Stecker am Netzkabel in die entsprechende Buchse an der Rückseite des MINC+ schieben.
2. Das Netzkabel mit einer Netzsteckdose mit Schutzerdung verbinden.
3. Die Gaszufuhr einschalten und darauf achten, dass der Gasdruck zum MINC+ auf 150 kPa ± 15 kPa eingestellt ist.
4. Den MINC+ einschalten.

Der MINC+ führt einen Selbsttest durch und startet die mittlere Konsole. Auf beiden Kammerdisplays wird kurz die Firmware-Version angezeigt. Die Selbsttestsequenz kann ungefähr eine Minute dauern. Nach dem Selbsttest sollte der MINC+ beim ersten Start standardmäßig in den aktiven Modus übergehen. Die Umgebungssteuerung des Inkubators zeigt an, dass beide Wärmerkammern aktiv und auf 37,0 °C eingestellt sind, während Gasstrom und Wasserstand beide auf „AUS" eingestellt sind. Bei Bedarf in **Abschnitt 4.14** nachschlagen, um die Geräteparameter einzustellen.

***WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.*** *Die internen Schaltkreise stehen stets unter Spannung, wenn der Inkubator ans Netz angeschlossen ist, gleichgültig ob das Gerät aktiviert oder im Standby-Modus ist.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Wurde der MINC+ unmittelbar vorher eingeschaltet oder die Temperatur verändert, ist der Temperaturalarm 120 Minuten lang deaktiviert, damit sich das Gerät stabilisieren kann.*

#### *4.11.1 Funktion der Entriegelungstaste*

Die **Entriegelungstaste** funktioniert entsprechend der folgenden Sequenz: Tastenton bei Berühren, anschließend die Taste zwei Sekunden lang halten, bis die Hintergrundbeleuchtung des Tastenfelds aufleuchtet, um anzuzeigen, dass das Tastenfeld aktiv ist. Das Tastenfeld bleibt nach der letzten Eingabe 5 Sekunden lang aktiv. Die **Entriegelungstaste** ist durchgehend beleuchtet, wenn der MINC+ im aktiven Modus ist.

#### *4.11.2 Aufrufen der Modi „Standby" und „Aktiv"*

Wenn der MINC+ im Standby-Modus ist, sind die Displaybildschirme der mittleren Konsole und der Kammern aus. Wenn der MINC+ im Aktiv-Modus ist, sind der Touchscreen der mittleren Konsole und die Steuerelemente der Kammern aktiv und können benutzt werden.

**Um den Standby-Modus aufzurufen, die folgenden Schritte ausführen:**

1. Die **Entriegelungstaste** berühren, bis das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die **Einschalttaste** berühren und halten, bis das Gerät sich abschaltet und in den Standby-Modus übergeht.

**Um den Aktiv-Modus aufzurufen, die folgenden Schritte ausführen:**

1. Die **Einschalttaste** berühren und halten, bis der MINC+ einen Signalton abgibt und die Kammer-Displaybildschirme aktiviert. Anschließend die **Einschalttaste** loslassen. Der Kammer-Statusbildschirm wird in ungefähr 6-10 Sekunden angezeigt.
2. Ungefähr 40-60 Sekunden abwarten, bis die Bootsequenz der mittleren Konsole beendet ist.
3. Der MINC+ ist nun im Aktiv-Modus.

### 4.12 Erstkonfiguration

#### *4.12.1 Zuweisen eines Namens für den Inkubator*

Standardmäßig ist der Inkubatorname des MINC+ identisch mit der Seriennummer. Es ist wichtig, ihm einen sinnvollen Namen zu geben, an dem er in einem Netzwerk aus mehreren MINC+ Geräten identifiziert werden kann.

Um einen Namen zuzuweisen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Auf der mittleren Konsole auf die Registerkarte **Settings (Einstellungen)** tippen.
2. Auf die Registerkarte **General (Allgemeines)** tippen.
3. Auf das Stiftsymbol im Textfeld neben **Incubator Name (Inkubatorname)** tippen, um den Namen einzugeben. Einen Namen zuweisen (maximal 20 Zeichen), der für das Labor bzw. die Position des Geräts sinnvoll ist. Für den Namen sind die folgenden Zeichen zulässig: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Auf **Save (Speichern)** tippen, um den zugewiesenen Namen zu speichern.

#### *4.12.2 Zuweisen einer Sprache*

Um eine Sprache zuzuweisen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Auf der mittleren Konsole auf die Registerkarte **Settings (Einstellungen)** tippen.
2. In der Registerkarte **Settings (Einstellungen)** auf **Language (Sprache)** tippen und anschließend nach oben oder unten gleiten, um durch die Liste zu scrollen und die gewünschte Sprache zu markieren.
3. Auf **Save (Speichern)** tippen, um die Änderungen zu übernehmen. Die Standardsprache ist Englisch.

#### *4.12.3 Netzwerkkonfiguration (optional, bei Verbindung zur DishTrace PC Software)*

Für die Konnektivität, entweder direkt zum PC oder über einen Ethernet-Switch, müssen statische IP-Adressen vergeben werden. Alternativ werden IP-Adressen bei Verbindung über einen Ethernet-Switch zu einem DHCP-Server automatisch vergeben.

**Dynamische Zuweisung der IP-Adresse**

Standardmäßig wird dem MINC+ Gerät automatisch eine IP-Adresse zugewiesen, wenn es mit einem DHCP-Server verbunden ist. Die zugewiesene IP-Adresse kann auf dem Bildschirm „Einstellungen" -> „Netzwerk" eingesehen werden. DishTrace PC findet automatisch alle MINC+ Geräte im Netzwerk.

Wenn auf dem Bildschirm „Netzwerk" noch immer die Standard-IP-Adresse 169.254.x.x zu sehen ist, hat das MINC+ Gerät keinen Zugriff auf den DHCP-Server. Die Voraussetzungen in **Abschnitt 3.3** überprüfen oder den zuständigen Netzwerk-Supportservice verständigen.

**Statische Zuweisung der IP-Adresse**

Diese Konfiguration muss dann ausgewählt werden, wenn kein DHCP-Server im MINC+ Netzwerk zur Verfügung steht. Alle Geräte im Netzwerk müssen sich im selben Subnetz des Netzwerks befinden (das sind die ersten drei Felder der IP-Adresse). Die meisten PCs unterstützen ein Subnetz im Format 10.0.0.x, wobei x für eine beliebige Zahl zwischen 2 und 253 steht. Die Zahl an der Stelle x muss für jeden PC und jedes MINC+ Gerät im Netzwerk eindeutig sein.

**Festlegen einer statischen IP-Adresse auf einem PC (je nach Windows-Konfiguration kann die Reihenfolge hiervon abweichen)**

1. Über **Systemsteuerung/Netzwerk- und Freigabecenter** die Option **Adaptereinstellungen ändern** und anschließend **Ethernet** auswählen.
2. Im Fenster **Ethernet-Eigenschaften** unter der Registerkarte **Netzwerk** die Option **Internetprotokoll, Version 4 (TCP/IPv4)** auswählen.
3. Die Schaltfläche **Folgende IP-Adresse verwenden** markieren.
4. In das Textfeld **IP-Adresse** das Subnetz 10.0.0.x eingeben, wobei x eine eindeutige Zahl für dieses Gerät ist.
5. Die **Subnetzmaske** 255.255.255.0 eingeben.
6. Auf **OK** klicken, um die Änderungen zu speichern und das Fenster „Netzwerk- und Freigabecenter" zu schließen.

**Festlegen einer statischen IP-Adresse auf dem MINC+**

1. In der Registerkarte **Einstellungen** auf die Option **Netzwerk** und anschließend auf das Kontrollkästchen **Statische IP** tippen.
2. Die IP-Adresse bearbeiten und 10.0.0.x eingeben, wobei x eine eindeutige Zahl für diesen MINC+ ist. Auf **OK** tippen.
3. Die **Subnetzmaske** bearbeiten und 255.255.255.0 eingeben. Auf **OK** tippen.
4. Auf **Speichern** tippen.

**MINC+ Geräte in DishTrace PC manuell hinzufügen**

1. Auf der Registerkarte **Inkubatoren** die statische IP-Adresse eingeben, die dem anzuschließenden MINC+ Gerät zugewiesen ist, und anschließend auf **Hinzufügen** tippen. Die Details des Inkubators sollten innerhalb von 30 Sekunden angezeigt werden.

#### *4.12.4 Bestätigen von Datum und Uhrzeit*

Die Datums- und Uhrzeit-Einstellungen sind wichtig, da sie beim Erstellen von Berichten durch den MINC+ verwendet werden. Um zu bestätigen, dass Datum und Uhrzeit korrekt sind, die folgenden Schritte ausführen:

1. Auf der Registerkarte **Einstellungen** auf die Registerkarte **Datum/ Zeit** und anschließend auf **Zeitzone** tippen. Bestätigen, dass Datum und Uhrzeit für den Standort wie angezeigt korrekt sind.
2. Wenn Datum und Uhrzeit nicht korrekt sind, die Markierung aus dem Kontrollkästchen **Netzwerkzeit** entfernen und anschließend Datum und Uhrzeit wie erforderlich bearbeiten.
3. Auf **Speichern** tippen, um die Änderungen zu speichern.

### 4.13 Installation der DishTrace PC Software (optional)

Wenn die DishTrace PC Software verwendet werden soll, kann sie wie folgt installiert werden:

#### *4.13.1 DishTrace PC Software*

DishTrace PC ist eine Schalendaten-Software zur Verwendung auf einem PC mit Microsoft Windows-Betriebssystem. Sie dient zur Anzeige des Status der an das lokale PC-Netzwerk angeschlossenen MINC+ Inkubatoren und zur Protokollierung von Informationen zu den Schalen in den Inkubatoren. Einzelheiten zu den Betriebssystemen, die die Software unterstützen können, siehe **Abschnitt 3.2**.

DishTrace PC kann gleichzeitig bis zu 50 MINC+ Labortisch-Inkubatoren (empfohlenes Maximum), darunter 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000), unterstützen. Der Funktionsumfang der DishTrace PC Software bezieht sich nur auf den MINC+ Labortisch-Inkubator. Für angeschlossene MINC Mini Incubators kann die Software lediglich den Betriebszustand aufzeichnen. Mit DishTrace PC können alle Datensätze von registrierten Schalen in allen angeschlossenen MINC+ Inkubatoren angezeigt und durchsucht werden. Außerdem kann ein grafischer Verlauf für jede beliebige Schale erstellt und angezeigt werden.

DishTrace PC kann auch diverse Berichte für alle MINC+ Inkubator-Aktivitäten erstellen. Diese Berichte werden in einem exportierbaren PDF- oder CSV-Format erstellt und können in anderen Ordnern im Dateisystem des PCs oder auf externen, tragbaren Medien wie z. B. einem USB-Laufwerk (FAT32-Format) gespeichert werden.

DishTrace PC wird in **Abschnitt 5.5** des vorliegenden Dokuments ausführlich beschrieben.

#### *4.13.2 Vor Beginn*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Sicherstellen, dass die installierende Person über Administratorrechte für die Computerumgebung, in der die Software installiert wird, verfügt.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *DishTrace PC ist eine Veröffentlichung von* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *und Windows bestätigt automatisch die Gültigkeit der Software während der Installation. Wenn ein anderer Herausgeber angegeben wird oder Windows ihn nicht verifizieren kann, die Servicevertretung verständigen.*

#### *4.13.3 Installation der DishTrace PC Software*

Die DishTrace PC Software befindet sich auf dem mitgelieferten USB-Laufwerk. Für die Installation die folgenden Schritte ausführen:

1. Das Cook Medical USB-Laufwerk in den USB-Anschluss des Computers stecken und den Laufwerkordner im Windows-Explorer öffnen.
2. Die Datei DishTrace_PC_xx.exe als Administrator öffnen, um den Installationsvorgang zu beginnen. Die Zahlen an der Position xx stehen für die Release-Version.
3. Während der Erstinstallation werden die folgenden Softwarepakete (übergeordnete Stückliste) automatisch installiert:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net Framework 4.5
   - SQL Server®

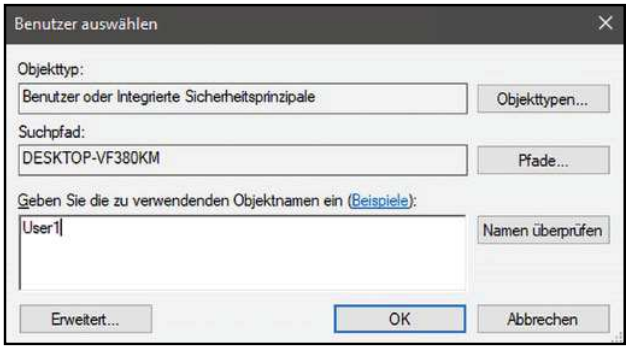
   Diese Softwarepakete werden vom Installationsprogramm verwendet, wenn es ausgeführt wird. Bei späteren Reinstallationen von DishTrace PC werden diese Dateien nicht überschrieben.

#### *4.13.4 Hinzufügen von Anwendern zur DishTrace PC Anwendergruppe*

Nach der Installation von DishTrace PC wird automatisch eine neue Gruppe mit dem Namen „DishTrace PC Anwender“ erstellt. Alle nicht administrativen Anwender von DishTrace PC müssen der Gruppe „DishTrace PC Anwender“ angehören, um Zugriff auf die DishTrace Datenbank zu erhalten. Alle Anwender müssen über ein vorhandenes und gültiges Anmeldekonto verfügen.

Um Anwender neu in die Gruppe „DishTrace PC Anwender“ aufzunehmen, muss der Administrator die folgenden Schritte ausführen:

1. Auf das Windows Start-Symbol in der unteren linken Bildschirmecke klicken, **„Computerverwaltung“** eingeben und die **Eingabetaste** drücken.
2. Im linken Bildschirmbereich den Posten **Lokale Benutzer und Gruppen** aufklappen.
3. Auf den Ordner **Gruppen** klicken, um alle bekannten Gruppen anzeigen zu lassen.
4. Mit der rechten Maustaste auf die Gruppe **DishTrace PC Anwender** klicken und **Zur Gruppe hinzufügen... auswählen.**
5. Auf die Schaltfläche **Hinzufügen** am unteren Bildschirmrand klicken.
6. Den Namen des neuen Anwenders in den Bereich tippen, der sich öffnet (ähnlich wie unten abgebildet):




7. Auf die Schaltfläche **Namen überprüfen** klicken, um den korrekten Anwender auszuwählen, und anschließend auf **OK** klicken.
8. Der ursprüngliche Namenseintrag wird zum korrekten, gültigen Benutzerobjektnamen aktualisiert. Auf **OK** klicken.
9. Der neue Anwendername ist nun im Bereich **Mitglieder** zu sehen.
10. Diesen Vorgang ab Schritt 5 für alle Anwender wiederholen, die in diese Gruppe aufgenommen werden sollen. Zum Abschluss auf **OK** klicken.
11. Das Hilfsprogramm **Computerverwaltung** schließen.

#### *4.13.5 Exportieren des DishTrace PC Zertifikats*

Das Netzwerk kann erst abgesichert werden, nachdem DishTrace PC installiert und **Abschnitt 4.12.3** abgeschlossen wurde.

Die Netzwerksicherheit wird mithilfe von digitaler Zertifikattechnologie erreicht. Alle verbundenen PCs und MINC+ Geräte generieren jeweils ein eigenes Paar öffentliche/private Schlüssel und erstellen ein eigenes Zertifikat. Diese Zertifikate werden manuell von jedem verbundenen PC an die MINC+ Geräte exportiert. Der entsprechende Export des MINC+ Gerätezertifikats an die PCs erfolgt automatisch.

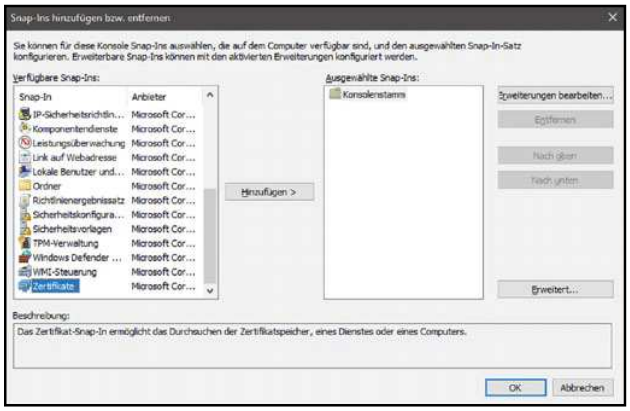
**Exportieren des DishTrace PC Zertifikats an ein USB-Laufwerk**
Nach der Installation von DishTrace PC wird automatisch ein Zertifikat für den PC erstellt und in einem Zertifikat-Repository abgelegt. Dieses Zertifikat ist ein selbstsigniertes Zertifikat, das in jeden mit dem PC verbundenen MINC+ importiert werden muss.

Um das PC-Zertifikat an ein USB-Laufwerk zu exportieren, wird das Hilfsprogramm **mmc** des Windows-Betriebssystems verwendet. Vor den nächsten Schritten sicherstellen, dass ein USB-Laufwerk mit dem PC verbunden ist.

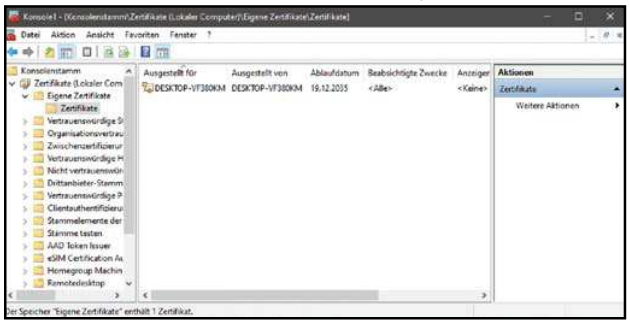
Um das PC-Zertifikat mit mmc zu exportieren, die folgenden Schritte ausführen:

1. Am PC auf das Windows Start-Symbol klicken, **„mmc“** in das Suchfeld eingeben und die **Eingabetaste** drücken. Auf **Ja** klicken, um Änderungen am Gerät durch **mmc** zuzulassen. Daraufhin wird der folgende Bildschirm angezeigt:

2. Aus dem Menü **Datei** die Option **Snap-Ins hinzufügen bzw. entfernen** auswählen. Im Bereich **Verfügbare Snap-Ins:** die Option **Zertifikate** auswählen und anschließend die Schaltfläche **Hinzufügen** klicken, wie nachstehend abgebildet:




3. **Computerkonto** auswählen und die Schaltfläche **Weiter** klicken.
4. Bei der Standardauswahl **Lokaler Computer** die Schaltfläche **Beenden** klicken.
5. Die Schaltfläche **OK** klicken, um die Aufnahme des neuen Snap-Ins abzuschließen.
6. Den Ordner **Zertifikate - Lokaler Computer** -> **Persönlich** -> **Zertifikate** aufklappen, wie nachstehend abgebildet:




7. Mit der rechten Maustaste auf das Client-Zertifikat (PC-Name in den Feldern **Ausgestellt für** und **Ausgestellt von**) klicken und **Alle Aufgaben** -> **Exportieren…** auswählen. Es handelt sich um ein selbstsigniertes Zertifikat, das durch die Installation von DishTrace PC erstellt wurde.
8. Auf **Weiter** im Zertifikatexport-Assistenten drücken, um zu „Privaten Schlüssel exportieren" zu gelangen.
9. Die Option **Nein, privaten Schlüssel nicht exportieren** auswählen und auf **Weiter** klicken.
10. Das Format **DER-codiert-binär X.509(.CER)** auswählen und die Schaltfläche **Weiter** drücken.
11. Zum USB-Laufwerk navigieren, den gewünschten Dateinamen für das Zertifikat (z. B. den PC-Namen) angeben und auf **Speichern** klicken.
12. **Weiter** auswählen, um die Zertifikatdatei auf dem USB-Laufwerk zu speichern, und die Schaltfläche **Beenden** drücken, um das Client-Zertifikat zu exportieren. Der Zertifikatexport-Assistent sollte anzeigen, dass der Export erfolgreich war. Auf **OK** klicken.
13. Das Snap-In-Hilfsprogramm verlassen. Die Konsoleneinstellungen nicht speichern.
14. Das USB-Laufwerk mit dem PC-Zertifikat entfernen.

#### *4.13.6 Importieren des DishTrace PC Zertifikats in den MINC+*

Das PC-Zertifikat muss in jeden MINC+ importiert werden, damit eine sichere Kommunikationsverbindung aufgebaut werden kann.

Mit dem in **Abschnitt 4.13.5** erstellten USB-Laufwerk, auf dem sich das PC-Zertifikat befindet, die folgenden Schritte ausführen:

1. Das USB-Laufwerk auf der Vorderseite des MINC+ Geräts einstecken.
2. Zum Bildschirm **Einstellungen** -> **Netzwerk** navigieren.
3. Sicherstellen, dass die angezeigte IP-Adresse wie in **Abschnitt 4.12.3** erläutert gültig ist.
4. Das Stiftsymbol auf der rechten Seite des Textfeldes **Zertifikat** drücken.
5. Die Schaltfläche **Neues Zertifikat importieren** drücken und die Aktion bestätigen, indem die Schaltfläche **Import** gedrückt wird.

Wenn das Lupensymbol auf der rechten Seite des Zertifikat-Textfeldes gedrückt wird, wird in einem Scrollfeld eine Liste der bereits auf dem MINC+ Gerät vorhandenen PC-Zertifikate angezeigt.

#### *4.13.7 Einrichten eines sicheren Netzwerks*

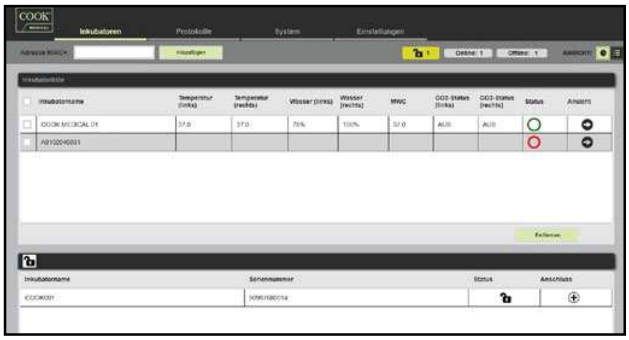
Nachdem das DishTrace PC Zertifikat in alle MINC+ Geräte importiert wurde, kann ein sicheres Netzwerk eingerichtet werden.

Die folgenden Schritte müssen durchgeführt werden, während DishTrace PC von einem Administrator ausgeführt wird. DishTrace PC starten, indem das DishTrace PC Startsymbol mit der rechten Maustaste geklickt oder DishTrace PC aus dem Cook Medical Pogramm-Menü und anschließend die Option **Als Administrator ausführen** ausgewählt wird.

Beim Start des DishTrace PC Programms wird am oberen Bildschirmrand eine Zusammenfassung des Status der angeschlossenen MINC+ Geräte mit einem der folgenden Symbole angezeigt:

- **Offenes Schlosssymbol N** – N steht für die Anzahl der festgestellten MINC+ Geräte, die keine sichere Verbindung haben.
- **Online: N** – N steht für die Anzahl der MINC+ Geräte, die eine sichere Verbindung haben.
- **Offline: N** – N steht für die Anzahl der MINC+ Geräte, die eine sichere Verbindung haben, jedoch derzeit nicht in Betrieb sind.

Um eine sichere Verbindung zu den MINC+ Geräten aufzubauen, das Symbol **Offenes Schloss** klicken. Daraufhin wird der nachstehend abgebildete Bildschirm angezeigt:




Die ungesicherten MINC+ Geräte sind im **Listenfeld** am unteren Bildschirmrand aufgeführt. Um z. B. eine sichere Verbindung zum Inkubator COOK001 aufzubauen, die folgenden Schritte ausführen:

1. Auf das Symbol (+) in der Spalte „Anschluss" klicken. DishTrace leitet eine sichere Verbindung mit dem MINC+ Gerät ein und zeigt ein Dialogfeld mit der Aufforderung an, ein vom MINC+ Gerät geschicktes Zertifikat zu akzeptieren.
2. Das Zertifikat akzeptieren. Nachdem das Zertifikat akzeptiert wurde, startet das Zertifikat-Hilfsprogramm des Windows-Betriebssystems und fragt, ob das Zertifikat vertrauenswürdig ist und im Zertifikat-Repository des PCs abgelegt werden soll.
3. Bejahen, dass das Zertifikat vertrauenswürdig ist. Das Zertifikat wird gespeichert und eine sichere Kommunikationsverbindung aufgebaut.
4. Die obigen Schritte für alle MINC+ Geräte auf der Liste wiederholen. Wenn für ein MINC+ Gerät eine sichere Verbindung aufgebaut wird, wird es jeweils in die Inkubatorliste verschoben.

#### *4.13.8 Ausführen von DishTrace PC*

Um die DishTrace PC Software auszuführen, nach einer der folgenden Methoden vorgehen:

- Auf die Verknüpfung für DishTrace PC auf dem Desktop klicken.
- Auf die Start-Schaltfläche des Windows Betriebssystems klicken, nach unten zum Ordner „Cook Medical" scrollen und auf den Eintrag für DishTrace PC klicken.

Der Bildschirm **Inkubatoren** wird angezeigt und nach 30 Sekunden werden ggf. an das Netzwerk angeschlossene MINC+ Geräte erkannt. Der Bildschirm **Inkubatoren** wird standardmäßig angezeigt

### 4.14 Kammerbedienung

#### *4.14.1 Aktivieren des Inkubationskammer-Tastenfelds*

Bevor jegliche Einstellungen der MINC+ Inkubationskammern geändert werden können, muss das Inkubationskammer-Tastenfeld aktiviert werden.

Um das Inkubationskammer-Tastenfeld zu aktivieren, die folgenden Schritte ausführen:

1. Die **Entriegelungstaste** berühren. Ein Signalton erklingt, um anzuzeigen, dass das MINC+ Gerät die Tastenberührung erkannt hat.
2. Die **Entriegelungstaste** zwei Sekunden lang weiterhin berühren. Daraufhin leuchtet die Hintergrundbeleuchtung des Tastenfelds auf.
3. Beide Tastenfelder (links und rechts) sind nun aktiv.

#### *4.14.2 Ein- und Ausschalten des Inkubationskammer-Wärmers*

1. Die **Entriegelungstaste** zwei Sekunden lang berühren. Das Tastenfeld gibt den Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung des Tastenfelds leuchtet auf, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die Taste **Wärmer der Inkubationskammer aktivieren/ deaktivieren** berühren und schnell wieder loslassen. Damit wird die Kammer je nach dem aktuellen Status ein- oder ausgeschaltet. Der Status wird auf dem Display der Kammer angezeigt.
3. Die neuen Änderungen am Wärmerstatus werden automatisch gespeichert.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Wenn der Kammerwärmer eingeschaltet wird, wechselt die Temperaturanzeige während der Aufwärmphase bis auf 0,2 °C von der Soll-Temperatur zu gelb. Wenn die Temperatur innerhalb von 0,2 °C der Soll-Temperatur liegt, wechselt die Anzeige zu grün.*

#### *4.14.3 Temperatureinstellung der Inkubationskammer*

Beim ersten Einschalten stellt sich das Gerät standardmäßig auf eine Temperatur von 37,0 °C ein. Die Displays der Inkubationskammern zeigen sowohl Soll- als auch Ist-Temperatur für beide Kammern in Grad Celsius (°C) an.

5

**Einstellen der Soll-Temperatur der Inkubationskammer**

1. Die **Entriegelungstaste** 2 Sekunden lang berühren. Das Tastenfeld gibt den Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung des Tastenfelds leuchtet auf, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die Tasten **Soll-Temperatur der Kammer erhöhen/senken** der jeweiligen Kammer wiederholt berühren, bis die gewünschte Soll-Temperatur auf dem Kammerdisplay angezeigt wird. Die Soll-Temperatur wird auf dem Kammerdisplay in weißer Schrift unmittelbar über den Tasten zum Erhöhen/Senken der Soll-Temperatur angezeigt Die Temperatur kann in Schritten von jeweils 0,1 °C im Bereich von 35,0 °C bis 40,0 °C eingestellt werden. Die neuen Änderungen am Status werden automatisch gespeichert.

#### *4.14.4 Deckelöffnungen*

Wenn der Deckel der Inkubationskammer geöffnet wird, führt dies dazu, dass das Symbol „Deckel der Inkubationskammer offen" auf dem Kammerdisplay angezeigt wird. Der MINC+ gibt etwa alle 15 Sekunden einen Signalton ab, um den Anwender auf den geöffneten Deckel aufmerksam zu machen. Nachdem der Deckel geschlossen und der Riegel in die geschlossene Stellung gedreht wurde, wird die Kammertemperatur auf dem Kammerdisplay angezeigt, der Signalton endet und ein Eintrag wird auf der mittleren Konsole angezeigt, mit dem das Ereignis protokolliert wird.

**Öffnen des Deckels**

1. Den Riegel in die vollständig geöffnete Stellung entriegeln.
2. Den Deckel an der vorderen Lippe in die offene Stellung anheben. Der Deckel bleibt zwischen ungefähr 45° und der vollständig geöffneten Stellung offen.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Wenn einer der Deckel geöffnet und anschließend geschlossen oder der Gasstrom aktiviert wird, werden die Kammern automatisch gespült, um rasch wieder eine angemessene Gasatmosphäre herzustellen. Die Gasspülrate ist fest eingestellt. Die Inkubationskammern führen den Gasspülzyklus jeweils unabhängig von der anderen Kammer aus.*

**Schließen des Deckels**

1. Darauf achten, dass sich der Riegel in der **OFFENEN** Stellung befindet (d. h. zur Vorderseite des Geräts zeigt).
2. Den Deckel an der vorderen Lippe halten und absenken, bis er vollständig geschlossen ist.
3. Bei geschlossenem Deckel den Riegel aus der **OFFENEN** in die **GESCHLOSSENE** Stellung drehen, um die Kammer vollständig zu schließen.
4. Daraufhin wird das Symbol „Deckel der Inkubationskammer offen" nicht mehr auf dem Kammerdisplay angezeigt, die Temperatur der Inkubationskammer wird angezeigt und der Gasspülzyklus für diese Kammer beginnt.

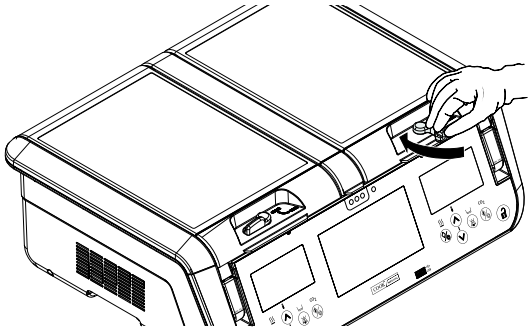


*Abbildung 13: Schließen des Deckels*

#### *4.14.5 Gasstrom der Inkubationskammer*

Die Gasflussrate in die beiden Inkubationskammern ist nicht einstellbar. Sie ist (auf Meereshöhe) auf eine normale Flussrate von 25 mL/min und auf eine Flussrate für die Gasspülung von 300 mL/min kalibriert. Der Gaszufuhrdruck am Gaseinlass des MINC+ beträgt 150 kPa ± 15 kPa.

***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 beide Kammern überprüft. Anwender müssen durch eine Sichtprüfung sicherstellen, dass die Befeuchtungsflasche und der drahtarmierte Verbindungsschlauch korrekt installiert sind, sodass das Gas in beide Kammern strömt. Um den ungehinderten Gasstrom zu bestätigen, auf aufsteigende Bläschen an der Vorderseite der Befeuchtungsflaschen achten. Der Wärmer der jeweiligen Kammer muss eingeschaltet sein, um den Gasstrom in die Kammer zu aktivieren.*

**Einschalten des Gasstroms**

1. Die **Entriegelungstaste** 2 Sekunden lang berühren. Der MINC+ gibt einen Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung wird eingeschaltet, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die Taste **Gasstrom aktivieren/deaktivieren** berühren und loslassen. Auf dem Statusbildschirm der Kammer wird das Gasspülsymbol angezeigt, was bedeutet, dass der Gasstrom aktiviert ist. Der MINC+ beginnt einen etwa 3-minütigen Gasspülzyklus und stellt sich dann auf normalen Flussbetrieb ein. Der Status wird automatisch gespeichert.

**Ausschalten des Gasstroms**

1. Die **Entriegelungstaste** zwei Sekunden lang berühren. Der MINC+ gibt einen Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung wird eingeschaltet, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die Taste **Gasstrom aktivieren/deaktivieren** berühren und loslassen. Auf dem Statusbildschirm der Kammer wird das Symbol **Gasstrom deaktiviert** angezeigt, was bedeutet, dass der Gasstrom für diese Kammer deaktiviert ist. Der Status wird automatisch gespeichert.

#### *4.14.6 Einschalten der Wasserstandüberwachung für die Befeuchtungsflasche*

1. Die **Entriegelungstaste** zwei Sekunden lang berühren. Der MINC+ gibt einen Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung wird eingeschaltet, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Die Taste **Wasserstandüberwachung für die Befeuchtungsflasche aktivieren/deaktivieren** berühren und loslassen. Das Symbol Wasserstandanzeige zeigt an, dass die Wasserstandüberwachung aktiviert ist, und gibt die Wassermenge in der Befeuchtungsflasche an. Der Status wird automatisch gespeichert.

#### *4.14.7 Medienwärmekammer (MWC)*

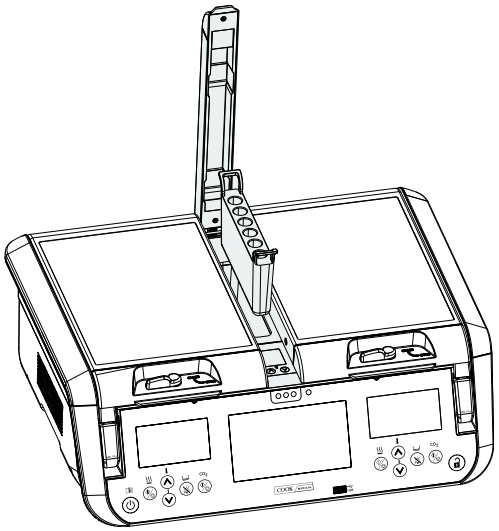


*Abbildung 14: Medienwärmekammer*

**Einstellen der Temperatur der Medienwärmekammer**

1. Die **Entriegelungstaste** zwei Sekunden lang berühren. Der MINC+ gibt einen Tastenton ab und die Hintergrundbeleuchtung wird eingeschaltet, wenn das Tastenfeld aktiv ist.
2. Den Deckel der MWC anheben.
3. Die Einstelltasten für die MWC-Temperatur drücken, bis die gewünschte Soll-Temperatur auf dem Display in der MWC angezeigt wird. Der Status wird automatisch gespeichert.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die MWC regelt nicht mehr entsprechend der Soll-Temperatur, wenn sowohl die linke als auch die rechte Inkubationskammer ausgeschaltet sind. Wenn die Temperatur der Medienwärmekammer außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, den Deckel der MWC öffnen und schließen oder beide Inkubationskammern aus- und wieder einschalten, um sie zurückzusetzen.*

#### *4.14.8 Erster Durchlauf zur Inbetriebnahme*

**Sicherstellen, dass die folgenden Aktionen vor dem ersten Gebrauch durchgeführt werden:**

1. Beide Kammerwärmer und der Gasstrom zu beiden Kammern sollten 24 Stunden lang eingeschaltet werden, um sicherzustellen, dass ein etwaiges Ausgasen von Komponenten abgeschlossen ist.
2. Die Befeuchtungsflaschen in beiden Inkubationskammern installieren und den Gasstrom mindestens 4 Stunden lang einschalten, um das Wasser mit $CO_2$ zu sättigen.
3. Ein Kulturmedium verwenden, das einen Phenolrot-Indikator enthält, um beide Kammern auf Beibehaltung des pH-Werts zu testen. Nach Inkubation über Nacht überprüfen, ob der Phenolrot-Indikator die korrekte Farbe (lachsrosa) aufweist.
4. Wenn die DishTrace PC Software beim Inbetriebnahme-Durchlauf mitgelaufen ist, die PDF-Datei für jedes Gerät herunterladen und auf zufriedenstellende Leistung und Funktion des Geräts überprüfen.

Die Installation des MINC+ ist nun erfolgreich abgeschlossen und das Gerät ist betriebsbereit.

### 4.15 Checkliste für Installation und Aufstellung

- ◯ Der Lieferumfang ist komplett.
- ◯ Die Verpackung wurde zur späteren Verwendung sicher aufbewahrt.
- ◯ Alle unsterilen Artikel wurden aus der Verpackung genommen.
- ◯ Das Netzkabel ist für die Region des Anwenders 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 ± 15 kPa eingestellt.
- ◯ Die Gasanschlüsse wurden vorgenommen und geprüft.
- ◯ Die Befeuchtungsflasche wurde aseptisch gefüllt und angeschlossen.
- ◯ Die externen Alarme sind angeschlossen.
- ◯ Der MINC+ wurde eingeschaltet.
- ◯ Der MINC+ wurde konfiguriert.
- ◯ Der Gasstrom zu den Kammern wurde aktiviert.
- ◯ Der MINC+ wurde vor 24 Stunden eingeschaltet, um sicherzustellen, dass ein etwaiges Ausgasen von Komponenten abgeschlossen ist.

**Folgendes für die DishTrace PC Software prüfen (optional):**

- ◯ Das USB-Flash-Laufwerk für die Installation ist im Lieferumfang enthalten.
- ◯ Ein Computer mit geeigneten Spezifikationen steht für die Verwendung der DishTrace PC Software zur Verfügung.
- ◯ Die DishTrace PC Software wurde auf dem vorgesehenen Computer installiert.
- ◯ Zwischen dem Inkubator und dem PC besteht eine direkte oder LAN-Netzwerkverbindung.
- ◯ Die MINC+ Geräte wurden aktiviert.
- ◯ Die Anwendergruppe wurde eingerichtet und sichere Konnektivität zwischen jedem PC mit DishTrace PC und jedem MINC+ im geschlossenen Netzwerk hergestellt.

## 5. Betrieb des Geräts

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie der MINC+ verwendet wird. Beim ersten Betrieb des MINC+ die nachstehenden Anweisungen befolgen, um sicherzustellen, dass das Gerät zuverlässig funktioniert.

Nur der Arzt bzw. Embryologe kann die klinischen Faktoren jeder Patientin beurteilen und bestimmen, ob die Anwendung dieses Geräts indiziert ist oder nicht. Der Arzt bzw. Embryologe muss bestimmen, welche spezifische Technik und welches Verfahren das gewünschte klinische Ergebnis liefern.

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, das Gerät sachgemäß pflegen und warten sowie regelmäßige Prüfungen durchführen, um seine korrekte Funktion zu bestätigen. Neue und reparierte Produkte müssen vor dem Gebrauch entsprechend den MINC+ Anweisungen vorbereitet und geprüft werden.*

☛ ***WICHTIGER HINWEIS:*** *Sicherstellen, dass der MINC+ über eine Gaszufuhr verfügt. Der Wärmer der jeweiligen Kammer muss eingeschaltet sein, um den Gasstrom in die Kammer zu aktivieren.*



### 5.1 Vor Gebrauch

**Bevor die Kultur angelegt wird, die folgenden Schritte ausführen:**

- Die Temperaturauswahltasten verwenden, um die gewünschte Kammertemperatur auszuwählen (siehe **Abschnitt 4.14.3**).
- Die Befeuchtungsflaschen wie in **Abschnitt 4.10** ausführlich beschrieben mit sterilem Wasser füllen und installieren.
- Die korrekte Installation der Befeuchtungsflaschen und der Gasleitungen überprüfen.
- Die benötigten Inkubationskammern aktivieren.
- Den Gasstrom aktivieren (siehe **Abschnitt 4.14.5**).
- Darauf achten, dass beim Gasspül- und beim Normalzyklus Gasbläschen in der Befeuchtungsflasche zu sehen sind.
- Vor dem Gebrauch mindestens vier Stunden warten, damit der Inkubator ein Gleichgewicht erreichen kann.

### 5.2 Einstellen von Petrischalen

Der MINC+ ist auf Kompatibilität mit Schalen mit vier Kavitäten von Nunc und runden Einzel-Petrischalen von Nunc und BD Falcon mit einem Durchmesser von 35 mm und 60 mm ausgelegt. Es können gleichwertige Schalen verwendet werden, der Anwender muss jedoch wie nachstehend beschrieben die korrekte Passung sicherstellen.

Schalen mit vier Kavitäten oder die runde 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. Die Höhe der Schale muss zulassen, dass der Deckel geschlossen werden kann.

### 5.3 Plaketten zur Identifikation von Patientinnen

Der MINC+ wird mit zwölf Plaketten zur Identifikation von Patientinnen geliefert. Den Inhalt einer Petrischale mit einem Markerstift auf die magnetischen Patientenidentifikationsplaketten auf den Kammerdeckeln schreiben. Die Beschriftung kann mit einer Alkohollösung wieder entfernt werden.

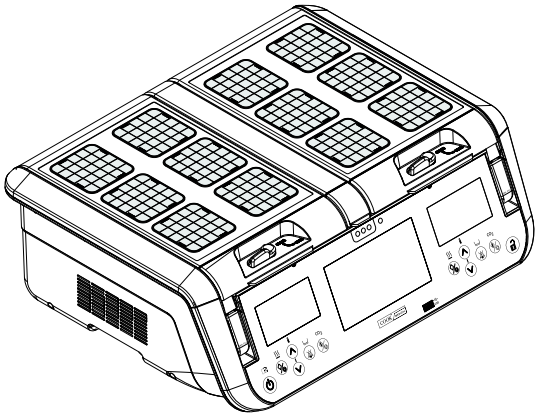


*Abbildung 15: Plaketten zur Identifikation von Patientinnen*

#### *5.3.1 Einstellen der Reagenzgläser in die Medienwärmekammer (MWC)*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die MWC wird nicht begast und wird unabhängig von den Inkubationskammern gewärmt.*

Der herausnehmbare MWC-Ständer kann sechs (6) Reagenzgläser aufnehmen. Der MWC-Ständer ist auf Kompatibilität mit BD Falcon Reagenzgläsern (17 mm Durchmesser, 100 mm lang) mit angehobenem oder abgesenktem Reagenzglasdeckel ausgelegt. Es können gleichwertige Reagenzgläser verwendet werden, der Anwender muss jedoch sicherstellen, dass sie in den MWC-Ständer passen und der MWC-Deckel vollständig geschlossen werden kann.

Der MWC-Deckel muss beim Wärmen von Medien geschlossen bleiben. Der MWC-Temperaturalarm wird beim Öffnen des Deckels deaktiviert und bleibt nach dem Schließen 120 Minuten lang deaktiviert, damit die Medien äquilibrieren können, ohne dass der Alarm „Temperatur außer Bereich" ausgelöst wird.

Die drei Leuchten an der Vorderseite unterhalb des MWC-Deckels geben den Kammertemperaturstatus an, und zwar wie folgt:
- Grün bedeutet, dass die MWC innerhalb von ± 0,5 °C der Sollwert-Temperatur liegt.
- Orange bedeutet, dass die MWC sich auf die Temperatur äquilibriert, wenn der Alarm deaktiviert ist, bzw. im Normalbetrieb, dass die MWC innerhalb von ± 0,5 °C bis ± 1 °C der Sollwert-Temperatur liegt.
- Rot bedeutet, dass die MWC im Normalbetrieb um mehr als ± 1 °C außerhalb des Bereichs der Sollwert-Temperatur liegt. Näheres zu Alarmbedingungen siehe **Abschnitt 5.6.6**.

5

### DishTrace

Die DishTrace Software kann dazu verwendet werden, protokollierte Daten mit identifizierten Schalen in den MINC+ Inkubationskammern zu verknüpfen. DishTrace besteht aus zwei Komponenten:
- DishTrace MINC+ – Wird auf dem Inkubator installiert und über die mittlere Konsole aufgerufen.
- DishTrace PC – Software, die auf einem PC installiert werden kann, um Schaleninformationen abzurufen und auf angeschlossenen MINC+ Geräten verfügbar zu machen.

## 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ ermöglicht die Protokollierung von Umgebungs- und Platzierungsinformationen über den Touchscreen der mittleren Konsole in einem Schalen-Bericht und die Aufzeichnung der Zeiten, zu denen Schalen in die Inkubationskammern gestellt bzw. daraus entnommen wurden.

Die Aktionen zur Protokollierung von Schalen in DishTrace MINC+ werden unter der Menüoption „**Inhalt**" auf der mittleren Konsole durchgeführt. In diesem Menü können Anwender neue Schalen hinzufügen, Schalen-Berichte bearbeiten, Schalen einer Position zuweisen und Schalen-Status und Einstellungen betrachten.

Über DishTrace MINC+ eingegebene Schalen-Daten können auch mit der DishTrace PC Software betrachtet werden, die in **Abschnitt 5.5** beschrieben wird.

***WARNHINWEIS:*** *DishTrace MINC+ ist nur ein Hilfsmittel zum Protokollieren und Anzeigen von Schalenpositionen im MINC+. DishTrace darf NICHT als Ersatz für die Identifikationsprotokolle des Labors für Schalen und ihren Inhalt verwendet werden. Es sind stets Verfahren zur Identitätsprüfung der Schalen zu verwenden, wie z. B. Standard-Laborprotokolle (darunter z. B. Kennzeichnung der einzelnen Schalen und Verfahren zur Verifizierung der Identifikation), um das Risiko einer Fehlidentifikation von Schalen zu minimieren.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Schalen können nur über die mittlere Konsole des MINC+, in den die Schale gestellt wird, einer Position in den Inkubationskammern zugewiesen werden. Eine Zuweisung einer bestimmten Position in einem MINC+ über die DishTrace PC Software ist nicht möglich (siehe **Abschnitt 5.5**).*

#### *5.4.1 Zurücksetzen des Touchscreens der mittleren Konsole (DishTrace MINC+)*

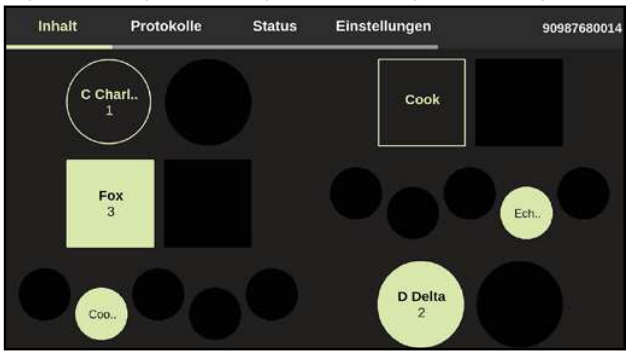
Wenn der Touchscreen der mittleren Konsole zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr reagiert, kann er zurückgesetzt werden, ohne die Inkubationskammern zu unterbrechen.

1. An der Rückseite des MINC+ die Rücksetztaste für DishTrace MINC+ ausfindig machen. Weitere Informationen enthält die Zeichnung in **Abschnitt 4.4**.
2. Die Taste einmal drücken und loslassen und das Zurücksetzen der mittleren Konsole abwarten.

#### *5.4.2 Einrichten von DishTrace MINC+*

***WICHTIGER HINWEIS: Uhrzeit und Datum*** *müssen eingestellt werden, weil Ereignisprotokolle im MINC+ mit einem Zeitstempel gemäß den Zeiteinstellungen versehen werden. Weitere Informationen siehe **Abschnitt 4.12.4**.*

In der Registerkarte **Inhalt** werden die den Positionen zugewiesenen Schalen in beiden Inkubationskammern angezeigt. Nachstehend werden Aktionen zur Schalenverwaltung beschrieben, die auf der mittleren Konsole durchgeführt werden können. Zur automatischen Anzeige von Schalenzuweisungsoptionen beim Öffnen des Deckels siehe **Abschnitt 5.4.8**. Schalen-Positionen können drei verschiedene Status haben: **Nicht zugewiesen**, **Zugewiesen/Eingecheckt** und **Zugewiesen/Ausgecheckt**:




| Schalen-Status | Beschreibung | Symbol |
|---|---|---|
| Nicht zugewiesen | Leeres schwarzes Quadrat bzw. Kreis (je nach Typ der Schalenkonfiguration, die im Bildschirm **Einstellungen** ausgewählt wurde) – dieser Position ist keine Schale zugewiesen. | |
| Zugewiesen/ Eingecheckt | Ausgefülltes hellgrünes Quadrat bzw. Kreis – an der markierten Position wurde eine Schale in die Inkubationskammer gestellt. | Cook |
| Zugewiesen/ Ausgecheckt | Umrandetes Quadrat bzw. Kreis – dieser Stellplatz ist einer Schale zugewiesen, die vorübergehend aus der Kammer entfernt wurde. | Cook |

#### *5.4.3 Zuweisen von Schalen zu einer Kammer*

**So wird eine neue Schale einer Kammer zugewiesen**

1. Auf dem Bildschirm **Inhalt** auf eine nicht zugewiesene Schalenposition tippen. Das folgende Menü wird angezeigt:

2. Auf **Neue Schale zuweisen** tippen, um eine neue Schale einer Position in der Kammer zuzuweisen. Eine neue Schale ist eine Schale, deren Details bislang noch nicht in den MINC+ eingegeben wurden.
3. Die Schalenidentifikation eingeben: **Vorname**, **Nachname**, **Patienten-ID** und/oder eine **Schalen-ID**. Zur korrekten Anzeige der Schalenidentifikation muss mindestens die ausgewählte **Prim. Schalen-ID** eingegeben werden. Zum Einstellen der **Prim. Schalen-ID** siehe **Abschnitt 5.4.13**. Andere Felder sind optional oder können leer bleiben.
4. Zum Fortfahren **Speichern** drücken. Die neue Schale ist damit zugewiesen und in die Inkubationskammer eingecheckt.

**So wird eine vorhandene Schale zugewiesen:**

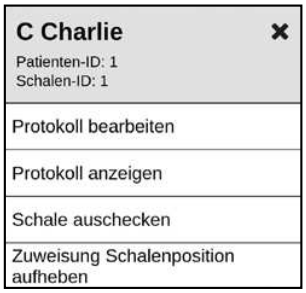
Eine vorhandene Schale ist eine Schale, deren Details bereits mithilfe der DishTrace PC Software eingegeben wurden (siehe **Abschnitt 5.5.11**).

1. Auf der mittleren Konsole auf eine nicht zugewiesene Schalenposition tippen.
2. Auf **Vorhandene Schale zuweisen** tippen.
3. Die gewünschte Schale aus der Liste der vorhandenen Schalen auswählen und der neuen Position zuweisen.

#### *5.4.4 Auschecken einer Schale*

Diese Funktion verwenden, um eine Schale aus ihrer zugewiesenen Position auszuchecken, wenn sie physisch aus der Inkubationskammer entfernt wird.

1. Die Schalen-Position einer eingecheckten Schale antippen. Das folgende Menü wird angezeigt:

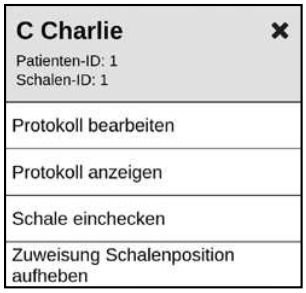



2. Die Option **Schale auschecken** auswählen.

3. Die Schale wird aus der aktuellen Position ausgecheckt. Der angezeigte Schalen-Status ändert sich zur Umrandung eines Kreises bzw. Quadrats, je nach dem ausgewähltem Schalentyp.

#### *5.4.5 Einchecken einer Schale an ihre zuvor zugewiesene Position*

1. Auf eine leere Schalen-Position tippen, der die Schale zuvor zugewiesen war. Das folgende Menü wird angezeigt:




2. Die Option **Schale einchecken** aus der Dropdown-Liste auswählen. Die Schale wird wieder an der vorherigen Position eingecheckt. Der angezeigte Schalen-Status ändert sich zu einem ausgefüllten hellgrünen Kreis bzw. Quadrat, je nach dem ausgewähltem Schalentyp.

#### *5.4.6 Zuweisung einer Schalenposition aufheben*

1. Auf eine Schalen-Position mit dem Status **Zugewiesen/Eingecheckt** oder **Zugewiesen/Ausgecheckt** tippen.
2. Die Option **Zuweisung Schalenposition aufheben** aus der Dropdown-Liste auswählen.
   Daraufhin wird ein weiterer Bildschirm mit der Meldung **„Möchten Sie die Zuweisung der Schale: x von ausgewählter Position aufheben?“** angezeigt.
3. Zur Bestätigung die Option **Zuweisung Schalenposition aufheben** auswählen. Der angezeigte Schalen-Status ändert sich zu einem leeren schwarzen Kreis bzw. Quadrat, je nach dem ausgewähltem Schalentyp.

#### *5.4.7 Bearbeiten des Schalen-Berichts*

1. Auf eine Schalen-Position tippen, die aktuell einer Schale zugewiesen ist, selbst wenn die Schale ausgecheckt ist.
2. Die Option **Protokoll bearbeiten** auswählen. Der Bildschirm **Protokoll bearbeiten** wird angezeigt:

3. Die erforderlichen Details aktualisieren.
4. Die Option **Speichern** auswählen, wenn die Details korrekt sind.

**Ein Patientenprotokoll betrachten und exportieren**

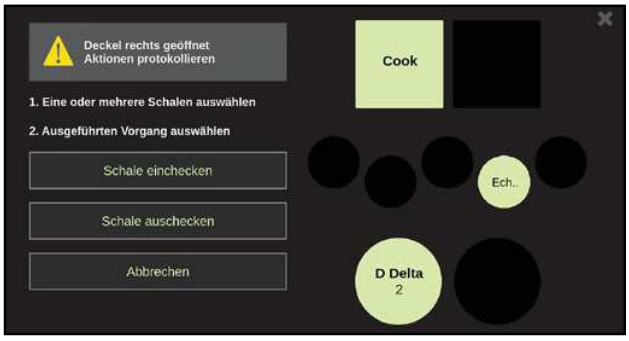
1. Auf eine Schalen-Position tippen, die aktuell einer Schale zugewiesen ist, selbst wenn die Schale ausgecheckt ist.
2. Die Option **Protokoll anzeigen** auswählen. Der Bildschirm **Schalenprotokoll** wird angezeigt. Der Temperaturverlauf der Schale wird in der Registerkarte **Tabelle** grafisch dargestellt. In der Registerkarte **Alarme/Ereignisse** wird eine Liste der Alarme und Ereignisse für diese Schale angezeigt:

3. Um eine Kopie des Patientenprotokolls als Bericht zu speichern, ein USB-Laufwerk in den USB-Anschluss an der Vorderseite des MINC+ stecken, um den Bericht zu speichern. **Bericht exportieren** auswählen und die Option auswählen, den Bericht als PDF- oder CSV-Datei zu speichern.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Das USB-Laufwerk, das für Berichte und Sicherungskopien in den USB-Anschluss an der Vorderseite gesteckt wird, muss als FAT32 formatiert sein.*

#### *5.4.8 Alarm Deckel geöffnet – Schalenzuweisung*

Wenn **Alarm Deckel geöffnet** in der Registerkarte **Einstellungen – Allgemeines** ausgewählt ist, sind die Optionen im Menü für die Schalenzuweisung zum Ein- und Auschecken von Schalen aus der jeweiligen Kammer aktiviert. Dies wird wie in der nachstehenden Abbildung angezeigt. Das Menü zum Ein-/Auschecken von Schalen wird auf der bezüglich der geöffneten Kammer gegenüberliegenden Bildschirmseite angezeigt, sodass der Kammerinhalt weiterhin angezeigt werden kann.




**Eine neue Schale zuweisen**

1. Auf eine nicht zugewiesene Schalen-Position tippen. An der ausgewählten Position wird ein Häkchen angezeigt und die Optionen für die Schalenzuweisung erscheinen.
2. Die Option **Neue Schale zuweisen** auswählen.
3. Die Schalenidentifikation und/oder Angaben zur Patientin eingeben: **Vorname**, **Nachname**, **Patienten-ID** und/oder **Schalen-ID**. Jedes beliebige Feld kann leer bleiben. Es muss jedoch mindestens ein Feld ausgefüllt werden, um den Bericht zu erstellen.
4. Zum Fortfahren **Speichern** drücken. Die neue Schale ist damit zugewiesen und in die Inkubationskammer eingecheckt.

**Einchecken einer oder mehrerer Schalen**

1. Auf eventuelle ausgecheckte Schalen-Positionen tippen. An den ausgewählten Positionen werden Häkchen angezeigt.
2. Die Option **„Schale einchecken“** auswählen.

**Auschecken einer oder mehrerer Schalen**

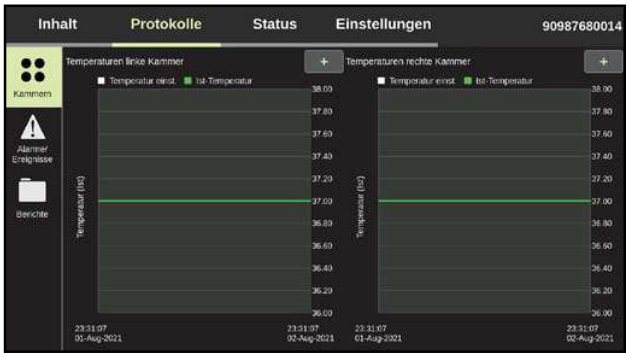
1. Auf eventuelle zugewiesene Schalen-Positionen tippen. An den ausgewählten Positionen werden Häkchen angezeigt.
2. Die Option **„Schale auschecken“** auswählen.

#### *5.4.9 Bildschirm „Protokolle“*

Mit dem Bildschirm **Protokolle** können Anwender Protokolle und Berichte suchen, betrachten und exportieren. Er enthält außerdem eine grafische Darstellung der Temperaturprotokolle für beide Inkubationskammern.

**So wird eine Grafik des Verlaufs der Inkubationskammer angezeigt:**

1. Auf das Symbol **Kammern** tippen. Der folgende Bildschirm erscheint:




2. Auf das Pluszeichen (+) oben rechts in einer Inkubationskammer-Grafik tippen, um nur diese Kammer anzuzeigen. Durch Antippen der Vergrößerung (+/-) kann die Zeitskala gezoomt/expandiert werden.

3. Mit den Symbolen < und > in der oberen rechten Ecke kann durch den aufgezeichneten Verlauf gescrollt werden.

**So werden protokollierte Alarme und sonstige Ereignisse angezeigt:**

1. Auf das Symbol **„Alarme/Ereignisse“** tippen. Der folgende Bildschirm mit sämtlichen Ereignissen und Alarmen für den MINC+ erscheint:

2. Auf den Auf- und Abwärtspfeil tippen, um durch die Vorkommnisse zu scrollen.
3. Um nur Alarme anzeigen zu lassen (d. h. Ereignisse wie z. B. Deckelöffnungen auszulassen), auf das Kontrollkästchen **Nur Alarme anzeigen** tippen.

### *5.4.10 Suchen nach einem Schalen-Bericht oder Patientenprotokoll und Erstellen eines Schalen-Berichts*

1. Sicherstellen, dass das USB-Laufwerk im USB-Anschluss an der Vorderseite unter dem Touchscreen der mittleren Konsole steckt.
2. Auf das Symbol **Berichte** tippen. Der folgende Bildschirm erscheint:

3. Auf **Schale/Patientenprotokoll suchen** tippen.
4. Einen Suchbegriff eingeben. Berichte können nach **Nachname**, **Vorname**, **Schalen-ID** und **Patienten-ID** durchsucht werden.
5. Die Option **Bericht exportieren** auswählen.
6. Das Format **PDF** oder **CSV** auswählen. Ein Bericht für die spezifische Schale wird erstellt und auf dem externen USB-Laufwerk gespeichert.

### *5.4.11 Erstellen eines Inkubatorberichts*

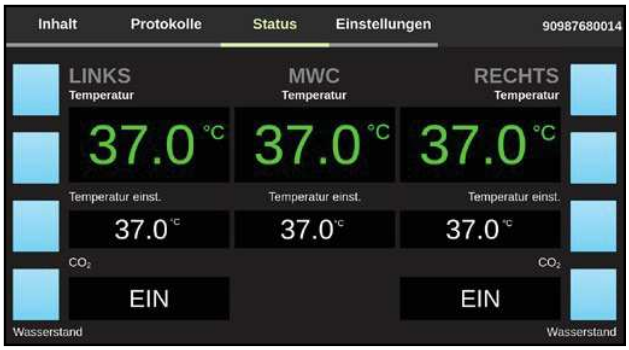
1. Sicherstellen, dass ein USB-Laufwerk im USB-Anschluss an der Vorderseite unter dem Touchscreen der mittleren Konsole steckt.
2. Auf das Symbol **Berichte** tippen. Der folgende Bildschirm erscheint:

3. Auf **Inkubatorbericht erstellen** tippen.
4. Den Datumsbereich für den Bericht auswählen, indem auf das Kalendersymbol getippt wird. Der maximal mögliche Datumsbereich beträgt drei Monate.

5. Die Option **Bericht exportieren** auswählen.
6. Das Format **PDF** oder **CSV** auswählen. Ein Bericht mit allen MINC+ Protokollen, Ereignissen und Alarmen im angegebenen Datumsbereich wird erstellt und auf dem externen USB-Laufwerk gespeichert.

### *5.4.12 Bildschirm „Status“*

Der Bildschirm „Status“ bietet eine aktuelle Momentaufnahme der linken und rechten Inkubationskammer, der Medienwärmekammer (MWC), des Gasstromstatus und des Wasserstands der beiden Befeuchtungsflaschen. Auf diesem Bildschirm stehen keine Aktionen zur Verfügung, um die Betriebseinstellungen des MINC+ über die mittlere Konsole zu ändern.




### *5.4.13 Bildschirm „Einstellungen“ – Registerkarte „Allgemeines“*

Auf dem Bildschirm **Einstellungen** kann der Anwender allgemeine Einstellungen, Schalenkonfiguration, Netzwerkeinstellungen, Datums- und Zeiteinstellungen ändern, die Datenbank verwalten und Inkubatorinformationen anzeigen.

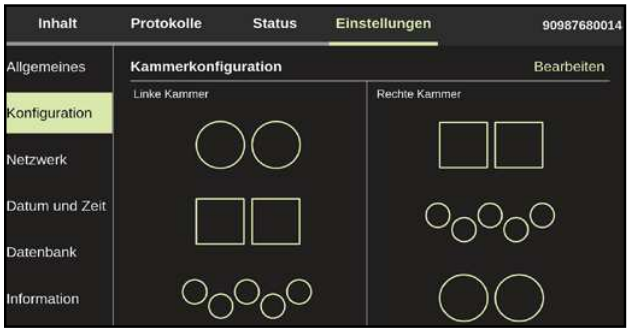
**Registerkarte „Allgemeines“**

Auf diesem Bildschirm werden der Inkubatorname und die Schaleneinstellungen angezeigt.

- **Geräteeinstellungen** – Hier kann dem MINC+ ein Name zugewiesen werden. Das Stiftsymbol auswählen, um den Inkubatornamen hinzuzufügen. Einen Namen zuweisen (maximal 20 Zeichen), der für das Labor sinnvoll ist bzw. die Position des Geräts beschreibt. Für den Inkubatornamen sind die folgenden Zeichen zulässig: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alarm Deckel geöffnet** – Wenn diese Option ausgewählt wird, ist die Menüoption **Schalenzuweisung** aktiviert. Siehe **Abschnitt 5.4.8**.
- **Tastenton** – Wenn diese Option aktiviert wird, erklingt bei Berührung der mittleren Konsole ein Signalton zur Bestätigung von Anwenderaktionen.
- **Sprache** – Die Sprache aus der Dropdown-Liste auswählen. Die Standardauswahl ist Englisch.
- **Prim. Schalen-ID** – Diese Option legt den Text fest, der für die Schale auf dem Bildschirm **Inhalt** angezeigt wird. Dies muss definiert werden, um Schalen korrekt zu identifizieren.
- **Sekund. Schalen-ID** – Diese Option legt den Text für die sekundären Informationen fest, die für jede Schale auf dem Bildschirm **Inhalt** angezeigt werden. Diese Informationen werden für kleine (35 mm) Schalen nicht angezeigt.
- **Namensformat** – Legt die Reihenfolge fest, in der Vor- und Nachname der Patientin angezeigt werden.

### *5.4.14 Registerkarte „Konfiguration“*

Auf diesem Bildschirm kann die Schalenkonfiguration für beide Inkubationskammern getrennt eingestellt werden. Es stehen drei Optionen zur Verfügung: 60 mm, 35 mm und eckige Schalen mit vier Kavitäten.




**So wird die Schalenkonfiguration eingestellt:**

1. Die Option **Bearbeiten** oben rechts drücken. Der Bildschirm **Kammerkonfiguration** öffnet sich.
2. Mit den Links- und Rechtspfeilen **< >** in jeder Zeile den Schalentyp für beide Kammern ändern.
3. **Speichern** drücken, um die Änderungen zu speichern. Zur Bestätigung der Änderungen wird ein zweiter Bildschirm angezeigt. **OK** drücken.

### *5.4.15 Registerkarte „Netzwerk“*

Auf diesem Bildschirm werden die Netzwerkeinstellungen für den MINC+ angezeigt. Die Netzwerkeinstellungen können von diesem Bildschirm aus geändert werden. Es wird empfohlen, diese Einstellungen mit dem zuständigen Netzwerk-Administrator abzustimmen.

Das kleine Symbol unter dem Inkubatornamen bedeutet, dass Konnektivität zur DishTrace PC Software bestanden hat bzw. aktuell besteht. Eine orange Anzeige bedeutet, dass die Verbindung zur DishTrace PC Software verloren gegangen ist. Eine grüne Anzeige bedeutet, dass der MINC+ mit der DishTrace PC Software verbunden ist.

- **Statische IP** – Hiermit können Netzwerkinformationen manuell eingestellt werden, wenn kein DHCP-Server vorhanden ist.
- **Dynamische IP** – Dies ist die Standardeinstellung, die eine Zuweisung der IP-Adresse an den MINC+ durch den DHCP-Server zulässt.
- **IP-Adresse** – Die eigene IP-Adresse des Inkubators, die für die Verbindung zur DishTrace PC Software verwendet wird.
- **Subnetzmaske** – Zur Einschränkung der Einstellungen in der IP-Adresse.
- **Zertifikat** – Anzeige und Verwaltung von importierten, auf dem MINC+ vorhandenen PC-Zertifikaten.

### *5.4.16 Datums- und Uhrzeit-Einstellungen*

Auf diesem Bildschirm werden die Datums- und Uhrzeit-Einstellungen für den MINC+ angezeigt.

- **Netzwerkzeit** – Diese Option auswählen, um die Zeit des Inkubators mit dem NTP-Server zu synchronisieren.
- **12-Stunden-Format** – Diese Option auswählen, um die Uhrzeit vom 24-Stunden- auf das 12-Stunden-Format umzustellen.
- **Datum, Zeit und Zeitzone** – Auf das Stiftsymbol für die jeweilige Option tippen, um Datum, Uhrzeit und Zeitzone zu ändern. „Speichern“ drücken, um die Änderungen zu bestätigen.
- **Datums-/Uhrzeitformat** – Auf die Dropdown-Kästchen tippen, um Datums- und Uhrzeitformat zu ändern.

### *5.4.17 Datenbank und Sichern von Informationen*

Auf diesem Bildschirm werden die Datenbankoperationen und Verwaltungsoptionen angezeigt. Die Datenbank des MINC+ fasst bis zu 2 GB Daten, was unter typischen Betriebsbedingungen ungefähr 12 Monaten an Informationen entspricht. Daten können gelöscht (bereinigt), gesichert und wiederhergestellt werden.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Der MINC+ zeigt eine Warnmeldung an, wenn die Datenbank zu etwa 80 % voll ist. Wenn die Datenbank voll ist, überschreiben neue Daten automatisch die ältesten Daten in der Datenbank. Regelmäßige Back-ups der Datenbank werden empfohlen. Es dauert ungefähr 3,5 Minuten, um sämtliche Daten für 12 Monate zu sichern.*

### *5.4.18 Bereinigen von Daten*

Mit dieser Funktion werden ausgewählte Daten im MINC+ gelöscht. Diese Operation sollte durchgeführt werden, wenn die Datenbank beinahe voll ist.

1. Um Daten zu bereinigen, auf den Bildschirm **Einstellungen** und anschließend auf die Registerkarte **Datenbank** tippen.
2. Auf **Bereinigen** tippen.
3. Den zu löschenden Datumsbereich auswählen:
   - Älteste 3 Monate
   - Älteste 6 Monate oder
   - Alle Daten
4. Daraufhin wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt: **„Wie möchten Sie vorgehen? Sichern und Bereinigung, Bereinigen** oder **Abbrechen“**. Zum Fortfahren **Bereinigen** oder **Sichern und Bereinigung** auswählen.
5. Daraufhin wird eine weitere Bestätigungsmeldung angezeigt: **„Sind Sie sicher, dass Sie die gespeicherten Daten für den ausgewählten Zeitraum löschen möchten?“**
6. **OK** drücken, um die Datenbereinigung zu bestätigen und wieder zur Registerkarte **Datenbank** zu gelangen. Das USB-Laufwerk kann nun entfernt werden.

### *5.4.19 Sichern von Daten auf einem externen USB-Laufwerk*

Mit dieser Funktion werden die Datenbank (Schalenberichte und Patientenprotokolle) und die Konfigurationseinstellungen des MINC+ gesichert.

1. Ein USB-Laufwerk in den USB-Anschluss an der Vorderseite des MINC+ stecken.
2. Auf den Bildschirm **Einstellungen** und anschließend auf die Registerkarte **Datenbank** tippen.
3. Auf **Sichern** tippen. Das Gerät beginnt, die Daten auf dem USB-Laufwerk zu speichern.
4. Wenn der Speichervorgang des Berichts abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt: **„Die Datenbank wurde erfolgreich auf dem USB-Laufwerk gespeichert“**.
5. **OK** drücken, um wieder zur Registerkarte **Datenbank** zu gelangen. Das USB-Laufwerk kann nun entfernt werden.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die Sicherungskopie der Datenbank kann nur auf demselben MINC+ Inkubator wiederhergestellt werden. Sie kann nicht auf einem Computer oder einem anderen MINC+ Inkubator geöffnet werden.*

### *5.4.20 Wiederherstellen von Dateneinstellungen von einem externen USB-Laufwerk*

Diese Funktion verwenden, um eine Datenbank aus einer gespeicherten Sicherungskopie auf einem externen USB-Laufwerk wiederherzustellen.

Die Daten können nicht auf einen anderen Inkubator übertragen werden, sondern können nur auf dem ursprünglichen Gerät, von dem die Sicherungskopie stammt, wiederhergestellt werden.

1. Ein USB-Laufwerk in den USB-Anschluss an der Vorderseite des Inkubators stecken.
2. Auf den Bildschirm **Einstellungen** und anschließend auf die Registerkarte **Datenbank** tippen.
3. Auf **Wiederherstellen** tippen. Eine Meldung wird angezeigt: **„Bei der Wiederherstellung wird der aktuelle Inhalt der Datenbank überschrieben. Möchten Sie trotzdem fortfahren?“**

4. Auf **Ja** tippen.
5. Eine Meldung wird angezeigt: **„Die Datenbankwiederherstellung wurde erfolgreich abgeschlossen."**
6. **OK** drücken, um wieder zur Registerkarte **Datenbank** zu gelangen. Das USB-Laufwerk kann aus dem Anschluss entfernt werden.

#### *5.4.21 Upgrade der DishTrace MINC+ Software*

Die DishTrace MINC+ Software muss eventuell gelegentlich aktualisiert werden. DishTrace MINC+ ist eine Veröffentlichung von **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** und der MINC+ bestätigt automatisch die Gültigkeit der Software während der Installation. Wenn ein anderer Herausgeber angegeben wird oder das Gerät ihn nicht verifizieren kann, die Servicevertretung verständigen. Eine Option zum Downgrade der DishTrace MINC+ Software auf die vorherige Version steht zur Verfügung, diese darf jedoch nur auf Anweisung von Cook Medical bzw. einer autorisierten Servicevertretung verwendet werden.

So wird die DishTrace MINC+ Software aktualisiert:

1. Das USB-Laufwerk mit den Dateien für das Software-Upgrade in den USB-Anschluss an der Vorderseite des MINC+ stecken.
2. Auf den Bildschirm **Einstellungen** und anschließend auf die Registerkarte **Datenbank** tippen.
3. Neben **Software aktualisieren** auf **Aktualisieren** tippen. Eine Meldung wird angezeigt, die zur Bestätigung des Software-Upgrades auffordert.
4. Auf **Ja** tippen, um mit dem Upgrade fortzufahren. Nach Abschluss des Software-Upgrades startet der MINC+ neu.

#### *5.4.22 Information – Geräteeinstellungen*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Durch Auswahl von* ***Werkseinstellungen wiederherstellen*** *werden alle protokollierten Daten gelöscht und die Standardeinstellungen wiederhergestellt.*

Die Funktion **Werkseinstellungen wiederherstellen** löscht alle Schalenberichte und Patientenprotokolle. Es wird empfohlen, diese Funktion auszuführen, bevor ein Service angefordert wird. Diese Funktion setzt auch die Funktionseinstellungen von DishTrace MINC+ auf Standardwerte zurück.

1. Auf den Bildschirm **Einstellungen** und anschließend auf die Registerkarte **Datenbank** tippen.
2. Auf **Zurückstellen** neben **Werkseinstellungen wiederherstellen** tippen. Eine Meldung wird angezeigt: **„Alle Daten einschließlich der Benutzereinstellungen und der Datenbank werden gelöscht. Möchten Sie trotzdem fortfahren?"**
3. Zum Fortfahren auf **Ja** tippen. Die Geräteeinstellungen werden wiederhergestellt und die mittlere Konsole startet automatisch neu.
4. Nach dem Neustart des Geräts müssen Datum und Uhrzeit sowie eventuell die Netzwerkeinstellungen neu konfiguriert werden. Zu Einzelheiten siehe **Abschnitt 4.12**.

#### *5.4.23 Information – Geräteeinstellungen*

Auf diesem Bildschirm werden Informationen zum Inkubator angezeigt. Anwenderaktionen sind auf diesem Bildschirm nicht vorgesehen.

- **Inkubatorname** – Name des Inkubators.
- **Seriennummer** – Seriennummer des Inkubators.
- **BIOS-Version** – BIOS-Version des Betriebssystems für die mittlere Konsole.
- **OS-Version** – Version des Betriebssystems für die mittlere Konsole.
- **DishTrace MINC+-Version** – Versionsnummer der DishTrace MINC+ Software.
- **FW-Version** – Firmware-Version für das Hauptsteuerungssystem des MINC+.
- **Herstellungsdatum** – Datum der Herstellung des Geräts.
- **Datum letzter Service** – Datum des letzten Service am Gerät.

#### *5.4.24 DishTrace MINC+ Screensaver*

Der Screensaver ist ein Bild von Cook Medical, das alle 6 Stunden auf dem Touchscreen der mittleren Konsole angezeigt wird, wenn dieser nicht benutzt wird. Es wird nur einige Sekunden lang auf dem Touchscreen der mittleren Konsole angezeigt, um das „Einbrennen" des Bildschirminhalts zu reduzieren. Der Screensaver kann weder geändert noch deaktiviert werden. Auch die beiden äußeren Inkubationskammer-Bildschirme werden als Screensaver alle 6 Stunden einige Sekunden lang schwarz, wenn die Kammer-Steuerungselemente nicht benutzt worden sind. Die Screensaver haben keinen Einfluss auf den Betrieb des MINC+.

### 5.5 DishTrace PC Software

Die DishTrace PC Software ist ein umfassendes Software-Tool, auf dem der Status von mehreren, mit einem lokalen Netzwerk verbundenen MINC+ Inkubatoren angezeigt wird. Die Software zeigt eine Liste aller aktuell angeschlossenen, aktiven MINC+ Geräte sowie deren Status an und darüber hinaus ggf. früher verbundene Inkubatoren, die aktuell offline sind. Der Status „Offline" kann bedeuten, dass das Gerät abgeschaltet ist oder zum Service eingeschickt wurde.

Die DishTrace PC Software muss gemäß **Abschnitt 4.13** installiert werden, damit eine sichere Verbindung zwischen dem PC, auf dem DishTrace PC installiert ist, und jedem einzelnen MINC+ im Netzwerk aufgebaut wird. Nach Abschluss des Verbindungsvorgangs wird jedes einzelne Gerät automatisch erkannt, wenn es eingeschaltet wird, und in die Liste der aktiven Inkubatoren aufgenommen. Wenn ein MINC+ später abgeschaltet wird, erscheint er weiterhin auf der Liste, wird aber als inaktiv im Netzwerk angezeigt.

Für jeden Inkubator zeigt DishTrace PC den Status der folgenden Komponenten an:

- Inkubationskammern
- Befeuchtungsflaschen
- Gas
- Schalen-Berichte
- Informationen für die MINC+ Administration

#### *5.5.1 Verwenden der DishTrace PC Software*

Um DishTrace PC auszuführen, nach einer der folgenden Methoden vorgehen:

- Auf die Verknüpfung für **DishTrace PC** auf dem Desktop klicken.
- Auf die Start-Schaltfläche des Windows Betriebssystems klicken, nach unten zum Ordner „Cook Medical" scrollen und auf die Datei für **DishTrace PC** klicken.

Der Hauptbildschirm wird angezeigt, auf dem standardmäßig der Bildschirm **Inkubatoren** gezeigt wird.

#### *5.5.2 Bildschirm „Inkubatoren"*

Der Bildschirm **Inkubatoren** wird standardmäßig beim Start von DishTrace PC angezeigt. Alle aktiven Inkubatoren im Netzwerk werden automatisch verbunden und angezeigt.

#### *5.5.3 Hinzufügen von Inkubatoren*

Wenn ein Inkubator auch nach einigen Minuten nicht aufgeführt wird, kann er manuell hinzugefügt werden:

1. Oben links im Feld „Adresse MINC+" (siehe obiges Bildschirmfoto) die IP-Adresse des Inkubators eingeben, der hinzugefügt werden soll. (Um die IP-Adresse auf dem MINC+ Inkubator zu finden, **Einstellungen > Netzwerk** aufrufen.)
2. Die Schaltfläche **Hinzufügen** drücken. Wenn der Inkubator gefunden wurde, erscheint eine Meldung, dass der Inkubator erfolgreich hinzugefügt wurde. Auf **OK** klicken.

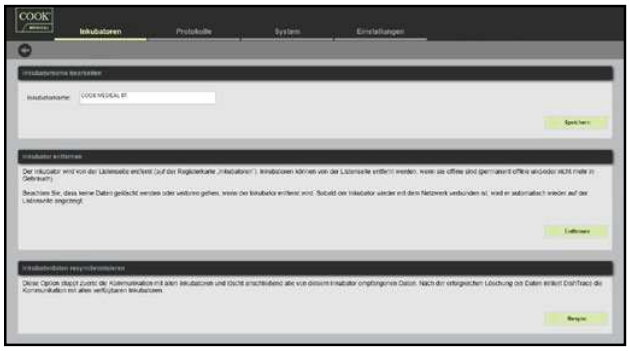
#### *5.5.4 Inkubatoranzeige*

Die Gesamtzahl der online und offline vorhandenen Inkubatoren wird oben rechts angezeigt. Die Inkubatorliste kann als grafische Darstellung oder als Listenansicht angezeigt werden. Diese beiden Ansichten können mit den entsprechenden Symbolen neben der Beschriftung **ANSICHT** ausgewählt werden.

Um weitere Einzelheiten zu einem Inkubator anzeigen zu lassen, einen beliebigen Inkubatoreintrag doppelklicken. Der folgende Bildschirm erscheint:

### *5.5.5 Bearbeiten von Inkubatoreinstellungen*

1. Den Inkubator doppelklicken, der bearbeitet werden soll.
2. Auf die Bearbeiten-Schaltfläche oben rechts klicken (siehe obiges Bildschirmfoto).
3. Daraufhin wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem die folgenden Einstellungen bearbeitet werden können:
   - **Inkubatorname bearbeiten**: Den Inkubatornamen in diesem Textfeld bearbeiten und zum Abschluss auf **Speichern** klicken. Für den Inkubatornamen sind die folgenden Zeichen zulässig: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (, ), #, @, &. (Maximal 20 Zeichen.)
   - **Inkubator entfernen**: Mit dieser Option wird der Inkubator aus der Inkubatorliste entfernt und nachfolgend nicht mehr automatisch von DishTrace PC erkannt. Um einen Inkubator wieder in die Liste aufzunehmen, nachdem er entfernt wurde, muss seine IP-Adresse wie in **Abschnitt 5.5.3** beschrieben manuell eingegeben werden.
   - **Inkubatordaten resynchronisieren:** Nach jeglichen wesentlichen Änderungen an der MINC+ Datenbank, wie z. B. Wiederherstellung von einer Sicherungskopie, Bereinigung oder Wiederherstellen der Werkseinstellungen, muss die DishTrace PC Datenbank mit der MINC+ Datenbank resynchronisiert werden. Durch Klicken von **Resync** werden die vorhandenen Daten des ausgewählten MINC+ aus der DishTrace PC Datenbank gelöscht. Für den Inkubator muss wie in **Abschnitt 4.13.7** beschrieben eine sichere Verbindung eingerichtet werden. Bei der Resynchronisierung werden Daten aus der Datenbank des ausgewählten MINC+ Geräts in die DishTrace PC Datenbank übertragen. Dieser Datentransfer kann einige Zeit dauern und geschieht im Hintergrund.
4. Um wieder zum Hauptbildschirm **Inkubatoren** zu gelangen, auf den Zurück-Pfeil oben links klicken.



### *5.5.6 Inhalt, Verlauf, Ereignisse und Information betrachten*

Um Inhalt, Verlauf, Ereignisse und Informationen eines Inkubators zu betrachten, auf den Inkubator doppelklicken. Daraufhin werden die folgenden vier Registerkarten angezeigt: **Inhalt**, **Verlauf**, **Ereignisse** und **Information**:

**Inhalt**

In der Registerkarte **Inhalt** werden das Schalenlayout für beide Inkubationskammern sowie der Inhalt angezeigt.

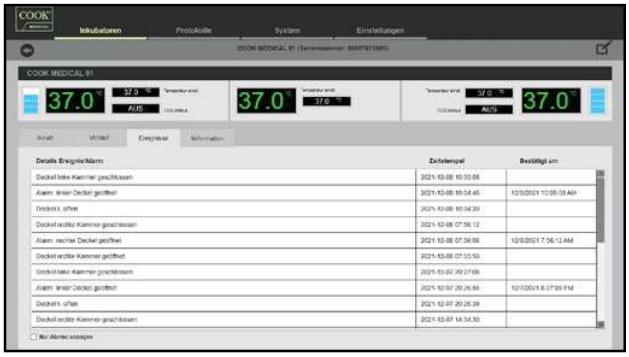
- Durch Klicken auf das grüne Symbol **Listenansicht** (jeweils oben rechts in beiden Kammerfeldern) wird die gegenüberliegende Spalte expandiert, um mehr Details zu den einzelnen Schalen anzuzeigen, z. B. **Patientenname**, **Patienten-ID**, **Schalen-ID, Position, Erstes Einchecken** und **Phase** jeder Schale.

**Verlauf**

In der Registerkarte **Verlauf** werden der Verlauf der Inkubatortemperatur und die Alarme angezeigt:

- Die Grafiken zeigen die Ereignisse, die für die beiden Inkubationskammern protokolliert worden sind.
- Mit der Schaltfläche **Datumsbereich** kann der angezeigte Datumsbereich wie gewünscht eingestellt werden. Nach dem Einstellen des Datumsbereichs wird die Schaltfläche **Datumsbereich** ausgegraut und nur die Schaltfläche **Zurückstellen** bleibt aktiv. Bei Auswahl der Schaltfläche **Zurückstellen** wird der ursprüngliche Datumsbereich wiederhergestellt und die Schaltflächen **Bericht** und **Export** werden angezeigt.
- Die nachstehend beschriebenen Funktionen **Zoomen** und **Schwenken** können auch in Kombination mit der Schaltfläche **Datumsbereich** verwendet werden.
- **Zoomen**: Um Datenwerte in verschiedenen Zeitspannen entlang der X-Achse zu betrachten, mit dem Mausrad auf dem Diagramm, das eingestellt werden soll, nach oben oder unten scrollen. Die Option **Alles anzeigen** auswählen, um das vergrößerte Diagramm wieder normal anzeigen zu lassen.
- **Schwenken**: Die Temperaturdiagramme weisen jeweils eine Option zum Schwenken nach links oder rechts auf. Hierzu die linke Maustaste gedrückt halten und die Maus nach links bzw. rechts schieben. Diese Funktion steht jedoch nur zur Verfügung, nachdem das Diagramm gezoomt wurde. Der Schwenkvorgang des Temperaturdiagramms endet, wenn keine weiteren Daten über das Zeitlimit hinaus vorhanden sind.
- Die Schaltfläche **Bericht** erstellt einen Bericht über die Deckelöffnungen. Siehe **Abschnitt 5.5.7**.
- Die Schaltfläche **Export** erstellt eine CSV-Datei mit einem kontinuierlichen Protokoll von detaillierten Informationen. Siehe **Abschnitt 5.5.8**.

**Ereignisse**



Auf der Registerkarte **Ereignisse** werden die Ereignisse bzw. Alarme angezeigt, die für die jeweilige Inkubationskammer protokolliert wurden, sowie ggf. allgemeine Alarme, die für den Inkubator protokolliert wurden:

- **Details Ereignis/Alarm** – Welche Ereignisse eingetreten sind, mit Ortsangabe.
- **Zeitstempel** – Wann das Ereignis eingetreten ist.
- **Bestätigt um** – Wann das Ereignis vom Steuerungssystem des Inkubators quittiert wurde.

**Information**

Auf der Registerkarte **Information** werden die Details zum MINC+ und Informationen zur Netzwerkverbindung angezeigt.

Unter der Überschrift **Gerät**:
- **Inkubatorname** – Der von der Klinik zugewiesene Inkubatorname.
- **Seriennummer** – Seriennummer des Inkubators.
- **FW-Version** – Firmware-Version für das Hauptsteuerungssystem des MINC+.
- **DishTrace MINC+-Version** – Versionsnummer der DishTrace MINC+ Software.
- **Letzter Service** – Datum des letzten Service.
- **Herstellungsdatum** – Datum der Herstellung des Geräts.
- **Erstanschluss am** – Datum der ersten Verbindung mit dem Netzwerk.

Unter der Überschrift **Netzwerkverbindung** des Inkubators:
- **IP-Adresse** – Netzwerk-IP-Adresse des Inkubators.
- **Verbunden** – Datum und Uhrzeit der Verbindung des ausgewählten Inkubators.
- **Dauer** – Dauer der Verbindung des ausgewählten Inkubators.

### *5.5.7 Erstellen eines Deckelöffnungen-Berichts*

1. Auf dem Bildschirm **Inkubatoren** die Registerkarte **Verlauf** auswählen.
2. Die Schaltfläche **Bericht** klicken. Falls die Schaltfläche „Bericht" nicht angezeigt wird, die Schaltfläche **Zurückstellen** klicken.
3. Das Anfangsdatum für den Bericht auswählen. Das Enddatum des Berichts muss innerhalb von drei Monaten des Anfangsdatums liegen. Auf **OK** klicken.
4. Den Ordner bzw. einen Laufwerks-Speicherort auswählen (außer dem Desktop oder dem Ordner „Meine Dokumente"), in dem der Bericht gespeichert werden soll.
5. Auf **OK** klicken. Nachdem der Bericht erfolgreich gespeichert wurde, wird eine Meldung angezeigt. Der Bericht liegt im PDF-Format vor.

### *5.5.8 Exportieren eines kontinuierlichen Protokolls des Inkubators*

1. Auf dem Bildschirm **Inkubatoren** die Registerkarte **Verlauf** auswählen.
2. Die Schaltfläche **Export** klicken. Falls die Schaltfläche **Export** nicht angezeigt wird, die Schaltfläche **Zurückstellen** klicken.
3. Das Anfangsdatum für den Bericht auswählen. Das Enddatum des Berichts muss innerhalb von drei Monaten des Anfangsdatums liegen. Auf **OK** klicken.
4. Den Ordner bzw. einen Laufwerks-Speicherort auswählen (außer dem Desktop oder dem Ordner „Meine Dokumente"), in dem der Bericht gespeichert werden soll.
5. Auf **OK** klicken. Nachdem der Bericht erfolgreich gespeichert wurde, wird eine Meldung angezeigt. Der Bericht liegt im CSV-Format vor.

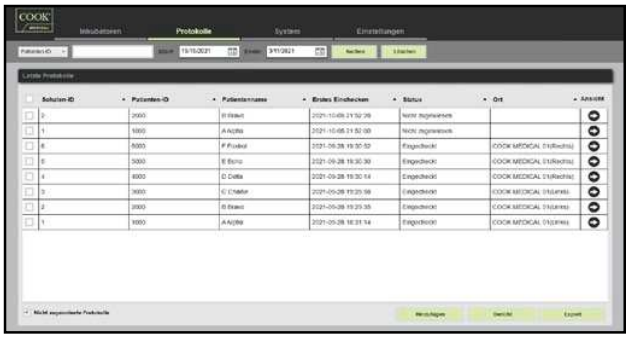
### *5.5.9 Protokolle*

Schalenprotokolle für alle MINC+ Geräte, die im Netzwerk verbunden sind, können unter der Registerkarte **Protokolle** durchsucht und betrachtet werden.

### *5.5.10 Suchen nach einem Schalenprotokoll*

Schalenprotokolle werden unter der Überschrift **Letzte Protokolle** angezeigt. Hier erscheinen die Spalten **Schalen-ID**, **Patienten-ID**, **Patientenname**, **Erstes Einchecken** für jede Schale, **Status**, **Position** und **Ansicht**. Um einen einzelnen Bericht zu betrachten, auf den Pfeil unter **Ansicht** in der jeweiligen Zeile klicken.

1. Eines der folgenden Felder aus den Dropdown-Menü in der oberen linken Bildschirmecke auswählen:
   - **Schalen-ID**
   - **Patienten-ID**
   - **Patientenname** (nur Vor- oder Nachname)
   - **Inkubatorname**
2. Informationen in das entsprechende Feld (z. B. Schalen-ID, Patienten-ID) eingeben bzw. nur den Anfang der Informationen. Daraufhin werden alle exakt übereinstimmenden Schalen-Berichte angezeigt.
3. Das erforderliche **Start-** und **Ende-**Datum für die Suche eingeben.
4. Auf die Schaltfläche **Suchen** klicken, um die Ergebnisse anzeigen zu lassen. Auf **Löschen** klicken, um wieder die Schalenprotokolle anzeigen zu lassen.



### *5.5.11 Hinzufügen eines neuen Schalenprotokolls*

Mit dieser Option können mehrere Schalenprotokolle hinzugefügt werden. Nachdem die Protokolle gespeichert worden sind, werden sie an alle Inkubatoren im Netzwerk weitergegeben.

1. Auf dem Bildschirm **Protokolle** die Schaltfläche **Hinzufügen** in der unteren rechten Ecke auswählen. Der Bildschirm **Protokoll hinzufügen** wird angezeigt.
2. Schalen-Informationen in mindestens eines der folgenden Felder eingeben: **Vorname**, **Nachname**, **Patienten-ID** und/oder **Schalen-ID**. Nachdem die erforderlichen Felder ausgefüllt worden sind, auf **Speichern** klicken.
3. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt: **„Möchten Sie die Daten wirklich speichern?"** Auf **Ja** klicken.
4. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt, um zu bestätigen, dass der Schalen-Bericht erstellt und an alle verbundenen Inkubatoren weitergegeben wurde. Auf **OK** klicken. Der neue Schalen-Bericht wird mit dem Status „Nicht zugewiesen" in die Tabelle **Letzte Protokolle** aufgenommen.

### *5.5.12 Bearbeiten eines Schalenprotokolls*

1. Auf dem Bildschirm **Protokolle** entweder auf die Zeile doppelklicken oder unter **Ansicht** das Symbol **„Klicken für Details"** der zu bearbeitenden Berichtzeile auswählen.
2. Der Bildschirm **Schalenprotokoll** öffnet sich wie in **Abschnitt 5.5.13** abgebildet.
3. Das Bearbeiten-Symbol oben rechts auf dem Bildschirm in der Schalen-Informationsleiste auswählen.
4. Der Bildschirm **Protokoll bearbeiten** wird angezeigt. Den Cursor in das (die) zu bearbeitende(n) Feld(er) setzen und die Informationen wie erforderlich ergänzen.
5. Auf **Speichern** klicken. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt: **„Möchten Sie die Daten wirklich speichern?"** Auf **Ja** klicken.
6. Ein Dialogfeld bestätigt, dass der Schalen-Bericht erfolgreich geändert wurde und an alle verbundenen Inkubatoren weitergegeben wird. Auf **OK** klicken.
7. Der Bildschirm **Schalenprotokoll** öffnet sich wieder und zeigt die ergänzten Informationen. Auf das Symbol **Zurück** oben links in der Informationsleiste klicken, um wieder zum Bildschirm **Letzte Protokolle** zu gelangen.

### *5.5.13 Schalenprotokolle und Berichterstellung für Schalen*

Auf dem Bildschirm **Protokolle** entweder auf die Zeile doppelklicken oder unter **Ansicht** das Symbol **„Klicken für Details"** des Schalenprotokolls auswählen, das betrachtet bzw. zu dem ein Bericht erstellt werden soll. Der unten abgebildete Bildschirm **Schalenprotokoll** wird angezeigt. In der Informationsleiste **Schalenprotokoll** werden Inkubationsinformationen für die ausgewählte Schale angezeigt. In der Registerkarte **Verlauf** wird ein grafisches Temperaturprofil mit Alarmen für den Inkubationszeitraum der Schale angezeigt. Wenn man den Cursor über einem einzelnen Alarm-Marker schweben lässt, erscheinen weitere Informationen. In der Registerkarte **Ereignisse** werden eine Liste der mit der ausgewählten Schale assoziierten Ereignisse (z. B. Ein- und Auschecken der Schale, Deckelöffnungen) sowie ggf. Alarme angezeigt, die während des Inkubationszeitraums eingetreten sind.

Ein Schalenprotokoll kann erstellt werden, indem die Schaltfläche **Bericht** in der Registerkarte **Verlauf** geklickt wird. Es stehen zwei Optionen zur Verfügung:

- **Gesamtdauer ausgecheckt** – Die gesamte Zeitspanne, in der die Schale über den zugewiesenen Zeitraum ausgecheckt war.
- **Mittlere Dauer ausgecheckt** – Die gesamte Zeitspanne, in der die Schale ausgecheckt war, geteilt durch die Anzahl der Auscheckvorgänge.

Berichte werden im PDF-Format erstellt. Ein ausführliches Protokoll aller MINC+ Betriebsparameter aus dem ausgewählten Zeitraum für die zugewiesene Schale kann mit der Schaltfläche **Export** erstellt werden. Siehe **Abschnitt 5.5.14**.

**So wird ein Schalenbericht erstellt**

1. Auf dem Bildschirm **Protokolle** auf ein Schalenprotokoll doppelklicken.
2. Die Registerkarte **Verlauf** auswählen.
3. Die Schaltfläche **Bericht** klicken. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt. Die Optionen auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen, und ggf. Bemerkungen eingeben, die in den Bericht aufgenommen werden sollen. Zum Fortfahren **OK** klicken.
4. Einen Speicherort für den **Schalenbericht** auswählen. Den Ordner bzw. einen Laufwerks-Speicherort auswählen (außer dem Desktop oder dem Ordner „Meine Dokumente"), in dem der Bericht gespeichert werden soll. Zum Fortfahren **OK** klicken.
5. Wenn der Schalenbericht gespeichert wurde, wird ein Dialogfeld angezeigt: **„Bericht erfolgreich exportiert."** Auf **OK** klicken.

#### *5.5.14 Exportieren eines schalenspezifischen Inkubatorparameter-Berichts*

Diese Funktion erstellt eine CSV-Datei mit einem ausführlichen Protokoll der MINC+ Betriebsparameter aus dem zugewiesene Zeitraum für die ausgewählte Schale. Die Datei kann bei Bedarf für eine eingehende Analyse verwendet werden.

1. Auf dem Bildschirm **Protokolle** auf einen Schalen-Bericht doppelklicken.
2. Die Registerkarte **Verlauf** auswählen.
3. Die Schaltfläche **Export** klicken. Daraufhin wird ein Dialogfeld angezeigt. Den Ordner bzw. einen Laufwerks-Speicherort auswählen (außer dem Desktop oder dem Ordner „Meine Dokumente"), in dem der Bericht gespeichert werden soll. Zum Fortfahren **OK** klicken.
4. Nachdem der Bericht gespeichert wurde, wird ein Dialogfeld angezeigt: **„Bericht erfolgreich exportiert."** Auf **OK** klicken.

#### *5.5.15 Registerkarte „System"*

Der Bildschirm „System" enthält die folgenden Informationen für alle aktiven Inkubatoren im Netzwerk.

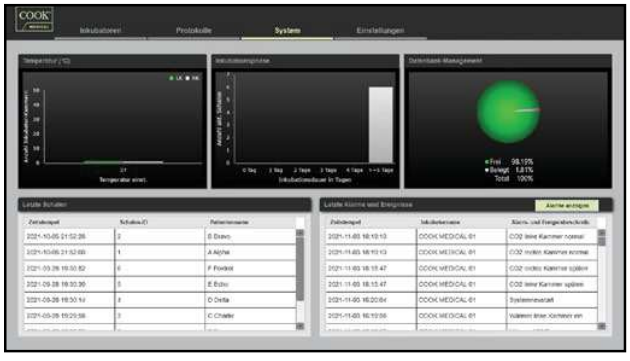
**Temperatur** – Verzeichnet die Anzahl der Soll-Temperaturen für linke und rechte Kammer.

**Inkubationsphase** – Verzeichnet die Anzahl der aktiven Schalen und die jeweilige Inkubationszeit in Tagen.

**Datenbank-Management** – Zeigt den verbrauchten Speicherplatz für die DishTrace PC Datenbank an.

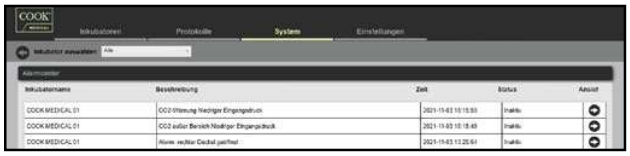
**Letzte Schalen** – Zeigt an, wann Schalen in die Liste der verfügbaren Schalen aufgenommen wurden.

**Letzte Alarme und Ereignisse** – Zeigt alle Alarme und Ereignisse für alle aktiven Inkubatoren.



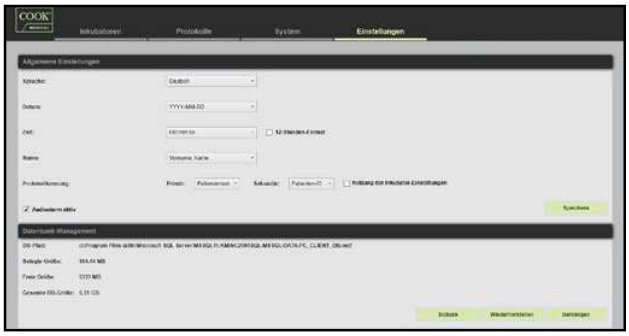
#### *5.5.16 Anzeigen von Inkubator-Alarmen*

1. Auf der Registerkarte **System** auf die Schaltfläche **Alarme anzeigen** in der Mitte der rechten Bildschirmseite klicken. Ein neuer Bildschirm erscheint, auf dem die Inkubatoralarme angezeigt werden:



2. Auf die einzelnen Zeilen doppelklicken, um die Alarm-Details zu betrachten.

#### *5.5.17 Einstellungen von DishTrace PC*



**Ändern der allgemeinen Einstellungen**

In der Registerkarte **Einstellungen** kann individuell angepasst werden, wie die DishTrace PC Software Informationen darstellt.

1. Um **Sprache**, **Datum**, **Zeit**, **Name** oder **Protokollkennung** zu ändern, die Dropdown-Menüs für das jeweilige Feld verwenden.
2. Wenn die Änderungen abgeschlossen sind, auf **Speichern** klicken.

#### *5.5.18 Sichern der DishTrace PC Datenbank*

1. In der Registerkarte **Einstellungen** auf die Schaltfläche **Sichern** klicken.
2. Einen Speicherort für die Datenbankdatei auswählen. Diese Datei kann nicht auf dem Desktop oder im Ordner „Meine Dokumente" gespeichert werden. Sie muss auf einem externen Laufwerk oder dem Laufwerk „C" des Computers (z. B. C:\MINC3-Daten) gespeichert werden.
3. Auf **Speichern** drücken.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Diese Sicherungskopie enthält alle Inkubatoren im Netzwerk, die aktuell von DishTrace PC erkannt und benutzt werden.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die Sicherungskopie der Datenbank kann nur in DishTrace PC verwendet werden. Sie kann nicht auf einem PC oder Mac geöffnet werden.*

#### *5.5.19 Wiederherstellen der DishTrace PC Datenbank (von einer Sicherungskopie)*

1. In der Registerkarte **Einstellungen** auf die Schaltfläche **Wiederherstellen** klicken.
2. Zur Sicherungskopie an ihrem aktuellen Speicherort navigieren. Ein Dialogfeld fordert zur Bestätigung auf. Zum Fortfahren **Ja** klicken.
3. Die Wiederherstellung der Datenbank beginnt. Wenn sie abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt: **„DB-Wiederherstellung erfolgreich abgeschlossen."** Zum Fortfahren **OK** klicken.

#### *5.5.20 Bereinigen der DishTrace PC Datenbank*

1. In der Registerkarte **Einstellungen** auf die Schaltfläche **Bereinigen** klicken. In einem Popup-Fenster werden drei Zeitspannen für zu bereinigende Daten zur Auswahl angeboten. **Hinweis:** Beim Bereinigen der ältesten 3 bzw. 6 Monate bleiben die Daten der letzten 14 Tage erhalten, wenn der Zeitraum die letzten 14 Tage umfasst. Nicht zugewiesene Schalen im ausgewählten Zeitraum werden bereinigt. Bereinigen **Alle Daten** löscht alle Daten außer zugewiesenen ein-/ausgecheckten Schalen.
   - **Älteste 3 Monate**
   - **Älteste 6 Monate**
   - **Alle Daten**
2. Zum Fortfahren eine beliebige Option auswählen.
3. Ein Popup-Fenster mit der Frage, ob die Inkubatordaten auf dem PC für den ausgewählten Zeitraum gelöscht werden sollen, wird angezeigt. Zum Fortfahren **Ja** klicken.
4. Die Bereinigung beginnt. Wenn sie abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt: **„DB-Bereinigung erfolgreich abgeschlossen."** Zum Fortfahren **OK** klicken.
5. Nach dem Vorgang „Bereinigen **Alle Daten**" muss der MINC+ wie in **Abschnitt 4.13.7** beschrieben wieder mit DishTrace PC verbunden werden. Das Zertifikat ist bereits im Repository des PCs, sodass nur bestätigt werden muss, dass der Inkubator hinzugefügt wurde.

### 5.6 Alarmzustände

#### *5.6.1 Externer Alarm*

Der MINC+ kann an ein externes Alarmsystem angeschlossen werden, um das Personal auf Alarme außerhalb der Geschäftszeiten aufmerksam zu machen. Alle Alarmzustände werden in den Protokolldateien aufgezeichnet.

Dieser externe Alarmanschluss kann in einer von zwei Schaltungen ausgeführt werden:
- Arbeitskontakt („normally open"), d. h. der Kontakt wird geschlossen, wenn ein Fehler erkannt wird.
- Ruhekontakt („normally closed"), d. h. der Kontakt wird geöffnet, wenn ein Fehler erkannt wird.

Der externe Alarmanschluss wird unter den folgenden Bedingungen aktiviert:
- Ausfall der Netzstromversorgung (nach zwei Minuten)
- Niedriger Druck am Gaseinlass (mehr als 15 Minuten lang unter 50 kPa)
- Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche (wenn der Wasserstand mehr als 75 Minuten lang unter dem Minimum liegt)
- Kein Gasstrom oder Gasstrom über 15 Minuten lang außerhalb des zulässigen Bereichs während des Normalstroms, < 21 mL/min oder > 35 mL/min.
- Temperatur der Inkubationskammer mehr als zwei Minuten lang um 0,4 °C außerhalb des zulässigen Bereichs der Soll-Temperatur
- Temperatur der Medienwärmekammer mehr als zwei Minuten lang um 1 °C außerhalb des zulässigen Bereichs der Soll-Temperatur
- Interne Fehlfunktion festgestellt

5

Der Kunde sollte sich hinsichtlich seiner Anforderungen an das externe Alarm-Antwortsystem an ein Unternehmen wenden, das sich auf Geräte dieser Art spezialisiert. Die Nennwerte der Alarmkontakte gehen aus **Abschnitt 8** hervor.

Wenn ein Alarmzustand nicht behoben werden kann, den zuständigen Cook Medical Außendienstmitarbeiter oder die Cook Medical Servicevertretung verständigen.

#### *5.6.2 Stromausfall*

Bei einem Stromausfall werden die folgenden Sequenzen ausgelöst:

- Wenn der MINC+ eingeschaltet ist und sind eine oder beide Inkubationskammern aktiv sind, wird bei einem Stromausfall der externe Alarmkontakt aktiviert, wenn die Stromversorgung auch nach zwei Minuten noch nicht wiederhergestellt ist.
- Wird die Stromversorgung innerhalb von zwei Minuten wiederhergestellt, erfolgt keine Aktivierung des externen Alarms und der MINC+ arbeitet normal weiter.
- Wird die Stromversorgung nach Ablauf von zwei Minuten wiederhergestellt, wird der externe Alarm zurückgesetzt 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.

#### *5.6.3 Niedriger Gasdruck am Eingang*

Wenn der Gasdruck am Eingang auf unter 50 kPa fällt, wird für den Gasstrom das Symbol **Niedriger Gasdruck am Eingang** angezeigt und alle 30 Sekunden ein akustisches Alarmsignal gegeben.

Wenn der korrekte Gaseingangsdruck nicht wiederhergestellt wird, werden 15 Minuten später die externen Alarmkontakte aktiviert. Wenn ein Gaseingangsdruck von über 60 kPa wiederhergestellt ist, wird der Alarm zurückgesetzt.

Auch auf der mittleren Konsole wird ein Warnsymbol angezeigt, während der Alarm aktiv ist.

#### *5.6.4 Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche*

Wenn ein niedriger Wasserstand in den Befeuchtungsflaschen festgestellt wird, wird auf dem Bildschirm der mittleren Konsole sofort ein Alarm angezeigt. Nach 15 Minuten beginnt das Symbol **Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche** dort, wo der Alarm für niedrigen Wasserstand festgestellt wurde, mit einem akustischen Alarm rot zu blinken.

Wenn der Wasserstand länger als 75 Minuten zu niedrig bleibt, werden die externen Alarmkontakte aktiviert; das Symbol **Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche** mit dem akustischen Alarm wird weiterhin angezeigt.

Die Alarmkontakte werden zurückgesetzt, wenn die Befeuchtungsflasche durch eine volle Flasche ersetzt oder der Wasserstandalarm deaktiviert wird.

#### *5.6.5 Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs*

Wenn der normale Gasstrom länger als 10 Minuten weniger als 21 mL/min oder mehr als 35 mL/min beträgt (einschließlich Komplettausfall des Gasstroms), wird im Status für den normalen Gasstrom das Symbol **Normaler Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs** angezeigt und alle 30 Sekunden ein akustisches Alarmsignal gegeben. 5 Minuten später werden die externen Alarmkontakte aktiviert.

Um den Alarm zurückzusetzen, nachdem die Ursache beseitigt wurde, die **Entriegelungstaste** drücken und anschließend die Taste **Gasstrom aktivieren/deaktivieren** aus- und wieder einschalten. Die Alarme für normalen Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs bleiben aktiv, bis sie nach Beseitigung der Ursache manuell zurückgesetzt werden.

Wenn die Flussrate für die Gasspülung länger als 2 Minuten während des 3-minütigen Spülzyklus weniger als 259 mL/min oder mehr als 450 mL/min beträgt, wird auf der mittleren Konsole ebenfalls ein Warnsymbol angezeigt und das Ereignis als Meldung „Spülgasstrom außerhalb des zulässigen Bereichs" protokolliert.

Um Gas zu sparen, geht der Gasstrom nach Ablauf des 3-minütigen Spülzyklus wieder auf den normalen Gasstrom zurück, unabhängig vom tatsächlich erreichten Spülgasstrom. Um die Meldung zu quittieren, die Taste **Gasstrom aktivieren/deaktivieren** der zugehörigen Kammer umschalten. Wenn das Problem auch im nächsten Spülzyklus wieder auftritt, die zuständige Cook Medical Servicevertretung verständigen.

#### *5.6.6 Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs*

Wurde der MINC+ unmittelbar vorher eingeschaltet oder die Soll-Temperatur verändert, ist der Temperaturalarm 120 Minuten lang deaktiviert, damit sich das Gerät ohne Alarmaktivierung stabilisieren kann.

Wenn nach Ablauf der 120 Minuten die Temperatur der Inkubationskammer länger als 2 Minuten um mehr als ± 0,4 °C von der Soll-Temperatur abweicht, wird im Kammerdisplay das Symbol **Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs** angezeigt, der Temperaturwert in roter Schrift angezeigt, ein akustisches Alarmsignal gegeben und werden die externen Alarmkontakte aktiviert. Um den Alarm zurückzusetzen, die **Entriegelungstaste** berühren und anschließend die Taste **Wärmer aktivieren/deaktivieren** aus- und wieder einschalten.

Wenn die Temperatur der Medienwärmekammer länger als 2 Minuten um mehr als ± 1 °C außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, wird der MWC-Temperaturalarm aktiviert, blinken die drei LEDs an der Vorderseite unter dem Deckel rot, wird der MWC-Temperaturwert in roter Schrift angezeigt, wird ein akustisches Alarmsignal gegeben und werden die externen Alarmkontakte aktiviert. Um den MWC-Temperaturalarm zurückzusetzen, den MWC-Deckel öffnen und schließen oder an beiden Kammern die Taste **Wärmer aktivieren/deaktivieren** aus- und wieder einschalten.

Auch auf der mittleren Konsole wird ein Warnsymbol angezeigt, während der Alarm aktiv ist.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Durch Zurücksetzen eines Inkubationskammer- bzw. MWC-Temperaturalarms wird der betreffende Alarm weitere 120 Minuten lang deaktiviert.*

#### *5.6.7 Fehleranzeigen auf dem Kammerbildschirm und an der mittleren Konsole*

In der nachstehenden Tabelle sind die Symbole aufgeführt, die auf den Bildschirmen der Inkubationskammern angezeigt werden. Gleichzeitig erscheint auch ein Warnsymbol auf der mittleren Konsole.

| Bezeichnung des Symbols | Symbol | Anzeigefarbe und Status |
|---|---|---|
| Niedriger Gasdruck am Eingang | | Blinkendes rotes Symbol mit akustischem Alarm |
| Normaler Gasstrom außerhalb des gültigen Bereichs | | Blinkendes rotes Symbol mit akustischem Alarm |
| Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs | | Blinkendes rotes Symbol mit akustischem Alarm |
| Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche | | Blinkendes rotes Symbol mit akustischem Alarm |

#### *5.6.8 Interne Fehlfunktion*

Wenn eine interne Fehlfunktion erkannt wird, erscheint eine fünfstellige Nummer in der oberen linken Ecke eines oder beider Kammerdisplays. Gleichzeitig erscheint auch ein Alarmsymbol auf der mittleren Konsole.

Bei einer internen Fehlfunktion versucht der MINC+, diese zu beheben, wozu manchmal ein Neustart ausgeführt wird. Wenn der Fehler nach dem Neustart weiterhin besteht, werden die externen Kontakte aktiviert, um den Anwender auf die Anomalie aufmerksam zu machen. Wenn ein Alarmzustand nicht behoben werden kann, die Cook Medical Servicevertretung verständigen.

### 5.7 Nach Gebrauch

Wenn der MINC+ längere Zeit nicht benutzt werden soll, die nachstehenden Schritte befolgen.

1. Den MINC+ in den Standby-Modus bringen.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Die Befeuchtungsflaschen entnehmen.
4. Das Netzkabel trennen.
5. Die Gaszufuhr trennen.
6. Das Gerät reinigen (siehe **Abschnitt 6.2**).

# 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.*

***WARNHINWEIS:*** *Neue und reparierte Produkte müssen vor der Anwendung in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Benutzerhandbuch vorbereitet und getestet werden.*

## 6.1 Wechseln der Befeuchtungsflaschen

***WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR.*** *Keine kontaminierte Befeuchtungsflasche im MINC+ verwenden.*

Bei kontinuierlichem Gebrauch kann die Flasche verwendet werden, bis der Wasserstand die mit MIN FILL (Mindestfüllstand) markierte Linie an der Vorderseite der Flasche erreicht.

Wenn die Flaschen nicht kontinuierlich verwendet werden, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer biologischen Kontaminierung. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, die Flaschen entfernen und beim Start durch neue ersetzen.

Die Flaschen dürfen nicht nachgefüllt werden.

**So werden die Befeuchtungsflaschen gewechselt:**

1. Sicherstellen, dass der Gasstrom zu beiden Kammern abgeschaltet ist. Es wird auch empfohlen, den Netzstecker des MINC+ aus der Steckdose zu ziehen.
2. Beide Wärmekammerdeckel anheben und die Befeuchtungsflaschen herausziehen. Ausführliche Anweisungen siehe **Abschnitt 4.10.4**.
3. Es wird empfohlen, das gesamte Gerät zu reinigen, bevor eine neue Befeuchtungsflasche installiert wird. Siehe **Abschnitt 6.2**.
4. In beide BF-Fächer eine vorbereitete neue Flasche einschieben. Siehe **Abschnitt 4.10.2** und **4.10.3**.
5. Um den Betrieb des MINC+ wieder aufzunehmen, den Gasstrom einschalten, um den Gasspülvorgang zu beginnen.
6. 4 Stunden warten, damit sich das Wasser erwärmen kann und eine $CO_2$-Sättigung eintritt.
7. Falls gewünscht, kann der Äquilibrierungsvorgang wie folgt beschleunigt werden:
   a. Vorwärmen der aseptisch vorbereiteten Befeuchtungsflasche auf 35 °C in **Schritt 4**.
   b. Spülen des Systems gemäß **Schritt 5**, mindestens vier Mal kurz hintereinander.

   Wenn diese Schritte durchgeführt werden, kann das Gerät sofort benutzt werden.

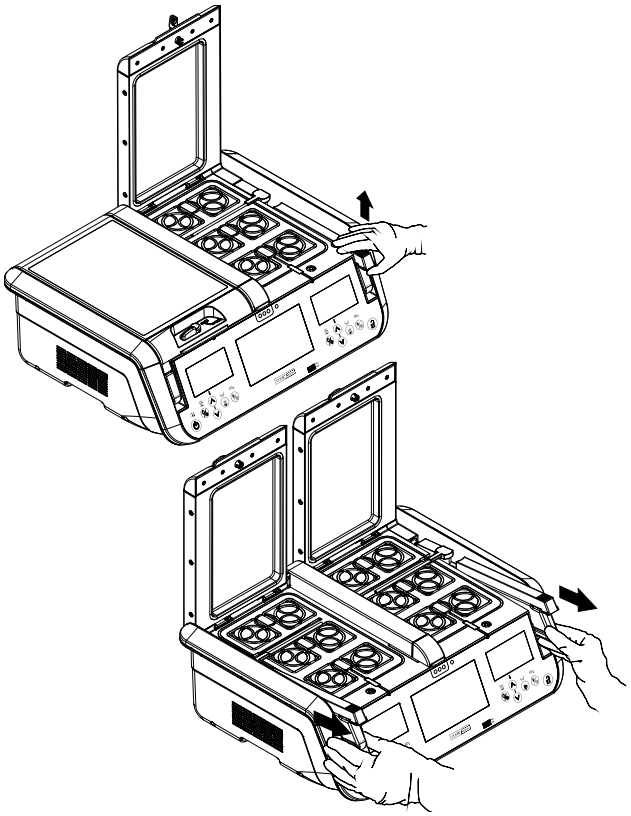


*Abbildung 16: Wechseln der Befeuchtungsflaschen*

## 6.2 Reinigen des Inkubators

### *6.2.1 Vollständige Reinigung*

***WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.*** *Den MINC+ nicht in Flüssigkeiten jeglicher Art eintauchen.*

Vor der regelmäßigen Reinigung bzw. wenn der MINC+ längere Zeit nicht benutzt wird die nachstehenden Schritte befolgen.

1. Den Inhalt der Inkubationskammern entnehmen.
2. Den MINC+ in den Standby-Modus bringen.
3. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen und von der Netzeingangsbuchse an der Rückseite des Geräts abnehmen.
4. Die Befeuchtungsflaschen entnehmen.
5. Die Gaszufuhr trennen.
6. Das Gerät gemäß den nachstehenden Anweisungen reinigen.

Für die Reinigung des MINC+ werden eine 70%ige wässrige Isopropylalkohol-Lösung, gereinigtes Wasser oder eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung empfohlen. Ein Tuch befeuchten und alle Innen- und Außenflächen des Geräts abwischen. Das Gerät nicht in die Reinigungslösung tauchen.

Die Gasentlüftungsleitungen vorne in der Mitte der Kammerunterteile mit einem kleinen, mit der wässrigen 70%igen Alkohollösung befeuchteten Pfeifenreiniger reinigen.

Nach der Reinigung die Deckel des Geräts 30 Minuten lang offen lassen, um zu gewährleisten, dass der Alkohol sich vollständig verflüchtigt.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Wenn eine Alkohollösung nicht vorhanden oder ungeeignet ist, können die Geräteoberflächen mit gereinigtem Wasser abgewischt werden.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Die wässrige 70%ige Alkohollösung darf nur zur Reinigung der eloxierten Aluminiumoberflächen der Inkubationskammern, der MWC-Kammer und des vorderen Aufklebers mit einem feuchten Tuch verwendet werden. Den Kontakt mit allen sonstigen Kunststoffoberflächen vermeiden.*

### *6.2.2 Vor-Ort-Reinigung*

Um eine Vor-Ort-Reinigung des Inkubators im Labor durchzuführen, wenn kein Alkohol verwendet werden kann, die Oberflächen des Inkubators mit einem Tuch abwischen, das mit gereinigtem Wasser befeuchtet wurde. Das Herausnehmen der Flaschen ist optional. Es wird auch empfohlen, den MINC+ vom Stromnetz zu trennen, indem das Netzkabel von der Netzeingangsbuchse an der Rückseite des Geräts abgenommen wird.

## 6.3 Reinigen der Medienwärmekammer (MWC)

***WARNHINWEIS: STROMSCHLAGGEFAHR.*** *Vor Gebrauch sicherstellen, dass MWC-Ständer und -Fach trocken sind. Vor der regelmäßigen Reinigung der MWC den Inhalt entnehmen. Das Gerät vom Stromnetz trennen, indem das Netzkabel abgenommen wird. Für die Reinigung der MWC werden eine 70%ige wässrige Isopropylalkohol-Lösung, gereinigtes Wasser oder eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung empfohlen, wenn kein Alkohol zur Verfügung steht. Die wässrige 70%ige Alkohollösung darf nur zur Reinigung der eloxierten Aluminiumoberflächen der MWC-Kammer verwendet werden.*

So wird die Medienwärmekammer gereinigt:

1. Den MWC-Ständer aus dem Fach heben.
2. Ein Tuch befeuchten und alle Innen- und Außenflächen von MWC-Ständer und -Fach abwischen. Der MWC-Ständer kann zur Reinigung in gereinigtes Wasser getaucht werden.
3. Nach der Reinigung sicherstellen, dass MWC-Ständer und -Fach trocken sind. Den MWC-Ständer wieder ins Fach stellen.

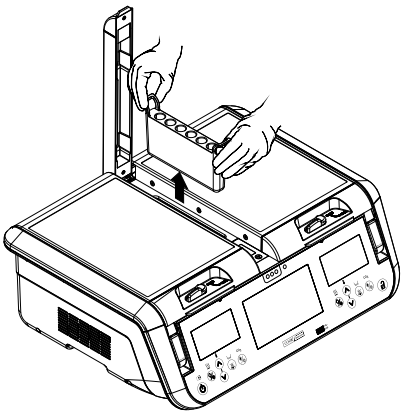


*Abbildung 17: Heraqusnehmen des MWC-Ständers*

## 6.4 Funktionstest alle sechs Monate

Um eine lange Lebensdauer des MINC+ zu gewährleisten und seine Leistung zu wahren, sind regelmäßige Inspektionen notwendig, damit mögliche Fehlfunktionen 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:

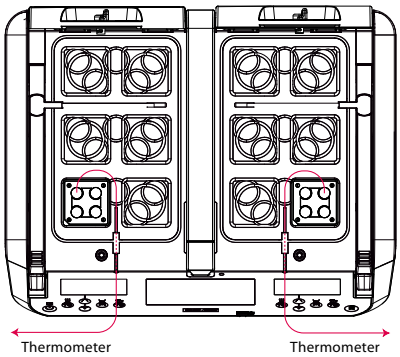
- Temperatur
- Gasflussrate
- Externe Alarmkontakte Die externen Alarmkontakte werden auch bei jedem Einschalten des MINC+ intern auf Funktionsfähigkeit geprüft. Daher wird empfohlen, das Gerät regelmäßig vom Stromnetz zu trennen. Vorgeschlagen wird dies mindestens bei der Reinigung und beim Austausch der Flaschen.

### *6.4.1 Temperatur*

Beide Kammern auf eine Temperatur von 37,0 °C einstellen. Einen Wärmefühler mit dünnem Kabel wie nachstehend abgebildet durch die Gasauslassleitung in die Kammer einführen. Darauf achten, dass das Sensorkabel so dünn ist, dass es den Gasstrom nicht verstopft. Jeweils eine Nunc Schale mit vier Kavitäten in die vordere äußere Schalen-Position beider Kammern stellen, sodass die Kavität mit dem Wärmefühler wie unten abgebildet liegt. Die Kavität mit dem Wärmefühler mit 1 mL Wasser füllen, den Kammerdeckel schließen und abwarten, bis sich die Wärmefühler thermisch äquilibriert haben. Der Temperaturmesswert sollte 37,0 ± 0,2 °C betragen.

Wenn die Messung außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, die Cook Medical Servicevertretung kontaktieren.

Für die Temperaturmessung muss der Wärmefühler so befestigt werden, dass die Spitze in die Flüssigkeit eintaucht und den Boden der Schale berührt, und diese Position auch beim Einstellen der Schale und Schließen des Kammerdeckels beibehalten. Es wird empfohlen, den Wärmefühler und das Thermometer ggf. auf 37,0 °C zu kalibrieren, um eine mögliche Abweichung zwischen tatsächlicher Temperatur und Anzeigewert zu kompensieren.




Die gemessenen Temperaturen stellen die Soll-Temperatur ± 0,2 °C dar.

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Um eine Beschädigung der Deckeldichtung zu vermeiden, das Wärmefühlerkabel nicht durch die Deckeldichtung führen.*

### *6.4.2 Gasflussrate*

So wird die Gasflussrate geprüft:

1. Jeweils eine vollständig gefüllte Flasche in beide BF-Fächer stellen.
2. Abwarten, bis ein normaler Flusszyklus beginnt und die Bläschenrate stabil erscheint.
3. Für beide Flaschen zählen, wie viele Bläschen sich im Zeitraum von einer Minute an der Vorderseite der Flasche bilden. In den Flaschen sollten sich jeweils mindestens 9 Bläschen pro Minute bilden. Die Anzahl der Bläschen pro Minute kann zwischen verschiedenen Flaschen beträchtlich schwanken und beträgt eventuell über 25 pro Minute.

### *6.4.3 Externe Alarmkontakte*

Zur Überprüfung der externen Alarmkontakte ist sicherzustellen, dass mindestens eine Heizkammer aktiv ist. Anschließend den MINC+ vom Stromnetz trennen. Die Kontakte sollten sich etwa 2 Minuten später öffnen bzw. schließen (je nachdem, was die Normalposition ist). Die Kontakte müssen sich in den gegenteiligen Zustand zum Normalzustand bewegen. Nachdem bestätigt wurde, dass die Kontakte ausgelöst wurden, das Gerät wieder ans Stromnetz anschließen. Daraufhin sollten die Kontakte wieder in die Normalposition (d. h. normal offen oder normal geschlossen) zurückkehren.

Falls die Kontakte sich nicht bewegen, den Cook Außendienstmitarbeiter verständigen.

## 6.5 Inspektion durch eine autorisierte Cook Medical 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 Cook Medical Servicevertretung gewartet werden. Die Servicevertretung prüft die Betriebsfunktionalität des Wasserstandsfühlers, der Gas- und Temperaturregelungssysteme sowie der externen Alarmkontakte.

**Autorisierte Servicevertretungen**

Alle Servicearbeiten wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen usw. dürfen nur vom Hersteller oder von einer vom Hersteller autorisierten Servicevertretung durchgeführt werden.

**Haftung**

Der Hersteller ist von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des MINC+ befreit, wenn das Gerät 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 Dokumentation**

Wenn der Hersteller technische Dokumentation bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen an dem MINC+ oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

## 6.6 Rücksendung

***WARNHINWEIS: BIOLOGISCHE GEFAHR.*** *Bevor ein Produkt zurückgesendet wird, muss es deutlich mit einer Kontaminationswarnung markiert und in einem Kunststoffbeutel innerhalb eines zweiten Kunststoffbeutels verschlossen werden. Beim Versand des MINC+ sicherstellen, dass die Befeuchtungsflaschen und sämtlicher Kammerinhalt vor dem Transport entfernt werden.*

***WICHTIGER HINWEIS:*** *Zur Rücksendung von Produkten die Originalverpackungen verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Transportschäden, wenn die Beschädigung aufgrund einer unsachgemäßen Transportverpackung entsteht.*

Alle Geräte oder Einwegartikel, die zurückgesendet werden sollen, müssen zum Schutz der Servicevertretung und zur Gewährleistung der Sicherheit während des Transports wie nachstehend beschrieben vorbereitet werden.

**Rücksendung des MINC+**

1. Den MINC+ auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, um Patienten- und Schalen-Informationen zu entfernen. Siehe **Abschnitt 5.4.22**.
2. Das Gerät wie unter „Reinigung“ in **Abschnitt 6.2** beschrieben reinigen.
3. In die Originalverpackung legen. Darauf achten, dass das Gerät sich im Originalbeutel befindet und dieser mit Klebeband verschlossen wurde.
4. Folgende Informationen beilegen:
   - Name des Besitzers
   - Anschrift des Besitzers
   - Modelltyp
   - Seriennummer des Geräts (befindet sich auf der Rückseite des MINC+; kann auch durch Antippen von **Einstellungen** und anschließend **Information** auf der mittleren Konsole ausgelesen werden).
   - Beschreibung der Beschädigung bzw. Fehlfunktion.

Der Hersteller hat das Recht, die Durchführung von Reparaturen abzulehnen, wenn die eingesendeten Produkte kontaminiert sind.

# 7. Fehlerbehebung

In der nachstehenden Tabelle sind Fehlerzustände und Alarme zusammen mit möglichen Lösungen aufgeführt. Wenn das Problem mit der angegebenen Lösung nicht zu beheben ist, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen.

| Fehler- und Alarmanzeige | Fehlerquelle | Fehlerbehebung |
|---|---|---|
| MINC+ lässt sich nicht einschalten. | Netzkabel ist nicht angeschlossen. | Stromanschluss überprüfen. |
| Anzeigen leuchten nicht auf. | Netzstrom ist nicht eingeschaltet.<br>Gerät befindet sich im Standby-Modus. | Den Netzstrom einschalten.<br>Überprüfen, ob die Standby-Anzeige leuchtet. Das Standby-Tastenfeld drücken, um den MINC+ zu aktivieren. |
| Ein numerischer Fehler wird angezeigt (z. B. 10101). | Es liegt ein interner Gerätedefekt vor. | Den MINC+ fünf Minuten lang laufen lassen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, den Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Der MINC+ heizt nicht auf die korrekte Temperatur auf. | Temperatur nicht korrekt eingegeben. | Korrekte Temperatur eingeben. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Alarm „Temperatur nicht im zulässigen Bereich“ Kammer-Temperaturwert wird in rot angezeigt. | Eingestellte Temperatur nicht innerhalb des zulässigen Zeitrahmens erreicht. | Heizkammerfach aus- und wieder einschalten. |
| | Deckel für längere Zeit geöffnet. | Deckel nicht über längere Zeit geöffnet lassen. Heizkammerfach aus- und wieder einschalten. |
| | Gerät wird unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen betrieben. | Aufstellung des Geräts prüfen. |
| Alarm „Niedriger Gaseingangsdruck“. Anzeige „$CO_2$“. | Gaszufuhr nicht angeschlossen. | Gasanschluss überprüfen.<br>Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Gasspülmodus wieder starten. |
| | Gaseingangsdruck unter 50 kPa. | Überprüfen, ob der Gaszufuhrdruck über 50 kPa liegt.<br>Das Alarmsymbol „Niedriger Gaseingangsdruck“ erlischt, wenn ein Gaseingangsdruck über 60 kPa wiederhergestellt wird.<br>Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr startet Gasstrom im Gasspülmodus wieder. |
| | Gasschläuche geknickt. | Überprüfen, ob die Gasschläuche blockiert sind.<br>Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Spülmodus wieder starten. |
| | Gasflaschenwechseleinheit mit dem MINC+ inkompatibel. | Sicherstellen, dass der Gaseingangsdruck zum MINC+ nicht unter 135 kPa fällt.<br>Nach Wiederherstellung der Gaszufuhr sollte der Gasstrom im Gasspülmodus wieder starten. |
| | Widerstand gegen den Gasstrom durch serielle Verbindung mehrerer Geräte ist zu hoch, um mehrere Geräte zu spülen. | Überprüfen, ob der geregelte Druck am letzten in Reihe geschalteten MINC+ noch immer einen Nennwert von 150 kPa ±15 kPa hat, wenn alle in Reihe geschalteten Geräte gespült werden. |
| Alarm „Kein Gasstrom oder Gasstrom außerhalb des zulässigen Bereichs“. | Flasche ist fehlerhaft installiert und blockiert den Strom. | Korrekte Installation der Befeuchtungsflasche und des T-Stücks der Flasche überprüfen. Sicherstellen, dass die BF-Filterhülse der vorherigen Flasche vom Gasstutzen des BF-Fachs entfernt wurde. |
| An der Vorderseite der Befeuchtungsflaschen sind keine Bläschen zu sehen. | Flaschen sind fehlerhaft installiert. | Den Fluss aus- und wieder einschalten. Korrekte Installation der Befeuchtungsflasche überprüfen. Sicherstellen, dass die BF-Filterhülse der vorherigen Flasche vom Gasstutzen des BF-Fachs entfernt wurde. |
| 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. |
| Alarm „Niedriger Wasserstand in der Befeuchtungsflasche“. | Nicht genügend Wasser in der Befeuchtungsflasche. | Befeuchtungsflasche durch eine neue, gefüllte Flasche ersetzen. |
| | Angezeigter Wasserstand ist falsch. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Symbol „Deckel offen“ wird angezeigt und Gerät gibt alle 15 Sekunden einen Signalton ab. | Ein Deckelriegel ist nicht in der geschlossenen Stellung. | Deckel schließen und Riegel in die geschlossene Stellung drehen. |
| | Deckelriegel ist geschlossen, greift aber nicht in den Bajonettverschluss (Deckel steht etwas offen). | Riegel öffnen und sicherstellen, dass der Deckel vollständig geschlossen ist, und Riegel in die geschlossene Stellung drehen. |

| Fehler- und Alarmanzeige | Fehlerquelle | Fehlerbehebung |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Netzwerkfehler (oranges Symbol unter dem Inkubatornamen). | Netzwerkkabel nicht korrekt angeschlossen. | Netzwerkverbindungen zum MINC+ überprüfen und sicherstellen, dass DishTrace PC läuft. |
| MINC+ erkennt das USB-Laufwerk nicht. | USB-Laufwerk ist nicht korrekt formatiert. | USB-Laufwerk in FAT32 formatieren. |
| **Mittlere Konsole** | | |
| Mittlere Konsole reagiert nicht. | System ist eingefroren. | Rücksetztaste auf der Rückseite des MINC+ drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Mittlere Konsole zeigt keine Symbole an. | Es liegt ein interner Gerätedefekt vor. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Alarm** | | |
| Alarm wird nicht ausgelöst: kein Signalton, keine Alarmsymbol-Anzeige, Alarmkontakte werden nicht betätigt. | Interner Fehler. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Tasten** | | |
| **Einschalttaste** schaltet das Gerät nicht ein bzw. nicht in den Standby-Modus. | Tastenfeld-Funktionen nicht normal, System ist eingefroren. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Einschalttaste** blinkt. | Interner Systemfehler. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Ver-/Entriegelungstaste** funktioniert nicht, Tastenfeld lässt sich nicht sperren oder für Anwendereingaben entsperren. | Ausfall der Verriegelungstaste durch interne Fehlfunktion. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Taste **Wärmer aktivieren** reagiert nicht – Wärmer lässt sich nicht ein- bzw. ausschalten. | Ausfall der Wärmertaste durch interne Fehlfunktion. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Taste **Gasstrom aktivieren** reagiert nicht – Gasstrom inaktiv. | Ausfall der **Taste Gasstrom aktivieren** durch interne Fehlfunktion. Sensorempfindlichkeit des Tastenfeldes falsch konfiguriert. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Taste **Wasserstand aktivieren** reagiert nicht – Wasserstand lässt sich nicht aktivieren bzw. deaktivieren. | Ausfall der Wasserstandtaste durch interne Fehlfunktion. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Auf- und Ab-Tasten für Temperatur reagieren nicht. | Interne Fehlfunktion verhindert Tastenreaktion. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Auf- und Ab-Tasten für Temperatur funktionieren nicht korrekt. Auf-Taste senkt die Temperatur und Ab-Taste erhöht sie. | Bei Druck auf Ab-Taste wird Auf-Funktion erkannt. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Auf- und Ab-Tasten für Medienwärmekammer (MWC) reagieren nicht. | Interne Fehlfunktion verhindert Tastenreaktion. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Auf- und Ab-Tasten für MWC-Temperatur funktionieren nicht korrekt. Auf-Taste senkt die Temperatur und Ab-Taste erhöht sie. | Bei Druck auf Ab-Taste wird Auf-Funktion erkannt. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| MWC-Temperatur wird überhaupt nicht bzw. falsch angezeigt, während die Kammer eingeschaltet ist und Reagenzgläser wärmt. | Temperatur wird aufgrund einer internen Displaystörung nicht angezeigt. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Kammerdisplays** | | |
| Soll-Temperatur-Anzeige auf dem Bildschirm ist falsch. | Interne Fehlfunktion des Geräts. | Inkubator neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| **Installation und Konnektivität von DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Die Anwendung konnte nicht erfolgreich installiert werden." Die DishTrace PC Software lässt sich nicht installieren oder die Installation ist erfolglos. | Windows hat die Installation von Windows-Updates im Hintergrund noch nicht abgeschlossen. Sicherstellen, dass die Updates abgeschlossen sind, den PC neu starten und anschließend erneut mit der Installation von DishTrace PC beginnen. | Siehe **Abschnitt 3.2**, DishTrace PC.<br>Um den Updateverlauf des Windows-Betriebssystems anzeigen zu lassen, wie folgt vorgehen:<br>1. Im Startmenü Einstellungen > Update und Sicherheit > Windows Update öffnen.<br>2. Auf den Link „Updateverlauf anzeigen" klicken, um das Fenster „Updateverlauf" zu öffnen.<br>Wenn die obigen Anweisungen keinen Erfolg bringen, die Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| MINC+ baut keine automatische Verbindung zur DishTrace PC Software auf. | DHCP-Server nicht vorhanden oder nicht konfiguriert. | Wenn der DHCP-Server vorhanden sein sollte, den Netzwerkanbieter um Hilfe bei der DHCP-Konfiguration bitten.<br>Wenn DHCP nicht verfügbar ist, statische IP-Adressen mit dem Subnetz 10.0.0.x zuweisen, wobei x für eine Zahl von 1 bis 254 steht, die für jedes angeschlossene Gerät eindeutig ist.<br>Wenn die obigen Anweisungen keinen Erfolg bringen, die Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| | Ethernet-Kabel nicht korrekt angeschlossen. | Ethernet-Kabelverbindungen erneut einpassen oder das Kabel austauschen. |
| | Austausch der DishTrace PC Zertifikate nicht abgeschlossen oder Anwendergruppe unvollständig. | Den Installationsvorgang für DishTrace PC gemäß **Abschnitt 4.13** abschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, eine Cook Medical Servicevertretung verständigen. |
| Ereignisse und Schalen-Informationen werden nicht auf dem Bildschirm von DishTrace PC angezeigt. | MINC+ Datenbank nicht mit der DishTrace PC Datenbank synchronisiert. | Siehe **Abschnitt 5.5.5** zum Resynchronisieren der DishTrace PC Datenbank mit den Datenbanken der angeschlossenen MINC+ Geräte. |

# 8. Technische Daten

| Klassifikation gemäß IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Schutzart gegen Stromschlag | Klasse-I-Gerät |
| Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser | IP31 |
| **Allgemeine Spezifikationen** | |
| Stromversorgung | 100–240 V~ |
| Frequenz | 50–60 Hz |
| Überspannungskategorie | II |
| Verschmutzungsgrad | 2 |
| Schwankungen der Netzspannung | +/- 10 % |
| Maximale Leistungsaufnahme | 200 VA |
| Nennwerte der Alarmkontakte | 30V ⎓ 2.0A |
| Umgebungsbedingungen im Betrieb | Nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen: + 18 °C bis + 32 °C bei einer Soll-Temperatur von 37,0 °C<br>+ 20 °C bis + 28 °C für alle anderen Temperatureinstellungen<br>10 % bis 85 % RLF<br>700 hPa bis 1060 hPa (Höhenlage bis zu 3000 m) |
| Lagerungs- und Transportanweisungen | + 5 °C bis + 40 °C<br>10 % bis 85 % RLF |
| Nach den folgenden Normen hergestellt und getestet | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. Aufl.): Erg. 1<br>CSA C22.2 Nr. 61010-1, 3. Aufl. + Erg. 1<br>CSA C22.2 Nr. 61010-2-010:15 |
| Abmessungen | Tür geschlossen: 556 mm breit x 197 mm hoch x 449 mm tief<br>Tür geöffnet: 556 mm breit x 528 mm hoch x 449 mm tief |
| Gewicht (nur Gerät) | 23,4 kg (51,6 lb) |
| Gaszufuhrtyp | Gemisch aus 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$, 89 % $N_2$ (Cook Zellkultursystem bei NN) oder hochreines 6 % $CO_2$ in Luft (empfohlene Toleranzen ± 0,2 %) |
| Gaszufuhrdruck | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar) |
| Gasflussrate, nominell | 25-29 mL/min pro Kammer (beide Kammern im normalen Flussstatus).<br>Gasspülungs-Flussrate von 300 mL/min pro Kammer für 3 Minuten (beide Kammern im Gasspülungs-Status) |
| Genauigkeit der Gasflussrate | 4 mL/min pro Kammer (normaler Fluss)<br>± 30 mL/min pro Kammer (Spülen) |
| Leistungsfähigkeit in Bezug auf die Kammertemperatur | 35,0 °C bis 40,0 °C in Schritten von 0,1 °C bei einem Umgebungstemperaturbereich von + 20 °C bis + 28 °C. Bei 37,0 °C Soll-Temperatur gilt ein erweiterter Umgebungstemperaturbereich von + 18 °C bis + 32 °C |
| Genauigkeit der Inkubationskammer-Temperatur | ± 0,2 °C beim Kalibrierungswert |
| Medienwärmekammer | Soll-Temperaturbereich 35,0 °C bis 40,0 °C. Genauigkeit +/- 1 °C |
| **Computervoraussetzungen für die DishTrace Software** | |
| Betriebssystem | Windows 8.1, Windows 10 |
| Prozessor und RAM | Minimalkonfiguration gemäß Host-Betriebssystem |
| Freier Festplattenspeicherplatz | Mindestens 10 GB |
| Prozessor | Pentium 4, 1,6 GHz oder schneller |
| Monitor | 1024 x 768, 256 Farben oder besser |
| E/A-Ports | Ethernet-Anschluss für die Verbindung mit MINC+ Geräten im Netzwerk<br>USB-Anschluss für die Verbindung von bis zu zehn K-MINC-1000 Inkubatoren über einen Hub.<br>USB-Anschluss für die Installation von Software. |
| **Spezifikationen** | |
| Maximalzahl der verbundenen MINC+ Geräte | 50 (einschließlich zehn K-MINC-1000) |
| Maximaler Protokollierungszeitraum | Nur durch den freien Speicherplatz beschränkt |
| Format der Protokolldatei | Comma-Separated Values (CSV) |
| Berichtformat | PDF |
| Format des USB-Laufwerks für Sicherungskopien und Berichte | FAT32 |
| Diagrammaktualisierungsintervall | 25 Sekunden |
| Maximaler auf dem Bildschirm angezeigter Zeitraum | 5 Tage |
| Temperaturauflösung | 0,1 °C |

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des MINC+ Labortisch-Inkubators muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| *Prüfung zur Störfestigkeit* | *Prüfpegel nach IEC 60601* | *Konformitätspegel* | *Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt<br>± 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 bei 100 kHz für Netzstrom<br>± 1 kV bei 100 kHz für E/A-Ports | ± 2 kV bei 100 kHz für Netzstrom<br>± 1 kV bei 100 kHz für E/A-Ports | Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | ± 1 kV zwischen Leitungen<br>± 2 kV zwischen Leitungen und Erde | ± 1 kV zwischen Leitungen<br>± 2 kV zwischen Leitungen und Erde | Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. |
| Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und kurze Unterbrechungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 | 0 % Ut für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % Ut für 1 Zyklus und 70 % Ut für 25 Zyklen bei 50 Hz bzw. 30 Zyklen bei 60 Hz<br>0 % Ut für 250 Zyklen bei 50 Hz bzw. 300 Zyklen bei 60 Hz | 0 % Ut für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % Ut für 1 Zyklus und 70 % Ut für 0,5 Sekunden<br>0 % Ut für 5 Sekunden | Die Netzstromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Wenn der Benutzer des MINC+ Labortisch-Inkubators einen fortgesetzten Betrieb bei Stromversorgungsunterbrechung benötigt, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Batteriebetrieb des MINC+ Labortisch-Inkubators empfohlen. |
| Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (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. |
| Geleitete HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms für 0,15 bis 80 MHz<br>6 Vrms in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 und 80 MHz<br>80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz | 3 Vrms für 0,15 bis 80 MHz<br>6 Vrms in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 0,15 und 80 MHz<br>80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des MINC+ Labortisch-Inkubators inkl. Kabeln benutzt werden.<br>Als ISM-Frequenzbereiche zwischen 0,15 und 80 MHz gelten:<br>6,765 bis 6,795 MHz<br>13,553 bis 13,567 MHz<br>26,957 bis 27,283 MHz<br>40,66 bis 40,7 MHz |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz | Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden,[1] sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen.[2] Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten:<br> |
| Nahfelder von drahtlosen Sendern<br>IEC 61000-4-3 | Siehe Tabelle | Siehe Tabelle | **Mindest-Trennabstand siehe nachstehende Tabelle zu Nahfeldern.** |

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

1. Die Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys und schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. 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+ Labortisch-Inkubators die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte, sollte der MINC+ Labortisch-Inkubator 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+ Labortisch-Inkubators.
2. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlungen

Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des MINC+ Labortisch-Inkubators muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| *Emissionstest* | *Konformität* | *Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien* |
|---|---|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Der MINC+ Labortisch-Inkubator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken. |
| HF-Emissionen CISPR 32 | Klasse B | Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2 | Klasse A, Klasse D | |
| Geleitete Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse-B-Grenzwerte | |
| Geleitete Emissionen CISPR 32 | Klasse-B-Grenzwerte | |
| Spannungsschwankungen/ Störimpulse IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

## Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

| **Testfrequenz (MHz)** | **Frequenzbereich (MHz)** | **Dienst**[1] | **Modulation**[2] | **Maximale Leistung (W)** | **Abstand (m)** | **Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)** | **Mindest-Trennabstand (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Impulsmodulation[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE-Frequenzbereich 13, 17 | Impulsmodulation[2] 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[2] 18 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[2] 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[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsmodulation[2] 17 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.

1. Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.
2. Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert.
3. 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.

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Dieses Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung unvermeidbar ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte auf normale Funktion beobachtet werden.*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen bzw. gelieferten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und unsachgemäßen Betrieb verursachen.*

⚠ ***WARNHINWEIS:*** *Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des MINC+ Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel benutzt werden. Andernfalls wird die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt.*

# 9. Eingeschränkte Gewährleistung

**Gewährleistung nur für die Region Ozeanien**

Diese Gewährleistung gilt nur in der Region Ozeanien einschließlich Australien, Neuseeland und Pazifikinseln. In der Region Ozeanien erworbene Produkte unterliegen den Bedingungen dieser Gewährleistung, nicht der weltweiten Gewährleistung des Unternehmens.

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 sonstigen vernünftigerweise vorhersehbaren Verluste oder Schäden durch einen Mangel an der Ware bzw. Dienstleistung.

**Weltweite eingeschränkte Gewährleistung**



William A. Cook Australia sichert dem Käufer dieses Geräts zu, 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 William A. 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 William A. 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. William A. Cook Australias Darstellungen bezüglich der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Gebrauchstauglichkeit beschränken sich auf die Darstellungen in der Literatur von William A. Cook Australia, die mit dem Produkt geliefert wird. William A. 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. William A. 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 Produkt 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 Handelsvertreter in Verbindung treten, um Unterstützung und Anweisungen zu erhalten.

William A. Cook Australia behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

## 9.1 Haftung

Da die Einsatzbedingungen, die Anwendungs- oder Einsatzmethode und die Handhabung dieses Geräts nach dem Verkauf nicht der Kontrolle oder dem Einfluss von William A. Cook Australia unterliegen, übernimmt William A. Cook Australia keine Verantwortung für die Ergebnisse, die Anwendung und/oder die Leistung des Produkts. William A. Cook Australia erwartet, dass das Produkt nur von geschulten und fachkundigen Anwendern verwendet wird.

Unter keinen Umständen ist William A. Cook Australia haftbar für irgendwelche unmittelbaren oder mittelbaren Schäden, einschließlich Begleit-, Folge- oder Sonderschäden, die sich aus der Anwendung oder Leistung des Produkts oder im Zusammenhang damit ergeben.

Sofern der Hersteller technische Dokumentationen bereitstellt, bedeutet dies nicht, dass der Anwender zur Durchführung von Reparaturen, Justierungen oder Änderungen am Produkt oder an den Einwegartikeln autorisiert ist.

Kein Vertreter von William A. Cook Australia und keine Vertriebs- oder Leasingfirma ist dazu berechtigt, die vorangehenden Vertragsbedingungen auf irgendeine Weise zu ändern. Der Käufer akzeptiert das Produkt unter den hierin aufgeführten Vertragsbedingungen, die jedoch stets gesetzlich vorgeschriebenen gegenteiligen Verordnungen unterliegen.

## 9.2 Lebensdauer des Produkts

Es wird von einer erwarteten Lebensdauer für dieses Produkt von zwölf (12) Jahren ausgegangen, vorausgesetzt der Wartungszeitplan wird während der gesamten Lebensdauer des Geräts eingehalten. Nach dieser Zeit ist William A. Cook Australia nicht mehr für dieses Produkt verantwortlich.

# Información general

**ATENCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

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.

### 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.

© COOK 2022
2022-02
N.° de documento: IFU-MINC3_EU-1

**Dirección del servicio técnico:**
Para obtener información sobre el agente de servicio técnico autorizado más cercano, consulte a su distribuidor local de Cook Medical.



### Marcas comerciales

MINC+ y DishTrace son marcas comerciales de Cook Medical. Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation en los Estados Unidos o en otros países. Bonjour es una marca registrada o marca comercial de Apple Inc. en los Estados Unidos o en otros países. Todas las marcas y nombres pertenecen a sus respectivos propietarios.

# Índice

**INFORMACIÓN GENERAL ..... 6-1**
Copyright ..... 6-1
Marcas comerciales ..... 6-1
**ÍNDICE ..... 6-1**
**1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MANUAL ..... 6-3**
1.1 Propósito de este documento ..... 6-3
1.2 Explicación de los pictogramas ..... 6-3
1.3 Usuarios previstos ..... 6-3
1.4 Advertencias y notas importantes ..... 6-3
1.5 Instrucciones de seguridad ..... 6-4
1.6 Tabla de definiciones o acciones ..... 6-4
**2. ACERCA DEL INCUBADOR DE SOBREMESA MINC+ ..... 6-4**
2.1 Indicaciones ..... 6-4
2.2 Indicaciones de uso ..... 6-4
2.3 Usuarios y entorno de uso indicados ..... 6-4
2.4 Contraindicaciones ..... 6-4
2.5 Descripción del dispositivo ..... 6-4
2.5.1 Frasco humidificador ..... 6-5
2.6 Precauciones para el uso del dispositivo ..... 6-5
**3. REQUISITOS PREVIOS ..... 6-5**
3.1 Incubador de sobremesa MINC+ ..... 6-5
3.2 DishTrace PC ..... 6-5
3.3 Configuración de red ..... 6-5
3.4 Ciberseguridad ..... 6-5
**4. INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN ..... 6-6**
4.1 Incubador de sobremesa MINC+ ..... 6-6
4.2 Desembalaje y contenido ..... 6-6
4.2.1 Artículos suministrados ..... 6-6
4.2.2 Artículos que deben suministrarse ..... 6-6
4.3 Parte delantera del dispositivo ..... 6-6
4.4 Parte posterior del dispositivo ..... 6-7
4.5 Compatibilidad electromagnética ..... 6-7
4.6 Colocación del incubador ..... 6-7
4.7 Suministro de gas ..... 6-8
4.7.1 Mezcla de gases requerida ..... 6-8
4.7.2 Selección del regulador de gas ..... 6-8
4.7.3 Conexión a la botella de gas ..... 6-9
4.7.4 Conexión a un solo dispositivo ..... 6-9
4.7.5 Conexión a varios dispositivos ..... 6-9
4.7.6 Pruebas de fugas de gas ..... 6-9
4.7.7 Otras conexiones de gas ..... 6-10
4.8 Conexión de alarma externa ..... 6-10
4.9 Conexión Ethernet ..... 6-10
4.10 Frascos humidificadores ..... 6-10
4.10.1 Componentes del frasco humidificador ..... 6-10
4.10.2 Llenado de los frascos ..... 6-10
4.10.3 Instalación del frasco ..... 6-11
4.10.4 Extracción de frascos para su sustitución ..... 6-12
4.11 Activación del dispositivo ..... 6-12
4.11.1 Función del botón de desbloqueo ..... 6-12
4.11.2 Acceso a los modos de espera y activo ..... 6-12
4.12 Configuración inicial ..... 6-12
4.12.1 Asignar un nombre al incubador ..... 6-12
4.12.2 Asignar un idioma ..... 6-12
4.12.3 Configuración de red ..... 6-12
4.12.4 Verificación de la fecha y la hora ..... 6-13
4.13 Instalación del software DishTrace PC (opcional) ..... 6-13
4.13.1 Software DishTrace PC ..... 6-13
4.13.2 Antes de empezar ..... 6-13
4.13.3 Instalación del software DishTrace PC ..... 6-13
4.13.4 Añadir usuarios al grupo de usuarios de DishTrace PC ..... 6-13
4.13.5 Exportar certificado de DishTrace PC ..... 6-13
4.13.6 Importar certificado de DishTrace PC a MINC+ ..... 6-14
4.13.7 Establecer una red segura ..... 6-14
4.13.8 Ejecutar DishTrace PC ..... 6-14

# Índice (continuación)


4.14 Funcionamiento de la cámara ....6-14
4.14.1 Activar el teclado de la cámara de incubación ....6-14
4.14.2 Encendido o apagado del calentador de la cámara de incubación....6-15
4.14.3 Selección de la temperatura de la cámara de incubación....6-15
4.14.4 Aperturas de la tapa....6-15
4.14.5 Caudal de gas de la cámara de incubación....6-15
4.14.6 Encendido de la monitorización del nivel de agua para el frasco humidificador....6-15
4.14.7 Cámara de calentamiento de medios (CCM)....6-15
4.14.8 Puesta en marcha por primera vez ....6-16
4.15 Lista de instalación y configuración ....6-16
**5. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO .... 6-16**
5.1 Procedimientos antes del uso....6-16
5.2 Inserción de placas de cultivo....6-16
5.3 Placas de identificación de paciente....6-16
5.3.1 Colocación de tubos de ensayo dentro de la cámara de calentamiento de medios (CCM) ....6-17
5.4 DishTrace MINC+ ....6-17
5.4.1 Restablecimiento de la pantalla táctil de la consola central ....6-17
5.4.2 Configuración del DishTrace MINC+....6-17
5.4.3 Asignación de placas a una cámara....6-17
5.4.4 Registro de salida de una placa....6-17
5.4.5 Registro de entrada de una placa a su ubicación preasignada....6-18
5.4.6 Eiminar la asignación de una posición de placa ....6-18
5.4.7 Editar un registro de placa ....6-18
5.4.8 Alerta de tapa abierta – Asignación de placa....6-18
5.4.9 Pantalla de registros....6-18
5.4.10 Búsqueda de una placa o un registro de paciente y generación de un informe de placa....6-19
5.4.11 Generación de un informe de incubador ....6-19
5.4.12 Pantalla de estado ....6-19
5.4.13 Pantalla Configuración – pestaña General....6-19
5.4.14 Pestaña Configuración....6-20
5.4.15 Pestaña Red....6-20
5.4.16 Ajustes de fecha y hora....6-20
5.4.17 Base de datos y copia de seguridad de la información ....6-20
5.4.18 Purga de datos ....6-20
5.4.19 Copia de seguridad de los datos a una unidad USB externa....6-20
5.4.20 Restauración de la configuración de datos desde una unidad USB externa ....6-20
5.4.21 Actualización del software DishTrace MINC+....6-21
5.4.22 Restablecimiento de la configuración de fábrica ....6-21
5.4.23 Información – Configuración del dispositivo ....6-21
5.4.24 Salvapantallas del DishTrace MINC+ ....6-21
5.5 Software DishTrace PC....6-21
5.5.1 Uso del software DishTrace PC....6-21
5.5.2 Pantalla Incubadores....6-21
5.5.3 Añadir incubadores....6-21
5.5.4 Pantalla del incubador....6-21
5.5.5 Editar la configuración del incubador ....6-22
5.5.6 Ver Contenido, historia, episodios e información ....6-22
5.5.7 Generar un informe de aperturas de tapa ....6-23
5.5.8 Exportar un registro de funcionamiento del incubador ....6-23
5.5.9 Registros....6-23
5.5.10 Buscar un registro de placa....6-23
5.5.11 Añadir un nuevo registro de placa ....6-23
5.5.12 Editar un registro de placa....6-23
5.5.13 Registros de placa e informes de placa ....6-23
5.5.14 Exportar un informe de parámetros de incubador específico de placa....6-24
5.5.15 Pestaña Sistema....6-24
5.5.16 Ver las alertas del incubador ....6-24
5.5.17 Configuración de DishTrace PC....6-24
5.5.18 Copia de seguridad de la base de datos de DishTrace PC ....6-24
5.5.19 Restaurar la base de datos de DishTrace PC....6-24
5.5.20 Purgar la base de datos de DishTrace PC....6-24
5.6 Estados de alarma....6-24
5.6.1 Alarma externa....6-24
5.6.2 Pérdida de alimentación eléctrica....6-25
5.6.3 Presión baja del suministro de gas....6-25
5.6.4 Bajo nivel de agua del frasco humidificador ....6-25
5.6.5 Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera del intervalo ....6-25
5.6.6 Temperatura fuera del intervalo ....6-25
5.6.7 Pantalla de cámara y pantallas de errores de la consola central....6-25
5.6.8 Error funcional interno....6-25
5.7 Procedimientos después del uso....6-25
**6. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO ....6-26**
6.1 Cambio de los frascos humidificadores ....6-26
6.2 Limpieza del incubador ....6-26
6.2.1 Limpieza completa....6-26
6.2.2 Limpieza in situ....6-26
6.3 Limpieza de la cámara de calentamiento de medios (CCM)....6-26
6.4 Prueba de funcionalidad semestral....6-27
6.4.1 Temperatura....6-27
6.4.2 Caudal de gas ....6-27
6.4.3 Contactos de la alarma externa....6-27
6.5 Inspección por parte de un agente de servicio autorizado de Cook Medical ....6-27
6.6 Procedimiento para devoluciones....6-27
**7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS....6-28**
**8. DATOS TÉCNICOS ....6-30**
**9. GARANTÍA LIMITADA....6-33**
9.1 Responsabilidad ....6-33
9.2 Vida útil del producto ....6-33

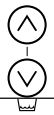
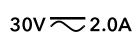
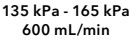
# 1. Descripción general del manual

## 1.1 Propósito de este documento

Esta guía describe el funcionamiento del sistema de incubador de sobremesa MINC+ (K-MINC-2000) y del frasco humidificador desechable (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Explicación de los pictogramas

Los siguientes pictogramas aparecen en los paneles frontal y posterior del incubador de sobremesa MINC+, en el embalaje del dispositivo y/o en el envase estéril del frasco humidificador.

| | |
|---|---|
| | Atención: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. |
| | Consultar las instrucciones de uso. |
| | Espera/encendido |
| | Desbloquear |
| | Activar/desactivar el caudal de gas |
|  | Aumentar/reducir el punto de ajuste de temperatura |
| | Activar/desactivar el nivel de agua |
| | Activar/desactivar el calentador |
| | Conexión USB |
|  | Valor nominal de los contactos de alarma normalmente abiertos/normalmente cerrados |
| | Botella de gas |
|  | Tolerancia/caudal máximo de presión del gas de entrada |
| | Entrada de suministro de gas |
|  | Fuente de alimentación/frecuencia/consumo máximo de energía |
| | Botón de restablecimiento del sistema de la consola central |
| | Conexión Ethernet |
| | Grado de protección de la carcasa frente a objetos sólidos y líquidos |
| | Desechar conforme a la directiva RAEE (2012/19/UE) |
| | Número de serie |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea |
| | Número de catálogo |
| | Aprobación de marca CE |
| | Aprobación de marca UL |
| | Producto sanitario |
| | Límite de temperatura |
| | Límites de humedad |
| | Se requieren dos personas para levantar |
| | Este lado arriba |
| | Frágil, manejar el paquete con cuidado |
| Rx only | Solo bajo prescripción facultativa |
| | Mantener seco |
| | Fabricante |
| | No exponer a la luz solar |
| | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
| | Fecha de fabricación |
| LOT | Número de lote |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno *(1)* |
| | Cantidad por caja *(1)* |
| | Fecha de caducidad *(1)* |
| | No reutilizar *(1)* |
| | No reesterilizar el producto *(1)* |

*Nota (1): Estos símbolos se encuentran únicamente en el embalaje del frasco humidificador desechable estéril.*

## 1.3 Usuarios previstos

Este manual está destinado a médicos y agentes de servicio autorizados de Cook Medical que participan en el funcionamiento o mantenimiento del incubador de sobremesa MINC+.

## 1.4 Advertencias y notas importantes

A lo largo de estas instrucciones de uso, algunos párrafos irán acompañados de pictogramas y/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** |
| | Este símbolo indica que este producto no puede tratarse como residuos domésticos. La eliminación de este producto debe realizarse de conformidad con la directiva RAEE (2012/19/UE).<br>Asegúrese de desechar este producto correctamente. Una gestión inadecuada de estos residuos podría suponer un riesgo para el medio ambiente y para la salud de las personas. Para obtener información más detallada sobre cómo desechar este producto, póngase en contacto con la oficina local de su ciudad o con un agente de servicio de Cook Medical.<br>Cook cumple sus obligaciones legales con respecto a las directivas sobre RAEE y sobre envases y residuos de envases a través de sus propias iniciativas de recuperación y de los programas nacionales de recuperación.<br>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. |

### 1.5 Instrucciones de seguridad

**ADVERTENCIA:** Antes del uso, es esencial que lea este documento para familiarizarse con las instrucciones de seguridad, las funciones y el uso del dispositivo. Si no se siguen estas instrucciones, se podría dañar o romper el dispositivo y los contenidos del dispositivo o se podrían producir lesiones al usuario. Este dispositivo solamente 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.
El circuito interno tendrá corriente 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 este de la red eléctrica. En caso de que un cable de alimentación o un enchufe asociados con el MINC+ 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 de Cook Medical.

**ADVERTENCIA:** No reesterilice el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** El usuario no está autorizado para reparar ninguna de las piezas internas del dispositivo.
El ajuste, la modificación o las reparaciones al equipo solamente debe realizarlos personal autorizado.

**ADVERTENCIA:** Proteja el incubador frente a las salpicaduras de líquidos. En caso de que caiga algún líquido en el dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente.

**ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN.** No utilice la unidad MINC+ en zonas donde haya gases inflamables.
El MINC+ puede producir explosiones en presencia de gases inflamables.

**ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.** No utilice un frasco humidificador contaminado en la unidad MINC+.
Si los frascos humidificadores se utilizan de forma continua, podrán utilizarse hasta que el nivel de agua alcance la línea de MIN FILL (LLENADO MÍNIMO) en la parte delantera del frasco.
Si los frascos humidificadores no se utilizan de forma continua, puede haber un mayor riesgo de contaminación biológica. Si el dispositivo no está en uso, retire los frascos y sustitúyalos por frascos nuevos cuando ponga en funcionamiento el dispositivo.
No rellene los frascos humidificadores.

**ADVERTENCIA: GAS BAJO PRESIÓN.** Utilice únicamente el tubo flexible de conexión, con revestimiento de PTFE, trenzado, para suministro de gas, incluido con el incubador de sobremesa MINC+ para conectar éste al suministro de gas. El uso de otra clase de tubos podría conducir a la pérdida de las concentraciones deseadas de gas.

**ADVERTENCIA:** Por su propia seguridad, utilice únicamente componentes consumibles y piezas de repuesto de la marca Cook.

### 1.6 Tabla de definiciones o acciones

| Término | Definición o acción |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software utilizado para gestionar los registros de placas desde el incubador a través de un PC. |
| DishTrace MINC+ | Aplicación de gestión de datos de placas basada en incubador que permite a los usuarios añadir información de placas, asignar una ubicación y revisar el estado y los ajustes de las placas. |
| Activación del teclado | Desbloquee el teclado pulsando el botón de desbloqueo durante 2 segundos; el teclado sonará al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo. |
| MINC+ | Nombre abreviado del dispositivo |
| CCM | Cámara de calentamiento de medios |
| Reiniciar | Cuando se le indique que reinicie el equipo, extraiga el cable de alimentación, espere al menos 2 minutos y vuelva a conectarlo. El incubador se reiniciará a su último estado activo conocido. En algunos casos, es posible que el dispositivo realice un reinicio automático o que la consola central solo se reinicie para eliminar un error interno. |

# 2. Acerca del incubador de sobremesa MINC+

### 2.1 Indicaciones

El incubador de sobremesa MINC+ (el MINC+) está indicado para almacenar y conservar gametos y/o embriones a uan temperatura próxima a la temperatura corporal.

*Figura 1: Incubador de sobremesa MINC+*

### 2.2 Indicaciones de uso

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para utilizarse en la tecnología de reproducción asistida como parte del proceso de tratamiento de pacientes infértiles.

### 2.3 Usuarios y entorno de uso indicados

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para que lo utilicen embriólogos clínicos. El incubador de sobremesa MINC+ puede ser instalado por personal del servicio técnico, que también se encargará del servicio técnico del dispositivo.

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para utilizarse en laboratorios de FIV.

### 2.4 Contraindicaciones

Este dispositivo no tiene ninguna contraindicación conocida.

### 2.5 Descripción del dispositivo

El MINC+ incluye las siguientes características:

- Dos cámaras de incubación (situadas a la izquierda y a la derecha) para albergar placas de cultivo.
- Dos frascos humidificadores (situados a la izquierda y a la derecha) que contienen agua para humedecer el gas suministrado a cada cámara de incubación.
- DishTrace MINC+: Gestión de datos de placas a través de la consola central.
- DishTrace PC: Software para la gestión de registros de placas en un PC conectado en red.
- Teclados izquierdo y derecho para controlar las respectivas cámaras de incubación, los parámetros y la monitorización del nivel de agua de los frascos humidificadores.
- Pantallas de estado de la cámara del incubador izquierda y derecha, que indican los entornos operativos de la cámara actual.
- Cámara de calentamiento de medios (CCM): Situada entre las cámaras de incubación.

El MINC+ contiene dos cámaras de incubación individuales con control de temperatura independiente, seleccionable entre 35 °C y 40 °C. También se proporciona un caudal de gas independiente a cada cámara a un flujo fijo nominal de 25 mL/min para optimizar las condiciones de cultivo dentro de las cámaras de incubación.

El gas premezclado se suministra a cada cámara de incubación de forma independiente a través de un frasco humidificador. El gas se humidifica a medida que pasa por el agua del interior del frasco. El uso de gas humidificado puede reducir la velocidad de evaporación de los medios de cultivo durante la incubación.

Cada cámara de incubación tiene un panel de control individual para encender o apagar la cámara, ajustar la temperatura deseada, activar la monitorización del nivel de agua (en los frascos humidificadores) y controlar el estado del caudal de gas. Cada cámara tiene una pantalla que indica el estado de la cámara, la temperatura actual, el punto de ajuste de temperatura, el estado del caudal de gas, el estado de detección del nivel de agua y todas las alarmas asociadas.

La información que se muestra en la pantalla de cada cámara también se puede ver en la consola central. La consola central no controla los parámetros operativos de la cámara. Estos parámetros operativos solo se pueden cambiar utilizando los teclados de cámara individuales.

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 BD® Falcon® o placas de cultivo de tamaño equivalente en dos cámaras independientes. Si se utilizan placas de cultivo alternativas, el usuario debe asegurarse de que la placa encaje en la cámara, se asiente plana sobre la placa de apoyo y quede colocada correctamente dentro de las ranuras de la placa de apoyo de la cámara.



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.

El MINC+ tiene un rendimiento seguro mediante la monitorización continua de las funciones críticas. Si se detecta una desviación del funcionamiento normal, se avisa al usuario. El dispositivo se puede conectar a una alarma remota externa para alertar al personal fuera del horario laboral normal de cualquier problema que el dispositivo no pueda corregir autmáticamente en el tiempo asignado.

La cámara de calentamiento de medios (CCM) puede utilizarse para mantener una temperatura estable para los tubos de ensayo que contienen líquidos de FIV, como medios o recubrimiento deaceite. La CCM no se alimenta con gas y solo proporciona una temperatura constante, que se establece manualmente.

Los datos de la placa pueden administrarse en el MINC+ a través de DishTrace MINC+ en la pantalla táctil de la consola central, en la parte frontal del dispositivo. La pantalla táctil permite a los médicos de FIV asignar las ubicaciones de las placas de cultivo dentro de cada cámara, verificar el historial de las placas registradas previamente y verificar las condiciones de temperatura de la cámara.

El incubador puede conectarse a una red Ethernet network o directamente a un ordenador personal (PC) a través de una conexión con cable LAN.

El software DishTrace PC muestra el estado de varios incubadores MINC+ conectados a la red del PC. El software permite conectar hasta 50 incubadores de sobremesa MINC+, incluidas hasta 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (número de serie A803560 en adelante). DishTrace PC no puede controlar los ajustes de los incubadores MINC+ o MINC.

#### *2.5.1 Frasco humidificador*

El MINC+ utiliza un frasco humidificador estéril y desechable para cada cámara de incubación. El propósito de los frascos es humidificar y dirigir el gas hacia cada cámara. El frasco incluye un filtro interno para evitar que el reflujo de los frascos llenos pase a las tuberías del gas interno del incubador. El código de pedido de los frascos humidificadores es K-MINC-2000-HF.

El incubador incluye dos frascos humidificadores. Cada frasco se suministra esterilizado con EtO (óxido de etileno) en una bolsa sellada. Cada bolsa incluye lo siguiente:

- Un frasco humidificador.
- Un embudo desechable.
- Una pieza en T del frasco.
- Una pinza de soporte temporal para ayudar a llenar el frasco.

Consulte el **apartado 4.10** para obtener más información

### 2.6 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 de Cook Medical haya revisado. Rellene la lista de instalación y configuración antes de utilizar el MINC+ (consulte el **apartado 4.15**).

## 3. Requisitos previos

Más adelante en el documento se proporciona una lista detallada de los requisitos previos para cada componente. En resumen, se necesitan los siguientes elementos:

### 3.1 Incubador de sobremesa MINC+ (consulte el apartado 4 para obtener detalles)

- Entorno de laboratorio limpio y seguro.
- Suministro eléctrico estable.
- Suministro de gas premezclado.
- Agua destilada esterilizada para los frascos.
- Una llave de 9/16" (llave inglesa) para conectar el tubo conector trenzado.
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) (recomendado).

### 3.2 DishTrace PC (consulte los apartados 4.13 y 5.5 para obtener detalles)

- Un PC que ejecute el sistema operativo Microsoft Windows® 8.1 o 10.
- Ratón con rueda de desplazamiento con botón central.
- 4 GB de RAM
- 10 GB de espacio libre en disco para almacenamiento de datos.
- Conector de conexión USB (hasta 10 puertos) para (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Conexión Ethernet para la conectividad del MINC+.
- Unidad USB para las copias de seguridad de MINC+ (formato FAT32).
- Software antivirus (p. ej.: Microsoft Windows Defender Antivirus o McAfee® para la mitigación de riesgos de ciberseguridad).
- Deben instalarse las actualizaciones de PC y software antes de instalar DishTrace PC. Es posible que deba reiniciarse el PC durante proceso de actualización. Asegúrese de que se han completado e instalado correctamente todas las actualizaciones del sistema operativo Windows y de la aplicación. Consulte el apartado de **Solución de problemas (apartado 7), instalación y conectividad de DishTrace PC** para obtener instrucciones sobre cómo verificar que las actualizaciones se han instalado correctamente.

### 3.3 Configuración de red

- El servidor DHCP asignará las direcciones IP dinámicas a cada incubador MINC+ y PC.
- El servidor NTP proporcionará la información de fecha y hora a los incubadores.
- Conexión LAN Ethernet para el incubador MINC+ y DishTrace PC.

### 3.4 Ciberseguridad

- Los incubadores MINC+ y el PC que ejecutan DishTrace PC deben estar en un segmento de red independiente que esté protegido con firewall contra la red comercial e Internet para garantizar una seguridad adecuada.
- Utilice un PC específico para el software DishTrace PC y evite el uso de aplicaciones de productividad empresarial como correo electrónico, etc., en este PC.
- El PC utilizado para DishTrace PC debe configurarse para requerir un inicio de sesión del usuario (sin inicio de sesión automático).
- El PC utilizado para DishTrace PC debe tener un programa antivirus y BitLocker® habilitado.
- Asegúrese de que el acceso físico a los incubadores MINC+ esté restringido solo a usuarios autorizados.
- Las actualizaciones de seguridad y los parches de MINC+ deben instalarse y mantenerse actualizados.

El incubador MINC+ ha sido diseñado para utilizar solo los siguientes servicios de puerto de red:

- HTTPS (TCP 443, bidireccional).
- Cliente NTP client (puerto UDP aleatorio superioa a 1023, bidireccional).
- Detección automática (UDP 5353, bidireccional).
- DHCP (UDP 68, bidireccional).

DishTrace PC utiliza los siguientes puertos de red:

- HTTPS (TCP 443, bidireccional).
- SQL (TCP 1433, bidireccional, solo localhost).
- Detección automática (UDP 5353, bidireccional).

***NOTA IMPORTANTE:*** *En situaciones en las que sea necesario recuperar los registros de sistema de DishTrace MINC+ (p. ej.:, investigación de eventos de ciberseguridad), póngase en contaco con su agente de servicio de Cook Medical para obtener ayuda.*

# 4. Instalación y preparación

## 4.1 Incubador de sobremesa MINC+

Se ha incluido una lista de comprobación para la instalación y configuración en el **apartado 4.15**. Esta lista debe usarse para ayudarle a garantizar una preparación correcta antes de usar el dispositivo.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Para reducir el riesgo de daños eléctricos, se recomienda encarecidamente el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) 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.

***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.*

***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.*

## 4.2 Desembalaje y contenido

***NOTA IMPORTANTE:*** *Es importante conservar el embalaje para su futuro uso. (consulte el* ***apartado 6.6****.)*

***ADVERTENCIA:*** *El incubador tiene un peso elevado de aproximadamente 24 kg (53 lb). Utilice los asideros en la base del incubador cuando levante el dispositivo. Para evitar lesiones, se necesitan dos personas para levantar el dispositivo cuando se mueva.*

### *4.2.1 Artículos suministrados*

*Figura 2: Elementos suministrados*

Los siguientes elementos se incluyen dentro de la caja:

- Incubador de sobremesa MINC+.
- Manual del usuario de MINC+.
- Frascos humidificadores desechables (dos frascos - K-MINC-2000-HF).
- Tubo conector trenzado (3 m de longitud) (K-MINC-BCT-10-300).
- Cable de alimentación de calidad médica.
- Unidad flash USB con software DishTrace PC.
- Cable Ethernet para conexión a una red o PC.
- Conector para alarma externa en la parte posterior del dispositivo.
- Placas magnéticas de identificación del paciente (12) en cada tapa de cámara para registrar la información del paciente.
- Pieza en T de entrada de gas con protector de roscas y tapón de obturación (en la parte posterior del dispositivo).
- Soporte para tubos de ensayo en la cámara de calentamiento de medios.
- Cubierta USB en el panel frontal del puerto USB.

Revise el MINC+ y todos los elementos 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 de Cook Medical.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Retire todos los elementos del embalaje excepto los frascos humidificadores desechables, que deben manipularse en condiciones estériles.*

### *4.2.2 Artículos que deben suministrarse*

Los siguientes elementos son necesarios para utilizar el MINC+, pero no se suministran:

- Una fuente limpia de energía eléctrica. Se recomienda encarecidamente el uso de un SAI con capacidad de acondicionamiento de energía eléctrica adecuado para su red de alimentación eléctrica local.
- Gas premezclado de calidad médica. Todas las concentraciones de gas deben estar dentro de una tolerancia de ± 0,2 %. Las botellas deben entregarse con un certificado de análisis.
- 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+.
- Intercambiador automático de botellas de gas. Para garantizar la continuidad del suministro de gas, se recomienda encarecidamente utilizar un intercambiador automático.
- 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 es necesario si el regulador tiene indicadores de la presión de salida del gas.
- Una llave de 9/16" (llave inglesa) para apretar las conexiones del tubo conector trenzado.
- Una PC/ordenador portátil con una conexión Ethernet para el software DishTrace PC .
- Acceso a la red Ethernet si van a utilizarse varios incubadores (hasta un máximo de 50) con el software DishTrace PC.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Si se requiere un tubo conector trenzado más largo, póngase en contacto con su representante de Cook Medical para obtener más detalles.*

## 4.3 Parte delantera del dispositivo

**Controles delanteros**

La parte delantera del incubador MINC+ tiene dos paneles de control de fácil uso usar con botones retroiluminados. Cada función se muestra en la pantalla encima de los botones para que se pueda ver fácilmente lo que está sucediendo en cada cámara.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Los botones del panel de control del panel frontal son sensores de proximidad de tipo táctil y no responden al aumento de presión con los dedos. Los botones de ajuste de temperatura de la CCM son botones tipo interruptor pulsador y no responden al aumento de presión con los dedos. La acción del botón no se repite automáticamente si el toque con el dedo se mantiene; aparte el dedo del pad y toque el botón de nuevo para repetir la entrada.*

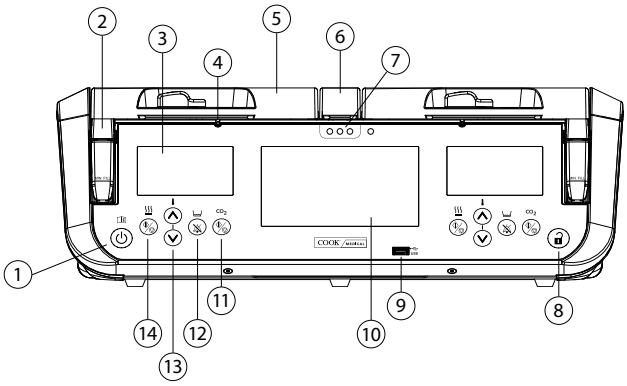
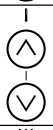



*Figura 3: Controles delanteros y funciones*

**A continuación se describen los iconos, botones, pantallas y cámaras de la pantalla:**

| | Botones y funciones | Descripción |
|---|---|---|
| 1 | | Espera/encendido Mantenga pulsado hasta que se oiga un pitido. No es necesario desbloquear el teclado para cambiar del modo de espera al encendido |
| 2 | **Frascos humidificadores** | Un frasco humidificador estéril y desechable para cada cámara de incubación. |
| 3 | | Pantalla de estado de la cámara izquierda |

| | Botones y funciones | Descripción |
|---|---|---|
| 4 | **Orificio de salida de gas** | Orificio que permite la salida de gas de la cámara |
| 5 | **Tapa de la cámara** | Tapa de la cámara de incubación |
| 6 | **Cámara de calentamiento de medios (CCM)** | Cámara utilizada para mantener una temperatura estable de los tubos de ensayo que contienen líquidos de FIV, como medios o recubrimiento de aceite. |
| 7 | **Luces de la cámara de calentamiento de medios** | Indicador de estado de la temperatura de la CCM |
| 8 | | Desbloqueo del teclado (se agota el tiempo; se volverá a bloquear después de 5 segundos si no hay entrada del teclado) |
| 9 | **Puerto USB** | Puerto USB para descargar información del paciente y para actualizaciones de mantenimiento de servicio |
| 10 | | Pantalla táctil de la consola central |
| 11 | | Activar/desactivar el caudal de gas |
| 12 | | Activar/desactivar la monitorización del nivel de agua en el frasco humidificador |
| 13 |  | Aumentar/reducir el punto de ajuste de temperatura de la cámara |
| 14 | | Activar/desactivar el calentador de la cámara de incubación |
| | **Iconos de pantalla** | **Descripción** |
| | | Punto de ajuste de la temperatura de la cámara de incubación |
| | | Abrir la tapa de cámara de incubación |
| | | Calentador de la cámara de incubación activo |
| | | Calentador de la cámara de incubación inactivo |
| | | Caudal de gas normal (fluyendo a un flujo constante) |
| | | Purga de gas (se activa después de que se cierre la tapa para restablecer las condiciones ambientales) |
| | | Caudal de gas desactivado |
| | | Monitorización del nivel de agua desactivado |
| | | Nivel de agua vacío |
| | | Nivel de agua lleno |

### 4.4 Parte posterior del dispositivo

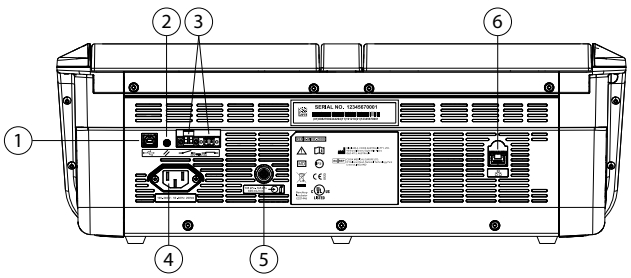



*Figura 4: Controles traseros del incubador*

| | Descripción |
|---|---|
| 1 | Toma USB tipo B (solo para reparaciones) |
| 2 | Restablecimiento de la consola central (para DishTrace MINC+) |
| 3 | Contactos de alarma externos (normalmente abiertos [NO] o normalmente cerrados [NC]) |
| 4 | Toma de entrada de alimentación IEC |
| 5 | Puerto de entrada de gas |
| 6 | Toma de conexión Ethernet |

### 4.5 Compatibilidad electromagnética

El incubador de sobremesa MINC+ cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para productos sanitarios, 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 electromédicos 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 y móviles o de otras fuentes de radiofrecuencia potentes o próximas puedan causar problemas en el funcionamiento. Dichos problemas pueden incluir lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento del equipo y el funcionamiento incorrecto de este. Si ocurre alguna de estas interrupciones, deje de usar el incubador y póngase en contacto con su agente de servicio de Cook Medical.

El **apartado 8** contiene la guía y la declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnética del incubador.

### 4.6 Colocación del incubador

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. Coloque el dispositivo de tal forma que se pueda desconectar fácilmente de la fuente de alimentación. Una vez instalado y puesto en servicio, el MINC+ no debe moverse de un lugar a otro. El entorno del laboratorio debe estar limpio y el dispositivo debe mantenerse alejado de áreas con polvo.

Deje una cantidad razonable de espacio alrededor de cada MINC+ para garantizar una circulación de aire suficiente. El espacio libre mínimo recomendado alrededor de cada dispositivo es de 1 cm. Deje al menos 60 cm de altura, medidos desde la parte inferior del incubador, para que pueda abrirse la tapa.

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *El MINC+ no debe instalarse de forma contigua o apilada con otros equipos, ni apilarse durante el almacenamiento. Si es necesario un uso adyacente o apilado, asegúrese de utilizar estanterías adecuadas para permitir que el dispositivo funcione normalmente.*

⚠ ***ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN.*** *No utilice la unidad MINC+ en zonas donde haya gases inflamables.*

⚠ ***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.***
*No sumerja el MINC+.*

⚠ ***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.*** *Determine si la tensión disponible es la adecuada para el MINC+. Si se conecta a una tensión incorrecta, el incubador podría funcionar mal o resultar dañado 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.*
***SOLO 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 extremo para IEC 320/CEE22.*
*Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra protectora.*

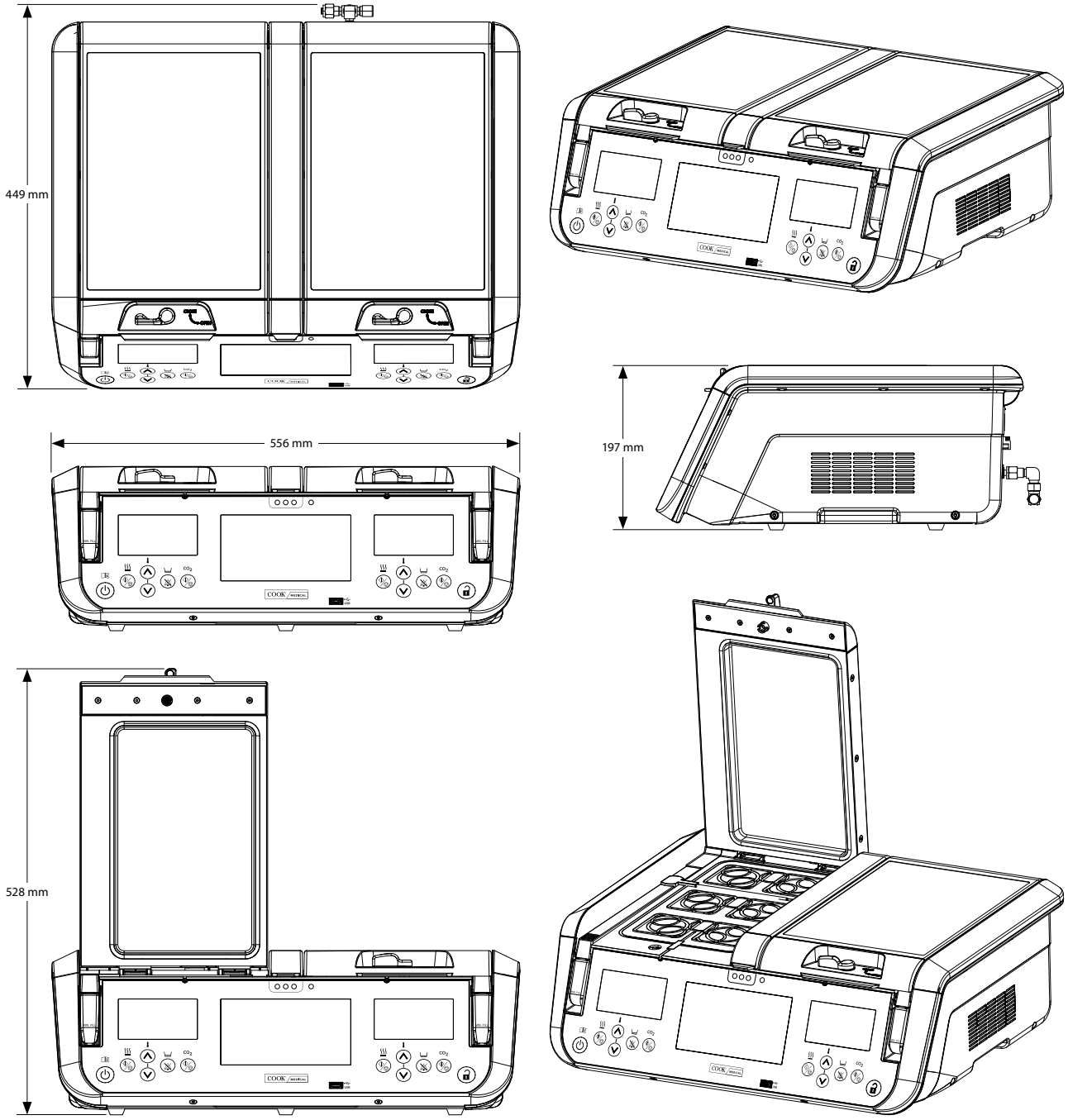



*Figura 5: Colocación y dimensiones del incubador*

## 4.7 Suministro de gas

### *4.7.1 Mezcla de gases requerida*

⚠ ***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:*** *Para mantener el pH de funcionamiento correcto en medios tamponados con bicarbonato, la concentración de $CO_2$ en la atmósfera en contacto con el medio debe controlarse rigurosamente. 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 $N_2$.*
*Cook Medical recomienda reducir la concentración de oxígeno en contacto con el medio (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.*

**Se recomienda que el usuario final realice pruebas in situ para determinar la mezcla de gas correcta que se necesita para alcanzar el pH deseado del medio de FIV.**

### *4.7.2 Selección del regulador de gas*

La información siguiente es una guía recomendada para la selección de un regulador para botellas de gas adecuado para su uso con el MINC+. Si estas directrices se siguen, se obtendrá una conexión de gas fiable entre una botella de gas y el MINC+.

***NOTA IMPORTANTE:*** *El incubador MINC+ debe conectarse a un suministro de gas regulado a una presión de descarga de 150 kPa ±15 kPa en la entraeda de gas del MINC+. El incubador no puede conectarse directamente a un suministro de gas no regulado. El regulador de gas es una parte importante del sistema de suministro de gas y debe estar diseñado y fabricado para suministrar gases de calidad médica que sean de alta pureza y se administren con precisión al dispositivo. También es importante que el regulador no contamine la corriente de gas.*

Notifique estas características cuando realice el pedido de un regulador de gas:
- Regulador de alta pureza de una etapa.
- Precinto de diafragma de metal a metal.
- Diafragma de acero inoxidable, ya que no contamina las corrientes de gas de alta pureza

- Manómetros de doble escala (se recomienda un manómetro de baja presión opcional, 200 kPa, de escala completa).
- Capacidad para conectarse a botellas de gas que contienen una mezcla especial de gas de calidad médica.
- Presión de descarga de 150 kPa ±15 kPa en la entrada de gas del MINC+.
- Capacidad para mantener un caudal de gas de 600 mL/min por dispositivo MINC+ durante el ciclo de purga de gas, sin una caída indebida de la presión de suministro.
- Un conector de salida Swagelok® SS-400-1-4RT que pueda adaptarse al tubo conector trenzado suministrado con el MINC+ (asumiendo que la salida del regulador tenga una rosca ISO de 1/4 de pulgada).

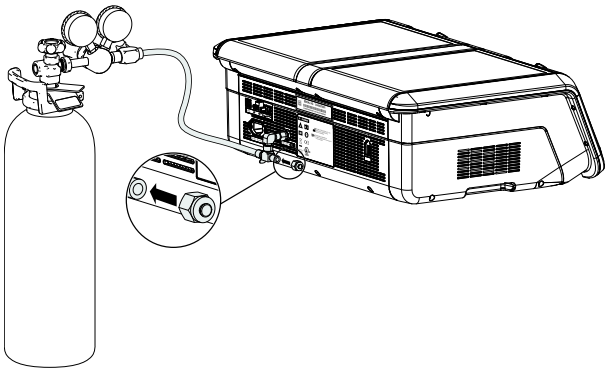


*Figura 6: Regulador de gas*



#### *4.7.3 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.*

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *No deben utilizarse tubos de silicona en la conexión entre la botella de gas y el MINC+, ni en conexiones en serie de varios dispositivos.*
*Conecte el regulador al MINC+ con el tubo conector 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 del MINC+.*

El MINC+ y el tubo conector trenzado están equipados con conectores Swagelok en serie de ¼ de pulgada listos para la conexión. La longitud estándar del tubo flexible es de 3 metros. Hay disponibles longitudes alternativas en 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m y 20 m. Hay disponible un conector para conectar los tubos de conexión trenzados. Consulte con su representante local de Cook Medical si desea más información.

El conector de salida del regulador de presión debe ser del tipo Swagelok en serie de ¼ de pulgada Cualquier férrula y contratuerca suministrados con el conector de salida del regulador son innecesarios.

☛ ***NOTA IMPORTANTE:*** *Todaos los conectores de tubo Swagelok en serie de ¼ de pulgada requieren una llave de 9/16 de pulgada para apretar la contratuerca. Asegúrese de que todas las conexiones de gas estén bien apretadas.*

#### *4.7.4 Conexión a un solo dispositivo*

1. Conecte el tubo conector trenzado suministrado al conector de salida del regulador.
2. Retire la tapa protectora roscada de la pieza en T de entrada de gas situada en la parte posterior del dispositivo MINC+. (Guarde la tapa protectora roscada).
3. Conecte el tubo conector trenzado a la pieza en T de entrada de gas, asegurándose de que esté bien sujeta.
4. Asegúrese de que la tapa obturadora situada en el otro lado de la pieza en T de entrada de gas también esté bien sujeta.

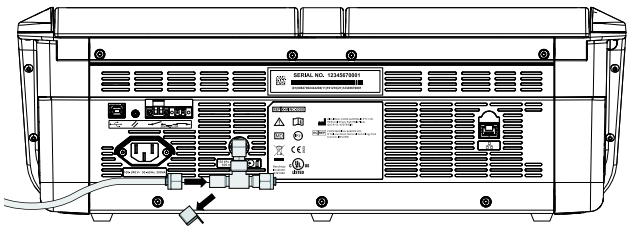


*Figura 7: Conexión trasera para un solo dispositivo*

#### *4.7.5 Conexión a varios dispositivos*

Si es necesario utilizar varios dispositivos MINC+ desde un solo punto de suministro de gas, pueden conectarse secuencialmente, como se describe a continuación.

☛ ***NOTA IMPORTANTE:*** *Asegúrese de que su regulador de presión pueda fluir a una tasa suficiente para el MINC+. Compruebe que la presión regulada conserve todavía el valor nominal de 150 kPa con todos los dispositivos MINC+ conectados en serie durante el proceso de purga.*

Durante el ciclo de purga de gas se requiere una capacidad de caudal mínima (sin una caída indebida de la presión de entrada) de 600 mL/min por cada dispositivo MINC+. Para garantizar que el incubador situado al final de la serie reciba suficiente presión de gas, se recomienda conectar no más de siete dispositivos en serie cuando se utilicen los conectores de gas proporcionados. El tubo conector trenzado 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.

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *No deben utilizarse tubos de silicona para las conexiones de varios dispositivos. Para conexiones múltiples, se recomienda utilizar únicamente los tubos de conexión trenzados de Cook.*

1. Retire el protector roscado y la tapa obturadora de los puntos de conexión de la pieza en T de entrada de gas de todos los dispositivos de la secuencia, excepto el último. Para el último dispositivo, retire solo el protector roscado.
2. Conecte el tubo conector trenzado del último dispositivo al segundo punto de conexión de gas del dispositivo anterior.
3. Repita el **paso 2** hasta que todos los dispositivos estén interconectados.
4. Conecte el tubo conector trenzado suministrado al conector de salida del regulador.
5. Conecte el tubo conector trenzado del suministro de gas a la pieza en T de entrada de gas del primer dispositivo en la secuencia.

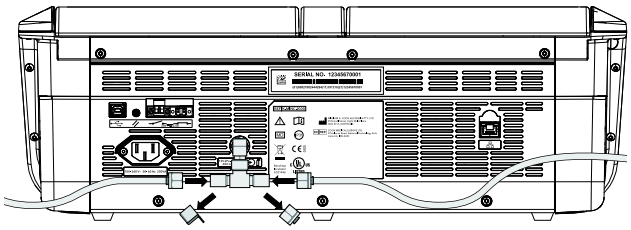


*Figura 8: Conexión de la pieza en T de entrada de gas para varios dispositivos*

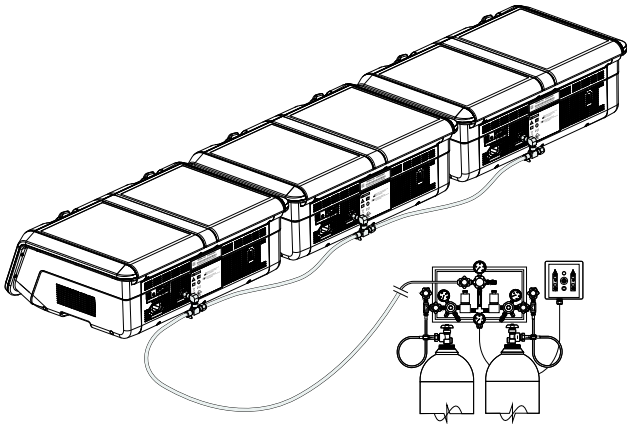


*Figura 9: Conexión de gas para varios dispositivos*

☛ ***NOTA IMPORTANTE:*** *Las tapas obturadoras deben apretarse en todas las conexiones de gas que no se utilicen. Guarde las tapas obturadoras no utilizadas en caso de que en el futuro se requiera un funcionamiento independiente de los dispositivos.*

#### *4.7.6 Pruebas de fugas de gas*

Deben seguirse las instrucciones indicadas a continuación cada vez que se conecte el tubo conector trenzado para garantizar que exista un sellado fiable y a prueba de fugas.

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 férrula delantera haga conecto con el cuerpo del conector.

3. Apriete bien la contratuerca con la mano. Apriete firmemente la contratuerca con una llave de 9/16 de pulgada (generalmente 1/8 de vuelta o menos).
4. Después de aplicar una presión de 150 kPa ±15 kPa a la línea, verifique que las conexiones de gas no presenten fugas cepillándolas con un cepillo mojado en agua con jabón y luego verificando si existen burbujas. Si se observan burbujas, cierre el suministro de gas, desconecte el tubo conector trenzado y repita el **paso 1**. Vuelva a apretar firmemente la tuerca si no se encuentra material extraño en la conexión.

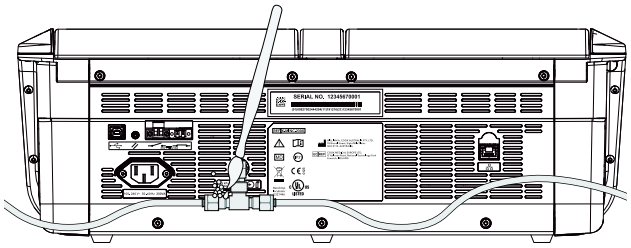


*Figura 10: Conexión de gas a los puertos traseros del incubador*

#### *4.7.7 Otras conexiones de gas*

En el caso de conexiones de gas o de sistemas de suministro de gas existentes (p. 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, p. ej., BOC Gases o Air Liquide. Para obtener información sobre la conexión de gas, póngase en contacto con su distribuidor de Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Conexión de alarma externa

El MINC+ puede conectarse a un sistema de alarma externo que alertará al personal de las alarmas que se producen fuera del horario de trabajo. El MINC+ tiene dos configuraciones de contacto de alarma: normalmente abierto (NO) y normalmente cerrado (NC). Utilice el MINC+ solo con sistemas de alarma que puedan activarse mediante el cierre o la apertura de los contactos.

Consulte la **Figura 4** en el **apartado 4.4** para obtener detalles de los puntos de conexión.

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 el **apartado 8** para obtener información sobre las clasificaciones de los contactos de alarma.

### 4.9 Conexión Ethernet

Si va a utilizar software DishTrace PC, conecte directamente el ordenador en el que está instalado el software DishTrace PC al dispositivo con el cable Ethernet suministrado o a un puerto de conexión de red de área local.

### 4.10 Frascos humidificadores

El MINC+ utiliza un frasco humidificador estéril y desechable para cada cámara de incubación. El propósito de los frascos es humidificar y dirigir el gas hacia cada cámara. El frasco incluye un filtro de entrada interno para evitar que el reflujo del frasco lleno pase a las tuberías del gas interno del incubador. El número de referencia para realizar el pedido de los frascos humidificadores es K-MINC-2000-HF.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Coloque el MINC+ en su posición final orientada hacia el frente antes de instalar los frascos humidificadores.*

***ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.*** *No utilice un frasco humidificador contaminado en el MINC+.*
*Si los frascos humidificadores se utilizan de forma continua, pueden utilizarse hasta que el nivel de agua alcance la línea de MIN FILL (LLENADO MÍNIMO) en la parte delantera del frasco.*
*Si los frascos no se utilizan de forma continua, puede aumentarse el riesgo de contaminación biológica. Si el dispositivo no está en uso, retire los frascos y sustitúyalos por frascos nuevos cuando ponga en funcionamiento el dispositivo. No rellene los frascos humidificadores.*

Los frascos humidificadores usados se clasifican como residuos infecciosos. Todos los residuos infecciosos deberán desecharse en contenedores o bolsas adecuados para residuos biopeligrosos. No coloque objetos punzocortantes en las bolsas para residuos biológicos.

***NOTA IMPORTANTE:*** *No llene el frasco por encima de la línea de llenado máximo. Si se produce un llenado excesivo, el agua del frasco puede desbordarse hacia la cámara. Si el agua se desborda en la cámara, reemplace todo el conjunto del frasco humidificador (K-MINC-2000-HF).*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Para evitar que se derrame agua en el interior de la unidad, retire el conjunto de frasco humidificador del hueco antes de trasladar de sitio el MINC+.*

#### *4.10.1 Componentes del frasco humidificador*

Se incluyen dos frascos humidificadores con el MINC+. Estos frascos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Cada bolsa contiene los elementos siguientes:

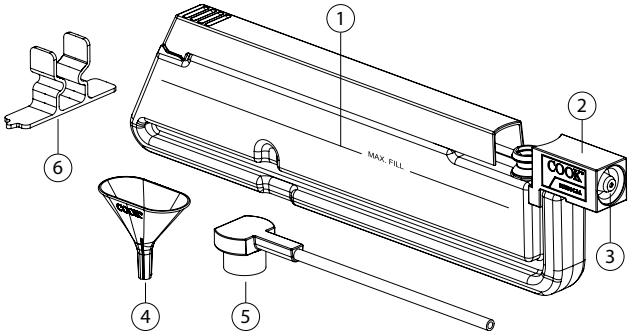



*Figura 11: Componentes del frasco humidificador*

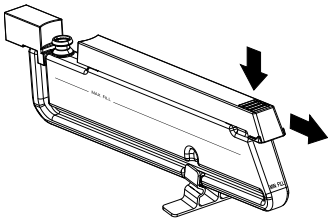
| | Descripción |
|---|---|
| 1 | Depósito del frasco humidificador |
| 2 | Receptáculo del precinto del frasco humidificador (incluye filtro de prevención de reflujo) |
| 3 | Funda del filtro del frasco humidificador |
| 4 | Embudo desechable utilizado al llenar el frasco |
| 5 | Pieza en T del frasco humidificador |
| 6 | Pinza de soporte temporal para el llenado del frasco |

***NOTA IMPORTANTE:*** *Si el envase del frasco humidificador está dañado, el frasco puede estar contaminado, por lo que debe desecharlo y abrir uno nuevo. Para evitar la contaminación, no abra el envase del frasco humidificador hasta que esté listo para instalar el frasco.*

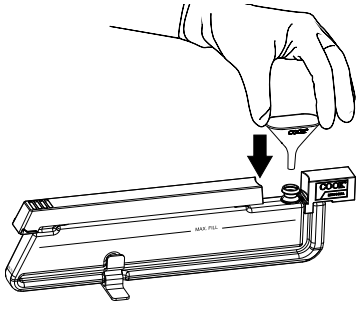
#### *4.10.2 Llenado de los frascos*

***ADVERTENCIA:*** *No colocar correctamente la pieza en T del frasco puede producir una pérdida de caudal de gas a las cámaras.*

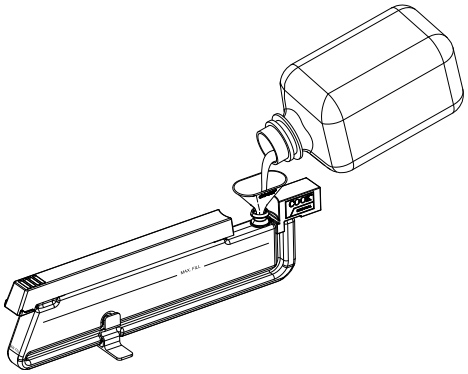
1. En condiciones de flujo laminar, utilice una técnica aséptica para retirar los componentes del envase.
2. Coloque la pinza de soporte temporal sobre la superficie de trabajo y empuje el frasco humidificador hacia abajo en la pinza hasta que encaje con el hueco en el borde inferior del depósito. Deslice el cierre superior de nuevo a la posición que se muestra a continuación.



3. Inserte el embudo desechable como se muestra a continuación.

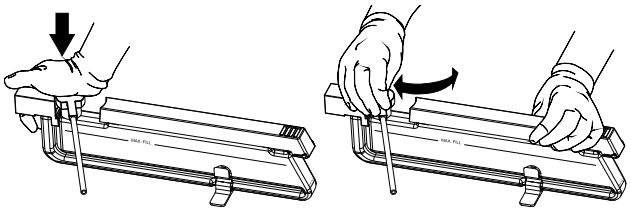


4. Llene el depósito del frasco humidificador hasta la línea MAX FILL (LLENADO MÁXIMO) con agua esterilizada o filtrada (aproximadamente 160 mL). No llene en exceso.

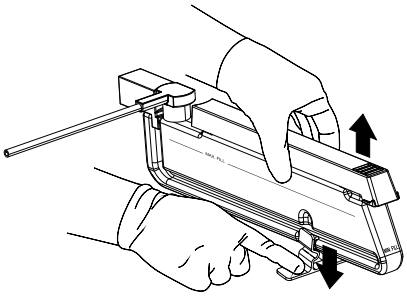


5. Retire el embudo y luego empuje firmemente la pieza en T del frasco en la espiga de salida del depósito. Oriente la salida de la pieza en T del frasco en posición perpendicular al depósito del frasco, hacia la izquierda o hacia la derecha, para que coincida con el hueco de humidificación derecho o izquierdo donde se insertará.





6. Coloque un dedo en la pinza de soporte y levante el frasco humidificador ensamblado hacia arriba para separarlo de la pinza. Compruebe que no salga agua del frasco.



***4.10.3 Instalación del frasco***

1. Abra la tapa de la cámara. Asegúrese de que el causal de gas a la cámara esté desactivado antes de continuar.
2. Sostenga el frasco humidificador en posición vertical, con la pieza en T del frasco orientada hacia la cámara en la que se montará el frasco. Mantenga el cierre superior hacia atrás. Mientras sostiene el extremo de la pieza en T del frasco lo más alto posible para evitar que el agua se derrame, inserte el frasco en el hueco del frasco humidificador (FH) en un ángulo de 10-15 grados, colocando el receptáculo del precinto del FH sobre la boquilla de gas del hueco del FH, situada en su parte posterior (vea la **Figura 12**).
3. Gire el frasco y colóquelo en el hueco del FH hasta que quede colocado de modo que el cierre superior quede al ras de la superficie circundante de la placa de apoyo de la cámara.
4. Inserte la pieza en T del frasco en la ranura de la placa de apoyo de la cámara. Asegúrese de que la pieza en T del frasco esté recta e insértela completamente en la ranura.
5. Empuje el cierre superior hacia adelante para bloquear el frasco en su posición en el hueco del FH.
6. Empuje suavemente el borde trasero del recepáculo del precinto del FH en la boquilla de gas del hueco del FH para asegurarse de que quede asentado correctamente.
7. Empuje suavemente la parte superior de la pieza en T del frasco para asegurarse de que quede asentado.
8. Cierre la tapa de la cámara.

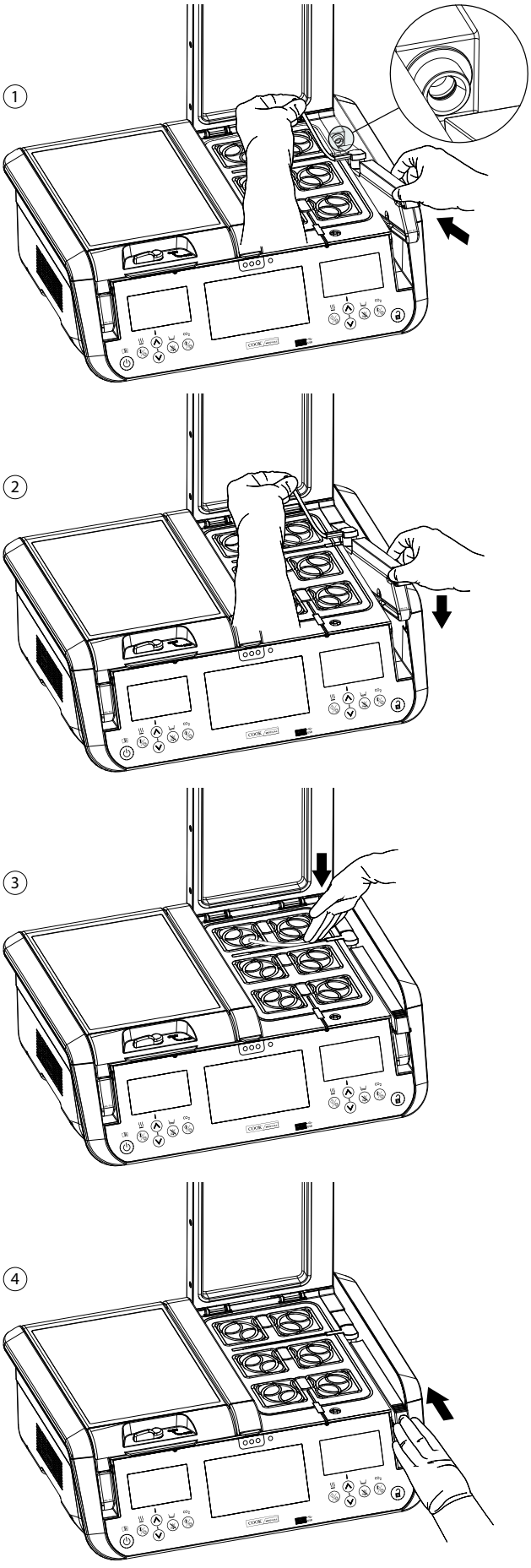



*Figura 12: Pasos para la instalación del frasco humidificador*

#### *4.10.4 Extracción de frascos para su sustitución*

Los frascos humidificadores deben sustituirse cuando el nivel de agua alcance la línea de MIN FILL (LLENADO MÍNIMO) en la parte delantera del frasco. O bien, si el dispositivo no está en uso, retire los frascos y sustitúyalos por frascos nuevos cuando ponga en funcionamiento el dispositivo.

**Para retirar el frasco:**

1. Asegúrese de que el causal de gas a la cámara esté desactivado antes de continuar.
2. Abra la tapa de la cámara del frasco que debe reemplazarse.
3. Deslice el cierre del FH hacia atrás y retire la pieza en T del frasco de la ranura en la placa de apoyo de la cámara. La pestaña de la placa de soporte del FH puede utilizarse para facilitar la extracción del tubo de la pieza en T de la placa de apoyo de la cámara.
4. Mientras sostiene el extremo de la pieza en T del frasco lo más alto posible para evitar cualquier derrame de agua, sujete el cierre superior o la parte delantera del frasco y saque el frasco del hueco del FH hasta que el frasco quede colocado en un ángulo de aproximadamente 10-15 grados.
5. Tire suavemente el frasco del hueco del FH para soltar el receptáculo del precinto del FH de la boquilla de gas del hueco del FH; asegúrese de que la funda del filtro permanezca con el frasco que va a desecharse.
6. Deseche el frasco en un contenedor o bolsa para residuos biopeligrosos.

### 4.11 Activación del dispositivo

**Encendido del MINC+**

1. Conecte el enchufe IEC del cable de alimentación a la toma correspondiente en la parte posterior del MINC+.
2. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente con toma de tierra.
3. Encienda el suministro de gas y asegúrese de que la presión de gas al MINC+ esté establecida a 150 kpa ±15kPa.
4. Encienda el suministro eléctrico en el MINC+.

El MINC+ realizará una autocomprobación e iniciará la consola central. La versión de firmware aparecerá brevemente en la pantalla de cada cámara. La secuencia de autocomprobación puede tardar aproximadamente un minuto. Cuando el MINC+ se encienda por primera vez, el MINC+ debería ajustarse de forma predeterminada al modo activo después de la autocomprobación. Los controles ambientales del incubador mostrarán ambas cámaras del calentador activas y configuradas a 37,0 °C, el caudal de gas ajustado a desactivado y el nivel de agua ajustado a desactivado. Consulte el **apartado 4.14** para establecer los parámetros del dispositivo, si es necesario.

***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.*** *Los circuitos internos estarán activos siempre que el incubador esté conectado a la red eléctrica, independientemente de que el dispositivo esté encendido o en modo de espera.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Al encenderse el MINC+ o al ajustarse la temperatura, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice.*

#### *4.11.1 Función del botón de desbloqueo*

La secuencia del botón **Desbloquear** es la siguiente: pitido al tocar y mantener pulsado el botón durante dos segundos hasta que la retroiluminación del teclado se ilumina para indicar que el teclado está activo. El teclado seguirá activo durante 5 segundos después de la última entrada del teclado. El botón **Desbloquear** permanece iluminado continuamente mientras el MINC+ se encuentre en el modo activo.

#### *4.11.2 Acceso a los modos de espera y activo*

Cuando el MINC+ se encuentra en el modo de espera, la consola central y las pantallas de la cámara están apagadas. Cuando el MINC+ está en modo activo, la pantalla táctil de la consola central y los controles operativos de la cámara están activos y pueden utilizarse.

**Para acceder al modo de espera, realice los pasos siguientes:**

1. Toque el botón **Desbloquear** para activar el teclado.
2. Toque y mantenga pulsado el botón de **Alimentación** hasta que el dispositivo se apague y entre en el modo de espera.

**Para acceder al modo activo, realice los pasos siguientes:**

1. Toque y mantenga pulsado el botón de **Alimentación** hasta que el MINC+ emita un pitido y active las pantallas de la cámara; a continuación, suelte el botón de **Alimentación**. La pantalla de estado de la cámara se iniciará en aproximadamente 6-10 segundos.
2. Espere aproximadamente 40-60 segundos hasta que se complete la secuencia de inicio de la consola central.
3. El MINC+ está ahora en el modo activo.

### 4.12 Configuración inicial

#### *4.12.1 Asignar un nombre al incubador*

De forma predeterminada, el nombre del incubador MINC+ será su número de serie. Es importante darle un nombre significativo que lo identifique en una red de varios dispositivos MINC+.

Para asignar un nombre, realice los pasos siguientes:

1. En la consola central, toque la pestaña **Settings (Ajustes)**.
2. Toque la pestaña **General**.
3. Toque el icono de lápiz en el cuadro de texto junto a **Incubator Name (Nombre del incubador)** para añadir el nombre. Asigne un nombre (20 caracteres como máximo) que sea significativo para el laboratorio o la ubicación del dispositivo. Los caracteres permitidos para el nombre son los siguientes: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Toque **Save (Guardar)** para guardar el nombre asignado.

#### *4.12.2 Asignar un idioma*

Para asignar un idioma, realice los pasos siguientes:

1. En la consola central, toque la pestaña **Settings (Ajustes)**.
2. En la pestaña **Settings (Ajustes)**, toque **Language (Idioma)** y desplácese hacia arriba y hacia abajo para resaltar el idioma deseado en la lista.
3. Toque **Save (Guardar)** para guardar los cambios. El idioma predeterminado es el inglés.

#### *4.12.3 Configuración de red (opcional si se conecta al software de DishTrace PC)*

La conectividad, ya sea directamente al PC o a través de un conmutador Ethernet, requerirá la asignación de direcciones IP estáticas. O bien, la conexión a través de un conmutador Ethernet con un servidor DHCP asignará automáticamente las direcciones IP.

**Asignación dinámica de la dirección IP**

De forma predeterminada, al dispositivo MINC+ se le asigna automáticamente una dirección IP cuando está conectado a un servidor DHCP. La dirección IP asignada se puede ver en la pantalla Configuración -> Red. DishTrace PC localiza automáticamente cada dispositivo MINC+ en la red.

Si la dirección IP predeterminada 169.254.x.x todavía se ve en la pantalla de Red, entonces el dispositivo MINC+ no puede acceder al servidor DHCP. Compruebe los requisitos previos en el **apartado 3.3** o póngase en contacto con el servicio de soporte de red.

**Asignación de dirección IP estática**

Esta configuración debe seleccionarse si no hay ningún servidor DHCP disponible en la red del MINC+. Todos los dispositivos de la red deben estar en la misma subred de red (los tres primeros campos de la dirección IP). La mayoría de los PC admiten una subred en el formato 10.0.0.x, donde x es cualquier número entre 2 y 253. El número en la posición x debe ser único para cada PC y dispositivo MINC+ ubicado en la red.

**Configuración de una dirección IP estática en un PC (la secuencia puede variar según la configuración de Windows)**

1. En el **Panel de control/Centro de redes y recursos compartidos**, seleccione **Cambiar configuración del adaptador**, y seleccione **Ethernet**.
2. En la ventana **Propiedades de Ethernet**, pestaña **Redes** , selecciones **Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)**.
3. Marque la casilla **Usar la siguiente dirección IP** .
4. En el cuadro de texto **Dirección IP**, introduzca la subred 10.0.0.x, donde x es un número único para este dispositivo.
5. Introduzca la **Máscara de subred** 255.255.255.0.
6. Haga clic en **Aceptar** para guardar y cerrar la ventana de uso compartido de la red.

**Configuración de una dirección estática en el MINC+**

1. En la pestaña **Ajustes**, toque **Red**, y después toque la casilla de verificación **IP estática**.
2. Edite la dirección IP e introduzca la subred 10.0.0.x, donde x es un número único para este MINC+. Toque **Aceptar**.
3. Edite la **Máscara de subred** e introduzca 255.255.255.0. Toque **Aceptar**.
4. Toque **Guardar**.

**Añadir dispositivos MINC+ a DishTrace PC manualmente**

1. En la pestaña **Incubadores**, introduzca la dirección IP estática asignada al dispositivo MINC+ que se va a conectar, y luego toque **Añadir**. Los detalles del incubador se mostrarán en 30 segundos.

#### *4.12.4 Verificación de la fecha y la hora*

Los ajustes de fecha y hora son importantes, ya que se utilizan cuando el MINC+ genera informes. Para verificar que la fecha y la hora local sean correctas, realice los pasos siguientes:

1. En **Ajustes**, toque la pestaña **Fecha y hora**, y luego toque **Zona horaria**. Verifique que la fecha y hora local que se muestran sean correctas.
2. Si la fecha y hora no son correctas, desactive la casilla de verificación **Tiempo de red** y modifique la fecha y hora según sea necesario.
3. Toque **Guardar** para guardar los cambios.

### 4.13 Instalación del software DishTrace PC (opcional)

Si va a utilizarse el software DishTrace PC, se puede instalar de la siguiente manera:

#### *4.13.1 Software DishTrace PC*

DishTrace PC es un software de datos de placas que se ejecuta en un PC con el sistema operativo Microsoft Windows. Se utiliza para ver el estado de los incubadores MINC+ conectados a la red local del PC y para registrar información relacionada con las placas en los incubadores. Consulte el **apartado 3.2** para obtener detalles sobre los sistemas operativos que pueden admitirlo.

6

DishTrace PC puede admitir simultáneamente un máximo recomendado de 50 incubadores de sobremesa MINC+, incluidas 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). Las funciones del software DishTrace PC se aplican solo al incubador de sobremesa MINC+. Para los MINC Mini Incubators conectados, el software solo puede registrar su estado operativo. DishTrace PC puede ver y buscar todos los registros de datos de las placas registradas en cualquier incubador MINC+ conectado. También puede generarse y mostrarse el historial gráfico de cualquier placa.

DishTrace PC puede generar varios informes para toda la actividad del incubador MINC+. Estos informes se generan en formato PDF o CSV exportable y pueden almacenarse en otras carpetas del sistema de archivos del PC o en un medio portátil externo, como una unidad USB (formato FAT32).

DishTrace PC se descibe en detalle en el **apartado 5.5** de este documento.

#### *4.13.2 Antes de empezar*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Asegúrese de que el instalador tenga derechos administrativos locales para el entorno informático en el que se instalará el software.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *DishTrace PC lo publica* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *y Windows confirmará automáticamente la validez del software durante la instalación. Si el editor es diferente o Windows no puede verificarlo, póngase en contacto con su agente de servicio.*

#### *4.13.3 Instalación del software DishTrace PC*

El software DishTrace PC se encuentra en la unidad USB proporcionada. Para instalar el software, realice los pasos siguientes:

1. Inserte la unidad USB de Cook Medical en el puerto USB del ordenador y abra la carpeta de la unidad con eel Explorador de Windows.
2. Abra el archivo DishTrace_PC_xx.exe como administrador para iniciar el proceso de instalación. Los números en la posición xx son la versión publicada.
3. Durante la primera instalación, los siguientes paquetes de software (CBOM de alto nivel) se instalarán automáticamente:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

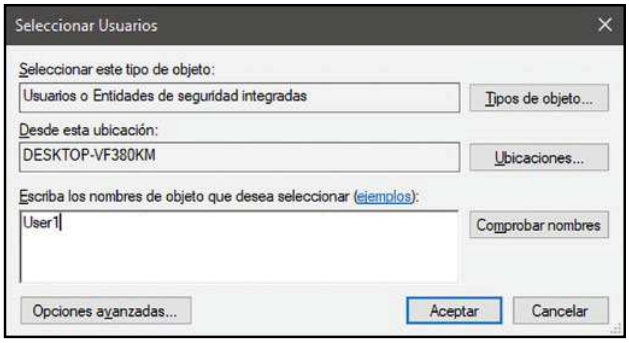
   La aplicación de instalación utiliza estos paquetes de software cuando se está ejecutando. Las reinstalaciones posteriores de DishTrace PC no sobrescriben estos archivos.

#### *4.13.4 Añadir usuarios al grupo de usuarios de DishTrace PC*

Después de instalar DishTrace PC, se crea automáticamente un nuevo grupo llamado "Usuarios de DishTrace PC". Todos los usuarios no administrativos de DishTrace PC deben ser miembros del grupo “Usuarios de DishTrace PC” para poder tener acceso a la base de datos de DishTrace. Todos los usuarios deben tener una cuenta de inicio de sesión válida existente.

Para agregar entradas al grupo "Usuarios de DishTrace PC", el administrador debe realizar los pasos siguientes:

1. Haga clic en el icono Inicio de Windows en la parte inferior izquierda de la pantalla, escriba **“Administración de equipos”** y pulse **Intro**.
2. En el panel izquierdo, expanda la entrada **Usuarios y grupos locales**.
3. Haga clic en la carpeta **Grupos** para mostrar todos los grupos conocidos.
4. Haga clic en el botón derecho del grupo **Usuarios de DishTrace PC** y seleccione **Agregar al grupo...**
5. Haga clic en el botón **Agregar** en la parte inferior de la pantalla.
6. Introduzca el nombre del nuevo usuario en el panel que se abre, similar a la pantalla siguiente:




7. Haga clic en el botón **Comprobar nombres** para seleccionar el usuario correcto y, a continuación, haga clic en **Aceptar**.
8. La entrada con el nombre original se actualizará con el nombre de objeto de usuario válido correcto. Haga clic en **Aceptar**.
9. El nuevo nombre de usuario ahora se verá en el panel **Miembros**.
10. Repita el proceso desde el paso 5 para que todos los usuarios se agreguen a este grupo. Cuando haya terminado, haga clic en **Aceptar**.
11. Cierre la utilidad **Administración de equipos**.

#### *4.13.5 Exportar certificado de DishTrace PC*

La red solo se puede proteger una vez que se ha instalado DishTrace PC y se haya completado el **apartado 4.12.3**.

La seguridad de la red se logra mediante tecnología de certificado digital. Todos los PC y dispositivos MINC+ conectados generarán sus propios pares de claves públicas/privadas y crearán sus propios certificados. Estos certificados se exportarán manualmente desde cada PC conectado a los dispositivos MINC+. La exportación correspondiente del certificado del dispositivo MINC+ a los PC se realizará automáticamente.

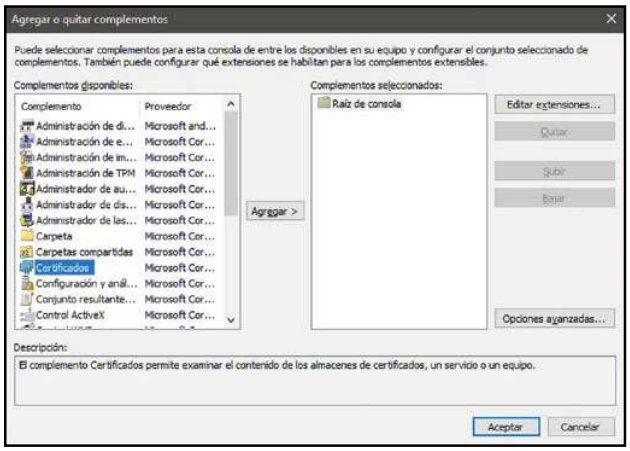
**Exportación del certificado de DishTrace PC a una unidad USB**
Después de instalar DishTrace PC, se creará automáticamente un certificado para el PC y se ubicará en el repositorio de certificados. Este certificado es un certificado autofirmado que deberá importarse a cada MINC+ conectado al PC.

La utilidad **mmc** del sistema operativo Windows se utilizará para exportar el certificado del PC a una unidad USB. Asegúrese de que haya un dispositivo USB conectado al PC antes de realizar los pasos siguientes.

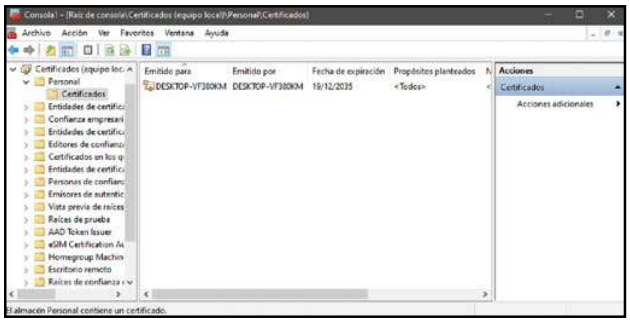
Para exportar el certificado de PC con mmc, realice los pasos siguientes:

1. En el PC, haga clic en el icono Inicio de Windows, escriba **“mmc”** en el cuadro de diálogo y pulse **Intro**. Haga clic en **Sí** para que **mmc** realice cambios en el dispositivo. Se mostrará la pantalla siguiente:

2. En el menú **Archivo**, seleccione **Agregar o quitar complementos**. En el panel **Complementos disponibles:**, seleccione **Certificados** y, a continuación, haga clic en el botón **Agregar** como se muestra a continuación:




3. Seleccione **Cuenta de equipo** y haga clic en el botón **Siguiente**.
4. Con la opción predeterminada **Equipo local**, haga clic en el botón **Finalizar**.
5. Haga clic en el botón **Aceptar** para finalizar el proceso de adición del complemento.
6. Expanda **Certificados - Equipo local** -> **Personal** -> **Certificados** tal como se muestra a continuación:




7. Haga clic con el botón derecho en el certificado de cliente (nombre del PC en los campos **Emitido a** y **Emitido por**) y seleccione **Todas las tareas** -> **Exportar...**. Este es un certificado autofirmado que lo genera la instalación de DishTrace PC.
8. Pulse **Siguiente** en el Asistente de exportación de certificados para ir a Exportar clave privada.
9. Seleccione **No exportar la clave privada** y haga clic en **Siguiente**.
10. Seleccione el formato **DER binario codificado X.509(.CER)** y pulse el botón **Siguiente**.
11. Busque el dispositivo USB e indique el nombre de archivo deseado para el certificado (p. ej.: nombre del PC) y haga clic en **Guardar**.
12. Seleccione **Siguiente** para guardar el archivo de certificado en la unidad USB y pulse el botón **Finalizar** para exportar el certificado de cliente. El Asistente de exportación de certificados debe indicar que la exportación se realizó correctamente. Haga clic en **Aceptar**.
13. Salga de la utilidad de complementos. No guarde los ajustes de la consola.
14. Extraiga la unidad USB que contiene el certificado de PC.

#### *4.13.6 Importar certificado de DishTrace PC a MINC+*

El certificado de PC debe importarse a cada MINC+ para permitir que se establezca un enlace de comunicaciones seguro.

Utilice la unidad USB que contiene el certificado de PC creado en el **apartado 4.13.5** y realice los pasos siguientes:

1. Inserte la unidad USB en el panel frontal del dispositivo MINC+.
2. Vaya a **Ajustes** -> pantalla **Red**.
3. Asegúrese de que la dirección IP que se muestra sea válida, tal como se describe en el **apartado 4.12.3**.
4. Pulse el icono del lápiz en el lado derecho del cuadro de texto **Certificado**.
5. Pulse el botón **Importar nuevo certificado** y pulse **Importar** para confirmar la acción.

Si pulsa el símbolo de lupa en el lado derecho del cuadro de texto del certificado, podrá ver una lista de certificados de PC que ya residen en el dispositivo MINC+, en un cuadro de desplazamiento.

#### *4.13.7 Establecer una red segura*

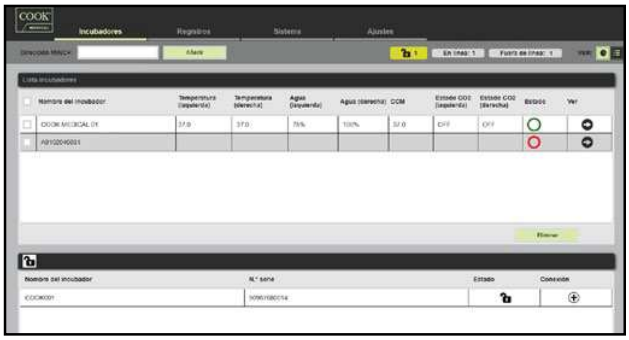
Una vez que el certificado de DishTrace PC se haya importado a todos los dispositivos MINC+, puede establecer una red segura.

Es necesario realizar los pasos siguientes cuando un administrador ejecute DishTrace PC. Inicie DishTrace PC haciendo clic con el botón derecho en el icono de inicio de DishTrace PC o seleccionando DishTrace PC en el menú del programa de Cook Medical y luego **Ejecutar como administrador**.

Cuando se inicie el programa DishTrace PC, en la parte superior de la pantalla se mostrará un resumen del estado de los dispositivos MINC+ conectados, como se indica a continuación:

- **Candado abierto N** – donde N es el número de dispositivos MINC+ detectados que no tienen una conexión segura.
- **En línea: N** – donde N es el número de dispositivos MINC+ que tienen una conexión segura.
- **Fuera de línea: N** – donde N es el número de dispositivos MINC+ que tienen una conexión segura pero no están actualmente en uso.

Para crear una conexión segura a los dispositivos MINC+, haga clic en el símbolo de **Candado abierto**. Se mostrará una pantalla como la siguiente:




Los dispositivos MINC+ sin seguridad se muestra en el cuadro de **Lista** en la parte inferior de la pantalla. Por ejemplo, para crear una conexión segura con el incubador COOK001, realice los pasos siguientes:

1. Haga clic en el símbolo (+) en la columna Conexión. DishTrace iniciará una conexión segura con el dispositivo MINC+ y mostrará un cuadro de diálogo solicitando que acepte un certificado enviado por el dispositivo MINC+.
2. Acepte el certificado. Después de aceptar el certificado, se iniciará la utilidad de certificado del sistema operativo Windows y le preguntará si debe confiar en el certificado y almacenarlo en el depósito de certificados del PC.
3. Seleccione la opción de que confía en el certificado. El certificado se almacenará y se creará un enlace de comunicación seguro.
4. Repita los pasos anteriores para todos los dispositivos MINC+ de la lista. Cuando se crea una conexión segura para cada dispositivo MINC+, el dispositivo se desplazará a la lista de incubadores.

#### *4.13.8 Ejecutar DishTrace PC*

Para ejecutar el software DishTrace PC, realice una de las siguientes acciones:

- Haga clic en el acceso directo DishTrace PC en el escritorio.
- Haga clic en el botón de inicio del sistema operativo Windows, desplácese hasta la carpeta Cook Medical y haga clic en la entrada DishTrace PC.

Aparecerá la pantalla **Incubadores**, y después de 30 segundos, se detectará cualquier dispositivo MINC+ conectado a la red. La pantalla **Incubadores** se muestra de forma predeterminada.

### 4.14 Funcionamiento de la cámara

#### *4.14.1 Activar el teclado de la cámara de incubación*

Antes de que se pueda modificar cualquiera de los ajustes de la cámara de incubación MINC+ , debe activarse el teclado de la cámara de incubación.

Para activar el teclado de la cámara de incubación, realice los pasos siguientes:

1. Toque el botón **Desbloquear**. Sonará un pitido para indicar que el MINC+ ha reconocido la pulsación del botón.
2. Continúe tocando el botón **Desbloquear** durante dos segundos; la retroiluminación del teclado se iluminará.
3. Los teclados izquierdo y derecho están ahora activos.

#### *4.14.2 Encendido o apagado del calentador de la cámara de incubación*

1. Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El teclado emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Toque y suelte rápidamente el botón **Activar/desactivar calentador de la cámara de incubación**. Esta acción encenderá o apagará la cámara, dependiendo del estado en que se encuentre. El estado se mostrará en la pantalla de visualización de la cámara.
3. Los nuevos cambios en el estado del calentamiento se guardarán automáticamente.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Cuando se enciende el calentador de la cámara, la pantalla de temperatura se iluminará en amarillo a medida que se calienta dentro de los 0,2 °C del punto de ajuste de temperatura. Cuando la temperatura se encuentre dentro de los 0,2 °C del punto de ajuste de temperatura, la pantalla se iluminará en verde.*

#### *4.14.3 Selección de la temperatura de la cámara de incubación*

Cuando el dispositivo se enciende por primera vez, se establece una temperatura predeterminada de 37,0 °C. Las pantallas de la cámara de incubación mostrarán tanto los puntos de ajuste de temperatura como las temperaturas reales de cada cámara en grados Celsius (°C).

**Ajuste del punto de ajuste de temperatura de la cámara de incubación.**

1. Toque el botón **Desbloquear** durante 2 segundos. El teclado emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Toque y suelte repetidamente los botones de **Aumentar/reducir el punto de ajuste de temperatura de la cámara** correspondientes hasta que el punto de ajuste de temperatura deseado aparezca en la pantalla de visualización de la cámara. El punto de ajuste se muestra en la pantalla de visualización de la cámara en texto blanco, justo encima de los botones de aumento/disminución del punto de ajuste de temperatura. La temperatura puede ajustarse en incrementos de 0,1 °C, dentro de un rango de 35,0 °C a 40,0 °C. Los nuevos cambios en el estado se guardan automáticamente.

#### *4.14.4 Aperturas de la tapa*

La apertura de la tapa de la cámara de incubación hace que el icono de la tapa de la cámara de incubación se muestre en la pantalla de visualización de la cámara. La unidad MINC+ emitirá un pitido aproximadamente cada 15 segundos para alertar al usuario de que la tapa está abierta. Después de cerrar la tapa y mover el cierre a la posición cerrada, la temperatura de la cámara se mostrará en la pantalla de visualización de la cámara, el pitido de advertencia dejará de sonar y aparecerá una entrada en la consola central para registrar el episodio.

**Apertura de la tapa**

1. Desbloquee el cierre hasta la posición completamente abierta.
2. Utilice el reborde delantero para abrir la tapa. La tapa mantendrá su posición de apertura desde aproximadamente un ángulo de 45° hasta la posición de apertura total.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Cada vez que la tapa se abre o se cierra o que el caudal de gas se activa, las cámaras se purgan automáticamente para restablecer rápidamente el ambiente gaseoso adecuado. El caudal de purga de gas está preestablecido. Cada cámara realiza el ciclo de purga de gas independientemente de la otra cámara de incubación.*

**Cierre de la tapa**

1. Asegúrese de que el cierre está en la posición **ABIERTA** (apuntando hacia la parte frontal del dispositivo).
2. Sujete el borde delantero y baje la tapa hasta que esté completamente cerrada.
3. Una vez cerrada la tapa, mueva el cierre desde la posición **ABIERTA** a la de **CIERRE** para completar el cierre de la cámara.
4. El icono de la tapa de la cámara de incubación abierta desaparecerá de la pantalla de visualización de la cámara, se mostrará la temperatura de la cámara de incubación y comenzará el ciclo de purga de gas para esa cámara.

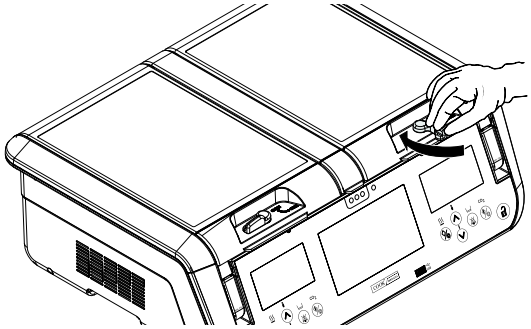


*Figura 13: Cierre de la tapa*

#### *4.14.5 Caudal de gas de la cámara de incubación*

El caudal de gas en cada cámara de incubación no es ajustable y se calibra a nivel del mar a un flujo normal de 25 mL/min y un caudal de purga de gas de 300 mL/min La presión de suministro de gas en la entrada de gas del MINC+ es de 150 kPa ±15 kPa.

***NOTA IMPORTANTE:*** *La unidad MINC+ mide el caudal de gas internamente antes de que el gas entre en el hueco de humidificación. No existe ningún mecanismo para comprobar el caudal de gas correcto al interior de cada cámara. Los usuarios deben asegurarse visualmente de que el frasco humidificador y el tubo conector trenzado estén correctamente instalados de forma que el gas fluya a cada cámara. Para verificar que el flujo no esté obstruido, compruebe si hay burbujas que fluyen hacia arriba en la parte delantera de los frascos humidificadores. El calentador de cada cámara debe estar encendido para permitir el caudal de gas en la cámara.*

**Encendido del caudal de gas**

1. Toque el botón **Desbloquear** durante 2 segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Toque y suelte el botón **Activar/desactivar caudal de gas**. La pantalla de estado de la cámara mostrará el icono de purga de gas, para indicar que el caudal de gas está activado. El MINC+ iniciará un ciclo de purga e gas que se mantendrá durante aproximadamente 3 minutos y luego pasará a un modo de funcionamiento de flujo normal. El estado se guardará automáticamente.

**Apagado del caudal de gas**

1. Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Toque y suelte el botón **Activar/desactivar caudal de gas**. La pantalla de estado de la cámara mostrará el icono **Caudal de gas desactivado**, para indicar que el caudal de gas está desactivado para esa cámara. El estado se guardará automáticamente.

#### *4.14.6 Encendido de la monitorización del nivel de agua para el frasco humidificador*

1. Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Toque y suelte el botón **Activar/desactivar monitorización del nivel de agua del frasco humidificador.** El icono del indicador de nivel de agua mostrará que la monitorización de agua está activada, así como la cantidad de agua en el frasco humidificador. El estado se guardará automáticamente.

#### *4.14.7 Cámara de calentamiento de medios (CCM)*

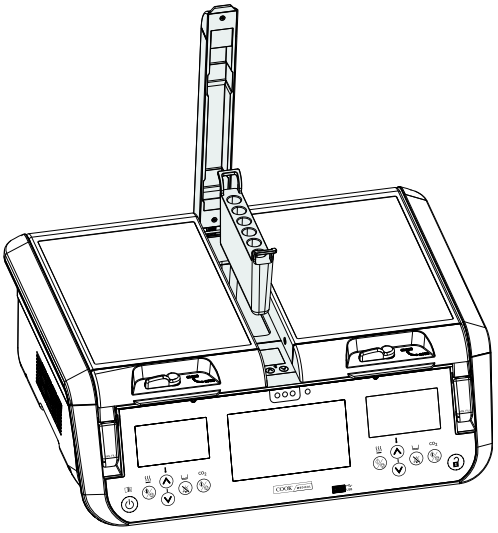


*Figura 14: Cámara de calentamiento de medios*

**Ajuste de la temperatura de la cámara de calentamiento de medios.**

1. Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
2. Levante la tapa de la CCM.
3. Pulse los botones de ajuste de temperatura de la CCM hasta que el punto de ajuste de temperatura deseado aparezca en la pantalla de la CCM. El estado se guardará automáticamente.

***NOTA IMPORTANTE:*** *La CCM dejará de regular hasta el punto de ajuste de temperatura si se apagan las cámaras de incubación izquierda y derecha. Si la temperatura de la cámara de calentamiento de medios está fuera del intervalo, abra y cierre la tapa de la CCM o apague y encienda ambas cámaras de incubación para restablecerla.*

#### *4.14.8 Puesta en marcha por primera vez*

**Asegúrese de que se llevan a cabo las acciones siguientes antes del primer uso:**

1. Tanto los calentadores de cámara como el caudal de gas a cada cámara deben activarse durante 24 horas para garantizar que se realiza la desgasificación residual de los componentes.
2. Instale los frascos humidificadores en ambas cámaras de incubación y active el caudal de gas durante al menos 4 horas para saturar el agua con $CO_2$.
3. Utilice un medio de cultivo que contenga un indicador de rojo de fenol para comprobar el pH de cada cámara. Después de la incubación nocturna, compruebe que el color del indicador de rojo de fenol sea el correcto (rosa asalmonado).
4. Si el software DishTrace PC se ha ejecutado durante la puesta en marcha, descargue el archivo PDF para cada dispositivo y compruebe que el rendimiento y el funcionamiento del dispositivo sean satisfactorios.

La unidad MINC+ está ahora instalada y se ha puesto en marcha satisfactoriamente.

### 4.15 Lista de instalación y configuración

- ◯ Se han suministrado todos los componentes.
- ◯ El material de embalaje se ha guardado de forma segura para su uso posterior.
- ◯ Todos los componentes no estériles se han retirado del embalaje.
- ◯ 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 ± 15 kPa
- ◯ Se han realizado las conexiones de gas y se han comprobado.
- ◯ El frasco humidificador se ha llenado y colocado asépticamente.
- ◯ Se han conectado las alarmas externas.
- ◯ Se ha encendido el MINC+.
- ◯ Se ha configurado el MINC+ .
- ◯ Se ha activado el caudal de gas a las cámaras.
- ◯ La unidad MINC+ se ha dejado 24 horas funcionando para garantizar la desgasificación de todos los gases residuales de los componentes.

**Compruebe lo siguiente para el software DishTrace PC (opcional)**

- ◯ Se ha suministrado la unidad flash USB de instalación.
- ◯ Hay disponible un ordenador con las especificaciones adecuadas para utilizar el software DishTrace PC.
- ◯ El software DishTrace PC se ha instalado en el equipo deseado.
- ◯ Existe una conexión de red directa o LAN entre el incubador y el PC.
- ◯ Los dispositivos MINC+ se han activado.
- ◯ Se ha completado el grupo de usuarios y se ha establecido una conectividad segura entre cada PC con DishTrace PC y cada MINC+ en la red cerrada.

# 5. Funcionamiento del dispositivo

En este apartado se describe cómo utilizar el MINC+. Cuando utilice el MINC+ por primera vez, siga las instrucciones que se indican a continuación para asegurarse de que el dispositivo funciona de forma fiable.

Únicamente el médico o embriólogo puede evaluar los factores clínicos de cada paciente y determinar si el uso de este dispositivo está indicado. El médico o embriólogo debe decidir qué técnica y procedimiento específicos utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *Para garantizar un funcionamiento seguro, cuide y mantenga el dispositivo correctamente y realice comprobaciones habituales para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. Los productos nuevos y los reparados deben prepararse y probarse según las instrucciones del MINC+ antes del uso.*

☛ ***NOTA IMPORTANTE:*** *Asegúrese de que se dispone de suministro de gas para el MINC+. El calentador de cada cámara debe estar encendido para permitir el caudal de gas en la cámara.*

### 5.1 Procedimientos 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 la cámara deseada (consulte el **apartado 4.14.3**).
- Llene los frascos humidificadores con agua estéril e instálelos como se detalla en el **apartado 4.10**.
- Confirme que los frascos humidificadores y los tubos de gas estén correctamente instalados.
- Active las cámaras de incubación necesarias.
- Active el caudal de gas (consulte el **apartado 4.14.5**).
- Asegúrese de que se puedan ver burbujas de gas en el frasco humidificador durante los ciclos de purga de gas y flujo normal.
- Espere un mínimo de 4 horas antes de utilizar la unidad para permitir que ésta alcance el equilibrio.

### 5.2 Inserción de placas de cultivo

El MINC+ ha sido diseñado para utilizarse con placas de cuatro pocillos Nunc, o placas de cultivo redondas individuales de 35 mm y 60 mm Nunc y BD Falcon. Es posible utilizar placas equivalentes, aunque el usuario debe asegurarse de que encajen correctamente como se describe a continuación.

Las placas de cuatro pocillos o 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. La altura de la placa no debe interferir con el cierre de la tapa.

### 5.3 Placas de identificación de paciente

Con el MINC+ se suministran doce placas magnéticas de identificación del 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.

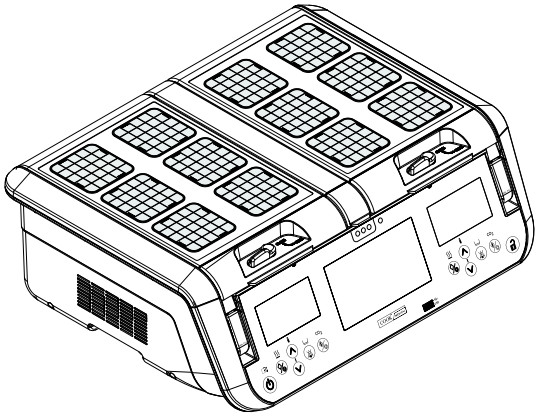


*Figura 15: Placas de identificación de paciente*

#### *5.3.1 Colocación de tubos de ensayo dentro de la cámara de calentamiento de medios (CCM)*

***NOTA IMPORTANTE:*** *La CCM no es un entorno gaseado y se calienta independientemente de las cámaras de incubación.*

La CCM extraíble puede contener seis (6) tubos de ensayo. El soporte de la CCM es compatible con los tubos BD Falcon (17 mm de diámetro, 100 mm de longitud) con los tapones de los tubos de ensayo colocados arriba o abajo. Es posible utilizar tubos de ensayo equivalentes, aunque el usuario es responsable de asegurarse de que el tubo encaje dentro del soporte de la CCM y que la tapa de la CCM pueda cerrarse por completo.

La tapa de la CCM debe mantenerse cerrada durante el calentamiento de los medios. La alarma de temperatura de la CCM se desactiva cuando se abre la tapa y permanece desactivada durante 120 minutos al cerrar la tapa para permitir que el medio se equilibre sin provocar una alarma de temperatura fuera del intervalo.

Los colores de las tres luces en el panel frontal situado debajo de la tapa del CCM indican el estado de la temperatura de la cámara de la siguiente manera:

- Verde indica que la CCM está en un intervalo de ± 0,5 °C del punto de ajuste de temperatura.
- Ámbar indica que la CCM se está equilibrando a la temperatura cuando la alarma está desactivada o en un intervalo de ± 0,5 °C y ± 1 °C del punto de ajuste de temperatura durante el funcionamiento normal.
- Rojo indica que la CCM está fuera del intervalo del punto de ajuste de temperatura en más de ± 1 °C durante el funcionamiento normal. Consulte el **apartado 5.6.6** para obtener detalles sobre el estado de alarma.

6

### DishTrace

El software DishTrace puede utilizarse para asignar datos registrados a placas identificadas en las cámaras de incubación del MINC+. DishTrace tiene dos componentes:

- DishTrace MINC+: instalado en el incubador; su acceso se realiza a través de la consola central.
- DishTrace PC: software que puede instalarse en un PC para acceder a la información de las placas y para que esté disponible en los dispositivos MINC+ conectados.

### 5.4 DishTrace MINC+

El DishTrace MINC+ permite registrar la información ambiental y de colocación a través de la pantalla táctil de la consola central en un registro de placas, así como registrar cuándo se colocan y sacan las placas de las cámaras de incubación.

Las acciones de registro de placas en DishTrace MINC+ se realizan en la opción de menú **Contenido** de la consola central. Este menú permite a los usuarios añadir nuevas placas, editar registros de placas, asignar placas a una ubicación y revisar el estado y los ajustes de las placas.

La información de placa introducida a través de DishTrace MINC+ también pueden verse con el software DishTrace PC, que se describe en el **apartado 5.5**.

***ADVERTENCIA:*** *DishTrace MINC+ es solo una ayuda para el registro y la visualización de la ubicación de las placas dentro del MINC+. NO utilice DishTrace para sustituir los protocolos de identificación de laboratorio de las placas y su contenido. Utilice siempre procesos de comprobación de la identidad de las placas, como protocolos de laboratorio estándar (incluidos, por ejemplo, el etiquetado individual de las placas y los procesos de verificación de la identificación) para minimizar el riesgo de una identificación incorrecta de las placas.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Las placas pueden asignarse a una ubicación en las cámaras de incubación únicamente a través de la consola central del MINC+ en la que se coloca la placa. No pueden asignarse a una ubicación especifica en un MINC+ a través del software DishTrace PC (consulte el **apartado 5.5**).*

#### *5.4.1 Restablecimiento de la pantalla táctil de la consola central (DishTrace MINC+)*

Si la pantalla táctil de la consola central no responde en ningún momento, puede restablecerse sin tener que interrumpir las cámaras de incubación.

1. En la parte posterior del MINC+, localice el botón de restablecimiento de DishTrace MINC+. Consulte el diagrama en el **apartado 4.4** para obtener más información.
2. Pulse y suelte el botón una vez y espere a que se restablezca la consola central.

#### *5.4.2 Configuración del DishTrace MINC+*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Es necesario establecer **la hora y fecha**, ya que los registros de episodios tienen una marca temporal con los ajustes de hora en el MINC+. Consulte el **apartado 4.12.4** para obtener más información.*

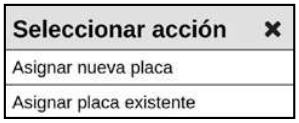
La pestaña **Contenido** muestra las placas asignadas a las ubicaciones de cada cámara de incubación. A continuación se describen las acciones de gestión de placas que pueden realizarse en la consola central. Consulte el **apartado 5.4.8** para mostrar automáticamente las opciones de asignación de placas al abrir la tapa. Las ubicaciones de las placas pueden tener tres estados diferentes: **Anular asignación**, **Asignada/Registro entrada** y **Asignada/Registro salida**.

| Estado de la placa | Descripción | Icono |
|---|---|---|
| Anular asignación | Cuadrado o círculo negro vacío (varía según el tipo de configuración de placa seleccionado en la pantalla **Ajustes**): no hay ninguna placa asignada a la ubicación. | |
| Asignada/ Registro entrada | Cuadrado o círculo verde claro sólido: se ha añadido una placa a la cámara del incubador en la ubicación resaltada. | Cook |
| Asignada/ Registro salida | Círculo o cuadrado contorneado: este espacio se asigna a una placa que se ha retirado temporalmente de la cámara. | Cook |

#### *5.4.3 Asignación de placas a una cámara*

**Para asignar una nueva placa a una cámara**

1. Toque una ubicación de placa sin asignar en la pantalla **Contenido**. Aparece el siguiente menú:




2. Toque **Asignar nueva placa** para asignar una nueva placa a una posición en la cámara. Una nueva placa es aquella en la que no se han introducido sus detalles en el MINC+.
3. Introduzca la identificación de placa: **Nombre**, **Apellido**, **ID de paciente**, y/o **ID de placa**. Como mínimo, debe introducirse la **ID primaria de placa** para mostrar correctamente la identificación de la placa. Consulte el **apartado 5.4.13** para establecer la **ID primaria de placa**. Los demás campos son opcionales o pueden dejarse en blanco.
4. Pulse **Guardar** para acontinuar. La nueva placa se asigna y registra en la cámara de incubación.

**Para asignar una placa existente**

Una placa existente es aquella en la que se han introducido sus detalles con el software DishTrace PC (consulte el **apartado 5.5.11**).

1. Toque una ubicación de placa sin asignar en la consola central.
2. Seleccione **Asignar placa existente**.
3. Seleccione la placa deseada de la lista de placas existentes y asígnela a la nueva ubicación.

#### *5.4.4 Registro de salida de una placa*

Utilice esta función para registrar la salida de una placa de su ubicación asignada cuando se retire físicamente de la cámara del incubador.

1. Toque la ubicación de una placa con registro de entrada. Aparece el siguiente menú:

2. Seleccione **Registro salida placa**.

3. Se completa el registro de salida de la placa de su posición actual. El estado de placa mostrado cambiará a un contorno de un círculo o cuadrado, dependiendo del tipo de placa seleccionado.

#### *5.4.5 Registro de entrada de una placa a su ubicación preasignada*

1. Toque la ubicación vacía de la placa donde se asignó la placa previamente. Aparece el siguiente menú:

2. Seleccione la opción **Registro entrada placa** en la lista desplegable. Se realiza el registro de entrada de la placa en su ubicación anterior. El estado de placa mostrado cambiará a un círculo o cuadrado verde claro sólido, dependiendo del tipo de placa seleccionado.

#### *5.4.6 Eiminar la asignación de una posición de placa*

1. Toque una ubicación de placa **Asignada/Registro entrada** o **Asignada/Registro salida**.
2. Seleccione **Anular asignación de posición de placa** en el menú desplegable.
   Aparecerá una segunda pantalla con el mensaje **'¿Desea retirar la asignación de la placa x de la posición de placa seleccionada?'**.
3. Seleccione **Anular asignación de posición de placa** para confirmar. El estado de placa mostrado cambiará a un contorno de un círculo o cuadrado negro vacío, dependiendo del tipo de placa seleccionado.

#### *5.4.7 Editar un registro de placa*

1. Toque una ubicación de placa que esté asignada actualmente a una placa, incluso si se ha realizado el registro de salida de la placa.
2. Seleccione **Editar registro**. Aparece la pantalla **Editar registro**:

3. Actualice los detalles necesarios.
4. Seleccione **Guardar** cuando los detalles sean correctos.

**Ver y exportar un registro de paciente**

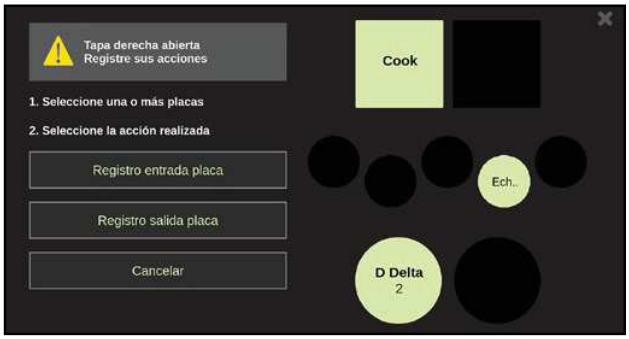
1. Toque una ubicación de placa que esté asignada actualmente a una placa, incluso si se ha realizado el registro de salida de la placa.
2. Seleccione **Ver registro**. Aparece la pantalla **Registro de placa**. El historial de temperatura de la placa se muestra gráficamente en la pestaña **Gráfico**. La pestaña **Alertas/Episodios** muestra una lista de alertas y episodios de la placa:

3. Para guardar una copia del registro del paciente como un informe, introduzca una unidad USB en el puerto USB en la parte frontal del MINC+ para guardar el informe. Seleccione **Exportar informe** y elija la opción para exportar el informe como un archivo PDF o CSV.

***NOTA IMPORTANTE:*** *La unidad USB introducida en el puerto USB del panel frontal para los informes y la copia de seguridad debe estar formateada en FAT32.*

#### *5.4.8 Alerta de tapa abierta – Asignación de placa*

Si la opción **Alerta de tapa abierta** en la pestaña **Ajustes - General** está seleccionada, se habilitarán las opciones del menú de asignación de placas para registrar la entrada o salida de placas de cada cámara, y se mostrarán como se indica en la figura siguiente. El menú de registro de entrada/salida de placa se mostrará en el lado opuesto de la pantalla en relación con la cámara que se ha abierto, lo que permitirá que el contenido de la cámara siga visible.




**Asignar una nueva placa**

1. Toque una ubicación de placa no asignada. Aparecerá una marca de verificación en la ubicación seleccionada y se mostrarán las opciones de asignación de placa.
2. Seleccione **Asignar nueva placa**.
3. Introduzca la identificación de la placa y/o los datos del paciente: **Nombre**, **Apellido**, **ID de paciente**, y/o **ID de placa**. Cualquier campo puede dejarse en blanco; sin embargo, debe rellenarse al menos un campo para que se genere el registro.
4. Pulse **Guardar** para acontinuar. La nueva placa se asigna y registra en la cámara de incubación.

**Registro de entrada de una o varias placas**

1. Toque cualquier ubicación de registro de salida de placa. Aparece una marca de verificación en las ubicaciones seleccionadas.
2. Seleccione **Registro entrada placa**.

**Registro de salida de una o varias placas**

1. Toque cualquier ubicación de placa asignada. Aparece una marca de verificación en las ubicaciones seleccionadas.
2. Seleccione **Registro salida placa**.

#### *5.4.9 Pantalla de registros*

La pantalla **Registros** permite a los usuarios buscar, ver y exportar registros e informes. También proporciona una representación gráfica escalable de los registros de temperatura para cada una de las cámaras de incubación.

**Para ver un gráfico del historial de la cámara de incubación.**

1. Toque el icono **Cámaras**. Aparece la siguiente pantalla:

2. Toque el icono más (+) en la parte superior derecha de cada gráfico de la cámara de incubación para mostrar solo la cámara seleccionada. Si toca la lupa +/-, se ampliará/expandirá la escala de tiempo.

3. Utilice los iconos < y > en la esquina superior derecha para desplazarse por el historial grabado.

**Para ver las alertas registradas y otros episodios**

1. Toque el icono **Alertas/Episodios**. Aparece la siguiente pantalla que muestra todos los episodios y alertas del MINC+:

2. Toque las flechas arriba y abajo para desplazarse por las instancias.
3. Para mostrar solo alertas (es decir, omitir episodios como aperturas de tapa), toque la casilla de verificación **Mostrar solo alertas**.

6

### *5.4.10 Búsqueda de una placa o un registro de paciente y generación de un informe de placa*

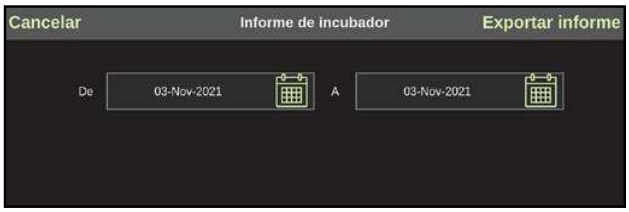
1. Asegúrese de que la unidad USB esté insertada en el puerto USB frontal, debajo de la pantalla táctil de la consola central.
2. Toque el icono **Informes** Aparece la siguiente pantalla:

3. Toque **Buscar informe de placa/paciente**.
4. Introduzca un término de búsqueda. Los registros se pueden buscar por **Apellido**, **Nombre**, **ID de placa** e **ID de paciente**.
5. Seleccione **Exportar informe**.
6. Seleccione el formato **PDF** o **CSV**. Se generará un informe para la placa específica y se guardará en la unidad USB externa.

### *5.4.11 Generación de un informe de incubador*

1. Asegúrese de que la unidad USB esté insertada en el puerto USB frontal, debajo de la pantalla táctil de la consola central.
2. Toque el icono **Informes** Aparece la siguiente pantalla:

3. Toque **Generar informe de incubador**.
4. Toque el icono de calendario para seleccionar el intervalo de fechas del informe. El intervalo de fechas máximo es de tres meses.




5. Seleccione **Exportar informe**.
6. Seleccione el formato **PDF** o **CSV**. Se generará un informe de todos los registros, episodios y alertas del MINC+ dentro del intervalo de fechas especificado y se guardará en la unidad USB externa.

### *5.4.12 Pantalla de estado*

La pantalla de estado proporciona una instantánea actual de las cámaras de incubación izquierda y derecha, la cámara de calentamiento de medios (CCM), el estado del caudal de gas y el nivel de agua de cada frasco humidificador. No hay acciones disponibles en esta pantalla que permitan cambiar los ajustes de funcionamiento del MINC+ a través de la consola central.

### *5.4.13 Pantalla Configuración – pestaña General*

La pantalla **Ajustes** permite al usuario cambiar los ajustes generales, la configuración de placa, la configuración de red y los ajustes de fecha y hora, así como gestionar la base de datos y mostrar información del incubador.

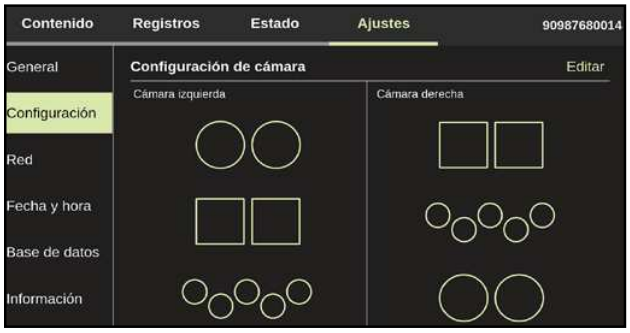
**Pestaña General**

Esta pantalla muestra el nombre del incubador y los ajustes de la placa.

- **Configuración del dispositivo**: Permite asignar un nombre al MINC+. Seleccione el icono del lápiz para agregar el nombre del incubador. Asigne un nombre (20 caracteres como máximo) que sea significativo para el laboratorio o describa la ubicación del dispositivo. Los caracteres permitidos para el nombre del incubador son: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alerta de tapa abierta**: Si se selecciona esta opción, se habilita la opción **Asignación de placa**. Consulte el **apartado 5.4.8**.
- **Pitido al tocar**: Si esta opción está activada, un pitido confirmará las acciones del usuario cuando se toca la consola central.
- **Idioma**: Seleccione el idioma de la lista desplegable. El ajuste predeterminado es inglés.
- **ID primaria de placa**: Esta opción determina el texto que se muestra para la placa en la pantalla **Contenido**. Esta opción debe definirse para identificar correctamente las placas.
- **ID secundaria de placa**: Esta opción ajusta el texto de la información secundaria que se muestra para cada placa en la pantalla **Contenido.** Esta información no se muestra para placas pequeñas (35 mm).
- **Formato de nombre**: Establece el orden en el que se muestran el nombre y los apellidos del paciente.

### *5.4.14 Pestaña Configuración*

Esta pantalla permite ajustar la configuración de placa para cada cámara de incubación. Hay tres opciones disponibles: placas de 35 mm, 60 mm y cuadradas de cuatro pocillos.




**Para ajustar la configuración de la placa:**

1. Pulse **Editar** en la parte superior derecha. Se abre la pantalla **Configuración de cámara**.
2. Pulse las flechas izquierda y derecha **< >** en cada fila para cambiar el tipo de placa de cada cámara.
3. Pulse **Guardar** para guardar los cambios. Aparece una segunda pantalla para confirmar los cambios. Pulse **Aceptar**.

### *5.4.15 Pestaña Red*

Esta pantalla muestra la configuración de MINC+. La configuración de red puede cambiarse desde esta pantalla. Se recomienda que consulte al administrador de red local para obtener ayuda con estos ajustes.

El pequeño icono situado bajo el nombre del incubador indica que ha habido o hay conectividad para el software DishTrace PC. Una pantalla naranja indica que se ha perdido la conexión con el software DishTrace PC. Una pantalla verde indica que el MINC+ está conectado al software del DishTrace PC.

- **IP estática**: Permite configurar manualmente la información de red si no hay ningún servidor DHCP.
- **IP dinámica**: Se establece de forma predeterminada para permitir que un servidor DHCP asigne una dirección IP al MINC+.
- **Dirección IP**: La propia dirección IP del incubador se utiliza para la conexión al software DishTrace PC.
- **Máscara de subred**: Restringe la configuración en la dirección IP.
- **Certificado**: Muestra y gestiona certificados de PC importados residentes en MINC+.

### *5.4.16 Ajustes de fecha y hora*

Esta pantalla muestra los ajustes de fecha y hora del MINC+:

- **Tiempo de red**: Seleccione esta opción para sincronizar la hora del incubador con el servidor NTP de la red.
- **Formato de 12 horas**: Seleccione esta opción para cambiar el formato de 24 horas al formato de 12 horas.
- **Fecha, Hora y Zona horaria**: Toque el icono del lápiz de cada opción para cambiar la fecha, la hora y la zona horaria. Pulse Guardar para confirmar los cambios.
- **Formato de fecha y hora**: Toque los cuadros desplegables para cambiar los formatos de fecha y hora.

### *5.4.17 Base de datos y copia de seguridad de la información*

Esta pantalla muestra las operaciones de la base de datos y las opciones de administración. La base de datos del MINC+ puede contener hasta 2 GB de datos, que en condiciones normales de funcionamiento supone aproximadamente 12 meses de información. Es posible eliminar (purgar), realizar copias de seguridad o restaurar los datos.

***NOTA IMPORTANTE:*** *El MINC+ mostrará una advertencia cuando la base de datos esté aproximadamente llena al 80 %. Si la base de datos se llena, cualquier dato nuevo sobrescribirá automáticamente los datos más antiguos de la base de datos. Se recomienda realizar copias de seguridad periódicas de la base de datos. Una copia de seguridad de 12 meses completos de datos tardará unos 3,5 minutos en completarse.*

### *5.4.18 Purga de datos*

Esta función elimina los datos seleccionados en el MINC+. Esta operación debe utilizarse si la base de datos alcanza su capacidad máxima.

1. Para purgar datos, toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
2. Toque **Purgado**.
3. Seleccione el intervalo de fechas que desea eliminar:
   - 3 meses más antiguos
   - 6 meses más antiguos
   - Todos los datos
4. Aparecerá un mensaje de confirmación: **'¿Qué quiere hacer? Copia de seguridad y purgado, Purgado** o **Cancelar'**. Seleccione **Purgado** o **Copia de seguridad y purgado** para continuar.
5. Aparecerá otro mensaje de confirmación: **'¿Está seguro de que desea eliminar los datos almacenados de la duración seleccionada?'**
6. Pulse **Aceptar** para confirmar la eliminación de datos y volver a la pestaña **Base de datos**. Ahora se puede extraer la unidad USB.

### *5.4.19 Copia de seguridad de los datos a una unidad USB externa*

Esta función realiza una copia de seguridad de la base de datos (registros de placas y pacientes) y de los ajustes de configuración del MINC+.

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB de la parte frontal del MINC+.
2. Toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
3. Toque **Copia de seguridad**. El dispositivo comenzará a guardar los datos en la unidad USB.
4. Cuando el informe haya terminado el almacenamiento, aparecerá un mensaje: **'La base de datos se guardó correctamente en la unidad USB'**.
5. Pulse **Aceptar** para volver a la pestaña **Base de datos**. Ahora se puede extraer la unidad USB.

***NOTA IMPORTANTE:*** *El archivo de copia de seguridad de la base de datos solo se puede restaurar en el mismo incubador MINC+. No puede abrirse en un ordenador u otro incubador MINC+.*

### *5.4.20 Restauración de la configuración de datos desde una unidad USB externa*

Utilice esta función para restaurar una base de datos a partir de una copia de seguridad almacenada en una unidad USB externa.

Los datos no se pueden transferir a otro incubador, y solo se pueden restaurar en el dispositivo original desde el que se realizó la copia de seguridad.

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB de la parte frontal del incubador.
2. Toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.

3. Toque **Restaurar**. Aparecerá un mensaje: **'Restablecer el funcionamiento sobreescribirá la base de datos actual. ¿Desea continuar?'**
4. Toque **Sí**.
5. Aparecerá un mensaje: **'La restauración de la base de datos se ha realizado correctamente'**.
6. Pulse **Aceptar** para volver a la pestaña **Base de datos**. La unidad USB puede extraerse del puerto.

#### *5.4.21 Actualización del software DishTrace MINC+*

Es posible que sea necesario actualizar ocasionalmente el software DishTrace MINC+. DishTrace MINC+ lo publica **William A. Cook Australia Pty. Ltd** y MINC+ confirmará automáticamente la validez del software durante la instalación. Si el editor es diferente o el dispositivo no puede verificarlo, póngase en contacto con el agente de servicio. Hay disponible una opción para degradar el software DishTrace MINC+ a la versión anterior. Sin embargo, solo debe utilizarse bajo las instrucciones de Cook Medical o un agente de servicio autorizado.

Para actualizar el software DishTrace MINC+:

1. Inserte una unidad USB que contiene los archivos de actualización del software en el puerto USB de la parte frontal del MINC+.
2. Toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
3. Junto a **Actualizar software**, toque **Actualizar**. Aparecerá un mensaje que solicita confirmación para actualizar el software.
4. Toque **Sí** para continuar con la actualización. El MINC+ se reiniciará una vez que se haya completado la actualización del software.

#### *5.4.22 Restablecimiento de la configuración de fábrica*

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *Al seleccionar* ***Restaurar ajustes de fábrica*** *se eliminarán todos los datos registrados y se restaurarán los valores predeterminados.*

La función **Restaurar configuración de fábrica** elimina todos los registros de placas y pacientes. Se recomienda realizar esta función antes de solicitar una tarea de servicio. Esta función también restablece los ajustes predeterminados de la función DishTrace MINC+.

1. Toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
2. Toque **Restaurar**, junto a **Restaurar configuración de fábrica**. Aparecerá un mensaje: **'Se eliminarán todos los datos de la base de datos, incluidos los ajustes del usuario. ¿Desea continuar?'**
3. Toque **Sí** para continuar. La configuración del dispositivo se restaurará y la consola central se reiniciará automáticamente.
4. Una vez que se reinicie el dispositivo, será necesario volver a configurar la fecha y la hora y, posiblemente, la configuración de red. Consulte el **apartado 4.12** para obtener más información.

#### *5.4.23 Información – Configuración del dispositivo*

Esta pantalla muestra información sobre el incubador. Esta pantalla no incluye acciones ejecutables por el usuario.

- **Nombre del incubador**: Nombre del incubador.
- **N.° serie**: Número de serie del incubador.
- **Versión del BIOS**: Versión de la BIOS del sistema operativo para la consola central.
- **Versión del OS**: Versión del sistema operativo para la consola central.
- **Versión del DishTrace MINC+**: Número de versión del software de DishTrace MINC+.
- **Versión del FW**: La versión de firmware del sistema de control entral del MINC+.
- **Fecha de fabricación**: Fecha en la que se fabricó el dispositivo.
- **Fecha del último mantenimiento**: La fecha en la que se realizó el último mantenimiento del dispositivo.

#### *5.4.24 Salvapantallas del DishTrace MINC+*

El salvapantallas es una imagen de Cook Medical que aparece en la pantalla táctil de la consola central cada 6 horas cuando no se utiliza la pantalla táctil. Aparece en la pantalla táctil de la consola central durante solo unos segundos para reducir el "quemado" de las imágenes. El salvapantallas no se puede modificar ni desactivar. Las dos pantallas de las cámaras exteriores del incubador también muestran una pantalla negra como salvapantallas durante unos segundos, cada 6 horas, si no se han utilizado los controles de la cámara. Los salvapantallas no afectarán a los aspectos operativos del MINC+.

### 5.5 Software DishTrace PC

El software DishTrace PC es una completa herramienta de software que muestra el estado de varios incubadores MINC+ conectados a una red local. El software muestra una lista y el estado de todos los dispositivos MINC+ activos que están conectados actualmente, así como todos los incubadores previamente conectados que puedan estar actualmente fuera de línea. El estado fuera de línea puede indicar que el dispositivo está apagado o que se ha enviado para su reparación.

El software DishTrace PC debe instalarse de acuerdo con el **apartado 4.13** para establecer una conexión segura entre el PC con DishTrace PC instalado y cada MINC+ conectado en la red. Una vez finalizado el proceso de conexión, cada dispositivo se detectará automáticamente cuando se encienda y se añadirá a la lista de incubadores activos. Si un MINC+ se apaga más tarde, seguirá apareciendo en la lista pero se mostrará como inactivo en la red.

Para cada incubador, DishTrace PC muestra el estado de los elementos siguientes:

- Cámaras del incubador
- Frascos humidificadores
- Gas
- Registros de placas
- Información de administración de MINC+

#### *5.5.1 Uso del software DishTrace PC*

Para ejecutar el DishTrace PC, realice una de las siguientes acciones:

- Haga clic en el acceso directo **DishTrace PC** en el escritorio.
- Haga clic en el botón de inicio del sistema operativo Windows, desplácese hasta la carpeta Cook Medical y haga clic en el archivo **DishTrace PC**.

Aparecerá la pantalla principal, y la pantalla **Incubadores** se mostrará de forma predeterminada.

#### *5.5.2 Pantalla Incubadores*

La pantalla **Incubadores** se muestra de forma predeterminada cuando se inicia DishTrace PC. Cualquier incubador activo en la red se conectará y mostrará automáticamente.

#### *5.5.3 Añadir incubadores*

Si un incubador no aparece en la lista después de varios minutos, puede añadirse manualmente:

1. En la barra de direcciones del MINC+ situada en la parte superior izquierda (como se muestra en la captura de pantalla anterior), introduzca la dirección IP del incubador que desea agregar. (Para localizar la dirección IP en el incubador MINC+, vaya a **Ajustes > Red**.)
2. Pulse el botón **Añadir**. Una vez que se haya encontrado el incubador, un mensaje indicará que el incubador se ha añadido con éxito. Haga clic en **Aceptar**.

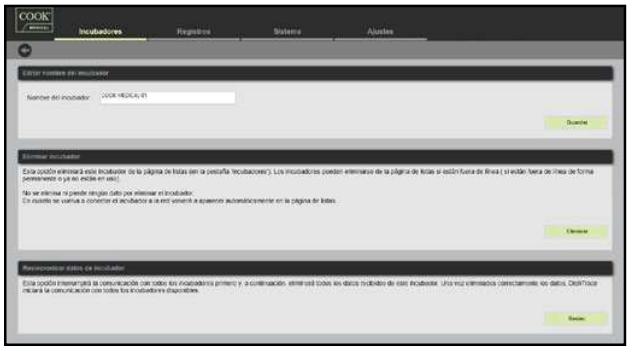
#### *5.5.4 Pantalla del incubador*

El número total de incubadores en línea y fuera de línea se muestra en la parte superior derecha. La lista de incubadores se puede mostrar como una representación gráfica o una vista de lista; ambas pueden seleccionarse haciendo clic en cualquiera de los iconos situados junto a la etiqueta **VER**.

Para ver más detalles de un incubador, haga doble clic en cualquier entrada del incubador. Aparece la siguiente pantalla:

### *5.5.5 Editar la configuración del incubador*

1. Haga doble clic en el incubador para editarlo.
2. Haga clic en el botón de edición en la parte superior derecha (mostrado en la captura de pantalla anterior).
3. Se abrirá una nueva pantalla en la que se pueden editar los siguientes ajustes:
   - **Editar nombre del incubador**: Edite el nombre del incubador en este cuadro de texto y haga clic en **Guardar** cuando haya terminado. Los caracteres permitidos para el nombre del incubador son: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (20 caracteres como máximo).
   - **Eliminar incubador**: Esta opción eliminará el incubador de la lista de incubadores y hará que DishTrace PC deje de detectar automáticamente el incubador. Para leer un incubador que haya sido retirado, introduzca manualmente su dirección IP como se describe en el **apartado 5.5.3**.
   - **Resincronizar datos de incubador:** Cualquier cambio importante que se realice en la base de datos del MINC+, como la restauración de datos de copia de seguridad, purga o restauración de los ajustes de fábrica , requerirá que la base de datos de DishTrace PC se resincronice con la base de datos del MINC+. Al hacer clic en **Resinc** se borrarán los datos existentes del MINC+ seleccionado en la base de datos de DishTrace PC. El incubador requerirá que se establezca una conexión segura según el **apartado 4.13.7**. Tras la resincronización, los datos de la base de datos del MINC+ seleccionado se transferirán a la base de datos de DishTrace PC. Esta transferencia de datos puede tardar algún tiempo y se producirá en segundo plano.
4. Para volver a la pantalla **Incubadores**, haga clic en la flecha hacia atrás en la parte superior izquierda.



### *5.5.6 Ver Contenido, Historia, Episodios e Información*

Para ver el contenido, el historial, los episodios y la información de un incubador, haga doble clic en el incubador. Aparecerán las cuatro pestañas siguientes: **Contenido**, **Historia**, **Episodios** e **Información**:

**Contenido**

La pestaña **Contenido** muestra el diseño de la placa para cada cámara de incubación y su contenido.

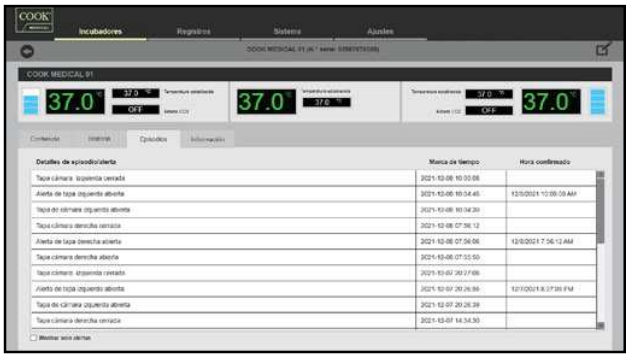
- Al hacer clic en el icono verde **Vista de lista** (en la parte superior derecha de cada campo de cámara), se expande la columna opuesta para mostrar más detalles sobre cada placa, como el **Nombre del paciente, ID de paciente, ID de placa, Posición, Primer registro de entrada** y **Etapa** de cada placa.

**Historia**

La pestaña **Historia** muestra el historial de la temperatura y alertas del incubador:

- Los gráficos muestran los episodios que se han registrado para cada cámara del incubador.
- El botón **Intervalo de fechas** permite ajustar el intervalo de fechas mostrado según se desee. Una vez ajustado el intervalo de fechas, el botón **Intervalo de fechas** aparecerá atenuado y solo estará activo el botón **Reiniciar**. Al seleccionar el botón **Reiniciar**, se restaurará el intervalo de fechas original y se mostrarán los botones **Informe** y **Exportar**.
- Las funciones de **Zoom** y **Desplazamiento** que se describen a continuación también pueden utilizarse en combinación con el botón **Intervalo de fechas**.
- **Zoom**: Para ver los valores de datos por diferentes intervalos de tiempo a lo largo del eje X, desplace la rueda del ratón hacia arriba o hacia abajo sobre el gráfico que se va a ajustar. Seleccione **Most. tod.** para restablecer el gráfico ampliado a normal.
- **Desplazamiento**: Cada gráfico de temperatura proporciona una opción para desplazarse hacia la izquierda o la derecha manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y moviendo el ratón de izquierda a derecha , pero esta funcionalidad solo puede utilizarse cuando se amplía el gráfico. El desplazamiento del gráfico de temperatura se detendrá si no hay más datos más allá del límite de tiempo.
- El botón **Informe** genera un informe de aperturas de tapa. Consulte el **apartado 5.5.7**.
- El botón **Exportar** genera un archivo CSV con un registro continuo de información detallada. Consulte el **apartado 5.5.8**.

**Episodios**



La pestaña **Episodios** muestra los episodios o alertas que se han registrado para cada cámara de incubación,así como todas las alertas generales registradas para el incubador:

- **Detalles de episodio/alerta**: Indica qué episodios se han producido y dónde.
- **Marca de tiempo**: Indica cuándo se produjo el episodio.
- **Hora confirmado**: Indica el momento en que el sistema de control del incubador confirmó el episodio.

**Información**

La pestaña **Información** muestra los detalles del MINC+ e información sobre la conexión de red.

En el encabezado **Dispositivo:**
- **Nombre del incubador**: Nombre del incubador asignado por la clínica.
- **Número de serie**: Número de serie del incubador.
- **Versión del FW**: La versión de firmware del sistema de control central del MINC+.
- **Versión del DishTrace MINC+**: Número de versión del software de DishTrace MINC+.
- **Fecha del último servicio**: Fecha del último servicio.
- **Fecha de fabricación**: Fecha de fabricación del dispositivo.
- **Primera conexión el**: Fecha de la primera conexión a la red.

En el encabezado Conexión de red del incubator:
- **Dirección IP**: Dirección IP de red del incubador.
- **Conectado**: Fecha y hora de conexión del incubador seleccionado.
- **Duración**: Duración de la conexión del incubador seleccionado.

### *5.5.7 Generar un informe de aperturas de tapa*

1. En la pantalla **Incubadores**, seleccione la pestaña **Historia**.
2. Haga clic en el botón **Informe**. Si no aparece el botón Infor., haga clic en botón **Reiniciar**.
3. Seleccione la fecha de inicio del informe. La fecha de finalización del informe debe ser dentro de los tres meses siguientes a la fecha de inicio. Haga clic en **Aceptar**.
4. Seleccione la carpeta o una ubicación de unidad (que no sea la carpeta Escritorio o Mis documentos) en la que desea guardar el informe.
5. Haga clic en **Aceptar**. Cuando el informe se haya guardado con éxito, aparecerá un mensaje. El informe se presentará en formato PDF.

### *5.5.8 Exportar un registro de funcionamiento del incubador*

1. En la pantalla **Incubadores**, seleccione la pestaña **Historia**.
2. Haga clic en el botón **Exportar**. Si no se muestra el botón **Exportar**, haga clic en el botón **Reiniciar**.
3. Seleccione la fecha de inicio del informe. La fecha de finalización del informe debe ser dentro de los tres meses siguientes a la fecha de inicio. Haga clic en **Aceptar**.
4. Seleccione la carpeta o una ubicación de unidad (que no sea la carpeta Escritorio o Mis documentos) en la que desea guardar el informe.
5. Haga clic en **Aceptar**. Cuando el informe se haya guardado con éxito, aparecerá un mensaje. El informe se presentará en formato CSV.

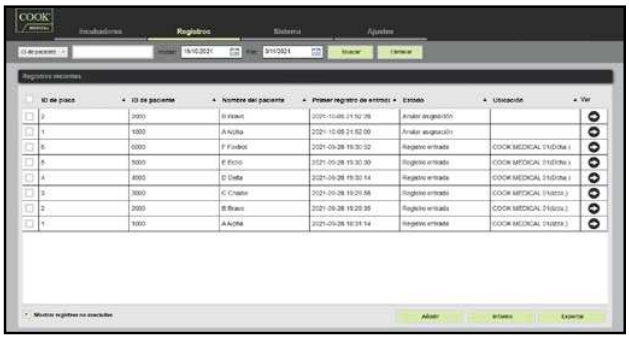
### *5.5.9 Registros*

Es posible buscar y ver los registros de placa de todos los dispositivos MINC+ conectados a la red, en la pestaña **Registro**.

### *5.5.10 Buscar un registro de placa*

Los registros de placas se muestran bajo el encabezado **Registros recientes**, que muestra las columnas **ID de placa**, **ID de paciente**, **Nombre del paciente**, **Primer registro entrada** para cada placa, **Estado**, **Ubicación** y **Ver**. Para ver registros individuales, haga clic en la flecha situada debajo de **Ver** para cada fila.

1. Seleccione uno de los siguientes campos en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la pantalla:
   - **ID de placa**
   - **ID de paciente**
   - **Nombre del paciente** (solo nombre o apellido)
   - **Nombre del incubador**
2. Escriba la información en su campo correspondiente (p. ej.: ID plac., ID pacien.), o escriba el principio de la información para mostrar todas las coincidencias exactas en los registros de placa.
3. Seleccione las fechas **Inicio** y **Fin** fin necesarias para la búsqueda.
4. Haga clic en **Buscar** para mostrar los resultados. Haga clic en **Eliminar** para volver a mostrar los registros de las placas.



### *5.5.11 Añadir un nuevo registro de placa*

Esta opción puede utilizarse para añadir varios registros de placas. Una vez que se guarden los registros, se transmiten a todos los incubadores en la red.

1. En la pantalla **Registros**, seleccione el botón **Añadir** en la esquina inferior derecha. Aparece la pantalla Edit regist.
2. Introduzca la información de placa en al menos uno de los siguientes campos: **Nombre**, **Apellido**, **ID de paciente**, y/o **ID de placa**. Una vez rellenados los campos obligatorios, haga clic en **Guardar**.
3. Aparecerá un cuadro de diálogo: **'¿Está seguro de que desea guardar los datos?'** Haga clic en **Sí**.
4. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar que el registro de la placa se ha creado y transmitido a todos los incubadores conectados. Haga clic en **Aceptar**. El nuevo registro de placa se agregará a la tabla **Registros recientes** con un estado no asignado.

### *5.5.12 Editar un registro de placa*

1. En la pantalla **Registros**, haga doble clic en la fila o en **Ver**, seleccione el icono **Clic para ver detalle** de la fila del registro que desea editar.
2. La pantalla **Registro de placa** se abrirá como se muestra en el **apartado 5.5.13**.
3. Seleccione el icono de edición en la parte superior derecha de la pantalla, en la barra de información de la placa.
4. Aparece la pantalla Edit regist. Coloque el cursor en los campos que desee editar y modifique la información según sea necesario.
5. Haga clic en **Guardar**. Aparecerá un cuadro de diálogo: **'¿Está seguro de que desea guardar los datos?'** Haga clic en **Sí**.
6. Un cuadro de diálogo confirmará que el registro de la placa se ha modificado correctamente y se transmitirá a todos los incubadores conectados. Haga clic en **Aceptar**.
7. La pantalla **Registro de placa** volverá a abrirse con la información modificada. Haga clic en el icono **Volver** en la parte superior izquierda de la barra de información para volver a la pantalla **Registros recientes**.

### *5.5.13 Registros de placa e informes de placa*

En la pantalla **Registros**, haga doble clic en la fila o en **Ver**, seleccione el icono **Clic para ver detalle** de la fila del registro de placa que desea ver o notificar. Se abrirá la pantalla **Registro de placa** que se muestra a continuación. La barra de información de **Registro de placa** muestra la información de incubación asociada con la placa seleccionada. La pestaña **Historia** muestra un perfil de temperatura gráfico con alertas para el período de incubación de la placa. Si coloca el cursor sobre un marcador de alerta individual, se proporcionará información adicional. La pestaña **Episodios** muestra una lista de episodios asociados con la placa seleccionada, como la placa con registro de entrada o salida, las aperturas de tapa y las alertas que se hayan producido durante el período de incubación.

Es posible generar un informe de placa haciendo clic en el botón **Informe** de la pestaña **Historia**. Se pueden seleccionar dos opciones:

- **Duración total registro salida**: Tiempo total del registro de salida de la placa durante el periodo asignado.
- **Duración promedio registro salida**: Tiempo total del registro de salida de la placa dividido por el número de registros de salida.

Los informes se generan en formato PDF. Es posible generar un registro detallado de todos los parámetros de funcionamiento del MINC+ del período seleccionado para la placa asignada con el botón **Exportar**. Consulte el **apartado 5.5.14**.

**Para generar un informe de placas**

1. En la pantalla **Registros**, haga doble clic en un registro de placa.
2. Seleccione la pestaña **Historia**.
3. Haga clic en el botón **Informe**. Aparecerá un cuadro de diálogo. Haga clic en las cuadros para seleccionar las opciones que desee incluir en el informe y, a continuación, agregue los comentarios que desee incluir en el informe. Haga clic en **Aceptar** para continuar.
4. Seleccione una ubicación para guardar el **Informe de placa**. Seleccione la carpeta o una ubicación de unidad (que no sea la carpeta Escritorio o Mis documentos) en la que desea guardar el informe. Haga clic en **Aceptar** para continuar.
5. Una vez guardado el informe de placa, aparecerá un cuadro de diálogo: **'Informe exportado correctamente.'** Haga clic en **Aceptar**.

### *5.5.14 Exportar un informe de parámetros de incubador específico de placa*

Esta función genera un archivo CSV con un registro detallado de los parámetros de funcionamiento del MINC+ durante el período asignado para la placa seleccionada. El archivo puede utilizarse para realizar un análisis detallado, si es necesario.

1. En la pantalla **Registros**, haga doble clic en un registro de placa.
2. Seleccione la pestaña **Historia**.
3. Haga clic en el botón **Exportar**. Aparecerá un cuadro de diálogo. Seleccione la carpeta o una ubicación de unidad (que no sea la carpeta Escritorio o Mis documentos) en la que desea guardar el informe. Haga clic en **Aceptar** para continuar.
4. Una vez guardado el informe, aparecerá un cuadro de diálogo: **'Informe exportado correctamente.'** Haga clic en **Aceptar**.

### *5.5.15 Pestaña Sistema*

La pantalla del sistema proporciona la siguiente información para todos los incubadores activos conectados en red.

**Temperatura**: Muestra el número de puntos de ajuste de temperatura de la cámara izquierda y derecha.

**Fase de incubación**: Representa gráficamente el número de placas activas y su tiempo de incubación en días.

**Gestión de base datos**: Muestra la cantidad de espacio de almacenamiento utilizado en la base de datos de Dishtrace PC.

**Placas recientes**: Muestra el momento en que las placas se añadieron a la lista de placas disponibles.

**Alertas/episodios recientes**: Muestra todas las alertas y episodios de todos los incubadores activos.

### *5.5.16 Ver las alertas del incubador*

1. En la pestaña **Sistema**, haga clic en el botón **Ver alertas** en el centro del lado derecho de la pantalla. Aparecerá una nueva pantalla que muestra las alertas del incubador:

2. Haga doble clic en cada fila para ver los detalles de la alerta.

### *5.5.17 Configuración de DishTrace PC*

**Cambio de la configuración general**

La pestaña **Ajustes** le permite personalizar la forma en que el software DishTrace PC presenta la información.

1. Para cambiar el **Idioma**, la **Fecha**, la **Hora**, el **Nombre** o **Identificación de registro**, utilice los menús desplegables de cada campo.
2. Una vez efectuados los cambios, haga clic en **Guardar**.

### *5.5.18 Copia de seguridad de la base de datos de DishTrace PC*

1. En la pestaña **Ajustes**, haga clic en el botón **Copia de seguridad**.
2. Elija una ubicación para guardar el archivo de base de datos. Este archivo no se puede guardar en la carpeta Escritorio o Mis documentos. Debe guardarse en una unidad externa o en la unidad C del ordenador (p. Ej.: C:\MINC3 data).
3. Pulse **Guardar**.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Esta copia de seguridad incluirá todos los incubadores en la red que se han detectado y se utilizan actualmente en DishTrace PC.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *El archivo de copia de seguridad de la base de datos solo puede utilizarse en DishTrace PC. No puede abrirse en un PC o Mac.*

### *5.5.19 Restaurar la base de datos de DishTrace PC (a partir de un archivo de copia de seguridad almacenado)*

1. En la pestaña **Ajustes**, haga clic en el botón **Restaurar**.
2. Busque el archivo de copia de seguridad desde su ubicación actual. Un cuadro de diálogo le pedirá confirmación. Haga clic en **Sí** para continuar.
3. La base de datos comenzará a restaurarse. Cuando se haya realizado la restauración, aparecerá un mensaje: **'La restauración de la base de datos se ha realizado correctamente.'** Haga clic en **Aceptar** para continuar.

### *5.5.20 Purgar la base de datos de DishTrace PC*

1. En la pestaña **Ajustes**, haga clic en el botón **Purgado**. Una ventana emergente permitirá elegir entre tres intervalos de tiempo de datos para purgar. **Nota:** Para las purgas más antiguas de 3 y 6 meses, los datos de los últimos 14 días se conservarán si el período de tiempo incluye los últimos 14 días. Se purgarán las placas no asignadas en el período de tiempo seleccionado. Purgado **Todos los datos** borrará todos los datos excepto las placas con registro de entrada/salida.
   - **3 meses más antiguos**
   - **6 meses más antiguos**
   - **Todos los datos**
2. Seleccione una de las opciones para continuar.
3. Una ventana emergente le preguntará si desea eliminar los datos del incubador en el PC para el período de tiempo seleccionado. Haga clic en **Sí** para continuar.
4. Se iniciará el proceso de purga. Cuando se haya realizado la restauración, aparecerá un mensaje: **'La purga de la base de datos se ha realizado correctamente.'** Haga clic en **Aceptar** para continuar.
5. Después de un purgado de **Todos los datos**, el MINC+ deberá volver a conectarse al DishTrace PC según el **apartado 4.13.7**. El certificado ya estará en el repositorio del PC y solo exige la confirmación de que se ha añadido el incubador.

## 5.6 Estados de alarma

### *5.6.1 Alarma externa*

El MINC+ puede conectarse a un sistema de respuesta de alarma externo que alertará al personal sobre las alarmas que se activen fuera del horario laboral. Todas las condiciones de alarma se registran en los archivos de registro.

Esta conexión de alarma externa puede ser uno de dos tipos de circuitos:
- Circuito normalmente abierto (se cierra cuando se detecta un fallo).
- Circuito normalmente cerrado (se abre cuando se detecta un fallo).

La conexión de alarma externa se activará en las siguientes situaciones:
- Pérdida de alimentación eléctrica (después de dos minutos).
- Presión de gas de entrada baja (menos de 50 kPa durante más de 15 minutos).
- Bajo nivel de agua en el frasco humidificador (si el nivel de agua es inferior al mínimo durante más de 75 minutos).
- No hay caudal de gas o caudal de gas fuera del intervalo durante el flujo normal (<21 mL/min o >35 mL/min) durante más de 15 minutos.
- La temperatura de la cámara de incubación está fuera del intervalo del punto de ajuste en 0,4 °C durante más de dos minutos.
- La temperatura de la cámara de calentamiento de medios está fuera del intervalo del punto de ajuste en 1 °C durante más de dos minutos.
- Se ha detectado un error de funcionamiento interno.

El cliente debe consultar los requisitos que debe cumplir el sistema de respuesta de alarmas externas con una empresa especializada en este tipo de equipos. Consulte el **apartado 8** para obtener información sobre las clasificaciones de los contactos de alarma.

Si no se puede corregir alguna situación de alarma, póngase en contacto con su representante o agente de servicio local de Cook Medical.

6

#### *5.6.2 Pérdida de alimentación eléctrica*

Si se produce una pérdida de alimentación eléctrica, tendrán lugar las siguientes secuencias:

- Los contactos de la alarma externa se activarán si se produce un corte en el suministro eléctrico de más de dos minutos con el MINC+ encendido y por lo menos una cámara de incubación activa.
- Si el suministro eléctrico se restituye antes de dos minutos, la alarma externa no se activará y el MINC+ reanudará su funcionamiento normal.
- Si el suministro eléctrico se restituye pasados dos minutos, la alarma externa se restablecerá y el MINC+ reanudará su funcionamiento normal.
- Si el caudal de gas estaba activo antes del corte en el suministro eléctrico, al restituirse la electricidad el MINC+ reiniciará la secuencia de flujo en modo de purga de gas.

#### *5.6.3 Presión baja del suministro de gas*

Cuando la presión del gas de entrada disminuye por debajo de 50 kPa, el estado del caudal de gas mostrará un icono de **presión baja del suministro de gas** y emitirá una alarma audible cada 30 segundos.

Los contactos de la alarma externa se activarán 15 minutos más tarde si no se restaura la presión de suministro de gas correcta. La alarma se restablecerá una vez que se restaure la presión de suministro de gas a un valor superior a 60 kPa.

También se mostrará un icono de advertencia en la consola central mientras la alerta está activa.

#### *5.6.4 Bajo nivel de agua del frasco humidificador*

Si se detecta un bajo nivel de agua en los frascos humidificadores, se muestra una alerta inmediata en la pantalla de la consola central. El icono de **bajo nivel de agua del frasco humidificador** comenzará a parpadear en rojo después de 15 minutos y emitirá una alarma audible en el lugar donde se detecta una alerta de bajo nivel de agua.

Si el nivel de agua permanece bajo durante más de 75 minutos, se activarán los contactos de alarma externa y se seguirá mostrando el icono de **bajo nivel de agua del frasco humidificador**, emitiéndose la alarma audible.

Los contactos de alarma se restablecerán si el frasco humidificador se sustituye por un frasco lleno o si se desactiva la alerta de nivel de agua.

#### *5.6.5 Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera del intervalo*

Si el caudal de gas normal es inferior a 21 mL/min o superior a 35 mL/min (incluido caudal de gas nulo) durante más de 10 minutos, el estado de caudal de gas normal mostrará el icono de **Caudal de gas normal fuera del intervalo** y emitirá una alarma audible cada 30 segundos. Los contactos de la alarma externa se activarán 5 minutos más tarde.

Para restablecer la alarma después de resolverse la causa, pulse el botón **Desbloquear** y, a continuación, pulse el botón **Activar/desactivar caudal de gas**. Las alarmas de flujo normal fuera de intervalo permanecerán activas hasta que se hayan restablecido manualmente después de resolverse la causa.

Si el caudal de purga de gas es inferior a 259 mL/min o superior a 450 mL/min durante más de 2 minutos durante el ciclo de purga de 3 minutos, también se mostrará un icono de advertencia en la consola central y se registrará como una notificación de flujo de purga fuera del intervalo.

Para conservar el gas, el caudal volverá al estado normal después de que haya transcurrido el ciclo de purga de 3 minutos, independientemente del caudal de purga alcanzado. Conmute el botón **Activar/desactivar caudal de gas** de la cámara asociada para confirmar la notificación. Si el problema se repite durante el siguiente ciclo de purga, póngase en contacto con su agente de servicio de Cook Medical.

#### *5.6.6 Temperatura fuera del intervalo*

Al encenderse el MINC+ o al ajustarse la temperatura establecida, la alarma de temperatura se desactiva durante 120 minutos para permitir que el dispositivo se estabilice sin que la alarma se active.

Si después de 120 minutos la temperatura de la cámara de incubación difiere del punto de ajuste de temperatura en más de ± 0,4 °C, durante más de 2 minutos, la pantalla de temperatura mostrará un icono de **Temperatura fuera del intervalo**, el valor de temperatura se mostrará en rojo, se emitirá una alarma audible y se activarán los contactos de alarma externa. Para restablecer la alarma, toque el botón **Desbloquear** y desactive y active el botón **Activar/desactivar calentador**. Para restablecer la alarma, toque el botón **Desbloquear** y desactive y active el botón **Activar/desactivar calentador.**

Si la temperatura de la cámara de calentamiento de medios está fuera del intervalo en más de +/-1 °C durante más de 2 minutos, cuando se active la alarma de temperatura de la CCM los tres indicadores LED del panel frontal debajo de la tapa de la CCM parpadearán en rojo, el valor de temperatura de la CCM se iluminará en rojo, se emitirá una alarma audible y se activarán los contactos de alarma externa. Para restablecer la alarma de temperatura de la CCM, abra y cierre la tapa de la CCM o apague y encienda el botón **Activar/desactivar calentador** de ambas cámaras de incubación.

También se mostrará un icono de advertencia en la consola central mientras la alerta está activa.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Restablecer una alarma de temperatura de la CCM o cámara de incubación desactivará esa alarma durante 120 minutos más.*

#### *5.6.7 Pantalla de cámara y pantallas de errores de la consola central*

La tabla siguiente muestra los iconos que se mostrarán en las pantallas de la cámara de incubación. También se mostrará un icono de advertencia en la consola central.

| Nombre del icono | Icono | Color y estado de la pantalla |
|---|---|---|
| Presión baja del suministro de gas | | Icono rojo parpadeante con alarma audible |
| Caudal de gas normal fuera del intervalo | | Icono rojo parpadeante con alarma audible |
| Temperatura fuera del intervalo | | Icono rojo parpadeante con alarma audible |
| Bajo nivel de agua del frasco humidificador | | Icono rojo parpadeante con alarma audible |

#### *5.6.8 Error funcional interno*

Si se detecta un error interno, se mostrará un número de cinco dígitos en la esquina superior izquierda de una o ambas pantallas de visualización de la cámara. También se mostrará un icono de alerta en la consola central.

Si se detecta un error de funcionamiento interno, el MINC+ intentará rectificar el error, en algunos casos reiniciándose. Si el error persiste después del reinicio, los contactos externos se activarán para alertar al usuario de un estado anómalo. Si no se puede corregir la situación de alarma, póngase en contacto con su agente de servicio local de Cook Medical.

### 5.7 Procedimientos después del uso

Si el MINC+ no se va a utilizar durante un período de tiempo prolongado, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Poner el MINC+ en el modo de espera.
2. Apague el dispositivo.
3. Retire los frascos humidificadores.
4. Desconecte el cable de alimentación
5. Desconecte el suministro de gas.
6. Limpie el dispositivo (consulte el **apartado 6.2**).

# 6. Reparación y mantenimiento

***ADVERTENCIA:*** *Para garantizar un funcionamiento seguro, es necesario cuidar y mantener debidamente el MINC+ y los componentes desechables. Se recomienda realizar revisiones periódicas para confirmar el funcionamiento correcto del dispositivo.*

***ADVERTENCIA:*** *Los productos nuevos y reparados deben prepararse y comprobarse de acuerdo con el manual del usuario antes de su uso.*

## 6.1 Cambio de los frascos humidificadores

***ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.*** *No utilice un frasco humidificador contaminado en el MINC+.*

Si el frasco humidificador se utilizan de forma continua, podrá utilizarse hasta que el nivel de agua alcance la línea de MIN FILL (LLENADO MÍNIMO) en la parte delantera del frasco.

Si los frascos humidificadores no se utilizan de forma continua, puede haber un mayor riesgo de contaminación biológica. Si el dispositivo no está en uso, retire los frascos y sustitúyalos por frascos nuevos cuando ponga en funcionamiento el dispositivo.

No rellene los frascos.

**Para cambiar los frascos humidificadores:**

1. Asegúrese de que el caudal de gas a cada cámara está apagado. También se recomienda desconectar el cable de alimentación del MINC+ de la toma de corriente.
2. Levante las tapas de las dos cámaras del calentador y saque los frascos humidificadores. Para obtener detallades, consulte el **apartado 4.10.4**.
3. Se recomienda limpiar todo el dispositivo antes de instalar un nuevo frasco humidificador. Consulte el **apartado 6.2**.
4. Prepare e inserte un nuevo frasco en cada hueco del frasco humidificador. Consulte el **apartado 4.10.2** y **4.10.3**.
5. Para reanudar el funcionamiento del MINC+, encienda el caudal de gas para iniciar el proceso de purga de gas.
6. Espere 4 horas para que el agua se caliente y se sature con $CO_2$.
7. Si lo desea, realice los pasos siguientes para acelerar el proceso de equilibrado:
   a. Precaliente el frasco humidificador preparado asépticamente a 35 °C en el **paso 4**.
   b. Purge el sistema, como se describe en el **paso 5**, al menos cuatro veces en rápida sucesión.

   La realización de estos pasos permitirá utilizar de inmediato el dispositivo.

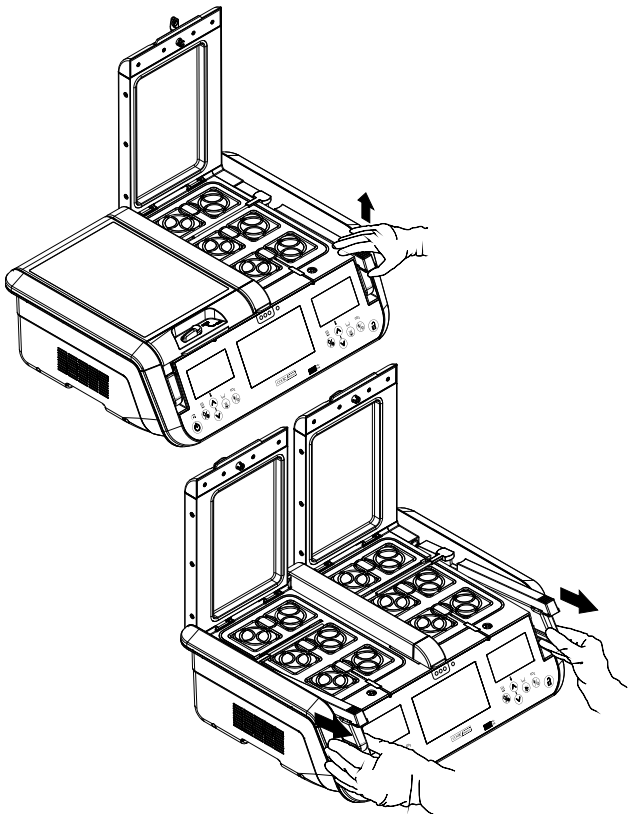


*Figura 16: Cambio de los frascos humidificadores*

## 6.2 Limpieza del incubador

### *6.2.1 Limpieza completa*

***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.*** *No sumerja el MINC+ en ningún tipo de líquido.*

Antes de su limpieza habitual, o si el MINC+ no se va a utilizar durante un período de tiempo prolongado, realice los pasos siguientes.

1. Retire el contenido de las cámaras de incubación
2. Ponga el MINC+ en el modo de espera.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y retírelo de la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo.
4. Retire los frascos humidificadores.
5. Retire el suministro de gas.
6. Limpie el dispositivo según las instrucciones que se indican a continuación.

Se recomienda limpiar el MINC+ con alcohol isopropílico al 70 %, agua purificada o solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. 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 la base de las cámaras, con una pequeña escobilla para tubos humedecida con la solución acuosa de alcohol al 70 %.

Después de la limpieza, deje las tapas de la unidad abiertas durante 30 minutos para asegurarse de que todos los vapores de alcohol se han disipado.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Puede utilizarse agua purificada para limpiar las superficies del dispositivo cuando no hay una solución de alcohol disponible o adecuada.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *La solución acuosa de etanol al 70 % puede utilizarse únicamente para limpiar las superficies de aluminio anodizado de las cámaras de incubación, la CCM y la etiqueta delantera con un paño humedecido. Evite el contacto con todas las demás superficies de plástico.*

### *6.2.2 Limpieza in situ*

Para realizar una limpieza in situ del incubador en el laboratorio cuando no se pueda utilizar alcohol, utilice un paño humedecido con agua purificada para limpiar las superficies del incubador. La retirada de los frascos es opcional. También se recomienda apagar el MINC+ retirando el cable de alimentación de la entrada de corriente situada en la parte posterior del dispositivo.

## 6.3 Limpieza de la cámara de calentamiento de medios (CCM)

***ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA.*** *Asegúrese de que el soporte y el hueco de la CCM esté seca antes del uso. Retire los contenidos de la CCM antes de realizar su limpieza periódica. Extraiga el cable de alimentación para apagar el dispositivo. Si no hay alcohol disponible, se recomienda limpiar la CCM con alcohol isopropílico al 70 %, agua purificada o solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. La solución acuosa de etanol al 70 % puede utilizarse solo para limpiar las superficies de aluminio anodizado de la CMM.*

Para limpiar la cámara de calentamiento de medios:

1. Levante el soporte de la CCM de su hueco.
2. Humedezca un paño y limpie con él todas las superficies internas y externas del soporte y hueco de la CCM. El soporte de la CCM puede sumergirse en agua purificada para limpiarlo.
3. Después de la limpieza, asegúrese de que el soporte y hueco de la CCM estén secos. Vuelva a colocar el soporte de la CCM en el hueco.

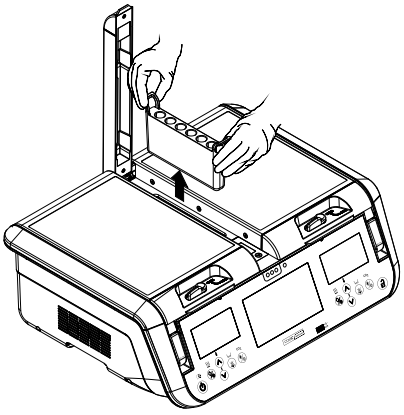


*Figura 17: Extracción del soporte de la CCM*

## 6.4 Prueba de funcionalidad semestral

Para conservar el MINC+ y mantener su funcionamiento, es necesario realizar inspecciones periódicas para detectar cuanto antes los posibles fallos de funcionamiento del dispositivo. El usuario o un técnico cualificado deben comprobar regularmente el dispositivo para evaluar su funcionamiento.

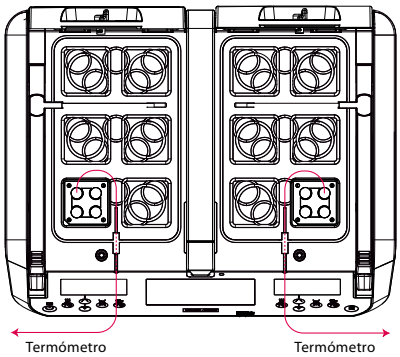
Deben comprobarse los aspectos siguientes cada seis meses:
- Temperatura
- Caudal de gas
- Contactos de la alarma externa La funcionalidad de los contactos de la alarma externa también se comprueba internamente cada vez que se enciende el MINC+. Por lo tanto, se recomienda apagar el dispositivo a intervalos regulares, por ejemplo durante la limpieza y la sustitución de frascos como mínimo.

### *6.4.1 Temperatura*

Ajuste la temperatura de cada cámara a 37,0 °C. Inserte en la cámara un termopar de alambre fino a través del tubo de salida de gas, como se muestra en el siguiente diagrama. Asegúrese de que el alambre del sensor sea lo suficientemente fino como para que no obstruya el caudal de gas. Coloque una placa de cuatro pocillos Nunc en la ubicación frontal de la placa exterior de cada cámara, de modo que el pocillo con el termopar se encuentre en la posición que se muestra a continuación. Llene el pocillo que tenga el termopar con 1 mL de agua, cierre la tapa de la cámara y deje tiempo suficiente para que los termopares se equilibren térmicamente. La lectura de la temperatura debe ser de 37,0 ± 0,2 °C.

Si las medidas caen fuera de los intervalos aceptables, póngase en contacto con su agente de servicio de Cook Medical.

Para medir la temperatura, el termopar debe fijarse de forma que la punta quede sumergida en el líquido y toque la parte inferior de la placa, y permanezca en esa posición cuando se coloque la tapa de la placa y se cierre la tapa de la cámara. Se recomienda calibrar la lectura del termopar y del termómetro a 37,0 °C para compensar cualquier desviación entre la temperatura real y el valor indicado, si es necesario.




La temperatura medida será la del punto de ajuste de temperatura ± 0,2 °C.

***NOTA IMPORTANTE:*** *Para evitar dañar la junta de la tapa, no pase el alambre del termopar a través de la junta de la tapa.*

### *6.4.2 Caudal de gas*

Para probar el caudal de gas:
1. Inserte un frasco completamente lleno en cada hueco.
2. Espere hasta que se inicie un ciclo de flujo normal y la tasa de burbujeo parezca estable.
3. Cuente el número de burbujas que se forman contra la cara frontal de cada frasco durante un minuto. El número de burbujas formadas en cada frasco debe ser de al menos 9 por minuto. El número de burbujas por minuto puede variar significativamente entre frascos; puede ser superior a 25 burbujas por minuto.

### *6.4.3 Contactos de la alarma externa*

Para comprobar los contactos de la alarma externa, primero compruebe que al menos una cámara del calentador esté activa y luego desconecte el MINC+ de la red eléctrica. Los contactos deben abrirse o cerrarse (dependiendo de cuál sea la posición normal) aproximadamente 2 minutos después. Los contactos deben actuar al contrario de su estado normal. Después de confirmar que los contactos se han activado, vuelva a conectar el dispositivo a la red eléctrica. A continuación, los contactos deben restablecerse a su posición normal (es decir, normalmente abiertos o normalmente cerrados).

Si el contacto no se cierra, póngase en contacto con su representante de Cook.

## 6.5 Inspección por parte de un agente de servicio autorizado de Cook Medical

***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 del MINC+, un agente de servicio técnico autorizado de Cook Medical debe realizar tareas de mantenimiento en el dispositivo una vez al año. El agente de servicio técnico evaluará la funcionalidad operativa del detector de nivel de agua, los sistemas de control del caudal de gas y la temperatura y de los contactos de la alarma externa.

**Agentes de servicio autorizados**
Todos las operaciones de servicio, como alteraciones, reparaciones, calibraciones, etc., solo pueden ser realizadas por el fabricante o por agentes de servicio que estén autorizados por el fabricante.

**Responsabilidad**
El fabricante queda libre de toda responsabilidad relacionada con la seguridad operativa del 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 del MINC+ recibirá un certificado firmado del agente de servicio de 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 el MINC+ o en los componentes desechables.

## 6.6 Procedimiento para devoluciones

***ADVERTENCIA: PELIGRO BIOLÓGICO.*** *Antes de devolver un producto, debe marcarlo claramente con un aviso de contaminación y guardarlo en una bolsa hermética de plástico, que a su vez deberá introducirse en una segunda bolsa hermética de plástico. Antes de enviar el MINC+, asegúrese de retirar los frascos humidificadores y todo el contenido de las cámaras.*

***NOTA IMPORTANTE:*** *Al devolver artículos, 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.*

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.

**Para devolver el MINC+**
1. Restablezca los ajustes de fábrica del MINC+ para eliminar la información de pacientes y placas. Consulte el **apartado 5.4.22**
2. Limpie la unidad como se detalla en el **apartado 6.2**.
3. Coloque la unidad en el embalaje original. Asegúrese de que el dispositivo se incluye en la bolsa original y que la bolsa está sellada con cinta adhesiva.
4. Incluya la siguiente información:
   - Nombre del propietario.
   - Dirección del propietario.
   - Tipo de modelo.
   - Número de serie del equipo (puede encontrarlo en la parte trasera del MINC+, o bien toque **Ajustes** y después toque el botón **Información** en la consola central).
   - Descripción del daño o la avería.

El fabricante se reserva el derecho a negarse a realizar reparaciones si los productos que recibe están contaminados.

# 7. Solución de problemas

En la siguiente tabla se muestran las situaciones de error y se proporcionan posibles soluciones. Si las soluciones proporcionadas no solucionan el problema, póngase en contacto con un agente de servicio 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. | Compruebe la conexión de la fuente de alimentación. |
| Los indicadores no se encienden. | El interruptor principal no está en la posición de encendido.<br>El dispositivo está en modo de espera. | Encienda el interruptor principal.<br>Compruebe que el indicador de espera está encendido.<br>Pulse el panel táctil del modo de espera para activar el MINC+. |
| Se muestra un error numérico (p. ej.: 10101). | El dispositivo tiene un fallo interno. | Deje que el MINC+ funcione durante cinco minutos; si el error persiste, reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El MINC+ no se calienta a la temperatura correcta. | Los ajustes de temperatura se han introducido incorrectamente. | Introduzca los ajustes de temperatura correctos. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Alarma de 'Temperatura fuera del intervalo'.<br>El valor de temperatura de la cámara aparece en rojo. | No se ha alcanzado a tiempo la temperatura ajustada. | Apague y encienda de nuevo la cámara del calentador. |
| | Las tapas han estado abiertas durante extensos períodos. | No deje las tapas abiertas durante extensos períodos.<br>Apague y encienda de nuevo la cámara del calentador. |
| | El dispositivo no funciona en condiciones ambientales funcionales. | Evalúe el emplazamiento del dispositivo. |
| Alarma 'Presión baja del suministro de gas'.<br>Se muestra '$CO_2$'. | El suministro de gas no está conectado. | Compruebe la conexión del suministro de gas.<br>Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga. |
| | Presión de suministro de gas inferior a 50 kPa. | Compruebe que la presión de suministro de gas sea superior a 50 kPa.<br>El icono de alarma de presión de suministro de gas desaparecerá cuando la presión de suministro de gas se restablezca por encima de 60 kPa.<br>Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas se restablecerá en modo de purga. |
| | Las líneas de gas están acodadas. | Compruebe que las líneas de gas no están obstruidas.<br>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 suministro de gas al MINC+ no disminuya por debajo de 135 kPa.<br>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 ±15 kPa en los últimos dispositivos MINC+ conectados en serie, con todos ellos purgándose. |
| Alarma 'Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera del intervalo'. | El frasco está instalado incorrectamente y obstruye el flujo. | Compruebe la instalación del frasco humidificador y que la pieza en T del frasco está correctamente instalada. Asegúrese de que el manguito del filtro del FH del frasco anterior se haya retirado de la boquilla de gas del hueco del FH. |
| No hay burbujas visibles en la parte frontal de los frascos humidificadores. | Los frascos no están instalados correctamente. | Apague y encienda de nuevo el caudal. Compruebe la instalación de los frascos humidificadores. Asegúrese de que el manguito del filtro del FH del frasco anterior se haya retirado de la boquilla de gas del hueco del FH. |
| Consumo de gas excesivo. | Presión de suministro alta. | Asegúrese de que la presión de suministro de gas al MINC+ no suba 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 del MINC+ sean herméticos. Si el error persiste, examine todos los conectores para ver si hay signo de daño en las superficies de las juntas, y cambie los conectores según sea necesario. |
| | La línea de gas está dañada. | Cambie la línea de gas. |
| Alarma de bajo nivel de agua del frasco humidificador. | No hay suficiente agua en el frasco humidificador. | Sustituya el frasco humidificador por un nuevo frasco lleno. |
| | Se muestran niveles de agua incorrectos. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Aparece el icono de tapa abierta y el dispositivo emite un pitido cada 15 segundos. | Un cierre de la tapa no está en la posición cerrada. | Cierre la tapa y mueva el cierre a la posición cerrada. |
| | El cierre de la tapa está cerrado pero no se acopla con la bayoneta (la tapa se abre ligeramente). | Abra el cierre y asegúrese de que la tapa está completamente cerrada y, a continuación, mueva el cierre a la posición cerrada. |

| Indicador de error y alarma | Origen del error | Eliminación del error |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Error de red (icono naranja debajo del nombre del incubador). | Las conexiones de los cables de red no están correctamente conectadas. | Compruebe las conexiones de red al MINC+ y que DishTrace PC se esté ejecutando. |
| El MINC+ no reconoce la unidad USB. | La unidad USB no está formateada correctamente. | Formatee la unidad USB a FAT32. |
| **Consola central** | | |
| La consola central no responde. | El sistema se ha bloqueado. | Pulse el botón de restablecimiento en el panel trasero del MINC+. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| La consola central no muestra iconos. | El dispositivo tiene un fallo interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| **Alarma** | | |
| La alarma no se activa: no se emite ningún sonido, no se muestra ningún icono de alarma, los contactos de alarma no se activan. | Error interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| **Botones** | | |
| El botón de **encendido** no enciende el incubador ni lo pone en modo de espera. | Las funciones del teclado no funcionan correctamente, el sistema se ha bloqueado. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El botón de **encendido** parpadea. | Error interno del sistema. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El botón **Bloquear/Desbloquear** no funciona; el teclado no se puede bloquear ni desbloquear para que el usuario pueda utilizarlo. | Fallo del botón de bloqueo debido a un fallo interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El botón **Activar calentador** no responde – el calentador no se enciende ni se apaga. | Fallo del botón del calentador debido a un error interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El botón **Activar caudal de gas** no responde – el caudal de gas está inactivo. | Fallo del botón **Activar caudal de gas** debido a un fallo interno. La sensibilidad del sensor del teclado está mal configurada. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| El botón **Activar nivel de agua** no responde – el nivel de agua no se puede activar ni desactivar. | Fallo del botón de nivel de agua debido a un error interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Los botones de aumento y disminución de temperatura no responden. | Los botones no responden debido a un error interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Los botones de aumento y disminución de temperatura no funcionan correctamente. El botón 'arriba' disminuye la temperatura y el botón 'abajo' la aumenta. | La función 'arriba' se detecta cuando se pulsa el botón 'abajo'. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Los botones 'arriba' y 'abajo' de la cámara de calentamiento de medios (CCM) no responden. | Los botones no responden debido a un error interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| Los botones de aumento y disminución de la temperatura de la CCM no funcionan correctamente. El botón 'arriba' disminuye la temperatura y el botón 'abajo' la aumenta. | La función 'arriba' se detecta cuando se pulsa el botón 'abajo'. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| La temperatura de la CMM no se muestra o no se muestra correctamente mientras la cámara está encendida y se calientan los tubos de ensayo. | La temperatura no se muestra debido a daños internos en la pantalla. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| **Pantallas de visualización de cámara** | | |
| La visualización de la temperatura establecida en la pantalla es incorrecta. | El dispositivo tiene un fallo interno. | Reinicie el incubador. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| **Instalación y conectividad de DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"La instalación de la aplicación no ha tenido éxito."<br>El software DishTrace PC no se instala o la instalación no se realiza correctamente. | Windows no ha completado la instalación de las actualizaciones de Windows en segundo plano. Asegúrese de que se hayan instalado las actualizaciones, reinicie el PC e instale de nuevo DishTrace PC. | Consulte **el apartado 3.2**, DishTrace PC.<br>Para ver el historial de actualizaciones en el sistema operativo Windows, haga lo siguiente:<br>1. En el menú Inicio, abra Configuración > Actualización y seguridad > Windows Update.<br>2. Haga clic en el enlace Ver historial de actualizaciones para abrir la ventana Historial de actualizaciones.<br>Si las instrucciones anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con su agente de servicio de Cook Medical. |
| MINC+ no se conecta automáticamente al software de DishTrace PC. | El servidor DHCP no está presente o no está configurado. | Si es necesario utilizar el servidor DHCP, póngase en contacto con su proveedor de red para obtener información sobre la configuración de DHCP.<br>Si el servidor DHCP no está disponible, asigne direcciones IP estáticas con una subred de 10.0.0.x, donde x es un número del 1 al 254 que es único para cada dispositivo conectado.<br>Si las instrucciones anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con su agente de servicio de Cook Medical. |
| | Los cables Ethernet no están conectados correctamente. | Reconecte las conexiones del cable Ethernet o sustituya el cable. |
| | Los intercambios de certificados de DishTrace PC no se han completado o el grupo de usuarios está incompleto. | Complete el proceso de instalación de DishTrace PC de acuerdo con el **apartado 4.13**. Si el problema persiste, póngase en contacto con un agente de servicio de Cook Medical. |
| La información de episodios y de placa no se muestra en la pantalla de DishTrace PC. | La base de datos de MINC+ no está sincronizada con la base de datos de DishTrace PC. | Consulte el **apartado 5.5.5** para resincronizar la base de datos de DishTrace PC con las bases de datos de los dispositivos MINC+ conectados. |

# 8. Datos técnicos

| Clasificación según la norma IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Tipo de protección contra descargas eléctricos: | Equipo de clase I |
| Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua | IP31 |
| **Especificaciones generales** | |
| Fuente de alimentación | 100- 240 V CA |
| Frecuencia | 50-60 Hz |
| Categoría de sobretensión | II. |
| Nivel de contaminación | 2 |
| Fluctuaciones de tensión de alime | +/-10 % |
| Consumo máximo de energía | 200 VA |
| Clasificación de los contactos de la alarma | 30V ⏦ 2.0A |
| Condiciones ambientales de funcionamiento | Solamente para uso en interiores: de +18 °C a 32 °C en el punto de ajuste de temperatura de 37,0 °C.<br>De + 20 °C a + 28 °C para todos los demás ajustes de temperatura<br>De 10 % a 85 % de HR<br>De 700 hPa a 1060 hPa (altitud hasta 3000 m) |
| Instrucciones de almacenamiento y transporte | De +5 °C a 40 °C<br>De 10 % a 85 % de HR |
| Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3ª Ed.): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Enmienda 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Dimensiones | Puerta cerrada: 556 mm de ancho x 197 mm de alto x 449 mm de fondo<br>Puerta abierta: 556 mm de ancho x 528 mm de alto x 449 mm de fondo |
| Peso (solo dispositivo) | 23,4 kg (51,6 libras) |
| Entrada 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 de suministro de gas | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar). |
| Caudal de gas, nominal | 25-29 mL/min por cámara (ambas cámaras en estado de caudal normal).<br>Caudal de purga de gas a 300 mL/min por cámara durante 3 minutos (ambas cámaras en estado de caudal de purga). |
| Caudal de gas, precisión | 4 mL/min por cámara (caudal normal).<br>±30 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 en un intervalo de temperatura ambiente de 20 °C a 28 °C. En el punto de ajuste de 37,0 °C, el intervalo de temperatura ambiente se extiende de 18 °C a 32 °C. |
| Precisión de la temperatura de la cámara de incubación | ±0,2 °C en el punto de calibración. |
| Cámara de calentamiento de medios | Intervalo del punto de ajuste de temperatura de 35,0 °C a 40,0 °C. Precisión +/-1 °C. |
| **Requisitos informáticos del software DishTrace** | |
| Sistema operativo | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesador y RAM | Configuración mínima especificada por el sistema operativo host. |
| 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 Ethernet para conectar dispositivos MINC+ en red.<br>Puerto USB para conectar hasta diez incubadores K-MINC-1000 a través de un concentrador.<br>Puerto USB para la instalación del software. |
| **Especificaciones** | |
| Número máximo de dispositivos MINC+ conectados | 50 (incluidos diez K-MINC-1000) |
| Tiempo de registro máximo | Limitado solo por el espacio de disco libre |
| Formato del archivo de registro | Comma-Separated Values, CSV (valores separados por coma) |
| Formato de informe | PDF |
| Formato de unidad USB para copia de seguridad e informes | FAT32 |
| Intervalo de actualización del gráfico | 25 segundos |
| Tiempo máximo mostrado en la pantalla | 5 días |
| Resolución de temperatura | 0,1 °C |

## Guía y declaración del Fabricante: inmunidad electromagnética

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Corresponde al cliente o el usuario final del incubador de sobremesa MINC+ asegurarse de que se utiliza en un entorno de las características indicadas.

| *Prueba de inmunidad* | *Nivel de prueba IEC 60601* | *Nivel de cumplimiento* | *Guía del entorno electromagnético* |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV por contacto<br>±15 kV por aire | ±8 kV por contacto<br>±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 a 100 kHz para alimentación de CA<br>±1 kV a 100 kHz para puertos de E/S. | ±2 kV a 100 kHz para alimentación de CA<br>±1 kV a 100 kHz para puertos de E/S. | 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<br>±2 kV de línea a tierra | ±1 kV de línea a línea<br>±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 | Ut del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>Ut del 0 % para 1 ciclo y Ut del 70 % para 25 ciclos a 50 Hz, o 30 ciclos a 60 Hz<br>Ut del 0 % para 250 ciclos a 50 Hz, o 300 ciclos a 60 Hz | Ut del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>Ut del 0 % durante 1 ciclo y Ut del 70 % durante 0,5 segundos<br>Ut del 0 % durante 5 segundos | 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 incubador de sobremesa MINC+ requiere que la unidad siga funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el incubador de sobremesa MINC+ con una fuente de alimentación ininterrumpida, un generador de reserva del centro sanitario o una batería. |
| Campos magnéticos de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-5 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms para 0,15 a 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz<br>Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz | 3 Vrms para 0,15 a 80 MHz<br>6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz<br>Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz | Los equipos portátiles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de ninguna parte del incubador de sobremesa MINC+, incluidos los cables.<br>Las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz son las siguientes:<br>De 6,765 a 6,795 MHz<br>De 13,553 a 13,567 MHz<br>De 26,957 to 27,283 MHz<br>De 40,66 to 40,7 MHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz<br>Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz<br>Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz | Las intensidades de los campos provenientes de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante una prospección electromagnética del lugar,[1] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia.[2] Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el símbolo siguiente:<br> |
| Campo de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3 | Consulte la tabla | Consulte la tabla | **Consulte la tabla siguiente de campos de proximidad para obtener información sobre la distancia de separación mínima.** |

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.
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.

1. 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 incubador de sobremesa MINC+ es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia anteriormente indicado, el incubador de sobremesa MINC+ se debe someter a observación para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación del incubador de sobremesa MINC+ o su reubicación.
2. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.

## Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Corresponde al cliente o el usuario final del incubador de sobremesa MINC+ asegurarse de que se utiliza en un entorno de las características indicadas.

| *Prueba de emisiones* | *Cumplimiento con la normativa* | *Guía del entorno electromagnético* |
|---|---|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Grupo 1 | El incubador de sobremesa MINC+ utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 32 | Clase B | El incubador de sobremesa MINC+ 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 armónicos<br>IEC 61000-3-2 | Clase A, Clase D | |
| Emisiones conducidas<br>CISPR 11 | Grupo 1<br>Límite de Clase B | |
| Emisiones conducidas<br>CISPR 32 | Límite de Clase B | |
| Fluctuaciones de voltaje/parpadeos<br>IEC 61000-3-3 | Cumple | |

## Campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia

| **Frecuencia de prueba (MHz)** | **Banda (MHz)** | **Servicio[1]** | **Modulación[2]** | **Potencia máxima (W)** | **Distancia (m)** | **Nivel de prueba de inmunidad (V/m)** | **Distancia de separación mínima (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Modulación de pulsos[2]<br>18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>± 5 kHz<br>de desviación<br>1 kHz sinusoidal | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulsos[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/ 900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5 | Modulación de pulsos[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulación de pulsos[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID<br>2450<br>Banda LTE 7 | Modulación de pulsos[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5.240 | 5.100-5.800 | WLAN 802,11<br>a/n | Modulación de pulsos[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5.500 | | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | | |

**Nota:** Si es necesario para lograr el nivel de la prueba de INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo electromédico o el sistema electromédico puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

1. Para algunos servicios solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
2. La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda de ciclo de funcionamiento del 50 %.
3. 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.

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta forma, debe vigilarse el dispositivo y los demás equipos para verificar su funcionamiento normal.*

⚠ ***ADVERTENCIA:*** *El uso de cables distintos a los especificados o 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:*** *Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del dispositivo MINC+, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se reducirá el rendimiento de este equipo.*

# 9. Garantía limitada

**Garantía regional solo para Oceanía**

Esta garantía solo es efectiva en la región de Oceanía, que incluye Australia, Nueva Zelanda y las islas del Pacífico. Los productos adquiridos en la región de Oceanía estarán sujetos a los términos de esta garantía y no a la garantía mundial de la empresa.

Los productos y el servicio 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, usted tiene derecho a:

- cancelar su contrato de servicio con nosotros y;
- 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, a cancelar el contrato de servicio 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.

**Garantía limitada mundial**

William A. 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 Australian Therapeutic Goods Administration (Administración Australiana de Productos Terapéuticos) 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 se reparará o, a elección de Cook, sustituirá 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 ínea inadecuada o a la modificación o reparación del producto por parte de personas distintas de William A. Cook Australia o sus agentes autorizados.

Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales, expresas o implícitas. En particular, William A. Cook Australia no garantiza que el producto sea adecuado para las necesidades del comprador y no se da ninguna garantía de aptitud para la comercialización o para algún fin particular. Las manifestaciones de William A. 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 William A. Cook Australia incluida con el producto. William A. 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 las indicaciones que pretende hacer de él. William A. 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.

William A. Cook Australia se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

## 9.1 Responsabilidad

Dado que William A. 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, William A. Cook Australia no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los resultados, uso y funcionamiento del producto. William A. Cook Australia espera que solo utilicen el producto usuarios con formación y experiencia.

En ningún caso será responsable William A. Cook Australia de los daños directos o indirectos, incluidos los incidentales, emergentes o especiales, derivados o relacionados con el uso o funcionamiento del producto.

Si el fabricante proporciona documentación técnica, ello no autoriza al usuario a realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el MINC+ o en los componentes desechables.

Ningún representante de William A. Cook Australia ni ningún proveedor o arrendador está autorizado a realizar cambios en ninguno de los términos y condiciones anteriores, y el comprador acepta que el producto esté sujeto a todos los términos y condiciones aquí establecidos, siempre sujeto a cualquier estipulación en sentido contrario que impliquen necesariamente leyes o reglamentos independientemente de los términos y condiciones.

## 9.2 Vida útil del producto

La vida útil prevista de este producto es de doce (12) años, siempre que el programa de mantenimiento se mantenga durante toda la vida útil del dispositivo. Al cabo de este tiempo, William A. Cook Australia dejará de ser responsable del producto.

# Généralités

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

L'utilisateur doit se familiariser avec les directives de sécurité avant d'utiliser le dispositif.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins et au personnel médical ayant les compétences techniques appropriées.

### Droit d'auteur

Ce manuel contient des informations soumises au droit d'auteur. Tous droits réservés. Il est interdit de photocopier, dupliquer sur microfilm, ou copier ou distribuer de toute autre manière ce manuel, en tout ou partie, sans l'autorisation de William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Certaines pièces et certains équipements 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 tout produit désigné n'est pas soumis aux lois sur la protection des marques.

Dans l'éventualité d'un manque de clarté ou d'une ambiguïté de ce manuel, les utilisateurs des produits William A. Cook Australia Pty. Ltd. ne doivent pas hésiter à contacter la société.

© COOK 2022
2022-02
N° de document : IFU-MINC3_EU-1

**Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :**
Contacter le distributeur Cook Medical local pour obtenir les coordonnées du technicien agréé le plus proche.

### Marques

MINC+ et DishTrace sont des marques de Cook Medical. Microsoft et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Bonjour est une marque déposée ou une marque d'Apple Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



# Table des matières

**GÉNÉRALITÉS ..... 7-1**
Droit d'auteur ..... 7-1
Marques ..... 7-1
**CONTENU ..... 7-1**
**1. VUE D'ENSEMBLE DU MANUEL ..... 7-3**
1.1 Objet de ce document ..... 7-3
1.2 Description des icônes ..... 7-3
1.3 Public visé ..... 7-3
1.4 Avertissements et remarques importantes ..... 7-3
1.5 Directives de sécurité ..... 7-4
1.6 Tableau des définitions ou des actions ..... 7-4
**2. PRÉSENTATION DE L'INCUBATEUR DE PAILLASSE MINC+ ..... 7-4**
2.1 Utilisation ..... 7-4
2.2 Indications d'utilisation ..... 7-4
2.3 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation ..... 7-4
2.4 Contre-indications ..... 7-4
2.5 Description du dispositif ..... 7-4
2.5.1 Flacon pour humidification ..... 7-5
2.6 Précautions pour l'utilisation du dispositif ..... 7-5
**3. CONDITIONS PRÉALABLES ..... 7-5**
3.1 Incubateur de paillasse MINC+ ..... 7-5
3.2 DishTrace PC ..... 7-5
3.3 Configuration du réseau ..... 7-5
3.4 Cybersécurité ..... 7-5
**4. INSTALLATION ET CONFIGURATION ..... 7-6**
4.1 Incubateur de paillasse MINC+ ..... 7-6
4.2 Déballage et contenu ..... 7-6
4.2.1 Éléments fournis ..... 7-6
4.2.2 Éléments à fournir ..... 7-6
4.3 Façade avant du dispositif ..... 7-6
4.4 Panneau arrière du dispositif ..... 7-7
4.5 Compatibilité électromagnétique ..... 7-7
4.6 Emplacement de l'incubateur ..... 7-7
4.7 Alimentation en gaz ..... 7-8
4.7.1 Mélange gazeux requis ..... 7-8
4.7.2 Sélection du détendeur de gaz ..... 7-8
4.7.3 Raccordement à une bouteille de gaz ..... 7-9
4.7.4 Raccordement d'un seul dispositif ..... 7-9
4.7.5 Raccordement de plusieurs dispositifs ..... 7-9
4.7.6 Test d'étanchéité du gaz ..... 7-9
4.7.7 Autres raccordements gaz ..... 7-10
4.8 Raccordement d'alarme externe ..... 7-10
4.9 Connexion Ethernet ..... 7-10
4.10 Flacons pour humidification ..... 7-10
4.10.1 Composants du flacon pour humidification ..... 7-10
4.10.2 Remplissage des flacons ..... 7-10
4.10.3 Installation du flacon ..... 7-11
4.10.4 Retrait des flacons pour remplacement ..... 7-12
4.11 Activation du dispositif ..... 7-12
4.11.1 Fonctionnement de la touche déverrouiller ..... 7-12
4.11.2 Activation des modes veille et actif ..... 7-12
4.12 Configuration initiale ..... 7-12
4.12.1 Attribuer un nom à l'incubateur ..... 7-12
4.12.2 Attribuer une langue ..... 7-12
4.12.3 Configuration du réseau ..... 7-12
4.12.4 Vérification de la date et de l'heure ..... 7-13
4.13 Installation du logiciel DishTrace PC (facultatif) ..... 7-13
4.13.1 Logiciel DishTrace PC ..... 7-13
4.13.2 Avant de commencer ..... 7-13
4.13.3 Installation du logiciel DishTrace PC ..... 7-13
4.13.4 Ajouter des utilisateurs au groupe d'utilisateurs DishTrace PC ..... 7-13
4.13.5 Exporter le certificat DishTrace PC ..... 7-13
4.13.6 Importer le certificat DishTrace PC dans le MINC+ ..... 7-14
4.13.7 Création d'un réseau sécurisé ..... 7-14
4.13.8 Lancer DishTrace PC ..... 7-14

# Table des matières (suite)


4.14 Fonctionnement de la chambre ..... 7-14
4.14.1 Activer le clavier de la chambre d'incubation ..... 7-14
4.14.2 Activer ou désactiver le réchauffeur de la chambre d'incubation ..... 7-15
4.14.3 Sélection de la température de la chambre d'incubation ..... 7-15
4.14.4 Ouvertures de couvercle ..... 7-15
4.14.5 Débit de gaz dans la chambre d'incubation ..... 7-15
4.14.6 Activation de la surveillance du niveau d'eau pour le flacon pour humidification ..... 7-15
4.14.7 Chambre de réchauffement du milieu (MWC) ..... 7-15
4.14.8 Première mise en service ..... 7-16
4.15 Liste de vérification pour l'installation et la configuration ..... 7-16
**5. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ..... 7-16**
5.1 Avant l'utilisation ..... 7-16
5.2 Insertion des boîtes de culture ..... 7-16
5.3 Plaques d'identification patient ..... 7-16
5.3.1 Positionnement des tubes à essai dans la chambre de réchauffement du milieu (MWC) ..... 7-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 7-17
5.4.1 Réinitialisation de l'écran tactile de la console centrale (DishTrace MINC+) ..... 7-17
5.4.2 Configuration du DishTrace MINC+ ..... 7-17
5.4.3 Attribution des boîtes à une chambre ..... 7-17
5.4.4 Sortie d'une boîte ..... 7-17
5.4.5 Entrée d'une boîte à son emplacement pré-attribué ..... 7-18
5.4.6 Annulation de l'attribution d'une position de boîte ..... 7-18
5.4.7 Modification des données de boîte ..... 7-18
5.4.8 Alerte de couvercle ouvert – Attribution de boîte ..... 7-18
5.4.9 Écran Enregistrements. ..... 7-18
5.4.10 Pour rechercher des données de boîte ou un enregistrement patient et générer un rapport de boîte ..... 7-19
5.4.11 Pour générer un rapport d'incubateur ..... 7-19
5.4.12 Écran d'état ..... 7-19
5.4.13 Écran Paramètres – Onglet Général ..... 7-19
5.4.14 Onglet Configuration ..... 7-20
5.4.15 Onglet Réseau ..... 7-20
5.4.16 Réglages de la date et de l'heure ..... 7-20
5.4.17 Informations relatives à la base de données et à la sauvegarde ..... 7-20
5.4.18 Purge des données ..... 7-20
5.4.19 Données de sauvegarde sur une clé USB externe ..... 7-20
5.4.20 Restauration des paramètres de données d'une clé USB externe ..... 7-20
5.4.21 Mise à jour du logiciel DishTrace MINC+ ..... 7-21
5.4.22 Restauration des paramètres d'usine ..... 7-21
5.4.23 Information – Paramètres de l'appareil ..... 7-21
5.4.24 Économiseur d'écran DishTrace MINC+ ..... 7-21
5.5 Logiciel DishTrace PC ..... 7-21
5.5.1 Utilisation du logiciel DishTrace PC ..... 7-21
5.5.2 Écran Incubateurs ..... 7-21
5.5.3 Ajout d'incubateurs ..... 7-21
5.5.4 Affichage de l'incubateur ..... 7-21
5.5.5 Modification des paramètres de l'incubateur ..... 7-22
5.5.6 Voir le contenu, l'historique, les événements et les informations ..... 7-22
5.5.7 Générer un rapport d'ouvertures de couvercle ..... 7-23
5.5.8 Exporter un journal de fonctionnement de l'incubateur ..... 7-23
5.5.9 Enregistrements ..... 7-23
5.5.10 Recherche de données de boîte ..... 7-23
5.5.11 Ajout de nouvelles données de boîte ..... 7-23
5.5.12 Modification des données de boîte ..... 7-23
5.5.13 Enregistrement de boîte et rapports de boîte ..... 7-23
5.5.14 Exportaton d'un rapport de paramètre d'incubateur propre à une boîte ..... 7-24
5.5.15 Onglet Système ..... 7-24
5.5.16 Afficher les alertes de l'incubateur ..... 7-24
5.5.17 Paramètres du DishTrace PC ..... 7-24
5.5.18 Sauvegarde de la base de données DishTrace PC ..... 7-24
5.5.19 Restaurer la base de données DishTrace PC ..... 7-24
5.5.20 Purge de la base de données DishTrace PC ..... 7-24
5.6 Conditions d'alarme ..... 7-25
5.6.1 Alarme externe ..... 7-25
5.6.2 Perte de l'alimentation secteur ..... 7-25
5.6.3 Pression d'entrée de gaz basse ..... 7-25
5.6.4 Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification ..... 7-25
5.6.5 Débit de gaz absent ou débit de gaz hors plage ..... 7-25
5.6.6 Température hors plage ..... 7-25
5.6.7 Affichage des erreurs à l'écran de la chambre et de la console centrale ..... 7-25
5.6.8 Erreur de fonctionnement interne ..... 7-25
5.7 Après l'utilisation ..... 7-25
**6. ENTRETIEN ET MAINTENANCE ..... 7-26**
6.1 Changement des flacons pour humidification ..... 7-26
6.2 Nettoyage de l'incubateur ..... 7-26
6.2.1 Nettoyage complet ..... 7-26
6.2.2 Nettoyage sur site ..... 7-26
6.3 Nettoyage de la chambre de réchauffement du milieu (MWC) ..... 7-26
6.4 Test de fonctionnement semestriel ..... 7-27
6.4.1 Température ..... 7-27
6.4.2 Débit de gaz ..... 7-27
6.4.3 Contacts d'alarme externe ..... 7-27
6.5 Inspection par un technicien agréé de Cook Medical ..... 7-27
6.6 Procédure de renvoi ..... 7-27
**7. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES ..... 7-28**
**8. DONNÉES TECHNIQUES ..... 7-30**
**9. GARANTIE LIMITÉE ..... 7-33**
9.1 Responsabilité ..... 7-33
9.2 Durée de vie du produit ..... 7-33

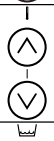
# 1. Vue d'ensemble du manuel

## 1.1 Objet de ce document

Ce guide décrit le fonctionnement du système d'incubateur de paillasse MINC+ (K-MINC-2000), y compris le flacon pour humidification à usage unique (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Description des icônes

Les icônes suivantes apparaissent sur la façade avant et le panneau arrière de l'incubateur de paillasse MINC+, sur le conditionnement du dispositif et/ou sur le conditionnement du flacon pour humidification stérile.

| | |
|---|---|
| | Mise en garde : lire tous les avertissements et toutes les mises en garde dans le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. |
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Veille/marche |
| | Déverrouiller |
| | Activer/désactiver le débit de gaz |
|  | Augmenter/diminuer la température de consigne |
| | Activer/désactiver le niveau de l'eau |
| | Activer/désactiver le réchauffeur |
| | Connexion USB |
| 30V 2.0A | Classe de contact d'alarme normalement ouvert/ normalement fermé |
| | Bouteille de gaz |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolérance/débit maximal de la pression d'admission de gaz |
| | Admission d'alimentation en gaz |
| 100 - 240 V~ 50 - 60 Hz 200 VA | Alimentation électrique / fréquence / consommation électrique maximale |
| | Touche de réinitialisation du système de la console centrale |
| | Connexion Ethernet |
| IP31 | Niveau de protection du boîtier contre les objets solides et les liquides |
| | Éliminer conformément à la directive de l'Union européenne DEEE (2012/19/UE) |
| SN | Numéro de série |
| EC REP | Mandataire dans la Communauté européenne / Union européenne |
| REF | Référence du catalogue |
| CE 0123 | Homologation marque CE |
| c UL us LISTED | Homologation marque UL |
| MD | Dispositif médical |
| | Limite de température |
| | Limites d'humidité |
| | Deux personnes sont nécessaires pour soulever |
| | Haut |
| | Fragile, manipuler le conditionnement avec précaution |
| Rx only | Sur ordonnance uniquement |
| | Conserver au sec |
| | Fabricant |
| | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
| | Date de fabrication |
| LOT | Numéro de lot |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *(1)* |
| | Quantité par boîte *(1)* |
| | Utiliser avant *(1)* |
| | Ne pas réutiliser *(1)* |
| | Ne pas restériliser *(1)* |

*Remarque (1) : les icônes se situent uniquement sur le conditionnement du flacon pour humidification à usage unique.*

## 1.3 Public visé

Ce manuel est destiné aux cliniciens et aux techniciens agréés de Cook Medical impliqués dans le fonctionnement ou l'entretien de l'incubateur de paillasse MINC+.

## 1.4 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, utilisés de la manière suivante :

| | |
|---|---|
| | **AVERTISSEMENT :** la sécurité individuelle de l'utilisateur peut être à risque. Le non-respect de ces informations risque de blesser l'opérateur ou d'endommager le dispositif ou son contenu ! |
| | **AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE** |
| | **AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE** |
| | **AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION** |
| | **AVERTISSEMENT : INTERFÉRENCES DE RADIOFRÉQUENCE** |
| | **REMARQUE IMPORTANTE** |
| | Cette icône indique que le produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. L'élimination de ce produit doit être effectuée conformément à la directive DEEE (2012/19/EU).<br>S'assurer que ce produit est correctement éliminé. Une élimination incorrecte de ce produit risque 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 le technicien de Cook Medical.<br>Cook remplit ses responsabilités légales de conformité à la directive relative aux DEEE et aux déchets de conditionnement en utilisant ses propres programmes de reprise ainsi que les systèmes de reprise nationaux.<br>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 de conditionnement dans le pays concerné. |

### 1.5 Directives de sécurité

**AVERTISSEMENT :** Il est essentiel d'utiliser ce document pour se familiariser aux consignes de sécurité, aux fonctionnalités et au fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser. Le non-respect de ces directives peut entraîner un endommagement ou une panne du dispositif ou de son contenu, et/ou blesser l'utilisateur. L'utilisation de ce dispositif est réservée à un personnel qualifié.

**AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.** Utiliser le matériel exclusivement avec des systèmes électriques conformes aux normes CEI, CEC et NEC.

Les circuits internes sont sous tension dès que le MINC+ est branché sur le secteur, que les affichages soient éclairés ou non. Toujours débrancher le dispositif 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 du MINC+, les remplacer immédiatement.

Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer les couvercles. S'adresser au technicien de Cook Medical pour toute question d'entretien.

**AVERTISSEMENT :** ne pas stériliser le dispositif.

**AVERTISSEMENT :** le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Les réglages, modifications ou réparations du matériel doivent être effectués par des personnes autorisées.

**AVERTISSEMENT :** protéger l'incubateur contre les éclaboussures de liquide. Si un liquide pénètre à l'intérieur du dispositif, cesser immédiatement de l'utiliser.

**AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION.** Ne pas utiliser le MINC+ en présence de gaz inflammables.

Le MINC+ peut provoquer une explosion en présence de gaz inflammables.

**AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE.** Ne pas utiliser un flacon pour humidification contaminé dans le MINC+.

Si les flacons pour humidification sont utilisés en continu, ils peuvent être utilisés jusqu'à ce que le niveau de l'eau atteigne la ligne MIN FILL (REMPLISSAGE MINI) à l'avant du flacon.

Le risque de contamination biologique est susceptible d'augmenter si les flacons pour humidification ne sont pas utilisés en continu. Si le dispositif n'est pas utilisé, retirer les flacons et les remplacer par des flacons neufs au moment de la mise en service.

Ne pas remplir les flacons pour humidification.

**AVERTISSEMENT : GAZ SOUS PRESSION.** Utiliser uniquement le tuyau de raccordement gaz gainé de PTFE fourni avec l'incubateur de paillasse MINC+ pour le raccordement à l'alimentation en gaz. L'utilisation d'un autre type de tubulure ou de tuyau peut empêcher l'obtention des concentrations en gaz souhaitées.

**AVERTISSEMENT :** pour votre propre sécurité, utiliser uniquement des consommables et des pièces détachées de la marque Cook.

### 1.6 Tableau des définitions ou des actions

| Durée | Définition ou action |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Logiciel utilisé pour gérer les données de boîte de l'incubateur via un PC. |
| DishTrace MINC+ | Application de gestion des données des boîtes intégrée à l'incubateur qui permet aux utilisateurs d'ajouter des informations sur les boîtes, d'attribuer un emplacement et de vérifier l'état et les paramètres des boîtes. |
| Activation du clavier | Déverrouiller le clavier en appuyant sur le bouton de déverrouillage pendant 2 secondes ; le clavier émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif. |
| MINC+ | Nom abrégé du dispositif |
| MWC | Chambre de réchauffement du milieu |
| Redémarrage | Sur invitation à effectuer un redémarrage, débrancher le cordon d'alimentation, attendre au moins 2 minutes et le rebrancher. L'incubateur redémarrera dans l'état actif connu avant le redémarrage. Dans certains cas, le dispositif peut effectuer un redémarrage automatique ou une console centrale peut redémarrer uniquement pour effacer une erreur interne. |

## 2. Présentation de l'incubateur de paillasse MINC+

### 2.1 Utilisation

L'incubateur de paillasse MINC+ (MINC+) est destiné à stocker et à conserver les gamètes et/ou les embryons à une température proche de celle du corps.

*Figure 1 : incubateur de paillasse MINC+*

### 2.2 Indications d'utilisation

L'incubateur de paillasse MINC+ est indiqué pour une utilisation dans la technologie de la reproduction assistée dans le cadre du processus de traitement des patients infertiles.

### 2.3 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation

L'incubateur de paillasse MINC+ est destiné aux embryologistes cliniques. Le personnel de maintenance peut installer l'incubateur de paillasse MINC+ et se charger de l'entretien régulier du dispositif.

L'incubateur de paillasse MINC+ est prévu pour être utilisé dans les laboratoires de FIV.

### 2.4 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ce dispositif.

### 2.5 Description du dispositif

Les caractéristiques du MINC+ sont les suivantes :

- Deux chambres d'incubation (situées à gauche et à droite) pour contenir les boîtes de culture.
- Deux flacons pour humidification (situés à gauche et à droite) contenant de l'eau pour humidifier le gaz alimenté dans chaque chambre d'incubation.
- DishTrace MINC+ – Gestion des données de boîte via la console centrale.
- DishTrace PC – Logiciel pour la gestion des données de boîtes sur les PC en réseau.
- Claviers gauche et droit pour le contrôle des chambres d'incubation respectives, des paramètres et de la surveillance du niveau d'eau des flacons pour humidification.
- Les écrans d'état gauche et droit de la chambre d'incubation indiquent l'environnement de fonctionnement actuel de la chambre.
- Chambre de réchauffement du milieu (MWC) – Située entre les chambres d'incubation.

Le MINC+ contient deux chambres d'incubation individuelles avec contrôle de température indépendant qui peut être sélectionné dans la plage de 35 °C à 40 °C. Un débit de gaz est également fourni indépendamment à chaque chambre à un débit nominal fixe de 25 mL/min pour optimiser les conditions de culture à l'intérieur des chambres d'incubation.

Le gaz prémélangé est fourni à chaque chambre d'incubation indépendamment par un flacon pour humidification. Le gaz est humidifié lorsqu'il passe dans l'eau à l'intérieur du flacon. L'utilisation de gaz humidifié peut réduire le taux d'évaporation des milieux de culture pendant l'incubation.

Chaque chambre d'incubation est dotée d'un panneau de commande individuel qui permet d'allumer ou d'éteindre la chambre, de régler la température souhaitée, d'activer la surveillance du niveau d'eau (dans les flacons pour humidification) et de contrôler l'état du débit de gaz. Chaque chambre dispose d'un écran indiquant l'état de la chambre, la température actuelle, la température de consigne, l'état du débit de gaz, l'état de la détection du niveau d'eau et toute alarme associée.

Les informations affichées sur l'écran de chaque chambre peuvent également être consultées sur la console centrale. La console centrale ne commande pas les paramètres opérationnels de la chambre. Ces paramètres opérationnels ne peuvent être modifiés qu'en utilisant les claviers de chaque chambre.

Le MINC+ peut accueillir des boîtes de culture à quatre puits Nunc®, ou des boîtes de culture rondes à puits unique Nunc et BD® Falcon® de 35 et 60 mm ou tout matériel de culture de taille équivalente dans deux chambres séparées. Si un autre matériel de culture est utilisé, l'utilisateur doit s'assurer que la boîte s'adapte à la chambre, repose à plat sur l'embase et se positionne correctement dans les rainures de l'embase de la chambre.

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 du mélange de gaz est effectuée pour rétablir l'environnement requis.

Le MINC+ assure la sécurité des performances en surveillant en permanence les fonctions critiques. Si un écart par rapport au fonctionnement normal est détecté, l'utilisateur est alerté. Le dispositif peut être raccordé à une alarme à distance externe pour avertir le personnel, en dehors des heures de travail normales, des problèmes éventuels que le dispositif est incapable de corriger automatiquement dans le délai prévu.

La chambre de réchauffement du milieu (MWC) peut être utilisée pour maintenir une température stable pour les tubes à essai contenant des liquides liés à la FIV, tels que le milieu ou l'huile de recouvrement. Le MWC ne contient pas de gaz et fournit uniquement une température constante réglée manuellement.

Les données de boîte peuvent être gérées sur le MINC+ via DishTrace MINC+ sur l'écran tactile de la console centrale à l'avant du dispositif. L'écran tactile permet aux cliniciens de FIV d'attribuer les emplacements des boîtes de culture dans chaque chambre, de vérifier l'historique des boîtes précédemment enregistrées et de contrôler les conditions de température de la chambre.

L'incubateur peut être connecté soit à un réseau Ethernet, soit directement à un ordinateur personnel (PC) via une connexion par câble LAN.

Le logiciel DishTrace PC indique l'état de plusieurs incubateurs MINC+ connectés sur le réseau du PC. Il peut connecter jusqu'à 50 incubateurs de paillasse MINC+, dont un maximum de 10 incubateurs (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (à partir du numéro de série A803560). Le logiciel DishTrace PC ne peut pas commander les réglages de MINC+ ou de l'incubateur MINC+.

#### *2.5.1 Flacon pour humidification*

Le MINC+ utilise un flacon pour humidification à usage unique stérile pour chaque chambre d'incubation. L'objectif des flacons est d'humidifier et de diriger le gaz dans chaque chambre. Le flacon se compose d'un filtre interne pour empêcher que le reflux des flacons remplis ne pénètre dans le circuit interne de l'incubateur. Le code de commande des flacons pour humidification est K-MINC-2000-HF.

Deux flacons pour humidification sont fournis avec l'incubateur. Chaque flacon est fourni stérilisé à l'EtO (oxyde d'éthylène) dans une poche étanche. Chaque poche comprend :
- Un flacon pour humidification.
- Un entonnoir jetable.
- Une pièce en T pour le flacon.
- Un clip de soutien temporaire pour faciliter le remplissage du flacon.

Voir la **section 4.10** pour plus d'informations

### 2.6 Précautions pour l'utilisation du dispositif

Dans l'éventualité d'une panne électrique ou mécanique pendant l'utilisation du MINC+, cesser d'utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'un technicien agréé de Cook Medical ait effectué un contrôle. Terminer la liste de contrôle d'installation et de configuration avant de faire fonctionner le MINC+ (voir la **Section 4.15**).

## 3. Conditions préalables

Une liste de contrôle détaillée des conditions préalables est fournie pour chaque composant plus loin dans le document. En résumé, les éléments suivants sont nécessaires :

### 3.1 Incubateur de paillasse MINC+ (voir section 4 pour les détails)

- Un environnement de laboratoire propre et sécurisé.
- Une alimentation électrique stable.
- Une alimentation en gaz prémélangé.
- De l'eau distillée stérilisée pour les flacons.
- Une clé de 9/16" (clé anglaise) pour connecter le tube connecteur tressé.
- Un onduleur (UPS) (recommandé).

### 3.2 DishTrace PC (voir les sections 4.13 et 5.5 pour plus de détails)

- Un PC équipé du système d'exploitation Microsoft Windows® 8.1 ou 10.
- Souris avec molette de défilement à bouton central.
- 4 Go de mémoire vive.
- 10 Go d'espace disque pour le stockage des données.
- Hub de connexion USB (jusqu'à 10 ports) pour incubateurs MINC+ Mini Incubator (K-MINC-1000) .
- Une connexion Ethernet pour la connectivité du MINC+.
- Une clé USB pour les sauvegardes à partir du MINC+ (format FAT32).
- Un logiciel antivirus (par exemple Microsoft Windows Defender Antivirus ou McAfee® pour l'atténuation des risques liés à la cybersécurité).
- Toutes les mises à jour de PC et de logiciels doivent être effectuées avant l'installation de DishTrace PC. Un redémarrage du PC peut être nécessaire lors d'une mise à jour. S'assurer que toutes mises à jour des systèmes d'exploitation Windows et des applications ont été effectuées et installées avec succès. Se reporter à la section **Dépannage (section 7), installation et connectivité du DishTrace PC**, pour savoir comment vérifier que les mises à jour ont été installées avec succès.

### 3.3 Configuration du réseau

- Un serveur DHCP pour attribuer des adresses IP dynamiques à chaque incubateur MINC+ et PC.
- Un serveur NTP pour fournir des informations sur la date et l'heure aux incubateurs.
- Une connexion Ethernet LAN pour l'incubateur MINC+ et le DishTrace PC.

### 3.4 Cybersécurité

- Les incubateurs MINC+ et le PC qui exploite DishTrace PC devraient se trouver sur un segment de réseau séparé, protégé par un pare-feu du réseau d'entreprise et de l'Internet, pour garantir une sécurité appropriée.
- Utiliser un PC dédié au logiciel DishTrace PC et éviter d'utiliser des applications de productivité professionnelle telles que le courrier électronique, etc. sur ce PC.
- Le PC utilisé pour DishTrace PC doit être configuré de manière à exiger une connexion de la part de l'utilisateur (pas de connexion automatique).
- Le PC utilisé pour DishTrace PC doit disposer d'un programme antivirus et de BitLocker® activés.
- Veiller à ce que l'accès physique aux incubateurs MINC+ soit limité aux seuls utilisateurs autorisés.
- Les correctifs MINC+ et les mises à jour de sécurité doivent être installés et tenus à jour.

L'incubateur MINC+ a été conçu pour utiliser uniquement les services de ports de réseau suivants :
- HTTPS (TCP 443, bidirectionnel).
- Client NTP (port UDP aléatoire supérieur à 1023, bidirectionnel).
- Découverte automatique (UDP 5353, bidirectionnel).
- DHCP (UDP 68, bidirectionnel).

Les ports réseau suivants sont utilisés par DishTrace PC :
- HTTPS (TCP 443, bidirectionnel).
- SQL (TCP 1433, bidirectionnel, localhost uniquement).
- Découverte automatique (UDP 5353, bidirectionnel).

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *dans les situations où il est nécessaire de récupérer les journaux système du DishTrace MINC+ (par exemple, enquête sur un événement de cybersécurité), contacter le technicien de Cook Medical pour obtenir de l'aide.*

# 4. Installation et configuration

## 4.1 Incubateur de paillasse MINC+

Une liste de contrôle pour l'installation et la configuration est incluse à la **section 4.15**. Elle doit être utilisée pour garantir une préparation correcte avant d'utiliser le dispositif.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *pour réduire le risque de dommages électriques, il est vivement recommandé d'utiliser un onduleur avec conditionneur de réseau. De plus, pour assurer le fonctionnement ininterrompu du dispositif, 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.
- Un système d'alarme à distance pour alerter le personnel de pannes éventuelles au niveau du gaz ou de l'alimentation secteur.

***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.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *ce dispositif 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.*

## 4.2 Déballage et contenu

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *il est important de conserver les conditionnements pour une réutilisation ultérieure. (Voir la* ***section 6.6****.)*

***AVERTISSEMENT :*** *l'incubateur est lourd - il pèse environ 24 kg. Utiliser les poignées à la base de l'incubateur pour soulever le dispositif. Pour éviter les blessures, deux personnes doivent soulever le dispositif lorsqu'il est déplacé.*

### *4.2.1 Éléments fournis*

*Figure 2 : éléments fournis*

Les éléments suivants sont fournis dans le carton de transport :

- Incubateur de paillasse MINC+.
- Manuel d'utilisation du MINC+.
- Flacons pour humidification à usage unique (deux flacons – K-MINC-2000-HF).
- Tube connecteur tressé (3 m de long) (K-MINC-BCT-10-300).
- Cordon d'alimentation secteur de qualité médicale.
- Clé USB avec le logiciel DishTrace PC.
- Câble Ethernet pour la connexion à un réseau, ou PC.
- Connecteur d'alarme externe à l'arrière du dispositif.
- Plaques magnétiques d'identification du patient (12) sur chaque couvercle de chambre pour l'enregistrement des informations sur le patient.
- Pièce en T d'admission de gaz avec protection de filetage et bouchon d'obturation (à l'arrière du dispositif).
- Berceau de tube à essai dans la chambre de réchauffement du milieu.
- Couvercle USB dans le port USB du panneau avant.

À la livraison, vérifier le MINC+ et tous les articles pour s'assurer que rien ne manque ou n'est endommagé. Le fabricant n'acceptera que les réclamations pour compensation soumises immédiatement au représentant commercial ou au technicien agréé de Cook Medical.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *retirer tous les éléments du conditionnement, à l'exception des flacons pour humidification à usage unique, qui doivent être manipulés dans des conditions stériles.*

### *4.2.2 Éléments à fournir*

Les articles suivants sont nécessaires pour utiliser le MINC+, mais ne sont pas fournis :

- Une source d'alimentation secteur propre. Il est vivement recommandé d'utiliser un onduleur avec conditionneur de réseau adapté au réseau d'alimentation de l'établissement.
- Prémélange gazeux de qualité médicale. Toutes les concentrations de gaz doivent être comprises dans une tolérance de ± 0,2 %. Les bouteilles doivent être fournies avec un certificat d'analyse.
- 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+.
- Un système inverseur automatique pour bouteilles de gaz. Pour assurer la continuité de l'alimentation en gaz, il est fortement recommandé d'utiliser une unité de commutation automatique.
- Une source d'eau distillée stérile.
- Un manomètre de pression pour mesurer la pression d'alimentation en gaz à l'alimentation. Cet article n'est pas requis si le détendeur est muni de jauges d'affichage du débit de gaz de sortie.
- Une clé de 9/16" (clé anglaise) pour serrer les connexions du tube connecteur tressé.
- Un PC/ordinateur portable avec une connexion Ethernet pour le logiciel DishTrace PC.
- Accès au réseau Ethernet si plusieurs incubateurs (jusqu'à un maximum de 50) sont utilisés avec le logiciel DishTrace PC.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *si un tube connecteur tressé plus long est nécessaire, contacter votre représentant Cook Medical pour plus de détails.*

## 4.3 Façade avant du dispositif

**Commandes avant**

L'avant de l'incubateur MINC+ dispose de deux panneaux de contrôle faciles à utiliser avec des touches rétro-éclairées. Chaque fonction est affichée sur l'écran au-dessus des touches afin de permettre de voir facilement ce qui se passe dans chaque chambre.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *les touches du panneau de commande de la façade avant sont des capteurs de proximité de type tactile qui ne répondent pas à une pression accrue des doigts. Les touches de réglage de la température de la MWC sont des touches de type bouton-poussoir et ne répondent pas à une pression accrue des doigts. Les touches ne se répètent pas automatiquement si la pression est maintenue ; éloigner le doigt du pavé et appuyer à nouveau sur la touche pour répéter la saisie.*

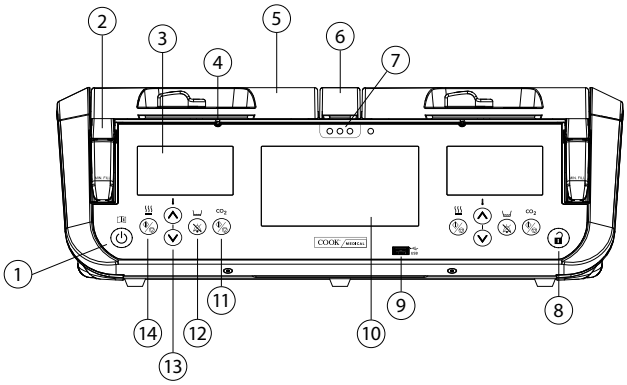



*Figure 3 : commandes et fonctionnalités de la façade avant*

**Les icônes d'affichage, les touches, les écrans et les chambres sont décrits ci-dessous :**

| | Touches et fonctionnalités | Description |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Veille/MARCHE. Maintenir enfoncé jusqu'au bip. Le déverrouillage du clavier n'est pas nécessaire pour passer de la veille à la mise en marche |
| 2 | **Flacons pour humidification** | Un flacon pour humidification à usage unique stérile pour chaque chambre d'incubation |
| 3 | | Écran d'état de la chambre de gauche |
| 4 | **Orifice de sortie du gaz** | Orifice qui permet au gaz de sortir de la chambre |
| 5 | **Couvercle de la chambre** | Couvercle de la chambre d'incubation |

| | Touches et fonctionnalités | Description |
|---|---|---|
| 6 | **Chambre de réchauffement du milieu (MWC)** | Chambre utilisée pour maintenir une température stable pour les tubes à essai contenant des liquides liés à la FIV, tels que le milieu ou l'huile de recouvrement |
| 7 | **Témoins de la chambre de réchauffement du milieu** | Témoin d'état de la température de la MWC |
| 8 | | Déverrouillage du clavier (délai d'inactivation; re-verrouillage après 5 secondes d'absence de saisie au clavier) |
| 9 | **Port USB** | Port USB pour le téléchargement des informations sur les patients et les boîtes et pour les mises à jour de maintenance |
| 10 | | Écran tactile de la console centrale |
| 11 | $CO_2$ | Activer/désactiver le débit de gaz |
| 12 | | Activer/désactiver la surveillance du niveau d'eau dans le flacon pour humidification |
| 13 | | Augmenter/diminuer la température de consigne de la chambre |
| 14 | | Activer/désactiver le réchauffeur de la chambre d'incubation |

| Icônes d'affichage | Description |
|---|---|
| | Température de consigne de la chambre d'incubation |
| | Ouvrir le couvercle de la chambre d'incubation |
| | Réchauffeur de la chambre d'incubation actif |
| | Réchauffeur de la chambre d'incubation inactif |
| | Débit de gaz normal (s'écoulant à un rythme régulier) |
| | Purge de gaz (s'actionne après la fermeture du couvercle pour rétablir les conditions environnementales) |
| | Débit de gaz désactivé |
| | La surveillance du niveau de l'eau est désactivée |
| | Niveau d'eau vide |
| | Niveau d'eau plein |

### 4.4 Panneau arrière du dispositif

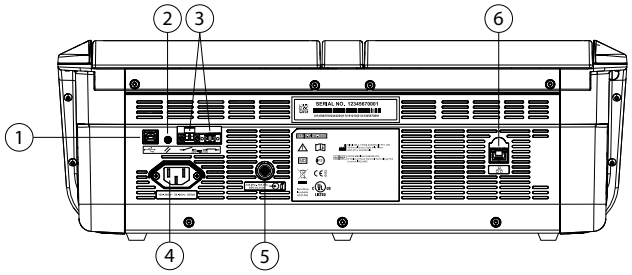



*Figure 4 : commandes à l'arrière de l'incubateur*

| | Description |
|---|---|
| 1 | Prise USB de type B (pour le service uniquement) |
| 2 | Réinitialisation de la console centrale (pour DishTrace MINC+) |
| 3 | Contacts d'alarme externe (soit normalement ouverts [NO], soit normalement fermés [NF]) |
| 4 | Prise d'alimentation CEI |
| 5 | Orifice d'admission de gaz |
| 6 | Prise de connexion Ethernet |

### 4.5 Compatibilité électromagnétique

L'incubateur de paillasse MINC+ a été testé et s'est révélé conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (EMC) relatives aux dispositifs médicaux définies par la norme CEI 60601-1-2: 2014. Ces limites fournissent une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un environnement 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 de perturbations électromagnétiques (EMI) en raison de radiofréquences rayonnées ou conduites, provenant de dispositifs de communication RF portables et mobiles ou d'autres sources de radiofréquences puissantes ou proches, puisse perturber les performances. Entre autres, ceci peut être indiqué par des mesures erratiques, un arrêt de l'équipement et d'autres anomalies fonctionnelles. Si l'une de ces perturbations se produit, cesser d'utiliser l'incubateur et contacter le technicien de Cook Medical.

Pour les directives et la déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques de l'incubateur, voir la **section 8**.

### 4.6 Emplacement de l'incubateur

Le MINC+ doit être placé sur une surface plane sûre, éloigné des éléments chauffants ou refroidissants, des bouches de climatisation, de toute brumisation, de toute éclaboussure, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Positionner le dispositif de sorte qu'il puisse être facilement déconnecté de l'alimentation électrique. Une fois installé et mis en service, le MINC+ n'est pas destiné à être déplacé d'un endroit à un autre. L'environnement du laboratoire doit être propre et le dispositif doit être tenu à l'écart des zones poussiéreuses.

Prévoir un espace raisonnable autour de chaque MINC+ pour assurer une circulation d'air suffisante. Un dégagement d'au moins 1 cm est recommandé autour de chaque dispositif. Prévoir au moins 60 cm de hauteur libre, mesurée à partir du fond de l'incubateur, pour permettre l'ouverture du couvercle.

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *le MINC+ ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé sur d'autres équipements pendant le stockage. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, s'assurer que des étagères appropriées sont utilisées pour permettre au dispositif de fonctionner normalement.*

⚠ ***AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION.*** *Ne pas utiliser le MINC+ en présence de gaz inflammables.*

⚠ ***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *Ne pas immerger le MINC+.*

⚠ ***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *Déterminer si la tension disponible correspond au MINC+. Un branchement du dispositif sur une alimentation secteur dont la tension n'est pas adaptée provoquera une panne de l'incubateur 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 le dispositif à la prise secteur.*
***AU CANADA ET AUX 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 extrémité CEI 320/CEE22.*
*Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être branché sur une prise secteur mise à la terre uniquement.*

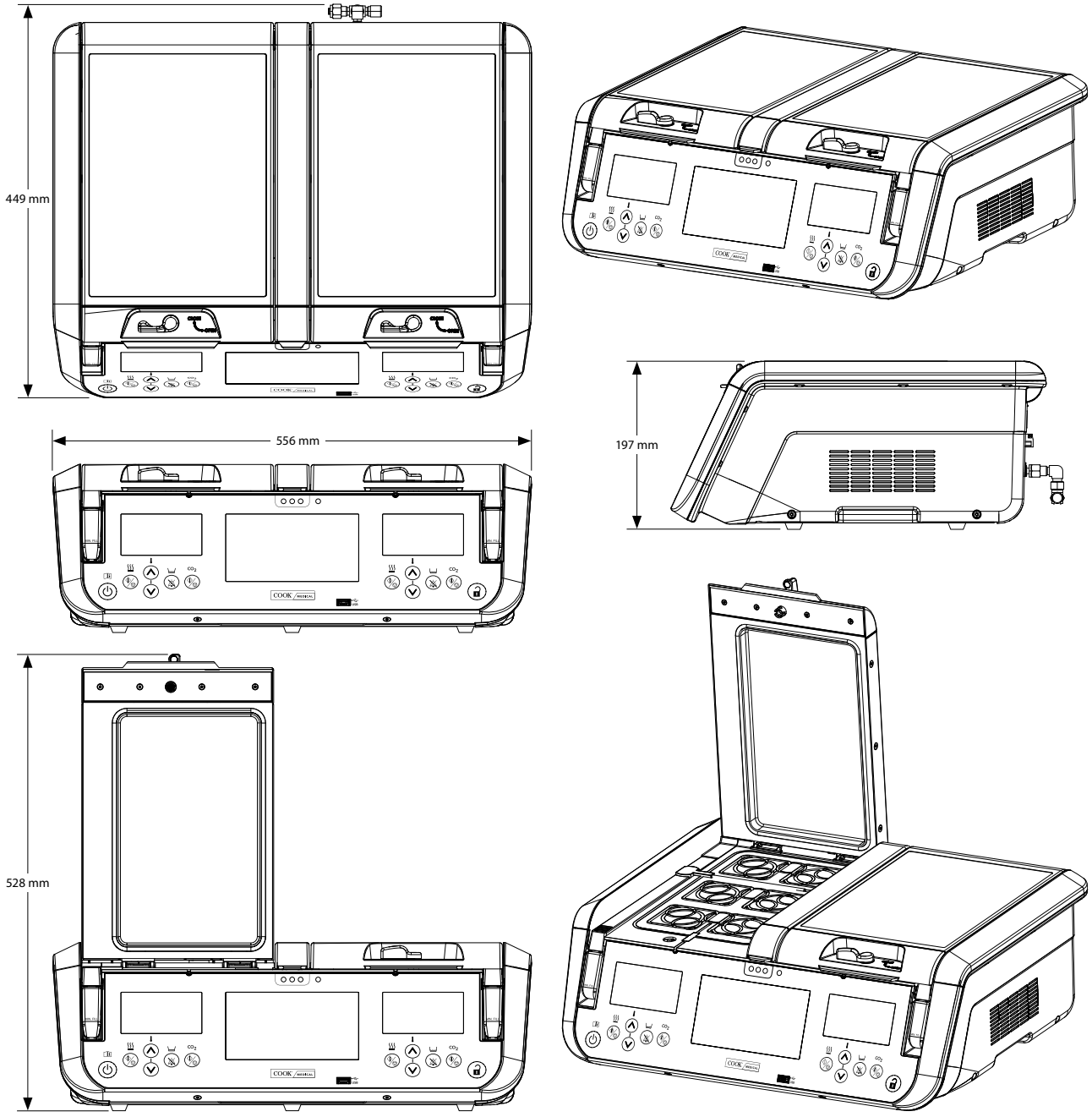



*Figure 5 : Positionnement et dimensions de l'incubateur*

## 4.7 Alimentation en gaz

### *4.7.1 Mélange gazeux requis*

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *sélectionner le mélange gazeux de haute pureté approprié pour convenir à l'altitude et aux milieux de culture utilisés.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *pour maintenir le niveau de pH opératoire correct des milieux tamponnés au bicarbonate, la concentration en $CO_2$ de l'atmosphère en contact avec le milieu doit être strictement contrôlée. 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 % de $CO_2$, 5 % d'$O_2$ et 89 % de $N_2$.*
*Cook Medical recommande une concentration en oxygène réduite de 5 à 8 % par rapport à la concentration atmosphérique normale pour l'atmosphère en contact avec le milieu, car cette concentration réduite peut réduire la formation des espèces réactives de l'oxygène.*

**Il est recommandé à l'utilisateur final d'effectuer des tests in situ afin de déterminer le mélange de gaz correct nécessaire pour atteindre le pH souhaité du milieu de FIV.**

### *4.7.2 Sélection du détendeur de gaz*

Les informations suivantes constituent les directives recommandées pour la sélection du détendeur de bouteille de gaz à utiliser avec le MINC+. Observer ces directives pour assurer un raccordement fiable entre une bouteille de gaz et le MINC+.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *l'incubateur MINC+ doit être connecté à une alimentation en gaz régulée à une pression de 150 kPa ± 15 kPa à l'entrée de gaz du MINC+. Il ne peut pas être directement connecté à une alimentation en gaz dépourvue de détendeur. Le détendeur de gaz est un élément important du système de largage de gaz, et il doit être conçu et fabriqué pour fournir des gaz de qualité médicale très purs et délivrés avec précision au dispositif. Il est également important que le détendeur ne contamine pas le débit de gaz.*

Exiger les caractéristiques suivantes lors de la commande du détendeur de gaz :

- Détendeur de gaz de haute pureté à une étape.
- Membrane d'étanchéité métal-métal.
- Membrane en acier inoxydable, car l'acier inoxydable ne contamine pas les débits de gaz de haute pureté.
- Jauges à double échelle (jauge basse pression optionnelle recommandée, 200 kPa, pleine échelle).

- Possibilité de se connecter à des bouteilles de gaz contenant un mélange spécial de gaz de qualité médicale.
- Pression d'alimentation de 150 kPa ± 15 kPa au niveau de l'entrée gaz du MINC+.
- Possibilité de maintenir un débit de gaz de 600 mL/min par dispositif MINC+ pendant le cycle de purge du gaz sans chute excessive de la pression d'alimentation.
- Un raccord de sortie Swagelok® SS-400-1-4RT pour correspondre au tube connecteur tressé fourni avec le MINC+ (en supposant que la sortie du détendeur a un filetage ISO de ¼").

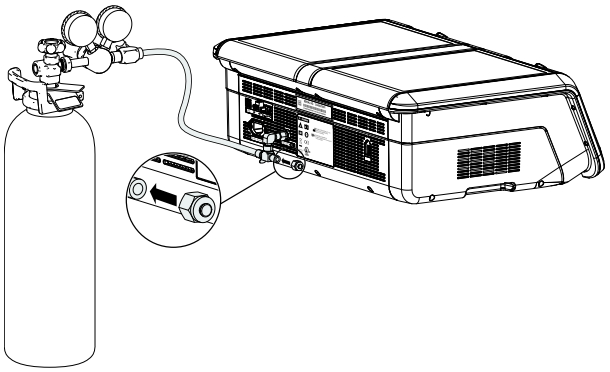


*Figure 6 : Détendeur de gaz*



#### *4.7.3 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 de gaz.*

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *ne pas utiliser la tubulure de silicone dans le raccordement entre la bouteille de gaz et le MINC+, ni dans le cadre du raccordement en série de plusieurs dispositifs.*
*Connecter le détendeur au MINC+ à l'aide du tube connecteur 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 tube connecteur tressé sont équipés de raccords de tubes de la série Swagelok ¼" prêts à être raccordés. La longueur de tube standard est de 3 mètres. D'autres longueurs de 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m et 20 m sont disponibles. Un raccord union est disponible pour connecter les tubes connecteurs tressés. Consulter le représentant local de Cook Medical pour plus de renseignements.

Le raccord de sortie du détendeur doit être un raccord pour tube de la série Swagelok ¼". Toute virole et tout contre-écrou fournis avec le raccord de sortie du détendeur sont excédentaires par rapport aux besoins.

☛ ***REMARQUE IMPORTANTE :*** *tous les raccords de tubes de la série Swagelok ¼" nécessitent une clé de 9/16" (clé anglaise) pour serrer l'écrou arrière. Veiller à ce que toutes les connexions de gaz soient solidement fixées.*

#### *4.7.4 Raccordement d'un seul dispositif*

1. Connecter le tube connecteur tressé fourni au raccord de sortie du régulateur.
2. Retirer le bouchon protecteur du filetage de la pièce en T d'entrée de gaz à l'arrière du dispositif MINC+. (Conserver le capuchon de protection du filetage).
3. Raccorder le tube connecteur tressé à la pièce en T d'entrée de gaz, en veillant à ce qu'il soit bien fixé.
4. S'assurer que le bouchon de l'autre côté de la pièce en T de l'entrée de gaz est également bien fixé.

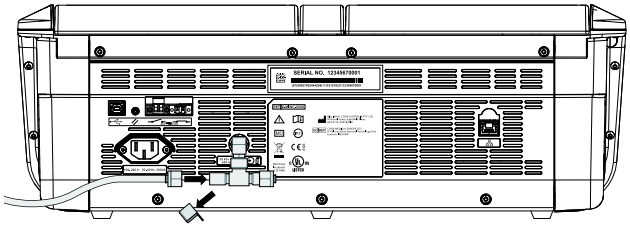


*Figure 7 : connexion arrière pour un seul dispositif*

#### *4.7.5 Raccordement de plusieurs dispositifs*

Si plusieurs dispositifs MINC+ doivent être exploités à partir d'un seul point d'alimentation en gaz, les dispositifs peuvent être connectés en série, comme décrit ci-dessous.

☛ ***REMARQUE IMPORTANTE :*** *s'assurer que le détendeur de pression peut fonctionner à un débit suffisant pour le MINC+. Vérifier que la pression contrôlée est toujours à une valeur nominale de 150 kPa dans le dernier MINC+ connecté en série, avec tous les dispositifs en cours de purge.*

Une capacité de débit minimum (sans chute excessive de la pression d'alimentation) de 600 mL/min, pour chaque MINC+, est requise au cours du cycle de purge. Pour garantir que l'incubateur en fin de série reçoive une pression de gaz suffisante, il est recommandé de ne pas connecter plus de sept dispositifs en série lorsque les raccords de gaz fournis sont utilisés. Le tube connecteur tressé peut être commandé en différentes longueurs pour s'adapter aux conditions d'installation individuelles. Contacter le représentant Cook Medical pour des informations détaillées.

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *la tubulure en silicone ne doit pas être utilisée pour raccorder plusieurs dispositifs. Pour les connexions multiples, il est recommandé de n'utiliser que les tubes connecteur tressés disponibles auprès de Cook.*

1. Retirer le protecteur de filetage et le bouchon d'obturation des points de raccordement de la pièce en T d'entrée de gaz de tous les dispositifs de la séquence, sauf le dernier. Pour le dernier dispositif, n'enlever que le protecteur de filetage.
2. Raccorder le tube connecteur tressé du dernier dispositif au deuxième point de raccordement au gaz du dispositif précédent.
3. Répéter l'**étape 2** jusqu'à ce que tous les dispositifs soient reliés.
4. Connecter le tube connecteur tressé fourni au raccord de sortie du régulateur.
5. Connecter le tube connecteur tressé de l'alimentation en gaz à la pièce en T d'admission de gaz du premier dispositif de la séquence.

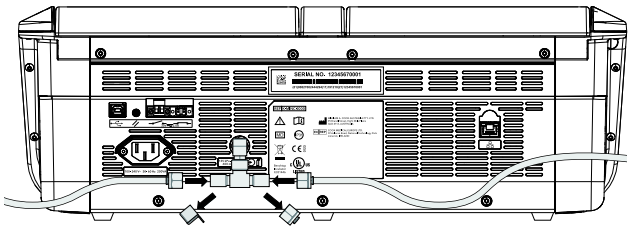


*Figure 8 : raccord en T d'admission de gaz pour plusieurs dispositifs*

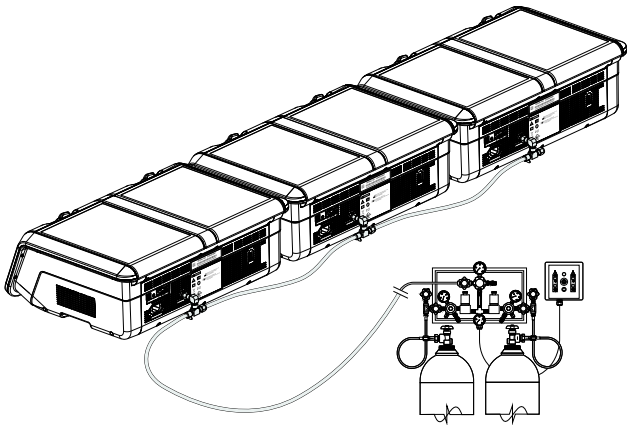


*Figure 9 : raccordement au gaz de plusieurs dispositifs*

☛ ***REMARQUE IMPORTANTE :*** *les bouchons d'obturation doivent être serrés sur tous les raccords de gaz non utilisés. Conserver les bouchons non utilisés au cas où un fonctionnement indépendant des dispositifs serait nécessaire à l'avenir.*

#### *4.7.6 Test d'étanchéité du gaz*

Les instructions ci-dessous doivent être exécutées à chaque fois qu'un raccordement de tube connecteur tressé est effectué afin de garantir l'établissement d'un joint fiable et étanche.

1. S'assurer que le corps du raccord, l'extrémité du tube et les viroles sont libres de corps étrangers.
2. Introduire l'adaptateur de tube à viroles pré-embouties dans le corps du raccord jusqu'à ce que la virole avant entre en contact avec le corps du raccord.

3. Serrer fermement l'écrou de blocage à la main. Utiliser une clé de 9/16" (clé anglaise) pour bien serrer l'écrou arrière (généralement 1/8 de tour ou moins).
4. Après avoir appliqué une pression de 150 kPa ± 15 kPa sur la ligne, vérifier que les raccords de gaz ne fuient pas en les brossant avec une brosse préalablement trempée dans de l'eau savonneuse et en recherchant ensuite la présence de bulles. Si des bulles sont observées, couper l'alimentation en gaz, débrancher le tube connecteur tressé et répéter l'**étape 1**, en resserrant bien l'écrou si aucun corps étranger n'est trouvé dans le raccord.

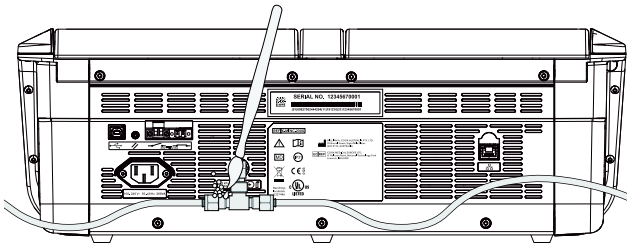


*Figure 10 : raccordement au gaz des ports arrière de l'incubateur*

#### *4.7.7 Autres raccordements gaz*

Pour d'autres raccordements gaz ou des systèmes de largage de gaz existants (par exemple, des systèmes inverseurs pour bouteilles de gaz ou des systèmes d'alimentation en gaz permanents), il est recommandé que l'utilisateur contacte le fournisseur de matériel d'alimentation en gaz approprié pour obtenir des conseils relatifs à l'installation (BOC Gases ou Air Liquide, par exemple), afin d'obtenir des conseils d'installation. Pour obtenir des renseignements sur les raccordements gaz, contacter le distributeur Swagelok[r] (www.swagelok.com).

### 4.8 Raccordement d'alarme externe

Le MINC+ peut être connecté à un système d'alarme externe qui avertira le personnel des alarmes survenant en dehors des heures de travail. Le MINC+ bénéficie de deux configurations de contact d'alarme : normalement ouvert (NO) et normalement fermé (NC). Utiliser le MINC+ uniquement avec des systèmes d'alarme qui peuvent être activés par la fermeture ou l'ouverture d'un contact.

Voir la **figure 4** de la **section 4.4** pour les points de connexion.

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 la **section 8** pour connaître la classe des contacts d'alarme.

### 4.9 Connexion Ethernet

Si le logiciel DishTrace PC doit être utilisé, connecter l'ordinateur sur lequel le logiciel DishTrace PC est installé soit directement au dispositif avec le câble Ethernet fourni, soit à un port de connexion de réseau local.

### 4.10 Flacons pour humidification

Le MINC+ utilise un flacon pour humidification à usage unique stérile pour chaque chambre d'incubation. L'objectif des flacons est d'humidifier et de diriger le gaz dans chaque chambre. Le flacon se compose d'un filtre d'entrée interne pour empêcher que le reflux du flacon rempli ne pénètre dans le circuit interne de l'incubateur. La référence produit pour la commande des flacons pour humidification est K-MINC-2000-HF.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *placer le MINC+ dans sa position finale face à la façade avant d'installer les flacons pour humidification.*

***AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE.*** *Ne pas utiliser un flacon pour humidification contaminé dans le MINC+.*
*Si les flacons pour humidification sont utilisés en continu, ils peuvent être utilisés jusqu'à ce que le niveau de l'eau atteigne la ligne MIN FILL (REMPLISSAGE MINI) à l'avant du flacon.*
*Le risque de contamination biologique peut augmenter si les flacons pour humidification ne sont pas utilisés en continu. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, retirer les flacons et les remplacer par des flacons neufs au moment de la mise en service. Ne pas remplir les flacons pour humidification.*

Les flacons pour humidification usagés sont classés comme déchets infectieux. Éliminer les déchets infectieux dans un conteneur ou une poche adaptés aux déchets posant un risque biologique. Ne pas mettre d'objets tranchants dans les poches adaptées aux déchets posant un risque biologique.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *ne pas remplir le flacon au-dessus de la ligne de remplissage maximale. En cas remplissage excessif, l'eau du flacon peut déborder dans la chambre. Si l'eau déborde dans la chambre, remplacer l'ensemble du flacon pour humidification (K-MINC- 2000-HF).*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *pour éviter un déversement d'eau à l'intérieur du dispositif, retirer l'ensemble du flacon pour humidification de la baie avant de déplacer le MINC+.*

#### *4.10.1 Composants du flacon pour humidification*

Deux flacons pour humidification sont fournis avec le MINC+. Ils sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO) dans une poche étanche. Chaque poche contient les éléments suivants :

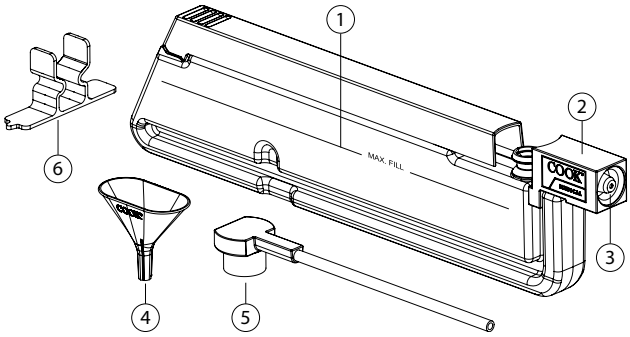



*Figure 11 : composants du flacon pour humidification*

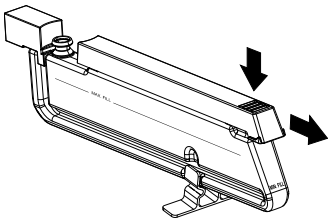
| | Description |
|---|---|
| 1 | Réservoir du flacon pour humidification |
| 2 | Boîtier du joint du flacon pour humidification (y compris le filtre anti-refoulement) |
| 3 | Manchon filtrant du flacon pour humidification |
| 4 | Entonnoir jetable utilisé pour le remplissage du flacon |
| 5 | Pièce en T du flacon pour humidification |
| 6 | Clip de soutien temporaire utilisé lors du remplissage du flacon |

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *si le conditionnement du flacon pour humidification est endommagé, le flacon peut être contaminé, il faut donc l'éliminer et en ouvrir un neuf. Pour éviter toute contamination, ne pas ouvrir le conditionnement du flacon pour humidification avant d'être prêt à installer le flacon.*

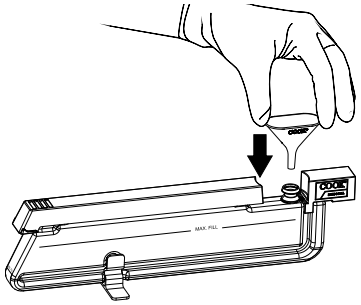
#### *4.10.2 Remplissage des flacons*

***AVERTISSEMENT :*** *une mauvaise fixation de la pièce en T du flacon peut entraîner une perte de débit de gaz vers les chambres.*

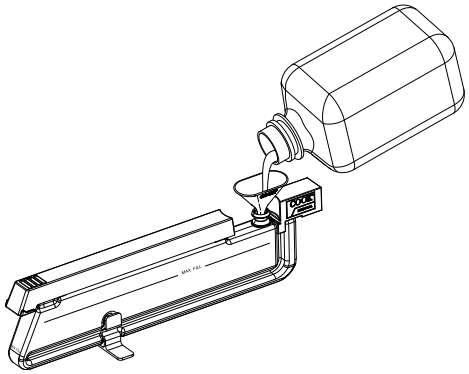
1. Dans des conditions de débit laminaire et en utilisant des techniques aseptiques, retirer les composants du conditionnement.
2. Placer le clip de soutien temporaire sur le plan de travail et pousser le flacon pour humidification vers le bas dans le clip jusqu'à ce qu'il s'engage dans le renfoncement du bord inférieur du réservoir. Faire glisser le loquet supérieur jusqu'à la position indiquée ci-dessous.



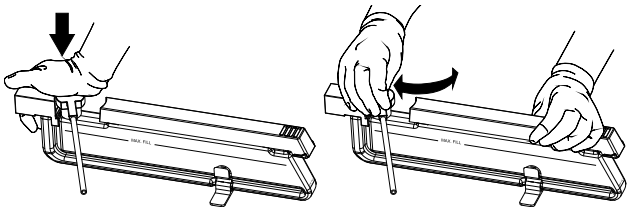
3. Insérer l'entonnoir jetable comme indiqué ci-dessous.



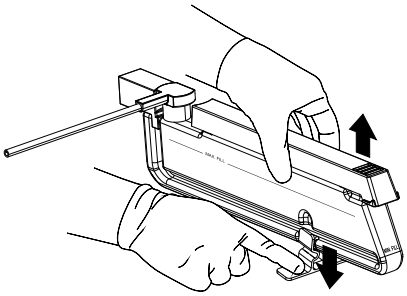
4. Remplir le réservoir du flacon pour humidification jusqu'à la ligne MAX FILL (Remplissage maxi) avec de l'eau stérile ou filtrée (environ 160 mL). Ne pas trop remplir.



5. Retirer l'entonnoir et pousser fermement la pièce en T du flacon sur le robinet de sortie du réservoir. Orienter la sortie de la pièce en T du flacon perpendiculairement au réservoir du flacon vers la gauche ou vers la droite, pour qu'elle corresponde à la baie d'humidification droite ou gauche dans laquelle elle sera insérée.



6. Placer un doigt sur le clip de soutien et soulever le flacon pour humidification assemblé pour le détacher du clip de soutien. Vérifier que l'eau ne s'écoule pas du flacon.



***4.10.3 Installation du flacon***

1. Ouvrir le couvercle de la chambre. S'assurer que le débit de gaz vers la chambre est coupé avant de poursuivre.
2. Tenir le flacon pour humidification en position verticale avec la pièce en T du flacon orientée vers la chambre dans laquelle le flacon doit être installé. Maintenir le loquet supérieur. Tout en maintenant l'extrémité de la pièce en T du flacon aussi haut que possible pour empêcher l'eau de s'écouler, insérer le flacon dans la baie du flacon pour humidification (FH) à un angle de 10 à 15 degrés, en positionnant le boîtier du joint FH sur la buse de gaz de la baie FH à l'arrière de la baie FH (voir la **figure 12**).
3. Faire tourner le flacon, en le plaçant dans la baie FH jusqu'à ce qu'il soit positionné de telle sorte que le verrou supérieur soit parallèle à la surface environnante de l'embase de la chambre.
4. Insérer la pièce en T du flacon dans la fente de l'embase de la chambre. S'assurer que la pièce en T du flacon est droite et qu'elle est complètement enfoncée dans la fente.
5. Pousser le loquet supérieur vers l'avant pour bloquer le flacon en position dans la baie FH.
6. Pousser doucement le bord arrière du joint FH dans la buse de gaz de la baie FH pour s'assurer qu'il est bien en place.
7. Pousser doucement le haut de la pièce en T du flacon pour s'assurer que ce dernier est bien en place.
8. Fermer le couvercle de la chambre.

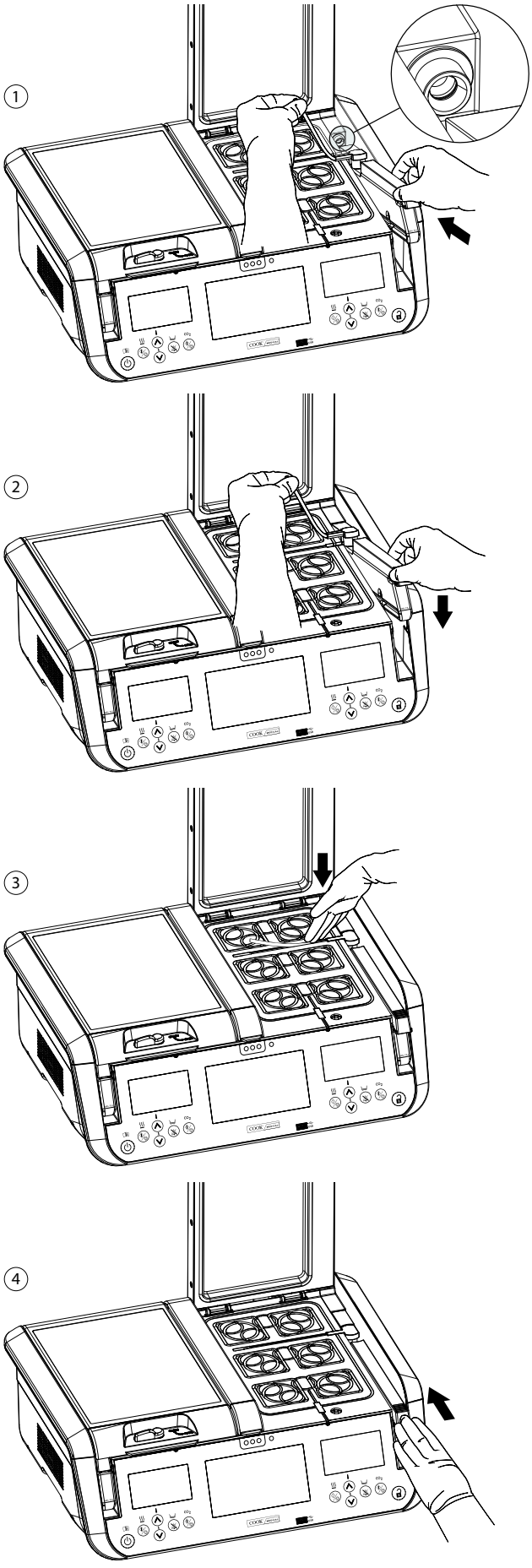



*Figure 12 : étapes pour l'installation d'un flacon pour humidification*

#### *4.10.4 Retrait des flacons pour remplacement*

Les flacons pour humidification doivent être remplacés lorsque le niveau d'eau stérile atteint la ligne MIN FILL (Remplissage mini) à l'avant du flacon. Ou, si le dispositif MINC+ n'est pas utilisé, les flacons doivent être retirés et remplacés par des flacons neufs au démarrage.

**Pour retirer le flacon :**

1. S'assurer que le débit de gaz vers la chambre est coupé avant de poursuivre.
2. Ouvrir le couvercle de la chambre du flacon qui doit être remplacé.
3. Faire glisser le loquet supérieur FH vers l'arrière et retirer la pièce en T du flacon de la fente de l'embase de la chambre. La languette sur la base du support FH peut être utilisée pour faciliter le retrait du tube de la pièce en T de la fente de l'embase de la chambre.
4. Tout en maintenant l'extrémité de la pièce en T du flacon aussi haut que possible pour éviter tout déversement d'eau, saisir le loquet supérieur ou l'avant du flacon et faire pivoter le flacon hors de la baie FH jusqu'à ce qu'il soit à un angle d'environ 10 à 15 degrés.
5. Retirer doucement le flacon de la baie FH pour dégager le boîtier du joint FH de la buse de gaz de la baie FH, en s'assurant que le manchon du filtre FH reste avec le flacon à éliminer.
6. Éliminer le flacon dans un conteneur ou une poche adaptée aux déchets posant un risque biologique.

### 4.11 Activation du dispositif

**Allumer le MINC+**

1. Connecter la fiche CEI du cordon d'alimentation à la prise correspondante à l'arrière du MINC+.
2. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant secteur mise à la terre.
3. Allumer l'alimentation en gaz, en s'assurant que la pression du gaz vers le MINC+ est réglée à 150 kpa ± 15 kPa.
4. Mettre le MINC+ sous tension.

Le MINC+ effectuera un autotest et démarrera la console centrale. La version du micrologiciel apparaîtra brièvement sur chaque écran d'affichage de chambre. La séquence d'autotest peut prendre environ une minute. Après l'autotest, au premier démarrage, le MINC+ devrait passer par défaut en mode actif. Les commandes de l'environnement de l'incubateur indiqueront que les deux chambres de réchauffeur sont actives et réglées à 37,0 °C, que le débit de gaz est réglé sur arrêt et que le niveau d'eau est réglé sur arrêt. Voir la **section 4.14**, si nécessaire, pour définir les paramètres du dispositif.

***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *Les circuits internes sont sous tension dès que l'incubateur est branché sur le secteur, que le dispositif soit en marche ou en veille.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *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 au dispositif d'atteindre des conditions stables.*

#### *4.11.1 Fonctionnement de la touche déverrouiller*

La séquence de la touche déverrouiller est la suivante : un bip au toucher, et maintenir la touche enfoncée pendant deux secondes jusqu'à ce que le rétro-éclairage du clavier s'allume pour indiquer que le clavier est actif. Le clavier reste actif pendant 5 secondes après la dernière entrée. La touche **déverrouiller** reste constamment rétroéclairée lorsque le MINC+ est en mode actif.

#### *4.11.2 Activation des modes veille et actif*

Lorsque le MINC+ est en mode veille, les écrans d'affichage de la console centrale et de la chambre sont éteints. Lorsque le MINC+ est en mode actif, l'écran tactile de la console centrale et les commandes opérationnelles de la chambre sont actifs et peuvent être utilisés.

**Pour passer en mode veille, réaliser les étapes suivantes :**

1. Appuyer sur la touche **Déverrouiller** jusqu'à ce que le clavier soit actif.
2. Maintenir la touche d'**alimentation** enfoncée jusqu'à ce que le dispositif s'éteigne et passe en mode veille.

**Pour passer en mode actif, réaliser les étapes suivantes :**

1. Maintenir la touche d'**alimentation** enfoncée jusqu'à ce que le MINC+ émette un bip et active les écrans d'affichage des chambres, puis relâcher la touche d'**alimentation**. L'écran d'état de la chambre s'allumera dans un délai d'environ 6 à 10 secondes.
2. Attendre environ 40 à 60 secondes que la séquence de démarrage de la console centrale soit terminée.
3. Le MINC+ est désormais en mode actif.

### 4.12 Configuration initiale

#### *4.12.1 Attribuer un nom à l'incubateur*

Par défaut, le nom de l'incubateur du MINC+ sera son numéro de série. Il est important de lui donner un nom ayant du sens qui permettra de l'identifier dans un réseau composé de plusieurs dispositifs MINC+.

Pour attribuer un nom, effectuer les étapes suivantes :

1. Sur la console centrale, toucher l'onglet **Settings (Paramètres)**.
2. Toucher l'onglet **General (Général)**.
3. Toucher l'icône de crayon dans la zone de texte adjacente au **Incubator name (Nom de l'incubateur)** pour ajouter le nom. Attribuer un nom (maximum de 20 caractères) qui ait du sens pour le laboratoire ou l'emplacement du dispositif. Les caractères autorisés pour le nom sont les suivants : 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Toucher **Save (Enregistrer)** pour enregistrer le nom attribué.

#### *4.12.2 Attribuer une langue*

Pour attribuer une langue, réaliser les étapes suivantes :

1. Sur la console centrale, toucher l'onglet **Settings (Paramètres)**.
2. Sous l'onglet **Settings (Paramètres)**, toucher **Language (Langue)**, puis faire glisser le curseur vers le haut et vers le bas pour mettre en évidence la langue souhaitée dans la liste.
3. Toucher **Save (Enregistrer)** pour conserver les modifications. La langue par défaut est l'anglais.

#### *4.12.3 Configuration du réseau (facultatif en cas de connexion au logiciel DishTrace PC)*

La connexion, soit directement au PC, soit par un commutateur Ethernet, nécessitera l'attribution d'adresses IP statiques. Par ailleurs, la connexion via un commutateur Ethernet avec un serveur DHCP attribuera automatiquement des adresses IP.

**Attribution dynamique de l'adresse IP**

Par défaut, le dispositif MINC+ se voit automatiquement attribuer une adresse IP lorsqu'il est connecté à un serveur DHCP. L'adresse IP attribuée peut être consultée dans l'écran Paramètres -> Réseau. DishTrace PC trouve automatiquement chaque dispositif MINC+ sur le réseau.

Si l'adresse IP par défaut 169.254.x.x est toujours visible sur l'écran Réseau, alors le dispositif MINC+ ne peut pas accéder au serveur DHCP. Vérifier les conditions préalables à la **section 3.3** ou contacter votre service d'assistance réseau.

**Attribution d'adresses IP statiques**

Cette configuration doit être choisie si aucun serveur DHCP n'est disponible sur le réseau MINC+. Tous les dispositifs du réseau doivent se trouver sur le même sous-réseau (les trois premiers champs de l'adresse IP). La plupart des PC prennent en charge un sous-réseau de la forme 10.0.0.x, x étant un chiffre compris entre 2 et 253. Le chiffre en position x doit être unique pour chaque PC et dispositif MINC+ du réseau.

**Définition d'une adresse IP statique sur un PC (la séquence peut varier en fonction de la configuration de Windows)**

1. Via le **Panneau de commande/Centre de réseau et de partage**, sélectionner **Modifier les paramètres de l'adaptateur**, puis sélectionner **Ethernet**.
2. Dans la fenêtre **Propriétés Ethernet**, sous l'onglet **Réseau**, sélectionner le **protocole Internet Version 4 (TCP/IPv4)**.
3. Cocher le bouton **Utiliser l'adresse IP suivante**.
4. Dans la zone de texte **Adresse IP**, saisir le sous-réseau 10.0.0.x, x étant un chiffre unique pour ce dispositif.
5. Saisir le **masque de sous-réseau** 255.255.255.0.
6. Cliquer sur **OK** pour enregistrer et fermer la fenêtre de partage du réseau.

**Définir une adresse statique sur le MINC+**

1. Sous l'onglet **Paramètres**, toucher **Réseau**, puis la case à cocher **IP statique**.
2. Modifier l'adresse IP et saisir 10.0.0.x, x étant un chiffre unique propre à ce MINC+. Toucher **OK**.
3. Modifier le **masque de sous-réseau** 255.255.255.0. Toucher **OK**.
4. Toucher **Enregistrer**.

**Ajout manuel de dispositifs MINC+ dans DishTrace PC**

1. Sous l'onglet **Incubateurs**, saisir l'adresse IP statique attribuée au dispositif MINC+ qui doit être connecté, puis toucher **Ajouter**. Les détails relatifs à l'incubateur devraient apparaître dans les 30 secondes.

#### *4.12.4 Vérification de la date et de l'heure*

Les paramètres de date et d'heure sont importants, car ils sont utilisés lorsque les rapports sont générés par le MINC+. Pour vérifier que la date et l'heure locale sont correctes, effectuer les étapes suivantes :

1. Sous l'onglet **Paramètres**, toucher l'onglet **Date et heure**, puis **Fuseau horaire**. Vérifier que la date et l'heure locales indiquées sont correctes.
2. Si la date et l'heure ne sont pas correctes, décocher la case **Heure réseau**, puis modifier la date et l'heure selon les besoins.
3. Toucher **Enregistrer** pour enregistrer les modifications.

### 4.13 Installation du logiciel DishTrace PC (facultatif)

Si le logiciel DishTrace PC est utilisé, il peut être installé comme suit :

#### *4.13.1 Logiciel DishTrace PC*

DishTrace PC est un logiciel de données sur les boîtes destiné à être utilisé sur un PC équipé du système d'exploitation Microsoft Windows. Il est utilisé pour afficher l'état des incubateurs MINC+ connectés au réseau PC local et pour enregistrer les informations relatives aux boîtes dans les incubateurs. Voir la **section 3.2** pour plus de détails sur les systèmes d'exploitation qui peuvent le prendre en charge.

DishTrace PC peut prendre en charge simultanément un maximum recommandé de 50 incubateurs de paillasse MINC+, dont 10 incubateurs MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Les fonctionnalités du logiciel DishTrace PC s'appliquent uniquement à l'incubateur de paillasse MINC+. Pour les incubateurs MINC Mini Incubator connectés, le logiciel ne peut qu'enregistrer leur état de fonctionnement. DishTrace PC peut afficher et rechercher toutes les données de boîtes enregistrées dans tous les incubateurs MINC+ connectés. L'historique graphique de n'importe quelle boîte peut être généré et visualisé également.

DishTrace PC peut générer divers rapports pour toutes les activités de l'incubateur MINC+. Ces rapports sont générés dans un format PDF ou CSV exportable et peuvent être stockés dans d'autres dossiers du système de fichiers du PC ou sur un support portable externe tel qu'une clé USB (format FAT32).

DishTrace PC est décrit en détail dans la **section 5.5** de ce document.

#### *4.13.2 Avant de commencer*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *s'assurer que l'installateur dispose de droits administratifs locaux pour l'environnement informatique dans lequel le logiciel sera installé.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *DishTrace PC est publié par* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *et Windows confirmera automatiquement la validité du logiciel lors de l'installation. Si l'éditeur est différent ou ne peut être vérifié par Windows, contacter votre technicien agréé.*

#### *4.13.3 Installation du logiciel DishTrace PC*

Le logiciel DishTrace PC se trouve sur la clé USB fournie. Pour l'installer, effectuer les étapes suivantes :

1. Insérer la clé USB Cook Medical dans le port USB de l'ordinateur et ouvrir le dossier de la clé via l'explorateur Windows.
2. Ouvrir le fichier DishTrace_PC_xx.exe en tant qu'administrateur pour lancer le processus d'installation. Les chiffres en position xx sont la version de sortie.
3. Lors de la première installation, les logiciels suivants (high-level CBOM) seront automatiquement installés :
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

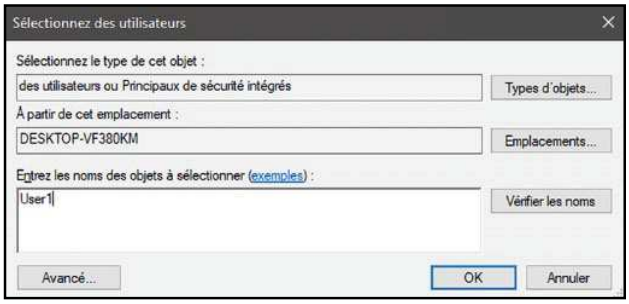
   Ces logiciels sont utilisés par l'application d'installation lorsqu'elle est en cours d'exécution. Les réinstallations ultérieures de DishTrace PC n'écrasent pas ces fichiers.

#### *4.13.4 Ajouter des utilisateurs au groupe d'utilisateurs DishTrace PC*

Après l'installation de DishTrace PC, un nouveau groupe appelé « DishTrace PC Users » (Utilisateurs DishTrace PC) est automatiquement créé. Tous les utilisateurs non administratifs de DishTrace PC doivent être membres du groupe « DishTrace PC Users » pour pouvoir accéder à la base de données DishTrace. Tous les utilisateurs doivent disposer d'un compte de connexion valide.

Pour ajouter des utilisateurs au groupe « DishTrace PC Users », l'administrateur doit effectuer les étapes suivantes :

1. Cliquer sur l'icône Windows Start en bas à gauche de l'écran, taper **« Gestion de l'ordinateur »** et appuyer sur le bouton **Entrée**.
2. Dans le panneau de gauche, développer l'entrée **Utilisateurs et groupes locaux**.
3. Cliquer sur le dossier **Groupes** pour afficher tous les groupes connus.
4. Cliquer avec le bouton droit de la souris sur le groupe **DishTrace PC Users** et sélectionner **Ajouter au groupe...**
5. Cliquer sur le bouton **Ajouter** au bas de l'écran.
6. Saisir le nom du nouvel utilisateur dans le panneau qui s'ouvre, pareillement à l'affichage ci-dessous :




7. Cliquer sur le bouton **Vérifier les noms** pour sélectionner le bon utilisateur, puis cliquer sur **OK**.
8. Le nom original saisi sera mis à jour avec le nom d'objet correct de l'utilisateur valide. Cliquer sur **OK**.
9. Le nom du nouvel utilisateur sera désormais visible dans le panneau **Membres**.
10. Répéter l'étape 5 pour tous les utilisateurs à ajouter à ce groupe. Une fois terminé, cliquer sur **OK**.
11. Fermer l'utilitaire de **Gestion de l'ordinateur**.

#### *4.13.5 Exporter le certificat DishTrace PC*

Le réseau ne peut être sécurisé qu'une fois DishTrace PC installé et l'intégralité de **section 4.12.3** réalisée.

La sécurité du réseau est assurée par la technologie des certificats numériques. Tous les PC et dispositifs MINC+ connectés génèreront leurs propres paires de clés publiques/privées et créeront leurs propres certificats. Ces certificats seront exportés manuellement depuis chaque PC connecté vers les dispositifs MINC+. L'exportation correspondante du certificat du dispositif MINC+ vers les PC sera effectuée automatiquement.

**Exporter le certificat DishTrace PC sur une clé USB**

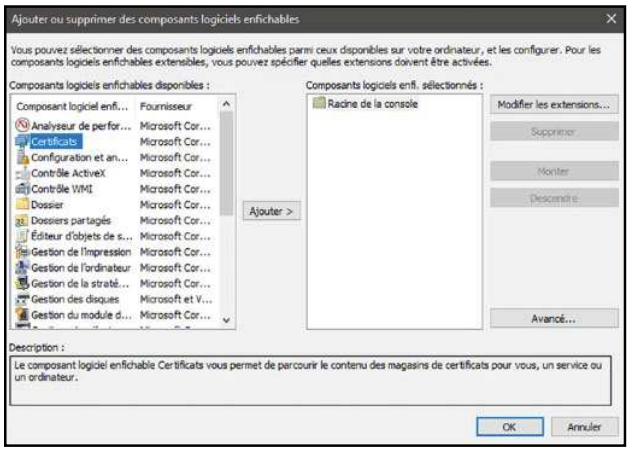
Après l'installation de DishTrace PC, un certificat pour le PC sera automatiquement créé et placé dans le répertoire des certificats. Ce certificat est un certificat auto-signé qui devra être importé dans chaque MINC+ connecté au PC.

L'utilitaire du système d'exploitation Windows **mmc** sera utilisé pour exporter le certificat du PC sur un périphérique de stockage USB. S'assurer qu'une clé USB est connectée au PC avant de passer aux étapes suivantes.

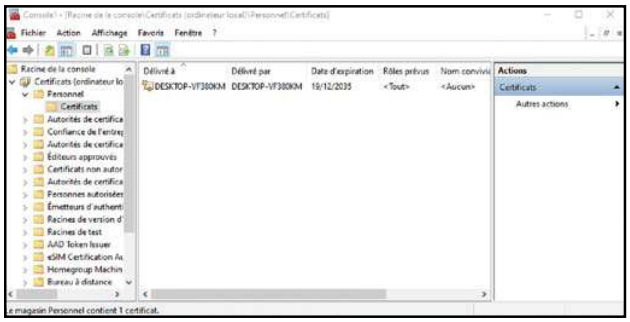
Pour exporter le certificat PC avec mmc, réaliser les étapes suivantes :

1. Sur le PC, cliquer sur l'icône de démarrage de Windows, taper **« mmc »** dans la boîte de dialogue de recherche et appuyer sur **Entrée**. Cliquer sur **Oui** pour permettre à **mmc** d'apporter des modifications au dispositif. L'écran suivant s'affiche :

2. Dans le menu **Fichier**, sélectionner **Ajouter/supprimer un composant logiciel enfichable**… Dans le panneau **Composants logiciels enfichables disponibles :**, sélectionner **Certificats** et cliquer sur le bouton **Ajouter** comme indiqué ci-dessous :




3. Sélectionner **Compte de l'ordinateur** et cliquer sur le bouton **Suivant**.
4. Avec la sélection par défaut de l'**ordinateur local**, cliquer sur la touche **Terminer**.
5. Cliquer sur la touche **OK** pour terminer l'ajout du logiciel enfichable.
6. Développer **Certificats - Ordinateur local** -> **Personnel** -> **Certificats** comme indiqué ci- dessous :




7. Cliquer avec le bouton droit de la souris sur le certificat du client (nom du PC dans les champs **Délivré à** et **Délivré par**) et sélectionner **Toutes les tâches** -> **Exporter**. Il s'agit d'un certificat auto-signé créé par l'installation de DishTrace PC.
8. Appuyer sur **Suivant** dans l'Assistant d'exportation de certificat pour aller à Exporter une clé privée.
9. Sélectionner **Non, ne pas exporter la clé privée** et cliquer sur **Suivant**.
10. Sélectionner le format **DER codé binaire X.509(.CER)** et appuyer sur le bouton **Suivant**.
11. Naviguer jusqu'à la clé USB et indiquer le nom de fichier souhaité pour le certificat (par exemple, le nom du PC) et cliquer sur **Enregistrer**.
12. Sélectionner **Suivant** pour enregistrer le fichier de certificat sur la clé USB et appuyer sur le bouton **Terminer** pour exporter le certificat du client. L'assistant d'exportation de certificats doit indiquer que l'exportation a été effectuée avec succès. Cliquer sur **OK**.
13. Quitter l'utilitaire de logiciel enfichable. Ne pas enregistrer les paramètres de la console.
14. Retirer la clé USB contenant le certificat du PC.

#### *4.13.6 Importer le certificat DishTrace PC dans le MINC+*

Le certificat PC doit être importé dans chaque MINC+ pour permettre l'établissement d'une liaison de communication sécurisée.

À l'aide de la clé USB contenant le certificat du PC créé conformément à la **section 4.13.5**, effectuer les étapes suivantes :

1. Insérer la clé USB dans le panneau avant du dispositif MINC+.
2. Accéder à l'écran **Paramètres** -> **Réseau**.
3. S'assurer que l'adresse IP indiquée est valide, comme indiqué à la **section 4.12.3**.
4. Appuyer sur l'icône en forme de crayon à droite de la zone de texte du **Certificat**.
5. Appuyer sur le bouton **Importer nouveau certificat** et confirmer l'action en appuyant sur le bouton **Import**.

Une pression sur le symbole de loupe sur le côté droit de la boîte de texte du certificat permet d'afficher dans une boîte de défilement une liste des certificats PC déjà présents sur le dispositif MINC+.

#### *4.13.7 Création d'un réseau sécurisé*

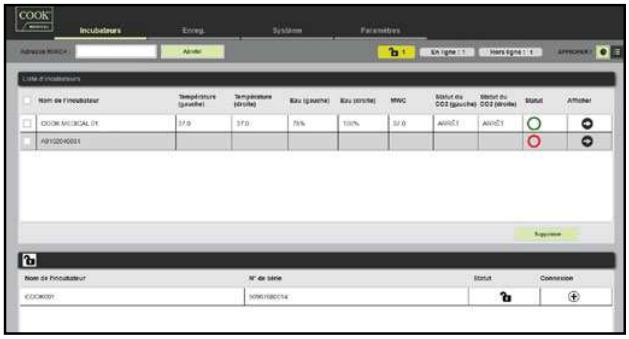
Une fois que le certificat DishTrace PC a été importé dans tous les dispositifs MINC+, un réseau sécurisé peut être établi.

Les étapes suivantes doivent être réalisées lorsque DishTrace PC est géré par un administrateur. Démarrer DishTrace PC en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'icône de démarrage de DishTrace PC ou en sélectionnant DishTrace PC dans le menu du programme Cook Medical, puis en sélectionnant **Exécuter en tant qu'administrateur**.

Au démarrage du programme DishTrace PC, un résumé de l'état des dispositifs MINC+ connectés sera affiché en haut de l'écran sous l'une des formes suivantes :

- **N cadenas déverrouillés** – Où N est le nombre de dispositifs MINC+ détectés qui n'ont pas de connexion sécurisée.
- **En ligne : N** - Où N est le nombre de dispositifs MINC+ dont la connexion est sécurisée.
- **Hors ligne : N** - Où N est le nombre de dispositifs MINC+ dont la connexion est sécurisée mais qui ne fonctionnent pas actuellement.

Pour créer une connexion sécurisée avec les dispositifs MINC+, cliquer sur le symbole du **cadenas déverrouillé**. Un écran s'affichera alors comme indiqué ci-dessous :




Les dispositifs MINC+ non sécurisés sont indiqués dans la zone de **Liste** au bas de l'écran. Pour créer une connexion sécurisée avec l'incubateur COOK001, par exemple, réaliser les étapes suivantes :

1. Cliquer sur le symbole (+) dans la colonne Connexion. DishTrace lancera une connexion sécurisée avec le dispositif MINC+ et affichera une boîte de dialogue demandant à l'utilisateur d'accepter un certificat envoyé par le dispositif MINC+.
2. Accepter le certificat. Après avoir accepté le certificat, l'utilitaire de certificat du système d'exploitation Windows se lance et demande s'il doit faire confiance au certificat et le stocker dans le répertoire de certificats du PC.
3. Choisir de faire confiance au certificat. Le certificat sera stocké et un lien de communication sécurisé sera créé.
4. Répéter les étapes ci-dessus pour tous les dispositifs MINC+ de la liste. Comme une connexion sécurisée est créée pour chaque dispositif MINC+, le dispositif sera déplacé vers la liste des incubateurs.

#### *4.13.8 Lancer DishTrace PC*

Pour exécuter le logiciel DishTrace PC, effectuer l'une des opérations suivantes :

- Cliquer sur le raccourci DishTrace PC sur le bureau.
- Cliquer sur la touche de démarrage du système d'exploitation Windows, faire défiler jusqu'au dossier Cook Medical et cliquer sur l'entrée DishTrace PC.

L'écran **Incubateurs** apparaîtra et, après 30 secondes, il détectera tout dispositif MINC+ connecté au réseau. L'écran **Incubateurs** est affiché par défaut.

### 4.14 Fonctionnement de la chambre

#### *4.14.1 Activer le clavier de la chambre d'incubation*

Avant de pouvoir modifier les réglages de la chambre d'incubation MINC+, le clavier de la chambre d'incubation doit être activé.

Pour activer le clavier de la chambre d'incubation, effectuer les étapes suivantes :

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage**. Un bip retentit pour indiquer que le MINC+ a reconnu la pression de la touche.
2. Continuer à appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant deux secondes et le rétro-éclairage du clavier s'allumera.
3. Les claviers gauche et droit sont maintenant actifs.

#### *4.14.2 Activer ou désactiver le réchauffeur de la chambre d'incubation*

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant deux secondes. Le clavier émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Toucher et relâcher rapidement la touche **Activer/désactiver le réchauffeur de la chambre d'incubation**. Ceci allume ou éteint la chambre selon son état en cours. L'état sera affiché sur l'écran d'affichage de la chambre.
3. Les nouvelles modifications de l'état du réchauffeur seront enregistrées automatiquement.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *lorsque le réchauffeur de la chambre est allumé, l'affichage de la température est jaune alors qu'il se réchauffe jusqu'à 0,2 °C près de la température de consigne. Lorsque la température est à moins de 0,2 °C du point de consigne, l'écran devient vert.*

#### *4.14.3 Sélection de la température de la chambre d'incubation*

Lorsque le dispositif est allumé pour la première fois, la température par défaut est de 37,0 °C. Les affichages de la chambre d'incubation indiquent à la fois la température de consigne et la température réelle de chaque chambre en degrés Celsius (°C).

**Réglage de la température de consigne de la chambre d'incubation.**

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant 2 secondes. Le clavier émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Toucher et relâcher plusieurs fois les touches **Augmenter/diminuer la température de consigne de la chambre** pour cette chambre jusqu'à ce que la température de consigne souhaitée s'affiche sur l'écran de la chambre. Le point de consigne est affiché sur l'écran d'affichage de la chambre en texte blanc juste au-dessus des touches d'augmentation/diminution du point de consigne de la température. La température peut être ajustée par incréments de 0,1 °C, dans une plage de 35,0 °C à 40,0 °C. Les nouvelles modifications de l'état sont automatiquement enregistrées.

#### *4.14.4 Ouvertures de couvercle*

En ouvrant le couvercle de la chambre d'incubation, l'icône du couvercle ouvert s'affiche sur l'écran d'affichage de la chambre. Un bip d'avertissement est émis par le MINC+ environ toutes les 15 secondes pour alerter l'utilisateur que le couvercle est ouvert. Une fois que le couvercle est fermé et que le loquet est mis en position fermée, la température de la chambre s'affiche sur l'écran d'affichage de la chambre, le bip d'avertissement s'arrête et une entrée s'affiche sur la console centrale pour enregistrer l'événement.

**Ouvrir le couvercle**

1. Déverrouiller le loquet en position d'ouverture complète.
2. Utiliser le rebord avant pour ouvrir le couvercle. Le couvercle maintiendra sa position d'ouverture d'un angle d'environ 45° jusqu'à la position d'ouverture complète.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *lorsqu'un couvercle est ouvert puis fermé, ou quand le débit de gaz est activé, la chambre est automatiquement purgée pour rétablir rapidement l'environnement gazeux approprié. Le débit de la purge de gaz est préréglé. Chaque chambre effectue le cycle de purge de gaz indépendamment de l'autre chambre d'incubation.*

**Fermer le couvercle**

1. S'assurer que le loquet est en position **OUVERTE** (pointant vers l'avant du dispositif).
2. Maintenir le rebord avant et abaisser le couvercle jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.
3. Une fois le couvercle fermé, déplacer le loquet de la position **OUVERTURE** à la position **FERMETURE** pour terminer la fermeture de la chambre.
4. L'icône du couvercle de la chambre d'incubation ouverte disparaîtra alors de l'écran d'affichage de la chambre, la température de la chambre d'incubation s'affichera et le cycle de purge de gaz commencera pour cette chambre.

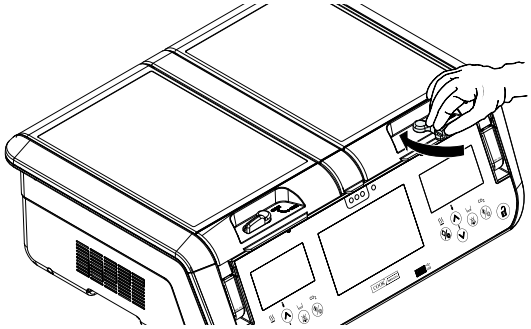


*Figure 13 : fermer le couvercle*

#### *4.14.5 Débit de gaz dans la chambre d'incubation*

Le débit de gaz dans chaque chambre d'incubation n'est pas réglable et est étalonné au niveau de la mer à un débit normal de 25 mL/min et à un débit de purge de gaz de 300 mL/min. La pression d'alimentation en gaz à l'entrée du gaz MINC+ est de 150 kPa ± 15 kPa.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *le MINC+ mesure le débit de gaz en interne avant que le gaz n'entre dans la baie d'humidification. Aucun mécanisme ne contrôle que le débit de gaz est correct dans chaque chambre. Les utilisateurs doivent s'assurer visuellement que le flacon pour humidification et le tube connecteur tressé sont correctement installés de manière à ce que le gaz s'écoule dans chaque chambre. Pour vérifier que le débit n'est pas obstrué, chercher les bulles montantes à l'avant des flacons pour humidification. Le réchauffeur de chaque chambre doit être allumé pour permettre au gaz de circuler dans la chambre.*

**Activation du débit de gaz**

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant 2 secondes. Le MINC+ émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Toucher et relâcher la touche **Activer/désactiver le débit de gaz**. L'écran d'état de la chambre affiche l'icône de purge de gaz, indiquant que le débit de gaz est activé. Le MINC+ démarre un cycle de purge de gaz pendant environ 3 minutes puis passe en mode de fonctionnement à débit normal. L'état sera automatiquement sauvegardé.

**Désactivation du débit de gaz**

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant deux secondes. Le MINC+ émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Toucher et relâcher la touche **Activer/désactiver le débit de gaz**. L'écran d'état de la chambre affichera l'icône **Débit de gaz désactivé** indiquant que le débit de gaz est désactivé pour cette chambre. L'état sera automatiquement sauvegardé.

#### *4.14.6 Activation de la surveillance du niveau d'eau pour le flacon pour humidification*

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant deux secondes. Le MINC+ émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Toucher et relâcher la touche **Activer/désactiver la surveillance du niveau d'eau du flacon pour humidification**. L'icône de témoin de niveau d'eau indique que la surveillance de l'eau est activée et la quantité d'eau dans le flacon d'humidification. L'état sera automatiquement sauvegardé.

#### *4.14.7 Chambre de réchauffement du milieu (MWC)*

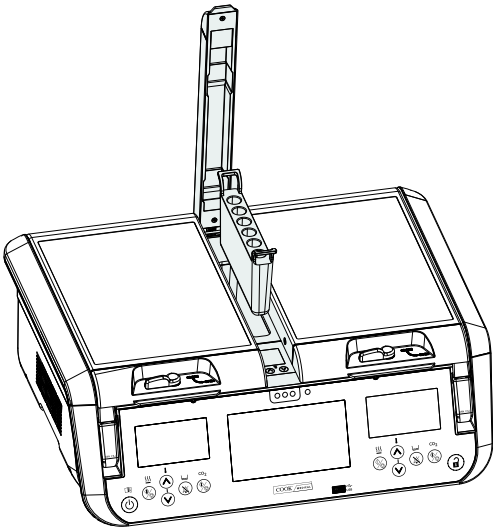


*Figure 14 : chambre de réchauffement du milieu*

**Réglage de la température de la chambre de réchauffage du milieu.**

1. Appuyer sur la touche de **déverrouillage** pendant deux secondes. Le MINC+ émet un bip au toucher et le rétro-éclairage s'allume lorsque le clavier est actif.
2. Soulever le couvercle de la MWC.
3. Appuyer sur les touches de réglage de la température de la MWC jusqu'à ce que la température de consigne souhaitée soit affichée sur l'écran de la MWC. L'état sera automatiquement sauvegardé.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *la MWC cessera de réguler à sa température de consigne si les deux chambres d'incubation de gauche et de droite sont éteintes. Si la température de la chambre de réchauffage du milieu est en dehors de la plage, ouvrir et fermer le couvercle MWC ou basculer les deux chambres d'incubation sur ARRET puis sur MARCHE pour la réinitialiser.*

#### *4.14.8 Première mise en service*

**Veiller à ce que les actions suivantes soient effectuées avant la première utilisation :**

1. Les réchauffeurs des deux chambres et le débit de gaz vers chaque chambre doivent être mis en marche pendant 24 heures pour garantir que dégazage résiduel des composants est terminé.
2. Installer les flacons pour humidification dans les deux chambres d'incubation et activer le débit de gaz pendant au moins 4 heures pour saturer l'eau en $CO_2$.
3. Utiliser un milieu de culture contenant un indicateur phénolique rouge pour tester le maintien du pH dans chaque chambre. Après une nuit d'incubation, confirmer visuellement que l'indicateur phénolique rouge est de la bonne couleur (rose saumon).
4. Si le logiciel DishTrace PC est exécuté pendant la mise en service, télécharger le fichier PDF de chaque dispositif et vérifier que les performances et le fonctionnement du dispositif sont satisfaisants.

Le MINC+ est désormais correctement installé et mis en service.

### 4.15 Liste de vérification pour l'installation et la configuration

- ◯ Tous les articles sont fournis.
- ◯ Le conditionnement est rangé de manière sûre en vue de sa réutilisation ultérieure.
- ◯ Tous les articles non stériles ont été retirés du conditionnement.
- ◯ Le cordon d'alimentation est d'un format 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 ± 15 kPa.
- ◯ Les raccordements de gaz ont été effectués et vérifiés.
- ◯ Le flacon pour humidification a été rempli et mis en place.
- ◯ Les alarmes externes ont été connectées.
- ◯ Le MINC+ a été mis en marche.
- ◯ Le MINC+ a été configuré.
- ◯ Le débit de gaz vers les chambres a été activé.
- ◯ Le MINC+ a été laissé en marche pendant 24 heures pour assurer que le dégazage résiduel des composants est terminé.

**Contrôler les points suivants pour le logiciel DishTrace PC (facultatif)**

- ◯ La clé USB d'installation a été fournie.
- ◯ Un ordinateur avec les caractéristiques techniques appropriées est disponible pour exécuter le logiciel DishTrace PC.
- ◯ Le logiciel DishTrace PC a été installé sur l'ordinateur souhaité.
- ◯ Il existe une connexion directe ou en réseau local entre l'incubateur et le PC.
- ◯ Les dispositifs MINC+ ont été activés.
- ◯ Le groupe d'utilisateurs a été rempli et une connectivité sécurisée a été établie entre chaque PC avec DishTrace PC et chaque MINC+ sur le réseau fermé.

## 5. Fonctionnement du dispositif

Cette section décrit le mode d'emploi du MINC+. Lors de la première utilisation du MINC+, suivre les instructions ci-dessous pour s'assurer que le dispositif fonctionne de manière fiable.

Seul le médecin ou l'embryologiste est habilité à évaluer les facteurs cliniques au cas par cas, et à déterminer si l'utilisation de ce dispositif est indiquée. Il revient au médecin ou à l'embryologiste de choisir la technique et la procédure particulières pour obtenir l'effet clinique souhaité.

***AVERTISSEMENT :*** *pour garantir un fonctionnement sûr, entretenir et maintenir correctement le dispositif et effectuer des contrôles réguliers pour confirmer que le dispositif fonctionne correctement. Les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux instructions du MINC+ avant l'utilisation.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *vérifier que l'alimentation en gaz arrive jusqu'au MINC+. Le réchauffeur de chaque chambre doit être allumé pour permettre au gaz de circuler dans la chambre.*

### 5.1 Avant l'utilisation

**Avant de procéder à la culture, les étapes suivantes doivent être réalisées :**

- Utiliser les touches de sélection de température pour sélectionner la température de chambre souhaitée (voir la **section 4.14.3**).
- Remplir les flacons pour humidification avec de l'eau stérile et les installer comme indiqué à la **section 4.10**.
- Confirmer que les flacons pour humidification et les tubes de gaz sont correctement installés.
- Activer les chambres d'incubation requises.
- Activer le débit de gaz (voir la **section 4.14.5**).
- Veiller à ce que des bulles de gaz soient visibles dans le flacon pour humidification pendant la purge du gaz et les cycles de débit normaux.
- Attendre au minimum quatre heures avant d'utiliser l'incubateur pour lui permettre de s'équilibrer.

### 5.2 Insertion des boîtes de culture

Le MINC+ a été conçu pour prendre en charge les boîtes à quatre puits Nunc et des boîtes de culture rondes à puits unique Nunc et BD Falcon de 35 et 60 mm. Il est possible d'utiliser des boîtes équivalentes, cependant l'utilisateur doit s'assurer que le montage est correct, comme décrit ci-dessous.

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. La hauteur de la boîte ne doit pas interférer avec la fermeture du couvercle.

### 5.3 Plaques d'identification patient

Douze plaques magnétiques d'identification des patients sont fournies avec le MINC+. 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 effacées ultérieurement à l'aide d'une solution d'alcool.

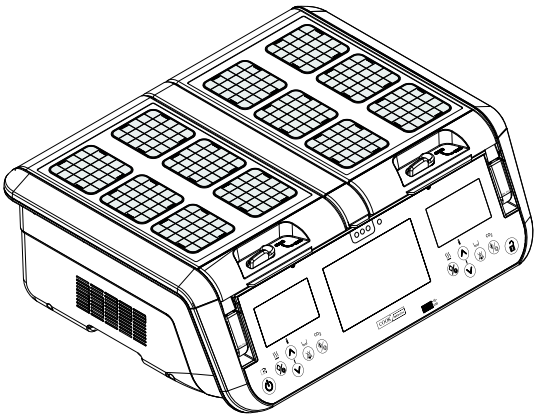


*Figure 15 : plaques d'identification patient*

#### *5.3.1 Positionnement des tubes à essai dans la chambre de réchauffement du milieu (MWC)*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *la MWC n'est pas un environnement gazeux et elle est chauffée indépendamment des chambres d'incubation.*

La MWC amovible peut contenir six (6) tubes à essai. Le berceau MWC est compatible avec les tubes BD Falcon (17 mm de diamètre, 100 mm de long) avec les bouchons des tubes à essai en position haute ou basse. Il est possible d'utiliser des tubes à essai équivalents, cependant l'utilisateur doit s'assurer que le tube s'adapte au berceau du MWC et que le couvercle du MWC peut se fermer complètement.

Le couvercle du MWC doit être maintenu fermé lors du réchauffement du milieu. L'alarme de température de la MWC est désactivée à l'ouverture du couvercle et le reste pendant 120 minutes à la fermeture du couvercle pour permettre au milieu de s'équilibrer sans provoquer d'alarme de température hors limites.

Les couleurs des trois voyants situés sur le panneau avant sous le couvercle du MWC indiquent l'état de la température de la chambre comme suit :

- Vert indique que la MWC se situe à ± 0,5 °C de la température de consigne.
- Orange indique que la MWC s'équilibre à la température lorsque l'alarme est désactivée ou dans une plage de ± 0,5 °C à ± 1 °C de la température de consigne en fonctionnement normal.
- Le rouge indique que la MWC est hors de la plage de température du point de consigne de plus de ± 1 °C en fonctionnement normal. Voir la **section 5.6.6** pour les détails sur les conditions d'alarme.

7

## DishTrace

Le logiciel DishTrace peut être utilisé pour attribuer les données enregistrées aux boîtes identifiées dans les chambres d'incubation MINC+. Le logiciel DishTrace se compose de deux éléments :

- DishTrace MINC+ – Installé sur l'incubateur et accessible via la console centrale.
- DishTrace PC – Logiciel qui peut être installé sur un PC pour accéder et mettre à disposition aux dispositifs MINC+ connectés des informations sur les boîtes.

### 5.4 DishTrace MINC+

Le DishTrace MINC+ permet de consigner dans les données de boîte les informations relatives à l'environnement et aux positions via l'écran tactile de la console centrale et d'enregistrer le moment où les boîtes sont introduites dans les chambres d'incubation et en sont retirées.

Les actions d'enregistrement des évènements liés aux boîtes dans DishTrace MINC+ sont effectuées sous l'option de menu **Contenu** de la console centrale. Ce menu permet aux utilisateurs d'ajouter de nouvelles boîtes, de modifier les données de boîtes, d'attribuer des boîtes à un emplacement et de revoir l'état ainsi que les paramètres des boîtes.

Les données de boîte saisies via DishTrace MINC+ peuvent également être consultées avec le logiciel DishTrace PC décrit à la **section 5.5**.

***AVERTISSEMENT :*** *DishTrace MINC+ n'est qu'une aide pour consigner et visualiser l'emplacement des boîtes dans le MINC+. NE PAS utiliser DishTrace pour remplacer les protocoles d'identification de laboratoire pour les boîtes et leur contenu. Toujours utiliser des processus de vérification d'identité des boîtes, notamment les protocoles de laboratoire standard (y compris, par exemple, les processus individuels d'étiquetage et de vérification de l'identification des boîtes), pour réduire le risque d'identification incorrecte des boîtes.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *les boîtes peuvent être attribuées à un emplacement dans les chambres d'incubation uniquement via la console centrale du MINC+ dans laquelle la boîte est placée. Elles ne peuvent pas être attribuées à un emplacement spécifique dans un MINC+ via le logiciel DishTrace PC (voir la **section 5.5**).*

#### *5.4.1 Réinitialisation de l'écran tactile de la console centrale (DishTrace MINC+)*

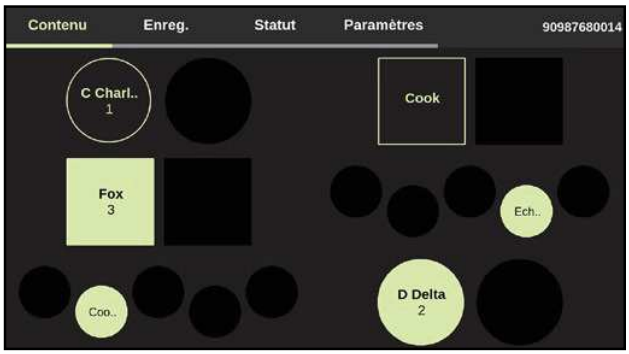
Si l'écran tactile de la console centrale ne répond à aucun moment, il peut être réinitialisé sans interrompre les chambres d'incubation.

1. À l'arrière du MINC+, localiser la touche de réinitialisation de DishTrace MINC+. Voir le diagramme de la **section 4.4** pour plus d'informations.
2. Appuyer et relâcher la touche une fois et attendre que la console centrale se réinitialise.

#### *5.4.2 Configuration du DishTrace MINC+*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *il est nécessaire de régler **l'heure et la date**, car les enregistrements d'événements sont horodatés en fonction des réglages de l'heure dans le MINC+. Voir la **section 4.12.4** pour plus d'informations.*

L'onglet **Contenu** affiche les boîtes attribuées aux emplacements dans chaque chambre d'incubation. Ce qui suit décrit les actions de gestion de la boîte qu'il est possible d'effectuer sur la console centrale. Voir la **section 5.4.8** pour afficher automatiquement les options d'attribution de boîte au moment de l'ouverture du couvercle. Les emplacements de boîte peuvent avoir trois statuts différents : **Non attribué**, **Attribué/ Entrée**, et **Attribué/ Sortie** :

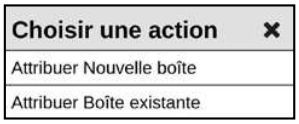



| État de boîte | Description | Icône |
|---|---|---|
| Non attribué | Carré ou cercle noir vide (varie selon le type de configuration de boîte sélectionné dans l'écran **Paramètres**) – Aucune boîte n'est attribuée à l'emplacement. | |
| Attribué/ Entrée | Carré ou cercle vert clair plein – Une boîte a été ajoutée dans la chambre d'incubation à l'emplacement mis en évidence. | Cook |
| Attribué/ Sortie | Cercle ou carré délimité – Cet espace est attribué à une boîte qui a été temporairement retirée de la chambre. | Cook |

#### *5.4.3 Attribution des boîtes à une chambre*

**Pour attribuer une nouvelle boîte à une chambre**

1. Toucher un emplacement de boîte non attribué sur l'écran **Contenu**. Le menu suivant apparaît :




2. Toucher **Attribuer Nouvelle boîte** pour attribuer une nouvelle boîte à une position dans la chambre. Une nouvelle boîte est une boîte dont les détails n'ont pas été saisis dans le MINC+.
3. Saisir l'identification de la boîte : **Prénom**, **Nom de famille**, **ID Patient**, et/ou un **ID boîte**. Saisir au moins l'**ID boîte principale** pour afficher correctement l'identification de la boîte. Voir la **section 5.4.13** pour paramétrer l'**ID boîte principale**. Les autres champs sont facultatifs ou peuvent être laissés vides.
4. Appuyez sur **Enregistrer** pour continuer. La nouvelle boîte a maintenant été attribuée et admise dans la chambre d'incubation.

**Pour attribuer une boîte existante**

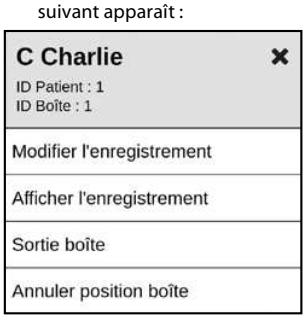
Une boîte existante est une boîte dont les détails ont déjà été saisis à l'aide du logiciel DishTrace PC (voir la **section 5.5.11**).

1. Toucher un emplacement de boîte non attribué sur la console centrale.
2. Sélectionner **Attribuer boîte existante**.
3. Sélectionner la boîte souhaitée dans la liste des boîtes existantes et l'affecter au nouvel emplacement.

#### *5.4.4 Sortie d'une boîte*

Utiliser cette fonction pour sortir une boîte de l'emplacement qui lui a été attribué lorsqu'une boîte est physiquement retirée de la chambre d'incubation.

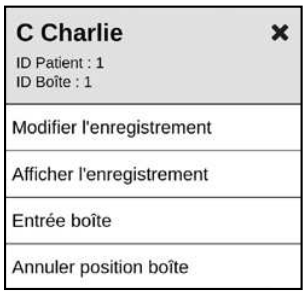
1. Toucher l'emplacement d'une boîte qui est sortie. Le menu suivant apparaît :



2. Sélectionner **Sortie boîte**.
3. La boîte est sortie de la position actuelle. L'état de la boîte affiché se transforme en un cercle ou un carré, selon le type de boîte sélectionné.

#### *5.4.5 Entrée d'une boîte à son emplacement pré-attribué*

1. Toucher l'emplacement de la boîte vide où la boîte a été précédemment attribuée. Le menu suivant apparaît :




2. Sélectionner l'option **Entrée boîte** dans la liste déroulante. La boîte est maintenant entrée dans son emplacement précédent. L'état de la boîte affiché se transforme en un cercle ou un carré plein vert, selon le type de boîte sélectionné.

#### *5.4.6 Annulation de l'attribution d'une position de boîte*

1. Toucher un emplacement de boîte **Attribué/entrée** ou **Attribué/sortie**.
2. Sélectionner **Annuler position boîte** dans le menu déroulant. Un deuxième écran s'affiche avec le message « **Annuler attribution boîte x de la position de boîte sélectionnée ?** ».
3. Sélectionner **Annuler position boîte** pour confirmer. L'état de la boîte affiché se transforme en un cercle ou un carré noir vide, selon le type de boîte sélectionné.

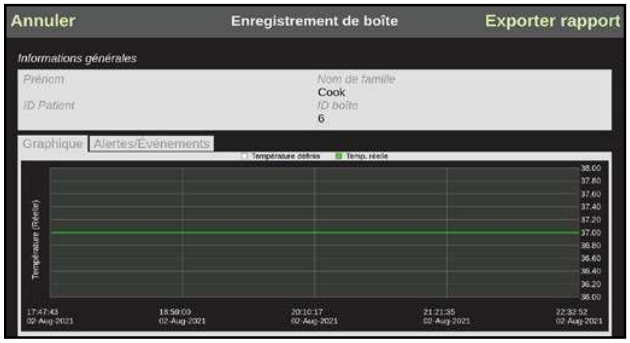
#### *5.4.7 Modification des données de boîte*

1. Toucher un emplacement de boîte actuellement attribué à une boîte, même si la boîte est sortie.
2. Sélectionner **Modifier l'enregistrement**. L'écran **Modifier l'enregistrement** apparaîtra :

3. Mettre à jour les informations requises.
4. Une fois les informations correctes, sélectionner **Enregistrer**.

**Afficher et exporter des données patient**

1. Toucher un emplacement de boîte actuellement attribué à une boîte, même si la boîte est sortie.
2. Sélectionner **Afficher l'enregistrement**. L'écran **Enregistrement de boîte** apparaît. L'historique de température des boîtes est affiché sous forme de graphique sous l'onglet **Graphique**. L'onglet **Alertes/ Événements** affiche une liste d'alertes et d'événements pour la boîte :

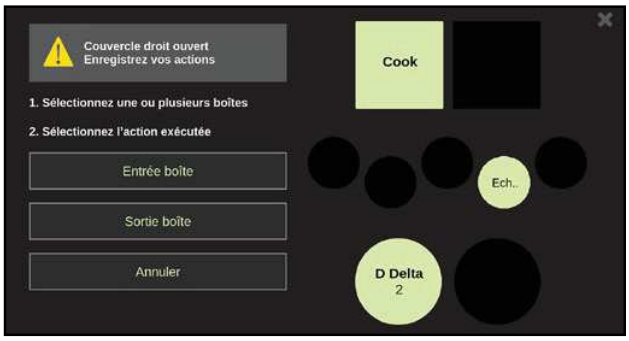



3. Pour enregistrer une copie du dossier patient sous forme de rapport, insérez une clé USB dans le port USB situé à l'avant du MINC+ pour enregistrer le rapport. Sélectionner **Exporter rapport**, puis choisir l'option permettant d'exporter le rapport sous forme de fichier PDF ou CSV.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *la clé USB insérée dans le port USB en façade pour les rapports et la sauvegarde doit être formatée en FAT32.*

#### *5.4.8 Alerte de couvercle ouvert – Attribution de boîte*

Si la case **Alerte couvercle ouvert** de l'onglet **Paramètres - Général** est cochée, le menu d'attribution des boîtes autorisant l'entrée et la sortie des boîtes de chaque chambre sera activée et s'affichera comme indiqué dans la figure ci-dessous. Le menu entrée/sortie de boîte s'affiche sur le côté opposé de l'écran par rapport à la chambre qui a été ouverte, ce qui permet au contenu de la chambre de rester affiché.




**Attribution d'une nouvelle boîte**

1. Appuyez sur un emplacement de boîte non attribué. Une coche apparaîtra sur l'emplacement sélectionné et les options d'affectation des boîtes apparaîtront.
2. Sélectionner **Attribuer Nouvelle boîte**.
3. Saisir l'identification de la boîte et/ou les détails du patient : **Prénom**, **Nom de famille**, **ID Patient**, et/ou **ID boîte**. N'importe quel champ peut rester vierge ; cependant, au moins un champ doit être rempli pour enregistrer les données.
4. Appuyez sur **Enregistrer** pour continuer. La nouvelle boîte a été attribuée et admise dans la chambre d'incubation.

**Entrée d'une ou plusieurs boîtes**

1. Toucher n'importe quel emplacement coché de boîte sortie. Une coche apparaîtra aux emplacements sélectionnés.
2. Sélectionner **Entrée boîte**.

**Sortie d'une ou plusieurs boîtes**

1. Toucher n'importe quel emplacement de boîte attribuée. Une coche apparaîtra aux emplacements sélectionnés.
2. Sélectionner **Sortie boîte**.

#### *5.4.9 Écran Enregistrements*

L'écran **Enreg.** permet aux utilisateurs de rechercher, d'afficher et d'exporter des enregistrements et des rapports. Il fournit également une représentation graphique à échelle variable des journaux de température pour chacune des chambres d'incubation.

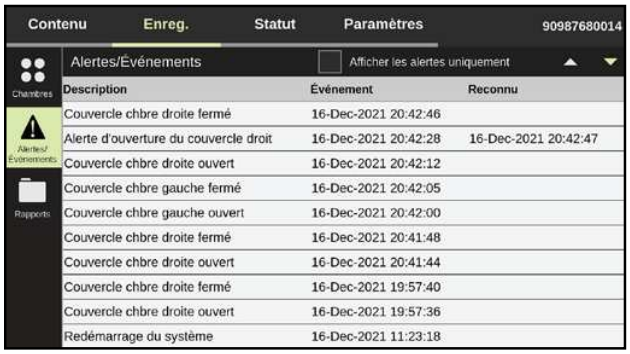
**Pour afficher un graphique d'historique de la chambre d'incubation.**

1. Toucher l'icône **Chambres**. L'écran suivant apparaîtra :

2. Toucher l'icône plus (+) en haut à droite de chaque graphique de chambre d'incubation pour n'afficher que la chambre sélectionnée. Une pression sur la touche d'agrandissement +/-, permet d'agrandir/ réduire l'échelle de temps.
3. Utiliser les icônes < et > dans le coin supérieur droit pour faire défiler l'historique enregistré.

**Pour afficher les alertes et autres événements enregistrés**

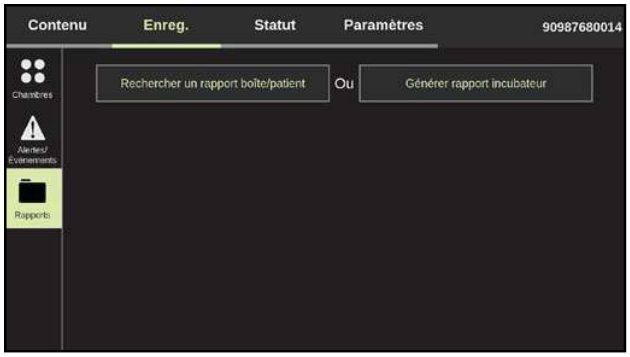
1. Appuyer sur l'icône **Alertes/Événements**. L'écran suivant s'affiche et présente tous les événements et toutes les alertes pour le MINC+ :




2. Toucher les flèches haut et bas pour faire défiler les occurrences.
3. Pour afficher les alertes uniquement (c'est-à-dire en omettant des événements tels que l'ouverture du couvercle), cocher la case **Afficher les alertes uniquement**.

### *5.4.10 Pour rechercher des données de boîte ou un enregistrement patient et générer un rapport de boîte*

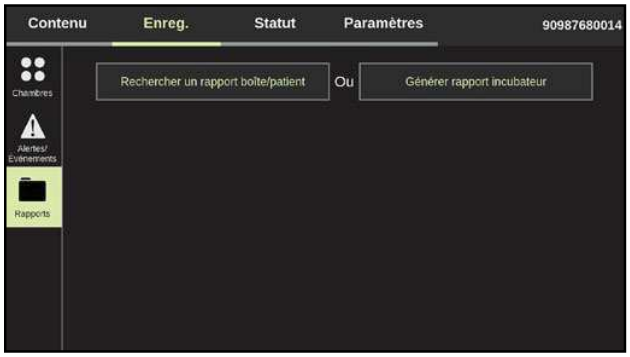
1. S'assurer que la clé USB est insérée dans le port USB avant, sous l'écran tactile de la console centrale.
2. Toucher l'icône **Rapports**. L'écran suivant apparaîtra :




3. Toucher **Rechercher un rapport boîte/patient**.
4. Saisir un terme de recherche. La recherche dans les dossiers peut se faire par **Nom**, **Prénom**, **ID boîte** et **ID patient**.
5. Sélectionner **Exporter rapport**.
6. Sélectionner le format **PDF** ou **CSV**. Un rapport sera généré pour la boîte spécifique et enregistré sur la clé USB externe.

### *5.4.11 Pour générer un rapport d'incubateur*

1. S'assurer qu'une clé USB est insérée dans le port USB avant, sous l'écran tactile de la console centrale.
2. Toucher l'icône **Rapports**. L'écran suivant apparaîtra :

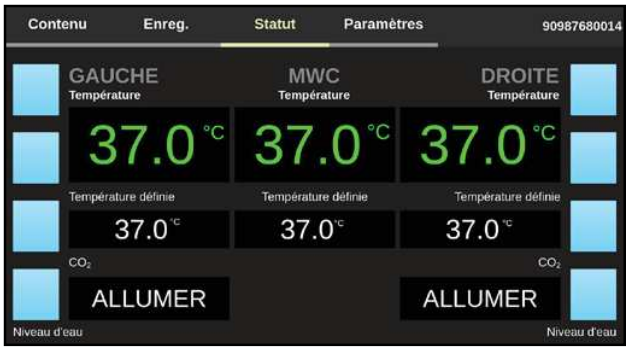



3. Toucher **Générer rapport incubateur**.
4. Sélectionner la plage de dates pour le rapport en appuyant sur l'icône du calendrier. La période maximale est de trois mois.

5. Sélectionner **Exporter rapport**.
6. Sélectionner le format **PDF** ou **CSV**. Un rapport de tous les journaux, événements et alertes MINC+ dans la plage de dates spécifiée sera généré et sauvegardé sur la clé USB externe.

### *5.4.12 Écran d'état*

L'écran d'état fournit un instantané actuel des chambres d'incubation gauche et droite, de la chambre de réchauffage du milieu (MWC), de l'état du débit de gaz et du niveau d'eau de chaque flacon pour humidification. Aucune action disponible sur cet écran ne permet de modifier les paramètres opérationnels du MINC+ via la console centrale.




### *5.4.13 Écran Paramètres – Onglet Général*

L'écran **Paramètres** permet à l'utilisateur de modifier les paramètres généraux, le type de boîte, les paramètres réseau, la date et l'heure, de gérer la base de données et d'afficher les informations sur l'incubateur.

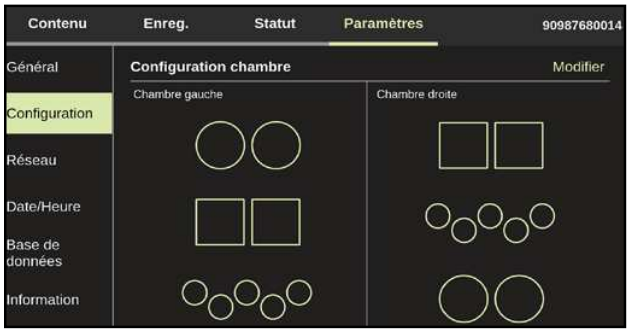
**Onglet Général**

Cet écran affiche le nom de l'incubateur et les paramètres des boîtes.

- **Paramètres de l'appareil** – Cela permet d'attribuer un nom au MINC+. Sélectionner l'icône du crayon pour ajouter le nom de l'incubateur. Attribuer un nom (maximum de 20 caractères) qui ait du sens pour le laboratoire ou décrivant l'emplacement du dispositif. Les caractères autorisés pour le nom de l'incubateur sont les suivants : 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alerte couvercle ouvert** – Si cette option est sélectionnée, l'option de menu **Attribution de boîte** est activée. Voir la **section 5.4.8**.
- **Bip au contact** – Si cette option est activée, un bip confirme les actions de l'utilisateur à chaque pression sur la console centrale.
- **Langue** – Sélectionner la langue dans la liste déroulante. La langue par défaut est l'anglais.
- **ID boîte principale** – Cette option détermine le texte affiché pour la boîte sur l'écran **Contenu**. Celle-ci doit être définie pour identifier correctement les boîtes.
- **ID boîte secondaire** – Cette option définit le texte des informations secondaires affichées pour chaque boîte sur l'écran **Contenu**. Ces informations ne sont pas affichées pour les petites boîtes (35 mm).
- **Format du nom** – Définit l'ordre dans lequel le prénom et le nom du patient sont affichés.

### *5.4.14 Onglet Configuration*

Cet écran permet de régler la configuration des boîtes pour chaque chambre d'incubation. Trois options sont disponibles : 60 mm, 35 mm et boîtes carrés à quatre puits.




**Pour régler la configuration de la boîte :**

1. Appuyer sur **Modifier** en haut à droite. L'écran **Configuration chambre** s'ouvre.
2. Appuyer sur les flèches gauche et droite **< >** de chaque rangée pour modifier le type de boîte pour chaque chambre.
3. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les modifications. Un deuxième écran s'affiche pour confirmer les changements. Appuyer sur **OK**.

### *5.4.15 Onglet Réseau*

Cet écran affiche les paramètres de réseau pour le MINC+. Les paramètres du réseau peuvent être modifiés à partir de cet écran. Il est recommandé de consulter l'administrateur de réseau local pour une assistance lors de ces réglages.

La petite icône sous le nom de l'incubateur indique qu'il y a eu, ou qu'il y a, une connexion avec le logiciel DishTrace PC. Un affichage orange indique une perte de connexion avec le logiciel DishTrace PC. Un affichage vert indique que le MINC+ est connecté au logiciel DishTrace PC.

- **IP Statique** – Permet de définir manuellement les informations du réseau si aucun serveur DHCP n'est présent.
- **IP dynamique** – Définie par défaut pour permettre à un serveur DHCP d'attribuer une adresse IP au MINC+.
- **Adresse IP –** L'adresse IP propre à l'incubateur, utilisée pour se connecter au logiciel DishTrace PC.
- **Masque de sous réseau** – Restreint les paramètres de l'adresse IP.
- **Certificat** – Affiche et gère les certificats PC importés se trouvant sur le MINC+.

### *5.4.16 Réglages de la date et de l'heure*

Cet écran affiche les paramètres de date et d'heure pour le MINC+ :

- **Heure réseau** – Sélectionner cette option pour synchroniser l'heure de l'incubateur avec le serveur NTP du réseau.
- **Format 12 heures** – Sélectionner cette option pour modifier l'heure du format 24 heures au format 12 heures.
- **Date, heure et fuseau horaire** – Toucher l'icône en forme de crayon pour chaque option afin de modifier la date, l'heure et le fuseau horaire. Appuyer sur Enregistrer pour confirmer les modifications.
- **Format Date/Heure** – Appuyer sur les menus déroulants pour modifier les formats de la date et de l'heure.

### *5.4.17 Informations relatives à la base de données et à la sauvegarde*

Cet écran affiche les opérations de la base de données et les options de gestion. La base de données MINC+ peut contenir jusqu'à 2 Go de données, ce qui, dans des conditions d'exploitation typiques, correspond à environ 12 mois d'informations. Les données peuvent être supprimées (purgées), sauvegardées ou restaurées.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *le MINC+ affiche un avertissement lorsque la base de données est pleine à environ 80 %. Si la base de données est pleine, toute nouvelle donnée écrasera automatiquement les données les plus anciennes. Il est recommandé de faire des sauvegardes régulières de la base de données. La sauvegarde de 12 mois de données prend environ 3,5 minutes.*

### *5.4.18 Purge des données*

Cette fonction supprime les données sélectionnées dans le MINC+. Cette opération doit être utilisée si la base de données atteint sa capacité.

1. Pour purger les données, toucher l'écran **Paramètres**, puis sur l'onglet **Base de données**.
2. Toucher **Purge**.
3. Sélectionner la plage de dates à supprimer :
   - Plus de 3 mois
   - Plus de 6 mois
   - Toutes les données
4. Un message de confirmation apparaîtra : « **Que souhaitez-vous faire ? Sauvegarder et purger, Purge** ou **Annuler** ». Sélectionner **Purge** ou **Sauvegarder et purger** pour continuer.
5. Un autre message de confirmation apparaîtra : **Voulez-vous vraiment supprimer les données stockées pour la durée sélectionnée ?**
6. Appuyer sur **OK** pour confirmer la purge des données et revenir à l'onglet **Base de données**. La clé USB peut maintenant être retirée.

### *5.4.19 Données de sauvegarde sur une clé USB externe*

Cette fonction permet de sauvegarder la base de données (enregistrements des boîtes et des patients) et les paramètres de configuration du MINC+.

1. Insérer une clé USB dans le port USB situé à l'avant du MINC+.
2. Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
3. Toucher **Sauvegarder**. Le dispositif commencera à enregistrer les données sur la clé USB.
4. Lorsque l'enregistrement du rapport est terminé, un message apparaît : « **La base de données a été sauvegardée avec succès sur le lecteur USB** ».
5. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'onglet **Base de données**. La clé USB peut maintenant être retirée.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *le fichier de sauvegarde de la base de données ne peut être restauré que dans le même incubateur MINC+. Il ne peut pas être ouvert sur un ordinateur ou un autre incubateur MINC+.*

### *5.4.20 Restauration des paramètres de données d'une clé USB externe*

Utiliser cette fonction pour restaurer une base de données à partir d'une sauvegarde sur une clé USB externe.

Les données ne peuvent pas être transférées dans un autre incubateur et ne peuvent être restaurées que sur le dispositif d'origine d'où elles ont été sauvegardées.

1. Insérer une clé USB dans le port USB situé à l'avant de l'incubateur.
2. Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
3. Toucher **Restaurer**. Un message apparaîtra : **L'opération de restauration va supprimer et réécrire la base de données actuelle. Souhaitez-vous quand-même continuer ?**
4. Toucher **Oui**.
5. Un message apparaîtra : « **La restauration de la base de données s'est achevée avec succès** ».

6. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'onglet **Base de données**. La clé USB peut être retirée du port.

#### *5.4.21 Mise à jour du logiciel DishTrace MINC+*

Une mise à jour du logiciel DishTrace MINC+ peut être nécessaire de temps à autre. DishTrace MINC+ est publié par **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** et MINC+ confirmera automatiquement la validité du logiciel lors de l'installation. Si l'éditeur est différent ou ne peut être vérifié par le dispositif, contacter le technicien agréé. Une option de mise à niveau inférieur du logiciel DishTrace MINC+ à la version précédente est disponible, mais ne doit être utilisée que sur instruction de Cook Medical ou d'un technicien agréé.

Pour mettre à jour le logiciel DishTrace MINC+ :

1. Insérer la clé USB contenant les fichiers de mise à jour du logiciel dans le port USB situé à l'avant du MINC+.
2. Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
3. En regard de **Mettre à niveau de logiciel**, toucher **Mise à niveau**. Un message apparaîtra pour demander la confirmation de la mise à jour du logiciel.
4. Toucher **Oui** pour poursuivre la mise à jour. Le MINC+ redémarrera une fois la mise à jour du logiciel terminée.

#### *5.4.22 Restauration des paramètres d'usine*

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *La sélection de* ***Restaurer les paramètres usine*** *permettra de supprimer toutes les données enregistrées et de restaurer les paramètres par défaut.*

La fonction **Restaurer les paramètres usine** supprime toutes les données de boîtes et tous les dossiers de patients. Il est recommandé de réaliser cette fonction avant de demander une intervention technique. Cette fonction réinitialise également les paramètres de la fonction DishTrace MINC+ à leur valeur par défaut.

1. Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
2. Toucher **Réinitialiser**, en regard de **Restaurer les paramètres usine**. Un message apparaîtra : **« Toutes les données, y compris les paramètres utilisateur et les bases de données, seront supprimées. Souhaitez-vous quand-même continuer ? »**
3. Toucher **Oui** pour continuer. Les paramètres du dispositif seront restaurés et la console centrale redémarrera automatiquement.
4. Après le redémarrage du dispositif, la date et l'heure et éventuellement les paramètres du réseau devront être reconfigurés. Voir la **section 4.12** pour plus de détails.

#### *5.4.23 Information – Paramètres de l'appareil*

Cet écran affiche des informations sur l'incubateur. Cet écran ne nécessite aucune action de la part de l'utilisateur.

- **Nom de l'incubateur** – Nom de l'incubateur.
- **N° de série** – Numéro de série de l'incubateur.
- **Version BIOS** – Version du système d'exploitation BIOS pour la console centrale.
- **Version OS** – Version du système d'exploitation pour la console centrale.
- **Version DishTrace MINC+** – Numéro de version du logiciel DishTrace MINC+.
- **Version FW** – La version du micrologiciel pour le système de contrôle principal MINC+.
- **Date de fabrication** – La date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
- **Date de la dernière inspection** – La date à laquelle le dispositif a été entretenu pour la dernière fois.

#### *5.4.24 Économiseur d'écran DishTrace MINC+*

L'économiseur d'écran est une image de Cook Medical qui apparaît sur l'écran tactile de la console centrale toutes les 6 heures lorsque l'écran tactile n'est pas utilisé. Elle apparaît sur l'écran tactile de la console centrale pendant quelques secondes seulement afin de réduire le marquage des images. L'économiseur d'écran ne peut pas être modifié ou désactivé. Les deux écrans extérieurs des chambres d'incubation affichent également un écran noir comme écran de veille pendant quelques secondes, toutes les 6 heures, si les commandes de la chambre n'ont pas été utilisées. Les économiseurs d'écran n'affecteront pas les aspects opérationnels du MINC+.

### 5.5 Logiciel DishTrace PC

Le logiciel DishTrace PC est un outil logiciel complet qui indique l'état de plusieurs incubateurs MINC+ connectés à un réseau local. Il affiche une liste et le statut de tous les dispositifs MINC+ actifs actuellement connectés ainsi que tous les incubateurs précédemment connectés qui peuvent être actuellement hors ligne. L'état hors ligne peut indiquer que le dispositif est éteint ou a été renvoyé pour entretien.

Le logiciel DishTrace PC doit être installé conformément à la **section 4.13** afin d'établir une connexion sécurisée entre le PC avec DishTrace PC installé et chaque MINC+ sur le réseau. Une fois le processus de connexion terminé, chaque dispositif sera automatiquement détecté dès la mise sous tension et ajouté à la liste des incubateurs actifs. Si un MINC+ est désactivé ultérieurement, il apparaîtra toujours dans la liste mais sera indiqué comme inactif sur le réseau.

Pour chaque incubateur, DishTrace PC affiche le statut des éléments suivants :

- Chambres d'incubation
- Flacons pour humidification
- Gaz
- Données de boîte
- Informations d'administration MINC

#### *5.5.1 Utilisation du logiciel DishTrace PC*

Pour exécuter DishTrace PC, effectuer l'une des opérations suivantes :

- Cliquer sur le raccourci **DishTrace PC** sur le bureau.
- Cliquer sur la touche de démarrage du système d'exploitation Windows, faire défiler jusqu'au dossier Cook Medical et cliquer sur le fichier **DishTrace PC**.

L'écran principal apparaîtra, et l'écran **Incubateurs** sera affiché par défaut.

#### *5.5.2 Écran Incubateurs*

L'écran **Incubateurs** est affiché par défaut au lancement de DishTrace PC. Tout incubateur actif sur le réseau sera automatiquement connecté et affiché.

#### *5.5.3 Ajout d'incubateurs*

Si un incubateur n'apparaît pas dans la liste après plusieurs minutes, il peut être ajouté manuellement :

1. En haut à gauche, dans la barre d'adresse MINC+ (comme indiqué dans la capture d'écran ci-dessus), saisir l'adresse IP de l'incubateur à ajouter. (Pour trouver l'adresse IP sur l'incubateur MINC+, aller dans **Paramètres > Réseau**.)
2. Appuyer sur le bouton **Ajouter**. Une fois l'incubateur trouvé, un message indiquera que l'incubateur a été ajouté avec succès. Cliquer sur **OK**.

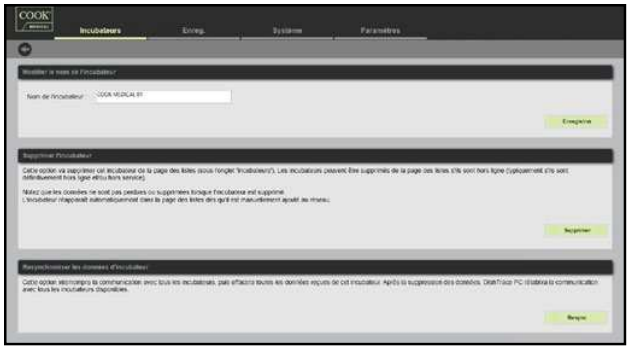
#### *5.5.4 Affichage de l'incubateur*

Le nombre total d'incubateurs en ligne et hors ligne est indiqué en haut à droite. La liste des incubateurs peut être affichée sous forme de représentation graphique ou de liste, l'une ou l'autre pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'une des icônes situées à côté de l'étiquette **AFFICHER**.

Pour afficher plus de détails sur un incubateur, cliquer deux fois sur une entrée d'incubateur. L'écran suivant apparaîtra :

### *5.5.5 Modification des paramètres de l'incubateur*

1. Cliquer deux fois sur l'incubateur pour le modifier.
2. Cliquer sur le bouton modifier en haut à droite (comme sur la capture d'écran ci-dessus).
3. Un nouvel écran s'ouvrira dans lequel les paramètres suivants pourront être modifiés :
   - **Modifier le nom de l'incubateur** : Modifier le nom de l'incubateur dans cette zone de texte, et cliquer sur **Enregistrer** une fois terminé. Les caractères autorisés pour le nom de l'incubateur sont : 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (,), #, @, &. (Maximum de 20 caractères.)
   - **Supprimer l'incubateur** : Cette option supprime l'incubateur de la liste d'incubateurs et fait que l'incubateur n'est plus autodétecté par DishTrace PC. Pour réintégrer un incubateur qui a été supprimé, saisir manuellement son adresse IP comme décrit dans la **section 5.5.3**.
   - **Resynchroniser les données d'incubateur** : Toute modification majeure de la base de données MINC+, notamment la restauration des données à partir d'une sauvegarde, la purge ou la restauration des paramètres d'usine, nécessitera la resynchronisation de la base de données DishTrace PC avec la base de données MINC+. Cliquer sur **Resync** effacera les données existantes du MINC+ sélectionné dans la base de données DishTrace PC. L'incubateur exigera que la connexion sécurisée soit établie conformément à la **section 4.13.7**. Lors de la resynchronisation, les données de la base de données du dispositif MINC+ sélectionné seront transférées vers la base de données DishTrace PC. Ce transfert de données peut prendre un certain temps et se fera en arrière-plan.
4. Pour revenir à l'écran principal **Incubateurs,** cliquer sur la flèche de retour en haut à gauche.



### *5.5.6 Voir le contenu, l'historique, les événements et les informations*

Pour afficher le contenu, l'historique, les événements et les informations d'un incubateur, double-cliquer sur l'incubateur. Les quatre onglets suivants apparaîtront : **Contenu**, **Historique**, **Événements** et **Informations** :

**Contenu**

L'onglet **Contenu** montre la disposition des boîtes pour chaque chambre d'incubation et son contenu.

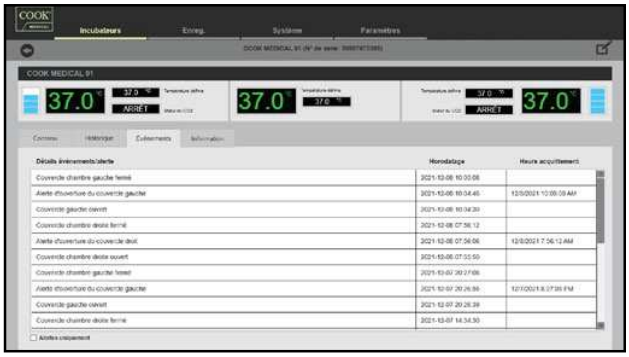
- En cliquant sur l'icône verte de la **Vue en liste** (en haut à droite de chaque champ de chambre), la colonne opposée se développe pour afficher plus de détails sur chaque boîte, nottament **Nom patient**, **ID patient**, **ID boîte, Position, Première entrée** et **Stade** de chaque boîte.

**Historique**

L'onglet **Historique** présente l'historique de la température des incubateurs et des alertes :

- Les graphiques montrent les événements qui ont été enregistrés pour chaque chambre d'incubation.
- Le bouton **Période** permet d'ajuster la période affichée selon les souhaits. Une fois la période ajustée, le bouton **Période** sera grisé et seul le bouton **Réinitialiser** sera actif. La sélection du bouton **Réinitialiser** rétablit la période d'origine et affiche les boutons **Rapport** et **Exporter**.
- Les fonctions de **Zoom** et de **Panoramique** décrites ci-dessous peuvent également être utilisées en combinaison avec le bouton **Période**.
- **Zoom** : Pour visualiser les valeurs des données selon différents intervalles de temps sur l'axe des X, faire défiler la molette de la souris vers le haut ou vers le bas sur le graphique à ajuster. Sélectionner **Tout afficher** pour remettre le graphique zoomé à la normale.
- **Panoramique** : Chaque graphique de température offre une option de panoramique à gauche ou à droite en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé et en déplaçant la souris de gauche à droite, mais cette fonctionnalité n'est disponible que lorsque le graphique est zoomé. Le panoramique du graphique des températures s'arrêtera s'il n'y a pas d'autres données au-delà de la limite de temps.
- La touche **Rapport** génère un rapport sur les ouvertures du couvercle. Voir la **section 5.5.7**.
- Le bouton **Exporter** génère un fichier CSV avec un journal de bord contenant des informations détaillées. Voir la **section 5.5.8**.

**Événements**



L'onglet **Événements** montre les événements ou les alertes enregistrés pour chaque chambre d'incubation et toutes les alertes générales enregistrées pour l'incubateur :

- **Détails événement/alerte** – Quels événements se sont produits et où.
- **Horodatage** – Quand l'événement s'est produit.
- **Heure acquittement** – Lorsque le système de contrôle de l'incubateur a acquitté l'événement.

**Informations**

L'onglet **Informations** présente les détails du MINC+ et des informations sur la connexion au réseau.

Sous la rubrique **Dispositif** :
- **Nom de l'incubateur** – Nom de l'incubateur attribué par la clinique.
- **Numéro de série** – Le numéro de série de l'incubateur.
- **Version FW** – La version du micrologiciel pour le système de contrôle principal MINC+.
- **Version DishTrace MINC+** – Numéro de version du logiciel DishTrace MINC+.
- **Date de dernière inspection** – Date du dernier entretien.
- **Date de fabrication** – Date de fabrication du dispositif.
- **Première connexion** – Date de la première connexion au réseau.

Sous la rubrique **Connexion au réseau** de l'incubateur :
- **Adresse IP** – Adresse IP du réseau de l'incubateur.
- **Connecté** – Date et heure de connexion de l'incubateur sélectionné.
- **Durée** – Durée de la connexion de l'incubateur sélectionné.

### *5.5.7 Générer un rapport d'ouvertures de couvercle*

1. À l'écran **Incubateurs**, sélectionner l'onglet **Historique**.
2. Cliquer sur le bouton **Rapport**. Si le bouton Rapport n'est pas affiché, cliquer sur le bouton **Réinitialiser**.
3. Sélectionner la date de début du rapport. La date de fin du rapport doit se situer dans les trois mois suivant la date de début. Cliquer sur **OK**.
4. Sélectionner le dossier ou un emplacement de disque autre que le dossier Bureau ou Mes documents dans lequel l'utilisateur souhaite enregistrer le rapport.
5. Cliquer sur **OK**. Une fois que le rapport a été enregistré avec succès, un message apparaît. Le rapport sera au format PDF.

### *5.5.8 Exporter un journal de fonctionnement de l'incubateur*

1. À l'écran **Incubateurs**, sélectionner l'onglet **Historique**.
2. Cliquer sur le bouton **Exporter**. Si le bouton **Exporter** n'est pas affiché, cliquer sur le bouton **Réinitialiser**.
3. Sélectionner la date de début du rapport. La date de fin du rapport doit se situer dans les trois mois suivant la date de début. Cliquer sur **OK**.
4. Sélectionner le dossier ou un emplacement de disque autre que le dossier Bureau ou Mes documents dans lequel l'utilisateur souhaite enregistrer le rapport.
5. Cliquer sur **OK**. Une fois que le rapport a été enregistré avec succès, un message apparaît. Le rapport sera au format CSV.

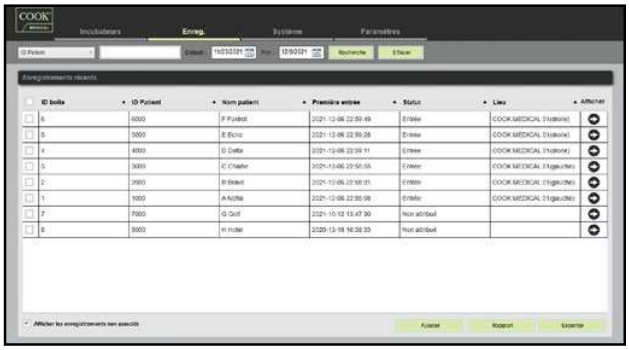
### *5.5.9 Enregistrements*

Les données de boîtes pour tous les dispositifs MINC+ connectés au réseau peuvent être recherchées et visualisées sous l'onglet **Enregistrements**.

### *5.5.10 Recherche de données de boîte*

Les données de boîtes sont affichées sous la rubrique **Enregistrements récents**, qui présente l'**ID boîte**, l'**ID patient**, le **Nom patient**, la **Première entrée** pour chaque boîte, l'**Statut**, l'**Lieu** et la colonne **Afficher**. Pour visualiser les données individuelles, cliquer sur la flèche sous **Afficher** pour chaque ligne.

1. Sélectionner l'un des champs suivants dans le menu déroulant situé dans le coin supérieur gauche de l'écran :
   - **ID boîte**
   - **ID patient**
   - **Nom patient** (le prénom ou le nom uniquement)
   - **Nom incubateur**
2. Saisir les informations dans le champ correspondant (par exemple, ID boîte, ID patient), ou saisir le début de l'information pour afficher toutes les correspondances exactes dans les données de boîte.
3. Sélectionner les dates de **Début** et de **Fin** requises pour la recherche.
4. Cliquer sur le bouton **Rechercher** pour afficher les résultats. Cliquer sur **Effacer** pour afficher à nouveau les données de boîte.



### *5.5.11 Ajout de nouvelles données de boîte*

Cette option peut être utilisée pour ajouter plusieurs données de boîte. Une fois les données sauvegardées, elles sont diffusées à tous les incubateurs en réseau.

1. Dans l'écran **Enreg.**, sélectionner le bouton **Ajouter** en bas à droite. L'écran **Ajouter un enregistrement** apparaîtra.
2. Saisir les informations relatives à la boîte dans au moins un des champs suivants : **Prénom**, **Nom**, **ID Patient**, et/ou **ID boîte**. Une fois les champs obligatoires remplis, cliquer sur **Enregistrer**.
3. Une boîte de dialogue apparaîtra : **« Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer les données ? »** Cliquer sur **Oui**.
4. Une boîte de dialogue apparaîtra pour confirmer que les données de boîte ont été créées et diffusées à tous les incubateurs connectés. Cliquer sur **OK**. Les nouvelles données de boîte seront ajoutées au tableau des **Enregistrements récents** avec un état non attribué.

### *5.5.12 Modification des données de boîte*

1. À l'écran **Enreg.**, cliquer deux fois sur la ligne ou sous **Afficher**, sélectionner l'icône **« Cliquez pour voir les détails »** de la ligne de données à modifier.
2. L'écran **Enregistrement de boîte** s'ouvrira comme indiqué à la **section 5.5.13**.
3. Sélectionner l'icône Modifier en haut à droite de l'écran dans la barre d'informations sur la boîte.
4. L'écran **Modifier l'enregistrement** apparaîtra. Placer le curseur dans le ou les champs à modifier et apporter les modifications aux informations selon les besoins.
5. Cliquer sur **Enregistrer**. Une boîte de dialogue apparaîtra : **« Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer les données ? »** Cliquer sur **Oui**.
6. Une boîte de dialogue confirmera que les données de boîte ont été modifiées avec succès et seront diffusées à tous les incubateurs connectés. Cliquer sur **OK**.
7. L'écran **Enregistrement de boîte** s'ouvrira à nouveau et affichera les informations modifiées. Cliquer sur l'icône **Retour** en haut à gauche de la barre d'information pour revenir à l'écran **Enregistrements récents**.

### *5.5.13 Enregistrement de boîte et rapports de boîte*

À l'écran **Enreg.**, cliquer deux fois sur la ligne ou sous **Afficher**, sélectionner l'icône **« Cliquez pour voir les détails »** de la ligne de données à afficher ou pour lesquelles un rapport doit être créé. L'écran **Enregistrement de boîte** illustré ci-dessous s'affiche. La barre d'informations **Enregistrement de boîte** indique les informations d'incubation associées à la boîte sélectionnée. L'onglet **Historique** présente un profil de température sous forme de graphique avec des alertes pour la période d'incubation de la boîte. Passer le curseur sur un marqueur d'alerte individuel, pour obtenir des informations supplémentaires. L'onglet **Événements** présente une liste d'événements associés à la boîte sélectionnée, notamment l'entrée ou la sortie de la boîte, l'ouverture du couvercle et les alertes éventuelles survenues pendant la période d'incubation.

Un rapport de boîte peut être généré en cliquant sur le bouton **Rapport** sous l'onglet **Historique**. Il est possible de sélectionner deux options :

- **Durée totale de sortie** – Durée totale de sortie de la boîte sur la période attribuée.
- **Durée moyenne de sortie** – La durée totale de sortie divisée par le nombre de sorties.

Les rapports sont générés au format PDF. Un enregistrement détaillé de tous les paramètres de fonctionnement MINC+ de la période sélectionnée pour la boîte attribuée peut être généré en utilisant le bouton **Exporter**. Voir la **section 5.5.14**.

**Pour générer un rapport de boîte**

1. À l'écran **Enreg.**, cliquer deux fois sur des données de boîte.
2. Sélectionner l'onglet **Historique**.
3. Cliquer sur le bouton **Rapport**. Une boîte de dialogue apparaîtra. Choisir les options à inclure dans le rapport en cliquant sur les cases, puis ajouter les commentaires éventuels à inclure dans le rapport. Cliquer sur **OK** pour continuer.
4. Sélectionner un emplacement pour enregistrer le **Rapport boîte**. Sélectionner le dossier ou un emplacement de disque autre que le dossier Bureau ou Mes documents dans lequel l'utilisateur souhaite enregistrer le rapport. Cliquer sur **OK** pour continuer.
5. Une fois le rapport de boîte enregistré, une boîte de dialogue apparaît : **« Rapport exporté avec succès. »** Cliquer sur **OK**.

### *5.5.14 Exportaton d'un rapport de paramètre d'incubateur propre à une boîte*

Cette fonction génère un fichier CSV avec un enregistrement détaillé des paramètres de fonctionnement du MINC+ sur la période attribuée pour la boîte sélectionnée. Le fichier peut être utilisé pour une analyse détaillée, le cas échéant.

1. À l'écran **Enreg.**, cliquer deux fois sur des données de boîte.
2. Sélectionner l'onglet **Historique**.
3. Cliquer sur le bouton **Exporter**. Une boîte de dialogue apparaîtra. Sélectionner le dossier ou un emplacement de disque autre que le dossier Bureau ou Mes documents dans lequel l'utilisateur souhaite enregistrer le rapport. Cliquer sur **OK** pour continuer.
4. Une fois le rapport enregistré, une boîte de dialogue apparaît : **« Rapport exporté avec succès. »** Cliquer sur **OK**.

### *5.5.15 Onglet Système*

L'écran système fournit les informations suivantes pour tous les incubateurs actifs en réseau.

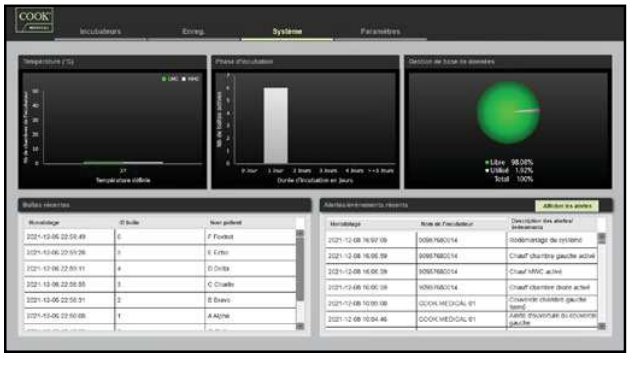
**Température** – Graphique des points de température de consigne des chambres gauche et droite.

**Phase d'incubation** – Graphique du nombre de boîtes actifs et de leur durée d'incubation en jours.

**Gestion de base de données** – Indique l'espace de stockage utilisé dans la base de données Dishtrace PC.

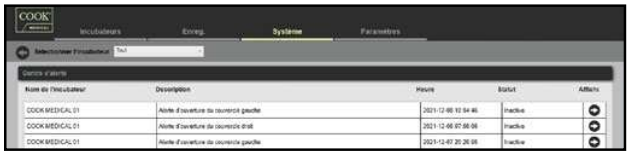
**Boîtes récentes** – Montre quand des boîtes ont été ajoutées à la liste des boîtes disponibles.

**Alertes/événements récents** – Affiche toutes les alertes et tous les événements de tous les incubateurs actifs.



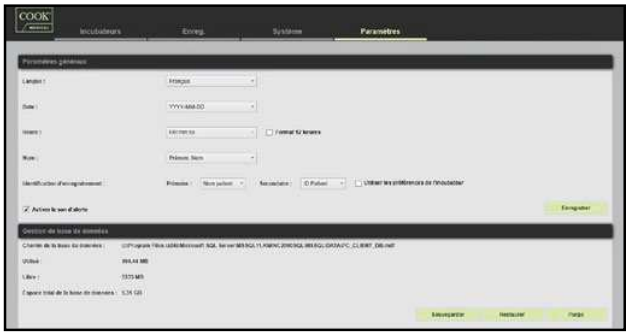
### *5.5.16 Afficher les alertes de l'incubateur*

1. Sous l'onglet **Système**, cliquer sur le bouton **Afficher les alertes** au milieu du côté droit de l'écran. Un nouvel écran apparaîtra qui affichera les alertes de l'incubateur :



2. Cliquer deux fois sur chaque ligne pour afficher les détails de l'alerte.

### *5.5.17 Paramètres du DishTrace PC*



**Modification des paramètres généraux**

L'onglet **Paramètres** permet de personnaliser la façon dont le logiciel DishTrace PC présente les informations.

1. Pour modifier la **Langue**, la **Date**, l'**Heure**, le **Nom** ou **Identification d'enregistrement**, utiliser les menus déroulants de chaque champ.
2. Une fois les modifications terminées, cliquer sur **Enregistrer**.

### *5.5.18 Sauvegarde de la base de données DishTrace PC*

1. Sous l'onglet **Paramètres**, cliquer sur le bouton **Sauvegarder**.
2. Choisir un emplacement pour enregistrer le fichier de la base de données. Ce fichier ne peut pas être enregistré sur le bureau ou dans le dossier Mes documents. Il doit être enregistré sur un disque externe ou dans le lecteur C de l'ordinateur (par exemple, les données C:\MINC3).
3. Appuyer sur **Enregistrer**.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *cette sauvegarde comprendra tous les incubateurs du réseau actuellement détectés et utilisés par DishTrace PC.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *le fichier de sauvegarde de la base de données ne peut être utilisé que dans DishTrace PC. Il ne peut pas être ouvert sur un PC ou un Mac.*

### *5.5.19 Restaurer la base de données DishTrace PC (à partir d'un fichier de sauvegarde)*

1. Sous l'onglet **Paramètres**, cliquer sur le bouton **Restaurer**.
2. Parcourir jusqu'au fichier de sauvegarde à partir de son emplacement actuel. Une boîte de dialogue demandera une confirmation. Cliquer sur **Oui** pour continuer.
3. La restauration de la base de données va commencer. Une fois terminée, un message apparaît : **« La restauration de la base de données s'est achevée avec succès ».** Cliquer sur OK pour continuer.

### *5.5.20 Purge de la base de données DishTrace PC*

1. Sous l'onglet **Paramètres**, cliquer sur le bouton **Purge**. Une fenêtre contextuelle offrira un choix de trois périodes de données à purger. **Remarque :** Pour les purges les plus anciennes de 3 et 6 mois, les données des 14 derniers jours seront conservées si la période inclut les 14 derniers jours. Les boîtes non attribuées dans la période sélectionnée seront purgées. La purge de **Toutes les données** effacera toutes les données à l'exception de celles se rapportant aux boîtes entrées/sorties attribuée.
   - **3 mois les plus anciens**
   - **6 mois les plus anciens**
   - **Toutes les données**
2. Sélectionner l'une de ces options pour continuer.
3. Une fenêtre contextuelle demandera : « Voulez-vous vraiment supprimer les données de l'incubateur pour la période sélectionnée ? ». Cliquer sur **Oui** pour continuer.
4. Le processus de purge va commencer. Une fois terminée, un message apparaît : **« La purge de la base de données s'est achevée avec succès ».** Cliquer sur **OK** pour continuer.
5. Après une purge de **Toutes les données**, le MINC+ devra être reconnecté au DishTrace PC conformément à la **section 4.13.7**. Le certificat sera déjà dans le répertoire du PC et il ne restera qu'à confirmer que l'incubateur a été ajouté.

## 5.6 Conditions d'alarme

### *5.6.1 Alarme externe*

Le MINC+ peut être connecté à un système d'alarme externe qui avertira le personnel des alarmes survenant en dehors des heures de travail. Toutes les conditions d'alarme sont enregistrées dans les fichiers d'enregistrement.

Cette connexion d'alarme externe peut être d'un des deux types de circuits :
- Circuit normalement ouvert (se ferme lorsqu'un défaut est détecté).
- Circuit normalement fermé (s'ouvre lorsqu'un défaut est détecté).

La connexion d'alarme externe s'activera dans les conditions suivantes :
- Perte de l'alimentation électrique (après deux minutes).
- Faible pression d'entrée du gaz (moins de 50 kPa pendant plus de 15 minutes).
- Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification (si le niveau d'eau est inférieur au minimum pendant plus de 75 minutes).
- Pas de débit de gaz ou débit de gaz hors plage pendant le débit normal (< 21 mL/min ou > 35 mL/min) pendant plus de 15 minutes.
- Température de la chambre d'incubation hors plage de consigne de 0,4 °C pendant plus de deux minutes.
- Température de la chambre de réchauffement du milieu hors plage de consigne de 1 °C pendant plus de deux minutes.
- Une erreur de fonctionnement interne est détectée.

Les exigences des clients concernant le moniteur d'alarme externe doivent être signalées à une entreprise spécialisée dans ce type de matériel. Voir la **section 8** pour connaître la classe des contacts d'alarme.

S'il est impossible de corriger une condition d'alarme, contacter le représentant local de Cook Medical ou un technicien agréé de Cook Medical.



### *5.6.2 Perte de l'alimentation secteur*

En cas de perte de l'alimentation secteur, les séquences suivantes se produisent :
- Si le MINC+ est mis sous tension et que l'une ou les deux chambres d'incubation sont actives, une coupure secteur active les contacts d'alarme externe si l'alimentation est encore éteinte après deux minutes.
- Si l'alimentation secteur est rétablie dans les deux minutes, l'alarme externe n'est pas activée et le MINC+ reprend son fonctionnement normal.
- Si l'alimentation secteur est rétablie après les deux minutes, l'alarme externe est réinitialisée et le MINC+ reprend son fonctionnement normal.
- De plus, si le débit de gaz était actif avant la coupure secteur, le MINC+ redémarrera la séquence du débit en mode purge de gaz quand l'alimentation est rétablie.

### *5.6.3 Pression d'entrée de gaz basse*

Lorsque la pression d'entrée de gaz passe en dessous de 50 kPa, l'état du débit de gaz affiche une icône de **faible pression d'entrée de gaz** et émet une alarme sonore toutes les 30 secondes.

Les contacts d'alarme externe d'activeront 15 minutes plus tard si la pression d'entrée de gaz correcte n'est pas rétablie. L'alarme sera réinitialisée lorsqu'une pression d'entrée de gaz supérieure à 60 kPa est rétablie.

Une icône d'avertissement sera également affichée sur la console centrale lorsque l'alerte est active.

### *5.6.4 Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification*

Si un niveau d'eau faible est détecté dans les flacons pour humidification, une alerte s'affiche immédiatement sur l'écran de la console centrale. L'icône **Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification** commence à clignoter en rouge et déclenche une alarme sonore après 15 minutes lorsque l'alerte de niveau d'eau faible est détectée.

Si le niveau d'eau reste faible pendant plus de 75 minutes, les contacts d'alarme externes s'activeront et l'icône de **Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification** continuera à s'afficher et une alarme sonore se déclenche.

Les contacts d'alarme se réinitialiseront si le flacon pour humidification est remplacé par un flacon plein ou si l'alerte de niveau d'eau est désactivée.

### *5.6.5 Débit de gaz absent ou débit de gaz hors plage*

Si le débit de gaz normal est inférieur à 21 mL/min ou supérieur à 35 mL/min (y compris l'absence de débit de gaz) pendant plus de 10 minutes, l'état du débit de gaz normal affichera l'icône **Débit de gaz normal hors plage** et émettra une alarme sonore toutes les 30 secondes. Les contacts d'alarme externe s'activeront 5 minutes plus tard.

Pour réinitialiser l'alarme après avoir remédié à la cause, appuyer sur le bouton **Déverrouillage**, puis basculer le bouton **Activation/désactivation du débit de gaz**. Les alarmes normales de débit hors plage resteront actives jusqu'à ce qu'elles soient réinitialisées manuellement après rectification de la cause.

Si le débit de la purge de gaz est inférieur à 259 mL/min ou supérieur à 450 mL/min pendant plus de 2 minutes au cours du cycle de purge de 3 minutes, une icône d'avertissement sera également affichée sur la console centrale et enregistrée comme notification de débit de purge hors plage.

Pour économiser le gaz, le débit reviendra à l'état normal après le cycle de purge de 3 minutes, quel que soit le débit de purge atteint. Toucher le bouton **d'activation/désactivation du débit de gaz** de la chambre associée pour accuser réception de la notification. Si le problème se répète lors du cycle de purge suivant, contacter le technicien local Cook Medical.

### *5.6.6 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 au dispositif d'atteindre des conditions stables sans émettre en continu une alarme.

Si après 120 minutes, la température de la chambre d'incubation s'écarte de la température de consigne de plus de ± 0,4 °C, pendant plus de 2 minutes, l'affichage de la température de la chambre affichera une icône de **Température hors plage**, la valeur de la température sera rouge, une alarme sonore se déclenchera et les contacts d'alarme externes seront activés. Pour réinitialiser l'alarme, appuyer sur le bouton **Déverrouillage**, puis faire basculer le bouton **Activation/désactivation du réchauffeur** sur arrêt et marche.

Si la température de la chambre de réchauffage du milieu est hors plage de ± 1 °C pendant plus de 2 minutes, au moment du déclenchement de l'alarme de température MWC, les trois LED du panneau avant sous le couvercle de la MWC clignoteront en rouge, la valeur de la température de la MWC sera rouge, une alarme sonore se déclenchera et les contacts d'alarme externes seront activés. Pour réinitialiser l'alarme de température de la MWC, ouvrir et fermer le couvercle de la MWC ou toucher les deux chambres d'incubation pour **activer/désactiver le réchauffeur**.

Une icône d'avertissement sera également affichée sur la console centrale lorsque l'alerte est active.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *la réinitialisation d'une alarme de température de la chambre d'incubation ou de la MWC désactive cette alarme pendant 120 minutes supplémentaires.*

### *5.6.7 Affichage des erreurs à l'écran de la chambre et de la console centrale*

Le tableau ci-dessous indique les icônes qui s'afficheront sur les écrans des chambres d'incubation. Une icône d'avertissement s'affichera également simultanément sur la console centrale.

| Nom de l'icône | Icône | Couleur de l'écran et état |
|---|---|---|
| Pression d'admission gaz faible | | Icône rouge clignotante avec alarme sonore |
| Débit de gaz normal hors plage | | Icône rouge clignotante avec alarme sonore |
| Température hors plage | | Icône rouge clignotante avec alarme sonore |
| Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification | | Icône rouge clignotante avec alarme sonore |

### *5.6.8 Erreur de fonctionnement interne*

Si une erreur interne est détectée, un nombre à cinq chiffres s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran de l'une ou des deux chambres. Le symbole d'alerte sera également affiché sur la console centrale.

Si une erreur de fonctionnement interne est détectée, le MINC+ tentera de rectifier l'erreur, en effectuant dans certains cas un redémarrage. Si l'erreur persiste après le redémarrage, les contacts externes s'activeront pour alerter l'utilisateur d'une condition anormale. S'il est impossible de corriger une condition d'alarme, contacter un technicien local de Cook Medical.

## 5.7 Après l'utilisation

Si le MINC+ n'est pas utilisé pendant une période prolongée, suivre les étapes ci-dessous.
1. Placer le MINC+ en mode veille.
2. Couper l'alimentation du dispositif.
3. Retirer les flacons pour humidification.
4. Débrancher le cordon d'alimentation électrique.
5. Débrancher l'alimentation en gaz.
6. Nettoyer le dispositif (voir la **section 6.2**).

# 6. Entretien et maintenance

***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 des vérifications régulières pour confirmer le bon fonctionnement du dispositif.*

***AVERTISSEMENT :*** *les produits neufs et réparés doivent être préparés et testés conformément aux directives du manuel d'utilisation avant de les utiliser.*

## 6.1 Changement des flacons pour humidification

***AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE.*** *Ne pas utiliser un flacon pour humidification contaminé dans le MINC+.*

Si un flacon pour humidification est utilisé en continu, il peut être utilisé jusqu'à ce que le niveau de l'eau atteigne la ligne MIN FILL (REMPLISSAGE MINI) à l'avant du flacon.

Le risque de contamination biologique est susceptible d'augmenter si les flacons pour humidification ne sont pas utilisés en continu. Si le dispositif n'est pas utilisé, retirer les flacons et les remplacer par des flacons neufs au moment de la mise en service.

Ne pas remplir les flacons.

**Pour changer les flacons pour humidification :**

1. Veiller à ce que le débit de gaz vers chaque chambre soit coupé. Il est également recommandé de débrancher le cordon d'alimentation du MINC+ de la prise murale.
2. Soulever les deux couvercles de la chambre de chauffe et sortir les flacons pour humidification. Pour des instructions détaillées, voir la **section 4.10.4**.
3. Il est recommandé de nettoyer intégralement le dispositif avant d'installer un flacon pour humidification neuf. Voir la **section 6.2**.
4. Préparer et insérer un flacon neuf dans chaque baie FH. Voir les **sections 4.10.2** et **4.10.3**.
5. Pour utiliser à nouveau le MINC+, ouvrir le débit de gaz pour démarrer le processus de purge.
6. Attendre 4 heures pour que l'eau se réchauffe et se sature en $CO_2$.
7. Il est possible, le cas échéant, d'accélérer le processus d'équilibrage en suivant ces étapes :
   a. Préchauffer le flacon pour humidification préparé de manière aseptique à 35 °C à l'**étape 4**.
   b. Purger le système, comme décrit à l'**étape 5**, au moins quatre fois de suite, rapidement.

   La réalisation de ces étapes permettra d'utiliser immédiatement le dispositif.

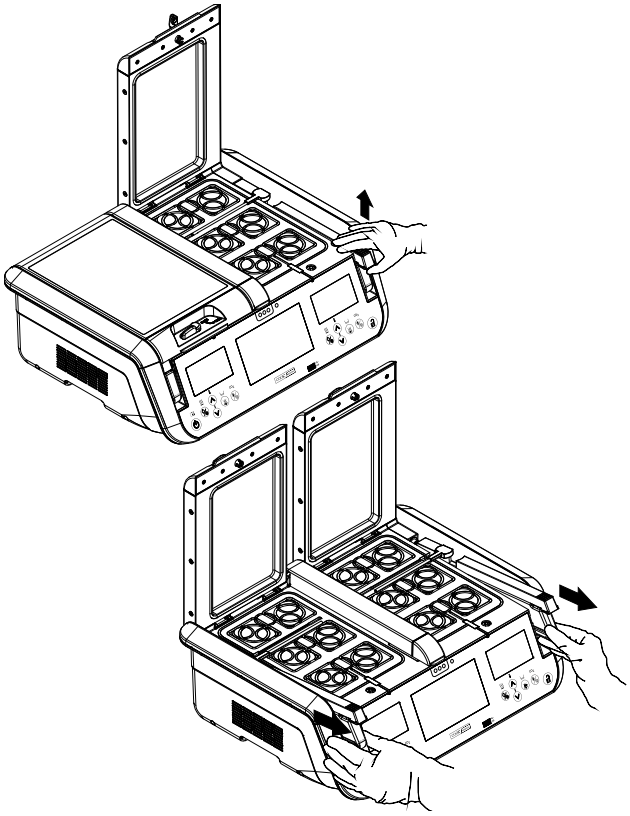


*Figure 16 : changement des flacons pour humidification*

## 6.2 Nettoyage de l'incubateur

### *6.2.1 Nettoyage complet*

***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *Ne pas immerger le MINC+ dans un liquide de quelque type que ce soit.*

Avant le nettoyage périodique, ou si le MINC+ n'est pas utilisé pendant de longues périodes, suivre les étapes ci-dessous.

1. Retirer le contenu des chambres d'incubation.
2. Placer le MINC+ en mode veille.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant, et retirer le cordon d'alimentation de la prise de courant à l'arrière du dispositif.
4. Retirer les flacons pour humidification.
5. Couper l'alimentation en gaz.
6. Nettoyer le dispositif en suivant les instructions ci-dessous.

Il est recommandé de nettoyer le MINC+ avec de l'alcool isopropylique aqueux à 70 %, de l'eau purifiée ou une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %. Humecter un linge et essuyer toutes les surfaces internes et externes du dispositif. Ne pas immerger le dispositif dans la solution de nettoyage.

Nettoyer les tubes d'évents de gaz situés à l'avant, au milieu de la base de chaque chambre, en frottant avec un petit cure-pipe trempé dans une solution aqueuse d'alcool à 70 %.

Après le nettoyage, laisser les couvercles du dispositif ouverts pendant 30 minutes pour s'assurer que toutes les vapeurs d'alcool se sont bien dissipées.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *il est possible d'utiliser de l'eau purifiée pour essuyer les surfaces des dispositifs lorsqu'une solution alcoolisée n'est pas disponible ou appropriée.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *de l'éthanol aqueux à 70 % peut être utilisé uniquement pour nettoyer les surfaces anodisées en aluminium des chambres d'incubation, de la chambre de MWC et de l'autocollant avant, à l'aide d'un chiffon humide. Éviter tout contact avec les autres surfaces en plastique.*

### *6.2.2 Nettoyage sur site*

Pour effectuer un nettoyage sur site de l'incubateur dans un laboratoire où l'alcool ne peut pas être utilisé, utiliser un chiffon humidifié avec de l'eau purifiée pour essuyer les surfaces de l'incubateur. Le retrait des flacons est facultatif. Il est également recommandé de couper l'alimentation électrique du MINC+ en débranchant le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation à l'arrière du dispositif.

## 6.3 Nettoyage de la chambre de réchauffement du milieu (MWC)

***AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.*** *S'assurer que le berceau et la baie de la MWC sont secs avant de les utiliser. Avant le nettoyage périodique de la MWC, enlever son contenu. Éteindre le dispositif en débranchant le cordon d'alimentation. Il est recommandé de nettoyer la MWC avec de l'alcool isopropylique aqueux à 70 %, de l'eau purifiée ou une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % si l'alcool n'est pas disponible. L'éthanol aqueux à 70 % peut être utilisé uniquement pour nettoyer les surfaces anodisées en aluminium de la MWC.*

Pour nettoyer la chambre de réchauffement du milieu :

1. Soulever le berceau de la MWC de sa baie.
2. Humecter un linge et essuyer toutes les surfaces internes et externes du berceau de la MWC et sa baie. Le berceau de la MWC peut être immergé dans de l'eau purifiée pour le nettoyage.
3. Après le nettoyage, s'assurer que la baie et le berceau de la MWC sont secs. Replacer le berceau de la MWC dans la baie.

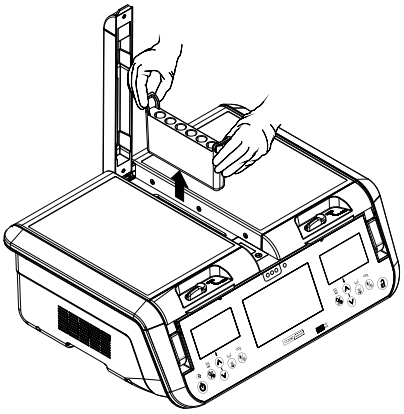


*Figure 17 : retrait du berceau de la MWC*

7

## 6.4 Test de fonctionnement semestriel

Pour préserver le MINC+ et assurer sa sécurité, des inspections régulières sont nécessaires pour une détection précoce des pannes possibles du dispositif. L'utilisateur ou un technicien compétent doit régulièrement tester le dispositif pour en vérifier le fonctionnement.

Les points suivants doivent être testés tous les six mois :

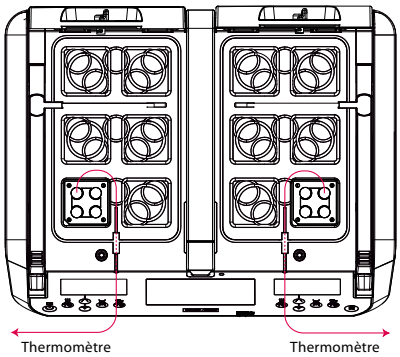
- Température
- Débit de gaz
- Contacts d'alarme externe. Le fonctionnement des contacts d'alarme externes est également vérifié en interne à chaque fois que le MINC+ est mis sous tension. Il est donc recommandé de couper l'alimentation du dispositif à intervalles réguliers, par exemple pendant le nettoyage et le remplacement du flacon, ce qui est un minimum suggéré.

### *6.4.1 Température*

Régler la température de chaque chambre à 37,0 °C. Insérer un thermocouple à fil fin dans la chambre par le tube de sortie des gaz, comme indiqué dans le schéma ci-dessous. S'assurer que le fil du capteur est suffisamment fin pour ne pas obstruer le flux de gaz. Placer une boîte à quatre puits Nunc dans l'emplacement de la boîte extérieure avant de chaque chambre de sorte que le puits avec le thermocouple se trouve dans la position indiquée ci-dessous. Remplir le puits dans lequel se trouve le thermocouple avec 1 mL d'eau, fermer le couvercle de la chambre et laisser le temps aux thermocouples de s'équilibrer thermiquement. La lecture de la température doit être de 37,0 ± 0,2 °C.

Si les mesures sont en dehors de la plage acceptable, contacter le technicien de Cook Medical.

Pour mesurer la température, le thermocouple doit être fixé de sorte que la pointe soit immergée dans le liquide en touchant le fond de la cuvette et reste dans cette position lorsque le couvercle de la cuvette est mis en place et que le couvercle de la chambre est fermé. Il est recommandé d'étalonner le thermocouple et le thermomètre à 37,0 °C pour compenser tout décalage entre la température réelle et la valeur indiquée, le cas échéant.




Les températures mesurées correspondent à la température de consigne ± 0,2 °C.

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *pour éviter d'endommager le joint du couvercle, ne pas faire passer le fil du thermocouple à travers le joint du couvercle.*

### *6.4.2 Débit de gaz*

Pour tester le débit de gaz :

1. Insérer un flacon entièrement rempli dans chaque baie FH.
2. Attendre qu'un cycle de flux normal démarre et que le taux de bouillonnement semble stable.
3. Compter le nombre de bulles formées contre la face avant de chaque flacon pendant une minute. Le nombre de bulles formées dans chaque flacon doit être d'au moins 9 par minute. Le nombre de bulles par minute peut varier considérablement d'un flacon à l'autre ; il peut être supérieur à 25 bulles par minute.

### *6.4.3 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 devraient s'ouvrir ou se fermer (selon la position normale de l'un d'entre eux) environ 2 minutes plus tard. Les contacts doivent se déclencher à l'opposé de leur état normal. Après avoir confirmé que les contacts se sont déclenchés, rebrancher le dispositif sur le secteur. Les contacts doivent ensuite revenir à leur position normale (c'est-à-dire normalement ouverts ou normalement fermés).

Si les contacts ne fonctionnent pas, contacter le représentant Cook.

## 6.5 Inspection par un technicien agréé de Cook Medical

***AVERTISSEMENT :*** *ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur !*

**Inspections au moins une fois par an**

Pour assurer la continuité de fonctionnement du MINC+, un technicien agréé de Cook Medical doit effectuer annuellement l'entretien. Le technicien évaluera le fonctionnement des systèmes de détection du niveau d'eau, de contrôle du gaz et de la température ainsi que les contacts d'alarme externe.

**Techniciens agréés**

Tous les entretiens, notamment les modifications, réparations, étalonnages, etc. peuvent uniquement être effectués par le fabricant ou les techniciens agréés du fabricant.

**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 entretiens effectués, la date de l'entretien et le nom de l'entreprise ayant effectué l'entretien.

**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.

## 6.6 Procédure de renvoi

***AVERTISSEMENT : RISQUE BIOLOGIQUE.*** *Avant de renvoyer un produit, il 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 pour humidification et tout le contenu des chambres sont retirés avant le transport.*

***REMARQUE IMPORTANTE :*** *lors du renvoi de produits, utiliser les conditionnements d'origine. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés pendant le transport s'ils sont dus à un conditionnement inadéquat.*

Tous les dispositifs 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.

**Pour renvoyer le MINC+**

1. Réinitialiser le MINC+ à ses réglages d'usine pour supprimer les informations sur le patient et la boîte. Voir la **section 5.4.22**.
2. Nettoyer l'unité comme indiqué à la **section 6.2**.
3. La placer dans son conditionnement d'origine. S'assurer que le dispositif se trouve dans la poche d'origine et que la poche est scellée avec du ruban adhésif.
4. Joindre les renseignements suivants :
   - Nom du propriétaire.
   - Adresse du propriétaire.
   - Type de modèle.
   - Numéro de série de l'équipement (situé à l'arrière du MINC+, ou trouvé en touchant **Paramètres** puis **Information** sur la console centrale).
   - Description du dommage ou de la panne.

Le fabricant est autorisé à refuser les réparations si les produits reçus sont contaminés.

# 7. Résolution des problèmes

Le tableau suivant présente les conditions d'erreur ainsi que les alarmes et propose des solutions possibles. Si les solutions proposées ne permettent pas de résoudre le problème, contacter un technicien de 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. | Vérifier le raccordement de l'alimentation. |
| Affichage non éclairé. | L'alimentation secteur n'est pas sous tension.<br>Le dispositif est en mode veille. | Allumer l'alimentation secteur.<br>Vérifier que le témoin de veille est allumé. Appuyer sur le pavé tactile de veille pour activer le MINC+. |
| Erreur numérique affichée (par exemple, 10101). | Le dispositif présente une panne interne. | Laisser le MINC+ fonctionner pendant cinq minutes, si l'erreur persiste, redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Le MINC+ ne chauffe pas à la température correcte. | Les réglages de température ne sont pas correctement saisis. | Saisir les réglages de température corrects. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Alarme « Température hors plage ».<br>Valeur de la température de la chambre affichée en rouge. | La température de consigne n'a pas été atteinte dans les délais. | Éteindre puis rallumer la baie du réchauffeur |
| | Les couvercles sont ouverts pendant des périodes prolongées. | Ne pas laisser les couvercles ouverts pendant des périodes prolongées. Éteindre puis rallumer la baie du réchauffeur. |
| | Le dispositif ne fonctionne pas dans les bonnes conditions ambiantes. | Évaluer l'emplacement du dispositif. |
| Alarme « Pression d'entrée faible ».<br>« $CO_2$ » affiché. | L'alimentation en gaz n'est pas raccordée. | Vérifier le raccordement de l'alimentation en gaz.<br>Le débit de gaz doit reprendre en mode de purge quand l'alimentation en gaz est rebranchée. |
| | La pression d'admission en gaz est inférieure à 50 kPa. | Vérifier que la pression d'alimentation en gaz est supérieure à 50 kPa.<br>L'icône d'alarme de pression du gaz d'admission disparaîtra lorsque la pression du gaz d'admission sera rétablie au-dessus de 60 kPa.<br>Le débit de gaz doit reprendre en mode de purge quand l'alimentation en gaz est rebranchée. |
| | Les tubulures de gaz ont des plicatures. | Vérifier que les tubulures de gaz ne sont pas obstruées.<br>Le débit de gaz doit reprendre en mode de purge quand l'alimentation en gaz est rebranchée. |
| | 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.<br>Le débit de gaz doit reprendre en mode de purge quand l'alimentation en gaz est rebranchée. |
| | La résistance au débit de gaz provenant du raccordement en série de plusieurs dispositifs est trop élevée pour permettre la purge de plusieurs dispositifs. | Vérifier que la pression contrôlée est toujours à une valeur nominale de 150 kPa avec tous les dispositifs raccordés en série en cours de purge. |
| Alarme « Débit de gaz absent ou débit de gaz hors plage ». | Le flacon est mal installé et obstrue le débit. | Vérifier que le flacon pour humidification et la pièce en T du flacon sont correctement installés. S'assurer que le manchon du filtre FH du flacon précédent a été retiré de la buse de gaz de la baie FH. |
| Aucune bulle visible à l'avant des flacons pour humidification. | Les flacons ne sont pas installés correctement. | Couper puis rouvrir le débit. Vérifier l'installation des flacons pour humidification. S'assurer que le manchon du filtre FH du flacon précédent a été retiré de la buse de gaz de la baie FH. |
| Consommation excessive de gaz. | Pression d'alimentation 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 de gaz endommagée. | Remplacer la tubulure de gaz. |
| Alarme de niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification. | Pas assez d'eau dans le flacon pour humidification. | Remplacer le flacon pour humidification par un flacon rempli neuf. |
| | Des niveaux d'eau erronés sont affichés. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| L'icône de couvercle ouvert est affichée et le dispositif émet un bip toutes les 15 secondes. | Un loquet de couvercle n'est pas en position fermée. | Fermer le couvercle, et mettre le loquet en position fermée. |
| | Le loquet du couvercle est fermé mais n'est pas engagé par la baïonnette (le couvercle est légèrement ouvert). | Ouvrir le loquet et s'assurer que le couvercle est complètement fermé, puis mettre le loquet en position fermée. |

| Indicateur d'erreur et d'alarme | Source de l'erreur | Élimination de l'erreur |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Erreur de réseau<br>(icône orange sous le nom de l'incubateur). | Les câbles de réseau ne sont pas correctement raccordés. | Vérifier les connexions réseau au MINC+ et que DishTrace PC fonctionne. |
| MINC+ ne reconnaît pas la clé USB. | La clé USB n'est pas correctement formatée. | Formater la clé USB en FAT32. |
| **Console centrale** | | |
| La console centrale ne répond pas. | Le système est bloqué. | Appuyer sur le bouton Réinitialiser du panneau arrière du MINC+. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La console centrale n'affiche pas les icônes. | Le dispositif présente une panne interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| **Alarme** | | |
| L'alarme ne se déclenche pas : aucun son n'est émis, aucune icône d'alarme n'est affichée, les contacts de l'alarme ne se déclenchent pas. | Erreur interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| **Touches** | | |
| Le bouton d'**alimentation** ne met pas l'incubateur en marche ou en mode veille. | Le clavier ne fonctionne pas correctement, le système est gelé. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Le bouton d'alimentation clignote. | Erreur interne du système. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La touche de **verrouillage/déverrouillage** ne fonctionne pas, le clavier ne peut pas être verrouillé ou déverrouillé pour la saisie de l'utilisateur. | Échec de la touche de verrouillage en raison d'un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La touche **Activation du réchauffeur** ne répond pas – le rechauffeur ne s'allume pas ou ne s'éteint pas. | Échec de la touche de réchauffeur en raison d'un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La touche **Activation du débit de gaz** ne répond pas – débit de gaz inactif. | Échec de la touche **Activation du débit de gaz** en raison d'un dysfonctionnement interne. La sensibilité du capteur du clavier n'est pas configurée correctement. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La touche **Activation du niveau d'eau** ne répond pas – le niveau d'eau ne peut pas être activé ou désactivé. | Échec de la touche de niveau d'eau en raison d'un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Les touches Température Haut et Bas ne répondent pas. | Les touches ne répondent pas en raison d'un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Les touches Température Haut et Bas ne fonctionnent pas correctement. Haut baisse la température et Bas l'augmente. | La fonction Haut est détectée lorsque la touche Bas est enfoncée. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Les touches Haut et Bas de la chambre de réchauffement du milieu (MWC) ne répondent pas. | Les touches ne répondent pas en raison d'un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Les touches Température MWC Haut et Bas ne fonctionnent pas correctement. Haut baisse la température et Bas l'augmente. | La fonction Haut est détectée lorsque la touche Bas est enfoncée. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| La température de la MWC ne s'affiche pas du tout, ou ne s'affiche pas correctement lorsque la chambre est allumée et qu'elle chauffe les tubes à essai. | La température ne s'affiche pas en raison d'une corruption interne de l'affichage. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| **Écrans d'affichage de chambre** | | |
| L'affichage de la température de consigne à l'écran est erroné. | Le dispositif présente un dysfonctionnement interne. | Redémarrer l'incubateur. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| **Installation et connectivité de DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>« L'installation de l'application a échoué. »<br>Le logiciel DishTrace PC ne s'installe pas ou l'installation a échoué. | Windows n'a pas terminé l'installation des mises à jour de Windows en arrière-plan. S'assurer que les mises à jour sont terminées, redémarrer le PC, puis recommencer l'installation de DishTrace PC. | Voir la **section 3.2**, DishTrace PC.<br>Pour afficher l'historique des mises à jour sur le système d'exploitation Windows, procéder comme suit :<br>1. Dans le menu Démarrer, ouvrer Paramètres > Mise à jour et sécurité > Windows Update.<br>2. Cliquer sur le lien Afficher l'historique des mises à jour pour ouvrir la fenêtre Historique des mises à jour.<br>Si les instructions ci-dessus ne fonctionnent pas, contacter le technicien de Cook Medical. |
| MINC+ ne parvient pas à se connecter automatiquement au logiciel DishTrace PC. | Le serveur DHCP n'est pas présent ou n'est pas configuré. | Si le serveur DHCP devait être disponible, contacter votre fournisseur de réseau pour obtenir des conseils sur la configuration du DHCP.<br>Si le serveur DHCP n'est pas disponible, attribuer des adresses IP statiques avec un sous-réseau 10.0.0.x, où x est un nombre de 1 à 254 propre à chaque dispositif connecté.<br>Si les instructions ci-dessus ne fonctionnent pas, contacter le technicien de Cook Medical. |
| | Les câbles Ethernet ne sont pas connectés correctement. | Rétablir les connexions des câbles Ethernet ou remplacer le câble. |
| | Les échanges de certificats DishTrace PC ne sont pas terminés ou le groupe d'utilisateurs est incomplet. | Terminer le processus d'installation de DishTrace PC conformément à la **section 4.13**. Si le problème persiste, contacter un technicien de Cook Medical. |
| Les événements et les informations sur les boîtes ne s'affichent pas à l'écran de DishTrace PC. | La base de données MINC+ n'est pas synchronisée avec la base de données DishTrace PC. | Voir la **section 5.5.5** pour resynchroniser la base de données DishTrace PC avec les bases de données des appareils MINC+ connectés. |

# 8. Données techniques

| Classification selon CEI 60601-1 | |
|---|---|
| Type de protection contre les chocs électriques | Appareil de classe I |
| Indice de protection contre la pénétration nocive des corps solides et de l'eau | IP31 |
| **Caractéristiques générales** | |
| Bloc d'alimentation | 100-240 V CA |
| Fréquence | 50-60 Hz |
| Catégorie de surtension | II |
| Degré de pollution | 2 |
| Fluctuations de la tension d'alimentation secteur | ± 10 % |
| Consommation électrique maximale | 200 VA |
| Classe des contacts d'alarme | 30V ⁓ 2.0A |
| Conditions ambiantes de service | Pour une utilisation à l'intérieur exclusivement : + 18 °C à + 32 °C à une température de consigne de 37,0 °C<br>+ 20 °C à + 28 °C pour tous les autres réglages de température<br>10 % à 85 % HR<br>700 hPa à 1060 hPa (Altitude jusqu'à 3000 m) |
| Directives pour la conservation et le transport | + 5 °C à + 40 °C<br>10 % à 85 % HR |
| Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes | CEI 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>CEI 60601-1-2 : 2014<br>CEI 61010-1 : 2010 + AMD1:2016, CEI 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3e édition) : Am.1<br>CSA C22.2 N° 61010-1 3e édition + Amd 1<br>CSA C22.2 N° 61010-2-010:15 |
| Dimensions | Porte fermée : 556 mm larg. x 197 mm haut. x 449 mm prof.<br>Porte ouverte : 556 mm larg. x 528 mm haut. x 449 mm prof. |
| Poids (dispositif uniquement) | 23,4 kg (51.6 livres) |
| Type d'alimentation 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'alimentation en gaz | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar) |
| Débit nominal de gaz | 25 à 29 mL/min par chambre (les deux chambres en état de débit normal).<br>Débit de purge de gaz à 300 mL/min par chambre pendant 3 minutes (les deux chambres en état de débit de purge). |
| Précision du débit de gaz | 4 mL/min par chambre (débit normal).<br>± 30 mL/min par chambre (purge). |
| Capacité de température de la chambre | 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 température de consigne de 37,0 °C, la plage de température ambiante est étendue à + 18 °C à + 32 °C. |
| Précision de la température de la chambre d'incubation | ± 0,2 °C au point d'étalonnage. |
| Chambre de réchauffement du milieu | Plage de température de consigne de 35,0 °C à 40,0 °C. Précision de ± 1 °C. |
| **Configuration requise pour le logiciel DishTrace** | |
| Système d'exploitation | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processeur et mémoire vive | Configuration minimale telle que spécifiée par le système d'exploitation hôte. |
| 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 Ethernet pour la connexion à des dispositifs MINC+ en réseau.<br>Port USB pour connecter jusqu'à dix incubateurs K-MINC-1000 via un hub.<br>Port USB pour l'installation de logiciels. |
| **Caractéristiques techniques** | |
| Nombre maximum de dispositifs MINC+ connectés | 50 (dont dix K-MINC-1000) |
| 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) |
| Format du rapport | PDF |
| Format de clé USB pour la sauvegarde et les rapports | FAT32 |
| Intervalle de rafraîchissement des graphiques | 25 secondes |
| Durée maximale affichée à l'écran | 5 jours |
| Résolution de la température | 0,1 °C |

## Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'incubateur de paillasse MINC+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final de l'incubateur de paillasse MINC+ doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

| *Test d'immunité* | *Niveau de test CEI 60601* | *Niveau de conformité* | *Directives relatives à l'environnement électromagnétique* |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | ± 8 kV contact<br>± 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) CEI 61000-4-4 | ± 2 kV à 100 kHz l'alimentation secteur<br>± 1 kV à 100 kHz pour les ports E/S | ± 2 kV à 100 kHz l'alimentation secteur<br>± 1 kV à 100 kHz pour les ports E/S | La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne à ligne<br>± 2 kV ligne à terre | ± 1 kV ligne à ligne<br>± 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 CEI 61000-4-11 | 0 % Ut pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0 % Ut pendant 1 cycle et 70 % Ut pendant 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz<br>0 % Ut pendant 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz | 0 % Ut pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0 % Ut pendant 1 cycle et 70 % Ut pendant 0,5 seconde<br>0 % Ut pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques. Si l'utilisateur de l'incubateur de paillasse MINC+ nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter l'incubateur de paillasse MINC+ à l'aide d'un onduleur, du générateur de secours de l'établissement ou d'une batterie externe. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 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 par conduction CEI 61000-4-6 | 3 Veff pour 0,15 à 80 MHz<br>6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz<br>Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz | 3 Veff pour 0,15 à 80 MHz<br>6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz<br>Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz | Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie de l'incubateur de paillasse MINC+, câbles compris.<br>Les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz sont considérées comme étant :<br>6,765 à 6,795 MHz<br>13,553 à 13,567 MHz<br>26,957 à 27,283 MHz<br>40,66 à 40,7 MHz<br>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site[1], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[2]. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant : |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br>Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br>Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz | |
| Champ de proximité des émetteurs sans fil<br>CEI 61000-4-3 | Se référer au tableau | Se référer au tableau | **Consulter le tableau ci-dessous sur les champs de proximité pour connaître la distance minimale de séparation.** |

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
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.

1. 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 AM et FM ainsi que 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 l'incubateur de paillasse MINC+ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller l'incubateur de paillasse MINC+ pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'incubateur de paillasse MINC+.
2. Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

## Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'incubateur de paillasse MINC+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur final de l'incubateur de paillasse MINC+ doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

| *Test d'émissions* | *Conformité* | *Directives relatives à l'environnement électromagnétique* |
|---|---|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | L'incubateur de paillasse MINC+ n'utilise d'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les dispositifs électroniques situés à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 32 | Classe B | L'incubateur de paillasse MINC+ 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<br>CEI 61000-3-2 | Classe A,<br>Classe D | |
| Émissions par conduction<br>CISPR 11 | Groupe 1<br>Limites de la classe B | |
| Émissions par conduction<br>CISPR 32 | Limites de la classe B | |
| Émissions de fluctuations de tension/scintillement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

## Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

| **Fréquence de test (MHz)** | **Bande (MHz)** | **Service**[1] | **Modulation**[2] | **Puissance maximale (W)** | **Distance (m)** | **Niveau du test d'immunité (V/m)** | **Distance de séparation minimale (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>Écart ± 5 kHz<br>1 kHz sinusoïdale | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion[2] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Bande LTE 5 | Modulation d'impulsion[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1 720 | 1 700-1 990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400-2 570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID 2450<br>Bande LTE 7 | Modulation d'impulsion[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5 240 | 5 100-5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

**Remarque :** si nécessaire, pour obtenir le niveau du test d'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et les dispositifs électromédicaux ou le système électromédical peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

1. Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
2. La fréquence porteuse doit être modulée en utilisant un signal à onde carrée avec un facteur d'utilisation de 50 %.
3. 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.

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *l'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé dessus doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.*

⚠ ***AVERTISSEMENT :*** *l'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou 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 :*** *l'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil MINC+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il en résultera une dégradation des performances de cet équipement.*

# 9. Garantie limitée

**Garantie régionale uniquement pour l'Océanie**

Cette garantie n'est valable que dans la région de l'Océanie, y compris l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les îles du Pacifique. Les produits achetés dans la région de l'Océanie sont soumis aux conditions de cette garantie et non à la garantie mondiale de la « société ».

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.

**Garantie limitée mondiale**

William A. Cook Australia garantit à l'acheteur de ce dispositif 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 William A. Cook Australia ou son technicien agréé.



La présente garantie est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale, expresse ou implicite. En particulier, William A. 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 William A. 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 William A. Cook Australia qui accompagne le produit. William A. Cook Australia présume que l'acheteur est rompu à l'utilisation de cet dispositif et qu'il est capable par conséquent d'établir l'adéquation ou autre du produit pour l'utilisation prévue. William A. 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, ce dispositif 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, contacter le distributeur Cook de votre région pour obtenir de l'assistance et des instructions.

William A. Cook Australia se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

## 9.1 Responsabilité

William A. Cook Australia n'ayant aucun contrôle ni influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, sa méthode d'utilisation ou d'administration, ou sa manipulation une fois qu'il a quitté sa possession, William A. Cook Australia ne peut être tenu pour responsable des résultats, de l'utilisation et/ou des performances du produit. William A. Cook Australia s'attend à ce que l'utilisation du produit soit réservée aux utilisateurs formés et rompus.

En aucun cas William A. 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 n'autorise pas l'utilisateur à effectuer des réparations, réglages ou modifications du dispositif ou des consommables.

Aucun des représentants de William A. 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.

## 9.2 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue de ce produit est estimée à douze (12) ans, sous réserve que le programme d'entretien soit respecté pendant toute la durée de vie du dispositif. Après quoi William A. Cook Australia ne sera plus responsable du produit.

# Γενικές πληροφορίες

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

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.

### 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 οποιονδήποτε 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.

© COOK 2022
2022-02
Αρ. εγγράφου: IFU-MINC3_EU-1

**Διεύθυνση σέρβις:**
Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα της Cook Medical για πληροφορίες σχετικά με τον πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

### Εμπορικά σήματα

Τα MINC+ και DishTrace είναι εμπορικά σήματα της Cook Medical. Τα Microsoft και Windows είναι σήματα κατατεθέντα της Microsoft Corporation στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες. Το Bonjour είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Apple Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα και οι εμπορικές επωνυμίες αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



# Περιεχόμενα

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ..... 8-1**
Πνευματικά δικαιώματα ..... 8-1
Εμπορικά σήματα ..... 8-1
**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ..... 8-1**
**1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ..... 8-3**
1.1 Σκοπός αυτού του εγγράφου ..... 8-3
1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων ..... 8-3
1.3 Προβλεπόμενοι αποδέκτες ..... 8-3
1.4 Προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις ..... 8-3
1.5 Οδηγίες ασφαλείας ..... 8-4
1.6 Πίνακας ορισμών ή ενεργειών ..... 8-4
**2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ MINC+ ..... 8-4**
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται ..... 8-4
2.2 Ενδείξεις χρήσης ..... 8-4
2.3 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης ..... 8-4
2.4 Αντενδείξεις ..... 8-4
2.5 Περιγραφή συσκευής ..... 8-4
2.5.1 Πλακέ μπουκάλι ύγρανσης ..... 8-5
2.6 Προφυλάξεις για τη χρήση της συσκευής ..... 8-5
**3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ..... 8-5**
3.1 Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ ..... 8-5
3.2 DishTrace PC ..... 8-5
3.3 Διαμόρφωση δικτύου ..... 8-5
3.4 Κυβερνοασφάλεια ..... 8-5
**4. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΗ ..... 8-6**
4.1 Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ ..... 8-6
4.2 Αποσυσκευασία και περιεχόμενα ..... 8-6
4.2.1 Παρεχόμενα αντικείμενα ..... 8-6
4.2.2 Πρέπει να παρασχεθούν ..... 8-6
4.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής ..... 8-6
4.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής ..... 8-7
4.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ..... 8-7
4.6 Τοποθέτηση επωαστήρα ..... 8-7
4.7 Παροχή αερίου ..... 8-8
4.7.1 Μίγμα αερίου που απαιτείται ..... 8-8
4.7.2 Επιλογή ρυθμιστή αερίου ..... 8-8
4.7.3 Σύνδεση σε κύλινδρο αερίου ..... 8-9
4.7.4 Σύνδεση σε μία συσκευή ..... 8-9
4.7.5 Σύνδεση για πολλαπλές συσκευές ..... 8-9
4.7.6 Έλεγχος για διαρροές αερίου ..... 8-9
4.7.7 Άλλες συνδέσεις αερίων ..... 8-10
4.8 Σύνδεση εξωτερικού συναγερμού ..... 8-10
4.9 Σύνδεση Ethernet ..... 8-10
4.10 Πλακέ μπουκάλια ύγρανσης ..... 8-10
4.10.1 Εξαρτήματα του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης ..... 8-10
4.10.2 Πλήρωση των πλακέ μπουκαλιών ..... 8-10
4.10.3 Εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού ..... 8-11
4.10.4 Αφαίρεση των πλακέ μπουκαλιών για αντικατάσταση ..... 8-12
4.11 Ενεργοποίηση της συσκευής ..... 8-12
4.11.1 Λειτουργία κουμπιού απασφάλισης ..... 8-12
4.11.2 Είσοδος σε τρόπο λειτουργίας αναμονής και σε ενεργοποιημένη κατάσταση ..... 8-12
4.12 Αρχική διαμόρφωση ..... 8-12
4.12.1 Εκχώρηση ονόματος στον επωαστήρα ..... 8-12
4.12.2 Εκχώρηση γλώσσας ..... 8-12
4.12.3 Διαμόρφωση δικτύου ..... 8-12
4.12.4 Επικύρωση ημερομηνίας και ώρας ..... 8-13
4.13 Εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC (προαιρετικό) ..... 8-13
4.13.1 Λογισμικό DishTrace PC ..... 8-13
4.13.2 Πριν ξεκινήσετε ..... 8-13
4.13.3 Εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC ..... 8-13
4.13.4 Προσθήκη χρηστών στην ομάδα χρηστών του DishTrace PC ..... 8-13
4.13.5 Εξαγωγή πιστοποιητικού DishTrace PC ..... 8-14

# Περιεχόμενα (συνέχεια)


4.13.6 Εισαγωγή πιστοποιητικού DishTrace PC στον επωαστήρα MINC+ ... 8-14
4.13.7 Δημιουργία ασφαλούς δικτύου ... 8-14
4.13.8 Εκτέλεση του λογισμικού DishTrace PC ... 8-15
4.14 Λειτουργία θαλάμου ... 8-15
4.14.1 Ενεργοποίηση πληκτρολογίου θαλάμου επώασης ... 8-15
4.14.2 Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του θερμαντήρα θαλάμου επώασης ... 8-15
4.14.3 Επιλογή θερμοκρασίας θαλάμου επώασης ... 8-15
4.14.4 Άνοιγμα καπακιών ... 8-15
4.14.5 Ροή αερίου θαλάμου επώασης ... 8-15
4.14.6 Ενεργοποίηση παρακολούθησης στάθμης νερού για το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης ... 8-16
4.14.7 Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC) ... 8-16
4.14.8 Πρώτη δοκιμαστική λειτουργία ... 8-17
4.15 Λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης ... 8-16
**5. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ... 8-17**
5.1 Πριν από τη χρήση ... 8-17
5.2 Εισαγωγή τρυβλίων καλλιέργειας ... 8-17
5.3 Πλάκες ταυτοποίησης ασθενών ... 8-17
5.3.1 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωληναρίων μέσα στον θάλαμο θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC) ... 8-18
5.4 DishTrace MINC+ ... 8-17
5.4.1 Επαναφορά οθόνης αφής της κεντρικής κονσόλας (DishTrace MINC+) ... 8-18
5.4.2 Ρύθμιση του DishTrace MINC+ ... 8-18
5.4.3 Εκχώρηση τρυβλίων σε θάλαμο ... 8-18
5.4.4 Απεγγραφή τρυβλίου ... 8-18
5.4.5 Εγγραφή τρυβλίου στην προκαθορισμένη θέση του ... 8-18
5.4.6 Κατάργηση εκχώρησης θέσης τρυβλίου ... 8-18
5.4.7 Επεξεργασία αρχείου τρυβλίου ... 8-19
5.4.8 Ειδοποίηση ανοικτού καπακιού – Εκχώρηση τρυβλίου ... 8-19
5.4.9 Οθόνη «Αρχεία» ... 8-19
5.4.10 Αναζήτηση αρχείου τρυβλίου ή ασθενούς και δημιουργία αναφοράς τρυβλίου ... 8-20
5.4.11 Δημιουργία αναφοράς επωαστήρα ... 8-20
5.4.12 Οθόνη «Κατάσταση» ... 8-20
5.4.13 Οθόνη «Ρυθμίσεις» – Καρτέλα «Γενικές» ... 8-20
5.4.14 Καρτέλα «Διαμόρφωση» ... 8-21
5.4.15 Καρτέλα «Δίκτυο» ... 8-21
5.4.16 Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας ... 8-21
5.4.17 Βάση δεδομένων και εφεδρικές πληροφορίες ... 8-21
5.4.18 Εκκαθάριση δεδομένων ... 8-21
5.4.19 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων σε εξωτερική μονάδα USB ... 8-21
5.4.20 Επαναφορά ρυθμίσεων δεδομένων από μια εξωτερική μονάδα USB ... 8-22
5.4.21 Αναβάθμιση λογισμικού DishTrace MINC+ ... 8-22
5.4.22 Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων ... 8-22
5.4.23 Πληροφορίες – Ρυθμίσεις συσκευής ... 8-22
5.4.24 Προφύλαξη οθόνης του DishTrace MINC+ ... 8-22
5.5 Λογισμικό DishTrace PC ... 8-22
5.5.1 Χρήση του λογισμικού DishTrace PC ... 8-22
5.5.2 Οθόνη «Επωαστήρες» ... 8-23
5.5.3 Προσθήκη επωαστήρων ... 8-23
5.5.4 Εμφάνιση επωαστήρων ... 8-23
5.5.5 Επεξεργασία των ρυθμίσεων επωαστήρα ... 8-23
5.5.6 Προβολή περιεχομένων, ιστορικού, συμβάντων και πληροφοριών ... 8-23
5.5.7 Δημιουργία αναφοράς ανοίγματος καπακιών ... 8-24
5.5.8 Εξαγωγή αρχείου καταγραφής λειτουργίας του επωαστήρα ... 8-24
5.5.9 Αρχεία ... 8-24
5.5.10 Αναζήτηση αρχείου τρυβλίου ... 8-24
5.5.11 Προσθήκη νέου αρχείου τρυβλίου ... 8-24
5.5.12 Επεξεργασία αρχείου τρυβλίου ... 8-25
5.5.13 Αρχεία τρυβλίων και αναφορά τρυβλίων ... 8-25
5.5.14 Εξαγωγή ειδικής για ένα τρυβλίο αναφοράς παραμέτρων επωαστήρα ... 8-25
5.5.15 Καρτέλα «Σύστημα» ... 8-25
5.5.16 Προβολή ειδοποιήσεων επωαστήρα ... 8-25
5.5.17 Ρυθμίσεις DishTrace PC ... 8-26
5.5.18 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων DishTrace PC ... 8-26
5.5.19 Επαναφορά της βάσης δεδομένων DishTrace PC ... 8-26
5.5.20 Εκκαθάριση της βάσης δεδομένων DishTrace PC ... 8-26
5.6 Καταστάσεις συναγερμού ... 8-27
5.6.1 Εξωτερικός συναγερμός ... 8-26
5.6.2 Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου ... 8-26
5.6.3 Χαμηλή πίεση εισαγωγής αερίου ... 8-26
5.6.4 Χαμηλή στάθμη νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης ... 8-26
5.6.5 Απουσία ροής αερίου ή ροή αερίου εκτός εύρους ... 8-27
5.6.6 Θερμοκρασία εκτός εύρους ... 8-27
5.6.7 Οθόνη θαλάμου και εμφανίσεις σφαλμάτων στην κεντρική κονσόλα ... 8-27
5.6.8 Εσωτερικό σφάλμα λειτουργίας ... 8-27
5.7 Μετά τη χρήση ... 8-27
**6. ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ... 8-28**
6.1 Αλλαγή των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης ... 8-28
6.2 Καθαρισμός του επωαστήρα ... 8-28
6.2.1 Πλήρης καθαρισμός ... 8-28
6.2.2 Επιτόπιος καθαρισμός ... 8-29
6.3 **Καθαρισμός του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών ... 8-29**
6.4 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας ... 8-29
6.4.1 Θερμοκρασία ... 8-29
6.4.2 Ρυθμός ροής αερίου ... 8-29
6.4.3 Επαφές εξωτερικού συναγερμού ... 8-29
6.5 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical ... 8-29
6.6 Διαδικασία επιστροφής ... 8-30
**7. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ... 8-31**
**8. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ... 8-33**
**9. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ... 8-36**
9.1 Ευθύνη ... 8-36
9.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος ... 8-36


8

# 1. Επισκόπηση του εγχειριδίου

## 1.1 Σκοπός αυτού του εγγράφου

Ο παρών οδηγός περιγράφει τη λειτουργία του συστήματος επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ (K-MINC-2000), συμπεριλαμβανομένου του αναλώσιμου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων

Τα παρακάτω εικονογράμματα εμφανίζονται στον πρόσθιο και στον οπίσθιο πίνακα του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+, στη συσκευασία της συσκευής ή/και στην αποστειρωμένη συσκευασία του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης.

| | |
|---|---|
| | Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση της συσκευής. |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Σε αναμονή/Ενεργοποιημένο |
| | Απασφάλιση |
| $CO_2$ | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ροής αερίου |
| | Αύξηση/μείωση του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας |
| | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση στάθμης νερού |
| | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα |
| | Σύνδεση USB |
| 30V 2.0A | Ονομαστική τιμή επαφής συναγερμού κανονικά ανοικτού/κανονικά κλειστού |
| | Κύλινδρος αερίου |
| 135 kPa - 165 kPa 600 mL/min | Ανοχή πίεσης/μέγιστος ρυθμός ροής αερίου εισόδου |
| | Είσοδος παροχής αερίου |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Τροφοδοσία ισχύος/συχνότητα/μέγιστη κατανάλωση ισχύος |
| | Κουμπί επαναφοράς συστήματος κεντρικής κονσόλας |
| | Σύνδεση Ethernet |
| IP31 | Βαθμός προστασίας του περιβλήματος από συμπαγή αντικείμενα και υγρά |
| | Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ) |
| SN | Αριθμός σειράς |
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. |
| REF | Αριθμός καταλόγου |
| CE 0123 | Σήμα έγκρισης CE |
| c UL us LISTED | Σήμα έγκρισης UL |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Όριο θερμοκρασίας |
| | Όρια υγρασίας |
| | Απαιτούνται δύο πρόσωπα για την ανύψωσή του |
| | Αυτή είναι η επάνω πλευρά |
| | Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή τη συσκευασία |
| Rx only | Μόνο με ιατρική συνταγή |
| | Διατηρείτε στεγνό |
| | Κατασκευαστής |
| | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως |
| | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| STERILE EO | Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου *(1)* |
| 2 | Ποσότητα ανά κουτί *(1)* |
| | Ημερομηνία λήξης *(1)* |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε *(1)* |
| 2 | Μην επαναποστειρώνετε *(1)* |

*Σημείωση (1): Τα σύμβολα βρίσκονται μόνο στη συσκευασία του στείρου αναλώσιμου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης.*

## 1.3 Προβλεπόμενοι αποδέκτες

Το παρόν εγχειρίδιο απευθύνεται στους ιατρούς και στους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις της Cook Medical που αναλαμβάνουν τη λειτουργία ή τη συντήρηση του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+.

## 1.4 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. Πρόκειται για προειδοποιήσεις και σημαντικές σημειώσεις που χρησιμοποιούνται ως εξής:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του χρήστη. Σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη η πληροφορία αυτή, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χειριστή ή βλάβη της συσκευής ή των περιεχομένων!

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΑΠΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικό απόβλητο. Η απόρριψη αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την οδηγία για τα ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ).

Παρακαλούμε διασφαλίστε τη σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος. Ο ακατάλληλος χειρισμός αποβλήτων αυτού του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει δυνητικούς κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο του δήμου ή τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

Η Cook ανταποκρίνεται στις νομικές της υποχρεώσεις, όσον αφορά στα ΑΗΗΕ και τα απόβλητα συσκευασίας, τόσο με δικές της πρωτοβουλίες συλλογής όσο και με τη συμμετοχή της σε εθνικά σχήματα συλλογής.

Βλ. **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** για λεπτομέρειες σχετικά με τον σωστό τρόπο ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ και των αποβλήτων συσκευασίας στη χώρα σας.

8

### 1.5 Οδηγίες ασφαλείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Είναι θεμελιώδους σημασίας το να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο για να εξοικειωθείτε με τις οδηγίες για την ασφάλεια, τις λειτουργίες και τον χειρισμό της συσκευής πριν από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή βλάβη της συσκευής των περιεχομένων της συσκευής ή/και τραυματισμός 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 απαιτήσεις των προτύπων IEC, CEC και NEC.

Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων βρίσκεται υπό τάση οποτεδήποτε η συσκευή MINC+ είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν φωτίζονται οι οθόνες. Αποσυνδέετε πάντοτε τη συσκευή από το ρεύμα δικτύου πριν από την αντικατάσταση του καλωδίου ή τον καθαρισμό. Εάν κάποιο καλώδιο ρεύματος ή βύσμα που σχετίζεται με τη συσκευή MINC+ εμφανίσει ρωγμή, φθορά, ρήξη ή βλάβη, πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Για μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Αναθέστε όλες τις εργασίες σέρβις στον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Στο εσωτερικό της συσκευής δεν συμπεριλαμβάνονται εξαρτήματα που είναι δυνατό να επισκευαστούν από τον χρήστη.

Οποιεσδήποτε ρυθμίσεις, τροποποιήσεις ή επισκευές στον εξοπλισμό πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα για την εκτέλεσή τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Προστατεύστε τον επωαστήρα από τυχόν εκτίναξη υγρών. Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής εάν οποιοδήποτε υγρό εισέλθει μέσα σε αυτήν.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ.** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή MINC+ σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.

Η συσκευή MINC+ μπορεί να προκαλέσει έκρηξη παρουσία εύφλεκτων αερίων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ.** Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC+.

Αν απαιτείται συνεχής χρήση των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης, μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι η στάθμη του νερού να φτάσει στη γραμμή MIN FILL (Ελάχ. πλήρ.) στην μπροστινή πλευρά τους.

Αν τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης δεν χρησιμοποιούνται συνεχώς, ο κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης μπορεί να είναι αυξημένος. Αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια και επανατοποθετήστε νέα πλακέ μπουκάλια με την έναρξη χρήσης.

Μην αναπληρώνετε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΕΡΙΟ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ.** Χρησιμοποιείτε μόνο τον εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης αερίου με επένδυση από PTFE, ο οποίος παρέχεται μαζί με τον επιτραπέζιο εργαστηριακό επωαστήρα MINC+ για τη σύνδεσή του με την παροχή αερίου. Η χρήση άλλου τύπου σωλήνωσης ή εύκαμπτου σωλήνα μπορεί να προκαλέσει απώλεια των επιθυμητών συγκεντρώσεων αερίου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τη δική σας ασφάλεια, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα και ανταλλακτικά της Cook.

### 1.6 Πίνακας ορισμών ή ενεργειών

| Όρος | Ορισμός ή ενέργεια |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Λογισμικό που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση των αρχείων τρυβλίων από τον επωαστήρα μέσω H/Y. |
| DishTrace MINC+ | Εφαρμογή διαχείρισης των δεδομένων των τρυβλίων με βάση τον επωαστήρα, που δίνει τους χρήστες τη δυνατότητα προσθήκης πληροφοριών για τα τρυβλία, εκχώρησης θέσης και ανασκόπησης της κατάστασης και των ρυθμίσεων των τρυβλίων. |
| Ενεργοποίηση πληκτρολογίου | Απασφαλίστε το πληκτρολόγιο πατώντας το κουμπί απασφάλισης για 2 δευτερόλεπτα. Το πληκτρολόγιο θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο κατά την αφή και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός, όταν καταστεί ενεργό. |
| MINC+ | Σύντομο όνομα της συσκευής |
| MWC | Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών |
| Επανεκκίνηση | Όταν σας δοθεί η οδηγία εκτέλεσης επανεκκίνησης, βγάλτε το καλώδιο ρεύματος, περιμένετε τουλάχιστον 2 λεπτά και επανασυνδέστε το. Θα γίνει επανεκκίνηση του επωαστήρα, ο οποίος θα είναι στην τελευταία του γνωστή ενεργή κατάσταση. Σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή μπορεί να διεξάγει αυτόματα επανεκκίνηση ή μόνο η κεντρική κονσόλα να υποβληθεί σε αυτήν τη διαδικασία για την απαλοιφή ενός εσωτερικού σφάλματος. |

## 2. Σχετικά με τον επιτραπέζιο εργαστηριακό επωαστήρα MINC+

### 2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας (MINC+) προορίζεται για την αποθήκευση και διατήρηση γαμετών ή/και εμβρύων κοντά στη θερμοκρασία σώματος.

*Εικόνα 1: Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+*

### 2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ ενδείκνυται για χρήση με την τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στο πλαίσιο της διαδικασίας θεραπείας των μη γόνιμων ασθενών.

### 2.3 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και περιβάλλον χρήσης

Η συσκευή επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ προορίζεται για χρήση από κλινικούς εμβρυολόγους. Το προσωπικό του τμήματος σέρβις μπορεί να εγκαταστήσει τον επιτραπέζιο εργαστηριακό επωαστήρα MINC+ και θα πραγματοποιεί τακτικό σέρβις στη συσκευή.

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ προορίζεται για χρήση σε εργαστήριο εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

### 2.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

### 2.5 Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή MINC+ περιλαμβάνει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Δύο θαλάμους επώασης (βρίσκονται στα αριστερά και στα δεξιά της) που συγκρατούν τα τρυβλία καλλιέργειας.
- Δύο πλακέ μπουκάλια ύγρανσης (βρίσκονται στα αριστερά και στα δεξιά της) που περιέχουν νερό για την υγροποίηση του αερίου που παρέχεται σε κάθε θάλαμο επώασης.
- DishTrace MINC+ – Διαχείριση δεδομένων τρυβλίων μέσω της κεντρικής κονσόλας.
- DishTrace PC – Λογισμικό για διαχείριση των αρχείων τρυβλίων σε H/Y δικτύου.
- Αριστερό και δεξιό πληκτρολόγιο για έλεγχο των αντίστοιχων θαλάμων επώασης, των παραμέτρων και για παρακολούθηση της στάθμης νερού των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης.
- Αριστερή και δεξιά οθόνη κατάστασης θαλάμου επωαστήρα, που δείχνουν το περιβάλλον λειτουργίας του τρέχοντος θαλάμου.
- Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC) – Βρίσκεται ανάμεσα στους θαλάμους επώασης.

Η συσκευή MINC+ περιέχει δύο ξεχωριστούς θαλάμους επώασης με ανεξάρτητο έλεγχο θερμοκρασίας που μπορεί να επιλεχθεί στο εύρος 35 °C έως 40 °C. Παρέχεται επίσης ανεξάρτητα ροή αερίου σε κάθε θάλαμο με ονομαστικό σταθερό ρυθμό ροής σε κάθε θάλαμο με ονομαστικό σταθερό ρυθμό ροής 25 mL/min για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών καλλιέργειας στο εσωτερικό των θαλάμων επώασης.

8

Παρέχεται προαναμεμιγμένο αέριο σε κάθε θάλαμο επώασης ανεξάρτητα μέσω ενός πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης. Το αέριο υγροποιείται καθώς περνά μέσα από το νερό στο εσωτερικό του πλακέ μπουκαλιού. Η χρήση υγροποιημένου αερίου μπορεί να μειώσει τον ρυθμό εξάτμισης των θρεπτικών υλικών καλλιέργειας στη διάρκεια της επώασης.

Κάθε θάλαμος επώασης έχει έναν ξεχωριστό πίνακα ελέγχου για ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του θαλάμου, ρύθμιση της επιθυμητής θερμοκρασίας, ενεργοποίηση της παρακολούθησης στάθμης του νερού (στα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης) και για έλεγχο της κατάστασης ροής αερίου. Κάθε θάλαμος έχει μια οθόνη που δείχνει την κατάστασή του, την τρέχουσα θερμοκρασία, το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, την κατάσταση ροής αερίου, την κατάσταση ανίχνευσης επιπέδου του νερού και τους σχετιζόμενους συναγερμούς.

Οι πληροφορίες που εμφανίζονται σε κάθε οθόνη θαλάμου μπορούν να προβληθούν και στην κεντρική κονσόλα. Η κεντρική κονσόλα δεν ελέγχει τις παραμέτρους λειτουργίας του θαλάμου. Αυτές οι παράμετροι λειτουργίας μπορούν να αλλάξουν μόνο χρησιμοποιώντας τα πληκτρολόγια του κάθε θαλάμου.

Η συσκευή MINC+ έχει τη δυνατότητα να δέχεται τρυβλία καλλιέργειας τεσσάρων φρεατίων ή Nunc και BD® Falcon® των 35 mm και 60 mm μονά στρογγυλά τρυβλία καλλιέργειας ή αντίστοιχου μεγέθους σκεύη καλλιέργειας σε δύο ξεχωριστούς θαλάμους. Εάν χρησιμοποιούνται εναλλακτικά σκεύη καλλιέργειας, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το τρυβλίο χωράει στον θάλαμο, επικάθεται πλήρως στην πλάκα βάσης και εφαρμόζει σωστά στις αύλακες της πλάκας βάσης του θαλάμου.

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 του μίγματος αερίου, για να αποκατασταθεί εκ νέου το απαιτούμενο περιβάλλον.

Ο θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατήρηση μιας σταθερής θερμοκρασίας των δοκιμαστικών σωληναρίων που περιέχουν σχετιζόμενα με IVF υγρά, όπως π.χ. θρεπτικά υλικά ή έλαιο επίστρωσης. Ο MWC δεν περιέχει αέρια και παρέχει μόνο μια σταθερή θερμοκρασία, η οποία ρυθμίζεται χειροκίνητα.

Η διαχείριση των δεδομένων τρυβλίων στο MINC+ μπορεί να γίνει μέσω του DishTrace MINC+ στην οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας στην πρόσοψη της συσκευής. Η οθόνη αφής δίνει στους ιατρούς που ασχολούνται με την IVF να αντιστοιχίζουν τις θέσεις των τρυβλίων καλλιέργειας μέσα σε κάθε θάλαμο, να ελέγχουν το ιστορικό των τρυβλίων που είχαν καταγραφεί προγενέστερα καθώς και τις συνθήκες θερμοκρασίας θαλάμου.

Ο επωαστήρας μπορεί να συνδεθεί είτε σε ένα δίκτυο ethernet είτε απευθείας σε έναν προσωπικό υπολογιστή (H/Y) μέσω σύνδεσης καλωδίου LAN.

Το λογισμικό DishTrace PC δείχνει την κατάσταση των πολλαπλών επωαστήρων MINC+ που είναι συνδεδεμένοι στο δίκτυο του H/Y. Μπορεί να συνδέσει έως και 50 επιτραπέζιους εργαστηριακούς επωαστήρες MINC+, συμπεριλαμβανομένων έως και 10 επωαστήρων (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (με αριθμό σειράς A803560 και μεταγενέστερο). Το DishTrace PC δεν μπορεί να ελέγξει τις ρυθμίσεις του επωαστήρα MINC+ ή MINC.

#### *2.5.1 Πλακέ μπουκάλι ύγρανσης*

Η συσκευή MINC+ χρησιμοποιεί ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης για κάθε θάλαμο επώασης. Ο σκοπός των πλακέ μπουκαλιών είναι η υγροποίηση και κατεύθυνση του αερίου μέσα σε κάθε θάλαμο. Το πλακέ μπουκάλι περιλαμβάνει ένα εσωτερικό φίλτρο για την πρόληψη παλίνδρομης ροής από τα γεμάτα μπουκάλια μέσα στις εσωτερικές σωληνώσεις αερίου του επωαστήρα. Ο κωδικός νέας παραγγελίας των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης είναι K-MINC-2000-HF.

Παρέχονται δύο πλακέ μπουκάλια ύγρανσης μαζί με τον επωαστήρα. Κάθε πλακέ μπουκάλι παρέχεται αποστειρωμένο με EtO (οξείδιο του αιθυλενίου) σε έναν σφραγισμένο σάκο. Κάθε σάκος περιέχει:

- Ένα πλακέ μπουκάλι ύγρανσης.
- Μία αναλώσιμη χοάνη.
- Ένα εξάρτημα ταυ για το πλακέ μπουκάλι.
- Ένα κλιπ προσωρινής στήριξης που βοηθά στην πλήρωση του πλακέ μπουκαλιού.

Ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.10** για περισσότερες πληροφορίες

### 2.6 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 της Cook Medical.. Ολοκληρώστε τη λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης προτού θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή MINC+ (βλ. **Ενότητα 4.15**).

## 3. Προϋποθέσεις

Παρέχεται μια λεπτομερής λίστα ελέγχου προϋποθέσεων για κάθε εξάρτημα παρακάτω στο έγγραφο. Συνοπτικά, απαιτούνται τα ακόλουθα:

### 3.1 Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ (βλ. Ενότητα 4 για λεπτομέρειες)

- Καθαρό, ασφαλές εργαστηριακό περιβάλλον.
- Σταθερή παροχή ρεύματος δικτύου.
- Παροχή προαναμεμιγμένου αερίου.
- Αποστειρωμένο, αποσταγμένο νερό για τα πλακέ μπουκάλια.
- Ένα κλειδί 9/16" για τη σύνδεση του ενισχυμένου συνδετικού σωλήνα.
- Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής (UPS) (συνιστάται).

### 3.2 DishTrace PC (βλ. Ενότητες 4.13 και 5.5 για λεπτομέρειες)

- Ένας H/Y με λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows® 8.1 ή 10.
- Ποντίκι με κεντρικό κουμπί με ροδέλα κύλισης.
- Μνήμη RAM 4 GB.
- Χωρητικότητα δίσκου 10 GB για αποθήκευση δεδομένων.
- Διανομέας σύνδεσης USB (με έως και 10 θύρες) για τους επωαστήρες (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator.
- Σύνδεση Ethernet για συνδεσιμότητα με τη συσκευή MINC+.
- Μονάδα USB για αντίγραφα ασφαλείας από τη συσκευή MINC+ (μορφή FAT32).
- Λογισμικό προστασίας από ιούς (π.χ. Microsoft Windows Defender Antivirus ή McAfee®, για περιορισμό των κινδύνων κυβερνοασφάλειας).
- Όλες οι ενημερώσεις του H/Y και του λογισμικού πρέπει να ολοκληρωθούν πριν από την εγκατάσταση του DishTrace PC. Μπορεί να χρειαστεί επανεκκίνηση του H/Y στη διάρκεια μιας διαδικασίας ενημέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενημερώσεις των λειτουργικών συστημάτων Windows και των εφαρμογών έχουν ολοκληρωθεί και εγκατασταθεί επιτυχώς. Ανατρέξτε στην **Αντιμετώπιση προβλημάτων (Ενότητα 7), Εγκατάσταση και συνδεσιμότητα του DishTrace PC**, για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιβεβαίωσης της επιτυχούς εγκατάστασης των ενημερώσεων.

### 3.3 Διαμόρφωση δικτύου

- Διακομιστής DHCP για αντιστοίχιση δυναμικών διευθύνσεων IP σε κάθε επωαστήρα MINC+ και H/Y.
- Διακομιστής NTP για την παροχή πληροφοριών ημερομηνίας και ώρας στους επωαστήρες.
- Σύνδεση LAN Ethernet για τον επωαστήρα MINC+ και το DishTrace PC.

### 3.4 Κυβερνοασφάλεια

- Οι επωαστήρες MINC+ και ο H/Y στους οποίους εκτελείται το λογισμικό DishTrace PC πρέπει να είναι σε ξεχωριστό τμήμα δικτύου από το εταιρικό δίκτυο και το διαδίκτυο, που διαθέτει τείχος προστασίας (firewall), προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προστασία.
- Συνιστάται η χρήση ενός ξεχωριστού H/Y για το λογισμικό DishTrace PC και η αποφυγή χρήσης των εταιρικών εφαρμογών παραγωγικότητας όπως π.χ. το email κ.λπ. σε αυτόν τον H/Y.
- Ο H/Y που χρησιμοποιείται για το λογισμικό DishTrace PC πρέπει να διαμορφωθεί έτσι ώστε να απαιτείται σύνδεση χρήστη (όχι αυτόματη σύνδεση).
- Ο H/Y που χρησιμοποιείται για το λογισμικό DishTrace PC θα πρέπει να διαθέτει ένα αντι-ικό πρόγραμμα και ενεργοποιημένη τη δυνατότητα κρυπτογράφησης BitLocker®.
- Διασφαλίστε ότι η φυσική πρόσβαση στους επωαστήρες MINC+ περιορίζεται μόνο στους εξουσιοδοτημένους χρήστες.
- Οι ενημερώσεις κώδικα και οι ενημερώσεις ασφάλειας πρέπει να εγκαθίστανται στη συσκευή MINC+ και να διατηρούνται επικαιροποιημένες.

Ο επωαστήρας MINC+ έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιεί μόνο τις παρακάτω υπηρεσίες θύρας δικτύου:

- HTTPS (TCP 443, διπλής κατεύθυνσης).
- Πρόγραμμα-πελάτης NTP (τυχαία θύρα UDP άνω της 1023, διπλής κατεύθυνσης).
- Autodiscover (UDP 5353, διπλής κατεύθυνσης).
- DHCP (UDP 68, διπλής κατεύθυνσης).

Οι παρακάτω θύρες δικτύου χρησιμοποιούνται από το λογισμικό DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, διπλής κατεύθυνσης).
- SQL (TCP 1433, διπλής κατεύθυνσης, μόνο τοπικός κεντρικός υπολογιστής).
- Autodiscover (UDP 5353, διπλής κατεύθυνσης).

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Σε καταστάσεις κατά τις οποίες είναι απαραίτητη η ανάκτηση αρχείων καταγραφής του συστήματος από το λογισμικό DishTrace MINC+ (π.χ., διερεύνηση συμβάντων κυβερνοασφάλειας), επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical για βοήθεια.*

# 4. Εγκατάσταση και ρύθμιση

## 4.1 Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+

Μια λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης περιλαμβάνεται στην **Ενότητα 4.15**. Αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί, για να βοηθήσει στη σωστή προετοιμασία πριν από τη χρήση της συσκευής.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Για μείωση του κινδύνου πρόκλησης ηλεκτρολογικής ζημιάς, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής (UPS) με δυνατότητες ρύθμισης ισχύος. Για να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη λειτουργία της συσκευής, συνιστάται επίσης ιδιαίτερα η χρήση των εξής:*

- Αυτόματη μονάδα αλλαγής κυλίνδρων αερίου που να μπορεί να διατηρεί ελάχιστη πίεση ίση με 135 kPa.
- Σύστημα ανταπόκρισης σε απομακρυσμένο συναγερμό, για να προειδοποιεί το προσωπικό σε περίπτωση τυχόν διακοπής παροχής αερίου ή τροφοδοσίας.

***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.*

***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.*

## 4.2 Αποσυσκευασία και περιεχόμενα

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Είναι σημαντικό να φυλάξετε τη συσκευασία για μελλοντική χρήση. (Ανατρέξτε στην **Ενότητα 6.6**.)*

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Ο επωαστήρας είναι βαρύς, καθώς ζυγίζει περίπου 24 kg. Χρησιμοποιείτε τις χειρολαβές στη βάση του επωαστήρα, όταν ανασηκώνετε τη συσκευή. Για την αποφυγή τραυματισμού, συνιστάται να σηκώνουν δύο άτομα τη συσκευή, όταν πρέπει να μετακινηθεί.*

### *4.2.1 Παρεχόμενα αντικείμενα*

*Εικόνα 2: Παρεχόμενα αντικείμενα*

Τα παρακάτω αντικείμενα παρέχονται μέσα στο κουτί:

- Επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+.
- Εγχειρίδιο χρήσης του επωαστήρα MINC+.
- Αναλώσιμα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης (δύο πλακέ μπουκάλια – K-MINC-2000-HF).
- Ενισχυμένος συνδετικός σωλήνας (μήκους 3 m) (K-MINC-BCT-10-300).
- Καλώδιο ρεύματος δικτύου ιατρικού τύπου.
- Μονάδα USB flash με λογισμικό DishTrace PC.
- Καλώδιο Ethernet για σύνδεση σε δίκτυο ή H/Y.
- Υποδοχή σύνδεσης εξωτερικού συναγερμού στο πίσω μέρος της συσκευής.
- Μαγνητικές πλάκες ταυτοποίησης ασθενών (12) σε κάθε καπάκι θαλάμου για καταγραφή των στοιχείων των ασθενών.
- Εξάρτημα ταυ εισόδου αερίου με προστατευτικό σπειρώματος και πώμα έμφραξης (στο πίσω μέρος της συσκευής).
- Βάση δοκιμαστικού σωλήνα μέσα στον θάλαμο θέρμανσης θρεπτικών υλικών.
- Κάλυμμα USB στη θύρα USB του μπροστινού πίνακα.

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 της Cook Medical.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Αφαιρέστε όλα τα αντικείμενα από τη συσκευασία εκτός από τα αναλώσιμα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης, ο χειρισμός των οποίων πρέπει να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες.*

### *4.2.2 Πρέπει να παρασχεθούν*

Τα παρακάτω αντικείμενα απαιτούνται για τη χρήση της συσκευής MINC+, ωστόσο, δεν παρέχονται:

- Μια καθαρή πηγή ρεύματος δικτύου. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση UPS με δυνατότητες ρύθμισης ισχύος κατάλληλες για το τοπικό σας σύστημα παροχής ισχύος.
- Κύλινδροι προαναμεμιγμένου αερίου ιατρικού τύπου Όλες οι συγκεντρώσεις αερίων πρέπει να είναι εντός μιας τιμής ανοχής ± 0,2%. Οι κύλινδροι πρέπει να παρέχονται μαζί με ένα πιστοποιητικό ανάλυσης.
- Ένας ρυθμιστής αερίων μονής φάσης και υψηλής καθαρότητας, ικανός να παρέχει το αέριο που παρατίθεται παραπάνω σε πίεση 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) στην είσοδο αερίων της συσκευής MINC+.
- Μια αυτόματη μονάδα αλλαγής κυλίνδρων αερίου. Για να διασφαλίζεται η συνέχεια της παροχής αερίων, συνιστάται ιδιαίτερα μια αυτόματη μονάδα αλλαγής.
- Μια πηγή αποστειρωμένου, αποσταγμένου νερού.
- Ένα μανόμετρο για τη μέτρηση της πίεσης παροχής του εισερχόμενου αερίου. Αυτό το αντικείμενο δεν απαιτείται, εάν ο ρυθμιστής έχει μετρητές ένδειξης πίεσης εξόδου αερίου.
- Ένα κλειδί 9/16" για σύσφιξη των συνδέσεων του ενισχυμένου συνδετικού σωλήνα.
- Ένας H/Y/φορητός υπολογιστής με σύνδεση ethernet για το λογισμικό DishTrace PC.
- Πρόσβαση σε δίκτυο ethernet, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν πολλαπλοί επωαστήρες (έως και 50) με το λογισμικό DishTrace PC.

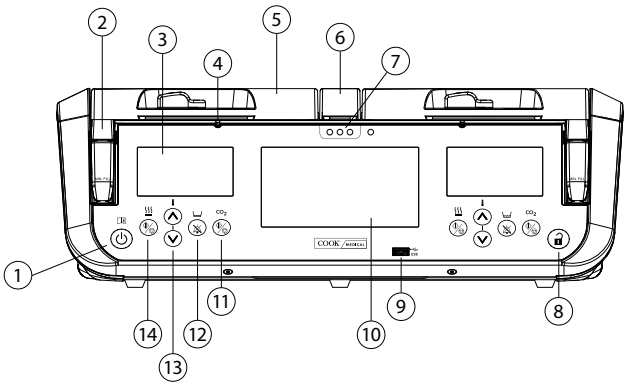
***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Αν απαιτείται ενισχυμένος συνδετικός σωλήνας μεγαλύτερου μήκους, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για περισσότερες λεπτομέρειες.*

## 4.3 Πρόσθιο μέρος της συσκευής

**Πρόσθια κουμπιά ελέγχου**

Η πρόσοψη του επωαστήρα MINC+ έχει δύο εύχρηστους πίνακες ελέγχου με οπισθοφωτιζόμενα κουμπιά. Κάθε λειτουργία εμφανίζεται στην οθόνη πάνω από τα κουμπιά, έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί εύκολα να δει ότι συμβαίνει μέσα σε κάθε θάλαμο.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Τα κουμπιά του πίνακα ελέγχου στην πρόσοψη είναι αισθητήρες εγγύτητας τύπου αφής και δεν ανταποκρίνονται σε αυξημένη πίεση με το δάκτυλο. Τα κουμπιά ρύθμισης θερμοκρασίας του MWC είναι τύπου διακόπτη πίεσης και δεν ανταποκρίνονται σε αυξημένη πίεση με το δάκτυλο. Τα κουμπιά δεν έχουν τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης, εάν το άγγιγμα είναι παρατεταμένο. Σηκώστε το δάκτυλό σας από το κουμπί και αγγίξτε το ξανά, για να επαναλάβετε την εισαγωγή.*



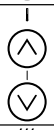

*Εικόνα 3: Πρόσθια κουμπιά ελέγχου και χαρακτηριστικά*

**Τα εικονίδια ενδείξεων, τα κουμπιά, οι οθόνες και οι θάλαμοι περιγράφονται παρακάτω:**

| | Κουμπιά και χαρακτηριστικά | Περιγραφή |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Σε αναμονή/Ενεργοποιημένο. Κρατήστε το μέχρι να ακουστεί ο σύντομος ήχος. Δεν απαιτείται απασφάλιση του πληκτρολογίου για την ενεργοποίηση από την κατάσταση αναμονής |
| 2 | **Πλακέ μπουκάλια ύγρανσης** | Ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης για κάθε θάλαμο επώασης |
| 3 | | Οθόνη κατάστασης αριστερού θαλάμου |
| 4 | **Θύρα εξόδου αερίου** | Θύρα που επιτρέπει την έξοδο του αερίου από τον θάλαμο |
| 5 | **Καπάκι θαλάμου** | Καπάκι του θαλάμου επώασης |

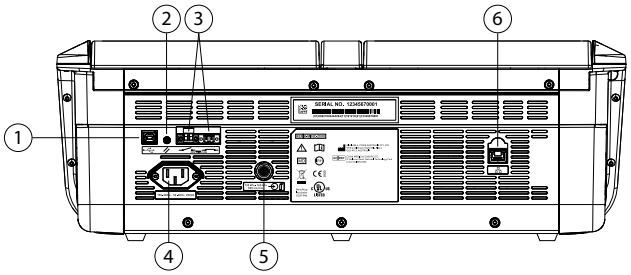


8

| | Κουμπιά και χαρακτηριστικά | Περιγραφή |
|---|---|---|
| 6 | **Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC)** | Ο θάλαμος χρησιμοποιείται για τη διατήρηση μιας σταθερής θερμοκρασίας των δοκιμαστικών σωληναρίων που περιέχουν σχετιζόμενα με IVF υγρά, όπως π.χ. θρεπτικά υλικά και έλαιο επίστρωσης |
| 7 | **Λυχνίες θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών** | Ένδειξη κατάστασης θερμοκρασίας του MWC |
| 8 | | Απασφάλιση πληκτρολογίου (με χρονικό όριο, που ασφαλίζει εκ νέου μετά από 5 δευτερόλεπτα αδράνειας πληκτρολογίου) |
| 9 | **Θύρα USB** | Θύρα USB για λήψη πληροφοριών ασθενούς και τρυβλίου και για ενημερώσεις σέρβις και συντήρησης |
| 10 | | Οθόνη αφής κεντρικής κονσόλας |
| 11 | | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ροής αερίου |
| 12 | | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση παρακολούθησης της στάθμης νερού στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης |
| 13 |  | Αύξηση/μείωση του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας θαλάμου |
| 14 | | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του θερμαντήρα θαλάμου επώασης |

| | Εικονίδια ενδείξεων | Περιγραφή |
|---|---|---|
| | | Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας θαλάμου επώασης |
| | | Ανοικτό καπάκι θαλάμου επώασης |
| | | Ενεργός θερμαντήρας θαλάμου επώασης |
| | | Ανενεργός θερμαντήρας θαλάμου επώασης |
| | | Φυσιολογική ροή αερίου (ροή σε σταθερό ρυθμό) |
| | | Εκκαθάριση αερίου (ενεργοποιείται αφού κλείσει το καπάκι, για επαναφορά των περιβαλλοντικών συνθηκών) |
| | | Απενεργοποίηση ροής αερίου |
| | | Απενεργοποίηση παρακολούθησης στάθμης νερού |
| | | Στάθμη νερού: κενή |
| | | Στάθμη νερού: πλήρης |

### 4.4 Οπίσθιο μέρος της συσκευής




*Εικόνα 4: Οπίσθια κουμπιά ελέγχου επωαστήρα*

| | Περιγραφή |
|---|---|
| 1 | Υποδοχή USB τύπου B (μόνο για σέρβις) |
| 2 | Επαναφορά κεντρικής κονσόλας (για το DishTrace MINC+) |
| 3 | Επαφές εξωτερικού συναγερμού (είτε κανονικά ανοικτού [NO] είτε κανονικά κλειστού [NC]) |
| 4 | Υποδοχή εισόδου ρεύματος IEC |
| 5 | Θύρα εισόδου αερίου |
| 6 | Υποδοχή σύνδεσης ethernet |

### 4.5 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως καθορίζεται από το πρότυπο IEC 60601-1-2: 2014. Αυτά τα όρια παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) 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 μια διατάραξη της απόδοσης. Οι ενδείξεις διατάραξης μπορεί να περιλαμβάνουν εσφαλμένες ενδείξεις, παύση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία αυτού. Αν προκύψουν οποιεσδήποτε τέτοιες διαταράξεις, διακόψτε τη χρήση του επωαστήρα και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

Για οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία του επωαστήρα, ανατρέξτε στην **Ενότητα 8**.

### 4.6 Τοποθέτηση επωαστήρα

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. Τοποθετήστε τη συσκευή έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την τροφοδοσία ισχύος. Αφού η συσκευή MINC+ εγκατασταθεί και τεθεί σε λειτουργία δεν πρέπει να μετακινείται από το ένα μέρος στο άλλο. Το εργαστηριακό περιβάλλον πρέπει να είναι καθαρό και η συσκευή να διατηρείται μακριά από περιοχές με σκόνη.

Φροντίστε να υπάρχει ένα εύλογο διάστημα γύρω από κάθε συσκευή MINC+, για να διασφαλίζεται η επαρκής κυκλοφορία του αέρα. Συνιστάται διάκενο τουλάχιστον 1 cm γύρω από κάθε συσκευή. Αφήστε ένα διάστημα τουλάχιστον 60 cm στο πάνω μέρος του επωαστήρα, μετρώντας από τη βάση του, για να μπορεί να ανοίξει το καπάκι.

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Η συσκευή MINC+ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένη δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό, ούτε να αποθηκεύεται με τέτοια διάταξη. Αν είναι απαραίτητο να τοποθετηθεί δίπλα ή σε στοίβαξη, φροντίστε να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα ράφια που θα επιτρέπουν την κανονική λειτουργία της συσκευής.*

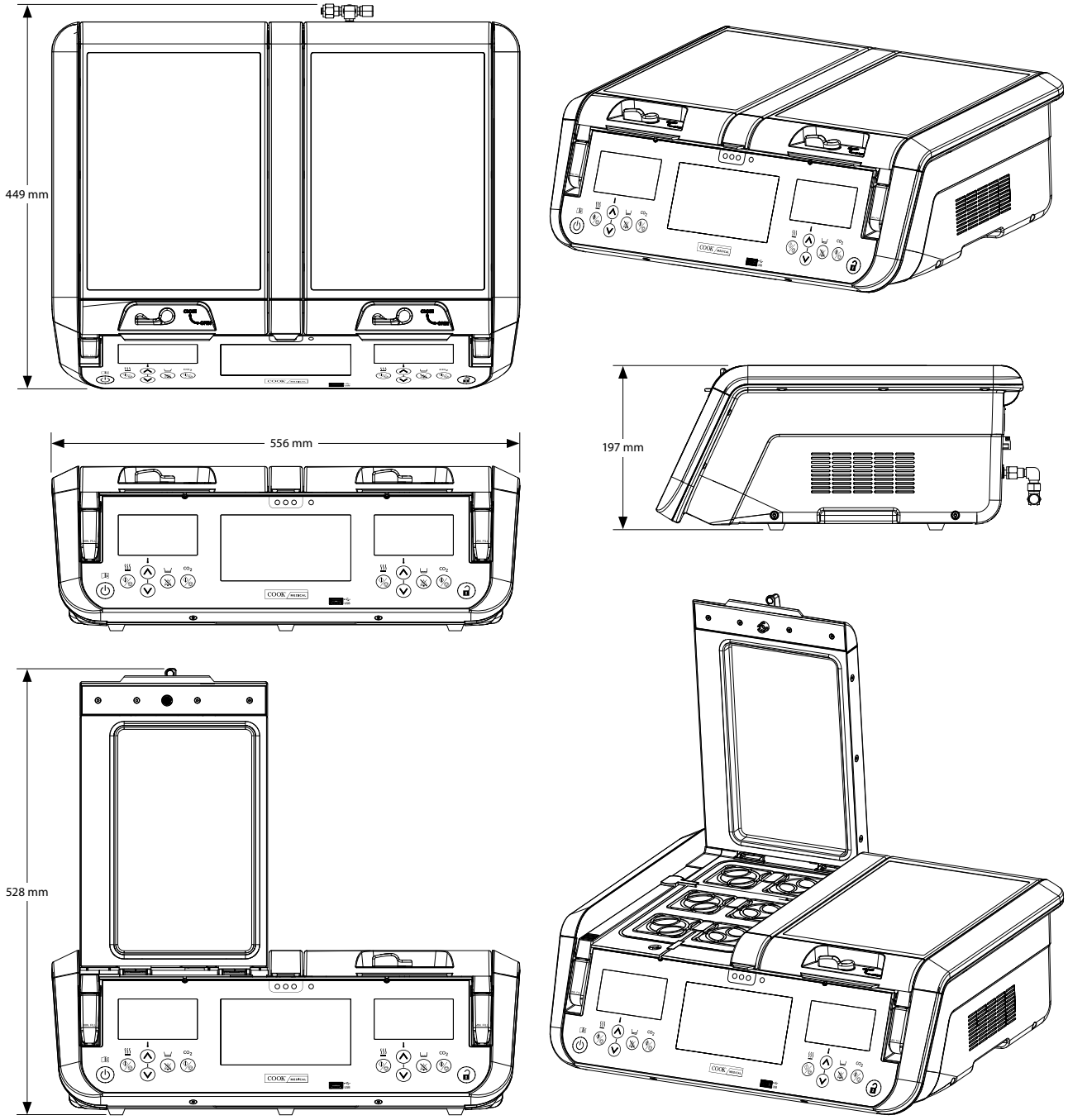
⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ.*** *Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή MINC+ παρουσία εύφλεκτων αερίων.*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.*** *Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή MINC+.*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.*** *Ελέγξτε αν η διαθέσιμη τάση αντιστοιχεί σε αυτή της συσκευής MINC+. Η σύνδεση της συσκευής σε εσφαλμένη τάση θα προκαλέσει δυσλειτουργία του επωαστήρα ή μόνιμη βλάβη στη συσκευή. Το καλώδιο ρεύματος πρέπει να διαθέτει βύσμα ασφαλείας. Χρησιμοποιήστε το εσωκλειόμενο καλώδιο ρεύματος για τη σύνδεση μεταξύ σημείου ισχύος και υποδοχής της συσκευής.*

***ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΗΠΑ*** *– Χρησιμοποιήστε μόνο ένα εγκεκριμένο, αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος, τύπου SJT, τουλάχιστον 18 AWG x 30, με 3 αγωγούς, το ένα άκρο διαμορφωμένο για NEMA 5-15 και το άλλο άκρο για IEC 320/CEE22*

*Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή ρεύματος δικτύου με προστατευτική γείωση.*




*Εικόνα 5: Τοποθέτηση και διαστάσεις επωαστήρα*

## 4.7 Παροχή αερίου

### *4.7.1 Μίγμα αερίου που απαιτείται*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Επιλέξτε το κατάλληλο μίγμα αερίων υψηλής καθαρότητας που αρμόζει στο υψόμετρο και στα θρεπτικά υλικά καλλιεργειών που χρησιμοποιούνται.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Για τη διατήρηση του σωστού pH λειτουργίας 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.*

*Κατά τη χρήση του συστήματος καλλιεργειών της Cook στο επίπεδο της θάλασσας συνιστάται η χρήση ενός μίγματος αερίων 6% $CO_2$, 5% $O_2$ και 89% $N_2$ υψηλής καθαρότητας.*

*Η Cook Medical συνιστά μειωμένη συγκέντρωση οξυγόνου από την κανονική συγκέντρωσή του στον ατμοσφαιρικό αέρα σε μια τιμή ίση με 5%-8% στην ατμόσφαιρα που έρχεται σε επαφή με τα θρεπτικά υλικά, καθώς αυτή η μειωμένη συγκέντρωση μπορεί να μειώσει το σχηματισμό δραστικών μορφών οξυγόνου.*

**Συνιστάται ο τελικός χρήστης να διενεργήσει εξέταση in-situ, για να προσδιορίσει το σωστό μίγμα αερίων που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού pH των θρεπτικών υλικών για IVF.**

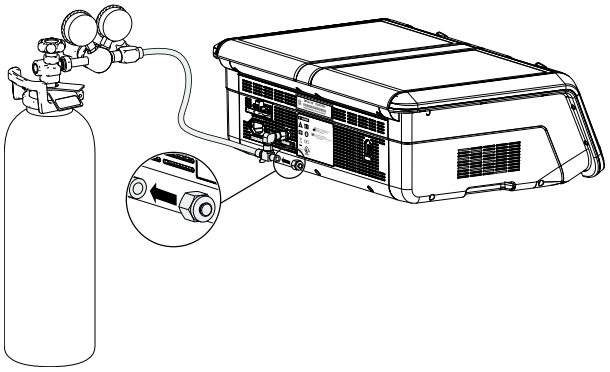
### *4.7.2 Επιλογή ρυθμιστή αερίου*

Οι παρακάτω πληροφορίες περιλαμβάνουν συστάσεις για την επιλογή του ρυθμιστή κυλίνδρου αερίου που θα χρησιμοποιηθεί με τη συσκευή MINC+. Εάν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες θα επιτύχετε μια αξιόπιστη σύνδεση αερίου μεταξύ του κυλίνδρου αερίου και της συσκευής MINC+.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Ο επωαστήρας MINC+ πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε μια ρυθμιζόμενη παροχή αερίου με πίεση χορήγησης 150 kPa ± 15 kPa στην είσοδο αερίου της συσκευής MINC+. Δεν μπορεί να είναι συνδεδεμένος απευθείας σε μη ρυθμισμένη παροχή αερίου. Ο ρυθμιστής αερίου αποτελεί σημαντικό μέρος του συστήματος χορήγησης αερίου και πρέπει να έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για την παροχή αερίων ιατρικού τύπου, εξαιρετικά καθαρών και με ακρίβεια χορηγούμενων στη συσκευή. Είναι σημαντικό, επίσης, ο ρυθμιστής να μην μολύνει το ρεύμα του αερίου.*

Συνιστάται να ζητήσετε αυτά τα χαρακτηριστικά, όταν θα παραγγείλετε τον ρυθμιστή αερίου σας:
- Ρυθμιστής μονής φάσης και υψηλής καθαρότητας.
- Διάφραγμα στεγανοποίησης μετάλλου σε μέταλλο.
- Διάφραγμα από ανοξείδωτο χάλυβα, επειδή δεν μολύνει τα ρεύματα αερίων υψηλής καθαρότητας.
- Μετρητές διπλής κλίμακας (συνιστάται προαιρετικός μετρητής χαμηλής πίεσης, 200 kPa, σε πλήρη κλίμακα).

- Ικανότητα σύνδεσης σε κυλίνδρους αερίων που περιέχουν ένα ειδικό μίγμα αερίων ιατρικού τύπου.
- Πίεση χορήγησης 150 kPa ± 15 kPa στην είσοδο αερίου της συσκευής MINC+.
- Ικανότητα διατήρησης μιας ροής αερίου 600 mL/min ανά συσκευή MINC+ στη διάρκεια του κύκλου εκκαθάρισης αερίου χωρίς άσκοπη πτώση της πίεσης παροχής.
- Ένα εξάρτημα εξόδου Swagelok® SS-400-1-4RT που ταιριάζει με τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα που παρέχεται με τη συσκευή MINC+ (με την υπόθεση ότι η έξοδος ρυθμιστή διαθέτει σπείρωμα ISO 1/4 της ίντσας).



*Εικόνα 6: Ρυθμιστής αερίου*

#### *4.7.3 Σύνδεση σε κύλινδρο αερίου*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο ιατρικό ρυθμιστή πίεσης αερίων ρυθμισμένο σε ονομαστική τιμή 150 kPa. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα περιορισμού ή ρυθμιστές ροής στη γραμμή αερίου.*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Μην χρησιμοποιείτε σωλήνωση σιλικόνης στη σύνδεση μεταξύ του κυλίνδρου αερίου και της συσκευής MINC+ ή σε συνδέσεις πολλαπλών συσκευών σε σειρά.*
*Συνδέστε τον ρυθμιστή στη συσκευή MINC+ με τον παρεχόμενο ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα. Έχει μια μη τοξική επένδυση από PTFE, χαμηλής διαπερατότητας, η οποία αποτρέπει την απώλεια περιεχομένου $CO_2$ 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+.*

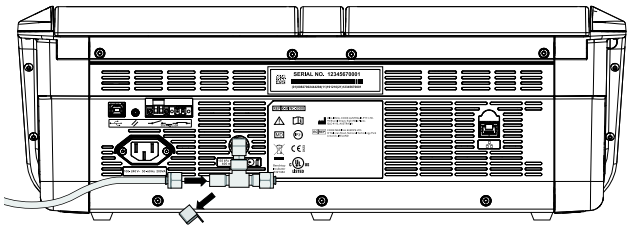
Η συσκευή MINC+ και ο ενισχυμένος συνδετικός σωλήνας προσαρτώνται με συνδετικά εξαρτήματα σωλήνων σειράς ¼ ίντσας, έτοιμα για σύνδεση. Το τυπικό μήκος του σωλήνα είναι 3 μέτρα. Εναλλακτικά μήκη που διατίθενται είναι 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m και 20 m. Διατίθεται ένας σύνδεσμος σωλήνων για τη σύνδεση των ενισχυμένων συνδετικών σωλήνων. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για περισσότερες πληροφορίες.

Το εξάρτημα εξόδου στον ρυθμιστή πίεσης πρέπει να είναι ένα συνδετικό εξάρτημα σωλήνων σειράς Swagelok ¼ ίντσας. Τυχόν συνδετικός δακτύλιος ενίσχυσης και περικόχλιο με σπείρωμα που παρέχονται με το εξάρτημα εξόδου του ρυθμιστή είναι πλεονάζοντα ως προς τις απαιτήσεις.

☛ ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Για όλα τα εξαρτήματα σωλήνων σειράς Swagelok ¼ ίντσας απαιτείται κλειδί 9/16 ιντσών για τη σύσφιξη του περικοχλίου με σπείρωμα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις αερίου είναι ασφαλισμένες σφιχτά.*

#### *4.7.4 Σύνδεση σε μία συσκευή*

1. Συνδέστε τον παρεχόμενο ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα στο εξάρτημα εξόδου ρυθμιστή.
2. Αφαιρέστε το πώμα προστατευτικού σπειρώματος από το εξάρτημα ταυ εισόδου αερίου στο πίσω μέρος της συσκευής MINC+. (Κρατήστε το πώμα προστατευτικού σπειρώματος.)
3. Συνδέστε τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα στο εξάρτημα ταυ εισόδου αερίου, διασφαλίζοντας ότι έχει ασφαλίσει σφιχτά.
4. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα έμφραξης στην άλλη πλευρά του εξαρτήματος ταυ εισόδου αερίου είναι επίσης ασφαλισμένο σφιχτά.



*Εικόνα 7: Οπίσθια σύνδεση για μία συσκευή*

#### *4.7.5 Σύνδεση για πολλαπλές συσκευές*

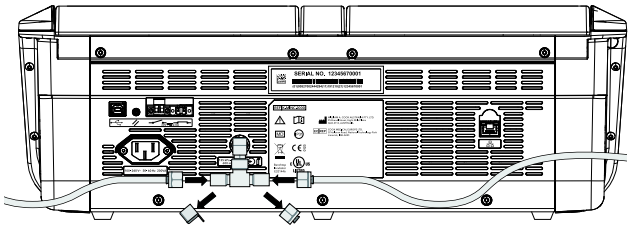
Αν πρέπει να λειτουργήσουν πολλαπλές συσκευές MINC+ από ένα σημείο παροχής αερίου, οι συσκευές αυτές πρέπει να συνδεθούν διαδοχικά, όπως περιγράφεται παρακάτω.

☛ ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστής πίεσης που χρησιμοποιείτε μπορεί να επιτρέψει τη ροή σε επαρκή ρυθμό για τη συσκευή MINC+. Βεβαιωθείτε ότι η ρυθμισμένη πίεση εξακολουθεί να έχει ονομαστική τιμή 150 kPa στην τελευταία συνδεδεμένη συσκευή MINC+ της σειράς με όλες τις συσκευές να εκτελούν εκκαθάριση.*

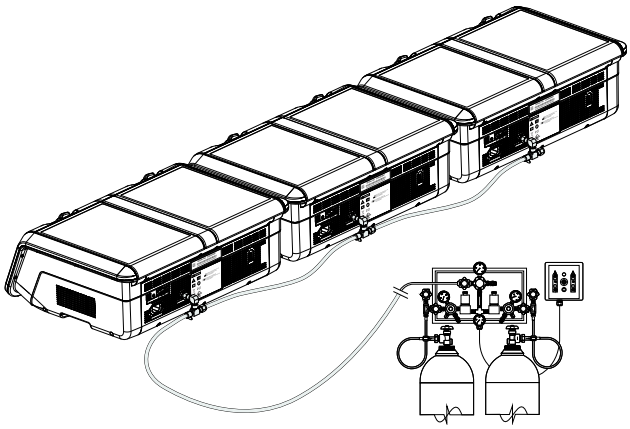
Απαιτείται δυνατότητα ελάχιστης ροής (χωρίς άσκοπη πτώση της πίεσης παροχής) 600 mL/min ανά συσκευή MINC+ κατά τη διάρκεια του κύκλου εκκαθάρισης αερίου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επωαστήρας στο τέλος της σειράς λαμβάνει επαρκή πίεση αερίου, συνιστάται να μην συνδέονται περισσότερες από επτά συσκευές στη σειρά, όταν χρησιμοποιούνται τα παρεχόμενα εξαρτήματα αερίου. Μπορείτε να παραγγείλετε τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα σε διαφορετικά μήκη, για να καλύπτονται οι απαιτήσεις της εκάστοτε εγκατάστασης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical για περισσότερες λεπτομέρειες.

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Η σωλήνωση σιλικόνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σύνδεση πολλαπλών συσκευών. Για τις πολλαπλές συνδέσεις, συνιστάται η χρήση μόνο των ενισχυμένων συνδετικών σωλήνων που παρέχει η Cook.*

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό σπειρώματος και το πώμα έμφραξης από τα σημεία σύνδεσης του εξαρτήματος ταυ της εισόδου αερίου από όλες τις συσκευές της ακολουθίας εκτός από την τελευταία. Από την τελευταία συσκευή, αφαιρέστε μόνο το προστατευτικό σπειρώματος.
2. Συνδέστε τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα της τελευταίας συσκευής στο δεύτερο σημείο σύνδεσης αερίου της προηγούμενης συσκευής.
3. Επαναλάβετε το **Βήμα 2** μέχρι να συνδεθούν όλες οι συσκευές.
4. Συνδέστε τον παρεχόμενο ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα στο εξάρτημα εξόδου ρυθμιστή.
5. Συνδέστε τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα από την παροχή αερίου στο εξάρτημα ταυ εισόδου αερίου της πρώτης μονάδας της ακολουθίας.



*Εικόνα 8: Σύνδεση του εξαρτήματος ταυ εισόδου αερίου για πολλαπλές συσκευές*



*Εικόνα 9: Σύνδεση αερίου σε πολλαπλές συσκευές*

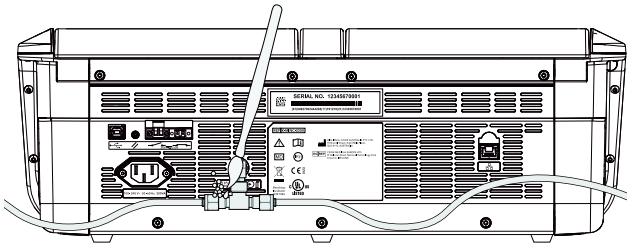
☛ ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Πρέπει να τοποθετούνται σφιχτά πώματα έμφραξης στις αχρησιμοποίητες συνδέσεις αερίων. Φυλάξτε τα αχρησιμοποίητα πώματα έμφραξης για την περίπτωση που θα χρειαστεί ανεξάρτητη λειτουργία συσκευών στο μέλλον.*

#### *4.7.6 Έλεγχος για διαρροές αερίου*

Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει να τηρούνται κάθε φορά που δημιουργείται μια σύνδεση ενισχυμένου συνδετικού σωλήνα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα επιτευχθεί μια αξιόπιστη στεγανοποίηση χωρίς διαρροές.

8

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 σε αυτό.
3. Σφίξτε καλά το περικόχλιο με σπείρωμα, με το χέρι. Χρησιμοποιήστε ένα κλειδί 9/16 ιντσών για να σφίξετε με ασφάλεια το περικόχλιο με σπείρωμα (συνήθως 1/8 της στροφής ή λιγότερο).
4. Αφού εφαρμόσετε πίεση 150 kPa ± 15 kPa στη γραμμή, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις αερίων δεν παρουσιάζουν διαρροές, βουρτσίζοντάς τις με μια βούρτσα που έχετε βυθίσει σε σαπουνόνερο και αναζητώντας την παρουσία φυσαλίδων στη συνέχεια. Αν παρατηρήσετε φυσαλίδες, απενεργοποιήστε την παροχή αερίου, αποσυνδέστε τον ενισχυμένο συνδετικό σωλήνα και επαναλάβετε το **Βήμα 1**, σφίγγοντας ξανά το περικόχλιο με ασφάλεια, εφόσον δεν βρεθεί ξένο υλικό στο εξάρτημα.



*Εικόνα 10: Σύνδεση αερίου στις πίσω θύρες του επωαστήρα*

#### *4.7.7 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).

### 4.8 Σύνδεση εξωτερικού συναγερμού

Η συσκευή MINC+ μπορεί να συνδεθεί σε ένα εξωτερικό σύστημα συναγερμού που θα ειδοποιεί το προσωπικό για τους συναγερμούς που ενεργοποιούνται εκτός εργάσιμων ωρών. Για τη συσκευή MINC+ προβλέπονται δύο διαμορφώσεις επαφής συναγερμού: κανονικά ανοικτός (NO) και κανονικά κλειστός (NC). Χρησιμοποιείτε τη συσκευή MINC+ μόνο με συστήματα συναγερμού που μπορούν να ενεργοποιηθούν είτε με κλείσιμο της επαφής είτε με άνοιγμα της επαφής.

Ανατρέξτε στην **Εικόνα 4** στην **Ενότητα 4.4** για τα σημεία σύνδεσης.

Μπορεί να συνδεθεί εξοπλισμός συναγερμού τροφοδοτούμενος από μπαταρία ή ασφαλείας με εξαιρετικά χαμηλή τάση, που δεν υπερβαίνει τις ονομαστικές τιμές επαφής στα τερματικά εξωτερικού συναγερμού. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 8** για τις ονομαστικές τιμές επαφής συναγερμού.

### 4.9 Σύνδεση Ethernet

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το λογισμικό DishTrace PC, συνδέστε τον υπολογιστή στον οποίο είναι εγκατεστημένο το λογισμικό DishTrace PC είτε απευθείας στη συσκευή με το παρεχόμενο καλώδιο ethernet είτε σε μια θύρα σύνδεσης του τοπικού δικτύου περιοχής.

### 4.10 Πλακέ μπουκάλια ύγρανσης

Η συσκευή MINC+ χρησιμοποιεί ένα αποστειρωμένο, αναλώσιμο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης για κάθε θάλαμο επώασης. Ο σκοπός των πλακέ μπουκαλιών είναι η υγροποίηση και κατεύθυνση του αερίου μέσα σε κάθε θάλαμο. Το πλακέ μπουκάλι περιλαμβάνει ένα εσωτερικό φίλτρο εισόδου για την πρόληψη παλίνδρομης ροής του νερού από τα γεμάτα μπουκάλια μέσα στις εσωτερικές σωληνώσεις αερίου του επωαστήρα. Ο κωδικός είδους αναφοράς για νέα παραγγελία πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης είναι K-MINC-2000-HF.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Τοποθετήστε τη συσκευή MINC+ στην τελική της θέση με την πρόσοψη προς τα έξω, προτού εγκαταστήσετε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης.*

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ.*** *Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC+.*

*Αν απαιτείται συνεχής χρήση των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης, μπορούν να χρησιμοποιούνται μέχρι η στάθμη του νερού να φτάσει στη γραμμή MIN FILL (Ελάχ. πλήρ.) στην μπροστινή πλευρά τους.*

*Αν τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης δεν χρησιμοποιούνται συνεχώς, τότε ο κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης μπορεί να αυξηθεί. Όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή, αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια και επανατοποθετήστε νέα πλακέ μπουκάλια με την έναρξη χρήσης. Μην αναπληρώνετε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης.*

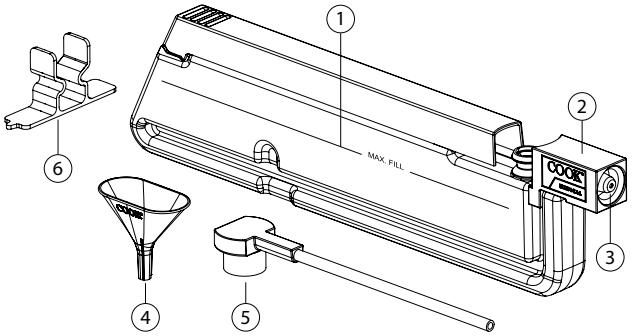
Τα χρησιμοποιημένα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης θεωρούνται μολυσματικά απόβλητα. Απορρίπτετε όλα τα μολυσματικά απόβλητα σε κατάλληλο περιέκτη ή σάκο για επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Μην τοποθετείτε αιχμηρά αντικείμενα στους σάκους για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Μην γεμίζετε το πλακέ μπουκάλι πάνω από τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης. Σε περίπτωση υπερπλήρωσης, το νερό από το πλακέ μπουκάλι μπορεί να υπερχειλίσει μέσα στον θάλαμο. Εάν το νερό υπερχειλίσει μέσα στον θάλαμο, αντικαταστήστε ολόκληρη τη διάταξη του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης (K-MINC-2000-HF).*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Για να αποτρέψετε την έκχυση νερού στο εσωτερικό της μονάδας, αφαιρέστε τη διάταξη του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης από το διαμέρισμα πριν από τη μετακίνηση της συσκευής MINC+.*

#### *4.10.1 Εξαρτήματα του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης*

Παρέχονται δύο πλακέ μπουκάλια ύγρανσης μαζί με τη συσκευή MINC+. Αυτά παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε έναν σφραγισμένο σάκο. Κάθε σάκος περιέχει τα παρακάτω αντικείμενα:




*Εικόνα 11: Εξαρτήματα του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης*

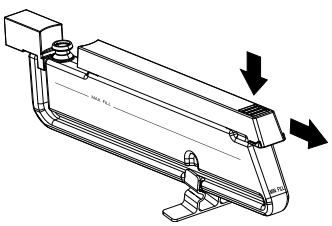
| | **Περιγραφή** |
|---|---|
| 1 | Δεξαμενή του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης |
| 2 | Περίβλημα στεγανοποίησης του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης (περιλαμβάνει φίλτρο πρόληψης παλίνδρομης ροής) |
| 3 | Χιτώνιο φίλτρου του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης |
| 4 | Αναλώσιμη χοάνη που χρησιμοποιείται κατά την πλήρωση του πλακέ μπουκαλιού |
| 5 | Εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης |
| 6 | Κλιπ προσωρινής στήριξης που χρησιμοποιείται κατά την πλήρωση του πλακέ μπουκαλιού |

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Εάν η συσκευασία του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης υποστεί βλάβη, υπάρχει περίπτωση να μολυνθεί, γι' αυτό συνιστάται να το απορρίψετε και να ανοίξετε ένα νέο. Για την αποφυγή μόλυνσης, μην ανοίγετε τη συσκευασία του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης προτού να είστε έτοιμοι να το εγκαταστήσετε.*

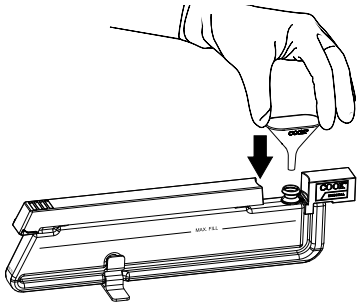
#### *4.10.2 Πλήρωση των πλακέ μπουκαλιών*

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Εάν δεν συνδεθεί σωστά το εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού, μπορεί να χαθεί η ροή αερίου στους θαλάμους.*

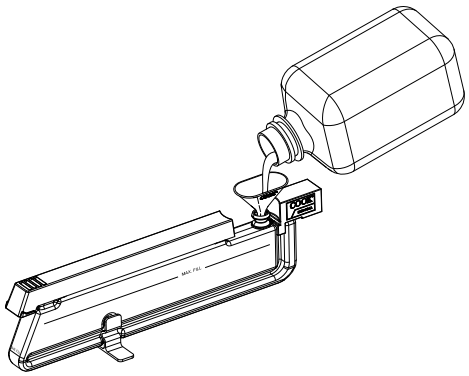
1. Υπό συνθήκες στρωτής ροής και χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές, αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε το κλιπ προσωρινής στήριξης στην επιφάνεια εργασίας και ωθήστε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης προς τα κάτω και μέσα στο κλιπ μέχρι να ασφαλίσει στην εσοχή της κάτω πλευράς της δεξαμενής. Σύρετε το επάνω μάνταλο προς τα πίσω στη θέση που απεικονίζεται παρακάτω.



3. Εισαγάγετε την αναλώσιμη χοάνη, όπως απεικονίζεται παρακάτω.

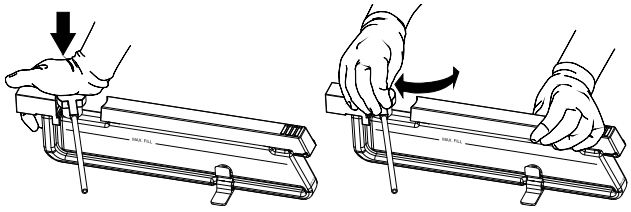


4. Γεμίστε τη δεξαμενή του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης έως τη γραμμή MAX FILL (Μέγ. πλήρ.) με αποστειρωμένο ή φιλτραρισμένο νερό (περίπου 160 mL). Αποφεύγετε την υπερπλήρωση.

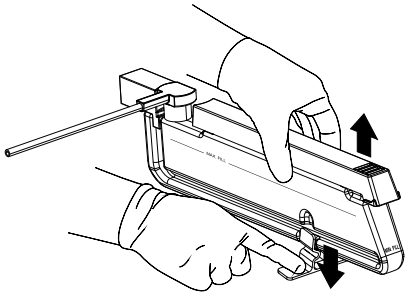


8

5. Αφαιρέστε τη χοάνη και κατόπιν ωθήστε σταθερά το εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού πάνω στη στρόφιγγα εξόδου της δεξαμενής. Προσανατολίστε την έξοδο του εξαρτήματος ταυ του πλακέ μπουκαλιού κάθετα ως προς τη δεξαμενή του πλακέ μπουκαλιού με κατεύθυνση αριστερά ή δεξιά, για να αντιστοιχεί με το δεξιό ή το αριστερό διαμέρισμα ύγρανσης στο οποίο θα εισαχθεί.

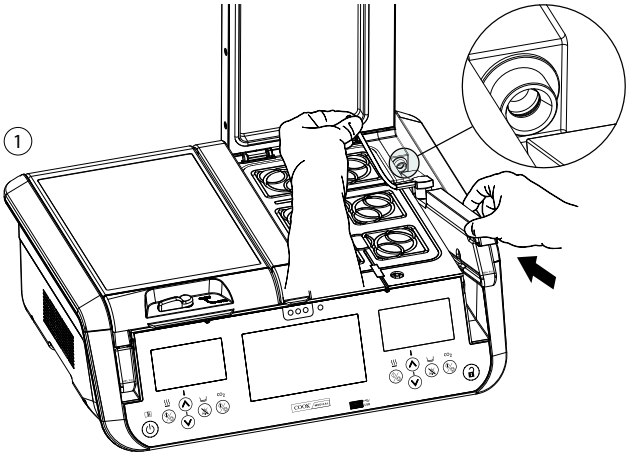


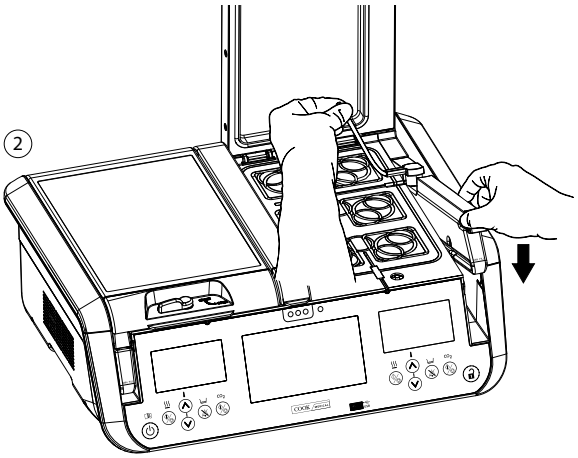
6. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο πάνω στο κλιπ στήριξης και ανασηκώστε το συναρμολογημένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης, για να το αποσπάσετε από το κλιπ στήριξης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή νερού από το πλακέ μπουκάλι.

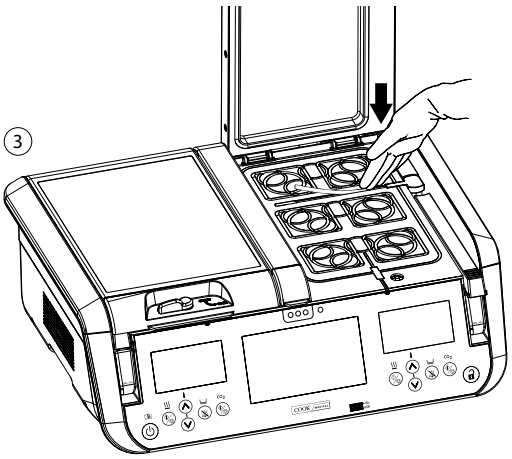


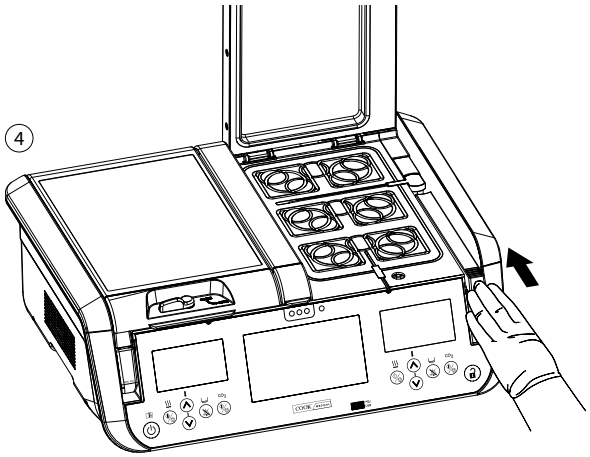
***4.10.3 Εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού***

1. Ανοίξτε το καπάκι του θαλάμου. Βεβαιωθείτε ότι η ροή αερίου προς τον θάλαμο είναι απενεργοποιημένη πριν προχωρήσετε.
2. Κρατήστε όρθιο το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης με το εξάρτημα ταυ του προσανατολισμένο μέσα στον θάλαμο, στο οποίο πρόκειται να εγκατασταθεί το πλακέ μπουκάλι. Κρατήστε το επάνω μάνταλο προς τα πίσω. Ενώ κρατάτε το άκρο του εξαρτήματος ταυ του πλακέ μπουκαλιού όσο γίνεται ψηλότερα για την αποφυγή εκροής του νερού, εισαγάγετε το πλακέ μπουκάλι μέσα στο διαμέρισμα του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης (HF) υπό γωνία 10-15 μοιρών, τοποθετώντας το περίβλημα στεγανοποίησης του HF πάνω από το ακροφύσιο αερίου του διαμερίσματος του HF στο πίσω μέρος του διαμερίσματος του HF (βλ. **Εικόνα 12**).
3. Περιστρέψτε το πλακέ μπουκάλι, για να το τοποθετήσετε μέσα στο διαμέρισμα του HF με το επάνω μάνταλο στο ίδιο επίπεδο με την περιβάλλουσα επιφάνεια της πλάκας βάσης του θαλάμου.
4. Εισαγάγετε το εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού μέσα στην υποδοχή της πλάκας βάσης του θαλάμου. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού έχει τοποθετηθεί στην ευθεία και έχει ωθηθεί πλήρως μέσα στην υποδοχή.
5. Ωθήστε το επάνω μάνταλο προς τα εμπρός, για να ασφαλίσετε το πλακέ μπουκάλι στη θέση του μέσα στο διαμέρισμα του HF.
6. Ωθήστε προσεκτικά την πίσω πλευρά του περιβλήματος στεγανοποίησης του HF μέσα στο ακροφύσιο αερίου του διαμερίσματος HF, για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
7. Ωθήστε προσεκτικά το επάνω μέρος του εξαρτήματος ταυ του μπουκαλιού, για να βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει.
8. Κλείστε το καπάκι του θαλάμου.






*Εικόνα 12: Βήματα για την εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης*

#### *4.10.4 Αφαίρεση των πλακέ μπουκαλιών για αντικατάσταση*

Τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης πρέπει να αντικατασταθούν, όταν η στάθμη του αποστειρωμένου νερού φτάσει στη γραμμή MIN FILL (Ελάχ. πλήρ.) στην μπροστινή πλευρά τους. Ή αν η συσκευή MINC+ δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια και επανατοποθετήστε νέα πλακέ μπουκάλια με την έναρξη χρήσης.

**Για να αφαιρέσετε το πλακέ μπουκάλι:**

1. Βεβαιωθείτε ότι η ροή αερίου προς τον θάλαμο είναι απενεργοποιημένη πριν προχωρήσετε.
2. Ανοίξτε το καπάκι θαλάμου του πλακέ μπουκαλιού που πρέπει να αντικατασταθεί.
3. Σύρετε το επάνω μάνταλο του HF προς τα πίσω και αφαιρέστε το εξάρτημα ταυ του πλακέ μπουκαλιού από την υποδοχή μέσα στην πλάκα βάσης του θαλάμου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γλωττίδα πάνω στη βάση στήριξης του HF, για να βοηθήσετε την αφαίρεση του σωληνοειδούς εξαρτήματος ταυ από την υποδοχή της πλάκας βάσης του θαλάμου.
4. Κρατώντας το άκρο του εξαρτήματος ταυ του πλακέ μπουκαλιού όσο γίνεται ψηλότερα για την αποφυγή έκχυσης νερού, πιάστε το επάνω μάνταλο ή το μπροστινό μέρος του πλακέ μπουκαλιού και περιστρέψτε το τελευταίο, για να το αφαιρέσετε από το διαμέρισμα HF, μέχρι να περιέλθει σε μια θέση υπό γωνία περίπου 10-15 μοιρών.
5. Τραβήξτε προσεκτικά το πλακέ μπουκάλι, για να το βγάλετε από το διαμέρισμα HF και να αποσυνδεθεί το περίβλημα στεγανοποίησης HF από το ακροφύσιο αερίου του διαμερίσματος HF, διασφαλίζοντας ότι το χιτώνιο φίλτρου του HF θα απορριφθεί μαζί με το πλακέ μπουκάλι.
6. Απορρίψτε το πλακέ μπουκάλι σε έναν περιέκτη ή σάκο για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

### 4.11 Ενεργοποίηση της συσκευής

**Ενεργοποίηση του επωαστήρα MINC+**

1. Συνδέστε το βύσμα IEC πάνω στο καλώδιο ρεύματος με την αντίστοιχη υποδοχή στο πίσω μέρος του επωαστήρα MINC+.
2. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε μια γειωμένη υποδοχή τροφοδοσίας ρεύματος δικτύου.
3. Ενεργοποιήστε την παροχή αερίου, διασφαλίζοντας ότι η πίεση αερίου προς τη συσκευή MINC+ είναι ρυθμισμένη στα 150 kpa ± 15 kPa.
4. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία ρεύματος στη συσκευή MINC+.

Η συσκευή MINC+ θα εκτελέσει έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο και θα ενεργοποιήσει την κεντρική κονσόλα. Η έκδοση υλικολογισμικού θα εμφανιστεί στιγμιαία στην οθόνη ενδείξεων κάθε θαλάμου. Η ακολουθία του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου μπορεί να διαρκέσει περίπου ένα λεπτό. Μετά τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, κατά την πρώτη ενεργοποίηση, η συσκευή MINC+ πρέπει να τεθεί από προεπιλογή στην ενεργοποιημένη κατάσταση. Τα κουμπιά ελέγχου περιβάλλοντος του επωαστήρα θα εμφανίζουν ως ενεργούς και τους δύο θαλάμους θερμαντήρα και ρυθμισμένους στους 37,0 °C, με τη ροή αερίου όπως και τη στάθμη νερού ρυθμισμένες ως απενεργοποιημένες. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.14**, εάν χρειαστεί, για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους της συσκευής.

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.*** *Η εσωτερική διάταξη κυκλωμάτων λειτουργεί οποτεδήποτε ο επωαστήρας είναι συνδεδεμένος στο ρεύμα δικτύου, ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή σε αναμονή.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *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.*

#### *4.11.1 Λειτουργία κουμπιού απασφάλισης*

Η ακολουθία για το κουμπί **Απασφ.** έχει ως εξής: ακούγεται ένας σύντομος ήχος κατά το άγγιγμα, με το παρατεταμένο πάτημα για δύο δευτερόλεπτα ανάβει ο οπισθοφωτισμός του πληκτρολογίου, για να δείξει ότι καθίσταται ενεργό. Το πληκτρολόγιο θα παραμείνει ενεργό για 5 δευτερόλεπτα μετά την τελευταία εισαγωγή. Το κουμπί **Απασφ.** παραμένει συνεχώς οπισθοφωτιζόμενο ενώ η συσκευή MINC+ είναι σε ενεργοποιημένη κατάσταση.

#### *4.11.2 Είσοδος σε τρόπο λειτουργίας αναμονής και σε ενεργοποιημένη κατάσταση*

Όταν η συσκευή MINC+ είναι σε ενεργοποιημένη κατάσταση, η οθόνη κεντρικής κονσόλας και η οθόνη ενδείξεων θαλάμων είναι σβηστές. Όταν η συσκευή MINC+ είναι σε ενεργοποιημένη κατάσταση, η οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας και τα κουμπιά ελέγχου λειτουργίας θαλάμου είναι ενεργά και μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

**Για να εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας αναμονής, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:**

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.**, μέχρι να ενεργοποιηθεί το πληκτρολόγιο.
2. Αγγίξτε παρατεταμένα το κουμπί **Τροφ.**, μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή και να εισέλθει σε τρόπο λειτουργίας αναμονής.

**Για να εισέλθετε στην ενεργοποιημένη κατάσταση, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:**

1. Αγγίξτε παρατεταμένα το κουμπί **Τροφ.**, μέχρι η συσκευή MINC+ να εκπέμψει έναν σύντομο ήχο και να ενεργοποιηθούν οι οθόνες ενδείξεων θαλάμων και στη συνέχεια αφήστε το κουμπί **Τροφ.**. Η οθόνη κατάστασης θαλάμου θα ξεκινήσει σε περίπου 6-10 δευτερόλεπτα.
2. Περιμένετε περίπου 40-60 δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η ακολουθία εκκίνησης της κεντρικής κονσόλας.
3. Η συσκευή MINC+ είναι πλέον στην ενεργοποιημένη κατάσταση.

### 4.12 Αρχική διαμόρφωση

#### *4.12.1 Εκχώρηση ονόματος στον επωαστήρα*

Από προεπιλογή, το όνομα επωαστήρα της συσκευής MINC+ θα είναι ο αριθμός σειράς της. Είναι σημαντικό να δοθεί ένα ουσιαστικό όνομα που θα την ταυτοποιεί σε ένα δίκτυο με πολλές συσκευές MINC+.

Για να εκχωρήσετε ένα όνομα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κεντρική κονσόλα, πατήστε την καρτέλα **Settings (Ρυθμίσεις)**.
2. Πατήστε την καρτέλα **General (Γενικές)**.
3. Πατήστε το εικονίδιο μολυβιού στο πλαίσιο κειμένου δίπλα στο **Incubator Name (Όνομα επωαστήρα)**, για να προσθέσετε το όνομα. Εκχωρήστε ένα όνομα (το πολύ έως 20 χαρακτήρων) το οποίο να έχει κάποιο νόημα σε σχέση με το εργαστήριο ή τη θέση της συσκευής. Οι επιτρεπόμενοι χαρακτήρες για το όνομα είναι οι εξής: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Πατήστε **Save (Αποθήκευση)**, για να αποθηκεύσετε το εκχωρηθέν όνομα.

#### *4.12.2 Εκχώρηση γλώσσας*

Για να εκχωρήσετε μια γλώσσα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κεντρική κονσόλα, πατήστε την καρτέλα **Settings (Ρυθμίσεις)**.
2. Στην καρτέλα **Settings (Ρυθμίσεις)**, πατήστε **Language (Γλώσσα)** και στη συνέχεια σύρετε προς τα πάνω και προς τα κάτω για κύλιση, ώστε να επισημάνετε τη γλώσσα που επιθυμείτε στη λίστα.
3. Πατήστε **Save (Αποθήκευση)** για να διατηρήσετε τις αλλαγές. Η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα Αγγλικά.

#### *4.12.3 Διαμόρφωση δικτύου (προαιρετικά, εάν υπάρχει σύνδεση με το λογισμικό DishTrace PC)*

Για την επίτευξη συνδεσιμότητας, θα χρειαστεί να εκχωρηθούν διευθύνσεις IP είτε απευθείας στον H/Y είτε μέσω ενός διακόπτη ethernet. Εναλλακτικά, με τη σύνδεση σε έναν διακομιστή DHCP μέσω ενός διακόπτη ethernet οι διευθύνσεις IP θα εκχωρηθούν αυτόματα.

**Δυναμική εκχώρηση της διεύθυνσης IP**

Από προεπιλογή, εκχωρείται αυτόματα μια διεύθυνση IP στη συσκευή MINC+, όταν συνδέεται σε έναν διακομιστή DHCP. Η εκχωρηθείσα διεύθυνση IP μπορεί να προβληθεί στην οθόνη Ρυθμίσ. -> Δίκτυο.
Το DishTrace PC βρίσκει αυτόματα κάθε συσκευή MINC+ στο δίκτυο.

Αν η προεπιλεγμένη διεύθυνση IP 169.254.x.x εξακολουθεί να φαίνεται στην οθόνη «Δίκτυο», τότε η συσκευή MINC+ δεν μπορεί να προσπελάσει τον διακομιστή DHCP. Ελέγξτε τις προϋποθέσεις στην **Ενότητα 3.3** ή επικοινωνήστε με την υπηρεσία υποστήριξης του δικτύου σας.

**Εκχώρηση στατικής διεύθυνσης IP**

Αυτή η διαμόρφωση πρέπει να επιλέγεται, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος διακομιστής DHCP στο δίκτυο MINC+. Όλες οι συσκευές του δικτύου πρέπει να είναι στο ίδιο υποδίκτυο (τα πρώτα τρία πεδία της διεύθυνσης IP). Οι περισσότεροι Η/Υ υποστηρίζουν ένα υποδίκτυο της μορφής 10.0.0.x, με το x να εκφράζει έναν αριθμό από το 2 έως το 253. Ο αριθμός στη θέση x πρέπει να είναι μοναδικός σε κάθε Η/Υ και συσκευή MINC+ στο δίκτυο.

**Ρύθμιση μιας στατικής διεύθυνσης IP σε έναν Η/Υ (Η ακολουθία μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση των Windows)**

1. Μέσω της διαδρομής **Πίνακας Ελέγχου/Κέντρο δικτύου και κοινής χρήσης**, επιλέξτε **Αλλαγή ρυθμίσεων προσαρμογέα** και στη συνέχεια επιλέξτε **Ethernet**.
2. Στο παράθυρο **Ιδιότητες Ethernet**, στην καρτέλα **Δικτύωση**, επιλέξτε **Πρωτόκολλο Internet Έκδοση 4 (TCP/IPv4)**.
3. Επιλέξτε το κουμπί **Χρήση της παρακάτω διεύθυνσης IP**.
4. Στο πλαίσιο κειμένου **Διεύθυνση IP**, εισαγάγετε το υποδίκτυο 10.0.0.x, με το x να εκφράζει έναν μοναδικό αριθμό για τη συγκεκριμένη συσκευή.
5. Εισαγάγετε την τιμή **Μάσκα υποδικτύου** 255.255.255.0.
6. Κάντε κλικ στο **OK** για αποθήκευση και κλείσιμο του παραθύρου κοινής χρήσης δικτύου.

**Ρύθμιση μιας στατικής διεύθυνσης στη συσκευή MINC+**

1. Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις**, πατήστε **Δίκτυο** και στη συνέχεια πατήστε το πλαίσιο ελέγχου **Στατική IP**.
2. Επεξεργαστείτε τη διεύθυνση IP και εισαγάγετε το 10.0.0.x, με το x να εκφράζει έναν μοναδικό αριθμό για τη συγκεκριμένη συσκευή MINC+. Πατήστε **OK**.
3. Επεξεργαστείτε τη **Μάσκα υποδικτύου** και πληκτρολογήστε 255.255.255.0 Πατήστε **OK**.
4. Πατήστε **Αποθήκευση**.

**Χειροκίνητη προσθήκη συσκευών MINC+ στο DishTrace PC**

1. Στην καρτέλα **Επωαστήρες**, εισαγάγετε τη στατική διεύθυνση IP που έχει εκχωρηθεί στη συσκευή MINC+ που πρόκειται να συνδεθεί και στη συνέχεια, πατήστε **Προσθήκη**. Οι λεπτομέρειες του επωαστήρα πρέπει να εμφανιστούν εντός 30 δευτερολέπτων.

***4.12.4 Επικύρωση ημερομηνίας και ώρας***

Οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας είναι σημαντικές, επειδή χρησιμοποιούνται όταν δημιουργούνται αναφορές από τη συσκευή MINC+. Για να επαληθεύσετε ότι η ημερομηνία και η τοπική ώρα είναι σωστές, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις**, πατήστε την καρτέλα **Ημερομηνία & ώρα** και στη συνέχεια επιλέξτε **Ζώνη ώρας**. Επαληθεύστε ότι η εμφανιζόμενη τοπική ημερομηνία και ώρα είναι σωστές.
2. Αν η ημερομηνία και η ώρα δεν είναι σωστές, διαγράψτε το πλαίσιο ελέγχου **Ώρα δικτύου** και στη συνέχεια επεξεργαστείτε την ημερομηνία και την ώρα όπως απαιτείται.
3. Πατήστε **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

## 4.13 Εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC (προαιρετικό)

Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το λογισμικό DishTrace PC, μπορεί να εγκατασταθεί ως εξής:

***4.13.1 Λογισμικό DishTrace PC***

Το DishTrace PC είναι ένα λογισμικό διαχείρισης των δεδομένων των τρυβλίων για χρήση σε Η/Υ με λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows. Χρησιμοποιείται για την προβολή της κατάστασης των επωαστήρων MINC+ που είναι συνδεδεμένοι στο τοπικό δίκτυο του Η/Υ και για την καταγραφή πληροφοριών για τα τρυβλία μέσα στους επωαστήρες. Βλ. **Ενότητα 3.2** για λεπτομέρειες σχετικά με το λειτουργικό σύστημα που μπορεί να το υποστηρίξει.

Το λογισμικό DishTrace PC μπορεί να υποστηρίξει ταυτόχρονα έναν συνιστώμενο μέγιστο αριθμό 50 επιτραπέζιων εργαστηριακών επωαστήρων MINC+, συμπεριλαμβανομένων 10 επωαστήρων MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Η λειτουργικότητα του λογισμικού DishTrace PC βρίσκει εφαρμογή μόνο στον επιτραπέζιο εργαστηριακό επωαστήρα MINC+. Για τους συνδεδεμένους επωαστήρες MINC Mini Incubators, το λογισμικό μπορεί μόνο να καταγράψει τη λειτουργική τους κατάσταση. Το DishTrace PC μπορεί να προβάλει και να εκτελέσει αναζήτηση σε όλα τα αρχεία δεδομένων των καταχωρισμένων τρυβλίων σε οποιονδήποτε συνδεδεμένο επωαστήρα MINC+. Μπορεί, επίσης, να δημιουργηθεί και να προβληθεί ένα γραφικό ιστορικό οποιουδήποτε τρυβλίου.

Το DishTrace PC μπορεί να δημιουργήσει διάφορες αναφορές για όλες τις δραστηριότητες του επωαστήρα MINC+. Αυτές οι αναφορές δημιουργούνται σε εξαγώγιμη μορφή PDF ή CSV και μπορούν να αποθηκευτούν σε άλλους φακέλους στο σύστημα αρχείων του Η/Υ ή σε εξωτερικό φορητό μέσο αποθήκευσης όπως μια μονάδα USB (σε μορφή FAT32).

Το λογισμικό DishTrace PC περιγράφεται λεπτομερώς στην **Ενότητα 5.5** αυτού του εγγράφου.

***4.13.2 Πριν ξεκινήσετε***

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Βεβαιωθείτε ότι ο υπεύθυνος εγκατάστασης διαθέτει δικαιώματα τοπικού διαχειριστή για το περιβάλλον του υπολογιστή στον οποίο θα εγκατασταθεί το λογισμικό.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Το λογισμικό DishTrace PC κυκλοφορεί από την εταιρεία* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *και τα Windows επιβεβαιώνουν αυτόματα την εγκυρότητα του λογισμικού κατά την εγκατάσταση. Εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας είναι διαφορετικός ή εάν δεν είναι δυνατή η επαλήθευση του λογισμικού από τα Windows, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.*

***4.13.3 Εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC***

Το λογισμικό DishTrace PC βρίσκεται στη μονάδα USB που παρέχεται. Για την εγκατάσταση, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB της Cook Medical στη θύρα USB του υπολογιστή και ανοίξτε τον φάκελο της μονάδας μέσω του Windows Explorer.
2. Ανοίξτε το αρχείο DishTrace_PC_xx.exe ως διαχειριστής, για να ξεκινήσει η διαδικασία εγκατάστασης. Οι αριθμοί στη θέση xx εκφράζουν την έκδοση.
3. Στη διάρκεια της πρώτης εγκατάστασης θα γίνει αυτόματα η εγκατάσταση των παρακάτω πακέτων λογισμικού (CBOM υψηλού επιπέδου):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

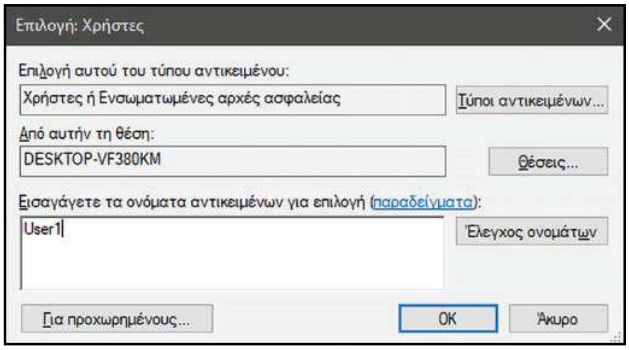
   Αυτά τα πακέτα λογισμικού χρησιμοποιούνται από την εφαρμογή εγκατάστασης, όταν αυτή εκτελείται. Οι επόμενες επανεγκαταστάσεις του λογισμικού DishTrace PC δεν αντικαθιστούν αυτά τα αρχεία.

***4.13.4 Προσθήκη χρηστών στην ομάδα χρηστών του DishTrace PC***

Μετά την εγκατάσταση του DishTrace PC, δημιουργείται αυτόματα μια νέα ομάδα που λέγεται Χρήστες του DishTrace PC. Όλοι οι χρήστες του DishTrace PC που δεν είναι διαχειριστές πρέπει να είναι μέλη της ομάδας Χρήστες του DishTrace PC, για να τους επιτρέπεται η πρόσβαση στη βάση δεδομένων του DishTrace. Όλοι οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν έναν έγκυρο λογαριασμό σύνδεσης.

Για την προσθήκη καταχωρίσεων στην ομάδα Χρήστες του DishTrace PC, ο διαχειριστής πρέπει να εκτελέσει τα παρακάτω βήματα:

1. Κάντε κλικ στο εικονίδιο Έναρξης των Windows κάτω αριστερά στην οθόνη, πληκτρολογήστε **Διαχείριση υπολογιστή** και πατήστε **Enter**.
2. Από το αριστερό παράθυρο, αναπτύξτε την καταχώριση Τοπικοί χρήστες και ομάδες.
3. Κάντε κλικ στον φάκελο Ομάδες, για να εμφανιστούν όλες οι γνωστές ομάδες.
4. Κάντε δεξί κλικ στην ομάδα **Χρήστες του DishTrace PC** και επιλέξτε Προσθήκη σε ομάδα.
5. Κάντε κλικ στο κουμπί **Προσθήκη** στο κάτω μέρος της οθόνης.
6. Εισαγάγετε το όνομα του νέου χρήστη στο παράθυρο που ανοίγει και μοιάζει με αυτό που εμφανίζεται παρακάτω:




7. Κάντε κλικ στο κουμπί Έλεγχος ονομάτων, για να επιλέξετε τον σωστό χρήστη και στη συνέχεια κάντε κλικ στο **OK**.
8. Θα ενημερωθεί η αρχική καταχώριση ονόματος με το σωστό, έγκυρο όνομα αντικειμένου χρήστη. Κάντε κλικ στο **OK**.
9. Το νέο όνομα χρήστη θα φαίνεται πλέον στο παράθυρο Μέλη.
10. Επαναλάβετε από το βήμα 5 για όλους τους χρήστες που θα προστεθούν σε αυτήν την ομάδα. Όταν τελειώσετε, κάντε κλικ στο **OK**.
11. Κλείστε το βοηθητικό πρόγραμμα Διαχείριση υπολογιστή.

### *4.13.5 Εξαγωγή πιστοποιητικού DishTrace PC*

Το δίκτυο μπορεί να ασφαλιστεί μόνο μετά την εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC και αφού ολοκληρωθούν οι ενέργειες της **Ενότητας 4.12.3**.

Η ασφάλεια του δικτύου επιτυγχάνεται με τη χρήση της τεχνολογίας ψηφιακών πιστοποιητικών. Όλοι οι συνδεδεμένοι Η/Υ και οι συσκευές MINC+ θα δημιουργήσουν τα δικά τους ζεύγη δημόσιων/ιδιωτικών κλειδιών και τα δικά τους πιστοποιητικά. Αυτά τα πιστοποιητικά θα εξαχθούν μη αυτόματα από κάθε συνδεδεμένο Η/Υ στις συσκευές MINC+. Η αντίστοιχη εξαγωγή του πιστοποιητικού συσκευής MINC+ στους Η/Υ θα γίνει αυτόματα.

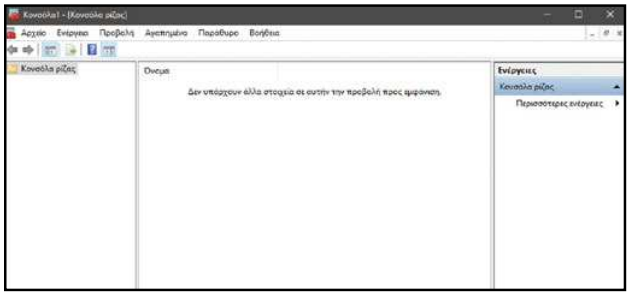
**Εξαγωγή πιστοποιητικού DishTrace PC σε μονάδα USB**

Μετά την εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC, θα δημιουργηθεί αυτόματα ένα πιστοποιητικό για τον Η/Υ και θα τοποθετηθεί στο αποθετήριο πιστοποιητικών. Αυτό το πιστοποιητικό είναι ένα αυτο-υπογεγραμμένο πιστοποιητικό που θα πρέπει να εισαχθεί σε κάθε συσκευή MINC+ που συνδέεται στον Η/Υ.

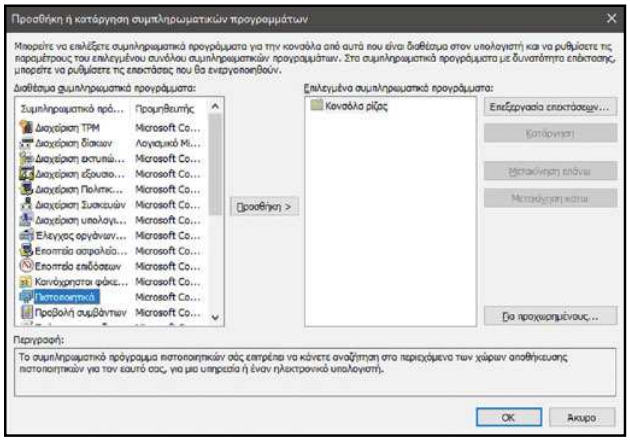
Για την εξαγωγή του πιστοποιητικού Η/Υ σε μια συσκευή μονάδας USB, θα χρησιμοποιηθεί το βοηθητικό πρόγραμμα **mmc** του λειτουργικού συστήματος Windows. Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένη μια μονάδα USB στον Η/Υ πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.

Για την εξαγωγή του πιστοποιητικού Η/Υ με το πρόγραμμα mmc, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

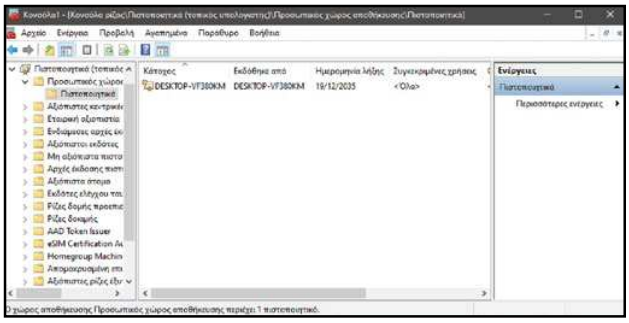
1. Στον Η/Υ, κάντε κλικ στο εικονίδιο Έναρξης των Windows, πληκτρολογήστε «**mmc**» στο πλαίσιο διαλόγου αναζήτησης και πατήστε **Enter**. Κάντε κλικ στο **Ναι** για να επιτρέψετε στο **mmc** να κάνει αλλαγές στη συσκευή. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη:



2. Από το μενού Αρχείο επιλέξτε Προσθήκη ή κατάργηση συμπληρωματικών προγραμμάτων. Από το παράθυρο Διαθέσιμα συμπληρωματικά προγράμματα επιλέξτε Πιστοποιητικά και στη συνέχεια κάντε κλικ στο κουμπί **Προσθήκη**, όπως φαίνεται παρακάτω:



3. Επιλέξτε Λογαριασμός υπολογιστή και κάντε κλικ στο κουμπί Επόμενο.
4. Με την προεπιλογή Τοπικός υπολογιστής, κάντε κλικ στο κουμπί **Τέλος**.
5. Κάντε κλικ στο κουμπί **OK**, για να ολοκληρώσετε την προσθήκη συμπληρωματικών προγραμμάτων.
6. Αναπτύξτε τα **Πιστοποιητικά - Τοπικός υπολογιστής -> Προσωπικά -> Πιστοποιητικά** όπως φαίνεται παρακάτω:



7. Κάντε δεξί κλικ στο πιστοποιητικό προγράμματος-πελάτη (το όνομα του Η/Υ εμφανίζεται στα πεδία **Κάτοχος** και **Εκδότης** και επιλέξτε **Όλες οι εργασίες > Εξαγωγή**. Πρόκειται για ένα αυτο-υπογεγραμμένο πιστοποιητικό που δημιουργείται από την εγκατάσταση του λογισμικού DishTrace PC.
8. Πατήστε **Επόμενο** στον οδηγό εξαγωγής πιστοποιητικού, για να μεταβείτε στην επιλογή Εξαγωγή του ιδιωτικού κλειδιού.
9. Επιλέξτε **Όχι, να μην γίνει εξαγωγή του ιδιωτικού κλειδιού** και κάντε κλικ στο **Επόμενο**.
10. Επιλέξτε τη μορφή DER κωδικοποιημένο δυαδικό X.509 (.CER) και πατήστε το κουμπί **Επόμενο**.
11. Εκτελέστε αναζήτηση στη μονάδα USB και δώστε το επιθυμητό όνομα αρχείου για το πιστοποιητικό (π.χ., το όνομα του Η/Υ) και κάντε κλικ στο **Αποθήκευση**.
12. Επιλέξτε **Επόμενο**, για να αποθηκεύσετε το αρχείο πιστοποιητικού στην μονάδα USB και πατήστε το κουμπί **Τέλος**, για να εξάγετε το πιστοποιητικό προγράμματος-πελάτη.
13. Κλείστε το βοηθητικό συμπληρωματικό πρόγραμμα. Μην αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις κονσόλας.
14. Αφαιρέστε τη μονάδα USB που περιέχει το πιστοποιητικό του Η/Υ.

### *4.13.6 Εισαγωγή πιστοποιητικού DishTrace PC στον επωαστήρα MINC+*

Το πιστοποιητικό Η/Υ πρέπει να εισάγεται σε κάθε επωαστήρα MINC+, για να υπάρχει η δυνατότητα επίτευξης σύνδεσης για ασφαλή επικοινωνία.

Χρησιμοποιώντας τη μονάδα USB που περιέχει το πιστοποιητικό του Η/Υ που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με την **Ενότητα 4.13.5**, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB στον πρόσθιο πίνακα της συσκευής MINC+.
2. Πλοηγηθείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** -> **Δίκτυο**.
3. Βεβαιωθείτε ότι η διεύθυνση IP που εμφανίζεται είναι έγκυρη, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 4.12.3**.
4. Πατήστε το εικονίδιο μολυβιού στη δεξιά πλευρά του πλαισίου κειμένου **Πιστοποιητικό**.
5. Πατήστε το κουμπί **Εισαγωγή νέου πιστοποιητικού** και επιβεβαιώστε την ενέργεια, πατώντας στο κουμπί **Εισαγωγή**.

Εάν πατήσετε το σύμβολο μεγεθυντικού φακού στη δεξιά πλευρά του πλαισίου κειμένου πιστοποιητικού, μπορείτε να δείτε μια λίστα των πιστοποιητικών Η/Υ που υπάρχουν ήδη στη συσκευή MINC+ σε ένα πλαίσιο κύλισης.

### *4.13.7 Δημιουργία ασφαλούς δικτύου*

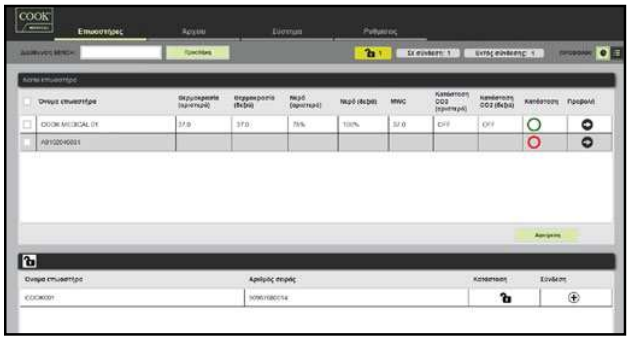
Αφού το πιστοποιητικό του DishTrace PC εισαχθεί σε όλες τις συσκευές MINC+, μπορεί να δημιουργηθεί ένα ασφαλές δίκτυο.

Πρέπει να ολοκληρωθούν τα παρακάτω βήματα κατά την εκτέλεση του πιστοποιητικού DishTrace PC από έναν διαχειριστή. Ενεργοποιήστε το λογισμικό DishTrace PC κάνοντας δεξί κλικ στο εικονίδιο έναρξης του DishTrace PC ή επιλέγοντας DishTrace PC από το μενού προγραμμάτων του Cook Medical και στη συνέχεια **Εκτέλεση με δικαιώματα διαχειριστή**.

Κατά την ενεργοποίηση του προγράμματος DishTrace PC, θα εμφανιστεί μια περίληψη της κατάστασης των συνδεδεμένων συσκευών MINC+ στο πάνω μέρος της οθόνης όπως π.χ. ένα από τα εξής:

- **Απασφαλισμένο λουκέτο σε N** – Όπου N είναι ο αριθμός των ανιχνευμένων συσκευών MINC+ που δεν έχουν ασφαλή σύνδεση.
- **Σε σύνδεση: N** – Όπου N είναι ο αριθμός των συσκευών MINC+ που έχουν ασφαλή σύνδεση.
- **Εκτός σύνδεσης: N** – Όπου N είναι ο αριθμός των συσκευών MINC+ που έχουν ασφαλή σύνδεση, αλλά δεν λειτουργούν αυτήν τη στιγμή.

Για να δημιουργήσετε μια ασφαλή σύνδεση με τις συσκευές MINC+, κάντε κλικ στο σύμβολο **ξεκλείδωτου λουκέτου**. Αυτή η ενέργεια θα εμφανίσει μια οθόνη, όπως φαίνεται παρακάτω:



Οι μη ασφαλισμένες συσκευές MINC+ εμφανίζονται στο πλαίσιο **Λίστα** στο κάτω μέρος της οθόνης. Για να δημιουργήσετε μια ασφαλή σύνδεση με τον επωαστήρα COOK001, για παράδειγμα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κάντε κλικ στο σύμβολο (+) στη στήλη «Σύνδεση». Το DishTrace θα ξεκινήσει μια ασφαλή σύνδεση με τη συσκευή MINC+ και θα εμφανίσει ένα πλαίσιο διαλόγου που ζητά από τον χρήστη να αποδεχθεί ένα πιστοποιητικό που εστάλη από τη συσκευή MINC+.
2. Αποδεχθείτε το πιστοποιητικό. Αφού αποδεχθείτε το πιστοποιητικό, θα ενεργοποιηθεί το βοηθητικό πρόγραμμα πιστοποιητικών του λειτουργικού συστήματος Windows και θα ρωτήσει εάν πρέπει να εμπιστευτεί το πιστοποιητικό και να το αποθηκεύσει στο αποθετήριο πιστοποιητικών του H/Y.
3. Επιλέξτε να εμπιστευτείτε το πιστοποιητικό. Το πιστοποιητικό θα αποθηκευτεί και θα δημιουργηθεί μια σύνδεση ασφαλούς επικοινωνίας.
4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για όλες τις συσκευές MINC+ στη λίστα. Δημιουργείται μια ασφαλής σύνδεση για κάθε συσκευή MINC+, η οποία θα μετακινηθεί στη λίστα επωαστήρων.

#### *4.13.8 Εκτέλεση του λογισμικού DishTrace PC*

Για την εκτέλεση του λογισμικού DishTrace PC, προβείτε σε μία από τις παρακάτω ενέργειες:
- Κάντε κλικ στη συντόμευση του DishTrace PC στην επιφάνεια εργασίας.
- Κάντε κλικ στο κουμπί έναρξης του λειτουργικού συστήματος Windows, μετακινηθείτε με κύλιση στον φάκελο Cook Medical και κάντε κλικ στην καταχώριση DishTrace PC.

Θα εμφανιστεί η οθόνη **Επωαστήρες** και μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα ανιχνεύσει τις συσκευές MINC+ που είναι συνδεδεμένες στο δίκτυο. Η οθόνη **Επωαστήρες** εμφανίζεται από προεπιλογή.

## 4.14 Λειτουργία θαλάμου

#### *4.14.1 Ενεργοποίηση πληκτρολογίου θαλάμου επώασης*

Για να μπορούν να τροποποιηθούν οι ρυθμίσεις του θαλάμου επώασης της συσκευής MINC+, πρέπει να ενεργοποιηθεί το πληκτρολόγιο θαλάμου επώασης.

Για να ενεργοποιήσετε το πληκτρολόγιο θαλάμου επώασης, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ**. Θα ακουστεί ένας σύντομος ήχος, για να υποδείξει ότι η συσκευή MINC+ έχει αναγνωρίσει το άγγιγμα του κουμπιού.
2. Συνεχίστε να αγγίζετε το κουμπί **Απασφ.** για δύο δευτερόλεπτα και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός του πληκτρολογίου.
3. Τώρα είναι ενεργό και το αριστερό και το δεξιό πληκτρολόγιο.

#### *4.14.2 Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του θερμαντήρα θαλάμου επώασης*

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για δύο δευτερόλεπτα. Το πληκτρολόγιο θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός όταν καταστεί ενεργό το πληκτρολόγιο.
2. Αγγίξτε και αφήστε γρήγορα το κουμπί **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα θαλάμου επώασης**. Με αυτή την ενέργεια θα ενεργοποιηθεί ή θα απενεργοποιηθεί ο θάλαμος ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση. Η κατάσταση θα εμφανιστεί στην οθόνη ενδείξεων του θαλάμου.
3. Οι νέες αλλαγές στην κατάσταση θέρμανσης θα αποθηκευτούν αυτόματα.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Όταν είναι ενεργοποιημένος ο θερμαντήρας θαλάμου, η ένδειξη θερμοκρασίας θα είναι κίτρινη καθώς αυξάνεται η θερμοκρασία έως 0,2 °C από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας. Όταν η θερμοκρασία είναι εντός 0,2 °C από το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας, η ένδειξη θα γίνει πράσινη.*

#### *4.14.3 Επιλογή θερμοκρασίας θαλάμου επώασης*

Κατά την πρώτη ενεργοποίηση της συσκευής, η θερμοκρασία είναι ρυθμισμένη στους 37,0 °C από προεπιλογή. Οι ενδείξεις θαλάμου επώασης θα εμφανίζουν τόσο τα σημεία ρύθμισης θερμοκρασίας όσο και τις πραγματικές θερμοκρασίες σε βαθμούς Κελσίου (°C).

**Προσαρμογή του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας θαλάμου επώασης.**

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για 2 δευτερόλεπτα. Το πληκτρολόγιο θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός όταν καταστεί ενεργό το πληκτρολόγιο.
2. Αγγίξτε επανειλημμένα και αφήστε τα κουμπιά **Αύξηση/μείωση του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας θαλάμου** για τον συγκεκριμένο θάλαμο, μέχρι να εμφανιστεί το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας στην οθόνη ενδείξεων του θαλάμου. Εμφανίζεται το σημείο ρύθμισης στην οθόνη ενδείξεων του θαλάμου με λευκό κείμενο ακριβώς πάνω από τα κουμπιά αύξησης/μείωσης του σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας. Η θερμοκρασία μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα του 0,1 °C, εντός ενός εύρους 35,0 °C έως 40,0 °C. Οι νέες αλλαγές στην κατάσταση αποθηκεύονται αυτόματα.

#### *4.14.4 Άνοιγμα καπακιών*

Το άνοιγμα του καπακιού του θαλάμου επώασης ενεργοποιεί την εμφάνιση του εικονιδίου ανοικτού καπακιού θαλάμου επώασης στην οθόνη ενδείξεων του θαλάμου. Θα ακούγεται ένας σύντομος προειδοποιητικός ήχος από τη συσκευή MINC+ περίπου κάθε 15 δευτερόλεπτα, για να προειδοποιεί τον χρήστη για την ύπαρξη ανοικτού καπακιού. Αφού κλείσει το καπάκι και μετακινηθεί το μάνταλο στην κλειστή θέση, θα εμφανιστεί η θερμοκρασία θαλάμου στην οθόνη ενδείξεων του θαλάμου, θα σταματήσει ο προειδοποιητικός σύντομος ήχος και θα εμφανιστεί μια ένδειξη στην κεντρική κονσόλα για την καταγραφή του συμβάντος.

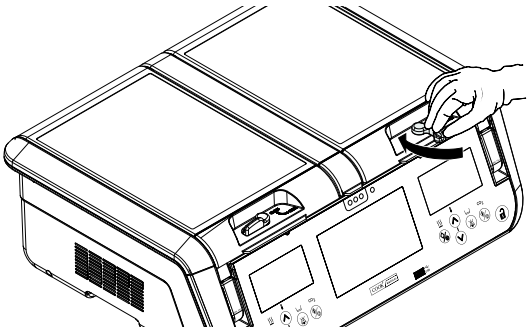
**Άνοιγμα του καπακιού**

1. Απασφαλίστε το μάνταλο στην πλήρως ανοικτή θέση.
2. Χρησιμοποιήστε το πρόσθιο χείλος, για να σηκώσετε το καπάκι ώστε να ανοίξει. Το καπάκι θα παραμείνει στην ανοικτή θέση υπό γωνία περίπου 45° έως την πλήρως ανοικτή θέση.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Όταν ανοίξει και κλείσει ένα καπάκι ή ξεκινήσει η ροή αερίου, ο θάλαμος αυτόματα εκκαθαρίζεται, για να αποκατασταθεί και πάλι ταχύτατα το κατάλληλο περιβάλλον αερίου. Ο ρυθμός ροής εκκαθάρισης αερίου είναι προκαθορισμένος. Κάθε θάλαμος διεξάγει τον κύκλο εκκαθάρισης αερίου ανεξάρτητα από τους άλλους θαλάμους επώασης.*

**Κλείσιμο του καπακιού**

1. Βεβαιωθείτε ότι το μάνταλο είναι στην **ΑΝΟΙΚΤΗ** θέση (δείχνει προς την πρόσοψη της συσκευής).
2. Κρατήστε το πρόσθιο χείλος και χαμηλώστε το καπάκι μέχρι να κλείσει εντελώς.
3. Αφού κλείσει το καπάκι, μετακινήστε το μάνταλο από την **ΑΝΟΙΚΤΗ** στην **ΚΛΕΙΣΤΗ** θέση, για να ολοκληρωθεί το κλείσιμο του θαλάμου.
4. Στη συνέχεια, θα εξαφανιστεί το εικονίδιο ανοικτού καπακιού θαλάμου επώασης από την οθόνη ενδείξεων του θαλάμου, θα εμφανιστεί η θερμοκρασία θαλάμου επώασης και θα ξεκινήσει ο κύκλος εκκαθάρισης αερίου για τον συγκεκριμένο θάλαμο.



*Εικόνα 13: Κλείσιμο του καπακιού*

#### *4.14.5 Ροή αερίου θαλάμου επώασης*

Ο ρυθμός της ροής αερίου μέσα σε κάθε θάλαμο επώασης δεν είναι προσαρμόσιμος και βαθμονομείται στο επίπεδο της θάλασσας ως κανονικός ρυθμός ροής στα 25 mL/min και ως ρυθμός ροής εκκαθάρισης αερίου στα 300 mL/min. Η πίεση παροχής αερίου στην είσοδο αερίου της συσκευής MINC+ είναι 150 kPa ± 15 kPa.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Η συσκευή MINC+ μετρά τον ρυθμό ροής αερίου εσωτερικά πριν από την εισαγωγή του αερίου στο διαμέρισμα ύγρανσης. Δεν υπάρχει μηχανισμός επικύρωσης του σωστού ρυθμού ροής αερίου μέσα σε κάθε θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίσουν οπτικά ότι το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης και ο ενισχυμένος σωλήνας σύνδεσης έχουν εγκατασταθεί σωστά, ώστε το αέριο να ρέει μέσα σε κάθε θάλαμο. Για να*

*βεβαιωθείτε ότι η ροή δεν εμποδίζεται, αναζητήστε φυσαλίδες στο πρόσθιο μέρος των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης. Ο θερμαντήρας κάθε θαλάμου πρέπει να είναι ενεργοποιημένος, για να είναι δυνατή η ροή αερίου μέσα στον θάλαμο.*

**Ενεργοποίηση της ροής αερίου**

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για 2 δευτερόλεπτα. Η συσκευή MINC+ θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο κατά το άγγιγμα και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός, όταν το πληκτρολόγιο καταστεί ενεργό.
2. Αγγίξτε και αφήστε το κουμπί **Εν./απεν. ροής αερίου**. Η οθόνη κατάστασης του θαλάμου θα εμφανίσει το εικονίδιο εκκαθάρισης αερίου, που υποδεικνύει ότι η ροή αερίου έχει ξεκινήσει. Η συσκευή MINC+ θα ξεκινήσει έναν κύκλο εκκαθάρισης για περίπου 3 λεπτά και κατόπιν θα μεταβεί στην κανονική λειτουργία ροής. Η κατάσταση θα αποθηκευτεί αυτόματα.

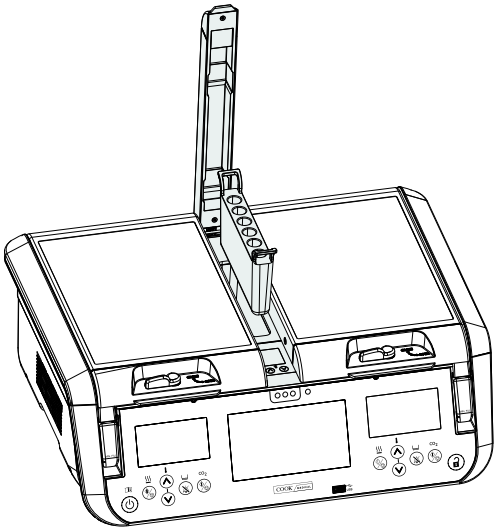
**Απενεργοποίηση της ροής αερίου**

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για δύο δευτερόλεπτα. Η συσκευή MINC+ θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο κατά το άγγιγμα και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός, όταν το πληκτρολόγιο καταστεί ενεργό.
2. Αγγίξτε και αφήστε το κουμπί **Εν./απεν. ροής αερίου**. Η οθόνη κατάστασης θαλάμου θα εμφανίσει το εικονίδιο **απενεργοποιημένης ροής αερίου** που υποδεικνύει ότι η ροή αερίου είναι απενεργοποιημένη για τον συγκεκριμένο θάλαμο. Η κατάσταση θα αποθηκευτεί αυτόματα.

***4.14.6 Ενεργοποίηση παρακολούθησης στάθμης νερού για το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης***

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για δύο δευτερόλεπτα. Η συσκευή MINC+ θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο κατά το άγγιγμα και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός, όταν το πληκτρολόγιο καταστεί ενεργό.
2. Αγγίξτε και αφήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση παρακολούθησης στάθμης νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης**. Το εικονίδιο στάθμης νερού θα δείξει ότι η παρακολούθηση της στάθμης του νερού είναι ενεργοποιημένη καθώς και την ποσότητα του νερού μέσα στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης. Η κατάσταση θα αποθηκευτεί αυτόματα.

***4.14.7 Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC)***



*Εικόνα 14: Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών*

**Ρύθμιση της θερμοκρασίας θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών.**

1. Αγγίξτε το κουμπί **Απασφ.** για δύο δευτερόλεπτα. Η συσκευή MINC+ θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο κατά το άγγιγμα και θα ανάψει ο οπισθοφωτισμός, όταν το πληκτρολόγιο καταστεί ενεργό.
2. Ανασηκώστε το καπάκι του MWC.
3. Πατήστε τα κουμπιά ρύθμισης θερμοκρασίας του MWC, μέχρι να εμφανιστεί το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας που επιθυμείτε στην οθόνη ενδείξεων του MWC. Η κατάσταση θα αποθηκευτεί αυτόματα.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Ο MWC θα σταματήσει να ρυθμίζει το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας του, εάν είναι απενεργοποιημένος τόσο ο αριστερός όσο και ο δεξιός θάλαμος επώασης. Εάν η θερμοκρασία θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών είναι εκτός εύρους, ανοίξτε και κλείστε το καπάκι του MWC ή απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου και τους δύο θαλάμους επώασης για να την επαναφέρετε.*

***4.14.8 Πρώτη δοκιμαστική λειτουργία***

**Βεβαιωθείτε ότι έχουν διεξαχθεί οι παρακάτω ενέργειες πριν από την πρώτη χρήση:**

1. Τόσο οι θερμαντήρες των θαλάμων όσο και η ροή αερίου σε κάθε θάλαμο θα πρέπει να έχουν ενεργοποιηθεί για 24 ώρες, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει ολοκληρωθεί η εξαέρωση τυχόν υπολειμμάτων των συστατικών.
2. Εγκαταστήστε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης και στους δύο θαλάμους επώασης και ενεργοποιήστε τη ροή αερίου για τουλάχιστον 4 ώρες, για επίτευξη κορεσμού του νερού με $CO_2$.
3. Χρησιμοποιήστε ένα θρεπτικό υλικό καλλιέργειας που περιέχει έναν δείκτη ερυθρού της φαινόλης, για τον έλεγχο κάθε θαλάμου με σκοπό τη διατήρηση του pH. Μετά από ολονύκτια επώαση παρατηρήστε εάν ο δείκτης ερυθρού της φαινόλης έχει το σωστό χρώμα (σωμόν).
4. Εάν το λογισμικό DishTrace PC εκτελείται κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής λειτουργίας, κάντε λήψη του αρχείου PDF για κάθε συσκευή και βεβαιωθείτε ότι η απόδοση και η λειτουργία της συσκευής είναι ικανοποιητικά.

Η συσκευή MINC+ έχει πλέον εγκατασταθεί και προετοιμαστεί με επιτυχία.

### 4.15 Λίστα ελέγχου εγκατάστασης και ρύθμισης

- ◯ Έχουν παρασχεθεί όλα τα αντικείμενα.
- ◯ Η συσκευασία έχει φυλαχθεί με ασφάλεια για μελλοντική χρήση.
- ◯ Όλα τα μη αποστειρωμένα αντικείμενα έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία.
- ◯ Ότι το καλώδιο ρεύματος είναι στη σωστή μορφή 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 ± 15 kPa.
- ◯ Έχουν γίνει και έχουν ελεγχθεί οι συνδέσεις αερίου.
- ◯ Έχει πληρωθεί και τοποθετηθεί με άσηπτη τεχνική το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης.
- ◯ Έχουν συνδεθεί εξωτερικοί συναγερμοί.
- ◯ Η συσκευή MINC+ έχει ενεργοποιηθεί.
- ◯ Η συσκευή MINC+ έχει διαμορφωθεί.
- ◯ Η ροή αερίου προς τους θαλάμους έχει ενεργοποιηθεί.
- ◯ 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 το λογισμικό DishTrace PC (προαιρετικά)**

- ◯ Έχει ολοκληρωθεί η εγκατάσταση της μονάδας USB flash.
- ◯ Υπάρχει διαθέσιμος υπολογιστής με τις κατάλληλες προδιαγραφές για χρήση του λογισμικού DishTrace PC.
- ◯ Το λογισμικό DishTrace PC έχει εγκατασταθεί στον επιθυμητό υπολογιστή.
- ◯ Υπάρχει απευθείας σύνδεση ή μέσω δικτύου LAN ανάμεσα στον επωαστήρα και στον H/Y.
- ◯ Οι συσκευές MINC+ έχουν ενεργοποιηθεί.
- ◯ Η ομάδα χρηστών έχει συμπληρωθεί και έχει δημιουργηθεί ασφαλής συνδεσιμότητα μεταξύ κάθε H/Y με το DishTrace PC και κάθε συσκευής MINC+ στο κλειστό δίκτυο.

# 5. Λειτουργία συσκευής

Αυτή η ενότητα περιγράφει τον τρόπο χρήσης της συσκευής MINC+. Όταν θέσετε για πρώτη φορά σε λειτουργία τη συσκευή MINC+, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες, προκειμένου να διασφαλίσετε την αξιόπιστη απόδοσή της.

Μόνο ο κλινικός ιατρός ή ο εμβρυολόγος μπορεί να αξιολογήσει τους κλινικούς παράγοντες για κάθε ασθενή και να προσδιορίσει αν ενδείκνυται η χρήση αυτής της συσκευής. Ο κλινικός ιατρός ή ο εμβρυολόγος πρέπει να αποφασίσει για τη συγκεκριμένη τεχνική και διαδικασία που θα επιτύχει το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Για εγγυημένη ασφαλή λειτουργία, συνιστάται η σωστή φροντίδα και συντήρηση της συσκευής καθώς και η διεξαγωγή τακτικών ελέγχων, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η σωστή της λειτουργία. Καινούρια, καθώς και επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου της συσκευής πριν από τη χρήση.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμη παροχή αερίου για τη συσκευή MINC+. Ο θερμαντήρας κάθε θαλάμου πρέπει να είναι ενεργοποιημένος, για να είναι δυνατή η ροή αερίου μέσα στον θάλαμο.*

## 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 (ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.14.3**).
- Γεμίστε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης με αποστειρωμένο νερό και εγκαταστήστε τα όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην **Ενότητα 4.10**.
- Επιβεβαιώστε ότι έχουν εγκατασταθεί σωστά τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης και οι σωλήνες αερίου.
- Ενεργοποιήστε τους απαιτούμενους θαλάμους επώασης.
- Ενεργοποιήστε τη ροή αερίου (βλ. **Ενότητα 4.14.5**).
- Βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες αέρα είναι ορατές στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης κατά τη διάρκεια τόσο του κύκλου εκκαθάρισης αερίου όσο και του κύκλου κανονικής ροής.
- Περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν από τη χρήση του επωαστήρα ώστε να φθάσει σε ισορροπία.

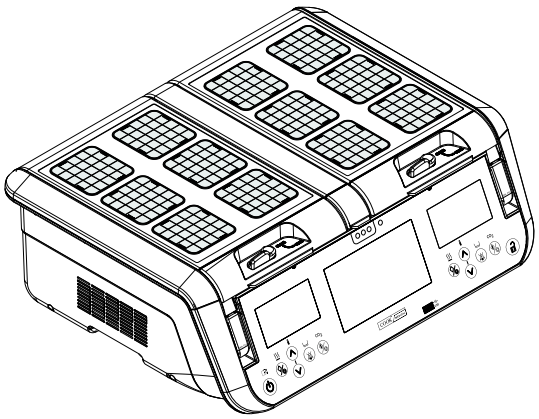
## 5.2 Εισαγωγή τρυβλίων καλλιέργειας

Η συσκευή MINC+ έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατή με τρυβλία καλλιεργειών τεσσάρων πηγαδιών Nunc και μονά στρογγυλά τρυβλία καλλιεργειών Nunc και BD Falcon των 35 mm και 60 mm. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ισοδύναμα τρυβλία, ωστόσο ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη σωστή εφαρμογή τους, όπως περιγράφεται παρακάτω.

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. Το ύψος του τρυβλίου δεν πρέπει να παρεμποδίζει το κλείσιμο του καπακού.

## 5.3 Πλάκες ταυτοποίησης ασθενών

Παρέχονται δώδεκα μαγνητικές πλάκες ταυτοποίησης ασθενών μαζί με τη συσκευή MINC+. Χρησιμοποιήστε τις μαγνητικές πλάκες ταυτοποίησης 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 ένα αλκοολούχο διάλυμα.



*Εικόνα 15: Πλάκες ταυτοποίησης ασθενών*

### *5.3.1 Τοποθέτηση δοκιμαστικών σωληναρίων μέσα στον θάλαμο θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC)*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Ο MWC δεν αποτελεί περιβάλλον με αέριο και θερμαίνεται ανεξάρτητα από τους θαλάμους επώασης.*

Η βάση του MWC μπορεί να συγκρατήσει έξι (6) δοκιμαστικά σωληνάρια. Η βάση του MWC έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατή με σωληνάρια BD Falcon (διάμετρος: 17 mm, μήκος: 100 mm) με τα πώματα των δοκιμαστικών σωληναρίων είτε στην ανυψωμένη είτε στην χαμηλωμένη θέση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα δοκιμαστικά σωληνάρια, ωστόσο ο χρήστης έχει την ευθύνη να διασφαλίσει την εφαρμογή των σωληναρίων στη βάση του MWC και ότι το καπάκι του MWC μπορεί να κλείσει εντελώς.

Κατά τη θέρμανση των θρεπτικών υλικών, το καπάκι του MWC πρέπει να παραμένει κλειστό. Ο συναγερμός θερμοκρασίας του MWC απενεργοποιείται αν ανοιχθεί το καπάκι και παραμένει απενεργοποιημένος για 120 λεπτά μετά το κλείσιμο του καπακιού για να επιτρέψει τη θερμική εξισορρόπηση των θρεπτικών υλικών χωρίς να προκληθεί συναγερμός για θερμοκρασία εκτός εύρους.

Τα χρώματα των τριών λυχνιών στον πρόσθιο πίνακα, κάτω από το καπάκι του MWC, υποδεικνύουν την κατάσταση της θερμοκρασίας του θαλάμου, ως εξής:

- Το πράσινο υποδεικνύει ότι ο MWC είναι σε θερμοκρασία ± 0,5 °C από τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης.
- Το πορτοκαλί υποδεικνύει ότι ο MWC είναι σε διαδικασία εξισορρόπησης ως προς τη θερμοκρασία όταν απενεργοποιείται ο συναγερμός ή σε θερμοκρασία ± 0,5 °C έως ± 1 °C από τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας.
- Το κόκκινο υποδεικνύει ότι ο MWC είναι εκτός εύρους της θερμοκρασίας σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από ± 1 °C κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις καταστάσεις συναγερμού, ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.6.6**.

**DishTrace**

Το λογισμικό DishTrace μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκχώρηση των καταγεγραμμένων δεδομένων σε ταυτοποιημένα τρυβλία στους θαλάμους επώασης της συσκευής MINC+. Το DishTrace έχει δύο στοιχεία:

- DishTrace MINC+ – Εγκαθίσταται στον επωαστήρα και μπορεί να προσπελαστεί μέσω της κεντρικής κονσόλας.
- DishTrace PC – Λογισμικό που μπορεί να εγκατασταθεί σε έναν Η/Υ για διασφάλιση πρόσβασης και διαθεσιμότητας των πληροφοριών των τρυβλίων στις συνδεδεμένες συσκευές MINC+.

## 5.4 DishTrace MINC+

Το DishTrace MINC+ καθιστά δυνατή την καταγραφή πληροφοριών για τις περιβαλλοντικές συνθήκες και την τοποθέτηση μέσω της οθόνης αφής της κεντρικής κονσόλας σε ένα αρχείο τρυβλίου καθώς και την καταγραφή του χρόνου τοποθέτησης και αφαίρεσης των τρυβλίων από τους θαλάμους επώασης.

Οι ενέργειες καταγραφής πληροφοριών τρυβλίου στο DishTrace MINC+ διεξάγονται μέσω της επιλογής μενού «**Περιεχόμενα**» στην κεντρική κονσόλα. Από αυτό το μενού οι χρήστες μπορούν να προσθέσουν νέα τρυβλία, να επεξεργαστούν αρχεία τρυβλίων, να εκχωρήσουν τρυβλία σε μια θέση και να ανασκοπήσουν την κατάσταση και τις ρυθμίσεις των τρυβλίων.

Τα δεδομένα τρυβλίων που εισάγονται μέσω του DishTrace MINC+ μπορούν, επίσης, να προβληθούν μέσω του λογισμικού DishTrace PC, που περιγράφεται στην **Ενότητα 5.5**.

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Το DishTrace MINC+ είναι μόνο ένα βοήθημα για την καταγραφή και προβολή της θέσης των τρυβλίων μέσα στη συσκευή MINC+. MHN χρησιμοποιείτε το DishTrace για να αντικαταστήσετε τα εργαστηριακά πρωτόκολλα ταυτοποίησης για τα τρυβλία και τα περιεχόμενά τους. Χρησιμοποιείτε πάντα τις διαδικασίες ελέγχου ταυτότητας τρυβλίου όπως π.χ. τα τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα (συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των διαδικασιών επισήμανσης μεμονωμένων τρυβλίων και επαλήθευσης της ταυτοποίησής τους), προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εσφαλμένης ταυτοποίησης τρυβλίου.*

☛ ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Τα τρυβλία μπορούν να εκχωρηθούν σε μια θέση μέσα στους θαλάμους επώασης μόνο μέσω της κεντρικής κονσόλας της συσκευής MINC+ στην οποία τοποθετείται το τρυβλίο. Δεν μπορούν να εκχωρηθούν σε μια συγκεκριμένη θέση σε μια συσκευή MINC+ μέσω του λογισμικού DishTrace PC (βλ. **Ενότητα 5.5**).*

### *5.4.1 Επαναφορά οθόνης αφής της κεντρικής κονσόλας (DishTrace MINC+)*

1. Εάν η οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας δεν ανταποκρίνεται οποιαδήποτε στιγμή, μπορεί να γίνει επαναφορά της χωρίς να διακοπεί η λειτουργία των θαλάμων επώασης.
   Στο πίσω μέρος της συσκευής MINC+, εντοπίστε το κουμπί επαναφοράς του DishTrace MINC+. Ανατρέξτε στο διάγραμμα στην **Ενότητα 4.4** για περισσότερες πληροφορίες.
2. Πατήστε και αφήστε το κουμπί μία φορά και περιμένετε την επαναφορά της κεντρικής κονσόλας.

### *5.4.2 Ρύθμιση του DishTrace MINC+*

☛ ***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί η **Ώρα και η ημερομηνία**, επειδή τα αρχεία καταγραφής συμβάντων φέρουν χρονική σήμανση με τις ρυθμίσεις ώρας στη συσκευή MINC+. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.12.4** για περισσότερες πληροφορίες.*

Η καρτέλα **Περιεχόμενα.** εμφανίζει τα τρυβλία που εκχωρούνται στις θέσεις σε κάθε θάλαμο επώασης. Παρακάτω περιγράφονται οι ενέργειες διαχείρισης τρυβλίων που μπορούν να εκτελεστούν από την κεντρική κονσόλα. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.4.8** για την αυτόματη εμφάνιση επιλογών εκχώρησης τρυβλίου με το άνοιγμα του καπακιού. Οι θέσεις των τρυβλίων μπορούν να βρίσκονται σε τρεις διαφορετικές καταστάσεις:

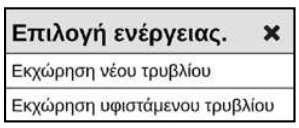
**Μη εκχωρημένο**, **Εκχωρ./Εγγεγραμμένο** και **Εκχωρ./Απεγγραμμένο**:

| Κατάσταση τρυβλίου | Περιγραφή | Εικονίδιο |
|---|---|---|
| Μη εκχωρημένο | Κενό μαύρο τετράγωνο ή κύκλος (ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο διαμόρφωσης τρυβλίου και επιλέγεται στην οθόνη **Ρυθμίσεις**) – Δεν υπάρχει εκχωρημένο τρυβλίο στη θέση. | |
| Εκχωρ./ Εγγεγραμμένο | Γεμάτο ανοιχτό πράσινο τετράγωνο ή κύκλος – Έχει προστεθεί ένα τρυβλίο στον θάλαμο επωαστήρα στην επισημασμένη θέση. | Cook |
| Εκχωρ./ Απεγγραμμένο. | Περιγραμμένος κύκλος ή τετράγωνο – Αυτός ο χώρος έχει εκχωρηθεί σε ένα τρυβλίο που έχει αφαιρεθεί προσωρινά από τον θάλαμο. | Cook |

### *5.4.3 Εκχώρηση τρυβλίων σε θάλαμο*

**Για να εκχωρήσετε ένα νέο τρυβλίο σε έναν θάλαμο**

1. Πατήστε σε μη εκχωρημένη μια θέση τρυβλίου στην οθόνη **Περιεχόμενα**. Εμφανίζεται το παρακάτω μενού:




2. Πατήστε **Εκχώρηση νέου τρυβλίου** για να εκχωρήσετε ένα νέο τρυβλίο σε μια θέση στον θάλαμο. Νέο τρυβλίο είναι εκείνο, του οποίου οι λεπτομέρειες δεν έχουν καταχωριστεί στη συσκευή MINC+.
3. Καταχωρίστε την ταυτότητα τρυβλίου: **Όνομα**, **Επώνυμο**, **ID ασθενούς** ή/και ένα **ID τρυβλίου**. Για να εμφανιστεί σωστά η ταυτότητα του τρυβλίου, πρέπει να εισαχθεί τουλάχιστον το επιλεγμένο **Κύριο ID τρυβλίου**. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.4.13** για τη ρύθμιση του πεδίου **Κύριο ID τρυβλίου**. Τα άλλα πεδία είναι προαιρετικά ή μπορεί να παραμένουν κενά.
4. Πατήστε **Αποθήκευση** για συνέχεια. Το νέο τρυβλίο έχει πλέον εκχωρηθεί και εγγραφεί μέσα στον θάλαμο επωαστήρα.

**Για την εκχώρηση ενός υφιστάμενου τρυβλίου**

Ένα υφιστάμενο τρυβλίο είναι εκείνο, του οποίου οι λεπτομέρειες έχουν καταχωριστεί ήδη με χρήση του λογισμικού DishTrace PC (βλ. **Ενότητα 5.5.11**).

1. Πατήστε σε μη εκχωρημένη μια θέση τρυβλίου στην κεντρική κονσόλα.
2. Επιλέξτε **Εκχώρηση υφιστάμενου τρυβλίου**.
3. Επιλέξτε το επιθυμητό τρυβλίο από τη λίστα των υφιστάμενων τρυβλίων και εκχωρήστε το στη νέα θέση.

### *5.4.4 Απεγγραφή τρυβλίου*

Χρησιμοποιήστε αυτήν τη λειτουργία για την απεγγραφή ενός τρυβλίου από την εκχωρημένη του θέση, όταν αυτό θα αφαιρεθεί φυσικά από τον θάλαμο του επωαστήρα.

1. Πατήστε στη θέση του τρυβλίου που είναι εγγεγραμμένο. Θα εμφανιστεί το παρακάτω μενού:

2. Επιλέξτε **Απεγγραφή τρυβλίου**
3. Το τρυβλίο έχει απεγγραφεί από την τρέχουσα θέση. Η κατάσταση του τρυβλίου που εμφανίζεται θα αλλάξει, για να εμφανιστεί ένας περιγραμμένος κύκλος ή τετράγωνο, ανάλογα με τον τύπο τρυβλίου που ήταν επιλεγμένος.

### *5.4.5 Εγγραφή τρυβλίου στην προκαθορισμένη θέση του*

1. Πατήστε στην κενή θέση τρυβλίου, όπου ήταν προηγουμένως εκχωρημένο το τρυβλίο. Θα εμφανιστεί το παρακάτω μενού:

2. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Εγγραφή τρυβλίου** από την αναπτυσσόμενη λίστα. Το τρυβλίο είναι πλέον εγγεγραμμένο στην προηγούμενη θέση του. Η κατάσταση του τρυβλίου που εμφανίζεται θα αλλάξει, για να εμφανιστεί ένας γεμάτος κύκλος ή τετράγωνο σε ανοιχτό πράσινο χρώμα, ανάλογα με τον τύπο τρυβλίου που ήταν επιλεγμένος.

### *5.4.6 Κατάργηση εκχώρησης θέσης τρυβλίου*

1. Πατήστε σε μια θέση τρυβλίου **Εκχωρ./Εγγεγραμμένο** ή **Εκχωρ./Απεγγραμμένο**.
2. Επιλέξτε **Κατάργηση εκχώρησης θέσης τρυβλίου** από το αναπτυσσόμενο μενού. Θα εμφανιστεί μια δεύτερη οθόνη με το μήνυμα **«Σίγουρα θέλετε κατάργηση εκχώρησης τρυβλίου: x από επιλ. θέση τρυβλίου;».**

3. Επιλέξτε **Κατάργηση εκχώρησης θέσης τρυβλίου** για επιβεβαίωση. Η κατάσταση του τρυβλίου που εμφανίζεται θα αλλάξει, για να εμφανιστεί ένας κενός μαύρος κύκλος ή τετράγωνο, ανάλογα με τον τύπο τρυβλίου που ήταν επιλεγμένος.

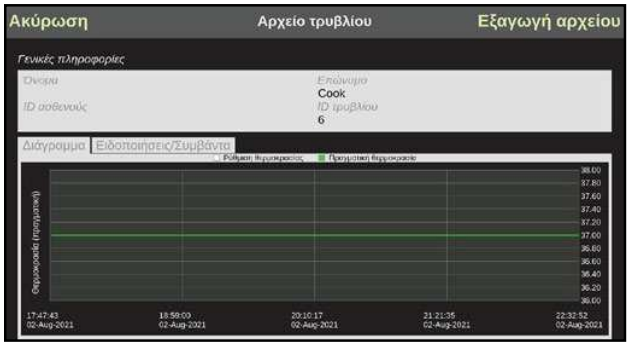
### *5.4.7 Επεξεργασία αρχείου τρυβλίου*

1. Πατήστε σε μια θέση τρυβλίου που είναι επί του παρόντος εκχωρημένη σε ένα τρυβλίο, ακόμη και αν αυτό έχει απεγγραφεί.
2. Επιλέξτε **Επεξεργασία αρχείου**. Η καρτέλα **Επεξεργασία αρχείου** εμφανίζει μια λίστα ειδοποιήσεων και συμβάντων για το τρυβλίο:

3. Ενημερώστε τις απαιτούμενες λεπτομέρειες.
4. Επιλέξτε **Αποθήκευση** όταν οι λεπτομέρειες είναι σωστές.

**Προβολή και εξαγωγή ενός αρχείου ασθενούς**

1. Πατήστε σε μια θέση τρυβλίου που είναι επί του παρόντος εκχωρημένη σε ένα τρυβλίο, ακόμη και αν αυτό έχει απεγγραφεί.
2. Επιλέξτε **Προβολή αρχείου**. Εμφανίζεται η οθόνη **Αρχείο τρυβλίου**. Το ιστορικό θερμοκρασίας τρυβλίου εμφανίζεται γραφικά στην καρτέλα **Διάγραμμα**. Η καρτέλα **Ειδοποιήσεις/Συμβάντα** εμφανίζει μια λίστα ειδοποιήσεων και συμβάντων για το τρυβλίο:

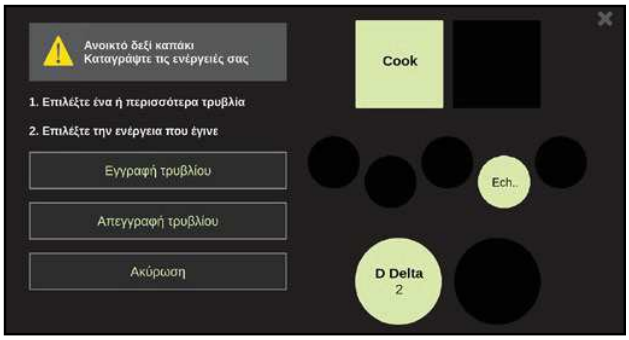



3. Για να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο του αρχείου ασθενούς ως αναφορά, εισαγάγετε μια μονάδα USB στη θύρα USB στην πρόσοψη της συσκευής MINC+, για να αποθηκεύσετε την αναφορά. Επιλέξτε **Εξαγωγή αρχείου** και ενεργοποιήστε την επιλογή εξαγωγής της αναφοράς ως αρχείο PDF ή CSV.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Η μονάδα USB που είναι εισηγμένη στην πρόσθια θύρα USB για αναφορές και αντίγραφα ασφαλείας πρέπει να είναι σε μορφή FAT32.*

### *5.4.8 Ειδοποίηση ανοικτού καπακιού – Εκχώρηση τρυβλίου*

Εάν έχει επιλεγεί η **Ειδοποίηση ανοικτού καπακιού** στην καρτέλα **Ρυθμίσεις - Γενικές**, θα είναι διαθέσιμες οι επιλογές του μενού εκχώρησης τρυβλίου για την εγγραφή και απεγγραφή τρυβλίων σε κάθε θάλαμο και εμφανίζονται όπως στην παρακάτω εικόνα. Το μενού εγγραφής/απεγγραφής τρυβλίου θα εμφανίζεται στην αντίθετη πλευρά της οθόνης σε σχέση με τον θάλαμο που ανοίχτηκε, επιτρέποντας στο περιεχόμενο του θαλάμου να εξακολουθεί να εμφανίζεται.




**Εκχώρηση νέου τρυβλίου**

1. Πατήστε σε οποιαδήποτε μη εκχωρημένη θέση τρυβλίου. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου στην επιλεγμένη θέση και θα εμφανιστούν οι επιλογές εκχώρησης τρυβλίου.
2. Επιλέξτε **Εκχώρηση νέου τρυβλίου**.
3. Καταχωρίστε την ταυτότητα του τρυβλίου ή/και τις λεπτομέρειες ασθενούς: **Όνομα**, **Επώνυμο**, **ID ασθενούς** ή/και **ID τρυβλίου**. Οποιοδήποτε πεδίο μπορεί να μείνει κενό, ωστόσο, τουλάχιστον ένα πρέπει να συμπληρωθεί για να δημιουργηθεί το αρχείο.
4. Πατήστε **Αποθήκευση** για συνέχεια. Το νέο τρυβλίο έχει πλέον εκχωρηθεί και εγγραφεί μέσα στον θάλαμο επώασης.

**Εγγραφή ενός ή περισσότερων τρυβλίων**

1. Πατήστε σε οποιαδήποτε απεγγραμμένη θέση τρυβλίου. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου στις επιλεγμένες θέσεις.
2. Επιλέξτε «**Εγγραφή τρυβλίου**».

**Απεγγραφή ενός ή περισσότερων τρυβλίων**

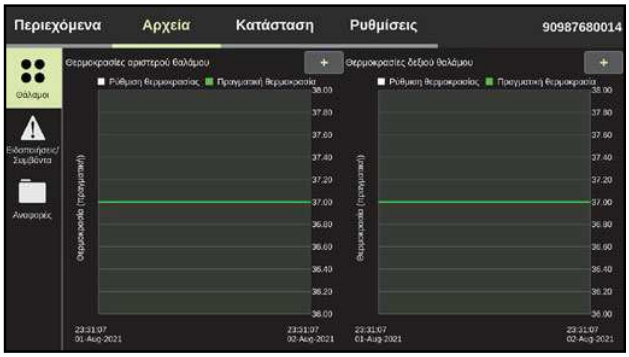
1. Πατήστε σε οποιαδήποτε εκχωρημένη θέση τρυβλίου. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου στις επιλεγμένες θέσεις.
2. Επιλέξτε «**Απεγγραφή τρυβλίου**».

### *5.4.9 Οθόνη «Αρχεία»*

Η οθόνη **Αρχεία** δίνει στους χρήστες τη δυνατότητα αναζήτησης, προβολής και εξαγωγής αρχείων και αναφορών. Παρέχει, επίσης, μια κλιμακωτή γραφική αναπαράσταση των αρχείων καταγραφής θερμοκρασίας για κάθε θάλαμο επώασης.

**Για προβολή ενός γραφήματος από το ιστορικό θαλάμου επώασης:**

1. Πατήστε το εικονίδιο **Θάλαμοι**. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη:




2. Πατήστε το εικονίδιο συν (+) πάνω δεξιά σε κάθε γράφημα θαλάμου επώασης, για να εμφανιστεί μόνο ο επιλεγμένος θάλαμος. Με το πάτημα του μεγεθυντικού +/- γίνεται μεγέθυνση/επέκταση της χρονικής κλίμακας.
3. Χρησιμοποιήστε τα εικονίδια **<** και **>** στην πάνω δεξιά γωνία για κύλιση στο εγγεγραμμένο ιστορικό.

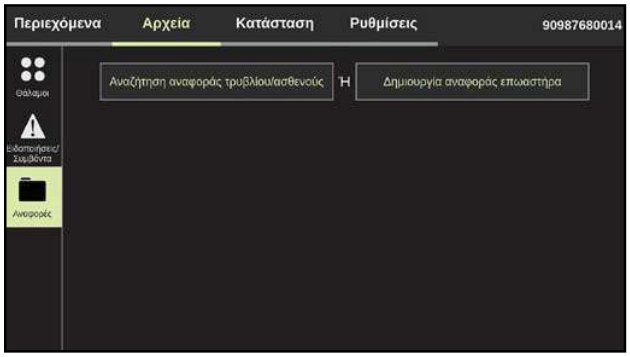
**Για προβολή των καταγεγραμμένων ειδοποιήσεων και άλλων συμβάντων**

1. Πατήστε το εικονίδιο **Ειδοποιήσεις/Συμβάντα**. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη με όλα τα συμβάντα και τις ειδοποιήσεις για τη συσκευή MINC+:

2. Πατήστε το πάνω και το κάτω βέλος για κύλιση στις περιπτώσεις.
3. Για να εμφανίσετε μόνο τις ειδοποιήσεις (δηλ., να παραλείψετε τα συμβάντα όπως το άνοιγμα καπακιών), πατήστε το πλαίσιο ελέγχου **Εμφάνιση μόνο ειδοποιήσεων**.

### *5.4.10 Αναζήτηση αρχείου τρυβλίου ή ασθενούς και δημιουργία αναφοράς τρυβλίου*

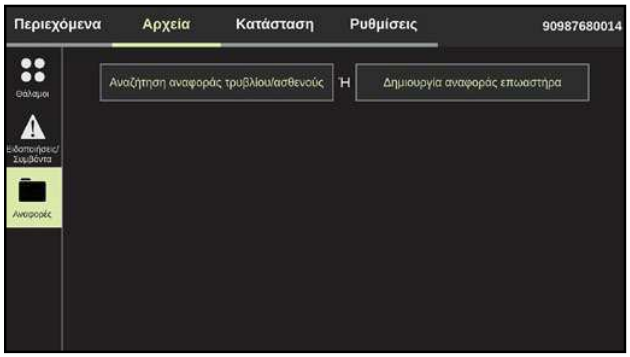
1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι εισηγμένη στην πρόσθια θύρα USB κάτω από την οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας.
2. Πατήστε το εικονίδιο **Αναφορές**. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη:



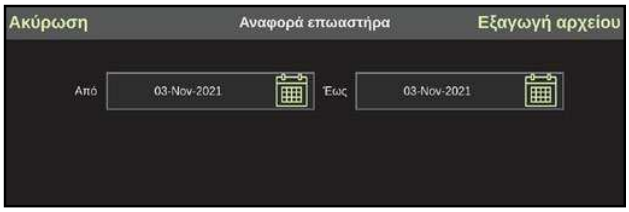

3. Πατήστε **Αναζήτηση αναφοράς τρυβλίου/ασθενούς**.
4. Καταχωρίστε έναν όρο αναζήτησης. Μπορεί να γίνει αναζήτηση αρχείων με βάση το **Επώνυμο**, **Όνομα**, **ID τρυβλίου** και **ID ασθενούς**.
5. Επιλέξτε **Εξαγωγή αρχείου**.
6. Επιλέξτε μορφή **PDF** ή **CSV**. Θα δημιουργηθεί μια αναφορά για το συγκεκριμένο τρυβλίο και θα αποθηκευτεί στην εξωτερική μονάδα USB.

### *5.4.11 Δημιουργία αναφοράς επωαστήρα*

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα USB είναι εισηγμένη στην πρόσθια θύρα USB κάτω από την οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας.
2. Πατήστε το εικονίδιο **Αναφορές**. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη:




3. Πατήστε **Δημιουργία αναφοράς επωαστήρα**.
4. Επιλέξτε το εύρος ημερομηνιών για την αναφορά, πατώντας στο εικονίδιο ημερολογίου. Το μέγιστο εύρος ημερομηνιών είναι τρεις μήνες.




5. Επιλέξτε **Εξαγωγή αρχείου**.
6. Επιλέξτε μορφή **PDF** ή **CSV**. Θα δημιουργηθεί μια αναφορά με όλα τα αρχεία καταγραφής, συμβάντα και ειδοποιήσεις της συσκευής MINC+ εντός του καθορισμένου εύρους ημερομηνιών και θα αποθηκευτεί στην εξωτερική μονάδα USB.

### *5.4.12 Οθόνη «Κατάσταση»*

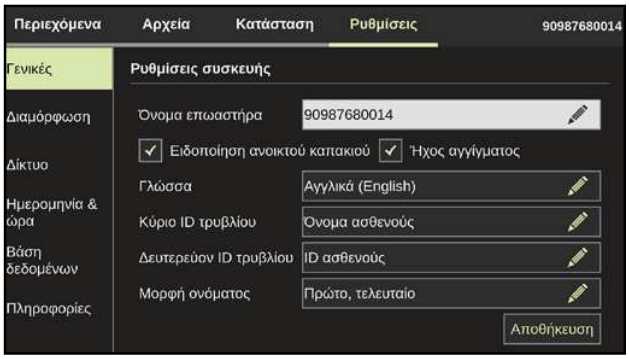
Η οθόνη κατάστασης παρέχει ένα τρέχον στιγμιότυπο του αριστερού και του δεξιού θαλάμου επώασης, του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC), της κατάστασης ροής αερίου και της στάθμης νερού κάθε πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες ενέργειες σε αυτήν την οθόνη για την αλλαγή των ρυθμίσεων λειτουργίας της συσκευής MINC+ μέσω της κεντρικής κονσόλας.

### *5.4.13 Οθόνη «Ρυθμίσεις» – Καρτέλα «Γενικές»*

Η οθόνη **Ρυθμίσεις** δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να αλλάξει τις γενικές ρυθμίσεις, τη διαμόρφωση τρυβλίου, τις ρυθμίσεις δικτύου, τις ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας, να διαχειριστεί τη βάση δεδομένων και να δει πληροφορίες για τον επωαστήρα.

**Καρτέλα «Γενικές»**

Αυτή η οθόνη εμφανίζει το όνομα του επωαστήρα και τις ρυθμίσεις τρυβλίου.

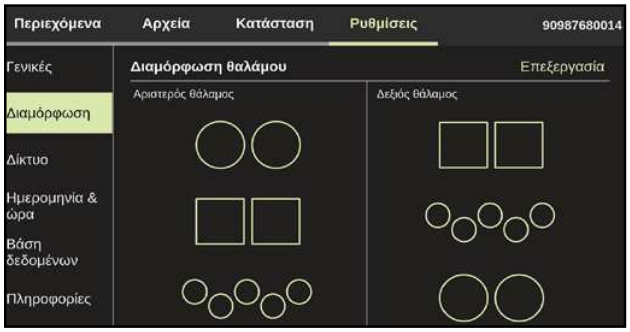



- **Ρυθμίσεις συσκευής** – Εδώ μπορεί να εκχωρηθεί ένα όνομα στη συσκευή MINC+. Επιλέξτε το εικονίδιο μολυβιού, για να προσθέσετε το όνομα επωαστήρα. Εκχωρήστε ένα όνομα (το πολύ έως 20 χαρακτήρων) το οποίο να έχει κάποιο νόημα σε σχέση με το εργαστήριο ή να περιγράφει τη θέση της συσκευής. Οι επιτρεπόμενοι χαρακτήρες για το όνομα επωαστήρα είναι οι εξής: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Ειδοποίηση ανοικτού καπακιού** – Εάν αυτή η επιλογή είναι ενεργοποιημένη, θα είναι διαθέσιμη η επιλογή μενού **Εκχώρηση τρυβλίου**. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.4.8**.
- **Ήχος αγγίγματος** – Εάν είναι ενεργοποιημένη αυτή η επιλογή, τότε, όταν ο χρήστης αγγίζει την κεντρική κονσόλα, ένας σύντομος ήχος θα επιβεβαιώνει τις ενέργειες του χρήστη.
- **Γλώσσα** – Επιλέξτε γλώσσα από την αναπτυσσόμενη λίστα. Η προεπιλογή είναι τα Αγγλικά.
- **Κύριο ID τρυβλίου** – Αυτή η επιλογή καθορίζει το κείμενο που εμφανίζεται για το τρυβλίο στην οθόνη **Περιεχόμενα**. Αυτή η επιλογή πρέπει να έχει συμπληρωθεί ώστε να γίνεται σωστά η ταυτοποίηση των τρυβλίων.

- **Δευτερεύον ID τρυβλίου** – Αυτή η επιλογή ρυθμίζει το κείμενο για τις δευτερεύουσες πληροφορίες που εμφανίζονται για κάθε τρυβλίο στην οθόνη **Περιεχόμενα**. Αυτές οι πληροφορίες δεν εμφανίζονται για τα μικρά (35 mm) τρυβλία.
- **Μορφή ονόματος** – Ρυθμίζει τη σειρά με την οποία εμφανίζονται το όνομα και το επώνυμο του ασθενούς.

### *5.4.14 Καρτέλα «Διαμόρφωση»*

Από αυτήν την οθόνη μπορεί να ρυθμιστεί η διαμόρφωση τρυβλίου για κάθε θάλαμο επώασης. Διατίθενται τρεις επιλογές: 60 mm, 35 mm και τετράγωνα τρυβλία τεσσάρων πηγαδιών.



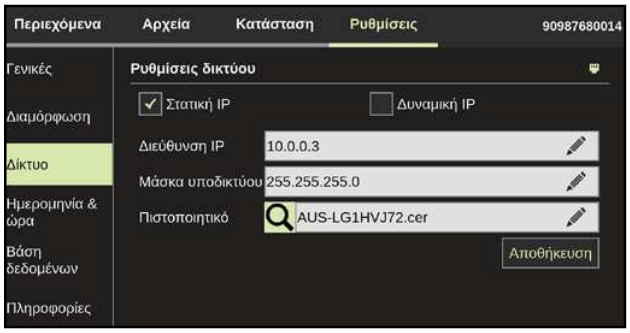

**Για να ρυθμίσετε τη διαμόρφωση τρυβλίου:**

1. Πατήστε **Επεξεργασία** στην πάνω δεξιά πλευρά. Θα ανοίξει η οθόνη **Διαμόρφωση θαλάμου**.
2. Πατήστε το αριστερό και το δεξιό βέλος **< >** σε κάθε σειρά, για να αλλάξετε τον τύπο τρυβλίου για κάθε θάλαμο.
3. Πατήστε **Αποθήκευση** για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Θα εμφανιστεί μια δεύτερη οθόνη για την επιβεβαίωση των αλλαγών. Πατήστε **ΟΚ**.

### *5.4.15 Καρτέλα «Δίκτυο»*

Αυτή η οθόνη εμφανίζει τις ρυθμίσεις δικτύου για τη συσκευή MINC+. Οι ρυθμίσεις δικτύου μπορούν να αλλάξουν από αυτήν την οθόνη. Συνιστάται να συμβουλεύεστε τον τοπικό διαχειριστή δικτύου για βοήθεια με αυτές τις ρυθμίσεις.

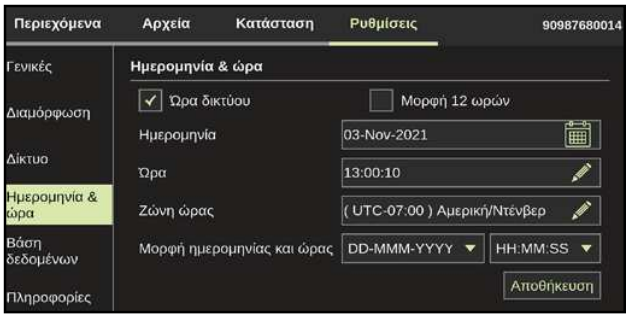
Το μικρό εικονίδιο κάτω από το όνομα επωαστήρα υποδεικνύει ότι υπήρχε ή υπάρχει συνδεσιμότητα με το λογισμικό DishTrace PC. Μια πορτοκαλί ένδειξη δείχνει μια χαμένη σύνδεση με το λογισμικό DishTrace PC. Μια πράσινη ένδειξη δείχνει τη συσκευή MINC+ που είναι συνδεδεμένη με το λογισμικό DishTrace PC.




- **Στατική IP** – Επιτρέπει τη χειροκίνητη ρύθμιση των πληροφοριών δικτύου, αν δεν υπάρχει διακομιστής DHCP.
- **Δυναμική IP** – Προεπιλεγμένη ρύθμιση, που δίνει τη δυνατότητα σε έναν διακομιστή DHCP να εκχωρήσει μια διεύθυνση IP στη συσκευή MINC+.
- **Διεύθυνση IP** – Η διεύθυνση IP του επωαστήρα, που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση στο λογισμικό DishTrace PC.
- **Μάσκα υποδικτύου** – Περιορίζει τις ρυθμίσεις στη διεύθυνση IP.
- **Πιστοποιητικό** – Εμφάνιση και διαχείριση εισηγμένων πιστοποιητικών Η/Υ που υπάρχουν στη συσκευή MINC+

### *5.4.16 Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας*

Αυτή η οθόνη εμφανίζει τις ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας για τη συσκευή MINC+:

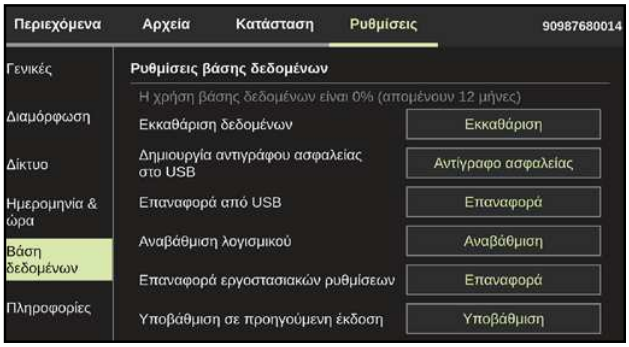



- **Ώρα δικτύου** – Ενεργοποιήστε αυτήν την επιλογή, για να συγχρονίσετε την ώρα του επωαστήρα με τον διακομιστή NTP δικτύου.
- **Μορφή 12 ωρών** – Ενεργοποιήστε αυτήν την επιλογή, για να αλλάξετε την ώρα από μορφή 24 ωρών σε μορφή 12 ωρών.
- **Ημερομηνία, Ώρα και Ζώνη ώρας** – Πατήστε το εικονίδιο μολυβιού για κάθε επιλογή, προκειμένου να αλλάξετε την ημερομηνία, την ώρα και τη ζώνη ώρας. Πατήστε «Αποθήκευση» για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές.
- **Μορφή ημερομηνίας και ώρας** – Πατήστε τα αναπτυσσόμενα πλαίσια, για να αλλάξετε τις μορφές ημερομηνίας και ώρας.

### *5.4.17 Βάση δεδομένων και εφεδρικές πληροφορίες*

Αυτή η οθόνη εμφανίζει τις λειτουργίες της βάσης δεδομένων και τις επιλογές διαχείρισης. Η βάση δεδομένων MINC+ μπορεί να φιλοξενήσει έως και 2 GB δεδομένων, τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, αποτελούν πληροφορίες για περίπου 12 μήνες. Υπάρχει η δυνατότητα διαγραφής (εκκαθάριση) των δεδομένων, δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας ή ανάκτησής τους.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Η συσκευή MINC+ θα εμφανίσει μια προειδοποίηση, όταν η βάση δεδομένων είναι πλήρης κατά περίπου 80%. Εάν γεμίσει η βάση δεδομένων, τα νέα δεδομένα θα αντικαταστήσουν αυτόματα τα πιο παλιά σε αυτήν. Συνιστάται η τακτική δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων. Χρειάζονται περίπου 3,5 λεπτά για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας για δεδομένα 12 μηνών.*




### *5.4.18 Εκκαθάριση δεδομένων*

Αυτή η λειτουργία διαγράφει επιλεγμένα δεδομένα στη συσκευή MINC+. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η βάση δεδομένων κοντεύει να γεμίσει.

1. Για εκκαθάριση των δεδομένων, μεταβείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια πατήστε την καρτέλα **Βάση δεδομένων**.
2. Πατήστε **Εκκαθάριση**.
3. Επιλέξτε το εύρος δεδομένων για διαγραφή:
   - **Τελευταίοι 3 μήνες**
   - **Τελευτ. 6 μήνες ή**
   - **Όλα τα δεδομένα**
4. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης: **«Τι θα θέλατε να κάνετε; Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας & εκκαθάριση, Εκκαθάριση** ή **Ακύρωση»**. Επιλέξτε **Εκκαθάριση** ή **Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας & εκκαθάριση** για να συνεχίσετε.
5. Θα εμφανιστεί ακόμη ένα μήνυμα επιβεβαίωσης: **«Είστε σίγουροι ότι θέλετε να διαγράψετε τα αποθηκευμένα δεδομένα για την επιλεγμένη διάρκεια;»**
6. Πατήστε **ΟΚ** για να επιβεβαιώστε την εκκαθάριση των δεδομένων και να επιστρέψετε στην καρτέλα **Βάση δεδομένων**. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τη μονάδα USB.

### *5.4.19 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων σε εξωτερική μονάδα USB*

Αυτή η λειτουργία δημιουργεί αντίγραφα ασφαλείας της βάσης δεδομένων (αρχεία τρυβλίου και ασθενούς) και των ρυθμίσεων διαμόρφωσης της συσκευής MINC+.

1. Εισαγάγετε μια μονάδα USB στη θύρα USB στην πρόσοψη της συσκευής MINC+.
2. Μεταβείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια πατήστε την καρτέλα **Βάση δεδομένων**.
3. Πατήστε **Αντίγραφο ασφαλείας**. Η συσκευή θα ξεκινήσει να αποθηκεύει δεδομένα στη μονάδα USB.
4. Όταν τελειώσει η αποθήκευση της αναφοράς, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: **«Η βάση δεδομένων αποθηκεύτηκε με επιτυχία στη μονάδα USB»**.
5. Πατήστε **OK** για επιστροφή στην καρτέλα **Βάση δεδομένων**. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τη μονάδα USB.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Το αρχείο αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων μπορεί να ανακτηθεί μόνο στον ίδιο επωαστήρα MINC+. Δεν μπορεί να ανοίξει σε υπολογιστή ή άλλον επωαστήρα MINC+.*

#### *5.4.20 Επαναφορά ρυθμίσεων δεδομένων από μια εξωτερική μονάδα USB*

Χρησιμοποιήστε αυτήν τη λειτουργία για ανάκτηση μιας βάσης δεδομένων από ένα αποθηκευμένο αντίγραφο ασφαλείας σε μια εξωτερική μονάδα USB.

Τα δεδομένα δεν μπορούν να μεταφερθούν σε άλλον επωαστήρα, καθώς μπορούν να ανακτηθούν μόνο στην αρχική συσκευή από την οποία δημιουργήθηκε το αντίγραφο ασφαλείας.

1. Εισαγάγετε μια μονάδα USB στη θύρα USB στην πρόσοψη του επωαστήρα.
2. Μεταβείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια πατήστε την καρτέλα **Βάση δεδομένων**.
3. Πατήστε **Επαναφορά**. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: **«Η λειτουργία επαναφοράς θα αντικαταστήσει την υφιστάμενη βάση δεδομένων. Θέλετε να συνεχίσετε οπωσδήποτε;»**
4. Πατήστε **Ναι**.
5. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: **«Η επαναφορά της βάσης δεδομένων έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία»**.
6. Πατήστε **OK** για επιστροφή στην καρτέλα **Βάση δεδομένων**. Η μονάδα USB μπορεί να αφαιρεθεί από τη θύρα.

#### *5.4.21 Αναβάθμιση λογισμικού DishTrace MINC+*

Το λογισμικό DishTrace MINC+ μπορεί να χρειάζεται ενημέρωση κατά διαστήματα. Το DishTrace MINC+ κυκλοφορεί από την εταιρεία **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** και η συσκευή MINC+ επιβεβαιώνει αυτόματα την εγκυρότητα του λογισμικού κατά την εγκατάσταση. Εάν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας είναι διαφορετικός ή εάν δεν είναι δυνατή η επαλήθευση του λογισμικού από τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις. Υπάρχει η δυνατότητα επιστροφής σε προηγούμενη έκδοση του λογισμικού DishTrace MINC+, ωστόσο αυτή η δυνατότητα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την καθοδήγηση της Cook Medical ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σέρβις.

Για ενημέρωση του λογισμικού DishTrace MINC+:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει τα αρχεία αναβάθμισης του λογισμικού στη θύρα USB στην πρόσοψη της συσκευής MINC+.
2. Μεταβείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια πατήστε την καρτέλα **Βάση δεδομένων**.
3. Στη συνέχεια, επιλέξτε **Αναβάθμιση λογισμικού** και **Αναβάθμιση**. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που ζητά επιβεβαίωση για την αναβάθμιση του λογισμικού.
4. Πατήστε **Ναι** για να συνεχίσετε με την αναβάθμιση. Η συσκευή MINC+ θα εκτελέσει επανεκκίνηση μόλις ολοκληρωθεί η ενημέρωση του λογισμικού.

#### *5.4.22 Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων*

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Αν επιλέξετε **Επαν. εργοστ. ρυθμίσ.** θα διαγραφούν όλα τα καταγεγραμμένα δεδομένα και θα ανακτηθούν όλες οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.*

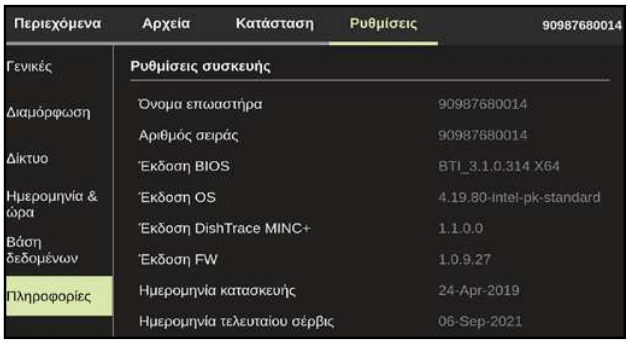
Η λειτουργία **Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων** διαγράφει όλα τα αρχεία τρυβλίων και ασθενούς. Συνιστάται η εκτέλεση αυτής της λειτουργίας προτού ζητηθεί μια εργασία σέρβις. Αυτή η λειτουργία επαναφέρει, επίσης, τις ρυθμίσεις της λειτουργίας του DishTrace MINC+ στις προεπιλογές.

1. Μεταβείτε στην οθόνη **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια πατήστε την καρτέλα **Βάση δεδομένων**.
2. Πατήστε **Επαναφορά**, που βρίσκεται δίπλα στην επιλογή **Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων**. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: **«Όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων του χρήστη, της βάσης δεδομένων θα διαγραφούν. Θέλετε να συνεχίσετε οπωσδήποτε;»**
3. Πατήστε **Ναι** για να συνεχίσετε. Θα γίνει επαναφορά των ρυθμίσεων της συσκευής και αυτόματη επανεκκίνηση της κεντρικής κονσόλας.
4. Μετά την επανεκκίνηση της συσκευής, θα πρέπει να διαμορφωθεί εκ νέου η ημερομηνία, η ώρα και πιθανώς οι ρυθμίσεις δικτύου. Βλ. **Ενότητα 4.12** για λεπτομέρειες.

#### *5.4.23 Πληροφορίες – Ρυθμίσεις συσκευής*

Αυτή η οθόνη εμφανίζει πληροφορίες για τον επωαστήρα. Δεν υπάρχουν ενέργειες που μπορεί να εκτελέσει ο χρήστης σε αυτήν την οθόνη.

- **Όνομα επωαστήρα** – Όνομα επωαστήρα.
- **Αριθμός σειράς** – Αριθμός σειράς επωαστήρα.
- **Έκδοση BIOS** – Έκδοση BIOS του λειτουργικού συστήματος για την κεντρική κονσόλα.
- **Έκδοση OS** – Έκδοση λειτουργικού συστήματος για την κεντρική κονσόλα.
- **Έκδοση DishTrace MINC+** – Αριθμός έκδοσης λογισμικού DishTrace MINC+.
- **Έκδοση FW** – Η έκδοση υλικολογισμικού για το κεντρικό σύστημα ελέγχου της συσκευής MINC+.
- **Ημερομηνία κατασκευής** – Η ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.
- **Ημερομηνία τελευταίου σέρβις** – Η ημερομηνία κατά την οποία εκτελέστηκε το τελευταίο σέρβις της συσκευής.




#### *5.4.24 Προφύλαξη οθόνης του DishTrace MINC+*

Η προφύλαξη οθόνης είναι μια εικόνα της Cook Medical που εμφανίζεται στην οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας κάθε 6 ώρες, όταν δεν χρησιμοποιείται η οθόνη αφής. Εμφανίζεται στην οθόνη αφής της κεντρικής κονσόλας μόνο για μερικά δευτερόλεπτα, προκειμένου να μειώσει το φαινόμενο burn-in. Η προφύλαξη οθόνης δεν μπορεί να τροποποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί. Οι οθόνες των δύο εξωτερικών θαλάμων επωαστήρα εμφανίζουν, επίσης, μια μαύρη οθόνη ως προφύλαξη οθόνης για μερικά δευτερόλεπτα κάθε 6 ώρες, εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα κουμπιά ελέγχου του θαλάμου. Οι προφυλάξεις οθόνης δεν θα επηρεάσουν τις λειτουργικές πλευρές της συσκευής MINC+.

### 5.5 Λογισμικό DishTrace PC

Το λογισμικό DishTrace PC είναι ένα αναλυτικό εργαλείο λογισμικού που παρουσιάζει την κατάσταση των πολλαπλών επωαστήρων MINC+ που είναι συνδεδεμένοι σε ένα τοπικό δίκτυο. Εμφανίζει μια λίστα και την κατάσταση όλων των ενεργών συσκευών MINC+ που είναι επί του παρόντος συνδεδεμένες καθώς και τους επωαστήρες που ήταν συνδεδεμένοι προηγουμένως και μπορεί επί του παρόντος να είναι εκτός σύνδεσης. Η εκτός σύνδεσης κατάσταση μπορεί να σημαίνει ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ή ότι έχει σταλεί για σέρβις.

Το λογισμικό DishTrace PC πρέπει να εγκατασταθεί σύμφωνα με την **Ενότητα 4.13** ώστε να δημιουργηθεί μια ασφαλής σύνδεση ανάμεσα στον Η/Υ με εγκατεστημένο το DishTrace PC και κάθε συσκευή MINC+ στο δίκτυο. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία σύνδεσης, κάθε συσκευή θα ανιχνεύεται αυτόματα, όταν ενεργοποιείται και θα προστίθεται στη λίστα των ενεργών επωαστήρων. Εάν μια συσκευή MINC+ απενεργοποιηθεί αργότερα, θα εξακολουθεί να εμφανίζεται στη λίστα, αλλά ως ανενεργή στο δίκτυο.

Για κάθε επωαστήρα, το DishTrace PC εμφανίζει την κατάσταση των εξής:
- Θάλαμοι επωαστήρα
- Πλακέ μπουκάλια ύγρανσης
- Αέριο
- Αρχεία τρυβλίων
- Πληροφορίες διαχείρισης του MINC+

#### *5.5.1 Χρήση του λογισμικού DishTrace PC*

Για την εκτέλεση του DishTrace PC, προβείτε σε μία από τις παρακάτω ενέργειες:
- Κάντε κλικ στη συντόμευση του **DishTrace PC** στην επιφάνεια εργασίας.
- Κάντε κλικ στο κουμπί έναρξης του λειτουργικού συστήματος Windows, μετακινηθείτε με κύλιση στον φάκελο Cook Medical και κάντε κλικ στο αρχείο **DishTrace PC**.

Θα εμφανιστεί η κύρια οθόνη μαζί με την οθόνη **Επωαστήρες** από προεπιλογή.

### *5.5.2 Οθόνη «Επωαστήρες»*

Η οθόνη **Επωαστήρες** εμφανίζεται από προεπιλογή, όταν εκκινείται το λογισμικό DishTrace PC. Όποιος ενεργός επωαστήρας υπάρχει στο δίκτυο θα συνδεθεί αυτόματα και θα εμφανιστεί.

### *5.5.3 Προσθήκη επωαστήρων*

Εάν ένας επωαστήρας δεν εμφανιστεί στη λίστα μετά από μερικά λεπτά, μπορεί να προστεθεί χειροκίνητα:

1. Επάνω αριστερά, στη γραμμή διεύθυνσης του MINC+ (όπως φαίνεται στο παραπάνω στιγμιότυπο οθόνης), καταχωρίστε τη διεύθυνση IP του επωαστήρα που θέλετε να προσθέσετε. (Για να βρείτε τη διεύθυνση IP στον επωαστήρα MINC+, μεταβείτε στα **Ρυθμίσεις > Δίκτυο**.)
2. Πατήστε το κουμπί **Προσθήκη**. Αφού βρεθεί ο επωαστήρας, ένα μήνυμα θα ενημερώνει ότι ο επωαστήρας έχει προστεθεί επιτυχώς. Κάντε κλικ στο **OK**.

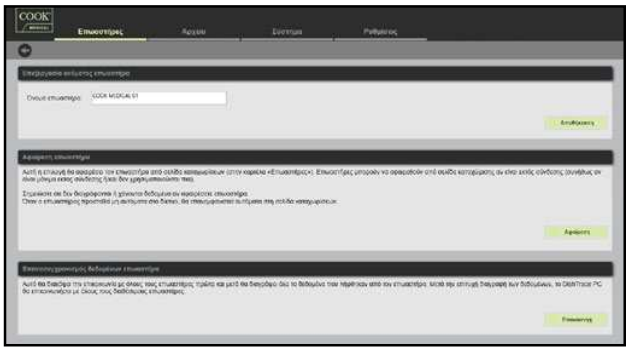
### *5.5.4 Εμφάνιση επωαστήρων*

Ο συνολικός αριθμός των επωαστήρων εντός και εκτός σύνδεσης εμφανίζεται στην πάνω δεξιά πλευρά. Η λίστα επωαστήρων μπορεί να προβληθεί γραφικά ή σε κατάλογο, όπως προτιμάτε, κάνοντας κλικ σε κάποιο από τα εικονίδια δίπλα στην ετικέτα **ΠΡΟΒΟΛΗ**.

Για προβολή περισσότερων λεπτομερειών ενός επωαστήρα, κάντε διπλό κλικ σε οποιαδήποτε καταχώριση επωαστήρα. Θα εμφανιστεί η παρακάτω οθόνη:

### *5.5.5 Επεξεργασία των ρυθμίσεων επωαστήρα*

1. Κάντε διπλό κλικ στον επωαστήρα για επεξεργασία.
2. Κάντε κλικ στο κουμπί επεξεργασίας επάνω δεξιά (φαίνεται στο παραπάνω στιγμιότυπο οθόνης).
3. Θα ανοίξει μια νέα οθόνη, στην οποία μπορούν να τροποποιηθούν οι παρακάτω ρυθμίσεις:
   - **Επεξεργασία ονόματος επωαστήρα**: Επεξεργαστείτε το όνομα επωαστήρα στο αυτό το πλαίσιο κειμένου και κάντε κλικ στο **Αποθήκευση**, όταν τελειώσετε. Οι επιτρεπόμενοι χαρακτήρες για το όνομα επωαστήρα είναι οι εξής: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Έως 20 χαρακτήρες.)
   - **Αφαίρεση επωαστήρα**: Αυτή η επιλογή θα καταργήσει τον επωαστήρα από τη λίστα επωαστήρων και δεν θα υπάρχει πλέον η δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης του επωαστήρα από το λογισμικό DishTrace PC. Για να προσθέσετε ξανά στη λίστα έναν επωαστήρα που έχει καταργηθεί, καταχωρίστε χειροκίνητα τη διεύθυνση IP του, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 5.5.3**.
   - **Επανασυγχρονισμός δεδομένων επωαστήρα**: Για οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή στη βάση δεδομένων MINC+, όπως π.χ. επαναφορά δεδομένων από αντίγραφο ασφαλείας, εκκαθάριση ή επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων, θα χρειαστεί εκ νέου συγχρονισμός της βάσης δεδομένων DishTrace PC με τη βάση δεδομένων MINC+. Κάνοντας κλικ στο **Επανασυγχ**, θα διαγραφούν τα υφιστάμενα δεδομένα από την επιλεγμένη συσκευή MINC+ στη βάση δεδομένων DishTrace PC. Ο επωαστήρας θα χρειαστεί τη δημιουργία ασφαλούς σύνδεσης σύμφωνα με την **Ενότητα 4.13.7**. Με τον επανασυγχρονισμό, τα δεδομένα από τη βάση δεδομένων της επιλεγμένης συσκευής MINC+ θα μεταφερθούν στη βάση δεδομένων DishTrace PC. Αυτή η μεταφορά δεδομένων μπορεί να διαρκέσει λίγο χρόνο και θα πραγματοποιηθεί στο παρασκήνιο.
4. Για επιστροφή στην κύρια οθόνη **Επωαστήρες**, κάντε κλικ το πίσω βέλος επάνω αριστερά.



### *5.5.6 Προβολή περιεχομένων, ιστορικού, συμβάντων και πληροφοριών*

Για να δείτε τα περιεχόμενα, το ιστορικό, τα συμβάντα και τις πληροφορίες ενός επωαστήρα, κάντε διπλό κλικ στον επωαστήρα. Θα εμφανιστούν οι παρακάτω τέσσερις καρτέλες: **Περιεχόμενα**, **Ιστορικό, Συμβάντα** και **Πληροφορίες**:

**Περιεχόμενα**

Η καρτέλα **Περιεχόμενα** εμφανίζει τη διάταξη τρυβλίων για κάθε θάλαμο επώασης και τα περιεχόμενά του.

- Κάνοντας κλικ στο πράσινο εικονίδιο **Προβολή λίστας** (πάνω δεξιά από το πεδίο κάθε θαλάμου) αναπτύσσεται η απέναντι στήλη, για να φαίνονται περισσότερες λεπτομέρειες για κάθε τρυβλίο, όπως π.χ. **Όνομα ασθενούς, ID τρυβλίου, Θέση, Πρώτη εγγραφή** και στο **Στάδιο** κάθε τρυβλίου.

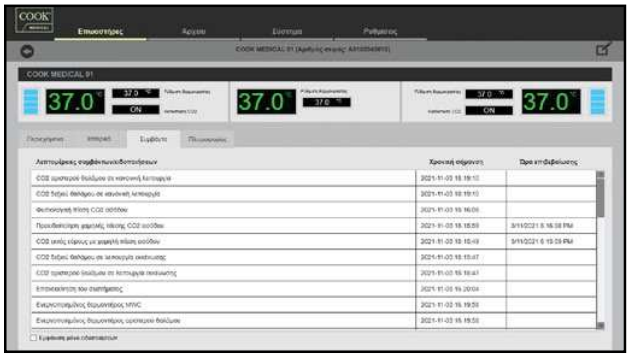
**Ιστορικό**

Η καρτέλα **Ιστορικό** παρουσιάζει το ιστορικό της θερμοκρασίας επωαστήρα και των ειδοποιήσεων:

- Τα γραφήματα δείχνουν τα συμβάντα που έχουν καταγραφεί για κάθε θάλαμο επωαστήρα.
- Το κουμπί **Εύρος ημερομηνιών** επιτρέπει τη ρύθμιση του εμφανιζόμενου εύρους ημερομηνιών. Αφού ρυθμιστεί το εύρος ημερομηνιών, το κουμπί **Εύρος ημερομηνιών** θα γίνει αμυδρό και θα είναι ενεργό μόνο το κουμπί **Επαναφορά**. Επιλέγοντας το κουμπί **Επαναφορά** επανέρχεται το αρχικό εύρος ημερομηνιών και εμφανίζονται τα κουμπιά **Αναφορά** και **Εξαγωγή**.
- Οι λειτουργίες **Μεγέθυν.** και **Μετατόπ.** που περιγράφονται παρακάτω μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το κουμπί **Εύρος ημερομηνιών**.
- **Μεγέθυνση**: Για προβολή των τιμών δεδομένων ανά διαφορετικά χρονικά διαστήματα κατά μήκος του άξονα X, κυλήστε τη ροδέλα του ποντικιού προς τα πάνω ή κάτω στο γράφημα που θέλετε να ρυθμίσετε. Επιλέξτε **Εμφ όλων**, για επαναφορά του μεγεθυσμένου γραφήματος στο κανονικό μέγεθος.

- **Μετατόπιση**: Κάθε γράφημα θερμοκρασίας παρέχει μαι επιλογή για μετατόπιση αριστερά ή δεξιά, κρατώντας πατημένο το αριστερό κουμπί του ποντικιού και μετακινώντας το ποντίκι αριστερά ή δεξιά. Ωστόσο, αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο όταν το γράφημα είναι μεγεθυσμένο. Η μετατόπιση του γραφήματος θερμοκρασίας θα σταματήσει, αν δεν υπάρχουν περαιτέρω δεδομένα πέρα από το χρονικό όριο.
- Το κουμπί **Αναφορά** δημιουργεί μαι αναφορά ανοιγμάτων καπακιού. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.5.7**.
- Το κουμπί **Εξαγωγή** δημιουργεί ένα αρχείο CSV με ένα λεπτομερές αρχείο καταγραφής λειτουργίας. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.5.8**.

**Συμβάντα**



Η καρτέλα **Συμβάντα** δείχνει τα συμβάντα ή τις ειδοποιήσεις που έχουν καταγραφεί για κάθε θάλαμο επώασης και τις γενικές ειδοποιήσεις που έχουν καταγραφεί για τον επωαστήρα:
- **Λεπτομέρειες συμβάντων/ειδοποιήσεων** – Ποια συμβάντα παρουσιάστηκαν και που.
- **Χρονική σήμανση** – Πότε παρουσιάστηκε το συμβάν.
- **Ώρα επιβεβαίωσης** – Πότε επιβεβαιώθηκε το συμβάν από το σύστημα ελέγχου επωαστήρα.

**Πληροφορίες**

Η καρτέλα **Πληροφορίες** εμφανίζει λεπτομέρειες για τη συσκευή MINC+ και πληροφορίες για τη σύνδεση δικτύου.

Κάτω από την κεφαλίδα **Συσκευή**:
- **Όνομα επωαστήρα** – Το όνομα επωαστήρα που έχει εκχωρηθεί από την κλινική.
- **Αριθμός σειράς** – Αριθμός σειράς του επωαστήρα.
- **Έκδοση FW** – Η έκδοση υλικολογισμικού για το κεντρικό σύστημα ελέγχου της συσκευής MINC+.
- **Έκδοση DishTrace MINC+** – Αριθμός έκδοσης λογισμικού DishTrace MINC+.
- **Ημερομηνία τελευταίου σέρβις** – Ημερομηνία του τελευταίου σέρβις.
- **Ημερομηνία κατασκευής** – Ημερομηνία κατασκευής της συσκευής.
- **Ημερομηνία πρώτης σύνδεσης** – Ημερομηνία της πρώτης σύνδεσης στο δίκτυο.

Κάτω από την κεφαλίδα **Σύνδεση δικτύου** του επωαστήρα:
- **Διεύθυνση IP** – Διεύθυνση IP δικτύου του επωαστήρα.
- **Συνδέθηκε** – Ημερομηνία και ώρα σύνδεσης του επιλεγμένου επωαστήρα.
- **Διάρκεια** – Διάρκεια σύνδεσης του επιλεγμένου επωαστήρα.

***5.5.7 Δημιουργία αναφοράς ανοίγματος καπακιών***

1. Στην οθόνη **Επωαστήρες**, επιλέξτε την καρτέλα **Ιστορικ**.
2. Κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά**. Εάν δεν εμφανιστεί το κουμπί «Αναφορά», κάντε κλικ στο κουμπί **Επαναφορά**.
3. Επιλέξτε την ημερομηνία έναρξης της αναφοράς. Η ημερομηνία λήξης της αναφοράς πρέπει να είναι εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έναρξης. Κάντε κλικ στο **OK**.
4. Επιλέξτε τον φάκελο ή μια θέση στη μονάδα δίσκου εκτός από Επιφάνεια εργασίας ή Τα έγγραφά μου, όπου θέλετε να αποθηκεύσετε την αναφορά.
5. Κάντε κλικ στο **OK**. Αφού αποθηκευτεί επιτυχώς η αναφορά, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα. Η αναφορά θα είναι σε μορφή PDF.

***5.5.8 Εξαγωγή αρχείου καταγραφής λειτουργίας του επωαστήρα***

1. Στην οθόνη **Επωαστήρες**, επιλέξτε την καρτέλα **Ιστορικ**.
2. Κάντε κλικ στο κουμπί **Εξαγωγή**. Εάν δεν εμφανιστεί το κουμπί **Εξαγωγή**, κάντε κλικ στο κουμπί **Επαναφορά**.
3. Επιλέξτε την ημερομηνία έναρξης της αναφοράς. Η ημερομηνία λήξης της αναφοράς πρέπει να είναι εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έναρξης. Κάντε κλικ στο **OK**.
4. Επιλέξτε τον φάκελο ή μια θέση στη μονάδα δίσκου εκτός από Επιφάνεια εργασίας ή Τα έγγραφά μου, όπου θέλετε να αποθηκεύσετε την αναφορά.
5. Κάντε κλικ στο **OK**. Αφού αποθηκευτεί επιτυχώς η αναφορά, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα. Η αναφορά θα είναι σε μορφή CSV.

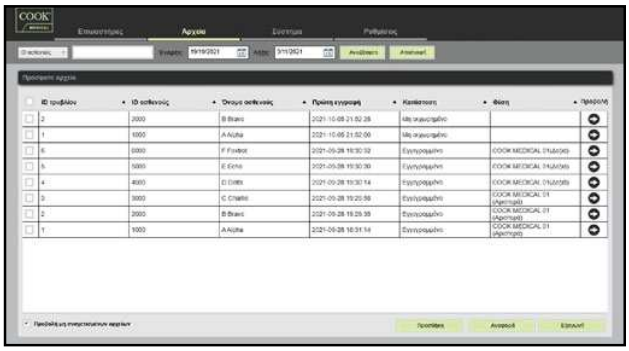
***5.5.9 Αρχεία***

Στην καρτέλα **Αρχεία** είναι δυνατή η αναζήτηση και η προβολή αρχείων τρυβλίων για όλες τις συσκευές MINC+ που είναι συνδεδεμένες στο δίκτυο.

***5.5.10 Αναζήτηση αρχείου τρυβλίου***

Τα αρχεία τρυβλίων εμφανίζονται κάτω από την κεφαλίδα **Πρόσφατα αρχεία**, η οποία εμφανίζει τις στήλες **ID τρυβλίου, ID ασθενούς, Όνομα ασθενούς**, **Πρώτη εγγραφή** για κάθε τρυβλίο, **Κατάσταση**, **Θέση** και **Προβολή**. Για προβολή μεμονωμένων αρχείων, κάντε κλικ στο βέλος στη στήλη **Προβολή** για κάθε σειρά.

1. Επιλέξτε ένα από τα παρακάτω πεδία από το αναπτυσσόμενο μενού στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης:
   - **ID τρυβλίου**
   - **ID ασθενούς**
   - **Όνομα ασθενούς** (μόνο όνομα ή επώνυμο)
   - **Όνομα επωαστήρα**
2. Πληκτρολογήστε τις πληροφορίες στο αντίστοιχο πεδίο τους (π.χ. ID τρυβ, ID ασθεν.) ή πληκτρολογήστε τα πρώτα γράμματα των πληροφοριών, για να εμφανιστούν όλες οι ακριβείς αντιστοιχίσεις στα αρχεία τρυβλίων.
3. Επιλέξτε τις απαιτούμενες ημερομηνίες **Έναρξη** και **Λήξη** για την αναζήτηση.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί **Αναζήτηση** για να εμφανιστούν τα αποτελέσματα. Κάντε κλικ στο **Απαλοιφή** για να επανεμφανιστούν τα αρχεία τρυβλίων.



***5.5.11 Προσθήκη νέου αρχείου τρυβλίου***

Αυτή η επιλογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσθήκη πολλαπλών αρχείων τρυβλίων. Αφού αποθηκευτούν τα αρχεία, μεταδίδονται σε όλους τους επωαστήρες δικτύου.

1. Στην οθόνη **Αρχεία**, επιλέξτε το κουμπί **Προσθήκη** στην κάτω δεξιά γωνία. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Προσθήκη αρχείου**.
2. Καταχωρίστε τις πληροφορίες τρυβλίου σε τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω πεδία: **Όνομα**, **Επώνυμο**, **ID ασθενούς** ή/και **ID τρυβλίου**. Αφού συμπληρώσετε τα απαιτούμενα πεδία, κάντε κλικ στο **Αποθήκευση**.

3. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου: **«Είστε σίγουροι ότι θέλετε να αποθηκεύσετε τα δεδομένα;»** Κάντε κλικ στο **Ναι**.
4. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που επιβεβαιώνει ότι το αρχείο τρυβλίου έχει δημιουργηθεί και μεταδοθεί σε όλους τους συνδεδεμένους επωαστήρες. Κάντε κλικ στο **OK**. Το νέο αρχείο τρυβλίου θα προστεθεί στον πίνακα **Πρόσφατα αρχεία** με μη εκχωρημένη κατάσταση.

### *5.5.12 Επεξεργασία αρχείου τρυβλίου*

1. Στην οθόνη **Αρχεία**, είτε κάντε διπλό κλικ στη σειρά είτε στη στήλη **Προβολή**, επιλέξτε το εικονίδιο **«Κλικ για προβολή λεπτομερειών»** της σειράς του αρχείου που πρόκειται να τροποποιηθεί.
2. Θα ανοίξει η οθόνη **Αρχείο τρυβλίου.** όπως φαίνεται στην **Ενότητα 5.5.13**.
3. Επιλέξτε το εικονίδιο επεξεργασίας πάνω δεξιά στην οθόνη στη γραμμή πληροφοριών του τρυβλίου.
4. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Επεξεργασία αρχείου**: Τοποθετήστε τον δρομέα στο πεδίο(α) που θα επεξεργαστείτε και τροποποιήστε τις πληροφορίες όπως απαιτείται.
5. Κάντε κλικ στο **Αποθήκευση**. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου: **«Είστε σίγουροι ότι θέλετε να αποθηκεύσετε τα δεδομένα;»** Κάντε κλικ στο **Ναι**.
6. Ένα πλαίσιο διαλόγου θα επιβεβαιώσει ότι το αρχείο τρυβλίου έχει δημιουργηθεί επιτυχώς και θα μεταδοθεί σε όλους τους συνδεδεμένους επωαστήρες. Κάντε κλικ στο **OK**.
7. Θα ανοίξει ξανά η οθόνη **«Αρχείο τρυβλίου»** και θα εμφανίζει τις τροποποιημένες πληροφορίες. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Επιστρ** επάνω αριστερά της γραμμής πληροφοριών, για να επιστρέψετε στην οθόνη **Πρόσφατα αρχεία**.

### *5.5.13 Αρχεία τρυβλίων και αναφορά τρυβλίων*

Στην οθόνη **Αρχεία**, είτε κάντε διπλό κλικ στη σειρά είτε στη στήλη **Προβολή**, επιλέξτε το εικονίδιο **«Κλικ για προβολή λεπτομερειών»** της σειράς του αρχείου τρυβλίου για προβολή ή αναφορά. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Αρχείο τρυβλίου** που εμφανίζεται παρακάτω. Η γραμμή πληροφοριών **Αρχείο τρυβλίου** δείχνει τις πληροφορίες επώασης που σχετίζονται με το επιλεγμένο τρυβλίο. Η καρτέλα **Ιστορικό** παρουσιάζει ένα γραφικό προφίλ θερμοκρασίας με ειδοποιήσεις για την περίοδο επώασης του τρυβλίου. Η τοποθέτηση του δρομέα πάνω σε έναν δείκτη ειδοποίησης παρέχει περισσότερες πληροφορίες. Η καρτέλα **Συμβάντα** παρουσιάζει μια λίστα συμβάντων που σχετίζονται με το επιλεγμένο τρυβλίο, όπως π.χ. με το τρυβλίο που εγγράφεται ή απεγγράφεται, με ανοίγματα καπακιού και τις ειδοποιήσεις που ενεργοποιήθηκαν στη διάρκεια της περιόδου επώασης.

Μια αναφορά τρυβλίου μπορεί να δημιουργηθεί κάνοντας κλικ στο κουμπί **Αναφορά** στην καρτέλα **Ιστορικό**. Διατίθενται δύο επιλογές:

- **Ολική διάρκεια απεγγραφής** – Ο συνολικός χρόνος κατά τον οποίο το τρυβλίο είχε απεγγραφεί για την περίοδο εκχώρησης.
- **Μέση διάρκεια απεγγραφής** – Ο συνολικός χρόνος κατά τον οποίο το τρυβλίο είχε απεγγραφεί διαιρούμενος με τον αριθμό απεγγραφών.

Οι αναφορές δημιουργούνται σε μορφή PDF. Μπορεί να δημιουργηθεί ένα λεπτομερές αρχείο καταγραφής όλων των παραμέτρων λειτουργίας της συσκευής MINC+ από την επιλεγμένη περίοδο για το εκχωρημένο τρυβλίο, χρησιμοποιώντας το κουμπί **Εξαγωγή**. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.5.14**.

**Για να δημιουργήσετε μια αναφορά τρυβλίου**

1. Στην οθόνη **Αρχεία**, κάντε διπλό κλικ σε ένα αρχείο τρυβλίου.
2. Επιλέξτε την καρτέλα **Ιστορικό**.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά**. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου. Επιλέξτε τις επιλογές που θα συμπεριληφθούν στην αναφορά κάνοντας κλικ στα πλαίσια και προσθέτοντας τυχόν σχόλια που θα συμπεριληφθούν στην αναφορά. Κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε.
4. Επιλέξτε μια θέση για να αποθηκεύσετε την **Αναφορά τρυβλίου**. Επιλέξτε τον φάκελο ή μια θέση στη μονάδα δίσκου εκτός από Επιφάνεια εργασίας ή Τα έγγραφά μου, όπου θέλετε να αποθηκεύσετε την αναφορά. Κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε.
5. Αφού αποθηκευτεί η αναφορά τρυβλίου, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου: **«Επιτυχής εξαγωγή αναφοράς.»** Κάντε κλικ στο **OK**.

### *5.5.14 Εξαγωγή ειδικής για ένα τρυβλίο αναφοράς παραμέτρων επωαστήρα*

Αυτή η λειτουργία δημιουργεί ένα αρχείο CSV με ένα λεπτομερές αρχείο καταγραφής των παραμέτρων λειτουργίας της συσκευής MINC+ κατά την εκχωρημένη περίοδο για το επιλεγμένο τρυβλίο. Το αρχείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λεπτομερή ανάλυση, εάν χρειάζεται.

1. Στην οθόνη **Αρχεία**, κάντε διπλό κλικ σε ένα αρχείο τρυβλίου.
2. Επιλέξτε την καρτέλα **Ιστορικό**.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **Εξαγωγή**. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου. Επιλέξτε τον φάκελο ή μια θέση στη μονάδα δίσκου εκτός από Επιφάνεια εργασίας ή Τα έγγραφά μου, όπου θέλετε να αποθηκεύσετε την αναφορά. Κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε.
4. Αφού αποθηκευτεί η αναφορά, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου: **«Επιτυχής εξαγωγή αναφοράς.»** Κάντε κλικ στο **OK**.

### *5.5.15 Καρτέλα «Σύστημα»*

Η οθόνη συστήματος παρέχει τις παρακάτω πληροφορίες για όλους τους ενεργούς επωαστήρες δικτύου.

**Θερμοκρασία** – Γραφική παράσταση του αριθμού σημείων ρύθμισης θερμοκρασίας αριστερού και δεξιού θαλάμου.

**Στάδιο επώασης** – Γραφική παράσταση του αριθμού ενεργών τρυβλίων και του χρόνου επώασής τους σε ημέρες.

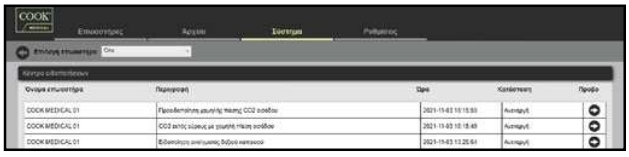
**Διαχείριση βάσης δεδομένων** – Δείχνει το ποσοστό χώρου αποθήκευσης που χρησιμοποιείται στη βάση δεδομένων του Dishtrace PC.

**Πρόσφατα τρυβλία** – Δείχνει πότε προστέθηκαν τρυβλία στη λίστα των διαθέσιμων τρυβλίων.

**Πρόσφατες ειδοποιήσεις και συμβάντα** – Δείχνει όλες τις ειδοποιήσεις και τα συμβάντα όλων των ενεργών επωαστήρων.

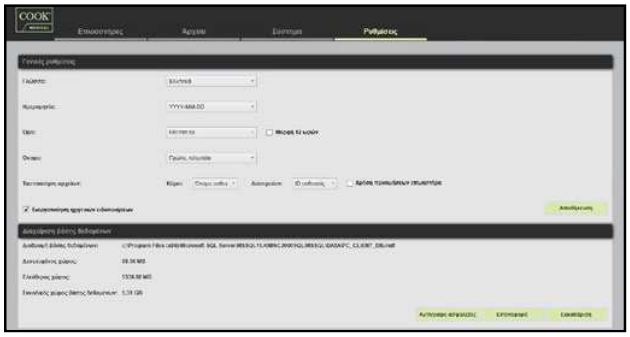
### *5.5.16 Προβολή ειδοποιήσεων επωαστήρα*

1. Στην καρτέλα **Σύστημα**, κάντε κλικ στο κουμπί **Προβολή ειδοποιήσεων** στη μέση της δεξιάς πλευράς της οθόνης. Θα εμφανιστεί μια νέα οθόνη που παρουσιάζει τις ειδοποιήσεις επωαστήρα:



2. Κάντε διπλό κλικ σε κάθε σειρά, για να προβάλετε τις λεπτομέρειες ειδοποιήσεων.

### *5.5.17 Ρυθμίσεις DishTrace PC*



**Αλλαγή των γενικών ρυθμίσεων**

Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις** μπορείτε να προσαρμόσετε τον τρόπο με τον οποίο το λογισμικό DishTrace PC παρουσιάζει τις πληροφορίες.

1. Για να αλλάξτε τα πεδία **Γλώσσα**, **Ημερομηνία**, **Ώρα**, **Όνομα** ή **Ταυτοποίηση αρχείων**, χρησιμοποιήστε τα αναπτυσσόμενα μενού για το καθένα.
2. Αφού ολοκληρώσετε τις αλλαγές, κάντε κλικ στο **Αποθήκευση**.

### *5.5.18 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων DishTrace PC*

1. Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις**, κάντε κλικ στο κουμπί **Αντίγραφο ασφαλείας**.
2. Επιλέξτε μια θέση για να αποθηκεύσετε το αρχείο βάσης δεδομένων. Αυτό το αρχείο δεν μπορεί να αποθηκευτεί στην Επιφάνεια εργασίας ή στον φάκελο Τα έγγραφά μου. Πρέπει να αποθηκευτεί σε μια εξωτερική μονάδα δίσκου ή στη μονάδα δίσκου C του υπολογιστή (π.χ. C:\MINC3 data).
3. Πατήστε **Αποθήκευση**.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Αυτό το αντίγραφο ασφαλείας θα περιλαμβάνει όλους τους επωαστήρες στο δίκτυο που έχουν ανιχνευτεί επί του παρόντος και χρησιμοποιούνται από το λογισμικό DishTrace PC.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Το αρχείο αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στο DishTrace PC. Δεν μπορεί να ανοίξει σε H/Y ή Mac.*

### *5.5.19 Επαναφορά της βάσης δεδομένων DishTrace PC (από αποθηκευμένο αρχείο αντιγράφου ασφαλείας)*

1. Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις**, κάντε κλικ στο κουμπί **Επαναφορά**.
2. Εκτελέστε αναζήτηση στο αρχείο αντιγράφου ασφαλείας από την τρέχουσα θέση του. Ένα πλαίσιο διαλόγου θα ζητά επιβεβαίωση. Κάντε κλικ στο **Ναι** για να συνεχίσετε.
3. Θα ξεκινήσει η επαναφορά της βάσης δεδομένων. Όταν ολοκληρωθεί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: «**Η επαναφορά της βάσης δεδομένων έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία**.» Κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε.

### *5.5.20 Εκκαθάριση της βάσης δεδομένων DishTrace PC*

1. Στην καρτέλα **Ρυθμίσεις**, κάντε κλικ στο κουμπί **Εκκαθάριση**. Ένα αναδυόμενο παράθυρο θα δίνει την επιλογή τριών χρονικών διαστημάτων δεδομένων για εκκαθάριση. **Σημείωση:** Για την εκκαθάριση δεδομένων των τελευταίων 3 και 6 μηνών, τα δεδομένα των τελευταίων 14 ημερών θα διατηρηθούν, εάν το χρονικό διάστημα περιλαμβάνει τις τελευταίες 14 ημέρες. Τα μη εκχωρημένα τρυβλία στο επιλεγμένο χρονικό διάστημα θα εκκαθαριστούν. Με την επιλογή εκκαθάρισης **Όλα τα δεδομένα** θα διαγραφούν όλα τα δεδομένα εκτός από τα εκχωρημένα εγγεγραμμένα/απεγγραμμένα τρυβλία.
   - **Τελευταίοι 3 μήνες**
   - **Τελευταίοι 6 μήνες**
   - **Όλα τα δεδομένα**
2. Επιλέξτε μία επιλογή, για να συνεχίσετε.
3. Ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας ρωτήσει αν θέλετε να διαγράψετε τα δεδομένα επωαστήρα στον H/Y για την επιλεγμένη διάρκεια. Κάντε κλικ στο **Ναι** για να συνεχίσετε.
4. Θα ξεκινήσει η διαδικασία εκκαθάρισης. Όταν ολοκληρωθεί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα: «**Η εκκαθάριση της βάσης δεδομένων έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία**.» Κάντε κλικ στο **OK** για να συνεχίσετε.
5. Μετά από μια εκκαθάριση με την επιλογή **Όλα τα δεδομένα**, η συσκευή MINC+ θα πρέπει να επανασυνδεθεί στο DishTrace PC σύμφωνα με την **Ενότητα 4.13.7**. Το πιστοποιητικό θα υπάρχει ήδη στον αποθηκευτικό χώρο του H/Y και θα χρειάζεται μόνο την επιβεβαίωση ότι ο επωαστήρας έχει προστεθεί.

## 5.6 Καταστάσεις συναγερμού

### *5.6.1 Εξωτερικός συναγερμός*

Η συσκευή MINC+ μπορεί να συνδεθεί σε ένα εξωτερικό σύστημα ανταπόκρισης συναγερμού που θα ειδοποιεί το προσωπικό για τους συναγερμούς που ενεργοποιούνται εκτός εργάσιμων ωρών. Όλες οι καταστάσεις συναγερμού θα καταγράφονται στα αρχεία καταγραφής.

Υπάρχουν δύο τύποι κυκλωμάτων για αυτήν τη σύνδεση εξωτερικού συναγερμού:
- Κανονικά ανοικτό κύκλωμα (κλείνει όταν ανιχνεύεται ένα σφάλμα).
- Κανονικά κλειστό κύκλωμα (ανοίγει όταν ανιχνεύεται ένα σφάλμα).

Η σύνδεση εξωτερικού συναγερμού θα ενεργοποιείται υπό τις παρακάτω συνθήκες:
- Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου (μετά από δύο λεπτά).
- Χαμηλή πίεσης αερίου εισόδου (λιγότερη από 50 kPa για πάνω από 15 λεπτά).
- Χαμηλή στάθμη νερού στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης (αν η στάθμη του νερού είναι χαμηλότερη από την ελάχιστη για πάνω από 75 λεπτά).
- Χωρίς ροή αερίου ή με ροή αερίου εκτός εύρους κατά την κανονική ροή (< 21 mL/min ή > 35 mL/min) για περισσότερα από 15 λεπτά.
- Θερμοκρασία θαλάμου επώασης εκτός εύρους από το σημείο ρύθμισης κατά 0,4 °C για πάνω από δύο λεπτά.
- Θερμοκρασία θαλάμου θρεπτικών υλικών εκτός εύρους από το σημείο ρύθμισης κατά 1 °C για πάνω από δύο λεπτά.
- Ανιχνεύτηκε εσωτερικό σφάλμα λειτουργίας.

Τα αιτήματα των πελατών για σύστημα ανταπόκρισης εξωτερικού συναγερμού θα πρέπει να απευθύνονται σε εταιρεία που ειδικεύεται σε αυτόν τον τύπο εξοπλισμού. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 8** για τις ονομαστικές τιμές επαφής συναγερμού.

Εάν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε κάποια κατάσταση συναγερμού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

### *5.6.2 Διακοπή τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου*

Εάν προκύψει διακοπεί τροφοδοσίας με ρεύμα δικτύου, θα τηρηθούν οι παρακάτω ακολουθίες:

- Εάν η συσκευή MINC+ είναι ενεργοποιημένη και ο ένας ή και οι δύο θάλαμοι του θερμαντήρα είναι ενεργοί, η διακοπή ρεύματος δικτύου θα προκαλέσει την ενεργοποίηση των επαφών εξωτερικού συναγερμού, εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος μετά από δύο λεπτά.
- Εάν η τροφοδοσία ρεύματος επανέλθει εντός δύο 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 δύο λεπτά, θα γίνει επαναφορά του εξωτερικού συναγερμού και η συσκευή MINC+ θα συνεχίσει πάλι την κανονική της λειτουργία.
- Εάν η ροή αερίου ήταν ενεργή πριν από τη διακοπή ρεύματος, η συσκευή MINC+ θα ξεκινήσει πάλι την ακολουθία ροής σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης όταν αποκατασταθεί η τροφοδοσία ρεύματος.

### *5.6.3 Χαμηλή πίεση εισαγωγής αερίου*

Όταν η πίεση εισαγωγής αερίου πέσει κάτω από 50 kPa, η κατάσταση ροής αερίου θα εκφραστεί με ένα εικονίδιο **Χαμηλή πίεση εισαγωγής αερίου** και θα εκπέμπεται ένας ηχητικός συναγερμός κάθε 30 δευτερόλεπτα.

Οι επαφές του εξωτερικού συναγερμού θα ενεργοποιηθούν 15 λεπτά αργότερα, εάν δεν αποκατασταθεί η σωστή πίεση εισαγωγής αερίου. Ο συναγερμός θα μηδενιστεί όταν αποκατασταθεί η πίεση εισαγωγής αερίου σε τιμή πάνω από 60 kPa.

Θα εμφανίζεται και ένα προειδοποιητικό εικονίδιο στην κεντρική κονσόλα για όσο διάστημα είναι ενεργή η ειδοποίηση.

### *5.6.4 Χαμηλή στάθμη νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης*

Αν ανιχνευτεί χαμηλή στάθμη νερού στα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης, εμφανίζεται μια άμεση ειδοποίηση στην οθόνη της κεντρικής κονσόλας. Το εικονίδιο **Χαμηλή στάθμη νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης** θα αρχίσει να αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και να εκπέμπει ηχητικό συναγερμό 15 λεπτά μετά την ανίχνευση της ειδοποίησης χαμηλής στάθμης νερού.

Αν η στάθμη νερού παραμείνει χαμηλή για πάνω από 75 λεπτά, θα ενεργοποιηθούν οι επαφές εξωτερικού συναγερμού και το εικονίδιο **Χαμηλή στάθμη νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης** θα συνεχίσει να εμφανίζεται και ο ηχητικός συναγερμός θα συνεχίσει να εκπέμπεται.

Οι επαφές συναγερμού θα μηδενιστούν εάν το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης αντικατασταθεί με ένα γεμάτο πλακέ μπουκάλι ή εάν απενεργοποιηθεί η ειδοποίηση στάθμης νερού.

#### *5.6.5 Απουσία ροής αερίου ή ροή αερίου εκτός εύρους*

Αν η κανονική ροή αερίου είναι μικρότερη από 21 mL/min ή μεγαλύτερη από 35 mL/min (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης χωρίς ροή αερίου) για πάνω από 10 λεπτά, η κατάσταση κανονικής ροής αερίου θα εκφραστεί με το εικονίδιο **Καν. ροή αερίου εκτός εύρ.** και θα εκπέμπεται ένας ηχητικός συναγερμός κάθε 30 δευτερόλεπτα. Οι επαφές του εξωτερικού συναγερμού θα ενεργοποιηθούν 5 λεπτά αργότερα.

Για να μηδενίσετε τον συναγερμό μετά την αποκατάσταση της αιτίας που τον προκάλεσε, πατήστε το κουμπί **Απασφ.** και πατήστε/αφήστε το κουμπί **Εν./απεν. ροής αερίου**. Οι συναγερμοί κανονικής ροής εκτός εύρους θα παραμείνουν ενεργοί μέχρι να μηδενιστούν χειροκίνητα μετά την αποκατάσταση της αιτίας που τους προκάλεσε.

Αν ο ρυθμός ροής εκκαθάρισης αερίου είναι μικρότερος από 259 mL/min ή μεγαλύτερος από 450 mL/min για πάνω από 2 λεπτά στη διάρκεια του κύκλου εκκαθάρισης των 3 λεπτών, θα εμφανιστεί και ένα προειδοποιητικό εικονίδιο στην κεντρική κονσόλα, το οποίο θα καταγραφεί ως ειδοποίηση για εκτός εύρους ροή εκκαθάρισης.

Για εξοικονόμηση αερίου, η ροή θα επανέλθει σε κατάσταση κανονικής ροής αερίου, αφού παρέλθει ο κύκλος εκκαθάρισης των 3 λεπτών, ανεξάρτητα από την καθορισμένη ροή εκκαθάρισης. Πατήστε και αφήστε το κουμπί **Ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ροής αερίου** του αντίστοιχου θαλάμου για να επιβεβαιώσετε τη λήψη της ειδοποίησης. Εάν το πρόβλημα επαναληφθεί και κατά τον επόμενο κύκλο εκκαθάρισης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

#### *5.6.6 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 ενεργοποιημένοι συναγερμοί.

Αν μετά από 120 λεπτά, η θερμοκρασία του θαλάμου επώασης διαφέρει από τη θερμοκρασία σημείου ρύθμισης κατά περισσότερο από ± 0,4 °C, για περισσότερο από 2 λεπτά, θα εμφανιστεί στην οθόνη του θαλάμου θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο **Θερμοκρασία εκτός εύρους**, η τιμή θερμοκρασίας θα είναι κόκκινη, θα ακουστεί ένας ηχητικός συναγερμός και θα ενεργοποιηθούν οι επαφές εξωτερικού συναγερμού. Για να απαλείψετε τον συναγερμό, αγγίξτε το κουμπί **Απασφάλιση** και στη συνέχεια πατήστε και αφήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα**.

Αν η θερμοκρασία του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών είναι εκτός εύρους κατά περισσότερο από +/- 1 ºC για πάνω από 2 λεπτά, όταν ο συναγερμός θερμοκρασίας του MWC ενεργοποιηθεί, οι τρεις ενδεικτικές λυχνίες LED στην πρόσοψη κάτω από το καπάκι του MWC θα αναβοσβήνουν κόκκινες, η τιμή θερμοκρασίας του MWC θα είναι κόκκινη, θα ακουστεί ένας ηχητικός συναγερμός και θα ενεργοποιηθούν οι επαφές εξωτερικού συναγερμού. Για να απαλείψετε τον συναγερμό θερμοκρασίας του MWC, ανοίξτε και κλείστε το καπάκι του MWC ή πατήστε και αφήστε το κουμπί **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θερμαντήρα** και στους δύο θαλάμους επώασης.

Θα εμφανίζεται και ένα προειδοποιητικό εικονίδιο στην κεντρική κονσόλα για όσο διάστημα είναι ενεργή η ειδοποίηση.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Η επαναφορά ενός θαλάμου επώασης ή η απαλοιφή του συναγερμού θερμοκρασίας του MWC θα απενεργοποιήσει τον συγκεκριμένο συναγερμό για ακόμη 120 λεπτά.*

#### *5.6.7 Οθόνη θαλάμου και εμφανίσεις σφαλμάτων στην κεντρική κονσόλα*

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα εικονίδια που θα εμφανίζονται στις οθόνες των θαλάμων επώασης. Ένα προειδοποιητικό εικονίδιο θα εμφανιστεί ταυτόχρονα και στην κεντρική κονσόλα.

| **Όνομα εικονιδίου** | **Εικονίδιο** | **Χρώμα και κατάσταση ένδειξης** |
|---|---|---|
| Χαμηλή πίεση εισαγωγής αερίου | | Εικονίδιο που αναβοσβήνει κόκκινο με ηχητικό συναγερμό |
| Κανονικός ρυθμός ροής αερίου εκτός εύρους | | Εικονίδιο που αναβοσβήνει κόκκινο με ηχητικό συναγερμό |
| Θερμοκρασία εκτός εύρους | | Εικονίδιο που αναβοσβήνει κόκκινο με ηχητικό συναγερμό |
| Χαμηλή στάθμη νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης | | Εικονίδιο που αναβοσβήνει κόκκινο με ηχητικό συναγερμό |

#### *5.6.8 Εσωτερικό σφάλμα λειτουργίας*

Αν ανιχνευτεί εσωτερικό σφάλμα, θα εμφανιστεί ένας πενταψήφιος αριθμός στην επάνω αριστερή γωνία της μίας ή και των δύο οθονών ενδείξεων θαλάμου. Το σύμβολο ειδοποίησης θα εμφανιστεί και στην κεντρική κονσόλα.

Αν ανιχνευτεί ένα εσωτερικό σφάλμα λειτουργίας, η συσκευή MINC+ θα επιχειρήσει να αποκαταστήσει το σφάλμα με επανεκκίνηση σε μερικές περιπτώσεις. Αν το σφάλμα επιμένει μετά την επανεκκίνηση, θα ενεργοποιηθούν οι εξωτερικές επαφές, για να ειδοποιήσουν τον χρήστη για μια μη φυσιολογική κατάσταση. Εάν δεν μπορεί να αποκατασταθεί κάποια κατάσταση συναγερμού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

### 5.7 Μετά τη χρήση

Αν η συσκευή MINC+ δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα.

1. Θέστε τη συσκευή MINC+ σε κατάσταση αναμονής.
2. Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία στη συσκευή.
3. Αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης.
4. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος.
5. Αποσυνδέστε την παροχή αερίου.
6. Καθαρίστε στη συσκευή (ανατρέξτε στην **Ενότητα 6.2**).

# 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.*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Καινούρια, καθώς και επισκευασμένα προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται και να υποβάλλονται σε δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από τη χρήση τους.*

## 6.1 Αλλαγή των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης

☣ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ.*** *Μη χρησιμοποιείτε μολυσμένο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης στη συσκευή MINC+.*

Αν απαιτείται συνεχής χρήση του πλακέ μπουκαλιού, μπορεί να χρησιμοποιείται μέχρι η στάθμη του νερού να φτάσει στη γραμμή MIN FILL (Ελάχ. πλήρ.) στην μπροστινή πλευρά του.

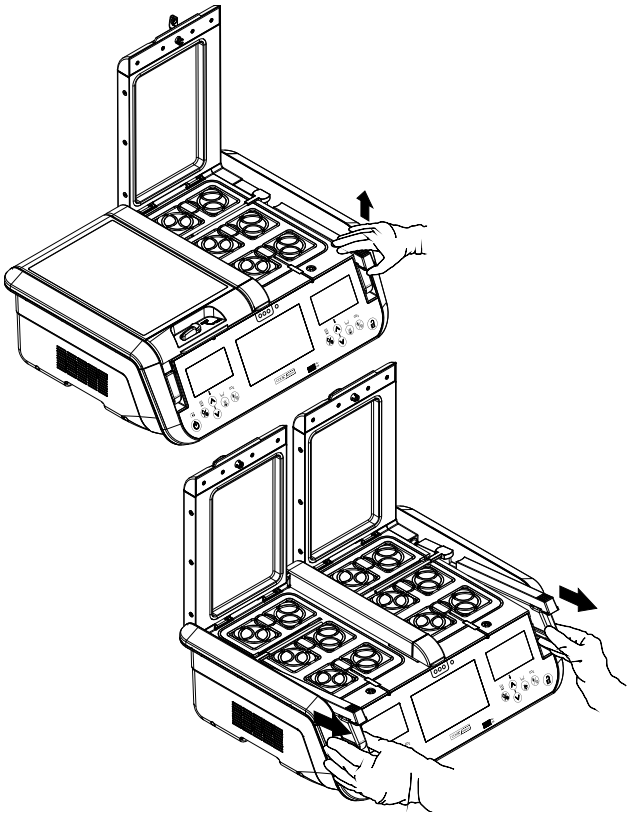
Αν τα πλακέ μπουκάλια δεν χρησιμοποιούνται συνεχώς, ο κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης μπορεί να είναι αυξημένος. Αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια και επανατοποθετήστε νέα πλακέ μπουκάλια με την έναρξη χρήσης.

Μην αναπληρώνετε τα πλακέ μπουκάλια.

**Για να αλλάξετε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης:**

1. Βεβαιωθείτε ότι η ροή αερίου σε κάθε θάλαμο είναι απενεργοποιημένη. Συνιστάται, επίσης, το καλώδιο ρεύματος της συσκευής MINC+ να αφαιρεθεί από την επιτοίχια πρίζα παροχής ρεύματος δικτύου.
2. Ανασηκώστε και τα δύο καπάκια θαλάμου θερμαντήρα και αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.10.4**.
3. Συνιστάται ο καθαρισμός ολόκληρης της συσκευής πριν από την εγκατάσταση νέου πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 6.2**.
4. Προετοιμάστε και εισαγάγετε ένα νέο πλακέ μπουκάλι σε κάθε διαμέρισμα HF. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 4.10.2** και στην **4.10.3**.
5. Για να ξεκινήσει εκ νέου η λειτουργία της συσκευής MINC+, ενεργοποιήστε τη ροή αερίου, ώστε να ξεκινήσει η διαδικασία εκκαθάρισης αερίου.
6. Αφήστε να περάσουν 4 ώρες προκειμένου να ζεσταθεί το νερό και να κορεστεί με $CO_2$.
7. Επιταχύνετε τη διαδικασία εξισορρόπησης, αν επιθυμείτε, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:
   α. Προθερμάνετε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης που έχει παρασκευαστεί υπό άσηπτες συνθήκες έως τους 35 °C στο **Βήμα 4**.
   β. Κάντε εκκαθάριση του συστήματος, όπως περιγράφεται στο **Βήμα 5**, τουλάχιστον τέσσερις φορές με γρήγορη διαδοχή.

   Η εκτέλεση αυτών των βημάτων θα καταστήσει εφικτή την άμεση χρήση της συσκευής.



*Εικόνα 16: Αλλαγή των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης*

## 6.2 Καθαρισμός του επωαστήρα

### *6.2.1 Πλήρης καθαρισμός*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.*** *Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή MINC+ σε κανένα είδος υγρού.*

Πριν από τον περιοδικό καθαρισμό ή εάν η συσκευή MINC+ δεν χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα.

1. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα των θαλάμων επώασης.
2. Θέστε τη συσκευή MINC+ σε κατάσταση αναμονής.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα παροχής ρεύματος δικτύου και αφαιρέστε το από την υποδοχή εισόδου ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής.
4. Αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης.
5. Καταργήστε την παροχή αερίου.
6. Καθαρίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Συνιστάται ο καθαρισμός της συσκευής MINC+ να γίνεται με υδατικό διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, με κεκαθαρμένο νερό ή με διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Υγράνετε ένα ύφασμα και σκουπίστε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή στο διάλυμα καθαρισμού.

Καθαρίστε τους σωλήνες εξαέρωσης αερίου που βρίσκονται στο κέντρο του πρόσθιου μέρους της βάσης κάθε θαλάμου με μικρό εξάρτημα καθαρισμού σωλήνων διαβρεγμένο με υδατικό διάλυμα αλκοόλης 70%.

Μετά τον καθαρισμό, αφήστε ανοικτά τα καπάκια της μονάδας για 30 λεπτά, για να διασφαλίσετε ότι θα έχουν εξατμιστεί όλες οι αναθυμιάσεις της αλκοόλης.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κεκαθαρμένο νερό για να σκουπίσετε τις επιφάνειες της συσκευής, εάν δεν είναι διαθέσιμο ή δεν είναι κατάλληλο κάποιο αλκοολούχο διάλυμα.*

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υδατικό διάλυμα αιθανόλης 70% για τον καθαρισμό μόνο των επιφανειών ανοδιωμένου αλουμινίου των θαλάμων επώασης, του MWC και της πρόσοψης, χρησιμοποιώντας ένα υγρό ύφασμα. Αποφεύγετε την επαφή με όλες τις άλλες πλαστικές επιφάνειες.*

#### *6.2.2 Επιτόπιος καθαρισμός*

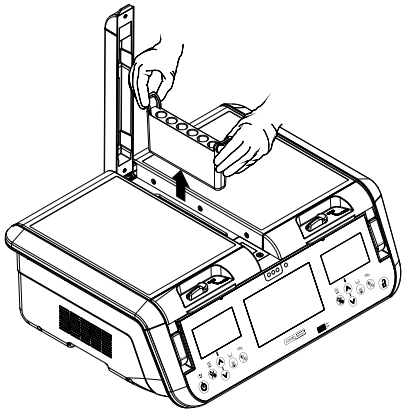
Για τη διεξαγωγή ενός επιτόπιου καθαρισμού του επωαστήρα στο εργαστήριο, όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αλκοόλη, χρησιμοποιήστε ένα ύφασμα που έχετε υγράνει με κεκαθαρμένο νερό, για να σκουπίσετε τις επιφάνειες του επωαστήρα. Η αφαίρεση των πλακέ μπουκαλιών είναι προαιρετική. Συνιστάται, επίσης, η απενεργοποίηση της τροφοδοσίας στη συσκευή MINC+ με αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος από την υποδοχή εισόδου ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής.

### 6.3 Καθαρισμός του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC)

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ.*** *Βεβαιωθείτε ότι η βάση και το διαμέρισμα του MWC έχουν στεγνώσει πριν από τη χρήση. Πριν από τον περιοδικό καθαρισμό του MWC, αφαιρέστε τα περιεχόμενά του. Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αποσυνδέοντας το καλώδιο ρεύματος. Για τον καθαρισμό του MWC συνιστάται να χρησιμοποιείται υδατικό διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, κεκαθαρμένο νερό ή διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%, αν δεν υπάρχει αλκοόλη. Υδατικό διάλυμα αιθανόλης 70% μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό μόνο των επιφανειών ανοδιωμένου αλουμινίου του MWC.*

Για τον καθαρισμό του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών:

1. Ανασηκώστε τη βάση του MWC από το διαμέρισμά της.
2. Υγράνετε ένα ύφασμα και σκουπίστε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της βάσης του MWC και του διαμερίσματός του. Η βάση του MWC μπορεί να εμβαπτιστεί σε κεκαθαρμένο νερό για να καθαριστεί.
3. Μετά τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι το διαμέρισμα και η βάση του MWC έχουν στεγνώσει. Επανατοποθετήστε τη βάση του MWC μέσα στο διαμέρισμα.



*Εικόνα 17: Αφαίρεση της βάσης του MWC*

### 6.4 Εξαμηνιαία δοκιμή λειτουργικότητας

Για τη διατήρηση της συσκευής MINC+ και της απόδοσής της, απαιτούνται τακτικές επιθεωρήσεις για την έγκαιρη ανίχνευση πιθανών δυσλειτουργιών της συσκευής. 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:

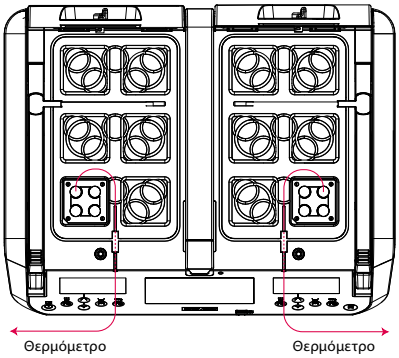
- Θερμοκρασία
- Ρυθμός ροής αερίου
- Επαφές εξωτερικού συναγερμού. Η λειτουργικότητα των επαφών εξωτερικού συναγερμού ελέγχεται και εσωτερικά κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή MINC+. Γι' αυτό συνιστάται η απενεργοποίηση της τροφοδοσίας στη συσκευή ανά τακτά διαστήματα, π.χ. τουλάχιστον κατά τον καθαρισμό και αντικατάσταση των πλακέ μπουκαλιών.

#### *6.4.1 Θερμοκρασία*

Ρυθμίστε τη θερμοκρασία κάθε θαλάμου στους 37,0 °C. Εισαγάγετε ένα θερμοζεύγους με λεπτό σύρμα στο εσωτερικό του θαλάμου, μέσω του σωλήνα εξόδου αερίου, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα. Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα αισθητήρα είναι αρκετά λεπτό και δεν φράσσει τη ροή αερίου. Τοποθετήστε ένα τρυβλίο τεσσάρων πηγαδιών Nunc μέσα στην πρόσθια εξωτερική θέση τρυβλίου κάθε θαλάμου, έτσι ώστε το θερμοζεύγος να είναι στη θέση που φαίνεται παρακάτω. Γεμίστε το φρεάτιο που έχει το θερμοζεύγος με 1 mL νερό, κλείστε το καπάκι του θαλάμου και αφήστε να περάσει αρκετός χρόνος, ώστε να επιτευχθεί θερμική εξισορρόπηση των θερμοζευγών Η ένδειξη θερμοκρασίας πρέπει να είναι 37,0 ± 0,2 °C.

Εάν η μέτρηση βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους, τότε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook Medical.

Για τη μέτρηση της θερμοκρασίας, το θερμοζεύγος πρέπει να στερεωθεί, έτσι ώστε το άκρο του να βυθιστεί στο υγρό και να ακουμπά στον πυθμένα του τρυβλίου και να παραμένει σε αυτήν τη θέση, όταν το τρυβλίο είναι τοποθετημένο και το καπάκι του θαλάμου κλειστό. Συνιστάται η βαθμονόμηση του θερμοζεύγους και της ένδειξης θερμομέτρου στους 37,0 °C, για να υπάρχει αντιστάθμιση για τυχόν μεταβολή ανάμεσα στην πραγματική θερμοκρασία και στην ενδεικνυόμενη τιμή, εάν χρειαστεί.




Οι θερμοκρασίες που μετρώνται αποτελούν το σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας ± 0,2 °C.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:*** *Για την αποφυγή βλάβης της στεγανοποίησης του καπακιού, συνιστάται να μην περνάτε το σύρμα του θερμοζεύγους μέσα από αυτήν.*

#### *6.4.2 Ρυθμός ροής αερίου*

Για να ελέγξετε τον ρυθμό ροής αερίου:

1. Εισαγάγετε ένα πλήρως γεμάτο πλακέ μπουκάλι σε κάθε διαμέρισμα HF.
2. Περιμένετε μέχρι να ξεκινήσει ένας κύκλος κανονικής ροής και να σταθεροποιηθεί ο ρυθμός σχηματισμού φυσαλίδων.
3. Μετρήστε τον αριθμό των φυσαλίδων που σχηματίζονται στην πρόσοψη κάθε πλακέ μπουκαλιού για διάστημα ενός λεπτού. Ο αριθμός των φυσαλίδων που σχηματίζονται σε κάθε πλακέ μπουκάλι πρέπει να είναι τουλάχιστον 9 ανά λεπτό. Ο αριθμός φυσαλίδων ανά λεπτό μπορεί να ποικίλει σημαντικά μεταξύ των πλακέ μπουκαλιών και να υπερβαίνει τις 25 φυσαλίδες ανά λεπτό.

#### *6.4.3 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 πρέπει να ανοίξουν ή να κλείσουν (ανάλογα με τη θέση που είναι η κανονική τους) περίπου 2 λεπτά αργότερα. Οι επαφές πρέπει να ενεργοποιηθούν στην αντίθετη από την κανονική τους κατάσταση. Αφού βεβαιωθείτε ότι οι επαφές έχουν ενεργοποιηθεί, επανασυνδέστε τη συσκευή στο ρεύμα δικτύου. Οι επαφές πρέπει, στη συνέχεια, να επανέλθουν στην κανονική τους θέση (δηλ. κανονικά ανοικτή ή κανονικά κλειστή).

Εάν δεν ενεργοποιηθούν οι επαφές επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

### 6.5 Επιθεώρηση από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical

***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 της Cook Medical πρέπει να συντηρεί τη συσκευή ετησίως. Ο αντιπρόσωπος σέρβις θα αξιολογήσει την κατάσταση λειτουργίας του ανιχνευτή στάθμης νερού, των συστημάτων ελέγχου ροής αερίου και θερμοκρασίας και των επαφών εξωτερικού συναγερμού.

**Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι σέρβις**

Όλες οι εργασίες σέρβις, όπως τροποποιήσεις, επισκευές, βαθμονομήσεις κ.λπ. μπορούν να εκτελεστούν μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή αντιπροσώπους σέρβις.

**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.

**Πιστοποίηση**

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.

**Τεχνικός φάκελος**

Εάν ο κατασκευαστής παρέχει τεχνικό φάκελο, αυτό δεν εξουσιοδοτεί το χρήστη να εκτελέσει επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή MINC+ ή τα αναλώσιμα.

### 6.6 Διαδικασία επιστροφής

***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ.*** *Προτού επιστρέψετε ένα προϊόν, πρέπει να το επισημάνετε σαφώς με μια προειδοποίηση μόλυνσης και να το σφραγίσετε μέσα σε πλαστικό σάκο, που θα σφραγιστεί μέσα σε δεύτερο πλαστικό σάκο. Κατά την αποστολή της συσκευής MINC+ αφαιρέστε τα πλακέ μπουκάλια 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.*

Όλες οι συσκευές ή τα αναλώσιμα που πρόκειται να επιστραφούν πρέπει να προετοιμάζονται όπως περιγράφεται παρακάτω για την προστασία του αντιπροσώπου σέρβις και για την ασφάλεια κατά τη μεταφορά.

**Για επιστροφή της συσκευής MINC+**

1. Επαναφέρετε τη συσκευή MINC+ στις εργοστασιακές της ρυθμίσεις, ώστε να διαγραφούν οι πληροφορίες ασθενών και τρυβλίων. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.4.22**.
2. Καθαρίστε τη μονάδα όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην παράγραφο για τον καθαρισμό στην **Ενότητα 6.2**.
3. Τοποθετήστε στην αρχική συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στον αρχικό της σάκο και ότι αυτός είναι σφραγισμένος με ταινία.
4. Εσωκλείστε τις ακόλουθες πληροφορίες:
   - Όνομα κατόχου.
   - Διεύθυνση κατόχου.
   - Τύπος μοντέλου.
   - Αριθμός σειράς του εξοπλισμού (βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής MINC+ ή μπορείτε να τον βρείτε πατώντας **Ρυθμίσεις** και στη συνέχεια **Πληροφορίες** στην κεντρική κονσόλα).
   - Περιγραφή της ζημιάς ή της βλάβης.

Ο κατασκευαστής δικαιούται να αρνηθεί τη διεξαγωγή επισκευών αν τα προϊόντα που παραλάβει είναι μολυσμένα.

# 7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τις συνθήκες σφάλματος και τους συναγερμούς και παρέχει πιθανές λύσεις. Αν οι παρεχόμενες λύσεις δεν πετύχουν την αποκατάσταση του προβλήματος, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical.

| Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού | Πηγή σφάλματος | Εξάλειψη του σφάλματος |
|---|---|---|
| Η συσκευή MINC+ δεν ενεργοποιείται. | Δεν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο του τροφοδοτικού. | Ελέγξτε τη σύνδεση του τροφοδοτικού. |
| Οι ενδείξεις δεν ανάβουν. | Δεν είναι ενεργοποιημένη η παροχή ρεύματος δικτύου.<br>Η συσκευή είναι σε κατάσταση αναμονής. | Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος δικτύου.<br>Ελέγξτε εάν ανάβει η ενδεικτική λυχνία αναμονής. Πατήστε το πλήκτρο αφής αναμονής για ενεργοποίηση της συσκευής MINC+. |
| Εμφανιζόμενος αριθμός σφάλματος (π.χ., 10101). | Η συσκευή έχει εσωτερική βλάβη. | Αφήστε τη συσκευή MINC+ να λειτουργήσει για πέντε λεπτά και αν το σφάλμα παραμένει, επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Η συσκευή MINC+ δεν θερμαίνεται έως τη σωστή θερμοκρασία. | Δεν έχουν εισαχθεί σωστά οι ρυθμίσεις θερμοκρασίας. | Εισαγάγετε τις σωστές ρυθμίσεις θερμοκρασίας. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Συναγερμός «θερμοκρασίας εκτός εύρους».<br>Η τιμή θερμοκρασίας του θαλάμου εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα. | Δεν επιτεύχθηκε έγκαιρα η θερμοκρασία που είχε οριστεί. | Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι το διαμέρισμα του θερμαντήρα |
| | Τα καπάκια έχουν παραμείνει ανοικτά για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. | Μην αφήνετε τα καπάκια ανοικτά για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι το διαμέρισμα του θερμαντήρα. |
| | Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας. | Αξιολογήστε την τοποθέτηση της συσκευής. |
| Συναγερμός «χαμηλής πίεσης εισαγωγής αερίου».<br>Εμφανίζεται η ένδειξη «$CO_2$». | Δεν έχει συνδεθεί η παροχή αερίου. | Ελέγξτε τη σύνδεση παροχής αερίου.<br>Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης αερίου, όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου. |
| | Πίεση εισαγωγής αερίου χαμηλότερη από 50 kPa. | Βεβαιωθείτε ότι η πίεση παροχής αερίου είναι πάνω από 50 kPa.<br>Θα εμφανιστεί το εικονίδιο συναγερμού χαμηλής πίεσης εισαγωγής αερίου, όταν η πίεση εισαγωγής αερίου επανέλθει σε τιμές άνω των 60 kPa.<br>Η ροή αερίου θα ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης αερίου, όταν συνδεθεί εκ νέου η παροχή αερίου. |
| | Οι γραμμές αερίου έχουν στρεβλωθεί. | Ελέγξτε ότι οι γραμμές αερίου δεν έχουν αποφραχθεί.<br>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 αερίου προς τη συσκευή MINC+ δεν πέφτει κάτω από τα 135 kPa.<br>Η ροή αερίου θα πρέπει να ξεκινήσει πάλι σε τρόπο λειτουργίας εκκαθάρισης αερίου, 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 ±15 kPa με όλες τις συσκευές MINC+ που είναι συνδεδεμένες σε σειρά να εκτελούν εκκαθάριση. |
| Συναγερμός «απουσίας ροής αερίου ή ροής αερίου εκτός εύρους». | Το πλακέ μπουκάλι έχει εγκατασταθεί εσφαλμένα και φράσσει τη ροή. | Ελέγξτε την εγκατάσταση του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης και βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα ταυ είναι εγκατεστημένο σωστά. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο του φίλτρου HF από προηγούμενο πλακέ μπουκάλι έχει αφαιρεθεί από το ακροφύσιο αερίου του διαμερίσματος HF. |
| Δεν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες μπροστά από τα πλακέ μπουκάλια ύγρανσης. | Τα πλακέ μπουκάλια δεν έχουν εγκατασταθεί σωστά. | Κλείστε και ανοίξτε πάλι τη ροή. Ελέγξτε την εγκατάσταση των πλακέ μπουκαλιών ύγρανσης. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο του φίλτρου HF από προηγούμενο πλακέ μπουκάλι έχει αφαιρεθεί από το ακροφύσιο αερίου του διαμερίσματος HF. |
| Υπερβολική κατανάλωση αερίου. | Υψηλή πίεση παροχής. | Βεβαιωθείτε ότι η πίεση εισαγωγής αερίου 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. |
| Συναγερμός χαμηλής στάθμης νερού του πλακέ μπουκαλιού ύγρανσης. | Δεν υπάρχει αρκετό νερό στο πλακέ μπουκάλι ύγρανσης. | Αντικαταστήστε το πλακέ μπουκάλι ύγρανσης με ένα νέο γεμάτο πλακέ μπουκάλι. |
| | Εμφανίζονται εσφαλμένες τιμές στάθμης νερού. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Εμφανίζεται το εικονίδιο ανοικτού καπακιού και η συσκευή εκπέμπει ένα σύντομο ήχο κάθε 15 δευτερόλεπτα. | Ένα μάνταλο του καπακιού δεν είναι στην κλειστή θέση. | Κλείστε το καπάκι και μετακινήστε το μάνταλο στην κλειστή θέση. |
| | Το μάνταλο του καπακιού είναι κλειστό, αλλά όχι ασφαλισμένο με τη διάταξη μπαγιονέτ (το καπάκι είναι ελαφρώς ανασηκωμένο και ανοικτό). | Ανοίξτε το μάνταλο και βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι τελείως κλειστό. Κατόπιν μετακινήστε το μάνταλο στην κλειστή θέση. |

| Ενδεικτική λυχνία σφάλματος και συναγερμού | Πηγή σφάλματος | Εξάλειψη του σφάλματος |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Σφάλμα δικτύου (πορτοκαλί εικονίδιο κάτω από το όνομα επωαστήρα). | Οι συνδέσεις του καλωδίου δικτύου δεν είναι συνδεδεμένες σωστά. | Ελέγξτε τις συνδέσεις δικτύου στη συσκευή MINC+ και βεβαιωθείτε ότι εκτελείται το λογισμικό DishTrace PC. |
| Η συσκευή MINC+ δεν αναγνωρίζει τη μονάδα USB. | Η μονάδα USB δεν είναι διαμορφωμένη σωστά. | Μορφοποιήστε τη μονάδα USB σε FAT32. |
| **Κεντρική κονσόλα** | | |
| Η κεντρική κονσόλα δεν ανταποκρίνεται. | Το σύστημα έχει παγώσει. | Πατήστε το κουμπί επαναφοράς στον πίσω πίνακα της συσκευής MINC+. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Δεν εμφανίζονται εικονίδια στην κεντρική κονσόλα. | Η συσκευή έχει εσωτερική βλάβη. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| **Συναγερμός** | | |
| Δεν ενεργοποιείται ο συναγερμός: δεν εκπέμπεται ήχος, δεν εμφανίζεται εικονίδιο συναγερμού, δεν ενεργοποιούνται οι επαφές συναγερμού. | Εσωτερικό σφάλμα. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| **Κουμπιά** | | |
| Το κουμπί **Τροφ.** δεν ενεργοποιεί τον επωαστήρα ούτε τον θέτει σε τρόπο λειτουργίας αναμονής. | Οι εντολές μέσω πληκτρολογίου δεν λειτουργούν σωστά, το σύστημα έχει παγώσει. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Το κουμπί **Τροφ.** αναβοσβήνει. | Εσωτερικό σφάλμα συστήματος. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Το κουμπί **Ασφ./Απασφ.** δεν λειτουργεί και δεν είναι δυνατή η ασφάλιση ή απασφάλιση του πληκτρολογίου για εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη. | Σφάλμα του κουμπιού ασφάλισης λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Το κουμπί **Ενεργ. θερμ.** δεν ανταποκρίνεται – δεν ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται ο θερμαντήρας. | Σφάλμα του κουμπιού θερμαντήρα λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Το κουμπί **Ενεργ. ροής αερίου** δεν ανταποκρίνεται – ανενεργή ροή αερίου. | Σφάλμα του κουμπιού **Ενεργ. ροής αερίου** λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. Εσφαλμένη διαμόρφωση ευαισθησίας αισθητήρα πληκτρολογίου. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Το κουμπί **Ενεργ. στάθ. νερού** δεν ανταποκρίνεται – δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση υπόδειξης της στάθμης νερού. | Σφάλμα του κουμπιού στάθμης νερού λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Τα κουμπιά αύξησης και μείωσης της θερμοκρασίας δεν ανταποκρίνονται. | Τα κουμπιά δεν ανταποκρίνονται λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Τα κουμπιά αύξησης και μείωσης της θερμοκρασίας δεν λειτουργούν σωστά. Το κουμπί «αύξησης» μειώνει τη θερμοκρασία και το κουμπί «μείωσης» την αυξάνει. | Ανιχνεύεται η λειτουργία αύξησης όταν πατιέται το κουμπί μείωσης. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Τα κουμπιά αύξησης και μείωσης θερμοκρασίας του θαλάμου θέρμανσης θρεπτικών υλικών (MWC) δεν ανταποκρίνονται. | Τα κουμπιά δεν ανταποκρίνονται λόγω εσωτερικής δυσλειτουργίας. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Τα κουμπιά αύξησης και μείωσης της θερμοκρασίας του MWC δεν λειτουργούν σωστά. Το κουμπί «αύξησης» μειώνει τη θερμοκρασία και το κουμπί «μείωσης» την αυξάνει. | Ανιχνεύεται η λειτουργία αύξησης όταν πατιέται το κουμπί μείωσης. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Η θερμοκρασία του MWC δεν εμφανίζεται καθόλου ή δεν εμφανίζεται σωστά ενώ ο θάλαμος είναι ενεργοποιημένος και θερμαίνει τα δοκιμαστικά σωληνάρια. | Η θερμοκρασία δεν εμφανίζεται λόγω σφάλματος της εσωτερικής οθόνης ενδείξεων. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| **Οθόνες ενδείξεων θαλάμου** | | |
| Η ένδειξη ρύθμισης θερμοκρασίας στην οθόνη είναι εσφαλμένη. | Η συσκευή παρουσιάζει εσωτερική δυσλειτουργία. | Επανεκκινήστε τον επωαστήρα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| **Εγκατάσταση και συνδεσιμότητα του DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>«Η εγκατάσταση της εφαρμογής ήταν ανεπιτυχής.» Το λογισμικό DishTrace PC δεν μπορεί να εγκατασταθεί ή η εγκατάσταση είναι ανεπιτυχής. | Τα Windows δεν έχουν ολοκληρώσει την εγκατάσταση ή γίνεται ενημέρωση των Windows στο παρασκήνιο. Βεβαιωθείτε ότι οι ενημερώσεις έχουν ολοκληρωθεί, επανεκκινήστε τον Η/Υ και στη συνέχεια επαναλάβετε την εγκατάσταση του DishTrace PC. | Ανατρέξτε στην **Ενότητα 3.2**, DishTrace PC.<br>Για προβολή του ιστορικού ενημερώσεων στο λειτουργικό σύστημα Windows σας, κάντε τα εξής:<br>1. Από το μενού «Έναρξη», ανοίξτε Ρυθμίσεις > Ενημέρωση και ασφάλεια > Windows Update.<br>2. Κάντε κλικ στη σύνδεση «Προβολή ιστορικού ενημερώσεων», για να ανοίξετε το παράθυρο «Ιστορικό ενημερώσεων».<br>Αν οι παραπάνω οδηγίες δεν λειτουργήσουν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Η συσκευή MINC+ δεν μπορεί να συνδεθεί αυτόματα με το λογισμικό DishTrace PC. | Ο διακομιστής DHCP δεν είναι διαθέσιμος ή δεν είναι διαμορφωμένος. | Εάν ο διακομιστής DHCP έπρεπε να είναι διαθέσιμος, επικοινωνήστε με τον πάροχο δικτύου σας για συμβουλές σχετικά με τη διαμόρφωση DHCP.<br>Αν δεν υπάρχει DHCP, εκχωρήστε στατικές διευθύνσεις IP με ένα υποδίκτυο 10.0.0.x, όπου x είναι ένας αριθμός από 1 έως 254 που είναι μοναδικός για κάθε συνδεδεμένη συσκευή.<br>Αν οι παραπάνω οδηγίες δεν λειτουργήσουν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| | Τα καλώδια ethernet δεν είναι συνδεδεμένα σωστά. | Επαναλάβετε τις συνδέσεις των καλωδίων ethernet ή αντικαταστήστε τα. |
| | Οι ανταλλαγές πιστοποιητικών DishTrace PC δεν ολοκληρώθηκαν ή η ομάδα χρηστών είναι ατελής. | Ολοκληρώστε τη διαδικασία εγκατάστασης του DishTrace PC σύμφωνα με την **Ενότητα 4.13**. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Cook Medical. |
| Οι πληροφορίες συμβάντων και τρυβλίων δεν εμφανίζονται στην οθόνη DishTrace PC. | Η βάση δεδομένων της συσκευής MINC+ δεν είναι συγχρονισμένη με τη βάση δεδομένων του λογισμικού DishTrace PC. | Ανατρέξτε στην **Ενότητα 5.5.5** για τον επανασυγχρονισμό της βάσης δεδομένων του DishTrace PC με τις βάσεις δεδομένων των συνδεδεμένων συσκευών MINC+. |

# 8. Τεχνικά δεδομένα

| Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία | Εξοπλισμός κατηγορίας I |
| Βαθμός προστασίας από επιβλαβή είσοδο στερεών και νερού | IP31 |
| **Γενικές προδιαγραφές** | |
| Τροφοδοσία ισχύος | 100 - 240 VAC |
| Συχνότητα | 50 - 60 Hz |
| Κατηγορία υπέρτασης | II |
| Βαθμός ρύπανσης | 2 |
| Διακυμάνσεις τάσης ρεύματος δικτύου | +/-10% |
| Μέγιστη κατανάλωση ισχύος | 200 VA |
| Ονομαστική τιμή επαφής συναγερμού | 30V ~ 2.0A |
| Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας | Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους: + 18 °C έως + 32 °C με σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας τους 37,0 °C<br>+ 20 °C έως + 28 °C για όλες τις άλλες ρυθμίσεις θερμοκρασίας<br>Σχετική υγρασία 10% έως 85%<br>700 hPa έως 1.060 hPa (υψόμετρο έως 3.000m) |
| Οδηγίες φύλαξης και μεταφοράς | + 5 °C έως + 40 °C<br>Σχετική υγρασία 10% έως 85% |
| Έχει κατασκευαστεί και υποβληθεί σε δοκιμασία σύμφωνα με τα παρακάτω πρότυπα | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3η έκδ.): Τροπ.1<br>CSA C22.2 Αρ. 61010-1 3ED + Τροπ. 1<br>CSA C22.2 Αρ. 61010-2-010:15 |
| Διαστάσεις | Κλειστή θύρα: 556 mm πλάτος x 197 mm ύψος x 449 mm βάθος.<br>Ανοικτή θύρα: 556 mm πλάτος x 528 mm ύψος x 449 mm βάθος. |
| Βάρος (μόνο συσκευή) | 23,4 kg |
| 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) (1.500 mbar ± 150 mbar). |
| Ονομαστικός ρυθμός ροής αερίου | 25-29 mL/min ανά θάλαμο (και οι δύο θάλαμοι σε κατάσταση κανονικής ροής).<br>Ρυθμός ροής εκκαθάρισης αερίου στα 300 mL/min ανά θάλαμο για 3 λεπτά (και οι δύο θάλαμοι σε κατάσταση ροής εκκαθάρισης). |
| Ακρίβεια ρυθμού ροής αερίου | 4 mL/min ανά θάλαμο (κανονική ροή).<br>± 30 mL/min ανά θάλαμο (εκκαθάριση). |
| Δυνατότητες θερμοκρασίας θαλάμου | 35,0 °C έως 40,0 °C σε βήματα του 0,1 °C σε εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος + 20 °C έως + 28 °C. Στο σημείο ρύθμισης των 37,0 °C, το εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος διευρύνεται στους + 18 °C έως + 32 °C. |
| Ακρίβεια θερμοκρασίας θαλάμου επώασης | ± 0,2 °C στο σημείο βαθμονόμησης. |
| Θάλαμος θέρμανσης θρεπτικών υλικών | Εύρος σημείου ρύθμισης θερμοκρασίας από 35,0 °C έως 40,0 °C. Ακρίβεια +/- 1 °C. |
| **Απαιτήσεις υπολογιστή για το λογισμικό DishTrace** | |
| Λειτουργικό σύστημα | Windows 8.1, Windows 10. |
| Επεξεργαστής και μνήμη RAM | Ελάχιστη διαμόρφωση όπως καθορίζεται από το OS του κεντρικού υπολογιστή. |
| Ελεύθερος χώρος στον 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 ethernet για σύνδεση στις συσκευές MINC+ δικτύου.<br>Θύρα USB για σύνδεση με έως και δέκα επωαστήρες K-MINC-1000 μέσω διανομέα.<br>Θύρα USB για εγκατάσταση του λογισμικού. |
| **Προδιαγραφές** | |
| Μέγιστος αριθμός συνδεδεμένων συσκευών MINC+ | 50 (συμπεριλαμβανομένων δέκα K-MINC-1000) |
| Μέγιστη χρονική περίοδος καταγραφής | Περιορίζεται μόνο από τον ελεύθερο χώρο στον σκληρό δίσκο. |
| Μορφή αρχείου καταγραφής | Comma-separated values (CSV) |
| Μορφή αναφοράς | PDF |
| Μορφή μονάδας USB για αντίγραφα ασφαλείας και αναφορές | FAT32 |
| Μεσοδιάστημα ενημέρωσης γραφήματος | 25 δευτερόλεπτα |
| Μέγιστη χρονική περίοδος που προβάλλεται στην οθόνη | 5 ημέρες |
| Διακριτική ικανότητα θερμοκρασίας | 0,1 °C |

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο τελικός χρήστης του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τέτοιες συνθήκες.

| *Έλεγχος ατρωσίας* | *Επίπεδο ελέγχου IEC 60601* | *Επίπεδο συμμόρφωσης* | *Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον* |
|---|---|---|---|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV μέσω επαφής<br>±15 kV μέσω αέρα | ±8 kV μέσω επαφής<br>±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)<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV στα 100 kHz για δίκτυο AC<br>± 1 kV στα 100 kHz για θύρες εισόδου/εξόδου | ± 2 kV στα 100 kHz για δίκτυο AC<br>± 1 kV στα 100 kHz για θύρες εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. |
| Υπέρταση<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV γραμμή προς γραμμή<br>± 2 kV γραμμή προς γείωση | ± 1 kV γραμμή προς γραμμή<br>± 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<br>IEC 61000-4-11 | 0% Ut για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°<br>0% Ut για 1 κύκλο και 70% Ut για 25 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλους στα 60 Hz<br>0% Ut για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλους στα 60 Hz | 0% Ut για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°<br>0% Ut για 1 κύκλο και 70% Ut για 0,5 δευτερόλεπτο<br>0% Ut για 5 δευτερόλεπτα | Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής, αυτόνομη γεννήτρια του ιδρύματος ή από εξωτερική μπαταρία. |
| Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz), σύμφωνα με το πρότυπο<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms για 0,15 έως 80 MHz<br>6 Vrms σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 και 80 MHz<br>80% διαμόρφωση πλάτους στο 1 kHz | 3 Vrms για 0,15 έως 80 MHz<br>6 Vrms σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 και 80 MHz<br>80% διαμόρφωση πλάτους στο 1 kHz | Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.<br>Ζώνες ISM μεταξύ 0,15 και 80 MHz θεωρούνται οι εξής:<br>6,765 έως 6,795 MHz<br>13,553 έως 13,567 MHz<br>26,957 έως 27,283 MHz<br>40,66 έως 40,7 MHz<br>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[1] θα πρέπει να είναι κατώτερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[2]. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,7 GHz<br>80% διαμόρφωση πλάτους στο 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,7 GHz<br>80% διαμόρφωση πλάτους στο 1 kHz | |
| Πεδίο εγγύτητας από ασύρματους πομπούς<br>IEC 61000-4-3 | Ανατρέξτε στον πίνακα | Ανατρέξτε στον πίνακα | **Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τα πεδία εγγύτητας και την ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού.** |

Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

1. 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 επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ 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 επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+.
2. Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.

## Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ προορίζεται για χρήση υπό τις ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται παρακάτω.
Ο αγοραστής ή ο τελικός χρήστης του επιτραπέζιου εργαστηριακού επωαστήρα MINC+ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τέτοιες συνθήκες.

| *Έλεγχος εκπομπών* | *Συμμόρφωση* | *Οδηγίες σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον* |
|---|---|---|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11 | Ομάδα 1 | Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για τις εσωτερικές του λειτουργίες και μόνον. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του συστήματος είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 32 | Κλάση B | Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός επωαστήρας MINC+ 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. |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Κλάση A, Κλάση D | |
| Αγώγιμες εκπομπές CISPR 11 | Ομάδα 1<br>Όρια Κλάσης B | |
| Αγώγιμες εκπομπές CISPR 32 | Όρια Κλάσης B | |
| Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές σπινθηρισμού IEC 61000-3-3 | Συμμορφώνεται | |

## Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

| **Συχνότητα ελέγχου (MHz)** | **Ζώνη (MHz)** | **Υπηρεσία**[1] | **Διαμόρφωση**[2] | **Μέγιστη ισχύς (W)** | **Απόσταση (m)** | **Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)** | **Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Παλμική διαμόρφωση[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] απόκλιση ± 5 kHz 1 kHz ημιτονοειδής | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Ζώνη LTE 13,17 | Παλμική διαμόρφωση[2] 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[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1.720 | 1.700-1.990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Παλμική διαμόρφωση[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1.845 | | | | | | | |
| 1.970 | | | | | | | |
| 2.450 | 2.400-2.570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Ζώνη LTE 7 | Παλμική διαμόρφωση[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5.240 | 5.100-5.800 | WLAN 802.11 a/n | Παλμική διαμόρφωση[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5.500 | | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | | |

**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.

1. Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες σύνδεσης ανερχόμενης ζεύξης.
2. Ο φορέας θα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση σήματος τετραγωνικού παλμού κύκλου εργασίας 50%.
3. 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.

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία. Εάν, ωστόσο, μια τέτοια διάταξη θεωρείται απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείται ο συγκεκριμένος και ο άλλος εξοπλισμός για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους.*

⚠ ***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:*** *Η χρήση άλλων καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται 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:*** *Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) σε κοντινότερη απόσταση από 30 cm από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής MINC+, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, θα υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.*

8

# 9. Περιορισμένη εγγύηση

**Εγγύηση μόνο για τη γεωγραφική περιφέρεια της Ωκεανίας**

Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνο στη γεωγραφική περιφέρεια της Ωκεανίας, συμπεριλαμβανομένης της Αυστραλίας, της Νέας Ζηλανδίας και των νησιών του Ειρηνικού. Τα προϊόντα που αγοράζονται στη γεωγραφική περιφέρεια της Ωκεανίας θα υπόκεινται στους όρους της παρούσας εγγύησης και όχι στην παγκόσμια «Εταιρική» εγγύηση.

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 στην 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 αποκατάσταση της αστοχίας 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 εύλογα προβλέψιμη απώλεια ή ζημία από αστοχία σε αγαθά ή σε υπηρεσία.

**Παγκόσμια περιορισμένη εγγύηση**

Η William A. 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 αρμόδια αρχή.

Στην περίπτωση αστοχίας 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 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 συντηρηθεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την William A. Cook Australia ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιεσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές, ρητές ή εννοούμενες. Συγκεκριμένα, η William A. Cook Australia δεν εγγυάται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τις ανάγκες του αγοραστή και δεν δίνονται εγγυήσεις όσον αφορά την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Οι περιγραφές της William A. 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 William A. Cook Australia τα οποία συνοδεύουν το προϊόν. Η William A. 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 William A. 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 William A. Cook Australia διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

### 9.1 Ευθύνη

Επειδή η William A. Cook Australia δεν έχει έλεγχο ούτε επίδραση στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή αυτή, στη μέθοδο χρήσης ή διαχείρισης αυτής ή στον χειρισμό του προϊόντος αφότου πάψει να είναι στην κατοχή της, η William A. Cook Australia δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τα αποτελέσματα, τη χρήση ή/και την απόδοση του προϊόντος. Η William A. Cook Australia αναμένει ότι η χρήση του προϊόντος θα περιοριστεί σε εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες.

Σε καμία περίπτωση η William A. 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 τον τεχνικό φάκελο, αυτό δεν σας εξουσιοδοτεί να εκτελέσετε επισκευές, ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή ή τα αναλώσιμα.

Κανένας αντιπρόσωπος της William A. 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 προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο, υπόκειται δε πάντοτε σε οποιεσδήποτε περί του αντιθέτου διατάξεις που επιβάλλονται αναγκαστικά από νομοθεσία ή νόμο, παρά αυτούς τους όρους και τις συνθήκες.

### 9.2 Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος θεωρείται ότι είναι δώδεκα (12) έτη, εφόσον τηρείται το χρονοδιάγραμμα σέρβις για όλη τη διάρκεια της ζωής της συσκευής. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, η William A. Cook Australia δεν θα είναι πλέον υπεύθυνη για αυτό το προϊόν.

# Opće informacije

**OPREZ:** prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

Prije uporabe ovog uređaja trebate se upoznati sa sigurnosnim uputama.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici i medicinske sestre s odgovarajućim tehničkim kvalifikacijama.

### Autorsko pravo

Ovaj priručnik sadrži informacije koje podliježu autorskom pravu. Sva prava pridržana. Ovaj se priručnik ne smije fotokopirati, umnažati na mikrofilm ili na neki drugi način kopirati ili distribuirati, u potpunosti ili djelomično, bez odobrenja tvrtke William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Neki dijelovi i oprema navedeni u ovom priručniku nose registrirane žigove, no nisu identificirani kao takvi. Stoga ne treba pretpostavljati da odsutnost žiga označava da određeni projekt ne podliježe zaštiti žiga.

Korisnici proizvoda tvrtke William A. Cook Australia Pty. Ltd. nam se trebaju obratiti u slučaju nejasnih dijelova ili nejasnoća u ovom priručniku.

© COOK 2022
2022-02
Dokument br.: IFU-MINC3_EU-1

**Servisna adresa:**
Obratite se svom lokalnom distributeru tvrtke Cook Medical za detalje o vašem najbližem ovlaštenom servisnom zastupniku.

### Žigovi

MINC+ i DishTrace žigovi su tvrtke Cook Medical. Microsoft i Windows registrirani su žigovi tvrtke Microsoft Corporation u Sjedinjenim Državama i/ili drugim zemljama. Bonjour je registrirani žig ili žig tvrtke Apple Inc. u Sjedinjenim Državama i/ili drugim zemljama. Svi drugi žigovi i trgovački nazivi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

# Sadržaj

9

**OPĆE INFORMACIJE ..... 9-1**
Autorsko pravo ..... 9-1
Žigovi ..... 9-1
**SADRŽAJ ..... 9-1**
**1. PREGLED PRIRUČNIKA ..... 9-3**
1.1 Namjena ovog dokumenta ..... 9-3
1.2 Objašnjenje piktograma ..... 9-3
1.3 Predviđena publika ..... 9-3
1.4 Upozorenja i važne napomene ..... 9-3
1.5 Upute o sigurnosti ..... 9-4
1.6 Tablica definicija ili postupaka ..... 9-4
**2. O STOLNOM INKUBATORU MINC+ ..... 9-4**
2.1 Namjena ..... 9-4
2.2 Indikacije za uporabu ..... 9-4
2.3 Predviđeni korisnici i okruženje za uporabu ..... 9-4
2.4 Kontraindikacije ..... 9-4
2.5 Opis uređaja ..... 9-4
2.5.1 Boca za ovlaživanje ..... 9-5
2.6 Mjere opreza pri uporabi uređaja ..... 9-5
**3. PREDUVJETI ..... 9-5**
3.1 Stolni inkubator MINC+ ..... 9-5
3.2 DishTrace PC ..... 9-5
3.3 Konfiguracija mreže ..... 9-5
3.4 Kibernetička sigurnost ..... 9-5
**4. INSTALACIJA I POSTAVLJANJE ..... 9-6**
4.1 Stolni inkubator MINC+ ..... 9-6
4.2 Vađenje iz pakiranja i sadržaj ..... 9-6
4.2.1 Isporučene stavke ..... 9-6
4.2.2 Mora se nabaviti ..... 9-6
4.3 Prednja strana uređaja ..... 9-6
4.4 Stražnja strana uređaja ..... 9-7
4.5 Elektromagnetska kompatibilnost ..... 9-7
4.6 Postavljanje inkubatora ..... 9-7
4.7 Dovod plina ..... 9-8
4.7.1 Potrebna smjesa plinova ..... 9-8
4.7.2 Odabir regulatora plina ..... 9-8
4.7.3 Povezivanje s plinskim cilindrom ..... 9-9
4.7.4 Povezivanje s jednim uređajem ..... 9-9
4.7.5 Povezivanje za više uređaja ..... 9-9
4.7.6 Ispitivanje curenja plina ..... 9-9
4.7.7 Drugi priključci plina ..... 9-10
4.8 Priključak vanjskog alarma ..... 9-10
4.9 Ethernet priključak ..... 9-10
4.10 Boce za ovlaživanje ..... 9-10
4.10.1 Dijelovi boce za ovlaživanje ..... 9-10
4.10.2 Punjenje boca ..... 9-10
4.10.3 Instalacija boce ..... 9-11
4.10.4 Vađenje boca radi zamjene ..... 9-12
4.11 Aktivacija uređaja ..... 9-12
4.11.1 Otključavanje funkcije tipki ..... 9-12
4.11.2 Unos stanja pripravnosti i aktivnih načina rada ..... 9-12
4.12 Početna konfiguracija ..... 9-12
4.12.1 Dodjela naziva inkubatoru ..... 9-12
4.12.2 Dodjela jezika ..... 9-12
4.12.3 Konfiguracija mreže ..... 9-12
4.12.4 Provjera datuma i vremena ..... 9-13
4.13 Instalacija softvera DishTrace PC ..... 9-13
4.13.1 Softver DishTrace PC ..... 9-13
4.13.2 Prije početka rada ..... 9-13
4.13.3 Instalacija softvera DishTrace PC ..... 9-13
4.13.4 Dodavanje korisnika korisničkim grupama u softveru DishTrace PC ..... 9-13
4.13.5 Izvezi potvrdu DishTrace PC ..... 9-13
4.13.6 Uvezi potvrdu DishTrace PC u MINC+ ..... 9-14
4.13.7 Uspostava sigurne mreže ..... 9-14
4.13.8 Pokretanje softvera DishTrace PC ..... 9-14

# Sadržaj (nastavak)


4.14 Rad komore ..... 9-14
4.14.1 Omogući tipke inkubacijske komore ..... 9-14
4.14.2 Uključivanje ili isključivanje grijača inkubacijske komore ..... 9-15
4.14.3 Odabir temperature u inkubacijskoj komori ..... 9-15
4.14.4 Otvaranje poklopca ..... 9-15
4.14.5 Protok plina u inkubacijskoj komori ..... 9-15
4.14.6 Uključivanje nadzora razine vode za bocu za ovlaživanje ..... 9-15
4.14.7 Komora zagrijavanja sredstva (KZS) ..... 9-15
4.14.8 Prvo puštanje u rad ..... 9-16
4.15 Kontrolni popis za instalaciju i postavljanje ..... 9-16
**5. RAD UREĐAJA ..... 9-16**
5.1 Prije uporabe ..... 9-16
5.2 Umetanje posudica s kulturama ..... 9-16
5.3 Pločice za identifikaciju pacijenta ..... 9-16
5.3.1 Postavljanje epruveta u komoru zagrijavanja sredstva ..... 9-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 9-17
5.4.1 Vraćanje dodirnog zaslona na središnjoj konzoli na početne postavke ..... 9-17
5.4.2 Postavljanje softvera DishTrace MINC+ ..... 9-17
5.4.3 Dodjela zdjelica komori ..... 9-17
5.4.4 Odjava zdjelice ..... 9-17
5.4.5 Prijava zdjelice na njeno unaprijed dodijeljeno mjesto ..... 9-18
5.4.6 Otkaži dodijeljen položaj zdjelice ..... 9-18
5.4.7 Uredi zapis zdjelice ..... 9-18
5.4.8 Upozorenje o otvorenom poklopcu – dodjela zdjelice ..... 9-18
5.4.9 Zaslon Zapisi ..... 9-18
5.4.10 Za traženje zdjelice ili zapisa o pacijentu i izradu izvješća o zdjelici ..... 9-19
5.4.11 Za izradu izvješća o inkubatoru ..... 9-19
5.4.12 Zaslon sa statusom ..... 9-19
5.4.13 Zaslon Postavke – kartica Opće ..... 9-19
5.4.14 Kartica za konfiguraciju ..... 9-20
5.4.15 Kartica Mreža ..... 9-20
5.4.16 Postavke datuma i vremena ..... 9-20
5.4.17 Informacije o bazi podataka i sigurnosnom kopiranju ..... 9-20
5.4.18 Pročišćavanje podataka ..... 9-20
5.4.19 Sigurnosno kopiranje podataka na vanjski USB pogon ..... 9-20
5.4.20 Vraćanje postavki o podacima s vanjskog USB pogona ..... 9-20
5.4.21 Nadogradnja softvera DishTrace MINC+ ..... 9-21
5.4.22 Vraćanje tvorničkih postavki ..... 9-21
5.4.23 Informacije – postavke uređaja ..... 9-21
5.4.24 Čuvar zaslona za DishTrace MINC+ ..... 9-21
5.5 Softver DishTrace PC ..... 9-21
5.5.1 Uporaba softvera DishTrace PC ..... 9-21
5.5.2 Zaslon Inkubatori ..... 9-21
5.5.3 Dodavanje inkubatora ..... 9-21
5.5.4 Prikaz na inkubatoru ..... 9-21
5.5.5 Za uređivanje postavki inkubatora ..... 9-22
5.5.6 Pregled sadržaja, povijesti, događaja i informacija ..... 9-22
5.5.7 Za izradu izvješća o otvaranjima poklopca ..... 9-23
5.5.8 Za izvoz zapisnika rada inkubatora ..... 9-23
5.5.9 Zapisi ..... 9-23
5.5.10 Traži zapis zdjelice ..... 9-23
5.5.11 Dodavanje novog zapisa zdjelice ..... 9-23
5.5.12 Uređivanje zapisa zdjelice ..... 9-23
5.5.13 Zapisi zdjelica i izvješćivanje o zdjelici ..... 9-23
5.5.14 Izvezi izvješće o parametru inkubatora specifičnom za zdjelicu ..... 9-24
5.5.15 Kartica Sustav ..... 9-24
5.5.16 Za pregled obavijesti o inkubatoru ..... 9-24
5.5.17 Postavke za DishTrace PC ..... 9-24
5.5.18 Sigurnosno kopiranje baze podataka DishTrace PC ..... 9-24
5.5.19 Vraćanje baze podataka DishTrace PC ..... 9-24
5.5.20 Pročišćavanje baze podataka DishTrace PC ..... 9-24
5.6 Stanja alarma ..... 9-25
5.6.1 Vanjski alarm ..... 9-25
5.6.2 Gubitak glavnog napajanja ..... 9-25
5.6.3 Nizak tlak ulaznog plina ..... 9-25
5.6.4 Niska razina vode u boci za ovlaživanje ..... 9-25
5.6.5 Nema protoka plina ili je protok plina izvan raspona ..... 9-25
5.6.6 Temperatura izvan raspona ..... 9-25
5.6.7 Prikaz grešaka na zaslonu komore i središnjoj konzoli ..... 9-25
5.6.8 Unutarnja funkcionalna greška ..... 9-25
5.7 Nakon uporabe ..... 9-25
**6. SERVIS I ODRŽAVANJE ..... 9-26**
6.1 Zamjena boca za ovlaživanje ..... 9-26
6.2 Čišćenje inkubatora ..... 9-26
6.2.1 Potpuno čišćenje ..... 9-26
6.2.2 Čišćenje na lokaciji ..... 9-26
6.3 Čišćenje komore zagrijavanja sredstva ..... 9-26
6.4 Ispitivanje funkcionalnosti dvaput godišnje ..... 9-27
6.4.1 Temperatura ..... 9-27
6.4.2 Brzina protoka plina ..... 9-27
6.4.3 Kontakti vanjskog alarma ..... 9-27
6.5 Inspekcija koju provodi ovlašteni servisni zastupnik tvrtke Cook Medical ..... 9-27
6.6 Postupak vraćanja ..... 9-27
**7. RJEŠAVANJE PROBLEMA ..... 9-28**
**8. TEHNIČKI PODACI ..... 9-30**
**9. OGRANIČENO JAMSTVO ..... 9-33**
9.1 Odgovornost ..... 9-33
9.2 Vijek trajanja proizvoda ..... 9-33

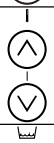
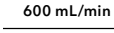
# 1. Pregled priručnika

## 1.1 Namjena ovog dokumenta

Ovaj vodič opisuje rad sustava stolnog inkubatora MINC+ (K-MINC-2000), uključujući jednokratnu bocu za ovlaživanje (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Objašnjenje piktograma

Na prednjoj i stražnjoj ploči stolnog inkubatora MINC+, pakiranju uređaja i/ili pakiranju sterilne boce za ovlaživanje pojavljuju se sljedeći piktogrami.

| | |
|---|---|
| | Oprez: prije uporabe uređaja pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu |
| | Proučite upute za uporabu |
| | Stanje pripravnosti/uključeno |
| | Otključajte |
| | Omogućite/onemogućite protok plina |
|  | Povećajte/smanjite zadanu vrijednost temperature |
| | Omogućite/onemogućite razinu vode |
| | Omogućite/onemogućite grijač |
| | USB priključak |
| | Nazivna vrijednost kontakta alarma Obično otvoren/ obično zatvoren |
| | Plinski cilindar |
|  | Dopušteno odstupanje tlaka ulaznog plina/maksimalna brzina protoka |
| | Ulaz za dovod plina |
|  | Napajanje/frekvencija/maksimalna potrošnja energije |
| | Tipka za vraćanje sustava središnje konzole na početne postavke |
| | Ethernet priključak |
| | Stupanj zaštite kućišta od krutih predmeta i tekućina |
| | Odložite u skladu s direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (2012/19/EU) |
| | Serijski broj |
| | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji |
| | Kataloški broj |
| | Odobrenje oznake CE |
| | Odobrenje oznake UL |
| | Medicinski proizvod |
| | Granica temperature |
| | Ograničenje vlažnosti |
| | Dvije osobe potrebne za dizanje proizvoda |
| | Ova strana ide gore |
| | Lomljivo, pažljivo rukovati pakiranjem |
| Rx only | Samo na recept |
| | Držati na suhome |
| | Proizvođač |
| | Držati podalje od sunčeve svjetlosti |
| | Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu |
| | Datum proizvodnje |
| LOT | Broj serije |
| STERILE EO | Sterilizirano etilen-oksidom *(1)* |
| | Količina po kutiji *(1)* |
| | Rok uporabe *(1)* |
| | Nemojte ponovno upotrebljavati *(1)* |
| | Nemojte ponovno sterilizirati *(1)* |

*Napomena (1): Simboli se nalaze samo na pakiranju sterilne, jednokratne boce za ovlaživanje.*

## 1.3 Predviđena publika

Ovaj je priručnik namijenjen liječnicima i ovlaštenim servisnim zastupnicima tvrtke Cook Medical uključenima u rad ili održavanje stolnog inkubatora MINC+.

## 1.4 Upozorenja i važne napomene

U ovim Uputama za uporabu dijelovi teksta mogu biti popraćeni piktogramom i/ili otisnuti masnim slovima. Oni označavaju upozorenja i važne napomene i koriste se kako slijedi:

**UPOZORENJE:** Može doći do rizika po osobnu sigurnost korisnika. Zanemarivanje tih informacija može dovesti do ozljede rukovatelja, oštećenja uređaja ili njegovog sadržaja!

**UPOZORENJE: BIOLOŠKA OPASNOST**

 **UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA**

**UPOZORENJE: OPASNOST OD EKSPLOZIJE**

**UPOZORENJE: SMETNJE RADIJSKE FREKVENCIJE**

 **VAŽNA NAPOMENA**



Ovaj simbol označava da se proizvodom ne smije postupati kao s komunalnim otpadom. Odlaganje ovog proizvoda mora se provesti u skladu s direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (2012/19/EU).

Pobrinite se da se ovaj proizvod odloži u otpad na ispravan način. Neodgovarajuće odlaganje u otpad ovog proizvoda može uzrokovati potencijalne opasnosti po okoliš i ljudsko zdravlje. Za detaljnije informacije o odlaganju ovog proizvoda obratite se svom lokalnom gradskom uredu ili servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

Tvrtka Cook ispunjava svoje pravne obaveze po pitanju direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te usklađenosti s ambalažnim otpadom svojim vlastitim inicijativama za povrat te putem nacionalnih programa povrata.

Proučite **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** za detalje o tome kako pravilno reciklirati otpadnu električnu i elektroničku opremu ili ambalažni otpad u vašoj zemlji.

### 1.5 Upute o sigurnosti

**UPOZORENJE:** Nužno je upotrijebiti ovaj priručnik kako biste se, prije uporabe, upoznali s uputama o sigurnosti, funkcijama uređaja i njegovim radom. Nepridržavanje tih uputa može dovesti do oštećenja ili kvara uređaja i sadržaja uređaja i/ili ozljede korisnika. Ovaj uređaj smije upotrebljavati samo kvalificirano osoblje.

**UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.** Ova se oprema smije koristiti samo s električnim sustavima sukladnima sa zahtjevima normi IEC, CEC i NEC.

Unutarnje je sklopovlje pod naponom dok je uređaj MINC+ spojen s glavnim napajanjem, bez obzira na to svijetle li zasloni. Obavezno isključite uređaj iz glavnog napajanja prije zamjene kabela ili čišćenja. Ako kabel napajanja ili neki drugi kabel koji se povezuje s uređajem MINC+ napukne, pohaba se, pukne ili se ošteti, mora se odmah zamijeniti.

Kako biste smanjili rizik od strujnog udara, nemojte skidati kućišta. Prepustite sve postupke servisiranja servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

**UPOZORENJE:** Nemojte sterilizirati uređaj.

**UPOZORENJE:** Unutar uređaja nema dijelova koje korisnik može servisirati.

Svako podešavanje, izmjena ili popravak opreme trebaju izvršiti samo osobe koje su ovlaštene za njihovo izvođenje.

**UPOZORENJE:** Zaštitite inkubator od prskanja tekućine. Ako u uređaj uđe tekućina, odmah prekinite s uporabom.

**UPOZORENJE: OPASNOST OD EKSPLOZIJE.** Nemojte upotrebljavati uređaj MINC+ na području gdje su prisutni zapaljivi plinovi.

Uređaj MINC+ može izazvati eksploziju u prisutnosti zapaljivih plinova.

**UPOZORENJE: BIOLOŠKA OPASNOST.** Nemojte upotrebljavati kontaminiranu bocu za ovlaživanje u uređaju MINC+.

Ako se boce za ovlaživanje upotrebljavaju neprekidno, mogu se koristiti dok razina vode ne dosegne crtu MIN FILL (minimalna razina napunjenosti) s prednje strane boce.

Ako se boce za ovlaživanje ne upotrebljavaju neprekidno, može doći do porasta rizika od biološke kontaminacije. Ako se uređaj ne upotrebljava, uklonite boce i zamijenite ih novima na početku rada.

Nemojte ponovno puniti boce za ovlaživanje.

**UPOZORENJE: PLIN POD TLAKOM.** Koristite samo cijev za priključivanje plina obloženu PTFE-om koja se isporučuje sa stolnim inkubatorom MINC+ za povezivanje s dovodom plina. Uporaba neke druge vrste cijevi ili crijeva može dovesti do gubitka željenih koncentracija plina.

**UPOZORENJE:** Radi vlastite sigurnosti koristite samo potrošni pribor i rezervne dijelove marke Cook.

### 1.6 Tablica definicija ili postupaka

| Izraz | Definicija ili postupak |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Softver koji se koristi za upravljanje zapisima zdjelica iz inkubatora putem računala. |
| DishTrace MINC+ | Aplikacija za upravljanje podacima o zdjelicama koja se temelji na inkubatoru koja korisnicima omogućuje dodavanje podataka o zdjelici, dodjelu lokacije i pregled statusa o zdjelici te postavki. |
| Omogućite tipkovnicu | Otključajte tipkovnicu pritiskom tipke za otključavanje na dvije sekunde; tipkovnica će se oglasiti zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica postane aktivna. |
| MINC+ | Skraćeni naziv uređaja |
| KZS | Komora zagrijavanja sredstva |
| Ponovno pokretanje | Kad dobijete uputu da provedete ponovno pokretanje, izvucite kabel napajanja, pričekajte najmanje dvije minute te ponovno ukopčajte kabel. Inkubator će ponovno podignuti sustav u posljednje poznato aktivno stanje. U nekim slučajevima uređaj može automatski provesti ponovno pokretanje ili ponovno pokrenuti samo središnju konzolu radi brisanja unutarnje greške. |

## 2. O stolnom inkubatoru MINC+

### 2.1 Namjena

Stolni inkubator MINC+ (MINC+) namijenjen je za pohranu i čuvanje gameta i/ili zametaka na temperaturi približno jednakoj tjelesnoj temperaturi.

*Slika 1: Stolni inkubator MINC+*

### 2.2 Indikacije za uporabu

Stolni inkubator MINC+ namijenjen je za uporabu u potpomognutoj reprodukcijskoj tehnologiji u sklopu procesa liječenja neplodnih pacijenata.

### 2.3 Predviđeni korisnici i okruženje za uporabu

Stolni inkubator MINC+ namijenjen je za uporabu kliničkim embriolozima. Servisno osoblje smije instalirati stolni inkubator MINC+ i rutinski će servisirati uređaj.

Stolni inkubator MINC+ namijenjen je za uporabu u laboratoriju za izvantjelesnu oplodnju.

### 2.4 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj uređaj.

### 2.5 Opis uređaja

Uređaj MINC+ uključuje sljedeće značajke:

- Dvije inkubacijske komore (smještene s lijeve i desne strane) za prihvat zdjelica s kulturama.
- Dvije boce za ovlaživanje (smještene s lijeve i desne strane) koje sadrže vodu za ovlaživanje plina koji se isporučuje u svaku inkubacijsku komoru.
- DishTrace MINC+ – Upravljanje podacima o zdjelicama putem središnje konzole.
- DishTrace PC – Softver za upravljanje zapisima zdjelica na mrežnom računalu.
- Lijeva i desna tipkovnica za upravljanje odnosnim inkubacijskim komorama, parametrima i nadzor razine vode u bocama za ovlaživanje.
- Zasloni sa statusom lijeve i desne inkubacijske komore, koji označavaju trenutno radno okruženje komore.
- Komora zagrijavanja sredstva (KZS) – smještena između inkubacijskih komora.

Uređaj MINC+ sadrži dvije odvojene inkubacijske komore s odvojenom kontrolom temperature koja se može odabrati u rasponu od 35 °C do 40 °C. Protok plina također se odvojeno isporučuje u svaku komoru pri nominalnoj stalnoj brzini protoka od 25 mL/min radi optimizacije stanja kultura u inkubacijskim komorama.

Unaprijed pomiješan plin isporučuje se u svaku inkubacijsku komoru zasebno putem boce za ovlaživanje. Plin se ovlažuje kako prolazi kroz vodu u boci. Uporaba ovlaženog plina može smanjiti brzinu isparavanja sredstva s kulturom tijekom inkubacije.

Svaka inkubacijska komora ima odvojenu kontrolnu ploču za uključivanje ili isključivanje komore, podešavanje željene temperature, aktivaciju nadzora razine vode (u bocama za ovlaživanje) i kontrolu statusa protoka plina. Svaka komora ima zaslon koji prikazuje status komore, trenutnu temperaturu, zadanu vrijednost temperature, status protoka plina, status očitavanja razine vode i sve povezane alarme.

Informacije prikazane na zaslonu svake komore mogu se pregledati i na središnjoj konzoli. Središnja konzola ne upravlja radnim parametrima komore. Ti se radni parametri mogu izmijeniti samo korištenjem tipkovnica pojedine komore.

Uređaj MINC+ može prihvatiti zdjelice s četiri jažice kultura Nunc® ili pojedinačne okrugle zdjelice za kulturu Nunc i BD® Falcon® od 35 mm i 60 mm ili posude za kulturu jednake veličine u dvije zasebne komore. Ako korisnik upotrebljava neku drugu posudu za kulturu, mora se pobrinuti da posuda pristaje u komoru, da je ravno položena na podnoj ploči i da je ispravno smještena u utore na podnoj ploči.

Blokovi grijača ispod svake zdjelice s kulturom u izravnom su dodiru s donjom površinom zdjelice. Svaki put kad se otvori i zatvori poklopac komore, dolazi do brzog pražnjenja smjese plina kako bi se ponovno uspostavilo potrebno okruženje.

Uređaj MINC+ osigurava sigurnost rada neprekidnim nadzorom kritičnih funkcija. Ako se uoči odstupanje od normalnog rada, upozorava korisnika. Uređaj se može spojiti s vanjskim daljinskim alarmom kako bi upozorio osoblje izvan uobičajenog radnog vremena na eventualne probleme koje uređaj ne može sam ispraviti u zadanom vremenu.

Komora zagrijavanja sredstva (KZS) može se koristiti za održavanje stabilne temperature epruveta koje sadrže tekućine povezane s izvantjelesnom oplodnjom, poput sredstava ili ulja za prekrivanje. U KZS se ne isporučuje plin i ona osigurava samo stalnu temperaturu koja se podešava ručno.

Podacima o zdjelici može se upravljati na uređaju MINC+ putem softvera DishTrace MINC+ na dodirnom zaslonu središnje konzole s prednje strane uređaja. Dodirni zaslon omogućuje liječnicima za izvantjelesnu oplodnju da dodijele lokacije zdjelicama s kulturama u svakoj komori, provjere povijest prethodno zapisanih zdjelica i stanje temperature u komori.

Inkubator se može spojiti na ethernet mrežu ili izravno na osobno računalo (PC) putem LAN kabelske veze.

Softver DishTrace PC prikazuje status više inkubatora MINC+ povezanih s računalnom mrežom. Može povezati do 50 stolnih inkubatora MINC+, uključujući do 10 uređaja (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (od serijskog broja A803560 nadalje). DishTrace PC ne može upravljati postavkama inkubatora MINC+ ili MINC.

#### *2.5.1 Boca za ovlaživanje*

Uređaj MINC+ koristi sterilnu, jednokratnu bocu za ovlaživanje za svaku inkubacijsku komoru. Svrha boca je ovlaživanje i usmjeravanje plina u svaku komoru. Boca uključuje unutarnji filtar radi sprečavanja ulaska povratnog protoka iz napunjenih boca u unutarnje cijevi za plin na inkubatoru. Šifra za ponovnu narudžbu boca za ovlaživanje je K-MINC-2000-HF.

Uz inkubator su uključene dvije boce za ovlaživanje. Svaka se boca isporučuje sterilizirana etilen-oksidom u zatvorenoj vrećici. Svaka vrećica uključuje:
- jednu bocu za ovlaživanje.
- jedan jednokratni lijevak.
- jedan T-nastavak za bocu.
- jednu privremenu pomoćnu kopču za pomoć pri punjenju boce.

Proučite **Odjeljak 4.10** za dodatne informacije

### 2.6 Mjere opreza pri uporabi uređaja

U slučaju električnog ili mehaničkog kvara dok je uređaj MINC+ u uporabi, prekinite s uporabom uređaja dok ga ne provjeri ovlašteni servisni zastupnik tvrtke Cook Medical. Ispunite kontrolni popis za instalaciju i postavljanje prije rukovanja uređajem MINC+ (proučite **Odjeljak 4.15**).

## 3. Preduvjeti

U nastavku dokumenta priložen je detaljni kontrolni popis preduvjeta za svaki dio. Ukratko, potrebno je sljedeće:

### 3.1 Stolni inkubator MINC+ (proučite Odjeljak 4 za detalje)

- Čisto, sigurno laboratorijsko okruženje.
- Stabilan dovod glavnog napajanja.
- Dovod prethodno pomiješanog plina.
- Sterilizirana destilirana voda za boce.
- Ključ od 9/16 inča za spajanje s pletenom spojnom cijevi.
- Neprekinuto napajanje (preporučeno).

### 3.2 DishTrace PC (proučite Odjeljke 4.13 i 5.5 za detalje)

- Računalo s operacijskim sustavom Microsoft Windows® 8.1 ili 10.
- Miš sa središnjim kotačićem za pomicanje.
- 4 GB RAM memorije.
- 10 GB prostora na disku za pohranu podataka.
- Čvorište za USB priključak (do 10 otvora) za uređaje (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator.
- Ethernet priključak za povezivanje uređaja MINC+.
- USB pogon za sigurnosno kopiranje s uređaja MINC+ (format FAT32).
- Antivirusni softver (npr. Microsoft Windows Defender Antivirus ili McAfee® za ublažavanje rizika za kibernetičku sigurnost).
- Svako ažuriranje računala i softvera mora se dovršiti prije instalacije softvera DishTrace PC. Tijekom procesa ažuriranja možda će biti potrebno ponovno pokrenuti računalo. Pobrinite se da je svako ažuriranje operacijskog sustava Windows i aplikacija uspješno dovršeno i instalirano. Proučite **Rješavanje problema (Odjeljak 7), instalaciju i povezivost softvera DishTrace PC** za upute o tome kako provjeriti jesu li ažuriranja uspješno instalirana.

### 3.3 Konfiguracija mreže

- DHCP poslužitelj za dodjelu dinamičkih IP adresa svakom inkubatoru MINC+ i računalu.
- NTP poslužitelj za pružanje informacija o datumu i vremenu inkubatorima.
- Ethernet LAN priključak za inkubator MINC+ i DishTrace PC.

### 3.4 Kibernetička sigurnost

- Inkubatori MINC+ i računalo s pokrenutim softverom DishTrace PC treba biti na odvojenom mrežnom segmentu koji je zaštićen vatrozidom od poslovne mreže i interneta radi osiguranja odgovarajuće sigurnosti.
- Koristite namijenjeno računalo za softver DishTrace PC i izbjegavajte upotrebu aplikacija za poslovnu produktivnost poput e-pošte, itd. na tom računalu.
- Računalo koje se koristi za softver DishTrace PC treba konfigurirati kako bi tražilo prijavu korisnika (bez automatske prijave).
- Računalo koje se koristi za softver DishTrace PC treba imati omogućen antivirusni program i BitLocker®.
- Pobrinite se da je fizički pristup inkubatorima MINC+ ograničen samo na ovlaštene korisnike.
- Zakrpe i sigurnosna ažuriranja za uređaj MINC+ moraju se instalirati i redovito ažurirati.

Inkubator MINC+ osmišljen je za uporabu samo sljedećih usluga mrežnih priključaka:
- HTTPS (TCP 443, dvosmjerni).
- NTP klijent (nasumični UDP otvor iznad 1023, dvosmjerni).
- Autodiscover (UDP 5353, dvosmjerni).
- DHCP (UDP 68, dvosmjerni).

Softver DishTrace PC koristi sljedeće mrežne priključke:
- HTTPS (TCP 443, dvosmjerni).
- SQL (TCP 1433, dvosmjerni, samo localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, dvosmjerni).

***VAŽNA NAPOMENA:*** *U situacijama u kojima je potrebno dohvatiti zapisnike sustava iz softvera DishTrace MINC+ (npr., istraga događaja kibernetičke sigurnosti), obratite se svojem servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical za pomoć.*

# 4. Instalacija i postavljanje

## 4.1 Stolni inkubator MINC+

Kontrolni popis za instalaciju i postavljanje uključen je u **Odjeljak 4.15**. On se mora koristiti kako bi se osigurala ispravna priprema prije uporabe uređaja.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Kako biste smanjili rizik od oštećenja električnom energijom, snažno se preporučuje uporaba neprekidnog dovoda napajanja sa mogućnostima kondicioniranja snage. Kako biste osigurali neprekidan rad uređaja, snažno se preporučuje i uporaba sljedeće opreme:*

- Automatska preklopna jedinica plinskog cilindra koja može održavati minimalni tlak od 135 kPa.
- Sustav odziva daljinskog alarma za upozoravanje osoblja o kvarovima u dovodu plina ili napajanja.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Uporaba kabela koje ne isporučuje proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Ovaj je uređaj potvrdilo neovisno tijelo za ispitivanje za uporabu s USB-om i kabelima daljinskog alarma dužine manje od 3 metra.*

## 4.2 Vađenje iz pakiranja i sadržaj

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Važno je sačuvati pakiranje za buduću uporabu. (Proučite* ***Odjeljak 6.6****.)*

***UPOZORENJE:*** *Inkubator je težak – ima otprilike 24 kg (53 lb). Koristite rukohvate na podnožju inkubatora prilikom njegova podizanja. Da biste izbjegli ozljede, prilikom premještanja uređaja trebaju ga podizati dvije osobe.*

### *4.2.1 Isporučene stavke*

*Slika 2: Isporučene stavke*

U kutiji su isporučene sljedeće stavke:

- Stolni inkubator MINC+.
- Korisnički priručnik MINC+.
- Jednokratne boce za ovlaživanje (dvije boce – K-MINC-2000-HF).
- Pletena spojna cijev (dužine 3 m) (K-MINC-BCT-10-300).
- Kabel napajanja za medicinsku uporabu.
- USB memorijski pogon sa softverom DishTrace PC.
- Ethernet kabel za povezivanje s mrežom ili računalom.
- Priključak za vanjski alarm na stražnjoj strani uređaja.
- Magnetske pločice za identifikaciju pacijenta (12) na poklopcu svake komore za bilježenje informacija o pacijentu.
- T-nastavak za ulaz plina s navojnim štitnikom i navojnim čepom (na stražnjoj strani uređaja).
- Držač epruveta u komori zagrijavanja sredstva.
- Poklopac za USB na otvoru za USB na prednjoj ploči.

Odmah po primitku provjerite uređaj MINC+ i sve stavke kako biste bili sigurni da je sadržaj potpun i da ništa nije oštećeno. Proizvođač će prihvatiti zahtjeve za naknadu štete koji su odmah proslijeđeni prodajnom predstavniku ili servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Izvadite sve stavke iz pakiranja osim jednokratnih boca za ovlaživanje, kojima treba rukovati u sterilnim uvjetima.*

### *4.2.2 Mora se nabaviti*

Sljedeće stavke koje su potrebne za uporabu uređaja MINC+, no nisu isporučene:

- Kvalitetan izvor napajanja. Snažno se preporučuje uporaba neprekidnog izvora napajanja s mogućnostima kondicioniranja snage prikladnog za vaš lokalni sustav napajanja.
- Prethodno pomiješan plin medicinske kvalitete. Sve koncentracije plina trebaju biti unutar dopuštenog odstupanja od ± 0,2 %. Cilindri se trebaju isporučiti s potvrdom o analizi.
- Jednostupanjski regulator plina visoke čistoće koji može isporučiti gore navedeni plin pri 150 kPa (1,5 bara, 22 psi) u ulaz plina na uređaju MINC+.
- Automatska preklopna jedinica plinskog cilindra. Da bi se osigurao neprekinut dovod plina, snažno se preporučuje automatska preklopna jedinica.
- Izvor sterilne, destilirane vode.
- Tlačni manometar za mjerenje tlaka dovoda ulaznog plina. Ova stavka nije potrebna ako regulator ima mjerače koji prikazuju tlak izlaznog plina.
- Ključ od 9/16 inča za zatezanje priključaka s pletenom spojnom cijevi.
- Računalo/prijenosno računalo s ethernet priključkom za softver DishTrace PC.
- Mrežni pristup Ethernet ako će se sa softverom DishTrace PC koristiti više inkubatora (do najviše 50).

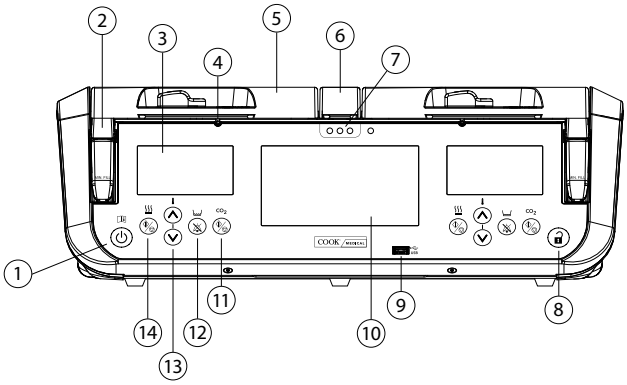
***VAŽNA NAPOMENA:*** *Ako je potrebna duža pletena spojna cijev, obratite se svom predstavniku Cook Medical za više detalja.*

## 4.3 Prednja strana uređaja

**Komande na prednjoj strani**

Prednja strana inkubatora MINC+ ima dvije kontrolne ploče za jednostavnu uporabu s pozadinskim osvjetljenjem tipki. Svaka je funkcija prikazana na zaslonu iznad tipki kako bi se lako vidjelo što se događa u svakoj komori.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Tipke na kontrolnoj ploči na prednjoj ploči senzori su blizine dodirne vrste i ne reagiraju na pojačani pritisak prsta. Tipke za podešavanje temperature u KZS-u tipke su na potisak i ne reagiraju na pojačani pritisak prsta. Tipke se ne ponavljaju automatski u slučaju zadržanog pritiska; pomaknite prst s jastučića i ponovno dodirnite tipku da biste ponovili unos.*




*Slika 3: Komande na prednjoj strani i značajke*

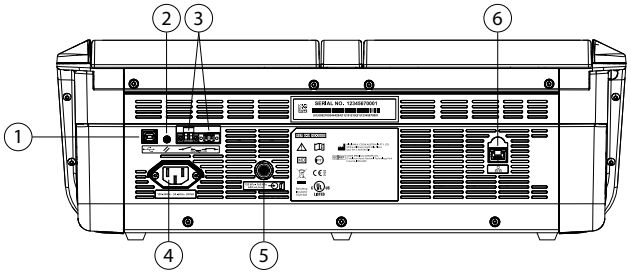
**Ikone na zaslonu, tipke, zasloni i komore opisani su u nastavku:**

| | Tipke i značajke | Opis |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Stanje pripravnosti/UKLJUČENO. Držite tipku dok ne začujete zvučni signal. Nije potrebno otključavanje tipkovnice kako biste prešli iz stanja pripravnosti u UKLJUČENO stanje |
| 2 | **Boce za ovlaživanje** | Sterilna, jednokratna boca za ovlaživanje za svaku inkubacijsku komoru |
| 3 | | Zaslon sa statusom lijeve komore |
| 4 | **Otvor za izlaz plina** | Otvor koji omogućuje izlaz plina iz komore |
| 5 | **Poklopac komore** | Poklopac inkubacijske komore |
| 6 | **Komora zagrijavanja sredstva (KZS)** | Komora se koristi za održavanje stabilne temperature epruveta s tekućinama povezanima s izvantjelesnom oplodnjom, poput sredstava ili ulja za prekrivanje |
| 7 | **Svjetla komore zagrijavanja sredstva** | Indikator statusa temperature u KZS-u |

| | Tipke i značajke | Opis |
|---|---|---|
| 8 | | Otključavanje tipkovnice (vremenski ograničeno; ponovno će se zaključati nakon pet sekundi ako nema unosa u tipkovnicu) |
| 9 | **USB otvor** | USB otvor za preuzimanje informacija o pacijentu i zdjelici te za ažuriranje tijekom servisnog održavanja |
| 10 | | Dodirni zaslon na središnjoj konzoli |
| 11 | | Omogućite/onemogućite protok plina |
| 12 | | Omogućite/onemogućite nadzor razine vode u boci za ovlaživanje |
| 13 | | Povećajte/smanjite zadanu vrijednost temperature u komori |
| 14 | | Omogućite/onemogućite grijač u inkubacijskoj komori |

| | Ikone na zaslonu | Opis |
|---|---|---|
| | | Zadana vrijednost temperature u inkubacijskoj komori |
| | | Otvoren poklopac inkubacijske komore |
| | | Aktivan grijač inkubacijske komore |
| | | Neaktivan grijač inkubacijske komore |
| | | Uobičajen protok plina (protječe pri ujednačenoj brzini) |
| | | Pražnjenje plina (uključuje se nakon zatvaranja poklopca radi ponovne uspostave uvjeta u okruženju) |
| | | Onemogućen protok plina |
| | | Onemogućen nadzor razine vode |
| | | Minimalna razina vode |
| | | Maksimalna razina vode |

### 4.4 Stražnja strana uređaja




*Slika 4: Komande na stražnjoj strani inkubatora*

| | Opis |
|---|---|
| 1 | USB utor tipa B (samo za servisiranje) |
| 2 | Vraćanje središnje konzole na početne postavke (za DishTrace MINC+) |
| 3 | Kontakti vanjskog alarma (ili obično otvoreni [NO] ili obično zatvoreni [NC]) |
| 4 | Ulazna utičnica IEC napajanja |
| 5 | Otvor za ulaz plina |
| 6 | Utičnica za Ethernet priključak |

### 4.5 Elektromagnetska kompatibilnost

Stolni inkubator MINC+ sukladan je s ograničenjima elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za medicinske proizvode kako je utvrđeno normom IEC 60601-1-2: 2014. Ta ograničenja daju razumnu zaštitu od štetnih smetnji u uobičajenom zdravstvenom okruženju.

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza po pitanju EMC-a i mora se instalirati te se njome mora rukovati u skladu s tim uputama. Moguće je da visoke razine zračene ili provedene radiofrekvencijske elektromagnetske smetnje (EMI) iz prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme ili drugih snažnih ili obližnjih izvora radijske frekvencije za posljedicu imaju ometanje rada. Dokazi o smetnjama mogu uključivati nepravilna očitavanja, prekid rada opreme ili drugi neispravan rad. Ako dođe do tih smetnji, prekinite s uporabom inkubatora i obratite se svom servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

Za smjernice i izjavu proizvođača o elektromagnetskim emisijama i otpornosti inkubatora proučite **Odjeljak 8**.

### 4.6 Postavljanje inkubatora

Uređaj MINC+ treba postaviti na čvrstu ravnu površinu, podalje od grijača, hladnjaka, otvora klima uređaja, izmaglice, prskanja i izloženosti izravnom sunčevom svjetlu. Postavite uređaj kako biste osigurali da se može jednostavno iskopčati iz napajanja. Nakon instalacije i puštanja u rad nije predviđeno premještanje uređaja MINC+ s jednog mjesta na drugo. Okruženje u laboratoriju mora biti čisto, a uređaj treba držati podalje od područja s prašinom.

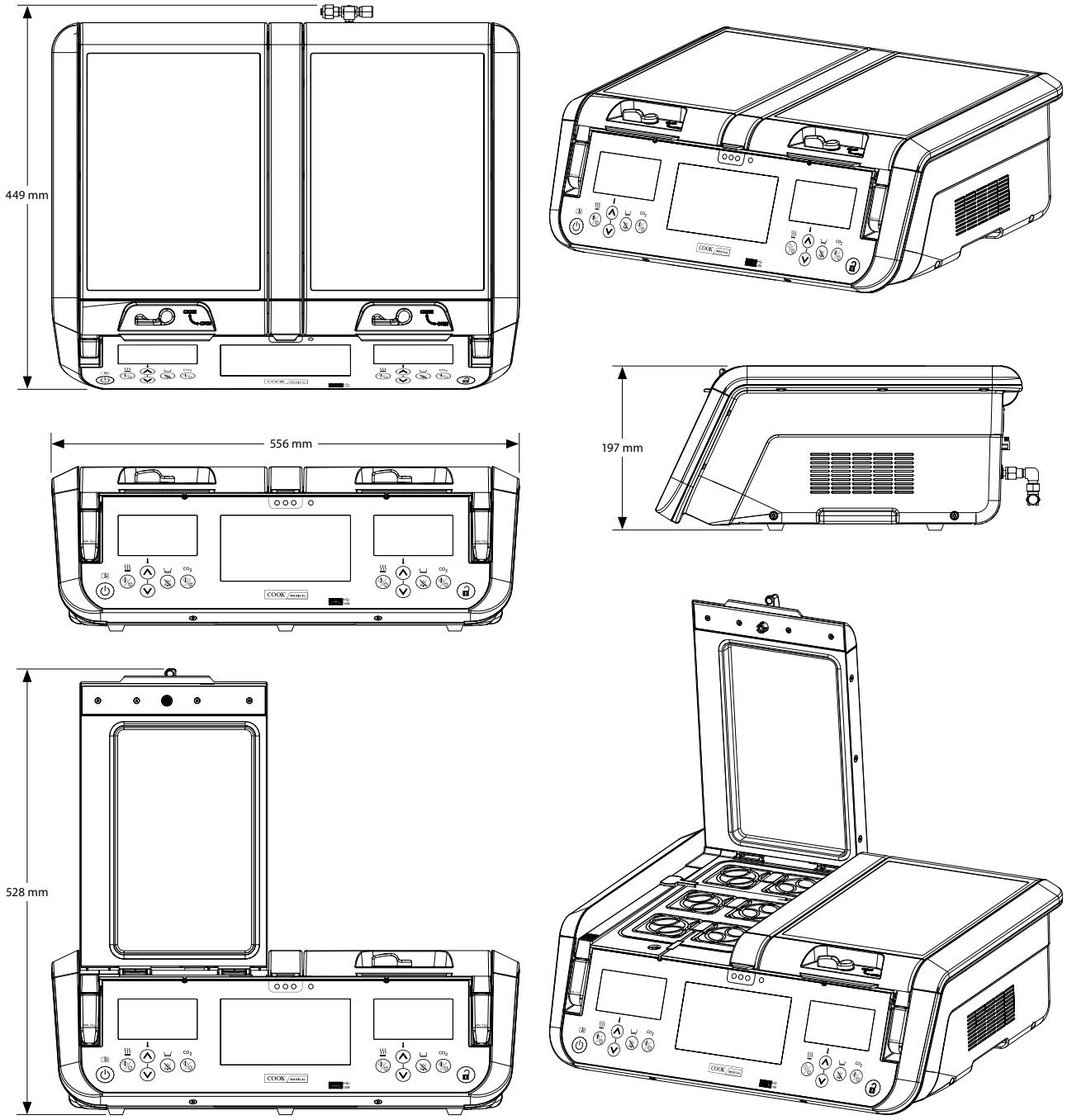
Ostavite dovoljno prostora oko svakog uređaja MINC+ kako biste osigurali dovoljnu cirkulaciju zraka. Preporučuje se najmanje 1 cm razmaka oko svakog uređaja. Ostavite najmanje 60 cm slobodnog prostora, mjereno od dna inkubatora, kako biste omogućili otvaranje poklopca.

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Uređaj MINC+ ne smije se koristiti u blizini druge opreme ili naslagan na nju te se ne smije slagati na drugu opremu tijekom skladištenja. Ako je nužna takva uporaba, osigurajte uporabu odgovarajućih stalaka s policama kako biste omogućili normalan rad uređaja.*

⚠ ***UPOZORENJE: OPASNOST OD EKSPLOZIJE.*** *Nemojte koristiti MINC+ u prisutnosti zapaljivih plinova.*

⚠ ***UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.*** *Nemojte uranjati uređaj MINC+ u tekućine.*

⚠ ***UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.*** *Utvrdite odgovara li dostupan napon uređaju MINC+. Spajanje uređaja na krivi napon uzrokovat će neispravnost uređaja ili može trajno oštetiti uređaj. Kabel napajanja mora biti opremljen sigurnosnim utikačem. Koristite zatvoreni kabel napajanja za povezivanje točke napajanja i utičnice uređaja.*
***U KANADI I SAD-u*** *– Koristite samo navedeni odvojivi kabel napajanja, tip SJT, minimalno 18 AWG x 30, s 3 provodnika i jednim krajem konfiguriranim za NEMA 5-15, a drugim krajem za IEC 320/CEE22.*
*Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, ovu opremu treba priključivati u izvor napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.*




*Slika 5: Postavljanje i dimenzije inkubatora*

## 4.7 Dovod plina

### *4.7.1 Potrebna smjesa plinova*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Odaberite odgovarajuću smjesu plinova visoke čistoće koja odgovara nadmorskoj visini i sredstvu za kulturu koje se koristi.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Da biste sačuvali ispravnu radnu razinu pH vrijednosti u sredstvu puferiranom bikarbonatom, mora se strogo kontrolirati koncentracija atmosferskog $CO_2$ koji je u doticaju sa sredstvom.*
*Kad se sustav za kulture Cook koristi na nultoj nadmorskoj visini, preporučuje se smjesa plinova visoke čistoće od 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ i 89 % $N_2$.*
*Tvrtka Cook Medical preporučuje smanjenje koncentracije kisika s normalne atmosferske koncentracije na vrijednost od 5 %-8 % u atmosferi koja je u doticaju sa sredstvom, budući da ta smanjena koncentracija može smanjiti stvaranje reaktivnih vrsta kisika.*

**Preporučuje se da krajnji korisnik provede in-situ ispitivanje kako bi utvrdio ispravnu mješavinu plinova koja je potrebna za postizanje željene pH vrijednosti sredstva za izvantjelesnu oplodnju.**

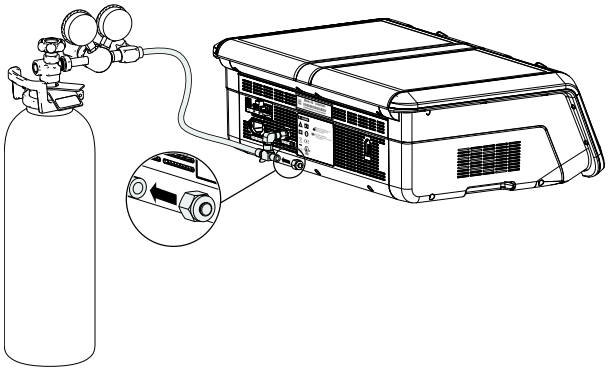
### *4.7.2 Odabir regulatora plina*

Sljedeće informacije sadrže preporuke za odabir regulatora plinskog cilindra koji će se upotrebljavati s uređajem MINC+. Praćenje tih smjernica omogućit će pouzdano priključivanje plina između plinskog cilindra i uređaja MINC+.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Inkubator MINC+ treba priključiti na regulirani dovod plina s tlakom isporuke od 150 kPa ± 15 kPa na ulazu plina na uređaju MINC+. Ne smije se izravno priključiti na neregulirani dovod plina. Plinski regulator važan je dio sustava za isporuku plina i mora se osmisliti i proizvesti kako bi isporučivao plinove medicinske kvalitete koji su visoke čistoće i precizno se isporučuju u uređaj. Ujedno je važno da regulator ne kontaminira tok plina.*

Zatražite te značajke prilikom narudžbe svog plinskog regulatora:
- Jednostupanjski regulator visoke čistoće.
- Brtva dijafragme između dva metala.
- Dijafragma od nehrđajućeg čelika, jer nehrđajući čelik ne kontaminira tok plina visoke čistoće.
- Mjerači s dvije skale (preporučuje se dodatni mjerač niskog tlaka, 200 kPa, čitavog mjernog raspona).

- Mogućnost priključivanja plinskih cilindara koji sadrže posebnu mješavinu plinova medicinske kvalitete.
- Tlak isporuke od 150 kPa ± 15 kPa na ulazu plina u uređaj MINC+.
- Mogućnost održavanja protoka plina od 600 mL/min po uređaju MINC+ tijekom ciklusa pražnjenja plina bez značajnog pada tlaka isporučenog plina.
- Izlazni priključak Swagelok® SS-400-1-4RT koji odgovara pletenoj spojnoj cijevi koja se isporučuje s uređajem MINC+ (pod pretpostavkom da izlaz regulatora ima ISO navoj od ¼ inča).



*Slika 6: Plinski regulator*

#### *4.7.3 Povezivanje s plinskim cilindrom*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Koristite samo prikladni regulator tlaka medicinskog plina podešen na nominalnu vrijednost od 150 kPa. Nemojte koristiti graničnike protoka ili regulatore protoka u cijevi za plin.*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Nemojte upotrebljavati silikonske cijevi u priključku između plinskog cilindra i uređaja MINC+, ili u nizu priključaka više uređaja. Spojite regulator s uređajem MINC+ pomoću isporučene pletene spojne cijevi. Ona ima netoksičnu oblogu od PTFE-a niske propusnosti koja sprečava gubitak sadržaja $CO_2$ koji se povezuje s visokotlačnom uporabom propusnijih materijala poput silikona ili PVC-a. Silikonske su cijevi relativno porozne na $CO_2$ pod tlakom i ne smiju se koristiti ni na kojem mjestu za povezivanje iz plinskog cilindra jer do komora uređaja MINC+ možda neće stići ispravne koncentracije plina.*

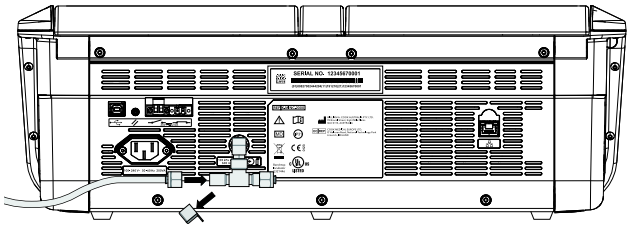
Uređaj MINC+ i pletena spojna cijev opremljeni su priključcima cijevi serije Swagelok od ¼ inča spremnima za priključivanje. Standardna dužina cijevi je 3 metra. Dostupne su i dodatne dužine od 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m i 20 m. Priključak za spajanje dostupan je za povezivanje pletenih spojnih cijevi. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Cook Medical za dodatne informacije.

Izlazni priključak na regulatoru tlaka mora biti priključak cijevi serije Swagelok od ¼ inča. Svi metalni prsteni i matice koje se isporučuju s izlaznim priključkom regulatora predstavljaju dodatnu opremu koja nije obavezna.

☛ ***VAŽNA NAPOMENA:*** *Za sve priključke cijevi serije Swagelok od ¼ inča potreban je ključ za zatezanje matice od 9/16 inča. Pobrinite se da su svi priključci plina dobro zategnuti.*

#### *4.7.4 Povezivanje s jednim uređajem*

1. Spojite isporučenu pletenu spojnu cijev s izlaznim priključkom regulatora.
2. Skinite čep za zaštitu navoja s T-nastavka ulaza plina na stražnjoj strani uređaja MINC+. (Sačuvajte čep za zaštitu navoja.)
3. Spojite pletenu spojnu cijev s T-nastavkom ulaza plina, pazeći da je dobro pričvršćena.
4. Pobrinite se da je navojni čep s druge strane T-nastavka ulaza plina također dobro pričvršćen.



*Slika 7: Stražnji priključak za jedan uređaj*

#### *4.7.5 Povezivanje za više uređaja*

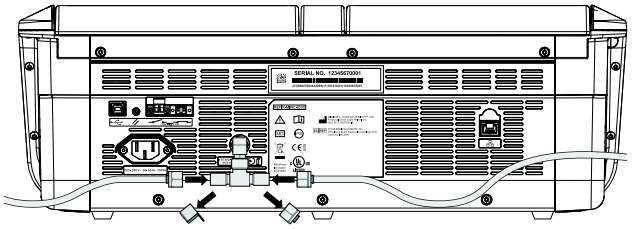
Ako jedna opskrbna točka plina mora snabdijevati više uređaja MINC+, uređaji se mogu spojiti u nizu, kako je opisano u nastavku.

☛ ***VAŽNA NAPOMENA:*** *Pobrinite se da vaš regulator tlaka može osigurati protok pri dovoljnoj brzini za uređaj MINC+. Provjerite da je regulirani tlak i dalje nominalnih 150 kPa u posljednjem spojenom uređaju MINC+ uz pražnjenje svih uređaja.*

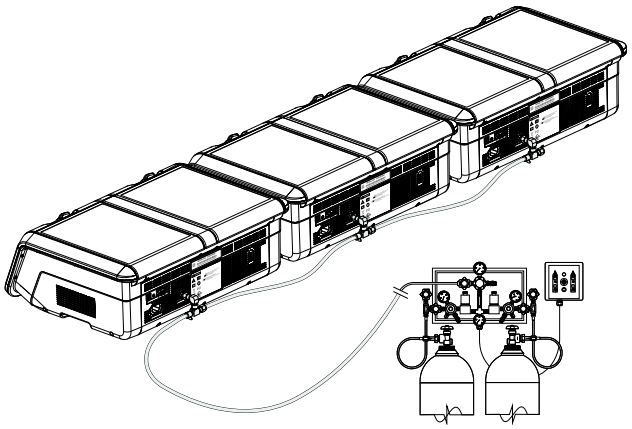
Tijekom ciklusa pražnjenja plina potreban je minimalni kapacitet protoka (bez uzrokovanja značajnog pada tlaka isporučenog plina) od 600 mL/min po uređaju MINC+. Da biste osigurali da inkubator na kraju niza dobiva dovoljan tlak plina, preporučuje se povezivati najviše sedam uređaja u niz kad se koriste priloženi priključci za plin. Pletena spojna cijev može se naručiti u različitim dužinama kako bi odgovarala pojedinačnim potrebama instalacije. Obratite se svom predstavniku tvrtke Cook Medical za dodatne detalje.

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Za povezivanje više uređaja ne smije se koristiti silikonska cijev. Za višestruko povezivanje preporučuje se koristiti samo pletene spojne cijevi koje su dostupne kod tvrtke Cook.*

1. Skinite štitnik navoja i navojni čep s priključnih točaka T-nastavka ulaza plina na svim osim posljednjem uređaju u nizu. Kod posljednjeg uređaja skinite samo štitnik navoja.
2. Spojite pletenu spojnu cijev posljednjeg uređaja s drugom točkom priključka plina na prethodnom uređaju.
3. Ponovite **2. korak** dok ne spojite sve uređaje.
4. Spojite isporučenu pletenu spojnu cijev s izlaznim priključkom regulatora.
5. Spojite pletenu spojnu cijev s dovoda plina s T-nastavkom ulaza plina prvog uređaja u nizu.



*Slika 8: Priključak T-nastavka ulaza plina za više uređaja*



*Slika 9: Priključak plina za više uređaja*

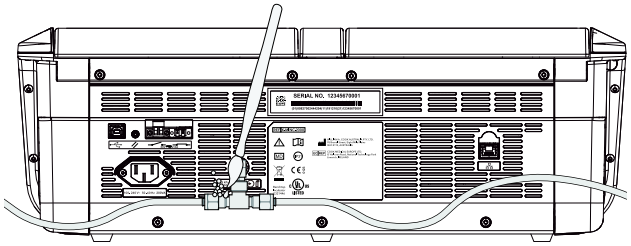
☛ ***VAŽNA NAPOMENA:*** *Navojne čepove treba zategnuti na sve neupotrijebljene priključke plina. Pospremite neupotrijebljene navojne čepove u slučaju da u budućnosti bude potreban samostalan rad uređaja.*

#### *4.7.6 Ispitivanje curenja plina*

Upute u nastavku moraju se provesti svaki put kad se priključuje pletena spojna cijev kako bi se osigurala uspostava pouzdane brtve bez curenja.

1. Pobrinite se da na priključnom tijelu, kraju cijevi i metalnim prstenima nema stranih materijala.
2. Umetnite adapter cijevi s oblikovanim metalnim prstenima na priključno tijelo dok prednji metalni prsten ne dodirne priključno tijelo.
3. Rukom čvrsto zategnite maticu. Upotrijebite ključ od 9/16 inča za čvrsto zatezanje matice (obično 1/8 okreta ili manje).

4. Nakon primjene tlaka od 150 kPa ± 15 kPa na cijev provjerite da priključci plina ne cure tako da ih očetkate četkom koja je namočena u vodu sa sapunicom te promatrate ima li prisutnih mjehurića. Ako uočite mjehuriće, isključite dovod plina, odvojite pletenu spojnu cijev i ponovite **1. korak**, ponovno čvrsto zatežući maticu ako u sklopu nije pronađen strani materijal.



*Slika 10: Priključivanje plina za stražnje otvore inkubatora*

#### *4.7.7 Drugi priključci plina*

Za druge priključke plina ili postojeće sustave za isporuku plina (npr., preklopne jedinice plinskog cilindra ili trajno instalirane sustave za dovod plina), preporučuje se da se korisnik obrati odgovarajućem centru za opskrbu plinom, npr., BOC Gases ili Air Liquide, za savjete u vezi instalacije. Za informacije o priključku plina obratite se svom distributeru tvrtke Swagelok distributor (www.swagelok.com).

### 4.8 Priključak vanjskog alarma

Uređaj MINC+ može se spojiti sa sustavom vanjskog alarma koji će obavijestiti osoblje o alarmima koji se jave izvan radnog vremena. Uređaj MINC+ ima dvije konfiguracije kontakta alarma: obično otvoren (NO) i obično zatvoren (NC). Koristite uređaj MINC+ samo sa sustavima alarma koji se mogu aktivirati zatvaranjem ili otvaranjem kontakta.

Proučite **Sliku 4** u **Odjeljku 4.4** za priključne točke.

S priključcima vanjskog alarma smije se povezivati baterijski napajana ili sigurnosna oprema alarma s iznimno niskim naponom koja ne premašuje nominalne vrijednosti kontakta. Proučite **Odjeljak 8** za nominalne vrijednosti kontakta alarma.

### 4.9 Ethernet priključak

Ako će se upotrebljavati softver DishTrace PC, spojite računalo na kojem je instaliran softver DishTrace PC izravno za uređaj pomoću isporučenog kabela za ethernet ili u priključni otvor lokalne mreže.

### 4.10 Boce za ovlaživanje

Uređaj MINC+ koristi sterilnu, jednokratnu bocu za ovlaživanje za svaku inkubacijsku komoru. Svrha boce je ovlaživanje i usmjeravanje plina u svaku komoru. Boca uključuje unutarnji ulazni filtar radi sprečavanja ulaska povratnog protoka vode iz napunjenih boca u unutarnje cijevi za plin na inkubatoru. Referentni broj dijela za ponovnu narudžbu boca za ovlaživanje je K-MINC-2000-HF.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Postavite uređaj MINC+ u svoj konačni položaj okrenut prema naprijed prije instalacije boca za ovlaživanje.*

***UPOZORENJE: BIOLOŠKA OPASNOST.*** *Nemojte upotrebljavati kontaminiranu bocu za ovlaživanje u uređaju MINC+.*
*Ako se boce za ovlaživanje upotrebljavaju neprekidno, mogu se koristiti dok razina vode ne dosegne crtu MIN FILL (minimalna razina napunjenosti) s prednje strane boce.*
*Ako se boce ne upotrebljavaju neprekidno, može doći do porasta rizika od biološke kontaminacije. Ako se uređaj ne upotrebljava, uklonite boce i zamijenite ih novima na početku rada. Nemojte ponovno puniti boce za ovlaživanje.*

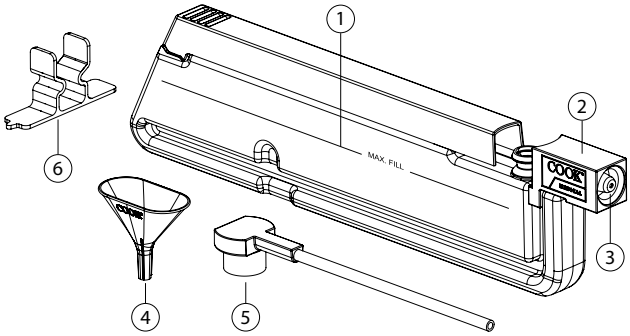
Upotrijebljene boce za ovlaživanje razvrstane su kao infektivni otpad. Odložite sav infektivni otpad u spremnik ili vrećicu za biološki opasan materijal. Nemojte stavljati oštre predmete u vrećice za biološki opasan otpad.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Nemojte puniti bocu iznad oznake maksimalne napunjenosti. Ako dođe do prepunjenosti, voda iz boce može se prelijevati u komoru. Ako dođe do prelijevanja vode u komoru, zamijenite čitav sklop boce za ovlaživanje (K-MINC-2000-HF).*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Da biste izbjegli prolijevanje vode unutar uređaja, izvadite sklop boce za ovlaživanje iz udubljenja prije pomicanja uređaja MINC+.*

#### *4.10.1 Dijelovi boce za ovlaživanje*

Uz inkubator MINC+ uključene su dvije boce za ovlaživanje. One se isporučuju sterilizirane etilen-oksidom u zatvorenoj vrećici. Svaka vrećica sadrži sljedeće stavke:




*Slika 11: Dijelovi boce za ovlaživanje*

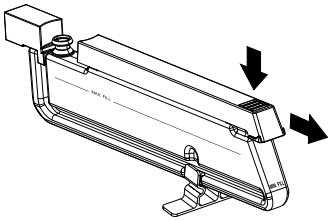
| | Opis |
|---|---|
| 1 | Spremnik boce za ovlaživanje |
| 2 | Kućište brtve boce za ovlaživanje (uključujući filtar za sprečavanje povratnog protoka) |
| 3 | Navlaka filtra boce za ovlaživanje |
| 4 | Jednokratni lijevak koji se koristi za punjenje boce |
| 5 | T-nastavak boce za ovlaživanje |
| 6 | Privremena pomoćna kopča koja se koristi za punjenje boce |

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Ako je pakiranje boce za ovlaživanje oštećeno, boca bi mogla biti kontaminirana, stoga je odložite u otpad i otvorite novu bocu. Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte otvarati pakiranje s bocom za ovlaživanje dok niste spremni instalirati bocu.*

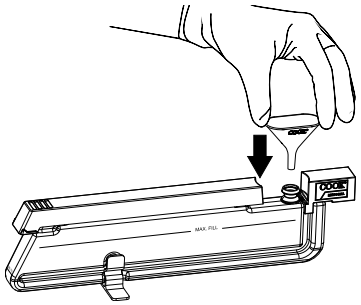
#### *4.10.2 Punjenje boca*

***UPOZORENJE:*** *Neispravno pričvršćivanje T-nastavka boce može dovesti do gubitka protoka plina u komore.*

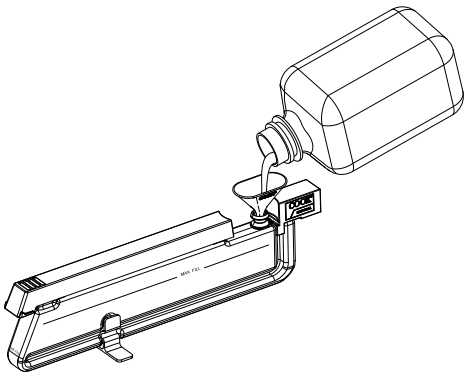
1. U uvjetima laminarnog protoka te koristeći aseptičku tehniku izvadite dijelove iz pakiranja.
2. Postavite privremenu pomoćnu kopču na radnu površinu i gurnite bocu za ovlaživanje prema dolje u kopču dok se ne zakvači za udubljenje na donjem rubu spremnika. Gurnite gornji zasun natrag u položaj prikazan u nastavku.



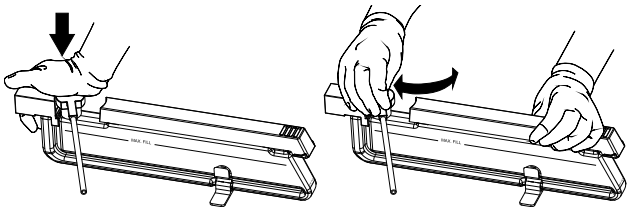
3. Umetnite jednokratni lijevak kako je prikazano u nastavku.



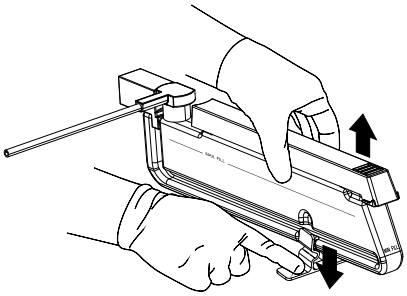
4. Napunite spremnik boce za ovlaživanje do oznake MAX FILL (maksimalna razina napunjenosti) sterilnom ili filtriranom vodom (otprilike 160 mL). Nemojte ga prepuniti.



5. Izvadite lijevak, a zatim čvrsto gurnite T-nastavak boce na slavinu na otvoru spremnika. Usmjerite otvor T-nastavka boce okomito na spremnik boce ulijevo ili udesno kako bi odgovarao desnom ili lijevom udubljenju za ovlaživanje u koji će se umetnuti.



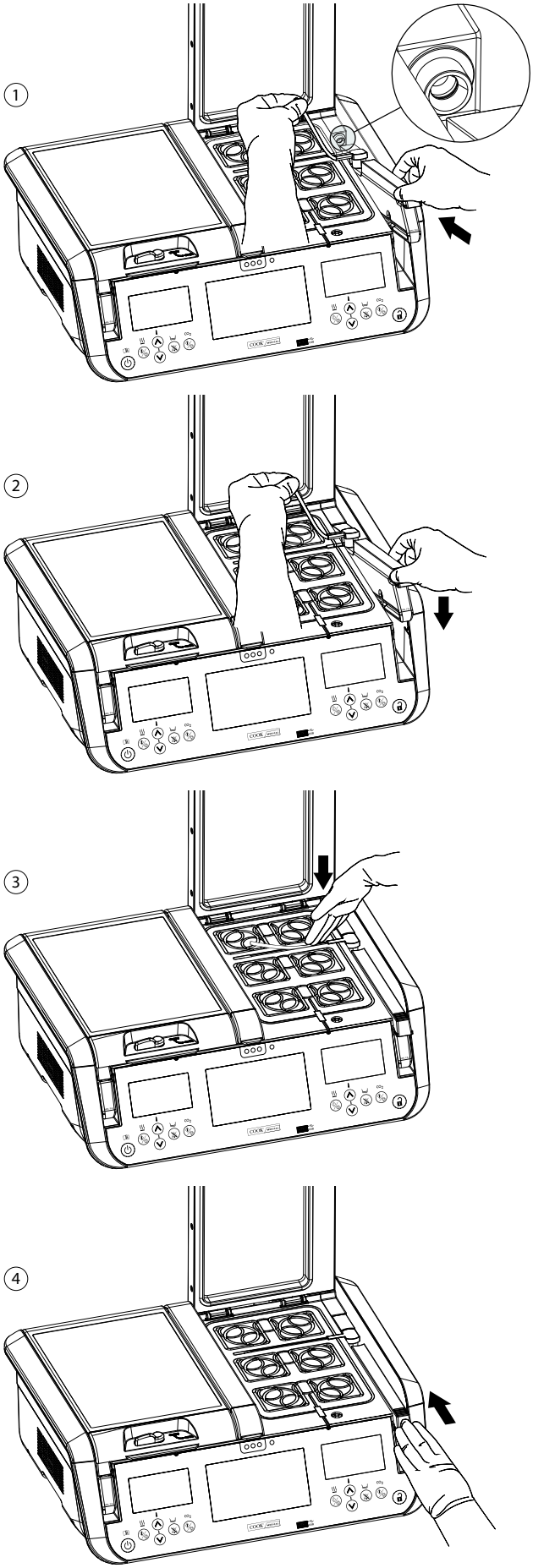
6. Stavite prst na pomoćnu kopču i podignite sastavljenu bocu za ovlaživanje kako biste je odvojili od pomoćne kopče. Provjerite da voda ne curi iz boce.



9

***4.10.3 Instalacija boce***

1. Otvorite poklopac komore. Prije nastavka provjerite da je protok plina u komoru onemogućen.
2. Držite bocu za ovlaživanje uspravno, tako da je T-nastavak boce usmjeren u komoru u koju će se instalirati boca. Povucite gornji zasun unatrag. Dok držite kraj T-nastavka boce što je više moguće kako biste spriječili prolijevanje vode, umetnite bocu u komoru za bocu za ovlaživanje pod kutom od 10-15 stupnjeva, postavljajući kućište brtve boce za ovlaživanje preko mlaznice plina u komori za bocu za ovlaživanje (proučite **Sliku 12**).
3. Okrenite bocu, smještajući je u komoru za bocu za ovlaživanje dok se ne smjesti tako da je gornji zasun u istoj razini s okolnom površinom ploče komore.
4. Umetnite T-nastavak boce u utor na ploči komore. Pobrinite se da je T-nastavak boce uspravan i da je potpuno gurnut u utor.
5. Gurnite gornji zasun unaprijed da biste bocu pričvrstili u svoj položaj u udubljenju za bocu za ovlaživanje.
6. Lagano gurnite stražnji kraj kućišta brtve boce za ovlaživanje u mlaznicu plina u udubljenju za bocu za ovlaživanje kako biste se osigurali da je ispravno sjela.
7. Lagano gurnite vrh T-nastavka boce kako biste se osigurali da je sjela.
8. Zatvorite poklopac komore.




*Slika 12: Koraci za instalaciju boce za ovlaživanje*

#### *4.10.4 Vađenje boca radi zamjene*

Boce za ovlaživanje moraju se zamijeniti kad razina sterilne vode dosegne crtu minimalna razina napunjenosti na prednjoj strani boce. Ili, ako se uređaj MINC+ ne upotrebljava, boce se moraju ukloniti i zamijeniti novima na početku rada.

**Za uklanjanje boce:**

1. Prije nastavka provjerite da je protok plina u komori onemogućen.
2. Otvorite poklopac boce u komori u kojoj je potrebna zamjena.
3. Gurnite zasun na boci za ovlaživanje unatrag i izvadite T-nastavak boce iz utora na podnoj ploči komore. Jezičak na postolju boce za ovlaživanje može se koristiti za pomoć pri uklanjanju cijevi T-nastavka iz utora na podnoj ploči komore.
4. Dok držite kraj T-nastavka boce što je više moguće kako biste spriječili prolijevanje vode, primite gornji zasun ili prednji dio boce i okrenite bocu iz udubljenja za bocu za ovlaživanje dok ona ne bude pod kutom od približno 10-15 stupnjeva.
5. Lagano povucite bocu iz komore za bocu za ovlaživanje kako biste oslobodili kućište brtve boce za ovlaživanje iz mlaznice plina u komori za bocu za ovlaživanje, pazeći da navlaka filtra boce za ovlaživanje ostane zajedno s bocom koja će se odložiti u otpad.
6. Odložite bocu u spremnik ili vrećicu za biološki opasan materijal.

### 4.11 Aktivacija uređaja

**Uključivanje uređaja MINC+**

1. Priključite utikač IEC na kabelu napajanja u odgovarajuću utičnicu na stražnjoj strani uređaja MINC+.
2. Ukopčajte kabel napajanja u uzemljenu utičnicu glavnog napajanja.
3. Uključite dovod plina, pazeći da tlak plina prema uređaju MINC+ bude podešen na 150 kpa ± 15 kPa.
4. Uključite uređaj MINC+.

Uređaj MINC+ provest će samotestiranje i pokrenuti središnju konzolu. Verzija firmwarea (tehničke osnovice računala) nakratko će se pojaviti na zaslonu svake komore. Slijed samotestiranja može potrajati otprilike jednu minutu. Nakon samotestiranja i prvog pokretanja uređaj MINC+ trebao bi se uključiti u aktivan način rada prema zadanim postavkama. Komande za okruženje inkubatora prikazat će obje komore grijača kao aktivne i podešene na 37,0 °C te protok plina i razinu vode podešene na isključeno. Proučite **Odjeljak 4.14**, ako je potrebno, za podešavanje parametara uređaja.

***UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.*** *Unutarnje sklopovlje radi uvijek kad je inkubator spojen na glavno napajanje, bez obzira na to je li uređaj uključen ili u stanju pripravnosti.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Kad je uređaj MINC+ tek uključen, ili ako je podešavana temperatura, alarm za temperaturu deaktiviran je u trajanju od 120 minuta dok uređaj ne postigne stabilne uvjete.*

#### *4.11.1 Otključavanje funkcije tipki*

Tijek događaja kod tipke za **otključavanje** je sljedeći: zvučni signal na dodir, držanje tipke pritisnutom dvije sekunde dok pozadinsko svjetlo na tipkovnici ne zasvijetli kao znak da je tipkovnica aktivna. Tipkovnica će ostati aktivna pet sekundi od posljednjeg unosa. Tipka za **otključavanje** ostaje stalno pozadinski osvijetljena dok je uređaj MINC+ u aktivnom načinu rada.

#### *4.11.2 Unos stanja pripravnosti i aktivnih načina rada*

Kad je uređaj MINC+ u stanju pripravnosti, zasloni na središnjoj konzoli i zasloni komora su isključeni. Kad je uređaj MINC+ u aktivnom načinu rada, dodirni zaslon na središnjoj konzoli i tipke za komande za rad komore aktivne su i mogu se koristiti.

**Za unos stanja pripravnosti provedite sljedeće korake:**

1. Dodirnite tipku **otključavanje** kako biste aktivirali tipkovnicu.
2. Dodirnite i držite tipku **uključivanje/isključivanje** dok se uređaj ne isključi i ne uđe u stanje pripravnosti.

**Za unos aktivnog stanja provedite sljedeće korake:**

1. Dodirnite i držite tipku **uključivanje/isključivanje** dok se uređaj MINC+ ne oglasi zvučnim signalom i aktivira zaslone komora, a zatim pustite tipku **uključivanje/isključivanje**. Zaslon sa statusom komore pokrenut će se za otprilike 6-10 sekundi.
2. Pričekajte otprilike 40-60 sekundi dok se ne dovrši slijed podizanja sustava središnje konzole.
3. Uređaj MINC+ sad je u aktivnom načinu rada.

### 4.12 Početna konfiguracija

#### *4.12.1 Dodjela naziva inkubatoru*

Prema zadanim postavkama, naziv inkubatora uređaja MINC+ njegov je serijski broj. Važno je dati mu smisleno ime koje će ga identificirati u mreži s nekoliko uređaja MINC+.

Za dodjelu naziva provedite sljedeće korake:

1. Na središnjoj konzoli dodirnite karticu **Settings (Postavke)**.
2. Dodirnite karticu **General (Opće)**.
3. Dodirnite ikonu olovke u tekstovnom okviru uz **Incubator Name (Naziv inkubatora)** za dodavanje naziva. Dodijelite naziv (maksimalno 20 znakova) koji je značajan za laboratorij ili lokaciju uređaja. Dopušteni znakovi za naziv su: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Dodirnite **Save (Spremi)** za pohranu dodijeljenog naziva.

#### *4.12.2 Dodjela jezika*

Za dodjelu jezika provedite sljedeće korake:

1. Na središnjoj konzoli dodirnite karticu **Settings (Postavke)**.
2. Na kartici **Settings (Postavke)** dodirnite **Language (Jezik)**, a zatim se krećite gore i dolje kako biste označili željeni jezik na popisu.
3. Dodirnite **Save (Spremi)** da biste sačuvali promjene. Zadani je jezik engleski.

#### *4.12.3 Konfiguracija mreže (dodatna opcija ako se povezujete na softver DishTrace PC)*

Povezivost, ili izravno na računalo ili putem ethernet prekidača, zahtijevat će dodjelu statičkih IP adresa. Druga je mogućnost veza putem ethernet prekidača, pri čemu će DHCP poslužitelj automatski dodijeliti IP adrese.

**Dinamička dodjela IP adrese**

Prema zadanim postavkama, uređaju MINC+ automatski se dodjeljuje IP adresa kad se spoji na DHCP poslužitelj. Dodijeljena IP adresa može se vidjeti na zaslonu Postavke -> Mreža. Softver DishTrace PC automatski pronalazi svaki uređaj MINC+ na mreži.

Ako je zadana IP adresa 169.254.x.x i dalje vidljiva na zaslonu Mreža, tada uređaj MINC+ ne može pristupiti DHCP poslužitelju. Provjerite preduvjete u **Odjeljku 3.3** ili se obratite svojoj službi podrške za mrežu.

**Dodjela statičke IP adrese**

Ova se konfiguracija mora odabrati ako nema dostupnog DHCP poslužitelja u mreži MINC+. Svi uređaji na mreži trebaju biti na istoj podmreži mreže (prva tri polja IP adrese). Većina računala podržava podmrežu u obliku 10.0.0.x, pri čemu je x neki broj od 2 do 253. Broj u položaju x mora biti jedinstven za svako računalo i uređaj MINC+ na mreži.

**Postavljanje statičke IP adrese na računalo (slijed se može razlikovati ovisno o konfiguraciji sustava Windows)**

1. Putem opcije **Kontrolna ploča/centar za mreže i razmjenu podataka** odaberite **Promijeni postavke adaptera**, a zatim odaberite **Ethernet**.
2. U prozoru **Ethernet značajke**, pod karticom **Umrežavanje** odaberite **verzija internetskog protokola 4 (TCP/IPv4)**.
3. Označite tipku **Koristi sljedeću IP adresu.**
4. U tekstovnom okviru **IP adresa** unesite podmrežni 10.0.0.x, pri čemu je x jedinstveni broj za ovaj uređaj.
5. Unesite **Maska podmreže** 255.255.255.0.
6. Kliknite na **U redu** za spremanje i zatvorite prozor za razmjenu mreže.

**Postavljanje statičke adrese na uređaj MINC+**

1. Na kartici **Postavke** dodirnite **Mreža**, a zatim dodirnite okvir za odabir **statička IP adresa**.
2. Uredite IP adresu i unesite 10.0.0.x, pri čemu je x jedinstveni broj za ovaj uređaj MINC+. Dodirnite **U redu**.
3. Uredite **Maska podmreže** i unesite 255.255.255.0. Dodirnite **U redu**.
4. Dodirnite **Spremi**.

**Ručno dodavanje uređaja MINC+ u softver DishTrace PC**

1. Na kartici **Inkubatori** unesite statičku IP adresu dodijeljenu uređaju MINC+ koji će se povezati, a zatim dodirnite **Dodaj**. U roku od 30 sekundi trebali bi se pojaviti detalji o inkubatoru.

#### *4.12.4 Provjera datuma i vremena*

Postavke datuma i vremena su važne jer se koriste kad uređaj MINC+ izrađuje izvješća. Za provjeru ispravnosti datuma i lokalnog vremena provedite sljedeće korake:

1. Na kartici **Postavke** dodirnite karticu **Datum i vrijeme**, a zatim dodirnite **Vremenska zona**. Provjerite da su prikazano lokalno vrijeme i datum točni.
2. Ako datum i vrijeme nisu točni, obrišite okvir za odabir **Mrežno vrijeme,** a zatim uredite datum i vrijeme prema potrebi.
3. Dodirnite **Spremi** da biste spremili promjene.

### 4.13 Instalacija softvera DishTrace PC (dodatna opcija)

Ako će se koristiti softver DishTrace PC, može se instalirati na sljedeći način:

#### *4.13.1 Softver DishTrace PC*

DishTrace PC je softver s podacima o zdjelicama za uporabu na računalu s operacijskim sustavom Microsoft Windows. Koristi se za pregled statusa inkubatora MINC+ spojenih na lokalnu računalnu mrežu i za zapisivanje informacija koje se odnose na zdjelice u inkubatorima. Proučite **Odjeljak 3.2** za detalje o operacijskim sustavima koji ga podržavaju.

Softver DishTrace PC može istovremeno podržavati preporučeni maksimalni broj od 50 stolnih inkubatora MINC+, uključujući 10 uređaja MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Funkcije softvera DishTrace PC primjenjuju se samo na stolni inkubator MINC+. Za povezane uređaje MINC Mini Incubator softver može bilježiti samo njihovo radno stanje. Softver DishTrace PC može pregledati i pretražiti sve zapise podataka o registriranim zdjelicama na svim povezanim inkubatorima MINC+. Može se izraditi i pregledati i grafička povijest bilo koje zdjelice.

Softver DishTrace PC može izraditi različita izvješća za sve aktivnosti inkubatora MINC+. Ta se izvješća izrađuju u formatu PDF ili CSV koji se može izvesti i mogu se čuvati u drugim mapama u sustavu datoteka na računalu ili na vanjskom prijenosnom mediju poput USB pogona (u formatu FAT32).

Softver DishTrace PC detaljno je opisan u **Odjeljku 5.5** ovog dokumenta.

#### *4.13.2 Prije početka rada*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Pobrinite se da osoba koja instalira softver ima lokalna administratorska prava za okruženje računala u koji će se instalirati softver.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Softver DishTrace PC izdaje tvrtka* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.****, a sustav Windows automatski će potvrditi valjanost softvera tijekom instalacije. Ako je izdavač neka druga tvrtka ili ga sustav Windows ne može provjeriti, obratite se svom servisnom zastupniku.*

#### *4.13.3 Instalacija softvera DishTrace PC*

Softver DishTrace PC nalazi se na priloženom USB pogonu. Za instalaciju provedite sljedeće korake:

1. Umetnite USB pogon tvrtke Cook Medical u USB otvor na računalu i otvorite mapu pogona putem aplikacije Windows Explorer.
2. Otvorite datoteku DishTrace_PC_xx.exe kao administrator kako biste pokrenuli postupak instalacije. Brojevi na položaju xx označavaju izdanu verziju.
3. Tijekom prve instalacije automatski će se instalirati sljedeći softverski paketi (visokorazinski CBOM):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

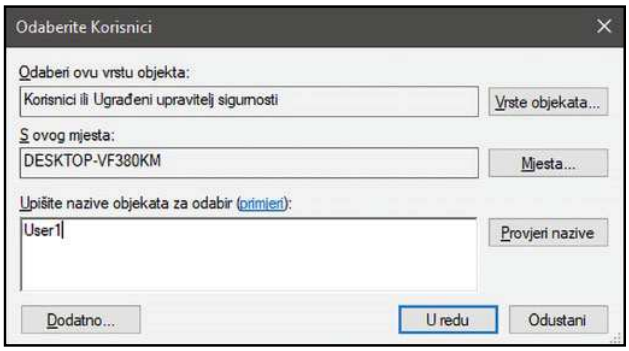
   Te softverske pakete koristi aplikacija za instalaciju pri radu. Naknadne ponovne instalacije softvera DishTrace PC neće se prepisati preko tih datoteka.

#### *4.13.4 Dodavanje korisnika korisničkim grupama u softveru DishTrace PC*

Nakon instalacije softvera DishTrace PC automatski će se izraditi nova grupa pod nazivom „Korisnici softvera DishTrace PC". Svi korisnici softvera DishTrace PC koji nemaju funkciju administratora moraju biti članovi grupe „Korisnici softvera DishTrace PC" kako bi se omogućio pristup bazi podataka DishTrace. Svi korisnici moraju imati postojeći važeći račun za prijavu.

Za dodavanje unosa u grupu „Korisnici softvera DishTrace PC" administrator mora provesti sljedeće korake:

1. Kliknite na ikonu za pokretanje sustava Windows u donjem lijevom dijelu zaslona, upišite „**Upravljanje računalom**" i pritisnite **Enter**.
2. Na lijevoj ploči proširite unos **Lokalni korisnici i grupe**.
3. Kliknite na mapu **Grupe** za prikaz svih poznatih grupa.
4. Kliknite desnom tipkom miša na grupu **Korisnici softvera DishTrace PC** i odaberite**Dodaj u grupu...**
5. Kliknite na tipku **Dodaj** na dnu zaslona.
6. Unesite ime novog korisnika u ploču koja se otvara slično donjem zaslonu:




7. Kliknite na tipku **Provjera imena** za odabir ispravnog korisnika, a zatim kliknite na **U redu**.
8. Originalni unos imena ažurirat će se u ispravno važeće korisničko ime. Kliknite na **U redu**.
9. Novo korisničko ime sad će biti vidljivo na ploči **Članovi**.
10. Ponovite postupak od 5. koraka za sve korisnike koji će se dodati toj grupi. Kad ste završili, kliknite na **U redu**.
11. Zatvorite pomoćni program **Upravljanje računalom**.

#### *4.13.5 Izvezi potvrdu DishTrace PC*

Mreža se može osigurati tek nakon pto je instaliran softver DishTrace PC i dovršen je **Odjeljak 4.12.3.**

Sigurnost mreže postiže se upotrebom tehnologije digitalne potvrde. Sva spojena računala i uređaji MINC+ izradit će svoje vlastite javne/privatne parove ključeva i izraditi vlastite potvrde. Te će se potvrde ručno izvesti iz svakog spojenog računala u uređaje MINC+. Odgovarajući izvoz potvrda uređaja MINC+ na računala provest će se automatski.

**Izvezite potvrdu za softver DishTrace PC na USB pogon**

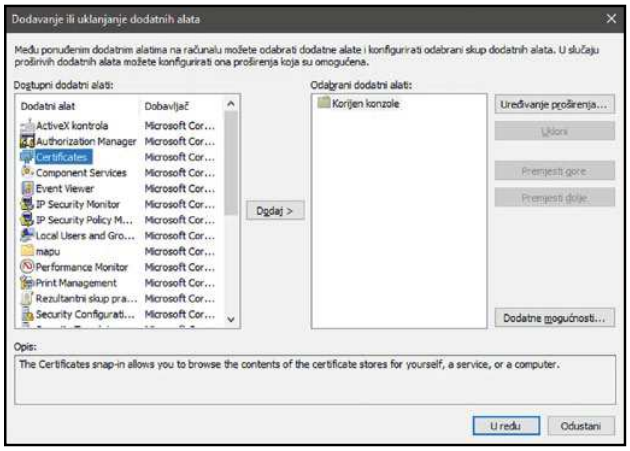
Nakon instalacije softvera DishTrace PC automatski će se izraditi potvrda za računalo i postavit će se u repozitorij potvrda. Ta je potvrda samopotpisana i trebat će je uvesti u svaki uređaj MINC+ spojen na računalo.

Pomoćni program operacijskog sustava Windows **MMC** koristit će se za izvoz potvrde za računalo na USB pogon. Pobrinite se da je USB pogon spojen s računalom prije sljedećih koraka.

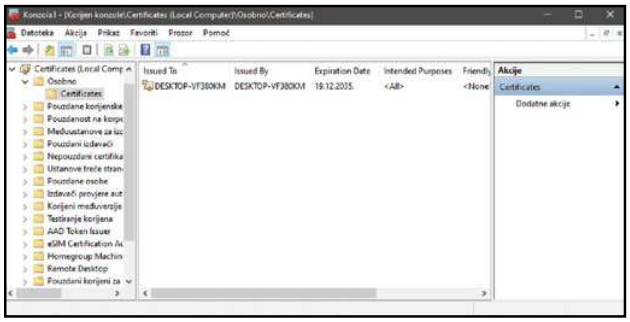
Za izvoz potvrde za računalo pomoću programa MMC provedite sljedeće korake:

1. Na računalu kliknite na ikonu za pokretanje sustava Windows, upišite „**MMC**" u okvir za pretragu i pritisnite **Enter**. Kliknite **Da** kako biste dopustili programu **MMC** da izvrši promjene na uređaju. Prikazat će se sljedeći zaslon:

2. U izborniku **Datoteka** odaberite **Dodaj ili ukloni dodatne alate**. Na ploči **dostupni dodatni alati** odaberite **Potvrde**, a zatim kliknite na tipku **Dodaj** kako je prikazano u nastavku:




3. Odaberite **Računalni račun** i kliknite na tipku **Sljedeće**.
4. Uz zadani odabir **Lokalno računalo**, kliknite na tipku **Završi**.
5. Kliknite na tipku **U redu** za dovršetak dodavanja dodatnih alata.
6. Proširi **Potvrde - Lokalno računalo** -> **Osobno** -> **Potvrde** kako je prikazano u nastavku:




7. Kliknite desnom tipkom miša na potvrdu klijenta (naziv računala u poljima **Izdaje se za** i **Izdao** i odaberite **Svi zadaci** -> **Izvoz...**. To je samopotpisana potvrda koja je izrađena instalacijom softvera DishTrace PC.
8. Pritisnite **Sljedeće** u čarobnjaku za izvoz potvrda za Izvoz privatnog ključa.
9. Odaberite **Ne, nemoj izvesti privatni ključ** i kliknite na **Sljedeće**.
10. Odaberite **DER enkodirani binarni X.509(.CER)** format i pritisnite tipku **Sljedeće**.
11. Pretražite USB pogon i navedite željeni naziv datoteke za potvrdu (npr., naziv računala) te kliknite na **Spremi**.
12. Odaberite **Sljedeći** za spremanje datoteke s potvrdom na USB pogon i pritisnite tipku **Završi** za izvoz potvrde o klijentu. Čarobnjak za izvoz potvrde treba navesti da je izvoz bio uspješan. Kliknite na **U redu)**
13. Izađite iz dodatnog alata. Ne spremajte postavke konzole.
14. Izvadite USB pogon koji sadrži potvrdu računala.

#### *4.13.6 Uvezi potvrdu DishTrace PC u MINC+*

Potvrda računala mora se uvesti u svaki uređaj MINC+ kako bi omogućila uspostavu sigurne komunikacijske poveznice.

Pomoću USB pogona koji sadrži potvrdu računala izrađenu u skladu s **Odjeljkom 4.13.5** provedite sljedeće korake:

1. Umetnite USB pogon u prednju ploču na uređaju MINC+.
2. Krećite se do zaslona **Postavke** -> **Mreža**.
3. Pobrinite se da je prikazana IP adresa valjana kako je navedeno u **Odjeljku 4.12.3**.
4. Pritisnite ikonu olovke na desnoj strani tekstnog okvira **Potvrda**.
5. Pritisnite tipku **Uvezi novu potvrdu** i potvrdite radnju pritiskom tipke **Uvoz**.

Ako pritisnete simbol povećala na desnoj strani tekstnog okvira potvrde, može se vidjeti popis potvrda računala koji već postoje u uređaju MINC+.

#### *4.13.7 Uspostava sigurne mreže*

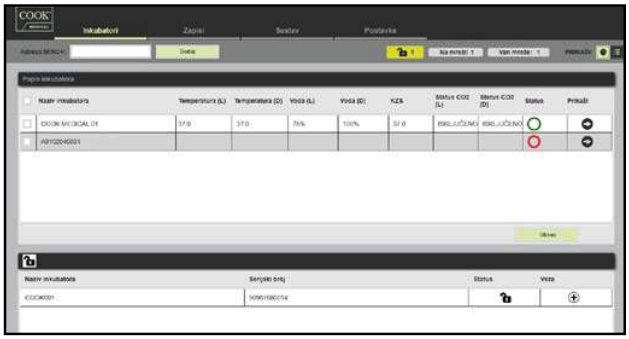
Nakon što je potvrda za softver DishTrace PC uvezena u sve uređaje MINC+, može se uspostaviti sigurna mreža.

Potrebno je ispuniti sljedeće korake kad administrator upravlja softverom DishTrace PC. Pokrenite softver DishTrace PC desnim klikom na ikonu za pokretanje softvera DishTrace PC ili odabirom softvera DishTrace PC u izborniku programa Cook Medical, a zatim odabirom **Pokreni kao administrator**.

Pri pokretanju programa DishTrace PC na vrhu zaslona prikazat će se sažetak statusa spojenih uređaja MINC+ kao nešto od sljedećeg:

- **Otključan lokot N** – pri čemu je N broj uočenih uređaja MINC+ koji nemaju sigurnu vezu.
- **Na mreži: N** – pri čemu je N broj uređaja MINC+ koji imaju sigurnu vezu.
- **Van mreže: N** – pri čemu je N broj uređaja MINC+ koji imaju sigurnu vezu, no trenutno ne rade.

Za stvaranje sigurne veze s uređajima MINC+ kliknite na simbol **Otključani lokot**. Time će se prikazati zaslon kako je prikazano u nastavku:




Neosigurani uređaji MINC+ prikazani su u okviru **Popis** na dnu zaslona. Za izradu sigurne veze s inkubatorom COOK001, na primjer, provedite sljedeće korake:

1. Kliknite na simbol (+) u stupcu Veza. DishTrace će pokrenuti sigurnu vezu s uređajem MINC+ i prikazati dijalog koji zahtijeva od korisnika da prihvati potvrdu koju je poslao uređaj MINC+.
2. Prihvatite potvrdu. Nakon što ste prihvatili potvrdu, pomoćni program potvrde u operacijskom sustavu Windows pokrenut će se i upitati je li potvrda pouzdana te će je pohraniti u repozitoriju potvrda na računalu.
3. Odaberite da je potvrda pouzdana. Potvrda će se se pohraniti i izradit će se sigurna komunikacijska poveznica.
4. Ponovite gore navedene korake za sve uređaje MINC+ na popisu. Kad se za svaki uređaj MINC+ izradi sigurna veza, uređaj će se prebaciti na popis inkubatora.

#### *4.13.8 Pokretanje softvera DishTrace PC*

Za pokretanje softvera DishTrace PC učinite nešto od sljedećeg:

- Kliknite na prečac softvera DishTrace PC na radnoj površini.
- Kliknite na tipku za pokretanje operacijskog sustava Windows, krećite se prema dolje do mape Cook Medical te kliknite na unos softvera DishTrace PC.

Pojavit će se zaslon **Inkubatori**, a nakon 30 sekundi uočit će sve uređaje MINC+ spojene na mrežu. Prema zadanim postavkama prikazan je zaslon **Inkubatori**.

### 4.14 Rad komore

#### *4.14.1 Omogući tipke inkubacijske komore*

Prije nego što bude moguća izmjena postavki inkubacijske komore MINC+, potrebno je omogućiti tipkovnicu inkubacijske komore.

Za omogućavanje tipkovnice inkubacijske komore provedite sljedeće korake:

1. Dodirnite tipku **Otključavanje**. Oglasit će se zvučni signal kako bi ukazao da je uređaj MINC+ prepoznao dodir tipke.
2. Nastavite dodirivati tipku **Otključavanje** još dvije sekunde, a zatim će se uključiti pozadinsko osvjetljenje tipki.
3. Sad su aktivne i lijeva i desna tipkovnica.

#### *4.14.2 Uključivanje ili isključivanje grijača inkubacijske komore*

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Tipkovnica će se oglasiti zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Dodirnite i brzo pustite tipku **Omogući/onemogući grijač inkubacijske komore**. Time ćete uključiti ili isključiti komoru, ovisno o trenutnom stanju. Stanje će se prikazati na zaslonu za prikaz komore.
3. Nove će se promjene stanja grijanja automatski spremiti.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Kad je grijač komore uključen, zaslon s temperaturom bit će žute boje dok se zagrijava na 0,2 °C od zadane vrijednosti temperature. Kad temperatura dostigne 0,2 °C od zadane vrijednosti temperature, zaslon će postati zelene boje.*

#### *4.14.3 Odabir temperature u inkubacijskoj komori*

Pri prvom uključivanju uređaja, njegova će zadana temperatura iznositi 37,0 °C. Zasloni na inkubacijskoj komori prikazivat će zadane vrijednosti temperature i stvarnu temperaturu svake komore u Celzijevim stupnjevima (°C).

**Podešavanje zadane vrijednosti temperature u inkubacijskoj komori.**

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Tipkovnica će se oglasiti zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Nekoliko puta dodirnite i pustite tipke za **Povećanje/smanjenje zadane vrijednosti temperature u komori** za tu komoru dok se na zaslonu za prikaz komore ne prikaže zadana vrijednost temperature. Zadana vrijednost prikazana je na zaslonu za prikaz komore bijelim tekstom odmah iznad tipki za povećanje/smanjenje zadane vrijednosti temperature. Temperatura se može podesiti u koracima od 0,1 °C, unutar raspona od 35,0 °C do 40,0 °C. Nove promjene stanja automatski se spremaju.

#### *4.14.4 Otvaranje poklopca*

Otvaranje poklopca inkubacijske komore uzrokuje prikaz ikone otvorenog poklopca inkubacijske komore na zaslonu za prikaz komore. Svakih će se 15 sekundi emitirati zvučni signal upozorenja iz uređaja MINC+ kako bi korisnika upozorio da je poklopac otvoren. Nakon zatvaranja poklopca i prebacivanja zasuna u zatvoreni položaj, na zaslonu za prikaz komore prikazat će se temperatura u komori, zvučni signal upozorenja će prestati, a na središnjoj konzoli prikazat će se unos za zapis tog događaja.

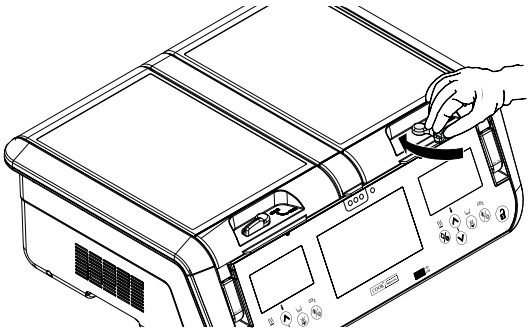
**Otvaranje poklopca**

1. Otključajte zasun u posve otvoren položaj.
2. Upotrijebite prednji rub za podizanje i otvaranje poklopca. Poklopac će zadržati svoj otvoreni položaj pod kutom od otprilike 45° od potpuno otvorenog položaja.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Kad se poklopac otvori, a zatim zatvori, ili kad se pokrene protok plina, komora će se automatski isprazniti kako bi brzo uspostavila odgovarajuće plinsko okruženje. Brzina protoka pražnjenja plina unaprijed je određena. Svaka komora provodi ciklus pražnjenja plina neovisno o drugoj inkubacijskoj komori.*

**Zatvaranje poklopca**

1. Pobrinite se da je zasun u položaju **OTVOREN** (usmjeren prema prednjoj strani uređaja).
2. Držite prednji rub i spustite poklopac dok se potpuno ne zatvori.
3. Kad zatvorite poklopac, pomaknite zasun iz položaja **OTVOREN** u položaj **ZATVORENI** da biste dovršili zatvaranje komore.
4. Ikona otvorenog poklopca inkubacijske komore zatim će nestati sa zaslona za prikaz komore, prikazat će se temperatura u inkubacijskoj komori i počet će ciklus pražnjenja plina za tu komoru.



*Slika 13: Zatvaranje poklopca*

#### *4.14.5 Protok plina u inkubacijskoj komori*

Brzina protoka plina u svaku inkubacijsku komoru nije podesiva i kalibrira se na nultoj nadmorskoj visini na uobičajenu brzinu protoka od 25 mL/min te brzinu protoka pražnjenja plina od 300 mL/min. Tlak dovoda plina na ulazu plina u uređaj MINC+ iznosi 150 kPa ± 15 kPa.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Uređaj MINC+ mjeri brzinu protoka plina u unutrašnjosti prije nego plin uđe u komoru za ovlaživanje. Ne postoji mehanizam za provjeru ispravne brzine protoka plina u svaku komoru. Korisnici moraju vizualno potvrditi da su boca za ovlaživanje i pletena spojna cijev ispravno instalirane kako bi plin protjecao u svaku komoru. Da biste provjerili da je protok neometan, provjerite javljaju li se na prednjoj strani boca za ovlaživanje mjehurići. Grijač svake komore mora biti uključen kako bi se omogućio protok plina u komoru.*

**UKLJUČIVANJE protoka plina**

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Uređaj MINC+ oglasit će se zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Dodirnite i pustite tipku **Omogući/onemogući protok plina**. Na zaslonu sa statusom komore prikazat će se ikona pražnjenja plina, koja označava da je omogućen protok plina. Uređaj MINC+ započet će s ciklusom pražnjenja plina u trajanju od otprilike tri minute, a zatim će prijeći u rad s uobičajenim protokom. Stanje će se automatski spremiti.

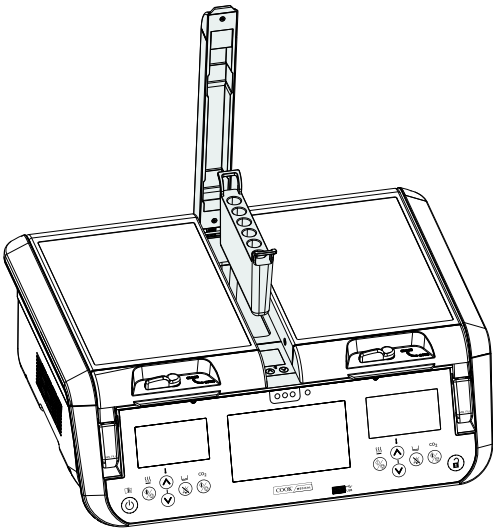
**ISKLJUČIVANJE protoka plina**

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Uređaj MINC+ oglasit će se zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Dodirnite i pustite tipku **Omogući/onemogući protok plina**. Na zaslonu sa statusom komore prikazat će se ikona **Onemogućen protok plina** koja označava da je za tu komoru onemogućen protok plina. Stanje će se automatski spremiti.

#### *4.14.6 Uključivanje nadzora razine vode za bocu za ovlaživanje*

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Uređaj MINC+ oglasit će se zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Dodirnite i pustite gumb **Omogući/onemogući nadzor razine vode u boci za ovlaživanje**. Ikona indikatora razine vode pokazat će da je nadzor vode omogućen i količinu vode u boci za ovlaživanje. Stanje će se automatski spremiti.

#### *4.14.7 Komora zagrijavanja sredstva (KZS)*



*Slika 14: Komora zagrijavanja sredstva*

**Podešavanje temperature u komori zagrijavanja sredstva.**

1. Dodirnite tipku **Otključavanje** na dvije sekunde. Uređaj MINC+ oglasit će se zvučnim signalom na dodir i uključit će se pozadinsko osvjetljenje kad tipkovnica bude aktivna.
2. Podignite poklopac KZS-a.
3. Pritisnite tipke za podešavanje temperature u KZS-u dok se na zaslonu KZS-a ne prikaže željena zadana vrijednost temperature. Stanje će se automatski spremiti.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *KZS će prestati regulirati zadanu vrijednost temperature ako su i lijeva i desna inkubacijska komora ISKLJUČENE. Ako je temperatura u komori zagrijavanja sredstva izvan raspona, otvorite i zatvorite poklopac KZS-a ili ISKLJUČITE obje inkubacijske komore, a zatim ih UKLJUČITE da biste ih vratili na početne postavke.*

#### *4.14.8 Prvo puštanje u rad*

**Prije prve uporabe pobrinite se da su izvršene sljedeće radnje:**

1. Grijače obje komore i protok plina u svaku komoru treba uključiti na 24 sata kako bi se osiguralo da je dovršeno otplinjavanje preostalog plina u dijelovima komore.
2. Instalirajte boce za ovlaživanje u obje inkubacijske komore i uključite protok plina na najmanje četiri sata kako biste natopili vodu plinom $CO_2$.
3. Koristite medij s kulturom koji sadrži indikator s fenol crvenom bojom za testiranje svake komore na očuvanje pH vrijednosti. Nakon inkubacije tijekom noći pogledajte je li fenol crveni indikator ispravne boje (losos ružičaste).
4. Ako je softver DishTrace PC radio tijekom puštanja u rad, preuzmite PDF datoteku za svaki uređaj i provjerite jesu li rad i funkcija uređaja zadovoljavajući.

Uređaj MINC+ sad je uspješno instaliran i pušten u rad.

### 4.15 Kontrolni popis za instalaciju i postavljanje

- ◯ Isporučene su sve stavke.
- ◯ Pakiranje je pohranjeno na siguran način za buduću uporabu.
- ◯ Sve nesterilne stavke izvađene su iz pakiranja.
- ◯ Kabel napajanja ispravnog je formata za tu regiju.
- ◯ Uređaj MINC+ stavljen je na odgovarajuću lokaciju.
- ◯ Određena je odgovarajuća smjesa plinova.
- ◯ Nabavljen je odgovarajući plinski regulator.
- ◯ Plinski regulator podešen je na 150 ± 15 kPa.
- ◯ Postavljeni su i provjereni priključci plina.
- ◯ Boca za ovlaživanje aseptički je napunjena i postavljena.
- ◯ Spojeni su vanjski alarmi.
- ◯ Uređaj MINC+ je uključen.
- ◯ Uređaj MINC+ je konfiguriran.
- ◯ Aktiviran je protok plina u komore.
- ◯ Uređaj MINC+ ostavljen je da radi 24 sata kako bi se osiguralo da je dovršeno otplinjavanje preostalog plina.

**Provjerite sljedeće za softver DishTrace PC (dodatna opcija)**

- ◯ Isporučen je USB memorijski pogon za instalaciju.
- ◯ Dostupno je računalo s odgovarajućom specifikacijom za uporabu softvera DishTrace PC.
- ◯ Softver DishTrace PC instaliran je na željeno računalo.
- ◯ Postoji izravna ili LAN mrežna veza između inkubatora i računala.
- ◯ Uređaji MINC+ su aktivirani.
- ◯ Popunjena je grupa korisnika i uspostavljena je sigurna veza između svakog računala sa softverom DishTrace PC i svakim uređajem MINC+ u zatvorenoj mreži.

## 5. Rad uređaja

Ovaj odjeljak opisuje kako upotrebljavati uređaj MINC+. Prilikom prvog rada s uređajem MINC+ slijedite upute u nastavku kako biste se osigurali da uređaj radi na pouzdan način.

Samo liječnik ili embriolog mogu procijeniti kliničke čimbenike za svakog pacijenta i utvrditi je li indicirana uporaba ovog uređaja. Liječnik ili embriolog moraju odlučiti o posebnim tehnikama i postupku kojim će se postići željeni ishod.

***UPOZORENJE:*** *Kako bi se zajamčio siguran rad, postupajte uređajem i održavajte ga na ispravan način te provodite redovite provjere kako biste potvrdili da uređaj pravilno funkcionira. Nove i popravljene proizvode treba pripremiti i ispitati u skladu s uputama za uređaj MINC+ prije uporabe.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Pobrinite se da je za uređaj MINC+ dostupan dovod plina. Grijač svake komore mora biti uključen kako bi se omogućio protok plina u komoru.*

### 5.1 Prije uporabe

**Prije početka postupka uzgoja kultura provedite sljedeće korake:**

- Upotrijebite dodirne pločice za odabir temperature kako biste odabrali željenu temperaturu komore (proučite **Odjeljak 4.14.3**).
- Napunite boce za ovlaživanje sterilnom vodom i instalirajte ih kako je detaljno navedeno u **Odjeljku 4.10**.
- Potvrdite da su boce za ovlaživanje i cijevi za plin ispravno instalirane.
- Aktivirajte potrebne inkubacijske komore.
- Aktivirajte protok plina (proučite **Odjeljak 4.14.5**).
- Pobrinite se da se u boci za ovlaživanje vide mjehurići plina tijekom ciklusa pražnjenja plina i ciklusa uobičajenog protoka.
- Pričekajte najmanje četiri sata prije uporabe inkubatora kako biste omogućili uravnoteženje temperature.

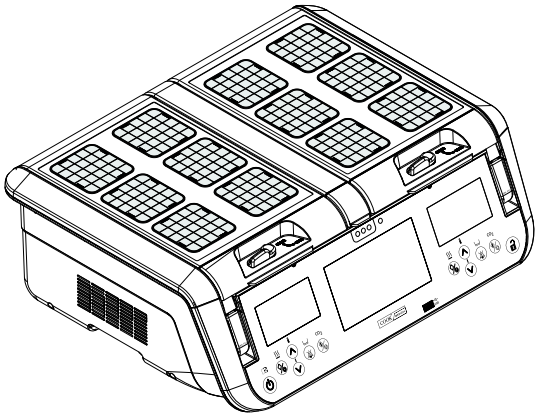
### 5.2 Umetanje posudica s kulturama

Uređaj MINC+ osmišljen je kako bi bio kompatibilan sa zdjelicama sa četiri jažice Nunc i okruglim zdjelicama za jednu kulturu Nunc i BD Falcon od 35 mm i 60 mm. Mogu se upotrebljavati jednakovrijedne zdjelice, no korisnik se mora pobrinuti za ispravno pristajanje kako je navedeno u nastavku.

Zdjelice sa četiri jažice ili okrugle zdjelice za jednu kulturu mogu se postaviti na dno komore. Pobrinite se da sigurno sjednu u utore predviđene za njihov prihvat. Mora postojati izravan dodir između dna zdjelice i površine dna komore. Visina zdjelice ne smije ometati zatvaranje poklopca.

### 5.3 Pločice za identifikaciju pacijenta

Uz uređaj MINC+ isporučuje se dvanaest magnetskih pločica za identifikaciju pacijenta. Upotrijebite magnetske pločice za identifikaciju pacijenta na poklopcima komore za bilježenje sadržaja u zdjelicama s kulturama pomoću flomastera. Oznake flomastera mogu se ukloniti otopinom alkohola.



*Slika 15: Pločice za identifikaciju pacijenta*

#### *5.3.1 Postavljanje epruveta u komoru zagrijavanja sredstva (KZS)*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *KZS nije oprema u koju se isporučuje plin i ona se zagrijava neovisno o inkubacijskim komorama.*

Uklonjiv držač KZS-a može primiti šest (6) epruveta. Držač KZS-a kompatibilan je s epruvetama BD Falcon (promjera 17 mm, dužine 100 mm) sa čepovima epruveta u podignutom ili spuštenom položaju. Mogu se upotrebljavati jednakovrijedne epruvete, no korisnik je dužan osigurati da epruveta pristaje u držač KZS-a i da se poklopac KZS-a može potpuno zatvoriti.

Poklopac KZS-a mora se držati zatvorenim tijekom zagrijavanja medija. Alarm za temperaturu KZS-a deaktivira se kad se poklopac otvori i ostaje deaktiviran 120 minuta nakon zatvaranja poklopca kako bi medij mogao postići temperaturnu ravnotežu bez aktiviranja alarma za temperaturu izvan raspona.

Boje triju svjetala na prednjoj ploči ispod poklopca KZS-a označavaju status temperature u komori kako slijedi:
- zeleno svjetlo označava da je KZS unutar ± 0,5 °C od zadane vrijednosti temperature.
- žutosmeđe svjetlo označava da KZS postiže temperaturnu ravnotežu kad se deaktivira alarm ili ako je unutar ± 0,5 °C do ± 1 °C od zadane vrijednosti temperature tijekom uobičajenog rada.
- crveno svjetlo označava da je KZS izvan raspona zadane vrijednosti temperature za više od ± 1 °C tijekom uobičajenog rada. Proučite **Odjeljak 5.6.6** za pojedinosti o stanjima alarma.

**DishTrace**

DishTrace može se koristiti za dodjelu zapisanih podataka identificiranim zdjelicama u inkubacijskim komorama uređaja MINC+. DishTrace ima dva dijela:
- DishTrace MINC+ – instalira se na inkubator i pristupa mu se putem središnje konzole.
- DishTrace PC – softver koji se može instalirati na računalo radi pristupa i dostupnosti informacija o zdjelicama povezanim uređajima MINC+.

9

### 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ omogućuje zapis informacija o okruženju i postavljanju putem dodirnog zaslona središnje konzole i za bilježenje kad se zdjelice postavljaju i vade iz inkubacijskih komora.

Postupci zapisa zdjelica u softver DishTrace MINC+ provode se pod opcijom izbornika **Sadržaj** na središnjoj konzoli. Taj izbornik omogućuje korisnicima dodavanje novih zdjelica, uređivanje bilješki o zdjelicama, dodjelu zdjelica lokaciji i pregled statusa zdjelice te postavki.

Podaci o zdjelicama uneseni putem softvera DishTrace MINC+ mogu se pregledati i pomoću softvera DishTrace PC opisanog u **Odjeljku 5.5**.

***UPOZORENJE:*** *Softver DishTrace MINC+ samo je pomoć pri zapisivanju i pregledu lokacije zdjelica u uređaju MINC+. NEMOJTE upotrebljavati softver DishTrace za zamjenu laboratorijskih identifikacijskih protokola za zdjelice i njihov sadržaj. Uvijek koristite procese za provjeru identiteta zdjelice kao što su standardni laboratorijski protokoli (uključujući, na primjer, označavanje pojedinačnih zdjelica i procese provjere identifikacije) kako biste sveli rizik od netočne identifikacije zdjelica na najmanju moguću mjeru.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Zdjelice se mogu dodijeliti lokaciji u inkubacijskim komorama samo putem središnje konzole uređaja MINC+ u koji se postavlja zdjelica. Ne mogu se dodijeliti određenoj lokaciji u uređaju MINC+ putem softvera DishTrace PC (proučite **Odjeljak 5.5**).*

#### *5.4.1 Vraćanje dodirnog zaslona na središnjoj konzoli na početne postavke (DishTrace MINC+)*

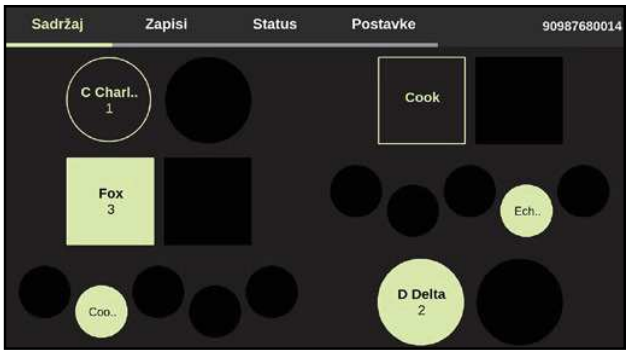
Ako dodirni zaslon središnje konzole ne reagira, može se vratiti na početne postavke bez prekida rada inkubacijskih komora.

1. Na stražnjoj strani uređaja MINC+ pronađite tipku za vraćanje softvera DishTrace MINC+ na početne postavke. Proučite dijagram u **Odjeljku 4.4** za dodatne informacije.
2. Pritisnite i pustite tipku jednom i pričekajte da se središnja konzola vrati na početne postavke.

#### *5.4.2 Postavljanje softvera DishTrace MINC+*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Potrebno je podesiti **vrijeme i datum** jer zapisi događaja imaju vremenske oznake iz postavki vremena u uređaju MINC+. Proučite **Odjeljak 4.12.4** za dodatne informacije.*

Kartica **Sadržaj** prikazuje zdjelice dodijeljene lokacijama u svakoj inkubacijskoj komori. U nastavku su opisani postupci upravljanja zdjelicama koji se mogu provesti na središnjoj konzoli. Proučite **Odjeljak 5.4.8** za automatski prikaz opcija dodjele zdjelice nakon otvaranja poklopca. Lokacije zdjelica mogu imati tri različita statusa: **Nedodijeljena**, **Dodijeljena/Prijavljena** i **Dodijeljena/Odjavljena**:

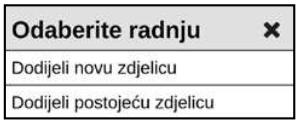



| Status zdjelice | Opis | Ikona |
|---|---|---|
| Nedodijeljena | Prazan crni četverokut ili krug (razlikuje se prema konfiguraciji vrste zdjelice odabranoj na zaslonu **Postavke**) – lokaciji nije dodijeljena zdjelica. | |
| Dodijeljena/ Prijavljena | Puni svijetlozeleni četverokut ili krug – inkubacijskoj komori je dodana zdjelica na označenoj lokaciji. | Cook |
| Dodijeljena/ Odjavljena | Ocrtani krug ili četverokut – to je mjesto dodijeljeno zdjelici koja je privremeno izvađena iz komore. | Cook |

#### *5.4.3 Dodjela zdjelica komori*

**Za dodjelu nove zdjelice komori**

1. Dodirnite nedodijeljenu lokaciju zdjelice na zaslonu **Sadržaj**. Pojavljuje se sljedeći izbornik:




2. Dodirnite **Dodijeli novu zdjelicu** za dodjelu nove zdjelice nekom položaju u komori. Nova zdjelica koja je zdjelica čiji detalji nisu uneseni u uređaj MINC+.
3. Unesite identifikaciju zdjelice: **Ime**, **Prezime**, **ID pacijenta** i/ili **ID zdjelice**. Mora se unijeti minimalno odabrana **Primarni ID zdjelice** kako bi se ispravno prikazala identifikacija zdjelice. Proučite **Odjeljak 5.4.13** da biste postavili **Primarni ID zdjelice**. Ostala su polja neobavezna ili su možda ostavljena praznima.
4. Pritisnite **Spremi** za nastavak. U inkubacijsku komoru je sada dodijeljena i prijavljena nova zdjelica.

**Za dodjelu postojeće zdjelice**

Postojeća zdjelica je zdjelica čiji su detalji već uneseni pomoću softvera DishTrace PC (proučite **Odjeljak 5.5.11**).

1. Dodirnite nedodijeljenu lokaciju zdjelice na središnjoj konzoli.
2. Odaberite **(Dodijeli postojeću zdjelicu**.
3. Odaberite željenu zdjelicu s popisa postojećih zdjelica i dodijelite je novoj lokaciji.

#### *5.4.4 Odjava zdjelice*

Upotrijebite ovu funkciju za odjavu zdjelice s njezine dodijeljene lokacije kad se zdjelica fizički ukloni iz inkubacijske komore.

1. Dodirnite lokaciju zdjelice koja je prijavljena. Pojavljuje se sljedeći izbornik:

2. Odaberite **Odjavi zdjelicu**.

3. Zdjelica je odjavljena s trenutnog položaja. Prikazani status zdjelice promijenit će se u ocrtani krug ili četverokut, ovisno o vrsti zdjelice koja je odabrana.

#### *5.4.5 Prijava zdjelice na njeno unaprijed dodijeljeno mjesto*

1. Dodirnite praznu lokaciju zdjelice na koju je prethodno dodijeljena zdjelica. Pojavljuje se sljedeći izbornik:

2. Odaberite opciju **Prijavi zdjelicu** s padajućeg popisa. Zdjelica je sad prijavljena na svoju prethodnu lokaciju. Prikazani status zdjelice promijenit će se u puni svijetlozeleni ispunjeni krug ili četverokut, ovisno o vrsti zdjelice koja je odabrana.

#### *5.4.6 Otkaži dodijeljen položaj zdjelice*

1. Dodirnite lokaciju zdjelice **Dodijeljena/Prijavljena** ili **Dodijeljena/Odjavljena**.
2. Odaberite **Otkaži dodijeljeni položaj zdjelice** s padajućeg izbornika. Prikazat će se drugi zaslon s porukom **„Jeste li sigurni da želite otkaz. dodjelu zdjelice: x iz odabr. polož. zdjel.?"**.
3. Odaberite **Otkaži dodijeljeni položaj zdjelice** za potvrdu. Prikazani status zdjelice promijenit će se u prazan crni krug ili četverokut, ovisno o vrsti zdjelice koja je odabrana.

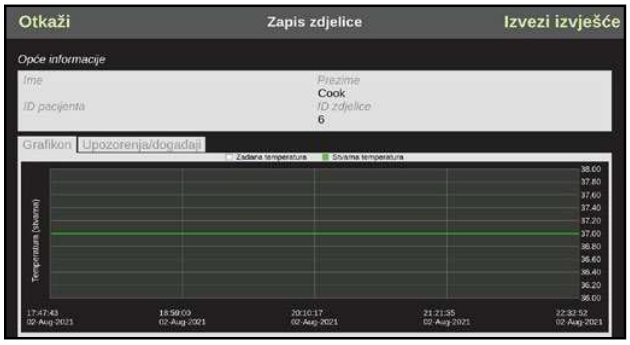
#### *5.4.7 Uredi zapis zdjelice*

1. Dodirnite lokaciju zdjelice koja je trenutno dodijeljena zdjelici, čak i ako je zdjelica odjavljena.
2. Odaberite **Uredi zapis**. Pojavit će se zaslon **Uredi zapis**:

3. Ažurirajte potrebne detalje.
4. Odaberite **Spremi** kad detalji budu ispravni.

**Pregledajte i izvezite zapis o pacijentu**

1. Dodirnite lokaciju zdjelice koja je trenutno dodijeljena zdjelici, čak i ako je zdjelica odjavljena.
2. Odaberite **Prikaži zapis**. Pojavljuje se zaslon **Zapis zdjelice**. Povijest temperature o zdjelici prikazana je grafički na kartici **Grafikon**. Kartica **Upozorenja/događaji** prikazuje popis upozorenja i događaja za zdjelicu:

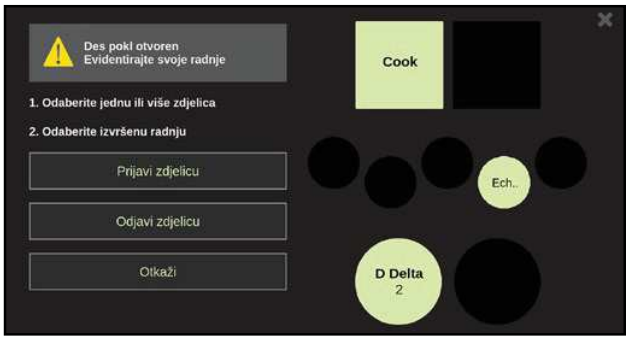



3. Da biste spremili primjerak zapisa pacijenta kao izvješće, umetnite USB pogon u USB otvor s prednje strane uređaja MINC+ da biste spremili izvješće. Odaberite **Izvezi izvješće** i odaberite opciju izvoza izvješća kao datoteku u formatu PDF ili CSV.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *USB pogon koji je umetnut u otvor za USB na prednjoj strani za izvješća i sigurnosno kopiranje mora biti formatiran u format FAT32.*

#### *5.4.8 Upozorenje o otvorenom poklopcu – dodjela zdjelice*

Ako je označeno **Upz o otv pokl (Upozorenje o otvorenom poklopcu)** u kartici **Postavke – Opće**, bit će omogućene opcije izbornika za dodjelu zdjelice za prijavu ili odjavu zdjelica iz svake komore te se prikazuje kako je prikazano na slici u nastavku. Izbornik za prijavu/odjavu zdjelice prikazat će se na suprotnoj strani zaslona u odnosu na komoru koja je otvorena, kako bi sadržaj komore mogao ostati prikazan.




**Dodjela nove zdjelice**

1. Dodirnite nedodijeljenu lokaciju zdjelice. Na odabranoj lokaciji pojavit će se kvačica i opcije dodjele zdjelice.
2. Odaberite **Dodijeli novu zdjelicu**.
3. Unesite identifikaciju zdjelice i/ili detalje o pacijentu: **Ime**, **Prezime**, **ID pacijenta** i/ili **ID zdjelice**. Svako polje može ostati prazno, no potrebno je ispuniti barem jedno polje kako bi se izradio zapis.
4. Pritisnite **Spremi** za nastavak. U inkubacijsku komoru je dodijeljena i prijavljena nova zdjelica.

**Prijava jedne ili više zdjelica**

1. Dodirnite bilo koje odjavljene lokacije zdjelice. Na odabranim će se lokacijama pojaviti kvačica.
2. Odaberite **Prijavi zdjelicu**.

**Odjava jedne ili više zdjelica**

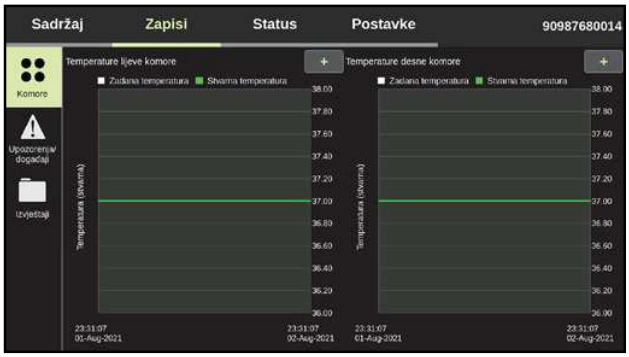
1. Dodirnite bilo koje dodijeljene lokacije zdjelice. Na odabranim će se lokacijama pojaviti kvačica.
2. Odaberite **Odjavi zdjelicu**.

#### *5.4.9 Zaslon Zapisi*

Zaslon **Zapisi** korisnicima omogućuje pretragu, pregled i izvoz zapisa i izvješća. Ujedno daje mjerljivi grafički prikaz zapisa temperature za svaku inkubacijsku komoru.

**Za pregled grafikona s povijesti inkubacijske komore.**

1. Dodirnite ikonu **Komore**. Pojavit će se sljedeći zaslon:




2. Dodirnite ikonu plusa (+) na gornjoj desnoj strani grafikona svake inkubacijske komore za prikaz samo odabrane komore. Dodirom povećala +/- uvećat ćete/proširiti vremensku ljestvicu.
3. Upotrijebite ikone < i > u gornjem desnom kutu za kretanje kroz zabilježenu povijest.

9

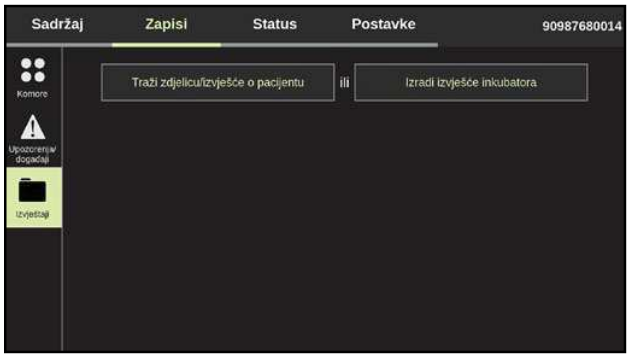
**Za pregled zapisanih upozorenja i ostalih događaja**

1. Dodirnite ikonu **Upozorenja/događaji**. Pojavit će se sljedeći zaslon koji prikazuje sve događaje i upozorenja za uređaj MINC+:

2. Dodirnite strelice usmjerene prema gore i dolje za kretanje kroz događaje.
3. Za prikaz samo upozorenja (tj. propusta poput otvaranja poklopca) dodirnite okvir za odabir **Prikaži samo upozorenja**.

***5.4.10 Za traženje zdjelice ili zapisa o pacijentu i izradu izvješća o zdjelici***

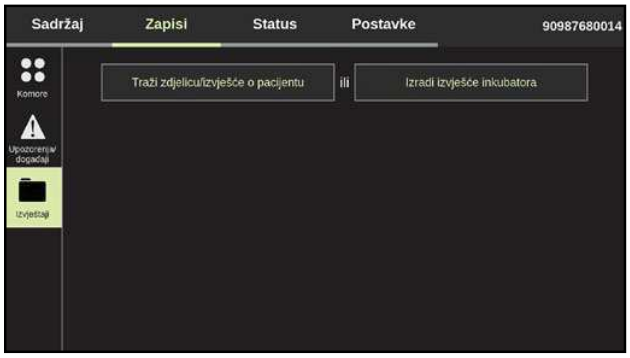
1. Pobrinite se da je u prednji otvor za USB ispod dodirnog zaslona središnje konzole umetnut USB pogon.
2. Dodirnite ikonu **Izvještaji**. Pojavit će se sljedeći zaslon:




3. Dodirnite **Traži zdjelicu/izvješće o pacijentu**.
4. Unesite izraz za pretragu. Zapisi se mogu pretraživati prema **Prezime**, **Ime**, **ID zdjelice** i **ID pacijenta**.
5. Odaberite **Izvezi izvješće**.
6. Odaberite format **PDF** ili **CSV**. Izradit će se izvješće za određenu zdjelicu i spremit će se na vanjski USB pogon.

***5.4.11 Za izradu izvješća o inkubatoru***

1. Pobrinite se da je u prednji otvor za USB ispod dodirnog zaslona središnje konzole umetnut USB pogon.
2. Dodirnite ikonu **Izvještaji**. Pojavit će se sljedeći zaslon:

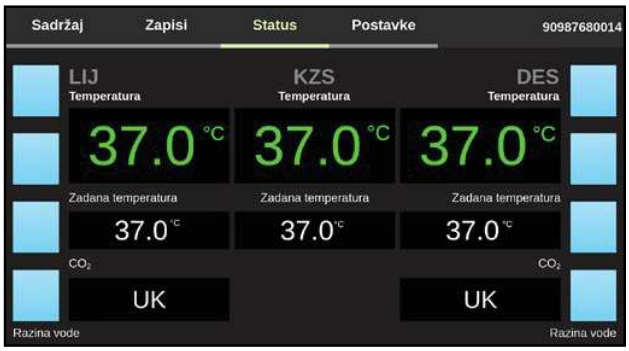



3. Dodirnite **Izradi izvješće inkubatora**.
4. Odaberite raspon datuma za izvješće dodirom ikone kalendara. Maksimalni raspon datuma je tri mjeseca.

5. Odaberite **Izvezi izvješće**.
6. Odaberite format **PDF** ili **CSV**. Izradit će se izvješće o svim zapisima, događajima i upozorenjima u uređaju MINC+ unutar navedenog raspona datuma te će se spremiti na vanjski USB pogon.

***5.4.12 Zaslon sa statusom***

Zaslon sa statusom daje trenutnu snimku stanja lijeve i desne inkubacijske komore, komore zagrijavanja sredstva (KZS), status protoka plina i razinu vode u svakoj boci za ovlaživanje. Na ovom zaslonu nema dostupnih radnji za promjenu radnih postavki uređaja MINC+ putem središnje konzole.

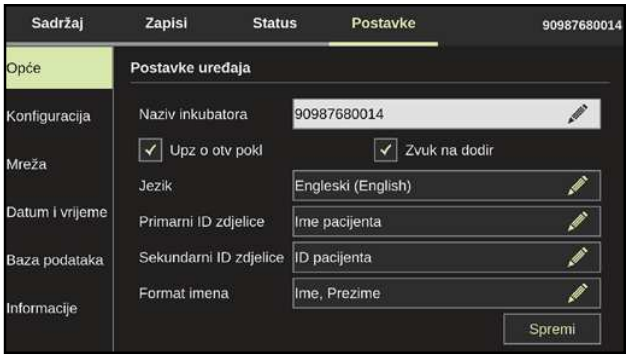



***5.4.13 Zaslon Postavke – karticaOpće***

Zaslon **Postavke** omogućuje korisniku da promijeni opće postavke, konfiguraciju zdjelice, postavke mreže, postavke datuma i vremena, da upravlja bazom podataka te da pregleda informacije o inkubatoru.

**Kartica Opće**

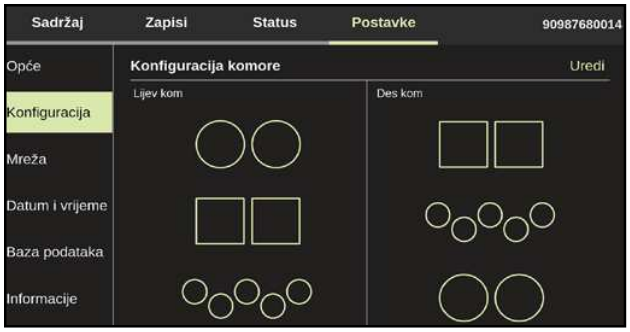
Ovaj zaslon prikazuje naziv inkubatora i postavke zdjelice.




- **Postavke uređaja** – omogućuju dodjelu naziva uređaju MINC+. Odaberite ikonu olovke za dodavanje naziva inkubatora. Dodijelite naziv (maksimalno 20 znakova) koji je značajan za laboratorij ili koji opisuje lokaciju uređaja. Dopušteni znakovi za naziv inkubatora su: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Upz o otv pokl** – ako se odabere ova opcija, omogućena je opcija izbornika **Dodjela zdjelice**. Proučite **Odjeljak 5.4.8**.
- **Zvuk na dodir** – ako se omogući ova opcija, tada će se, nakon dodira središnje konzole, zvučnim signalom potvrditi radnje korisnika.
- **Jezik** – odaberite jezik s padajućeg popisa. Zadani jezik je engleski.
- **Primarni ID zdjelice** – ova opcija određuje tekst koji se prikazuje za zdjelicu na zaslonu **Sadržaj**. To se mora definirati kako bi se ispravno identificirale zdjelice.
- **Sekundarni ID zdjelice** – ova opcija određuje tekst za sekundarne informacije koje se prikazuju za svaku zdjelicu na zaslonu **Sadržaj**. Ove se informacije ne prikazuju za male zdjelice (35 mm).
- **Format imena** – određuje redoslijed kojim se prikazuje pacijentovo ime i prezime.

### *5.4.14 Kartica Konfiguracija*

Ovaj zaslon omogućuje podešavanje konfiguracije zdjelice za svaku inkubacijsku komoru. Dostupne su tri opcije: 60 mm, 35 mm i četverokutne zdjelice s četiri jažice.



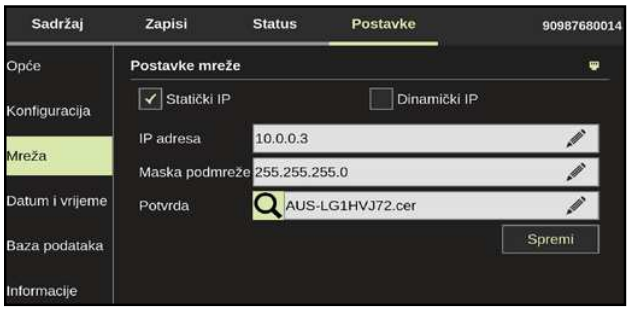

**Za podešavanje konfiguracije zdjelice:**

1. Pritisnite **Uredi** na gornjoj desnoj strani. Otvorit će se zaslon **Konfiguracija komore**.
2. Pritisnite strelice usmjerene ulijevo i udesno **< >** u svakom redu za promjenu vrste zdjelice za svaku komoru.
3. Pritisnite **Spremi** da biste spremili promjene. Pojavit će se drugi zaslon za potvrdu promjena. Pritisnite **U redu**.

### *5.4.15 Kartica Mreža*

Ovaj zaslon prikazuje postavke mreže za uređaj MINC+. Na ovom zaslonu mogu se mijenjati postavke mreže. Preporučuje se da se za pomoć s tim postavkama obratite svom lokalnom mrežnom administratoru.

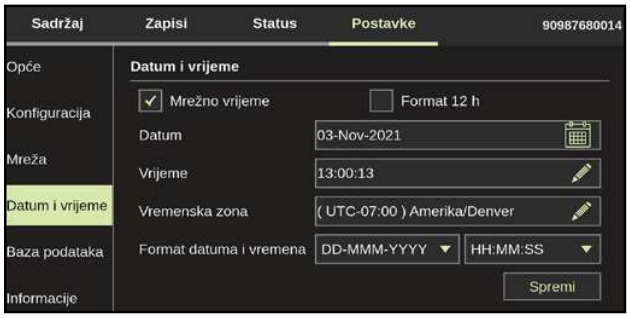
Mala ikona ispod naziva inkubatora označava da je postojala ili da postoji povezivost sa softverom DishTrace PC. Narančasti zaslon označava izgubljenu vezu sa softverom DishTrace PC. Zeleni zaslon označava da je uređaj MINC+ spojen sa softverom DishTrace PC.




- **Statički IP** – omogućuje ručno podešavanje informacija o mreži ako nije prisutan DHCP poslužitelj.
- **Dinamički IP** – podešen prema zadanim postavkama kako bi omogućio DHCP poslužitelju dodjelu IP adrese uređaju MINC+.
- **IP adresa** – vlastita IP adresa inkubatora, koja se koristi za spajanje sa softverom DishTrace PC.
- **Maska podmreže** – ograničava postavke IP adrese.
- **Potvrda** – prikazuje i upravlja uvezenim potvrdama za PC pohranjenima na uređaju MINC+.

### *5.4.16 Postavke datuma i vremena*

Ovaj zaslon prikazuje postavke datuma i vremena za uređaj MINC+:




- **Mrežno vrijeme** – odaberite tu opciju za sinkronizaciju vremena na inkubatoru s mrežnim NTP poslužiteljem.
- **Format 12 h** – odaberite tu opciju za promjenu vremena iz 24-satnog u 12-satni format.
- **Datum, vrijeme i vremenska zona** – Dodirnite ikonu olovke za svaku pojedinačnu opciju da biste promijenili datum, vrijeme i vremensku zonu. Pritisnite Spremi da biste potvrdili promjene.
- **Format datuma i vremena** – dodirnite padajuće okvire za promjenu formata datuma i vremena.

### *5.4.17 Informacije o bazi podataka i sigurnosnom kopiranju*

Ovaj zaslon prikazuje postupke baze podataka i opcije upravljanja. Baza podataka uređaja MINC+ može primiti do 2 GB podataka, što u uobičajenim radnim uvjetima znači otprilike 12 mjeseci informacija. Podaci se mogu obrisati (očistiti), sigurnosno kopirati ili vratiti.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Uređaj MINC+ prikazat će upozorenje kad se baza podataka napuni otprilike 80 %. Ako se baza podataka napuni, svaki novi podatak automatski će se prepisati preko najstarijeg podatka u bazi podataka. Preporučuje se redovito sigurnosno kopiranje baze podataka. Za sigurnosno kopiranje svih 12 mjeseci podataka potrebne su otprilike 3,5 minute.*

### *5.4.18 Pročišćavanje podataka*

Ova funkcija briše odabrane podatke u uređaju MINC+. Taj postupak treba upotrijebiti ako baza podataka dosegne svoj kapacitet.

1. Za pročišćavanje podataka dodirnite zaslon **Postavke**, a zatim dodirnite karticu **Baza podataka**.
2. Dodirnite **Pročišćavanje**.
3. Odaberite raspon podataka za brisanje:
   - Najstarija 3 mjeseca
   - Najstarih 6 mjeseci ili
   - Svi podaci
4. Pojavit će se poruka za potvrdu: **Što želite učiniti?**. **Sigurnosna kopija i pročišćavanje, pročišćavanje** ili **Otkaži.** Odaberite **Pročišćavanje** ili **Sigurnosna kopija i pročišćavanje** za nastavak.
5. Pojavit će se dodatna poruka za potvrdu: **„Jeste li sigurni da želite obrisati spremljene podatke za odabrano trajanje?"**
6. Pritisnite **U redu** za potvrdu pročišćavanja podataka i vraćanje na karticu **Baza podataka**. Sada možete izvaditi USB pogon.

### *5.4.19 Sigurnosno kopiranje podataka na vanjski USB pogon*

Ova funkcija vrši sigurnosno kopiranje baze podataka (zapisa zdjelice i pacijenta) i konfiguracijskih postavki uređaja MINC+.

1. Umetnite USB pogon u otvor za USB na prednjoj strani uređaja MINC+.
2. Dodirnite zaslon **Postavke**, a zatim dodirnite karticu **Baza podataka**.
3. Dodirnite **Sigurnosna kopija**. Uređaj će početi spremati podatke na USB pogon.
4. Kad se završi spremanje, pojavit će se poruka: **„Baza podataka uspješno je spremljena na USB pogon"**.
5. Pritisnite **U redu** za povratak na karticu **Baza podataka**. Sada možete izvaditi USB pogon.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Datoteka sa sigurnosnim kopiranjem baze podataka može se vratiti samo na isti inkubator MINC+. Ne može se otvoriti na računalu ili nekom drugom inkubatoru MINC+.*

### *5.4.20 Vraćanje postavki o podacima s vanjskog USB pogona*

Upotrijebite tu funkciju za vraćanje baze podataka sa spremljenog sigurnosnog kopiranja na vanjski USB pogon.

Podaci se ne mogu prenijeti na neki drugi inkubator i mogu se vratiti samo na originalni uređaj s kojeg je izvršeno sigurnosno kopiranje.

1. Umetnite USB pogon u otvor za USB na prednjoj strani inkubatora.
2. Dodirnite zaslon **Postavke**, a zatim dodirnite karticu **Baza podataka**.
3. Dodirnite **Vrati**. Pojavit će se poruka: **„Radnjom vraćanja prebrisat će se trenutačna baza podataka. Želite li svejedno nastaviti?"**
4. Dodirnite **Da**.
5. Pojavit će se poruka: **„Vraćanje baze podataka uspješno je dovršeno"**.
6. Pritisnite **U redu** za povratak na karticu **Baza podataka**. Možete izvaditi USB pogon iz otvora.

#### *5.4.21 Nadogradnja softvera DishTrace MINC+*

Softver DishTrace MINC+ može povremeno biti potrebno nadograditi. Softver DishTrace MINC+ izdaje tvrtka **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, a uređaj MINC+ automatski će potvrditi valjanost softvera tijekom instalacije. Ako je izdavač neka druga tvrtka ili ga uređaj ne može provjeriti, obratite se svom servisnom zastupniku. Dostupna je opcija vraćanja softvera DishTrace MINC+ na prethodnu verziju, no smije se upotrebljavati samo prema uputama tvrtke Cook Medical ili ovlaštenog servisnog zastupnika.

Za nadogradnju softvera DishTrace MINC+:

1. Umetnite USB pogon koji sadrži datoteke za nadogradnju softvera u otvor za USB na prednjoj strani uređaja MINC+.
2. Dodirnite zaslon **Postavke**, a zatim dodirnite karticu **Baza podataka**.
3. Pokraj opcije **Nadogradnja softvera** dodirnite **Nadogradi**. Pojavit će se poruka koja zahtijeva potvrdu nadogradnje softvera.
4. Dodirnite **Da** za nastavak nadogradnje. Uređaj MINC+ ponovno će podignuti sustav nakon dovršetka nadogradnje softvera.

#### *5.4.22 Vraćanje tvorničkih postavki*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Odabir* ***Vraćanje tvorničkih postavki*** *obrisat će sve zapisane podatke i vratiti uređaj na zadane postavke.*

Funkcija **Vraćanje tvorničkih postavki** briše sve zapise zdjelice i pacijenta. Preporučuje se provedba te funkcije prije zahtjeva za servisiranje. Ta funkcija ujedno vraća postavke funkcije DishTrace MINC+ na zadane postavke.

1. Dodirnite zaslon **Postavke**, a zatim dodirnite karticu **Baza podataka**.
2. Dodirnite opciju **Ponovno postavi**, koja se nalazi uz **Vraćanje tvorničkih postavki**. Pojavit će se poruka: **„Svi podaci, uključujući korisničke postavke i bazu podataka, bit će izbrisani. Želite li svejedno nastaviti?"**
3. Dodirnite **Da** za nastavak. Postavke uređaja vratit će se na zadane postavke, a središnja konzola će se automatski pokrenuti.
4. Nakon ponovnog pokretanja uređaja bit će potrebno ponovno konfigurirati datum i vrijeme, a možda i mrežne postavke. Proučite **Odjeljak 4.12** za detalje.

#### *5.4.23 Informacije – postavke uređaja*

Ovaj zaslon prikazuje informacije o inkubatoru. Na ovom zaslonu nema korisničkih postupaka.

- **Naziv inkubatora** – naziv inkubatora.
- **Serijski broj** – serijski broj inkubatora.
- **Verzija BIOS-a** – verzija operacijskog sustava BIOS za središnju konzolu.
- **Verzija OS** – verzija operacijskog sustava za središnju konzolu.
- **Verzija DishTrace MINC+** – broj verzije softvera DishTrace MINC+.
- **Verzija FW** – verzija firmwarea (tehničke osnovice računala) za sustav glavnih komandi uređaja MINC+.
- **Datum proizvodnje** – datum kad je uređaj proizveden.
- **Datum zadnjeg servisa** – datum kad je uređaj posljednji put servisiran.

#### *5.4.24 Čuvar zaslona za DishTrace MINC+*

Čuvar zaslona slika je tvrtke Cook Medical koja se pojavljuje na središnjoj konzoli svakih šest sati kad se dodirni zaslon ne koristi. Pojavljuje se na dodirnom zaslonu središnje konzole na samo nekoliko sekundi kako bi se smanjilo trajno utiskivanje slike. Čuvar zaslona ne može se mijenjati niti onemogućiti. Dva vanjska zaslona na inkubacijskim komorama isto tako prikazuju crni zaslon kao čuvar zaslona na nekoliko sekundi, svakih šest sati, ako nisu korištene komande komore. Čuvari zaslona ne utječu na radne aspekte uređaja MINC+.

### 5.5 Softver DishTrace PC

Softver DishTrace PC sveobuhvatan je softverski alat koji prikazuje status više inkubatora MINC+ spojenih na lokalnu mrežu. Prikazuje popis i status svih aktivnih uređaja MINC+ koji su trenutno spojeni, kao i svih ranije spojenih inkubatora koji su trenutno možda van mreže. Status VAN MREŽE može označavati da je uređaj isključen ili da je poslan na servis.

Softver DishTrace PC treba instalirati u skladu s **Odjeljkom 4.13** kako bi se uspostavila sigurna veza između računala s instaliranim softverom DishTrace PC i svakog uređaja MINC+ na mreži. Nakon dovršetka procesa spajanja svaki će se uređaj automatski uočiti kad se uključi i dodat će se popisu aktivnih inkubatora. Ako se uređaj MINC+ uključi naknadno, i dalje će se pojavljivati na popisu, no bit će prikazan kao neaktivan na mreži.

Za svaki inkubator softver DishTrace PC prikazuje status sljedećih dijelova:

- inkubacijskih komora
- boca za ovlaživanje
- plina
- zapisa zdjelica
- administracijskih informacija za uređaj MINC+

#### *5.5.1 Uporaba softvera DishTrace PC*

Za pokretanje softvera DishTrace PC učinite nešto od sljedećeg:

- Kliknite na prečac softvera **DishTrace PC** na radnoj površini.
- Kliknite na tipku za pokretanje operacijskog sustava Windows, krećite se prema dolje do mape Cook Medical te kliknite na datoteku **DishTrace PC.**

Pojavit će se glavni zaslon, a prema zadanim postavkama prikazat će se zaslon **Inkubatori**.

#### *5.5.2 Zaslon Inkubatori*

Zaslon **Inkubatori** prikazuje se prema zadanim postavkama kad se pokrene softver DishTrace PC. Automatski će se povezati i prikazati svi aktivni inkubatori na mreži.

#### *5.5.3 Dodavanje inkubatora*

Ako se neki inkubator ne pojavi na popisu nakon proteka nekoliko minuta, može se dodati ručno:

1. Na gornjoj lijevoj strani, na traci s adresom uređaja MINC+ (kao što je prikazano na snimci zaslona iznad), unesite IP adresu inkubatora koji želite dodati. (Da biste pronašli IP adresu na inkubatoru MINC+, idite na **Postavke > Mreža**.) Pritisnite tipku **Dodaj**. Nakon što pronađete inkubator, pojavit će se poruka da je inkubator uspješno dodan. Kliknite na **U redu**.

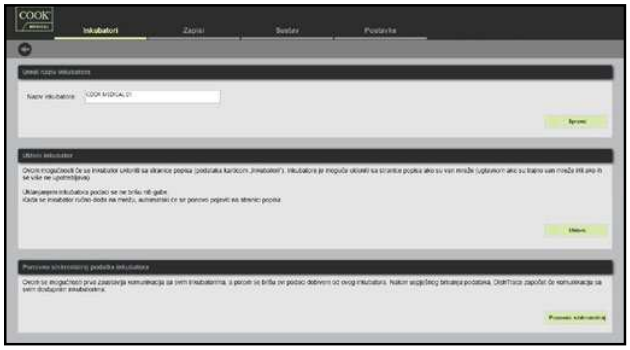
#### *5.5.4 Prikaz na inkubatoru*

Ukupan broj inkubatora na mreži i van mreže prikazan je na gornjoj desnoj strani. Popis inkubatora može se prikazati kao grafički prikaz ili prikaz u obliku popisa, a bilo koji oblik može se odabrati klikom na neku od ikona uz oznaku **PRIKAŽI**.

Za prikaz dodatnih detalja o inkubatoru dvaput kliknite na neki unos inkubatora. Pojavit će se sljedeći zaslon:

### *5.5.5 Za uređivanje postavki inkubatora*

1. Dvaput kliknite na inkubator za uređivanje.
2. Kliknite na tipku za uređivanje na gornjoj desnoj strani (prikazanoj na snimci zaslona iznad).
3. Otvorit će se novi zaslon na kojem je moguće urediti sljedeće postavke:
   - **Uredi naziv inkubatora**: Uredite naziv inkubatora u ovom tekstovnom okviru te kliknite na **Spremi** kad ste završili. Dopušteni znakovi za naziv inkubatora su: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maksimalno 20 znakova.)
   - **Ukloni inkubator**: Ovom opcijom inkubator će se ukloniti s popisa inkubatora te softver DishTrace PC više neće automatski uočavati inkubator. Da biste inkubator koji je uklonjen ponovno unijeli na popis, ručno unesite njegovu IP adresu kako je opisano u **Odjeljku 5.5.3**.
   - **Ponovno sinkroniziraj podatke inkubatora:** Svaka značajna promjena baze podataka uređaja MINC+, poput vraćanja podataka iz sigurnosnog kopiranja, pročišćavanja ili vraćanja tvorničkih postavki, zahtijevat će ponovnu sinkronizaciju baze podataka softvera DishTrace PC s bazom podataka uređaja MINC+. Klikom na **Ponovno sinkroniziraj** obrisat će se postojeći podaci iz odabranog uređaja MINC+ u bazi podataka DishTrace PC. Inkubator će zahtijevati uspostavu sigurne veze u skladu s **Odjeljkom 4.13.7**. Nakon ponovne sinkronizacije podaci iz odabrane baze podataka uređaja MINC+ prenijet će se u bazu podataka softvera DishTrace PC. Taj prijenos podataka može potrajati i odvijat će se u pozadini.
4. Za povratak na glavni zaslon **Inkubatori** kliknite na strelicu za povratak na gornjoj lijevoj strani.



### *5.5.6 Pregled sadržaja, povijesti, događaja i informacija*

Za pregled sadržaja, povijesti, događaja i informacija inkubatora, dvaput kliknite na inkubator. Pojavit će se sljedeće četiri kartice: **Sadržaj**, **Povije**, **Događaji** i **Informacije**:

**Sadržaj**

Kartica **Sadržaj** prikazuje raspored zdjelica za svaku inkubacijsku komoru i njihov sadržaj.

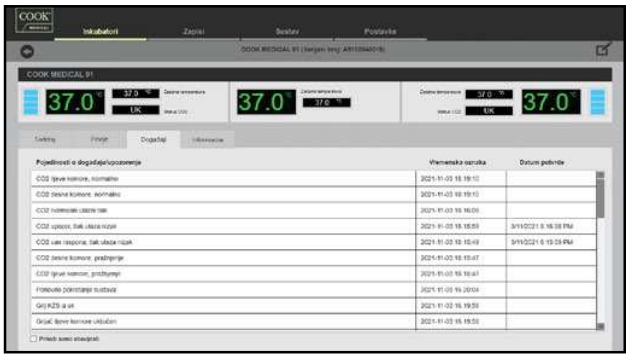
- Klikom na zelenu ikonu **Prikaz popisa** (gornja desna strana polja svake komore) širi se suprotni stupac kako bi prikazao više detalja o svakoj zdjelici, kao što je **Ime pacijenta**, **ID pacijenta**, **ID zdjelice, Položaj, Prva prijava** i **Faza** svake zdjelice.

**Povijest**

Kartica **Povije** prikazuje povijest temperature inkubatora i upozorenja:

- Grafikoni prikazuju događaje koji su zapisani za svaku inkubacijsku komoru.
- Tipka **Raspon dat** omogućuje podešavanje prikazanog raspona datuma prema željama. Nakon podešenja raspona datuma tipka **Raspon dat** postat će siva i bit će aktivna samo tipka **Ponovno postavi**. Odabirom tipke **Ponovno postavi** vratit će se originalni raspon datuma i prikazat će se tipke **Izvješće** i **Izvoz**.
- Funkcije **Uvećavanje** i **Pomicanje okna** opisane u nastavku također se mogu koristiti zajedno s tipkom **Raspon dat**.
- **Uvećavanje**: Za pregled vrijednosti podataka u različitim vremenskim razdobljima duž osi X pomičite kotačić miša prema gore ili dolje po grafikonu koji treba podesiti. Odaberite **Prik sve** za vraćanje uvećanog grafikona u normalno stanje.
- **Pomicanje okna**: Svaki temperaturni grafikon daje mogućnost pomicanja okna ulijevo ili udesno držanjem lijeve tipke miša i pomicanjem miša ulijevo i udesno, no ta je funkcija dostupna samo kad je grafikon uvećan. Pomicanje okna temperaturnog grafikona prestat će ako nema daljnjih podataka nakon određene vremenske granice.
- Tipka **Izvješće** izrađuje izvješće o otvaranjima poklopca. Proučite **Odjeljak 5.5.7**.
- Tipka **Izvoz** izrađuje datoteku u CSV formatu uz zapisnik rada s detaljnim informacijama. Proučite **Odjeljak 5.5.8**.

**Događaji**



Kartica **Događaji** prikazuje događaje ili upozorenja koja su zapisana za svaku inkubacijsku komoru i opća upozorenja koja su zapisana za inkubator:

- **Pojedinosti o događaju/upozorenje –** koji su se događaji zbili i gdje.
- **Vremenska oznaka** – kad se događaj zbio.
- **Datum potvrde** – kad je kontrolni sustav inkubatora potvrdio događaj.

**Informacije**

Kartica **Informacije** prikazuje detalje o uređaju MINC+ i informacije o mrežnoj vezi.

Pod zaglavljem **Uređaj**:
- **Naziv inkubatora** – naziv inkubatora koji je dodijelila klinika.
- **Serijski broj** – serijski broj inkubatora.
- **Verzija FW** – verzija firmwarea (tehničke osnovice računala) za sustav glavnih komandi uređaja MINC+.
- **Verzija DishTrace MINC+** – broj verzije softvera DishTrace MINC+.
- **Datum zadnjeg servisa** – datum zadnjeg servisa.
- **Datum proizvodnje** – datum proizvodnje uređaja.
- **Datum prvog povezivanja** – datum prvog povezivanja na mrežu.

Pod zaglavljem **Mrežna veza** na inkubatoru:
- **IP adresa** – mrežna IP adresa inkubatora.
- **Spojeno** – datum i vrijeme spajanja odabranog inkubatora.
- **Trajanje** – trajanje spajanja odabranog inkubatora.

### *5.5.7 Za izradu izvješća o otvaranjima poklopca*

1. Na zaslonu **Inkubatori** odaberite karticu **Povije**.
2. Kliknite na tipku **Izvješće**. Ako se ne prikaže tipka Izvješće, kliknite na tipku **Ponovno postavi**.
3. Odaberite početni datum izvješća. Krajnji datum izvješća mora biti unutar tri mjeseca od početnog datuma. Kliknite na **U redu**.
4. Odaberite mapu ili lokaciju na pogonu koja nije radna površina ili mapa Moji dokumenti u koju želite spremiti izvješće.
5. Kliknite na **U redu**. Nakon uspješnog spremanja izvješća pojavit će se poruka. Izvješće će biti u PDF formatu.

### *5.5.8 Za izvoz zapisnika rada inkubatora*

1. Na zaslonu **Inkubatori** odaberite karticu **Povijest**.
2. Kliknite na tipku **Izvoz**. Ako se ne prikaže tipka **Izvoz**, kliknite na tipku **Ponovno postavi**.
3. Odaberite početni datum izvješća. Krajnji datum izvješća mora biti unutar tri mjeseca od početnog datuma. Kliknite na **U redu**.
4. Odaberite mapu ili lokaciju na pogonu koja nije radna površina ili mapa Moji dokumenti u koju želite spremiti izvješće.
5. Kliknite na **U redu**. Nakon uspješnog spremanja izvješća pojavit će se poruka. Izvješće će biti u CSV formatu.

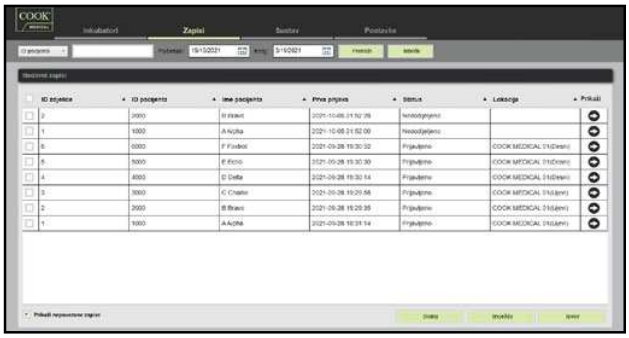
### *5.5.9 Zapisi*

Zapisi zdjelica za sve uređaje MINC+ koji su spojeni na mrežu mogu se pretražiti i pregledati pod karticom **Zapisi**.

### *5.5.10 Traži zapis zdjelice*

Zapisi zdjelica prikazuju se pod zaglavljem **Nedavni zapisi** koje prikazuje stupac **ID zdjelice**, **ID pacijenta**, **Ime pacijenta**, **Prva prijava** za svaku zdjelicu, **Status**, **Lokacija** i **Prikaži**. Za pregled pojedinačnih zapisa kliknite na strelicu pod stupcem **Prikaži** za svaki redak.

1. Odaberite jedno od sljedećih polja s padajućeg izbornika u gornjem lijevom kutu zaslona:
   - **ID zdjelice**
   - **ID pacijenta**
   - **Ime pacijenta** (samo ime ili prezime)
   - **Naziv inkubatora**
2. Upišite informacije u odgovarajuće polje (npr, ID oznaka zdjelice, ID oznaka pacijenta) ili upišite početak informacije kako bi se prikazala sva točna podudaranja u zapisima zdjelice.
3. Odaberite potrebne datume za **Početak** i **Kraj** pretrage.
4. Kliknite na tipku **Pretraži** za prikaz rezultata. Kliknite na tipku **Izbriši** za ponovni prikaz zapisa zdjelice.



### *5.5.11 Dodavanje novog zapisa zdjelice*

Ova se opcija može koristiti za dodavanje više zapisa zdjelica. Nakon spremanja zapisa oni se šalju svim mrežnim inkubatorima.

1. Na zaslonu **Zapisi** odaberite tipku **Dodaj** u donjem desnom kutu. Pojavit će se zaslon **Dodaj zapis**.
2. Unesite informacije o zdjelici u barem jedno od sljedećih polja: **Ime**, **Prezime**, **ID pacijenta** i/ili **ID zdjelice**. Nakon što su popunjena potrebna polja, kliknite na **Spremi**.
3. Pojavit će se dijaloški okvir: **„Jeste li sigurni da želite spremiti podatke?"** Kliknite na **Da**.
4. Pojavit će se dijaloški okvir za potvrdu da je izrađen zapis zdjelice i poslat će se svim spojenim inkubatorima. Kliknite na **U redu**. Novi zapis zdjelice dodat će se tablici **Nedavni zapisi** sa nedodijeljenim statusom.

### *5.5.12 Uređivanje zapisa zdjelice*

1. Na zaslonu **Zapisi** dvaput kliknite na red ili u kartici **Prikaži** odaberite ikonu **„Klik za prikaz pojedinosti"** u retku zapisa koji će se uređivati.
2. Otvorit će se zaslon **Zapis zdjelice** kako je prikazano u **Odjeljku 5.5.13**.
3. Odaberite ikonu za uređivanje na gornjoj desnoj strani zaslona na traci s informacijama o zdjelici.
4. Pojavit će se zaslon **Uredi zapis**. Postavite pokazivač na polje (polja) koje ćete uređivati i izmijenite informacije prema potrebi.
5. Kliknite na **Spremi**. Pojavit će se dijaloški okvir: **„Jeste li sigurni da želite spremiti podatke?"** Kliknite na **Da**.
6. Dijaloški okvir potvrdit će da je zapis zdjelice uspješno izmijenjen i poslat će se svim spojenim inkubatorima. Kliknite na**U redu**.
7. Ponovno će otvoriti zaslon **Zapis zdjelice**, koji prikazuje izmijenjene informacije. Kliknite na ikonu **Povratak** na gornjem lijevom dijelu trake s informacijama za povratak na zaslon **Nedavni zapisi**.

### *5.5.13 Zapisi zdjelica i izvještivanje o zdjelici*

Na zaslonu **Zapisi** dvaput kliknite na red ili pod karticom **Prikaži** odaberite ikonu **„Klik za prikaz pojedinosti"** u redu zapisa zdjelice koji će se pregledati ili o kojem će se izraditi izvješće. Prikazat će se zaslon **Zapis zdjelice** prikazan u nastavku. Traka s informacijama **Zapis zdjelice** prikazuje informacije o inkubaciji povezane s odabranom zdjelicom. Kartica **Povije** prikazuje grafički temperaturni profil s upozorenjima za razdoblje inkubacije zdjelice. Prelaskom pokazivača preko pojedinačnog označitelja upozorenja dobit ćete dodatne informacije. Kartica **Događaji** prikazuje popis događaja povezanih s odabranom zdjelicom, kao što su prijava ili odjava zdjelice, otvaranja poklopca i sva upozorenja koja su se dogodila tijekom razdoblja inkubacije.

Izvješće o zdjelici može se izraditi klikom na tipku **Izvješće** na kartici **Povije**. Mogu se odabrati dvije opcije:

- **Ukupno trajanje odjave** – ukupno vrijeme tijekom kojeg je zdjelica bila odjavljena u dodijeljenom razdoblju.
- **Prosječno trajanje odjave** – ukupno vrijeme tijekom kojeg je zdjelica bila odjavljena podijeljeno brojem odjava.

Izvješća se izrađuju u PDF formatu. Detaljan zapisnik svih radnih parametara uređaja MINC+ iz odabranog razdoblja za dodijeljenu zdjelicu može se izraditi upotrebom tipke **Izvoz**. Proučite **Odjeljak 5.5.14.**

**Za izradu izvješća o zdjelici**

1. Na zaslonu **Zapisi** dvaput kliknite na zapis zdjelice.
2. Odaberite karticu **Povije**.
3. Kliknite na tipku **Izvješće**. Pojavit će se dijaloški okvir. Odaberite opcije koje ćete uključiti u izvješće klikom na okvire, a zatim dodajte eventualne komentare koje ćete uključiti u izvješće. Kliknite na **U redu** za nastavak.
4. Odaberite lokaciju na koju ćete spremiti **Izvješće o zdjelici**. Odaberite mapu ili lokaciju na pogonu koja nije radna površina ili mapa Moji dokumenti u koju želite spremiti izvješće. Kliknite na **U redu** za nastavak.
5. Nakon spremanja izvješća o zdjelici pojavit će se dijaloški okvir: **(„Izvješće uspješno izvezeno"**. Kliknite na **U redu**.

### *5.5.14 Izvezi izvješće o parametru inkubatora specifičnom za zdjelicu*

Ova funkcija izrađuje CSV datoteku s detaljnim zapisnikom radnih parametara uređaja MINC+ tijekom dodijeljenog razdoblja za odabranu zdjelicu. Ako je potrebno, datoteka se može koristiti za detaljnu analizu.

1. Na zaslonu **Zapisi** dvaput kliknite na zapis zdjelice.
2. Odaberite karticu **Povije**.
3. Kliknite na tipku **Izvoz**. Pojavit će se dijaloški okvir. Odaberite mapu ili lokaciju na pogonu koja nije radna površina ili mapa Moji dokumenti u koju želite spremiti izvješće. Kliknite na**U redu** za nastavak.
4. Nakon spremanja izvješća pojavit će se dijaloški okvir: **„Izvješće uspješno izvezeno"**. Kliknite na **U redu**.

### *5.5.15 Kartica Sustav*

Zaslon sustava daje sljedeće informacije za sve aktivne mrežne inkubatore.

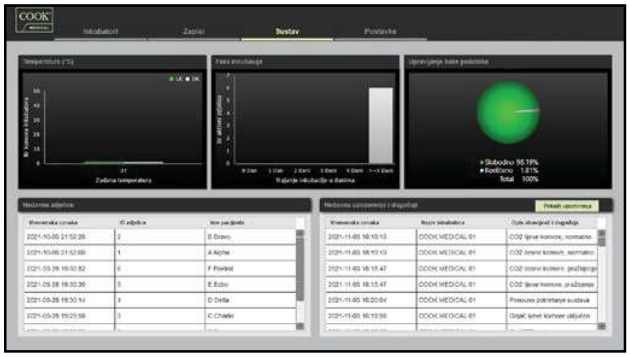
**Temperatura** – grafički prikazuje broj zadanih vrijednosti u lijevoj i desnoj komori.

**Faza inkubacije** – grafički prikazuje broj aktivnih zdjelica i njihovo vrijeme inkubacije u danima.

**Upravljanje baze podataka** – prikazuje količinu prostora za pohranu iskorištenu u bazi podataka Dishtrace PC.

**Nedavne zdjelice** – prikazuje kad su zdjelice dodane na popis dostupnih zdjelica.

**Nedavna upozorenja i događaji** – prikazuje sva upozorenja i događaje za sve aktivne inkubatore.

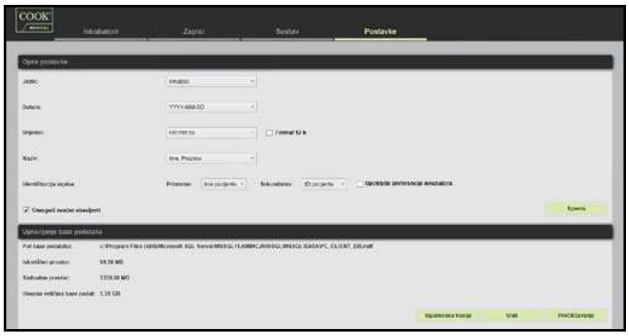


### *5.5.16 Za pregled obavijesti o inkubatoru*

1. Pod karticom **Sustav** kliknite na tipku **Prikaži upozorenja** na sredini desne strane zaslona. Pojavit će se novi zaslon koji prikazuje upozorenja vezana uz inkubator:

2. Dvaput kliknite na svaki redak kako biste prikazali detalje o upozorenju.

### *5.5.17 Postavke za DishTrace PC*



**Promjena općih postavki**

Kartica **Postavke** omogućuje vam prilagodbu načina na koji softver DishTrace PC prikazuje informacije.

1. Za promjenu **Jezik**, **Datum**, **Vrijeme**, **Naziv** ili **identifikacije zapisa** koristite padajuće izbornike za svako polje.
2. Nakon dovršetka promjena kliknite na **Spremi**.

### *5.5.18 Sigurnosno kopiranje baze podataka DishTrace PC*

1. Na kartici **Postavke** kliknite na tipku **Sigurnosna kopija**.
2. Odaberite lokaciju na koju ćete spremiti datoteku s bazom podataka. Ta se datoteka ne može spremiti na radnu površinu ili u mapu Moji dokumenti. Mora se spremiti na vanjski pogon ili unutar C pogona na računalu (npr. C:\MINC3 podaci).
3. Pritisnite **Spremi**.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *To će sigurnosno kopiranje uključiti sve inkubatore na mreži koji su trenutno otkriveni i koje koristi softver DishTrace PC.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Datoteka za sigurnosno kopiranje baze podataka može se koristiti samo u softveru DishTrace PC. Ne može se otvoriti na računalu ili uređaju Mac.*

### *5.5.19 Vraćanje baze podataka DishTrace PC (iz spremljene datoteke za sigurnosno kopiranje)*

1. Na kartici **Postavke** kliknite na tipku **Vrati**.
2. Potražite datoteku za sigurnosno kopiranje na njezinoj trenutnoj lokaciji. Dijaloški okvir zatražit će potvrdu. Kliknite na **Da** za nastavak.
3. Započet će vraćanje baze podataka. Nakon dovršetka pojavit će se poruka: **„Vraćanje baze podataka uspješno je dovršeno"**. Kliknite na **U redu** za nastavak.

### *5.5.20 Pročišćavanje baze podataka DishTrace PC*

1. Na kartici **Postavke** kliknite na tipku **Pročišćavanje**. Skočni prozor navest će izbor tri vremenska razdoblja datuma za pročišćavanje. **Napomena:** za najstarija tromjesečna i šestomjesečna pročišćavanja sačuvat će se podaci za posljednjih 14 dana ako vremensko razdoblje uključuje posljednjih 14 dana. Pročistit će se nedodijeljene zdjelice u odabranom vremenskom razdoblju. Pročisti **sve podatke** izbrisat će sve podatke osim dodijeljenih prijavljenih/odjavljenih zdjelica.
   - **Najstarija 3 mjeseca**
   - **Najstarijih 6 mjeseci**
   - **Svi podaci**
2. Odaberite neku opciju za nastavak.
3. Skočni prozor upitat će vas želite li izbrisati podatke o inkubatoru na računalu za odabrano trajanje. Kliknite na **Da** za nastavak.
4. Započet će proces pročišćavanja. Nakon dovršetka pojavit će se poruka: **„Pročišćavanje baze podataka uspješno je dovršeno"**. Kliknite na **U redu** za nastavak.
5. Nakon pročišćavanja **Svi podaci**, uređaj MINC+ trebat će ponovno spojiti sa softverom DishTrace PC u skladu s **Odjeljkom 4.13.7**. Potvrda će se već nalaziti u repozitoriju računala i potrebno je samo potvrditi da je inkubator dodan.

## 5.6 Stanja alarma

### *5.6.1 Vanjski alarm*

Uređaj MINC+ može se spojiti sa sustavom vanjskog alarma koji će obavijestiti osoblje o alarmima koji se aktiviraju izvan radnog vremena. Sva stanja alarma zapisuju se u datoteke zapisnika.

Ova veza s vanjskim alarmom može biti jedan od dviju vrsta sklopova:
- Obično otvoren sklop (zatvara se kad se uoči kvar).
- Obično zatvoren sklop (otvara se kad se uoči kvar).

Veza s vanjskim alarmom aktivirat će se pod sljedećim uvjetima:
- gubitak napajanja (nakon dvije minute).
- nizak tlak ulaznog plina (manji od 50 kPa u trajanju od duže od 15 minuta).
- niska razina vode u boci za ovlaživanje (ako je razina vode manja od minimalne dulje od 75 minuta).
- nema protoka plina ili je protok plina izvan raspona tijekom uobičajenog protoka (< 21 mL/min ili > 35 mL/min) duže od 15 minuta.
- temperatura u inkubacijskoj komori je izvan raspona od zadane vrijednosti za 0,4 °C u trajanju od duže od dvije minute.
- temperatura u komori zagrijavanja sredstva je izvan raspona od zadane vrijednosti za 1 °C u trajanju od duže od dvije minute.
- uočena je greška unutarnje funkcije.

Potrebe kupca za sustavom vanjskog alarma treba uputiti tvrtki koja je specijalizirana za taj tip opreme. Proučite **Odjeljak 8** za nominalne vrijednosti kontakta alarma.

Ako nije moguće ispraviti neko stanje alarma, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Cook Medical ili servisnom zastupniku za proizvode tvrtke Cook Medical.

### *5.6.2 Gubitak glavnog napajanja*

Ako dođe do gubitka glavnog napajanja, doći će do sljedećeg niza radnji:
- Ako je uređaj MINC+ uključen i aktivna je jedna ili obje inkubacijske komore, gubitak glavnog napajanja uzrokovat će aktivaciju kontakata vanjskog alarma ako se i nakon dvije minute i dalje ne uspostavi napajanje.
- Ako se glavno napajanje ponovno uspostavi u roku od dvije minute, vanjski alarm neće se aktivirati i uređaj MINC+ ponovno će početi s normalnim radom.
- Ako se glavno napajanje ponovno uspostavi nakon dvije minute, vanjski alarm će se vratiti na početne postavke i uređaj MINC+ ponovno će početi s normalnim radom.
- Ako je protok plina bio aktivan prije gubitka napajanja, tada će uređaj MINC+ nakon ponovne uspostave napajanja ponovno pokrenuti redoslijed protoka u načinu za pražnjenje plina.

### *5.6.3 Nizak tlak ulaznog plina*

Kada tlak ulaznog plina padne ispod 50 kPa, status protoka plina prikazat će ikonu **Nizak tlak ulaznog plina** i oglašavat će se zvučnim alarmom svakih 30 sekundi.

Kontakti vanjskog alarma aktivirat će se 15 minuta kasnije ako se ne uspostavi ispravan tlak ulaznog plina. Alarm će se vratiti na početne postavke kad se ponovo uspostavi tlak ulaznog plina iznad 60 kPa.

Na središnjoj konzoli prikazat će se i ikona upozorenja dok je upozorenje aktivno.

### *5.6.4 Niska razina vode u boci za ovlaživanje*

Ako se u bocama za ovlaživanje uoči niska razina vode, odmah će se prikazati upozorenje na zaslonu središnje konzole. Ikona **Niska razina vode u boci za ovlaživanje** počet će treperiti crvenom bojom i oglašavat će se zvučnim alarmom nakon 15 minuta tamo gdje je uočen alarm za nisku razinu vode.

Ako razina vode ostane niska duže od 75 minuta, aktivirat će se kontakti vanjskog alarma i nastavit će se prikazivati ikona **Niska razina vode u boci za ovlaživanje** i emitirati zvučni alarm.

Kontakti alarma vratit će se na početne postavke ako se boca za ovlaživanje zamijeni punom bocom ili ako se onemogući upozorenje na razinu vode.

### *5.6.5 Nema protoka plina ili je protok plina izvan raspona*

Ako je uobičajen protok plina manji od 21 mL/min ili veći od 35 mL/min (uključujući stanje bez protoka plina) u trajanju od duže od 10 minuta, status uobičajenog protoka plina prikazat će ikonu **Uobičajen protok plina izvan raspona** i oglašavat će se zvučnim alarmom svakih 30 sekundi. Kontakti vanjskog alarma aktivirat će se 5 minuta kasnije.

Za vraćanje alarma na početne postavke nakon ispravljanja uzroka pritisnite tipku **Otključaj**, a zatim dvaput zaredom pritisnite tipku **Omogući/onemogući protok plina**. Alarmi za uobičajen protok plina izvan raspona ostat će aktivni dok se ručno ne vrate na početne postavke nakon ispravljanja uzroka.

Ako je brzina pražnjenja plina manja od 259 mL/min ili veća od 450 mL/min u trajanju od duže od 2 minute tijekom ciklusa pražnjenja od 3 minute, na središnjoj konzoli također će se prikazati ikona upozorenja i zabilježit će se kao obavijest o protoku pražnjenja izvan raspona.

Da bi se sačuvao plin, protok će se vratiti u status uobičajenog protoka plina nakon proteka ciklusa pražnjenja od 3 minute, bez obzira na dostignut protok pražnjenja. Isključite, a zatim ponovno uključite tipku za **omogućavanje/onemogućavanje protoka plina** odgovarajuće komore da biste potvrdili obavijest. Ako se problem ponovi tijekom sljedećeg ciklusa pražnjenja, obratite se svojem servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

### *5.6.6 Temperatura izvan raspona*

Kad je uređaj MINC+ tek uključen, ili ako je podešavana temperatura, alarm za temperaturu deaktiviran je u trajanju od 120 minuta kako bi se omogućilo uređaju da postigne stabilne uvjete.

Ako se nakon 120 minuta temperatura u inkubacijskoj komori razlikuje od zadane vrijednosti temperature za više od ± 0,4 °C duže od 2 minute, na zaslonu komore prikazat će se ikona **Temperatura izvan raspona**, vrijednost temperature bit će crvene boje, oglasit će se zvučni alarm i aktivirat će se kontakti vanjskog alarma. Da biste vratili alarm na početne postavke, dodirnite tipku Otključaj , a zatim isključite te ponovno uključite tipku Omogući/onemogući grijač. Da biste vratili alarm na početne postavke, dodirnite tipku **Otključaj**, a zatim isključite te ponovno uključite tipku **Omogući/onemogući grijač**.

Ako je temperatura u komori zagrijavanja sredstva izvan raspona za više od +/- 1 °C u trajanju od više od 2 minute, kad se aktivira alarm za temperaturu u KZS-u, tri LED žarulje na prednjoj ploči ispod poklopca KZS-a zasvijetlit će crvenom bojom, vrijednost temperature u KZS-u bit će crvene boje, oglasit će se zvučni alarm i aktivirat će se kontakti vanjskog alarma. Da biste ponovno postavili alarm za temperaturu u KZS-u, otvorite i zatvorite poklopac KZS-a ili uključite, a zatim isključite gumb **Omogući/onemogući grijač** na obje inkubacijske komore.

Na središnjoj konzoli prikazat će se i ikona upozorenja dok je upozorenje aktivno.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Ponovno postavljanje alarma za temperaturu u inkubacijskoj komori ili KZS-u deaktivirat će taj alarm na dodatnih 120 minuta.*

### *5.6.7 Prikaz grešaka na zaslonu komore i središnjoj konzoli*

Tablica u nastavku prikazuje ikone koje će se prikazati na zaslonima inkubacijske komore. Na središnjoj konzoli istovremeno će se prikazati i ikona upozorenja.

| Naziv ikone | Ikona | Boja na zaslonu i stanje |
|---|---|---|
| Nizak tlak ulaznog plina | | Trepćuća crvena ikona sa zvučnim alarmom |
| Uobičajena brzina protoka plina izvan raspona | | Trepćuća crvena ikona sa zvučnim alarmom |
| Temperatura izvan raspona | | Trepćuća crvena ikona sa zvučnim alarmom |
| Niska razina vode u boci za ovlaživanje | | Trepćuća crvena ikona sa zvučnim alarmom |

### *5.6.8 Unutarnja funkcionalna greška*

Ako se uoči unutarnja greška, u gornjem lijevom kutu zaslona jedne ili obiju komora prikazat će se petoznamenkasti broj. Simbol upozorenja prikazat će se i na središnjoj konzoli.

Ako se uoči unutarnja funkcionalna greška, uređaj MINC+ pokušat će ispraviti grešku, što će u nekim slučajevima zahtijevati provedbu ponovnog pokretanja. Ako je nakon ponovnog pokretanja greška i dalje prisutna, aktivirat će se vanjski kontakti kako bi upozorili korisnika na neuobičajeno stanje. Ako nije moguće ispraviti stanje alarma, obratite se svom lokalnom servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

## 5.7 Nakon uporabe

Ako se uređaj MINC+ neće upotrebljavati duže vrijeme, provedite korake navedene u nastavku.
1. Stavite uređaj MINC+ u stanje pripravnosti.
2. Isključite napajanje uređaja.
3. Izvadite boce za ovlaživanje.
4. Odvojite kabel napajanja.
5. Odvojite dovod plina.
6. Očistite uređaj (proučite **Odjeljak 6.2**).

# 6. Servis i održavanje

***UPOZORENJE:*** *Kako bi se zajamčio siguran rad, potrebno je provesti ispravnu zaštitu i održavanje uređaja MINC+ i dijelova za jednokratnu uporabu. Preporučuju se redovite provjere kako bi se potvrdilo da uređaj ispravno funkcionira.*

***UPOZORENJE:*** *Nove i popravljene proizvode treba pripremiti i ispitati u skladu s korisničkim priručnikom prije uporabe.*

## 6.1 Zamjena boca za ovlaživanje

***UPOZORENJE: BIOLOŠKA OPASNOST.*** *Nemojte upotrebljavati kontaminiranu bocu za ovlaživanje u uređaju MINC+.*

Ako se boce upotrebljavaju neprekidno, mogu se koristiti dok razina vode ne dosegne crtu minimalna razina napunjenosti s prednje strane boce.

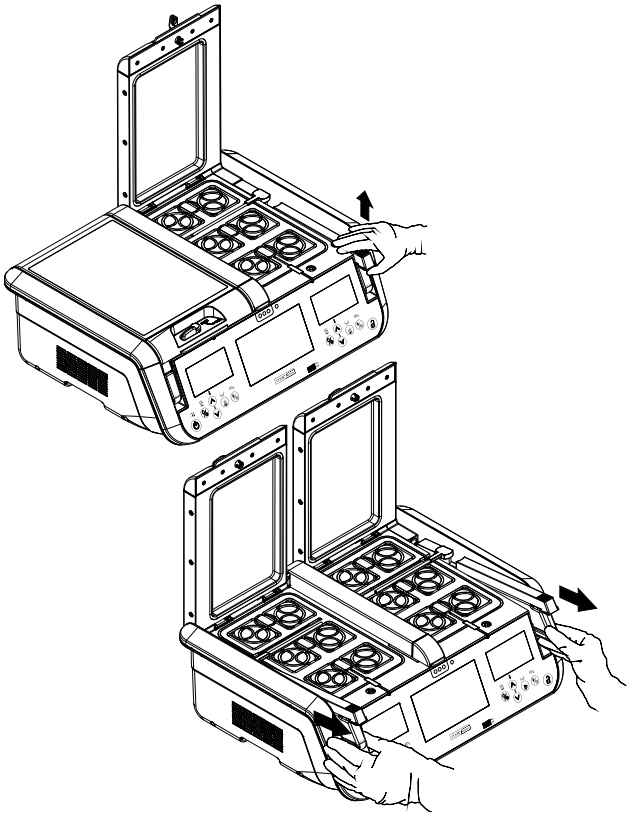
Ako se boce ne upotrebljavaju neprekidno, može doći do porasta rizika od biološke kontaminacije. Ako se uređaj ne upotrebljava, uklonite boce i zamijenite ih novima na početku rada.

Nemojte ponovno puniti boce.

**Za zamjenu boca za ovlaživanje:**

1. Pobrinite se da je dovod plina u svaku komoru isključen. Ujedno se preporučuje ukloniti kabel napajanja uređaja MINC+ iz zidne utičnice.
2. Podignite poklopce obje komore s grijačem i izvucite boce za ovlaživanje. Za detaljne upute proučite **Odjeljak 4.10.4**.
3. Preporučuje se očistiti čitav uređaj prije instalacije nove boce za ovlaživanje. Proučite **Odjeljak 6.2**.
4. Pripremite i umetnite novu bocu u svaku komoru za bocu za ovlaživanje. Proučite **Odjeljak 4.10.2** i **4.10.3**.
5. Za početak rada uređaja MINC+ uključite protok plina kako bi započeo proces pražnjenja plina.
6. Pričekajte četiri sata kako bi se voda zagrijala i natopila plinom $CO_2$.
7. Prema potrebi ubrzajte proces uravnoteženja temperature prateći ove korake:
   a. Prethodno zagrijte aseptički pripremljenu bocu za ovlaživanje na 35 °C u **Koraku 4**.
   b. Ispraznite sustav kako je opisano u **Koraku 5**, najmanje četiri puta brzim uzastopnim nizom.

   Provedba tih koraka omogućit će trenutačnu uporabu uređaja.



*Slika 16: Zamjena boca za ovlaživanje*

## 6.2 Čišćenje inkubatora

### *6.2.1 Potpuno čišćenje*

***UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.*** *Nemojte uranjati uređaj MINC+ ni u kakvu tekućinu.*

Prije povremenog čišćenja ili ako se uređaj MINC+ nije koristio duže vrijeme, provedite korake navedene u nastavku.

1. Uklonite sav sadržaj iz inkubacijskih komora.
2. Stavite uređaj MINC+ u stanje pripravnosti.
3. Odvojite kabel napajanja iz utičnice napajanja i uklonite kabel napajanja iz ulazne utičnice na stražnjoj strani uređaja.
4. Izvadite boce za ovlaživanje.
5. Uklonite dovod plina.
6. Očistite uređaj prema uputama u nastavku.

Preporučuje se očistiti uređaj MINC+ vodenom otopinom 70 %-tnog izopropilnog alkohola, pročišćenom vodom ili 3 %-tnom otopinom vodikovog peroksida. Navlažite krpu i prebrišite sve unutarnje i vanjske površine uređaja. Nemojte uranjati uređaj u otopinu za čišćenje.

Očistite cijevi za odvod plina smještene na središnjem dijelu prednje strane dna svake komore malim čistačem za cijevi namočenim u vodenu otopinu 70 %-tnog alkohola.

Nakon čišćenja ostavite poklopce na uređaju otvorenima na 30 minuta kako biste osigurali da se sve alkoholne pare raspršе.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Za brisanje površina uređaja može se koristiti i pročišćena voda kad alkoholna otopina nije dostupna ili prikladna.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *70 %-tna vodena otopina etanola smije se koristiti samo za čišćenje anodiziranih aluminijskih površina inkubacijskih komora, KZS-a i prednjih naljepnica pomoću vlažne krpe. Izbjegavajte dodirivanje svih ostalih plastičnih površina.*

### *6.2.2 Čišćenje na lokaciji*

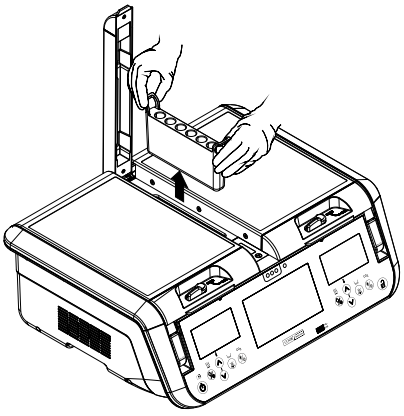
Da biste proveli čišćenje inkubatora na lokaciji u laboratoriju, pri čemu se ne smije koristiti alkohol, upotrijebite krpu navlaženu pročišćenom vodom za brisanje površina inkubatora. Uklanjanje boca nije obavezno. Ujedno se preporučuje isključiti napajanje uređaja MINC+ uklanjanjem kabela napajanja iz ulazne utičnice na stražnjoj strani uređaja.

## 6.3 Čišćenje komore zagrijavanja sredstva

***UPOZORENJE: OPASNOST OD STRUJNOG UDARA.*** *Pobrinite se da su držač KZS-a i komora suhi prije uporabe. Prije povremenog čišćenja KZS-a izvadite njezin sadržaj. Isključite uređaj iskopčavanjem kabela napajanja. Preporučuje se čišćenje KZS-a vodenom otopinom 70 %-tnog izopropilnog alkohola, pročišćenom vodom ili 3 %-tnom otopinom vodikovog peroksida ako nije dostupan alkohol. 70 %-tna vodena otopina etanola smije se koristiti samo za čišćenje anodiziranih aluminijskih površina KZS-a.*

Za čišćenje komore zagrijavanja sredstva:

1. Podignite držač KZS-a iz udubljenja.
2. Navlažite krpu i prebrišite sve unutarnje i vanjske površine KZS-a i udubljenja. Držač KZS-a smije se uranjati u pročišćenu vodu radi čišćenja.
3. Nakon čišćenja pobrinite se da su komora i držač KZS-a suhi. Vratite držač KZS-a u komoru.



*Slika 17: Uklanjanje držača KZS-a*

9

## 6.4 Šestomjesečno testiranje funkcionalnosti

Kako bi se očuvao uređaj MINC+ i zadržala njegova učinkovitost, potrebne su redovite provjere radi ranog otkrivanja mogućih kvarova uređaja. Korisnik ili kvalificirani tehničar moraju redovito ispitivati uređaj kako bi procijenili njegovu funkcionalnost.

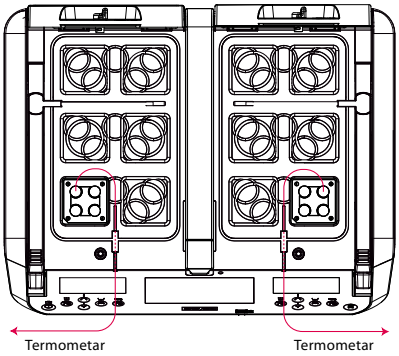
Svakih šest mjeseci mora se ispitati sljedeće:
- temperatura
- brzina protoka plina
- kontakti vanjskog alarma. Funkcionalnost kontakata vanjskog alarma ujedno se provjerava interno svaki put kad se uređaj MINC+ uključi. Stoga se preporučuje u redovitim razmacima isključivati napajanje uređaja, npr. tijekom čišćenja i zamjene boca kao predloženi najmanji vremenski razmaci.

### *6.4.1 Temperatura*

Podesite temperaturu u svakoj komori na 37,0 °C. Umetnite termoelement od tanke žice kroz cijev za odvod plina u komoru, kako je prikazano na dijagramu u nastavku. Pobrinite se da je žica senzora dovoljno tanka kako ne bi začepila protok plina. Postavite zdjelicu sa četiri jažice Nunc na prednju vanjsku lokaciju zdjelice u svakoj komori kako bi jažica s termoelementom bila na položaju prikazanom u nastavku. Ispunite jažicu s termoelementom s 1 mL vode, zatvorite poklopac komore i ostavite dovoljno vremena kako bi termoelementi postigli temperaturnu ravnotežu. Temperaturno očitanje treba iznositi 37,0 ± 0,2 °C.

Ako je mjerenje izvan prihvatljivog raspona, obratite se svom servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

Za mjerenje temperature termoelement mora biti pričvršćen tako da je vrh uronjen u tekućinu i dodiruje dno zdjelice te da ostane u tom položaju kad se postavi poklopac zdjelice i zatvori se poklopac komore. Preporučuje se kalibrirati očitanje termoelementa i termometra na 37,0 °C kako bi se, prema potrebi, nadoknadio pomak između stvarne temperature i označene vrijednosti, prema potrebi.




Izmjerene temperature bit će zadana vrijednost temperature ± 0,2 °C.

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Kako biste izbjegli oštećenje brtve poklopca, nemojte provlačiti žicu termoelementa kroz brtvu poklopca.*

### *6.4.2 Brzina protoka plina*

Za ispitivanje brzine protoka plina:
1. Umetnite potpuno napunjenu bocu u svaku komoru za bocu za ovlaživanje.
2. Pričekajte dok se ne pokrene ciklus uobičajenog protoka i brzina pojave mjehurića ne bude stabilna.
3. Prebrojite broj mjehurića koji se stvaraju na prednjoj strani svake boce u razdoblju od jedne minute. Broj mjehurića koji se stvaraju u svakoj boci treba iznositi najmanje 9 u minuti. Broj mjehurića po minuti može se značajno razlikovati od boce do boce; može iznositi i više od 25 mjehurića u minuti.

### *6.4.3 Kontakti vanjskog alarma*

Za ispitivanje kontakata vanjskog alarma pobrinite se da je aktivna barem jedna komora s grijačem, a zatim iskopčajte uređaj MINC+ iz napajanja. Kontakti bi se trebali otvoriti ili zatvoriti (ovisno o tome što je normalan položaj) nakon otprilike dvije minute. Kontakti bi se trebali aktivirati u stanje suprotno njihovom normalnom stanju. Nakon što ste potvrdili da su se kontakti aktivirali, ponovno priključite uređaj u napajanje. Kontakti bi se zatim trebali vratiti u svoj normalni položaj (tj. obično otvoreni ili obično zatvoreni).

Ako se kontakti ne aktiviraju, obratite se svom predstavniku tvrtke Cook.

## 6.5 Inspekcija koju provodi ovlašteni servisni zastupnik tvrtke Cook Medical

***UPOZORENJE:*** *U uređaju nema dijelova koje može servisirati korisnik!*

**Inspekcije najmanje jednom godišnje**
Kako bi uređaj MINC+ neprekidno učinkovito radio, ovlašteni servisni zastupnik tvrtke Cook Medical mora jednom godišnje provesti održavanje. Servisni zastupnik procijenit će radnu učinkovitost detektora razine plina, protoka plina i sustava za kontrolu temperature te kontakta vanjskog alarma.

**Ovlašteni servisni zastupnici**
Sve servisne postupke kao što su izmjene, popravci, kalibracije, itd. smije provoditi samo proizvođač ili servisni zastupnici koje je ovlastio proizvođač.

**Odgovornost**
Proizvođač ne preuzima odgovornost za radnu sigurnost uređaja MINC+ ako je uređaj namjerno otvaran i ako neovlaštene osobe provode popravke ili izmjene na njemu tijekom jamstvenog razdoblja.

**Potvrda**
Vlasnik uređaja MINC+ dobit će potpisanu potvrdu od servisnog zastupnika za sve inspekcije ili popravke. Ta potvrda navodi vrstu i raspon obavljenih usluga, datum servisiranja i naziv tvrtke koja je obavila servis.

**Tehnička dokumentacija**
Ako proizvođač dostavi tehničku dokumentaciju, time se korisniku ne daje dopuštenje za provođenje popravaka, podešavanja ili izmjena uređaja MINC+ ili dijelova za jednokratnu uporabu.

## 6.6 Postupak vraćanja

***UPOZORENJE: BIOLOŠKA OPASNOST.*** *Prije nego što vratite proizvod, morate ga jasno označiti upozorenjem o kontaminaciji i zatvoriti u plastičnu vrećicu koja je zatvorena unutar druge plastične vrećice. Kad šaljete uređaj MINC+, prije slanja uklonite boce za ovlaživanje i sav sadržaj komora.*

***VAŽNA NAPOMENA:*** *Prilikom vraćanja artikala upotrijebite originalno pakiranje. Proizvođač ne preuzima odgovornost za oštećenja do kojih dođe tijekom prijevoza ako su ona uzrokovana neodgovarajućim pakiranjem za prijevoz.*

Svi uređaji ili pribor za jednokratnu uporabu koji se vraćaju moraju se pripremiti kako je opisano u nastavku radi zaštite servisnog zastupnika te radi sigurnosti tijekom prijevoza.

**Za vraćanje uređaja MINC+**
1. Vratite uređaj MINC+ na njegove tvorničke postavke kako biste uklonili podatke o pacijentima i zdjelicama. Proučite **Odjeljak 5.4.22**.
2. Očistite uređaj kako je detaljno navedeno **Odjeljku 6.2** za čišćenje.
3. Stavite uređaj u originalno pakiranje. Pobrinite se da je uređaj u originalnoj vrećici te da je ona zatvorena ljepljivom trakom.
4. Priložite sljedeće informacije:
   - ime vlasnika.
   - adresu vlasnika.
   - vrstu modela.
   - serijski broj opreme (smješten na stražnjoj strani uređaja MINC+, ili se može pronaći dodirom na **Postavke** , a zatim dodirom na **Informacije** na središnjoj konzoli).
   - opis oštećenja ili kvara.

Proizvođač ima pravo odbiti izvršiti popravke ako primi kontaminirane proizvode.

# 7. Rješavanje problema

Sljedeća tablica prikazuje stanja grešaka i alarme te daje moguća rješenja. Ako navedena rješenja ne uspiju ispraviti problem, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical.

| Indikator greške i alarma | Izvor greške | Uklanjanje greške |
|---|---|---|
| Uređaj MINC+ se ne uključuje. | Nije spojen kabel napajanja. | Provjerite vezu napajanja. |
| Zasloni ne svijetle. | Napajanje nije uključeno.<br>Uređaj je u stanju pripravnosti. | Uključite napajanje.<br>Provjerite je li indikator stanja pripravnosti osvijetljen. Pritisnite dodirnu pločicu stanja pripravnosti kako biste uključili uređaj MINC+. |
| Prikazana je numerička greška (npr. 10101). | Uređaj ima unutarnju grešku. | Pustite uređaj MINC+ da radi pet minuta, ako greška i dalje nastavi javljati, ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| MINC+ se ne zagrijava na ispravnu temperaturu. | Temperaturne postavke nisu ispravno unesene. | Unesite ispravne temperaturne postavke. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Alarm 'Temperatura izvan raspona'.<br>Vrijednost temperature u komori prikazana je crvenom bojom. | Zadana temperatura nije na vrijeme postignuta. | Isključite i ponovno uključite komoru grijača |
| | Poklopci otvoreni duže razdoblje. | Nemojte ostavljati poklopce otvorenima duže razdoblje. Isključite i ponovno uključite komoru grijača. |
| | Uređaj ne radi u funkcionalnim uvjetima okruženja. | Procijenite položaj uređaja. |
| Alarm 'Nizak tlak ulaznog plina'.<br>Prikazan '$CO_2$'. | Dovod plina nije priključen. | Provjerite priključak dovoda plina.<br>Protok plina trebao bi ponovno početi s radom u načinu pražnjenja plina kad se ponovno priključi dovod plina. |
| | Tlak ulaznog plina ispod 50 kPa. | Provjerite je li tlak dovoda plina iznad 50 kPa.<br>Ikona alarma na nizak tlak ulaznog plina nestat će kad se tlak ulaznog plina ponovno vrati na iznad 60 kPa.<br>Protok plina ponovno će početi s radom u načinu pražnjenja plina kad se ponovno priključi dovod plina. |
| | Cijevi za plin su presavijene. | Provjerite da cijevi za plin nisu začepljene.<br>Protok plina trebao bi ponovno početi s radom u načinu pražnjenja kad se ponovno priključi dovod plina. |
| | Preklopna jedinica plinskog cilindra nije kompatibilna s uređajem MINC+. | Pobrinite se da tlak ulaznog plina u uređaj MINC+ ne padne ispod 135 kPa.<br>Protok plina trebao bi ponovno početi s radom u načinu pražnjenja plina kad se ponovno priključi dovod plina. |
| | Otpor na protok plina iz serijskog spajanja više uređaja previsok je da bi omogućio pražnjenje više uređaja. | Provjerite da je regulirani tlak i dalje nominalnih 150 kPa ±15 kPa u posljednjem spojenom uređaju MINC+ uz pražnjenje svih uređaja spojenih u niz. |
| Nema protoka plina ili se javlja alarm 'Protok plina izvan raspona'. | Boca je neispravno instalirana i zatvara protok. | Provjerite instalaciju boce za ovlaživanje te da je T-nastavak boce ispravno instaliran. Pobrinite se da je navlaka filtra boce za ovlaživanje s prethodne boce skinuta s mlaznice plina u udubljenju za bocu za ovlaživanje. |
| Nisu vidljivi mjehurići na prednjoj strani boca za ovlaživanje. | Boce nisu ispravno instalirane. | Isključite i ponovno uključite protok. Provjerite instalaciju boca za ovlaživanje. Pobrinite se da je navlaka filtra boce za ovlaživanje s prethodne boce skinuta s mlaznice plina u udubljenju za bocu za ovlaživanje. |
| Pretjerana potrošnja plina. | Visok tlak dovoda. | Pobrinite se da tlak ulaznog plina u uređaj MINC+ ne poraste iznad 165 kPa. |
| | Priključci plina nisu pričvršćeni ili su oštećeni. | Pobrinite se da su svi priključci plina iz cilindra u ulaz plina na uređaju MINC+ zategnuti. Ako greška potraje, provjerite ima li na svim priključcima oštećenja površine brtve te je zamijenite prema potrebi. |
| | Oštećena cijev za plin. | Zamijenite cijev za plin. |
| Alarm za nisku razinu vode u boci za ovlaživanje. | U boci za ovlaživanje nema dovoljno vode. | Zamijenite bocu za ovlaživanje novom napunjenom bocom. |
| | Prikazane su netočne razine vode. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Prikazana je ikona otvorenog poklopca i uređaj odašilja zvučni signal svakih 15 sekundi. | Zasun poklopca nije u zatvorenom položaju. | Zatvorite poklopac i prebacite zasun u zatvoreni položaj. |
| | Zasun poklopca je zatvoren, ali nije prikopčan bajonet priključak (poklopac je neznatno otvoren). | Otvorite zasun i pobrinite se da je poklopac potpuno zatvoren, a zatim prebacite zasun u zatvoreni položaj. |

9

| Indikator greške i alarma | Izvor greške | Uklanjanje greške |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Greška mreže (narančasta ikona ispod naziva inkubatora). | Priključci mrežnog kabela nisu ispravno spojeni. | Provjerite mrežne priključke za uređaj MINC+ te da softver DishTrace PC radi. |
| Uređaj MINC+ ne prepoznaje USB pogon. | USB pogon nije ispravno formatiran. | Formatirajte USB pogon u FAT32. |
| **Središnja konzola** | | |
| Središnja konzola ne reagira. | Sustav se zamrznuo. | Pritisnite tipku za Vraćanje na početne postavke na stražnjoj ploči uređaja MINC+. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Na središnjoj konzoli ne prikazuju se ikone. | Uređaj ima unutarnju grešku. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm se ne aktivira: ne emitira se zvuk, ne prikazuje se ikona alarma, ne aktiviraju se kontakti alarma. | Unutarnja greška. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| **Tipke** | | |
| Tipka **Napajanje** ne uključuje inkubator niti ga ne stavlja u stanje pripravnosti. | Funkcije tipkovnice ne rade ispravno, sustav se zamrznuo. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipka **Napajanje** treperi. | Greška unutarnjeg sustava. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipka **Zaključavanje/Otključavanje** ne radi, tipkovnica se ne može zaključati niti otključati radi unosa koji vrši korisnik. | Kvar tipke za zaključavanje zbog unutarnje neispravnosti. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipka **Omogući grijač** ne reagira – grijač se ne uključuje niti isključuje. | Kvar tipke grijača zbog unutarnje neispravnosti. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipka **Omogući protok plina** ne reagira – protok plina nije aktivan. | Kvar tipke**Omogući protok plina** zbog unutarnje neispravnosti. Osjetljivost senzora tipkovnice neispravno je konfigurirana. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipka **Omogući razinu vode** ne reagira – razina vode ne može se omogućiti ili onemogućiti. | Kvar tipke za razinu vode zbog unutarnje neispravnosti. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipke za povećanje i smanjenje temperature ne reagiraju. | Tipke ne reagiraju zbog unutarnje neispravnosti. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipke za povećanje i smanjenje temperature ne rade ispravno. Tipka za povećanje smanjuje temperaturu, a tipka za smanjenje je povećava. | Uočena je funkcija povećanja kad se pritisne tipka za smanjenje. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipke za povećanje i smanjenje temperature u komori zagrijavanja sredstva (KZS) ne reagiraju. | Tipke ne reagiraju zbog unutarnje neispravnosti. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Tipke za povećanje i smanjenje temperature u KZS-u ne rade ispravno. Tipka za povećanje smanjuje temperaturu, a tipka za smanjenje je povećava. | Uočena je funkcija povećanja kad se pritisne tipka za smanjenje. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Temperatura u KZS-u se uopće ne prikazuje, ili se ne prikazuje ispravno dok je komora uključena i zagrijava epruvete. | Temperatura se ne prikazuje zbog oštećenja unutarnjeg zaslona. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| **Zasloni za prikaz komora** | | |
| Prikaz za podešavanje temperature za zaslonu je netočan. | Uređaj ima unutarnju neispravnost. | Ponovno pokrenite inkubator. Ako problem potraje, obratite se servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| **Instalacija i povezivost softvera DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Instalacija aplikacije nije bila uspješna." Softver DishTrace PC neće se instalirati ili instalacija nije bila uspješna. | Sustav Windows nije dovršio instalaciju ažuriranja sustava Windows u pozadini. Pobrinite se da su ažuriranja dovršena, ponovno pokrenite računalo i ponovno započnite s instalacijom softvera DishTrace PC. | Proučite **Odjeljak 3.2**, DishTrace PC.<br>Da biste pregledali povijest ažuriranja na svom operacijskom sustavu Windows, učinite sljedeće:<br>1. U izborniku za pokretanje otvorite Postavke > Ažuriranja i sigurnost > Ažuriranje sustava Windows.<br>2. Kliknite na poveznicu Pregledaj povijest ažuriranja za otvaranje prozora Povijest ažuriranja.<br>Ako gore navedene upute ne djeluju, obratite se svom servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| Uređaj MINC+ ne uspijeva se automatski spojiti sa softverom DishTrace PC. | DHCP poslužitelj nije prisutan ili nije konfiguriran. | Ako treba biti dostupan DHCP poslužitelj, obratite se svom pružatelju mrežnih usluga za savjet o DHCP konfiguraciji.<br>Ako DHCP nije dostupan, dodijelite statičke IP adrese s podmrežom od 10.0.0.x, pri čemu je x broj od 1 do 254 koji je jedinstven za svaki spojeni uređaj.<br>Ako gore navedene upute ne djeluju, obratite se svom servisnom zastupniku tvrtke Cook Medical. |
| | Ethernet kabeli nisu pravilno spojeni. | Ponovno namjestite priključke ethernet kabela ili zamijenite kabel. |
| | Razmjene potvrde DishTrace PC nisu dovršene ili je grupa korisnika nepotpuna. | Dovršite postupak instalacije softvera DishTrace PC u skladu s Odjeljkom 4.13. Ako problem potraje, obratite se servisnom agentu tvrtke Cook Medical. |
| Događaji i informacije o zdjelicama ne prikazuju se na zaslonu softvera DishTrace PC. | Baza podataka za uređaj MINC+ nije sinkronizirana s bazom podataka softvera DishTrace PC. | Proučite **Odjeljak 5.5.5** za ponovnu sinkronizaciju baze podataka softvera DishTrace PC s povezanim bazama podataka uređaja MINC+. |

# 8. Tehnički podaci

| Razvrstavanje u skladu s normom IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Vrsta zaštite od strujnog udara | Oprema Razreda I |
| Stupanj zaštite od štetnog prodora krutih tvari i vode | IP31 |
| **Opće specifikacije** | |
| Napajanje | 100 - 240 VAC |
| Frekvencija | 50 - 60 Hz |
| Kategorija prenapona | II |
| Stupanj onečišćenja | 2 |
| Treperenja napona glavnog napajanja | +/-10 % |
| Maksimalna potrošnja energije | 200 VA |
| Nazivna vrijednost kontakta alarma | 30V ~ 2.0A |
| Okolišni radni uvjeti | Uporaba na zatvorenom samo uz: + 18 °C do + 32 °C pri zadanoj temperaturi od 37,0 °C<br>+ 20 °C do + 28 °C za sve ostale temperaturne postavke<br>10 % do 85 % relativne vlažnosti<br>700 hPa do 1060 hPa (nadmorska visina do 3000 m) |
| Upute za skladištenje i prijevoz | + 5 °C do + 40 °C<br>10 % do 85 % relativne vlažnosti |
| Proizvedeno i ispitano u skladu sa sljedećim normama | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. izd.): Am.1<br>CSA C22.2 br. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 br. 61010-2-010:15 |
| Dimenzije | Sa zatvorenim vratima: 556 mm širok x 197 mm visok x 449 mm dubok.<br>S otvorenim vratima: 556 mm širok x 528 mm visok x 449 mm dubok. |
| Težina (sam uređaj) | 23,4 kg (51,6 lb) |
| Vrsta dovoda plina | Smjesa 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$, 89 % $N_2$ (Cook Culture System na nultoj nadmorskoj razini) ili 6 % $CO_2$ visoke čistoće u zraku (preporučena dopuštena odstupanja ± 0,2 %). |
| Tlak dovoda plina | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar). |
| Brzina protoka plina, nominalna | 25-29 mL/min po komori (obje komore u statusu uobičajenog protoka).<br>Brzina protoka za pražnjenje plina pri 300 mL/min po komori u trajanju od 3 minute (obje komore u statusu protoka za pražnjenje). |
| Brzina protoka plina, preciznost | 4 mL/min po komori (uobičajen protok).<br>± 30 mL/min po komori (pražnjenje). |
| Kapacitet temperature u komori | 35,0 °C do 40,0 °C u koracima od 0,1 °C uz raspon temperature okruženja od + 20 °C do + 28 °C. Uz zadanu vrijednost od 37,0 °C raspon temperature okruženja proširuje se na + 18 °C do + 32 °C. |
| Preciznost temperature u inkubacijskoj komori | ± 0,2 °C na mjestu kalibracije. |
| Komora zagrijavanja sredstva | Raspon zadane vrijednosti temperature od 35,0 °C do 40,0 °C. Preciznost +/- 1 °C. |
| **Računalne potrebe za softver DishTrace** | |
| Operacijski sustav | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesor i RAM | Minimalna konfiguracija kako navodi domaćinski operacijski sustav. |
| Slobodan prostor na tvrdom disku | Najmanje 10 GB. |
| Procesor | Pentium 4, 1,6 GHz ili bolji. |
| Zaslon | 1024 x 768, 256 boja ili bolji. |
| I/O otvori | Ethernet otvor za povezivanje na mrežne uređaje MINC+.<br>USB otvor za povezivanje do deset inkubatora K-MINC-1000 putem čvorišta.<br>USB otvor za instalaciju softvera. |
| **Specifikacije** | |
| Maksimalni broj spojenih uređaja MINC+ | 50 (uključujući deset uređaja K-MINC-1000) |
| Maksimalno razdoblje vremena zapisivanja | Ograničeno samo slobodnim prostorom na disku. |
| Format datoteke zapisnika | Vrijednosti odvojene zarezima (CSV) |
| Format izvješća | PDF |
| Format USB pogona za sigurnosno kopiranje i izvješća | FAT32 |
| Interval grafičkog ažuriranja | 25 sekundi |
| Maksimalno prikazano vremensko razdoblje na zaslonu | 5 dana |
| Rezolucija temperature | 0,1 °C |

## Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Stolni inkubator MINC+ namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik stolnog inkubatora MINC+ treba osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

| *Ispitivanje otpornosti* | *Razina ispitivanja IEC 60601* | *Razina usklađenosti* | *Smjernice elektromagnetskog okruženja* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktom<br>± 15 kV zrakom | ± 8 kV kontaktom<br>± 15 kV zrakom | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %. |
| Električne brze prijelazne promjene (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pri 100 kHz za izvore izmjenične struje<br>± 1 kV pri 100 kHz za I/O otvore | ± 2 kV pri 100 kHz za izvore izmjenične struje<br>± 1 kV pri 100 kHz za I/O otvore | Kvaliteta napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Prenapon IEC 61000-4-5 | ± 1 kV od voda prema vodu<br>± 2 kV od voda prema tlu | ± 1 kV od voda prema vodu<br>± 2 kV od voda prema tlu | Kvaliteta napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11 | 0 % Ut za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % Ut za 1 ciklus i 70 % Ut za 25 ciklusa pri 50 Hz ili 30 ciklusa pri 60 Hz<br>0 % Ut za 250 ciklusa pri 50 Hz ili 300 ciklusa pri 60 Hz | 0 % Ut za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % Ut za 1 ciklus i 70 % Ut za 0,5 sekundi<br>0 % Ut za 5 sekundi | Kvaliteta napajanja treba biti jednaka tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik stolnog inkubatora MINC+ zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje stolnog inkubatora MINC+ iz neprekidnog izvora napajanja, pomoćnog generatora u ustanovi ili vanjskog akumulatora. |
| Magnetsko polje frekvencije snage (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama svojstvenima tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Provedeni RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms za 0,15 do 80 MHz<br>6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 i 80 MHz<br>80 % amplitudne modulacije pri 1 kHz | 3 Vrms za 0,15 do 80 MHz<br>6 Vrms u ISM pojasevima između 0,15 i 80 MHz<br>80 % amplitudne modulacije pri 1 kHz | Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti uz razmak manji od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela stolnog inkubatora MINC+, uključujući kabele.<br>ISM pojasevi između 0,15 i 80 MHz smatraju se:<br>6,765 do 6,795 MHz<br>13,553 do 13,567 MHz<br>26,957 do 27,283 MHz<br>40,66 do 40,7 MHz<br>Jakosti polja od fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem mjesta,[1] trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom području.[2] Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: |
| Zračeni RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % amplitudne modulacije pri 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz<br>80 % amplitudne modulacije pri 1 kHz | |
| Polje u neposrednoj blizini od bežičnih odašiljača<br>IEC 61000-4-3 | Proučite tablicu | Proučite tablicu | **Proučite tablicu u nastavku za blizinu polja za minimalni razmak.** |

Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencije.
Te smjernice ne moraju se primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

1. Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/ bežične) telefone i kopneni mobilni radiouređaji, amaterski radio, AM i FM radijska emitiranja i TV emitiranja, ne mogu se teorijski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se koristi stolni inkubator MINC+ prelazi primjenjivu razinu RF sukladnosti navedenu iznad, treba promatrati stolni inkubator MINC+ kako bi se provjerio normalan rad. Ako se uoči neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja stolnog inkubatora MINC+.
2. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 10 V/m.

## Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Stolni inkubator MINC+ namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik stolnog inkubatora MINC+ treba osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

| *Ispitivanje emisija* | *Usklađenost* | *Smjernice elektromagnetskog okruženja* |
|---|---|---|
| RF emisije CISPR 11 | Skupina 1 | Stolni inkubator MINC+ koristi Rf energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi. |
| RF emisije CISPR 32 | Razred B | Stolni inkubator MINC+ prikadan je za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one izravno spojene na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje koriste kućanstva. |
| Harmonijske emisije IEC 61000-3-2 | Razred A, Razred D | |
| Provodne emisije CISPR 11 | Skupina 1 Ograničenja Razreda B | |
| Provodne emisije CISPR 32 | Ograničenja Razreda B | |
| Kolebanja napona/ emisije naponskog treperenja IEC 61000-3-3 | Sukladan s | |

## Polja u neposrednoj blizini RF bežične komunikacijske opreme

| **Ispitivanje frekvencije (MHz)** | **Pojas (MHz)** | **Usluga**[1] | **Modulacija**[2] | **Maksimalna snaga (W)** | **Razmak (m)** | **Razina ispitivanja otpornosti (V/m)** | **Minimalni razmak (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Pulsna modulacija[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] odstupanje ± 5 kHz 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE pojas 13,17 | Pulsna modulacija[2] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE pojas 5 | Pulsna modulacija[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsna modulacija[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pojas 7 | Pulsna modulacija[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsna modulacija[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**Napomena:** Ako je potreban za postizanje razine ispitivanja OTPORNOSTI, razmak između antene odašiljača i medicinske električne opreme ili medicinskog električnog sustava može se smanjiti na 1 m. Razmak pri ispitivanju od 1 m dopušten je normom IEC 61000-4-3.

1. Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlazne veze.
2. Nosač će se modulirati pomoću signala kvadratnog vala od 50 % radnog ciklusa.
3. Kao alternativa FM modulaciji može se koristiti pulsna modulacija od 50 % pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, bila bi najgori slučaj.

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Treba izbjegavati uporabu ove opreme uz ostalu opremu ili naslagivanje na nju jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, tu i ostalu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li na uobičajen način.*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Upotreba kabela koje ne navodi niti ne isporučuje proizvođač ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom.*

⚠ ***UPOZORENJE:*** *Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput kabela antene i vanjskih antena) ne smije se koristiti uz razmak manji od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja MINC+, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom doći će do smanjenja učinkovitosti te opreme.*

# 9. Ograničeno jamstvo

**Jamstvo samo za regiju Oceanija**

Ovo jamstvo vrijedi samo za regiju Oceanija, uključujući Australiju, Novi Zeland i otoke Tihog oceana. Proizvodi kupljeni u regiji Oceanija podliježu odredbama ovog jamstva, a ne jamstva 'Tvrtke' na globalnoj razini.

Roba i usluge tvrtke William A. Cook Australia's dolaze s jamstvom koje se ne može isključiti prema australskom Zakonu o potrošačima. Kod značajnih nedostataka u usluzi imate pravo:

- otkazati ugovor o uslugama s nama; te
- na povrat sredstava za neiskorišteni dio, ili kompenzaciju za njegov smanjeni dio.

Imate pravo i odabrati povrat sredstava ili zamjenu za značajne nedostatke kod robe. Ako nedostatak robe ili usluga ne predstavlja značajni nedostatak, imate pravo na ispravak nedostatka u razumnom roku. Ako se to ne učini, imate pravo na povrat sredstava za robu i otkazivanje ugovora za usluge te na povrat sredstava na neiskorišteni dio. Ujedno imate pravo na naknadu za drugu razumno predvidivu gubitak ili štetu koja proizlazi iz nedostatka robe ili usluga.

**Globalno ograničeno jamstvo**

Tvrtka William A. Cook Australia jamči kupcima ovog proizvoda da je u trenutku proizvodnje proizvod pripremljen i ispitan u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i smjernicama koje je navela Australska agencija za nadzor terapijskih proizvoda ili mjerodavno nadležno tijelo.

U slučaju kvara proizvoda pri uobičajenoj uporabi, zbog nedostataka u materijalu ili izradi, u roku od jedne (1) godine od datuma kupnje proizvod će se popraviti ili, po izboru tvrtke William A. Cook, zamijeniti bez naknade. Ovo ograničeno jamstvo ne odnosi se na proizvode koji su podvrgnuti neuobičajenoj uporabi ili uvjetima, nepravilnom skladištenju, nehotičnom oštećenju, pogrešnoj primjeni ili zlouporabi, neispravnom naponu vodova ili izmjeni proizvoda ili njihovom servisiranju od strane osoba koje nisu djelatnici tvrtke William A. Cook Australia ili njihov ovlašteni djelatnik.

Gore navedeno jamstvo isključivo je i zamjenjuje sva druga jamstva, bez obzira na to jesu li dana u pisanom, usmenom, izričitom ili podrazumijevanom obliku. Tvrtka William A. Cook Australia pogotovo ne jamči da je proizvod prikladan za potrebe kupca, stoga ne daje jamstva po pitanju njegovog tržišnog potencijala ili prikladnosti za određenu namjenu. Izjave tvrtke William A. Cook Australia o prikladnosti za namjenu ili prikladnosti za uporabu od strane bilo kojeg kupca ne uključuju dodatne izjave osim izjava navedenih u literaturi tvrtke William A. Cook Australia koja je priložena uz proizvod. Tvrtka William A. Cook Australia pretpostavlja da je kupac iskusan u uporabi ovog uređaja i da je sposoban prosuditi na temelju vlastite stručnosti prikladnost ili neku drugu svrhu proizvoda za predviđenu uporabu. Tvrtka William A. Cook Australia provodi tehničke savjetodavne usluge, koje kupac ili budući kupac može proučiti na savjetodavnoj osnovi.

Nakon jedne (1) godine od datuma kupnje, ovaj će se uređaj popraviti uz naknadu za popravak jednaku cijeni dijelova, rada i prijevoza. Prije vraćanja proizvoda iz bilo kojeg razloga obratite se svom najbližem distributeru proizvoda tvrtke Cook za pomoć i upute.

Tvrtka William A. Cook Australia zadržava pravo promjene ili obustave proizvodnje ovog proizvoda bez obavijesti.



## 9.1 Odgovornost

Budući da tvrtka William A. Cook Australia ne upravlja stanjima niti ne utječe na stanja u kojima se koristi ovaj uređaj, na metode njegove uporabe ili upravljanje njime, kao ni na rukovanje proizvodom nakon što napusti posjed tvrtke, tvrtka William A. Cook Australia ne preuzima odgovornost za rezultate, uporabu i/ili učinkovitost proizvoda. Tvrtka William A. Cook Australia očekuje da će uporaba proizvoda biti ograničena na obučene i stručne korisnike.

Tvrtka William A. Cook Australia ni u kojem slučaju nije odgovorna za izravnu ili neizravnu štetu, uključujući nehotičnu, posljedičnu ili posebnu štetu koja proizlazi iz uporabe ili je povezana s uporabom ili učinkovitosti ovog proizvoda.

Ako Vam proizvođač dostavi tehničku dokumentaciju, time vam se ne daje dopuštenje za provođenje popravaka, podešavanja ili izmjena uređaja ili dijelova za jednokratnu uporabu.

Nijedan predstavnik tvrtke William A. Cook Australia, kao nijedan dobavljač ili zakupodavac proizvoda nije ovlašten mijenjati bilo koji od prethodnih uvjeta i odredbi, a kupac prihvaća proizvod podložan svim ovdje navedenim uvjetima i odredbama, uvijek podložno bilo kojim suprotnim odredbama koje se nužno podrazumijevaju ustavom ili zakonom, bez obzira na navedene odredbe i uvjete.

## 9.2 Vijek trajanja proizvoda

Smatra se da je očekivani uporabni vijek ovog proizvoda dvanaest (12) godina, podložno rasporedu održavanja servisa tijekom vijeka trajanja uređaja. Nakon tog razdoblja tvrtka William A. Cook Australia više nije odgovorna za ovaj proizvod.

# Informazioni generali

**ATTENZIONE** - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

Prima di usare il dispositivo leggere con attenzione le istruzioni di sicurezza.

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici e assistenti in possesso delle qualifiche appropriate.

### Copyright

Questo manuale contiene informazioni soggette a copyright. Tutti i diritti riservati. Non è consentito fotocopiare, duplicare su microfilm o comunque copiare e distribuire il presente manuale, in toto o in parte, senza l'approvazione di William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Alcuni componenti e apparecchiature citati in questo manuale sono contrassegnati dal marchio commerciale registrato, ma non sono identificati in quanto tali. L'assenza di marchio non implica, di conseguenza, che eventuali denominazioni non siano tutelate 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.

© COOK 2022

2022-02
Documento n.: IFU-MINC3_EU-1

**Recapito per l'assistenza:**
Rivolgersi al distributore Cook Medical locale per informazioni sul centro di assistenza autorizzato più vicino.

### Marchi commerciali

MINC+ e DishTrace sono marchi commerciali di Cook Medical. Microsoft e Windows sono marchi commerciali registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Bonjour è un marchio commerciale registrato o un marchio commerciale di Apple Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

# Indice

**INFORMAZIONI GENERALI ..... 10-1**
Copyright ..... 10-1
Marchi commerciali ..... 10-1
**INDICE ..... 10-1**
**1. PANORAMICA DEL MANUALE ..... 10-3**
1.1 Finalità di questo documento ..... 10-3
1.2 Spiegazione dei simboli ..... 10-3
1.3 Destinatari ..... 10-3
1.4 Avvertenze e note importanti ..... 10-3
1.5 Istruzioni di sicurezza ..... 10-4
1.6 Tabella delle definizioni o delle azioni ..... 10-4
**2. INFORMAZIONI SULL'INCUBATRICE DA TAVOLO MINC+ ..... 10-4**
2.1 Uso previsto ..... 10-4
2.2 Indicazioni per l'uso ..... 10-4
2.3 Potenziali utilizzatori e ambiente di utilizzo ..... 10-4
2.4 Controindicazioni ..... 10-4
2.5 Descrizione del dispositivo ..... 10-4
2.5.1 Recipiente di umidificazione ..... 10-5
2.6 Precauzioni relative all'uso del dispositivo ..... 10-5
**3. PREREQUISITI ..... 10-5**
3.1 Incubatrice da tavolo MINC+ ..... 10-5
3.2 DishTrace PC ..... 10-5
3.3 Configurazione della rete ..... 10-5
3.4 Cybersicurezza ..... 10-5
**4. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE ..... 10-6**
4.1 Incubatrice da tavolo MINC+ ..... 10-6
4.2 Disimballaggio e contenuto della confezione ..... 10-6
4.2.1 Articoli forniti ..... 10-6
4.2.2 Articoli da ordinare ..... 10-6
4.3 Parte anteriore del dispositivo ..... 10-6
4.4 Parte posteriore del dispositivo ..... 10-7
4.5 Compatibilità elettromagnetica ..... 10-7
4.6 Collocazione dell'incubatrice ..... 10-7
4.7 Alimentazione del gas ..... 10-8
4.7.1 Miscela gassosa richiesta ..... 10-8
4.7.2 Selezione del regolatore del gas ..... 10-8
4.7.3 Collegamento alla bombola del gas ..... 10-9
4.7.4 Collegamento a un unico dispositivo ..... 10-9
4.7.5 Collegamento a più dispositivi ..... 10-9
4.7.6 Prove di tenuta del gas ..... 10-9
4.7.7 Altri collegamenti del gas ..... 10-10
4.8 Collegamento dell'allarme esterno ..... 10-10
4.9 Connessione Ethernet ..... 10-10
4.10 Recipienti di umidificazione ..... 10-10
4.10.1 Componenti dei recipienti di umidificazione ..... 10-10
4.10.2 Riempimento dei recipienti ..... 10-10
4.10.3 Installazione dei recipienti ..... 10-11
4.10.4 Rimozione dei recipienti per la sostituzione ..... 10-12
4.11 Attivazione del dispositivo ..... 10-12
4.11.1 Funzione del pulsante Sblocco ..... 10-12
4.11.2 Accesso alle modalità attiva e standby ..... 10-12
4.12 Configurazione iniziale ..... 10-12
4.12.1 Assegnazione di un nome all'incubatrice ..... 10-12
4.12.2 Assegnazione di una lingua ..... 10-12
4.12.3 Configurazione della rete ..... 10-12
4.12.4 Verifica di data e ora ..... 10-13
4.13 Installazione del software DishTrace PC (opzionale) ..... 10-13
4.13.1 Software DishTrace PC ..... 10-13
4.13.2 Operazioni preliminari ..... 10-13
4.13.3 Installazione del software DishTrace PC ..... 10-13
4.13.4 Aggiunta di nominativi al gruppo di utilizzatori di DishTrace PC ..... 10-13
4.13.5 Esportazione del certificato di DishTrace PC ..... 10-13
4.13.6 Importazione del certificato di DishTrace PC in MINC+ ..... 10-14
4.13.7 Creazione di una rete sicura ..... 10-14
4.13.8 Avvio di DishTrace PC ..... 10-14

# Indice (continua)


4.14 Utilizzo delle camere ..... 10-14
4.14.1 Attivazione del tastierino delle camere di incubazione ..... 10-14
4.14.2 Accensione o spegnimento del riscaldatore della camera di incubazione ..... 10-15
4.14.3 Selezione della temperatura della camera di incubazione .. 10-15
4.14.4 Apertura dei coperchi ..... 10-15
4.14.5 Flusso del gas nella camera di incubazione ..... 10-15
4.14.6 Attivazione del monitoraggio del livello dell'acqua per i recipienti di umidificazione ..... 10-15
4.14.7 Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC) ..... 10-15
4.14.8 Prima messa in funzione ..... 10-16
4.15 Elenco di controllo per l'installazione e la configurazione ..... 10-16
**5. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO ..... 10-16**
5.1 Prima dell'uso ..... 10-16
5.2 Inserimento delle piastre di coltura ..... 10-16
5.3 Targhette di identificazione pazienti ..... 10-16
5.3.1 Collocazione delle provette nella camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC) ..... 10-16
5.4 DishTrace MINC+ ..... 10-17
5.4.1 Ripristino dello schermo tattile della consolle centrale ..... 10-17
5.4.2 Configurazione di DishTrace MINC+ ..... 10-17
5.4.3 Assegnazione delle piastre a una camera ..... 10-17
5.4.4 Check out di una piastra ..... 10-17
5.4.5 Check in di una piastra nella posizione preassegnata ..... 10-18
5.4.6 Disassegnazione della posizione di una piastra ..... 10-18
5.4.7 Modifica del record di una piastra ..... 10-18
5.4.8 Avviso aperto coperchio – Assegnazione piastre ..... 10-18
5.4.9 Schermata Record ..... 10-18
5.4.10 Ricerca del record di una paziente o di una piastra e generazione del relativo rapporto ..... 10-19
5.4.11 Generazione di un rapporto per l'incubatrice ..... 10-19
5.4.12 Schermata Stato ..... 10-19
5.4.13 Schermata Impostazioni – Scheda Generale ..... 10-19
5.4.14 Scheda Configurazione ..... 10-20
5.4.15 Scheda Rete ..... 10-20
5.4.16 Impostazione di data e ora ..... 10-20
5.4.17 Informazioni riguardanti backup e database ..... 10-20
5.4.18 Pulizia dei dati ..... 10-20
5.4.19 Backup dei dati su un'unità USB esterna ..... 10-20
5.4.20 Ripristino delle impostazioni relative ai dati da un'unità USB esterna ..... 10-20
5.4.21 Aggiornamento del software DishTrace MINC+ ..... 10-21
5.4.22 Ripristino delle impostazioni di fabbrica ..... 10-21
5.4.23 Informazioni – Impost. dispos. ..... 10-21
5.4.24 Screensaver di DishTrace MINC+ ..... 10-21
5.5 Software DishTrace PC ..... 10-21
5.5.1 Utilizzo del software DishTrace PC ..... 10-21
5.5.2 Schermata Incubatrici ..... 10-21
5.5.3 Aggiunta di incubatrici ..... 10-21
5.5.4 Elenco incubatrici ..... 10-21
5.5.5 Modifica delle impostazioni relative alle incubatrici ..... 10-22
5.5.6 Visualizzazione di contenuti, cronologia, eventi e informazioni ..... 10-22
5.5.7 Generazione di un rapporto di apertura coperchi ..... 10-23
5.5.8 Esportazione di un registro delle attività dell'incubatrice ..... 10-23
5.5.9 Record ..... 10-23
5.5.10 Ricerca del record di una piastra ..... 10-23
5.5.11 Aggiunta di un nuovo record di una piastra ..... 10-23
5.5.12 Modifica del record di una piastra ..... 10-23
5.5.13 Record delle piastre e generazione di rapporti sulle piastre ..... 10-23
5.5.14 Esportazione del rapporto con i parametri dell'incubatrice per una specifica piastra ..... 10-24
5.5.15 Scheda Sistema ..... 10-24
5.5.16 Visualizzazione degli avvisi dell'incubatrice ..... 10-24
5.5.17 Impostazioni di DishTrace PC ..... 10-24
5.5.18 Backup del database di DishTrace PC ..... 10-24
5.5.19 Ripristino del database di DishTrace PC ..... 10-24
5.5.20 Pulizia del database di DishTrace PC ..... 10-24
5.6 Condizioni di allarme ..... 10-25
5.6.1 Allarme esterno ..... 10-25
5.6.2 Interruzione dell'alimentazione di rete ..... 10-25
5.6.3 Bassa pressione del gas in ingresso ..... 10-25
5.6.4 Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione ..... 10-25
5.6.5 Flusso del gas assente o fuori intervallo ..... 10-25
5.6.6 Temperatura fuori intervallo ..... 10-25
5.6.7 Errori visualizzati nella schermata Camere e sulla consolle centrale ..... 10-25
5.6.8 Errore funzionale interno ..... 10-25
5.7 Dopo l'uso ..... 10-25
**6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE ..... 10-26**
6.1 Sostituzione dei recipienti di umidificazione ..... 10-26
6.2 Pulizia dell'incubatrice ..... 10-26
6.2.1 Pulizia completa ..... 10-26
6.2.2 Pulizia in loco ..... 10-26
6.3 Pulizia della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura ..... 10-26
6.4 Test semestrale della funzionalità ..... 10-27
6.4.1 Temperatura ..... 10-27
6.4.2 Velocità di flusso del gas ..... 10-27
6.4.3 Contatti dell'allarme esterno ..... 10-27
6.5 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato da Cook Medical ..... 10-27
6.6 Procedura per la restituzione ..... 10-27
**7. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ..... 10-28**
**8. DATI TECNICI ..... 10-30**
**9. GARANZIA LIMITATA ..... 10-33**
9.1 Responsabilità ..... 10-33
9.2 Durata del prodotto ..... 10-33

# 1. Panoramica del manuale

### 1.1 Finalità di questo documento

Questa guida descrive il funzionamento dell'incubatrice da tavolo MINC+ (K-MINC-2000) completo di recipiente di umidificazione monouso (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Spiegazione dei simboli

I simboli riportati di seguito compaiono sui pannelli anteriore e posteriore dell'incubatrice da tavolo MINC+, sugli imballaggi del dispositivo e/o sulle confezioni dei recipienti di umidificazione sterili.

| | |
|---|---|
| | Attenzione – Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Standby/Acceso |
| | Sblocco |
| | Attivazione/Disattivazione flusso del gas |
| | Aumento/Diminuzione del valore di temperatura predefinito |
| | Attivazione/Disattivazione monitoraggio del livello dell'acqua |
| | Attivazione/Disattivazione riscaldatore |
| | Collegamento USB |
| 30V 2.0A | Carico dei contatti di allarme normalmente aperti/ normalmente chiusi |
| | Bombola del gas |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolleranza della pressione del gas in ingresso/Velocità di flusso massima |
| | Ingresso per l'alimentazione del gas |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Tensione/Frequenza/Potenza massima assorbita |
| | Pulsante di ripristino del sistema della consolle centrale |
| | Connessione Ethernet |
| IP31 | Grado di protezione dell'alloggiamento da oggetti solidi e liquidi |
| | Smaltire secondo quanto previsto dalla direttiva RAEE (2012/19/UE) |
| SN | Numero di serie |
| EC REP | Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea |
| REF | Numero di catalogo |
| CE 0123 | Approvazione marcatura CE |
| c UL us LISTED | Approvazione marcatura UL |
| MD | Dispositivo medico |
| | Limiti di temperatura |
| | Limiti di umidità |
| | Movimentazione da parte di due persone |
| | Alto |
| | Fragile, maneggiare con cura |
| Rx only | Solo su prescrizione |
| | Tenere al riparo dall'umidità |
| | Fabbricante |
| | Tenere al riparo dalla luce solare |
| | Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso. |
| | Data di fabbricazione |
| LOT | Numero del lotto |
| STERILE EO | Sterilizzato mediante ossido di etilene *(1)* |
| | Quantità per scatola *(1)* |
| | Data di scadenza *(1)* |
| | Non riutilizzare *(1)* |
| | Non risterilizzare *(1)* |

*Nota (1) – Questi simboli sono apposti unicamente sulla confezione del recipiente di umidificazione monouso sterile.*

### 1.3 Destinatari

Questo manuale è destinato ai medici e ai tecnici dell'assistenza autorizzati di Cook Medical coinvolti nell'utilizzo o nella manutenzione dell'incubatrice da tavolo MINC+.

### 1.4 Avvertenze e note importanti

Nelle presenti istruzioni per l'uso alcuni blocchi di testo possono essere accompagnati da un simbolo e/o stampati in grassetto. Si tratta di avvertenze e note importanti usate per segnalare quanto segue:

| | |
|---|---|
| | **AVVERTENZA:** segnala un rischio per la sicurezza personale dell'utilizzatore. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare lesioni all'operatore oppure danni al dispositivo o al suo contenuto! |
| | **AVVERTENZA: RISCHIO BIOLOGICO** |
| | **AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE** |
| | **AVVERTENZA: RISCHIO DI ESPLOSIONE** |
| | **AVVERTENZA: INTERFERENZA IN RADIOFREQUENZA** |
| | **NOTA IMPORTANTE** |
| | Questo simbolo indica che il prodotto non può essere trattato come rifiuto urbano. Smaltire il prodotto ai sensi della direttiva RAEE (2012/19/UE).<br>Accertarsi che il prodotto venga smaltito correttamente. Lo smaltimento inappropriato del prodotto potrebbe causare danni all'ambiente e alla salute umana. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento del prodotto, rivolgersi all'ente locale competente o a un centro di assistenza Cook Medical.<br>Cook fa fede ai propri obblighi legali in merito all'osservanza delle direttive RAEE e sui rifiuti da imballaggio con proprie iniziative di recupero e programmi di ritiro nazionali.<br>Visitare il sito **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** per informazioni dettagliate su come riciclare correttamente i rifiuti RAEE o i rifiuti di imballaggio nel proprio Paese. |

10

### 1.5 Istruzioni di sicurezza

**AVVERTENZA:** è indispensabile consultare questo manuale per acquisire dimestichezza con le istruzioni di sicurezza, le funzioni e il funzionamento del dispositivo prima di utilizzarlo. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni o il guasto del dispositivo e dei relativi contenuti e/o arrecare lesioni all'utilizzatore. L'uso del dispositivo è riservato esclusivamente al personale qualificato.

**AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.** Usare l'apparecchiatura solo con sistemi elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC.
I circuiti interni sono percorsi da 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 MINC+ mostrassero segni di incrinature, sfilacciamento, rottura o danni, sostituirli immediatamente.
Per ridurre il rischio di scosse elettriche non rimuovere le coperture. Delegare tutti gli interventi di assistenza ai tecnici di Cook Medical.

**AVVERTENZA:** non sterilizzare il dispositivo.

**AVVERTENZA:** all'interno del dispositivo non sono presenti parti su cui l'utilizzatore possa effettuare interventi.
Qualsiasi regolazione, modifica o riparazione all'apparecchiatura dovranno essere effettuate solo da persone autorizzate a tali attività.

**AVVERTENZA:** proteggere l'incubatrice da eventuali schizzi di sostanze liquide. In caso di infiltrazioni di liquidi nel dispositivo, interromperne subito l'uso.

**AVVERTENZA: RISCHIO DI ESPLOSIONE.** Non usare il MINC+ in ambienti in cui siano presenti gas infiammabili.
In presenza di gas infiammabili il MINC+ potrebbe causare esplosioni.

**AVVERTENZA: RISCHIO BIOLOGICO.** Non usare recipienti di umidificazione contaminati nel MINC+.
In caso di utilizzo continuativo, i recipienti di umidificazione possono essere utilizzati fino a quando il livello dell'acqua non raggiunge la linea MIN FILL (livello di riempimento minimo) presente sul lato anteriore del recipiente.
L'utilizzo discontinuo dei recipienti di umidificazione può aumentare il rischio di contaminazione biologica. Quando non si utilizza il dispositivo, rimuovere i recipienti e sostituirli all'avvio con recipienti nuovi.
Non ricaricare i recipienti di umidificazione.

**AVVERTENZA: GAS SOTTO PRESSIONE.** Per collegare l'incubatrice da tavolo MINC+ a una linea di alimentazione del gas, usare esclusivamente l'apposito tubo di collegamento rivestito in PTFE fornito con l'incubatrice da tavolo MINC+. L'uso di qualsiasi altro tipo di tubo o condotto flessibile può alterare le concentrazioni di gas richieste.

**AVVERTENZA:** per motivi di sicurezza, usare solo consumabili e parti di ricambio a marchio Cook.

### 1.6 Tabella delle definizioni o delle azioni

| Termine | Definizione o azione |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software utilizzato per la gestione dei record delle piastre processate nell'incubatrice tramite un PC. |
| DishTrace MINC+ | Applicazione basata sull'incubatrice per la gestione dei dati delle piastre, tramite la quale è possibile aggiungere informazioni sulle piastre, assegnare posizioni ed esaminare lo stato e le impostazioni relative alle piastre. |
| Attivazione del tastierino | Per sbloccare un tastierino tenere premuto il pulsante Sblocco per 2 secondi; il tastierino emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivo, si accenderà la retroilluminazione. |
| MINC+ | Nome abbreviato del dispositivo |
| MWC (media warming chamber) | Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura |
| Riavvio | In caso di richiesta di riavvio, scollegare il cavo di alimentazione, attendere almeno 2 minuti, quindi ricollegare il cavo. L'incubatrice si riavvierà predisponendosi nell'ultimo stato attivo noto.<br>In alcuni casi, il dispositivo potrebbe riavviarsi automaticamente o riavviare unicamente la consolle centrale per azzerare un errore interno. |

# 2. Informazioni sull'incubatrice da tavolo MINC+

### 2.1 Uso previsto

L'incubatrice da tavolo MINC+ (MINC+) è concepita per la conservazione e la preservazione di gameti e/o embrioni a una temperatura prossima a quella corporea.

*Figura 1: Incubatrice da tavolo MINC+*

### 2.2 Indicazioni per l'uso

L'uso dell'incubatrice da tavolo MINC+ è indicato nelle tecniche di riproduzione assistita come parte del processo di trattamento di pazienti non fertili.

### 2.3 Potenziali utilizzatori e ambiente di utilizzo

L'incubatrice da tavolo MINC+ è progettata per essere utilizzata da parte di embriologi clinici. L'incubatrice da tavolo MINC+ può essere installata da personale tecnico, che si occuperà anche dell'assistenza ordinaria.

L'incubatrice da tavolo MINC+ è concepita per l'uso nei laboratori FIVET.

### 2.4 Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso del presente dispositivo.

### 2.5 Descrizione del dispositivo

L'incubatrice MINC+ è contraddistinta dalle seguenti caratteristiche:

- Due camere di incubazione (poste sui lati destro e sinistro) dove posizionare piastre di coltura.
- Due recipienti di umidificazione (posti sui lati destro e sinistro), contenenti acqua per l'umidificazione dei gas erogati in ciascuna camera di incubazione.
- DishTrace MINC+: applicazione per la gestione dei dati delle piastre attraverso la consolle centrale.
- DishTrace PC: software per la gestione dei record delle piastre tramite PC collegati in rete.
- Tastierini (destro e sinistro) per il controllo delle rispettive camere di incubazione, l'impostazione dei parametri e il monitoraggio del livello dell'acqua dei recipienti di umidificazione.
- Schermate di stato delle camere destra e sinistra dell'incubatrice, indicanti l'ambiente operativo attuale di ciascuna camera.
- Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC), situata tra le camere di incubazione.

Il MINC+ contiene due camere di incubazione distinte con controllo indipendente della temperatura, con un intervallo di selezione compreso tra 35 °C e 40 °C. Anche il gas viene erogato in modo indipendente a ciascuna camera con velocità di flusso nominale fissa di 25 mL/min per ottimizzare le condizioni di coltura all'interno delle camere di incubazione.

Il gas premiscelato viene fornito in maniera indipendente a ciascuna camera di incubazione attraverso un recipiente di umidificazione. Il gas viene umidificato al passaggio attraverso l'acqua contenuta nel recipiente. L'uso di gas umidificato consente di ridurre la velocità di evaporazione dei terreni di coltura durante l'incubazione.

10

Ogni camera di incubazione dispone di un proprio pannello di controllo tramite il quale è possibile attivare o disattivare la camera, impostare la temperatura desiderata, attivare il monitoraggio del livello dell'acqua (nei recipienti di umidificazione) e controllare lo stato del flusso del gas. Entrambe le camere sono dotate di un display indicante stato della camera, temperatura attuale, valore predefinito della temperatura, stato del flusso del gas, stato di rilevazione del livello dell'acqua ed eventuali allarmi associati.

Le informazioni mostrate sui display di ogni camera possono essere visualizzate anche sulla consolle centrale. La consolle centrale non consente però il controllo dei parametri operativi delle camere. I parametri in questione possono essere modificati soltanto utilizzando i rispettivi tastierini delle camere.

Il MINC+ può accogliere piastre di coltura a quattro pozzetti Nunc® o piastre di coltura circolari singole da 35 mm e 60 mm Nunc® e BD® Falcon® o coltura di misura equivalente separatamente nelle due camere. Se impiega un mezzo di coltura alternativo, l'utilizzatore deve accertarsi che la piastra alloggi correttamente nella camera, risulti piatta sulla base e correttamente inserita all'interno delle scanalature della base della camera.

Gli elementi riscaldanti sotto ciascuna piastra di coltura sono a contatto diretto con la superficie inferiore della piastra. Ogni volta che il coperchio della camera viene aperto e richiuso ha luogo una rapida purificazione della miscela gassosa per ristabilire le condizioni ambientali richieste.

Il MINC+ garantisce prestazioni sicure attraverso un monitoraggio continuo delle funzioni critiche. L'utilizzatore viene avvertito in caso di deviazioni dal normale funzionamento. Il dispositivo può essere collegato a un allarme remoto esterno per segnalare al personale, al di fuori del normale orario lavorativo, la presenza di problemi che il dispositivo non è in grado di correggere automaticamente entro un tempo prestabilito.

La camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC) può essere usata per mantenere a una temperatura stabile le provette contenenti liquidi utilizzati nell'ambito della FIVET come mezzi di coltura o olio di copertura. La MWC non riceve alcun flusso gassoso, ma si limita a garantire una temperatura costante che viene impostata manualmente.

I dati delle piastre possono essere gestiti sul MINC+ con DishTrace MINC+ tramite lo schermo tattile della consolle centrale sul lato anteriore del dispositivo. Lo schermo tattile consente ai medici che si occupano di FIVET di assegnare in ogni camera le posizioni delle piastre di coltura, controllare la cronologia delle piastre registrate in precedenza e verificare le condizioni termiche delle camere.

L'incubatrice può essere collegata sia a una rete Ethernet sia direttamente a un personal computer (PC) tramite una connessione con cavo LAN.

Il software DishTrace PC mostra lo stato delle varie incubatrici MINC+ collegati alla rete di PC. Può consentire di collegare fino a 50 incubatrici da tavolo MINC+, tra cui fino a un massimo di 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (dal numero di serie A803560 in poi). Il software DishTrace PC non consente il controllo delle impostazioni delle incubatrici MINC o MINC+.

#### *2.5.1 Recipiente di umidificazione*

Il MINC+ utilizza un recipiente di umidificazione monouso sterile per ogni camera di incubazione. La funzione dei recipienti è quella di umidificare e indirizzare il gas in ogni camera. Ogni recipiente contiene un filtro interno per impedire che il reflusso proveniente dai recipienti pieni penetri nell'impianto interno del gas dell'incubatrice. Il codice d'ordine dei recipienti di umidificazione è K-MINC-2000-HF.

L'incubatrice viene distribuita corredata di due recipienti di umidificazione. Tutti i recipienti vengono forniti sterilizzati con EtO (ossido di etilene) in una busta sigillata. Ogni busta contiene:

- un recipiente di umidificazione
- un imbuto monouso
- un raccordo a T per il recipiente
- una clip di supporto temporaneo per facilitare il riempimento del recipiente

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla **Sezione 4.10**.

### 2.6 Precauzioni relative all'uso del dispositivo

In presenza di qualsiasi guasto elettrico o meccanico durante l'uso del MINC+, interrompere l'uso del dispositivo fino al controllo da parte di un tecnico autorizzato da Cook Medical. Completare la lista di controllo per l'installazione e la configurazione prima di utilizzare il MINC+ (vedere la **Sezione 4.15**).

## 3. Prerequisiti

Più avanti in questo documento sono riportate liste di controllo dettagliate dei prerequisiti per ogni componente. In sintesi, dovranno essere soddisfatte le condizioni riportate di seguito.

### 3.1 Incubatrice da tavolo MINC+ (per i dettagli vedere la Sezione 4)

- Ambiente di laboratorio pulito e sicuro
- Alimentazione di rete stabile
- Fornitura di gas premiscelato
- Acqua distillata sterilizzata per i recipienti
- Una chiave da 9/16" (14,28 mm) per il collegamento del tubo connettore armato
- Un gruppo di continuità (uninterruptible power supply, UPS) (consigliato)

### 3.2 DishTrace PC (vedere le Sezioni 4.13 e 5.5 per i dettagli)

- Un PC con sistema operativo Microsoft Windows® 8.1 o 10.
- Un mouse con rotella di scorrimento centrale.
- 4 GB di RAM.
- 10 GB di spazio su disco per l'archiviazione dei dati.
- Un hub per la connessione USB (fino a 10 porte) dei dispositivi MINC Mini Incubator (K-MINC-1000).
- Connessione Ethernet per il collegamento del MINC+.
- Chiavetta USB per i backup dal MINC+ (formato FAT32).
- Software antivirus (es. antivirus Microsoft Windows Defender o McAfee® per la mitigazione dei rischi correlati alla cybersicurezza).
- Completare tutti gli aggiornamenti relativi al PC e ai software prima di installare DishTrace PC. In occasione di qualche processo di aggiornamento potrebbe essere necessario riavviare il PC. Accertarsi che tutti gli aggiornamenti del sistema operativo Windows e delle applicazioni siano stati eseguiti e completati con successo. Fare riferimento alla **Sezione 7 Risoluzione dei problemi, Installazione e connettività di DishTrace PC**, per istruzioni su come verificare che gli aggiornamenti siano stati installati correttamente.

### 3.3 Configurazione della rete

- Server DHCP per l'assegnazione degli indirizzi IP dinamici a ogni incubatrice MINC+ e PC
- Server NTP per la comunicazione delle informazioni relative a data e ora alle incubatrici
- Connessione Ethernet LAN per l'incubatrice MINC+ e per DishTrace PC

### 3.4 Cybersicurezza

- Le incubatrici MINC+ e il PC su cui è installato DishTrace PC devono essere ubicate su segmenti di rete distinti, protetti da firewall rispetto alla rete aziendale e a Internet, per garantire una sicurezza adeguata.
- Utilizzare un PC dedicato per il software DishTrace PC ed evitare l'uso di applicazioni per la produttività aziendale come e-mail, ecc. sul PC in questione.
- Il PC utilizzato per DishTrace PC deve essere configurato in modo da richiedere l'accesso dell'utilizzatore (evitando l'accesso automatico).
- Il PC utilizzato per DishTrace PC deve disporre di un programma antivirus e di BitLocker® attivato.
- Fare in modo che l'accesso fisico alle incubatrici MINC+ sia limitato ai soli utilizzatori autorizzati.
- Installare e mantenere aggiornati le patch e gli aggiornamenti di sicurezza del MINC+.

Le incubatrici MINC+ sono state progettate per utilizzare esclusivamente i seguenti servizi associati alle porte di rete:

- HTTPS (TCP 443, bidirezionale)
- Client NTP (porta UDP casuale oltre il numero 1023, bidirezionale)
- Autodiscover (UDP 5353, bidirezionale)
- DHCP (UDP 68, bidirezionale)

Sono usate da DishTrace PC le seguenti porte di rete:

- HTTPS (TCP 443, bidirezionale)
- SQL (TCP 1433, bidirezionale, solo localhost)
- Autodiscover (UDP 5353, bidirezionale)

***NOTA IMPORTANTE –*** *Nei casi in cui fosse necessario recuperare i registri di sistema da DishTrace MINC+ (es. indagine su un evento riguardante la cybersicurezza), contattare il tecnico di riferimento di Cook Medical per ricevere assistenza.*

# 4. Installazione e configurazione

## 4.1 Incubatrice da tavolo MINC+

Nella **Sezione 4.15** è inclusa una lista di controllo per l'installazione e la configurazione. L'uso della lista in questione è necessario per garantire una corretta preparazione prima di utilizzare il dispositivo.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Per ridurre il rischio di danni elettrici, si consiglia vivamente di usare un gruppo di continuità (UPS) con funzioni di condizionamento dell'energia. Per garantire un funzionamento ininterrotto del dispositivo, è inoltre fortemente consigliato l'uso dei seguenti componenti:*

- un'unità di scambio automatico delle bombole del gas in grado di mantenere una pressione minima di 135 kPa;
- un sistema di risposta allarme remoto che avvisi il personale in caso di problemi all'alimentazione del gas o interruzioni dell'energia elettrica

***NOTA IMPORTANTE –*** *L'utilizzo di cavi diversi da quelli forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e comportare anomalie di funzionamento.*

***NOTA IMPORTANTE –*** *Questo dispositivo è stato certificato da un organismo di collaudo indipendente per l'uso con cavi USB e cavi di allarme remoto di lunghezza inferiore a 3 metri.*

## 4.2 Disimballaggio e contenuto della confezione

***NOTA IMPORTANTE –*** *È importante conservare il materiale di imballaggio per un eventuale uso futuro. (Fare riferimento alla* ***Sezione 6.6****.)*

***AVVERTENZA:*** *l'incubatrice è pesante. Il suo peso è di circa 24 kg (53 libbre). Utilizzare le maniglie alla sua base per sollevare il dispositivo. Per evitare infortuni, il sollevamento e la movimentazione del dispositivo devono essere eseguiti da due persone.*

### *4.2.1 Articoli forniti*

*Figura 2: Articoli forniti*

All'interno della confezione sono presenti i seguenti articoli:

- Incubatrice da tavolo MINC+
- Manuale d'uso del MINC+
- Recipienti di umidificazione monouso (due recipienti K-MINC-2000-HF)
- Tubo connettore armato (lunghezza 3 m) (K-MINC-BCT-10-300)
- Cavo di alimentazione per uso medico
- Chiavetta USB con il software DishTrace PC
- Cavo Ethernet per il collegamento alla rete o al PC
- Connettore per allarme esterno sul retro del dispositivo
- Targhette di identificazione pazienti magnetiche (12) su entrambi i coperchi delle camere per l'annotazione delle informazioni delle pazienti
- Raccordo a T per l'ingresso del gas con cappuccio di chiusura e protezione della filettatura (sul retro del dispositivo)
- Supporto per provette per la camera di riscaldamento dei mezzi di coltura
- Coperchio per la porta USB sul pannello anteriore

Controllare il MINC+ e tutti gli articoli immediatamente dopo il ricevimento per accertarsi che siano tutti presenti e che non ci siano segni di danni. Il fabbricante onorerà soltanto le richieste di indennizzo inviate immediatamente al rappresentante alle vendite o al tecnico di Cook Medical.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Estrarre tutti gli articoli dagli involucri di confezionamento a eccezione dei recipienti di umidificazione monouso, che devono essere manipolati in condizioni di sterilità.*

### *4.2.2 Articoli da ordinare*

Per utilizzare MINC+ sono necessari i seguenti elementi, che non sono tuttavia forniti in dotazione:

- Una presa di corrente pulita. Si consiglia caldamente l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS) con funzioni di condizionamento dell'energia, compatibile con l'impianto elettrico locale.
- Gas premiscelato per uso medico. Tutte le concentrazioni del gas devono rientrare nella fascia di tolleranza di ± 0,2%. Le bombole devono essere fornite corredate di certificato di analisi.
- Un regolatore per gas a elevata purezza, a stadio singolo, in grado di alimentare il gas sopraindicato con una pressione di 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) all'ingresso del gas del MINC+.
- Un'unità di scambio automatico delle bombole del gas. Per garantire la continuità della fornitura di gas, si raccomanda vivamente l'impiego di un'unità di scambio automatico.
- Una fonte di acqua distillata sterile.
- Un manometro per misurare la pressione del gas all'ingresso. Questo elemento non è necessario se il regolatore è dotato di misuratori che visualizzano la pressione del gas in uscita.
- Una chiave da 9/16" (14,28 mm) per stringere i raccordi del tubo connettore armato.
- Un PC/portatile con connessione Ethernet per il software DishTrace PC.
- Accesso alla rete Ethernet nel caso in cui il software DishTrace PC dovesse essere utilizzato in più incubatrici (fino a un massimo di 50).

***NOTA IMPORTANTE –*** *Qualora fosse necessario un tubo connettore armato più lungo, contattare il rappresentante Cook Medical per ulteriori dettagli.*

## 4.3 Parte anteriore del dispositivo

**Controlli anteriori**

Sul lato anteriore dell'incubatrice MINC+ sono presenti due pannelli di controllo intuitivi con pulsanti retroilluminati. Tutte le funzioni sono visualizzate sullo schermo posto sopra i pulsanti in modo da poter vedere facilmente ciò che accade in ciascuna camera.

***NOTA IMPORTANTE –*** *I pulsanti dei pannelli di controllo anteriori sono sensori di prossimità a sfioramento e non rispondono a una maggiore pressione digitale. I pulsanti per la regolazione della temperatura della MWC sono pulsanti a pressione-commutazione e non rispondono a una maggiore pressione digitale. I pulsanti non ripetono automaticamente la selezione in caso di pressione prolungata; allontanare il dito dal tastierino e toccare di nuovo il pulsante per ripetere la selezione.*

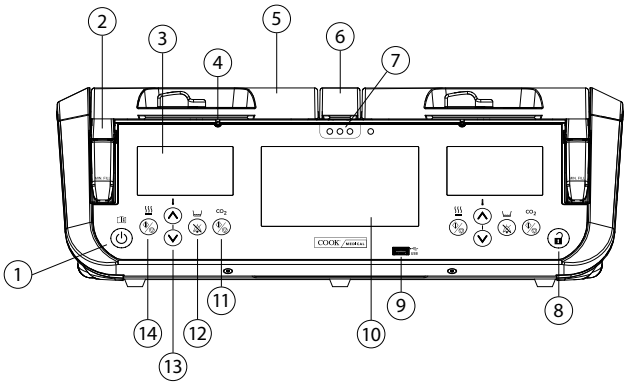



*Figura 3: Controlli anteriori e funzioni*

**Di seguito sono riportate descrizioni sintetiche riguardanti icone visualizzate, pulsanti, schermate e camere:**

| | Pulsanti e funzioni | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/Acceso. Tenere premuto fino a che non si sente un segnale acustico. Per passare dalla modalità standby a quella di accensione non occorre sbloccare il tastierino |
| 2 | **Recipienti di umidificazione** | Recipienti di umidificazione monouso sterili usati per ciascuna camera di incubazione |
| 3 | | Schermata di stato della camera sinistra |
| 4 | **Porta di uscita del gas** | Porta che consente l'uscita del gas dalla camera |
| 5 | **Coperchio della camera** | Coperchio della camera di incubazione |

10

| | Pulsanti e funzioni | Descrizione |
|---|---|---|
| 6 | **Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC)** | Camera utilizzata per mantenere una temperatura stabile per le provette dei liquidi utilizzati nell'ambito della FIVET come mezzi di coltura e olio di copertura |
| 7 | **Spie della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura** | Indicatore di stato della temperatura della MWC |
| 8 | | Sblocco tastierino (il blocco si riattiva dopo 5 secondi se nessun tasto viene premuto) |
| 9 | **Porta USB** | Porta USB utilizzata per il download delle informazioni relative a pazienti e piastre e per aggiornamenti di manutenzione |
| 10 | | Schermo tattile della consolle centrale |
| 11 | | Attivazione/Disattivazione flusso del gas |
| 12 | | Attivazione/Disattivazione monitoraggio del livello dell'acqua nel recipiente di umidificazione |
| 13 | | Aumento/Diminuzione del valore di temperatura predefinito |
| 14 | | Attivazione/Disattivazione riscaldatore della camera di incubazione |

| Icone del display | Descrizione |
|---|---|
| | Valore predefinito della temperatura della camera di incubazione |
| | Coperchio della camera di incubazione aperto |
| | Riscaldatore della camera di incubazione attivo |
| | Riscaldatore della camera di incubazione disattivato |
| | Flusso del gas normale (erogazione costante) |
| | Purificazione del gas (ha luogo dopo la chiusura del coperchio per ristabilire le condizioni ambientali) |
| | Flusso del gas disattivato |
| | Monitoraggio del livello dell'acqua disattivato |
| | Recipiente vuoto |
| | Recipiente pieno |

### 4.4 Parte posteriore del dispositivo

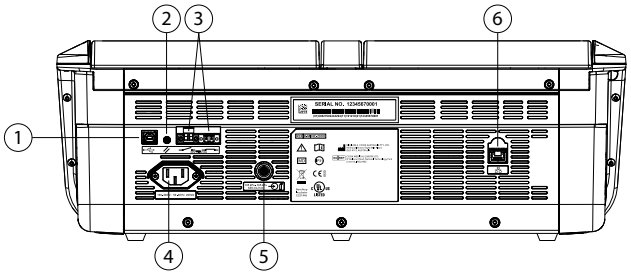



*Figura 4: Controlli posteriori dell'incubatrice*

| | Descrizione |
|---|---|
| 1 | Connettore USB tipo B (solo per l'assistenza) |
| 2 | Ripristino della consolle centrale (per DishTrace MINC+) |
| 3 | Contatti per l'allarme esterno (normalmente aperti [NA] o normalmente chiusi [NC]) |
| 4 | Connettore di ingresso per l'alimentazione IEC |
| 5 | Porta di ingresso del gas |
| 6 | Connettore per il collegamento Ethernet |

### 4.5 Compatibilità elettromagnetica

L'incubatrice da tavolo MINC+ è conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici ai sensi di quanto previsto dalla norma IEC 60601-1-2: 2014. Detti limiti forniscono una ragionevole protezione da interferenze dannose nell'ambito di una tipica installazione medica.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC), per cui devono essere installate e usate secondo dette le istruzioni. È possibile che alti livelli di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte, provenienti da apparecchiature di comunicazione a RF mobili o portatili oppure da altre fonti di frequenze radio forti o vicine, influiscano negativamente sulle prestazioni. Segni evidenti di disturbo possono essere irregolarità delle letture, interruzione dell'operatività delle apparecchiature o altre anomalie di funzionamento. In presenza di uno qualsiasi tra i suddetti problemi, interrompere l'uso dell'incubatrice e contattare il tecnico di riferimento di Cook Medical.

Per le informazioni e la dichiarazione del fabbricante in merito all'immunità e alle emissioni elettromagnetiche dell'incubatrice, vedere la **Sezione 8**.

### 4.6 Collocazione dell'incubatrice

Collocare il MINC+ su una superficie piana e stabile, lontano da fonti di calore, raffreddatori, bocchette dell'aria condizionata, nebulizzatori, spruzzi e dalla luce solare diretta. Posizionare il dispositivo in modo che possa essere facilmente scollegato dalla rete di alimentazione. Una volta installato e messo in funzione, il MINC+ non deve essere spostato da un punto all'altro. L'ambiente di laboratorio deve essere pulito e il dispositivo deve essere tenuto lontano da aree esposte a polveri.

Lasciare una quantità di spazio ragionevole attorno a ogni MINC+ per garantire una circolazione sufficiente dell'aria. Si consiglia di lasciare almeno 1 cm di spazio intorno a ciascun dispositivo. Prevedere in altezza uno spazio minimo di 60 cm, partendo dalla base dell'incubatrice, per consentire l'apertura del coperchio.

***AVVERTENZA:*** *non usare il MINC+ in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature e non impilare il prodotto durante lo stoccaggio. Qualora l'utilizzo adiacente o sovrapposto fosse inevitabile, utilizzare scaffalature adeguate a consentire il normale funzionamento del dispositivo.*

***AVVERTENZA: RISCHIO DI ESPLOSIONE.*** *Non usare il MINC+ in presenza di gas infiammabili.*

***AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *Non immergere il MINC+ in alcun liquido.*

***AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *Determinare se la tensione disponibile corrisponde a quella prevista per il MINC+. Il collegamento a una tensione errata causerebbe il cattivo funzionamento dell'incubatrice o potrebbe danneggiare in modo permanente il dispositivo. Il cavo di alimentazione deve essere dotato di una spina di sicurezza. Per collegare l'apparecchio alla presa di rete, usare il cavo di alimentazione fornito in dotazione.*
***USA E CANADA*** *– Usare solo i cavi di alimentazione scollegabili elencati, di tipo SJT, minimo 18 AWG x 30, 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 l'apparecchiatura a una presa di rete con messa a terra di protezione.*

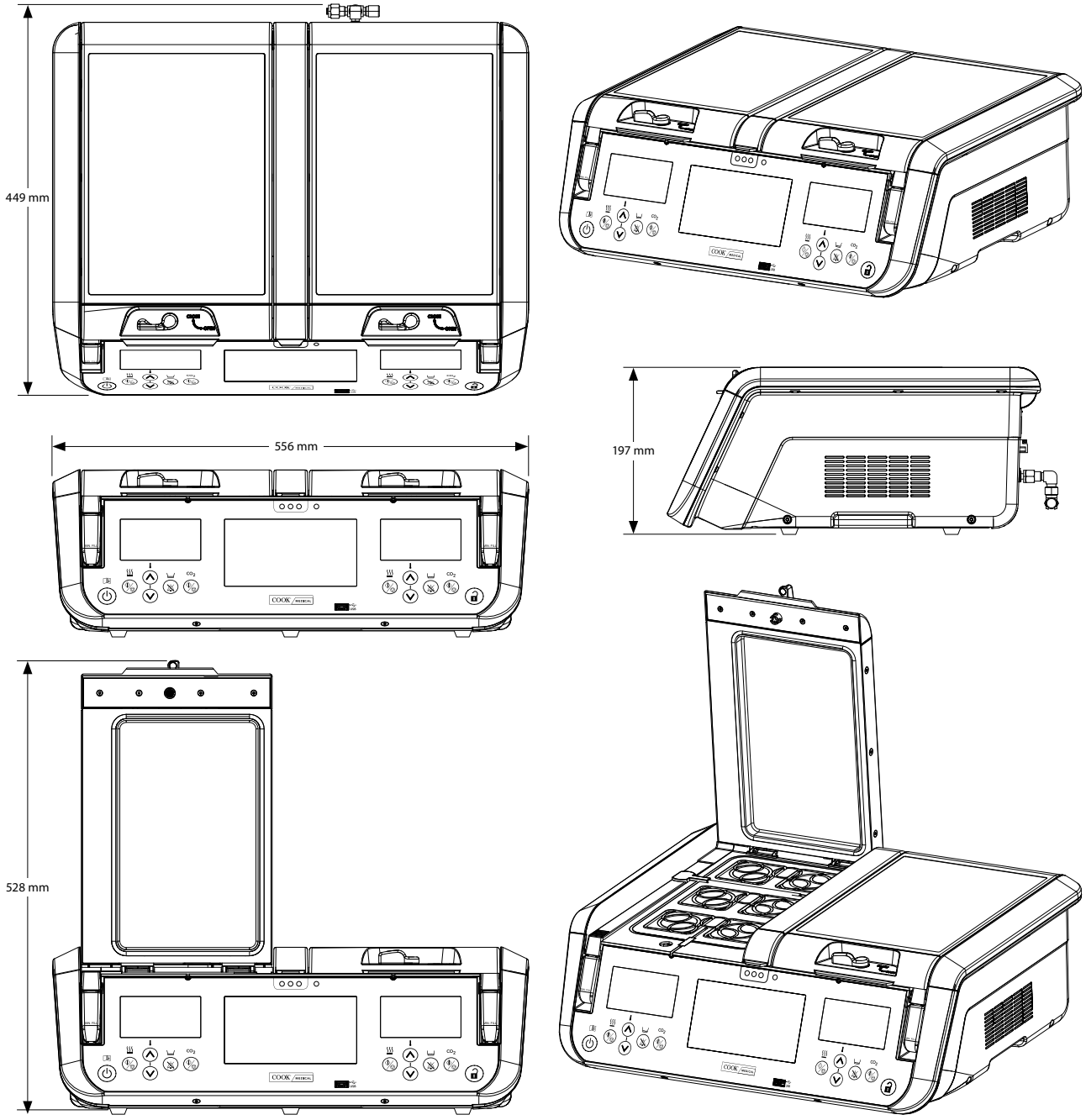



*Figura 5: Posizionamento e dimensioni delle incubatrici*

## 4.7 Alimentazione del gas

### *4.7.1 Miscela gassosa richiesta*

⚠ ***AVVERTENZA:*** *scegliere la corretta miscela di gas ad elevata purezza, adatta all'altitudine del luogo di utilizzo e ai terreni di coltura impiegati.*

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *Per mantenere il pH operativo corretto nei mezzi con buffer bicarbonato, la concentrazione atmosferica di $CO_2$ a contatto con i mezzi deve essere strettamente controllata.*
*Quando si usa il sistema di coltura Cook a livello del mare, si consiglia l'impiego di una miscela gassosa ad elevata purezza con concentrazioni di $CO_2$ al 6%, di $O_2$ al 5% e di $N_2$ all'89%.*
*Cook Medical consiglia di ridurre la concentrazione dell'ossigeno nell'atmosfera a contatto con i mezzi dalla normale concentrazione atmosferica a un valore del 5-8%, in quanto ciò potrebbe ridurre la formazione di specie reattive dell'ossigeno.*

**Si raccomanda all'utilizzatore finale di eseguire test in situ per determinare la miscela di gas corretta per il raggiungimento del pH desiderato per i mezzi per la FIVET.**

### *4.7.2 Selezione del regolatore del gas*

Le informazioni seguenti contengono raccomandazioni per la scelta del regolatore della bombola del gas da utilizzare con il MINC+. Seguendo queste linee guida si potrà realizzare un collegamento affidabile tra la bombola del gas e il MINC+.

☛ ***NOTA IMPORTANTE*** *– L'incubatrice MINC+ deve essere collegata a una fonte di alimentazione del gas regolata con una pressione di mandata di 150 kPa ± 15 kPa all'ingresso del gas del MINC+. Il dispositivo non può essere collegato direttamente a una fonte di erogazione del gas non regolata. Il regolatore del gas è un componente importante del sistema di erogazione del gas e deve essere progettato e fabbricato appositamente per la fornitura di gas medicali con un elevato grado di purezza, che richiedono un'erogazione di precisione nei dispositivi. È inoltre importante che il regolatore non contamini il flusso di gas.*

All'atto dell'ordinazione del regolatore del gas richiedere le seguenti caratteristiche:

- Regolatore di gas ad elevata purezza a stadio singolo
- Tenuta a diaframma metallo-metallo
- Diaframma in acciaio inossidabile, dato che l'acciaio inossidabile non contamina i flussi di gas a elevata purezza
- Misuratori a doppia scala (si consiglia un manometro per bassa pressione opzionale, 200 kPa, con scala completa)

- Possibilità di collegamento a bombole di gas contenenti miscele speciali di gas medicali
- Pressione di erogazione di 150 kPa ± 15 kPa all'ingresso del gas del MINC+
- Capacità di mantenere un flusso del gas di 600 mL/min per ogni dispositivo MINC+ durante il ciclo di purificazione del gas senza sostanziali cali di pressione
- Un raccordo di uscita Swagelok® SS-400-1-4RT per il collegamento del tubo connettore armato fornito con il MINC+ (presupponendo che l'uscita del regolatore abbia una filettatura ISO di 1/4 di pollice)

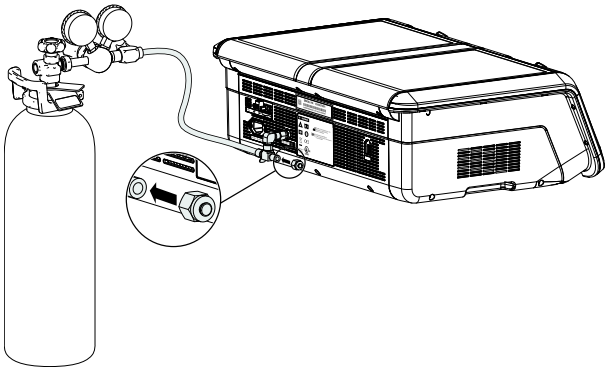


*Figura 6: Regolatore del gas*

#### *4.7.3 Collegamento alla bombola del gas*

⚠ ***AVVERTENZA:*** *usare esclusivamente un regolatore di pressione per gas medicali idoneo, impostato su un valore nominale di 150 kPa. Non usare limitatori o regolatori di flusso all'interno del tubo 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. Collegare il regolatore al MINC+ usando il tubo connettore armato in dotazione. Questo tubo ha un rivestimento in PTFE atossico a bassa permeabilità che evita le perdite di $CO_2$ normalmente associate all'uso ad alta pressione di materiali più permeabili quali silicone e PVC. I tubi in silicone sono relativamente porosi alla $CO_2$ pressurizzata e non devono essere usati in alcun punto del collegamento della bombola del gas, in quanto impedirebbero l'arrivo delle giuste concentrazioni di gas nelle camere del MINC+.*

Il MINC+ e il tubo connettore armato sono corredati di raccordi per tubi serie Swagelok da ¼ di pollice pronti per la connessione. La lunghezza standard del tubo è di 3 metri. Sono disponibili lunghezze alternative di 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m e 20 m. Per il collegamento dei tubi connettori armati è disponibile un raccordo di giunzione. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook Medical di zona.

Il raccordo di uscita del regolatore di pressione deve essere un raccordo per tubi serie Swagelok da ¼ di pollice. Eventuali ghiere e dadi forniti con il raccordo di uscita del regolatore sono in eccedenza rispetto ai requisiti previsti.

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *Per il serraggio dei dadi di tutti i raccordi per tubi serie Swagelok da ¼ di pollice è necessaria una chiave da 9/16". Verificare che tutti i collegamenti del gas siano ben serrati.*

#### *4.7.4 Collegamento a un unico dispositivo*

1. Collegare il tubo connettore armato in dotazione al raccordo di uscita del regolatore.
2. Rimuovere la protezione della filettatura dal raccordo a T per l'ingresso del gas presente sul retro del dispositivo MINC+. (Conservare la protezione della filettatura.)
3. Collegare il tubo connettore armato al raccordo a T per l'ingresso del gas, verificando che sia serrato saldamente.
4. Accertarsi che anche il cappuccio di chiusura sull'altro lato del raccordo a T per l'ingresso del gas sia ben serrato.

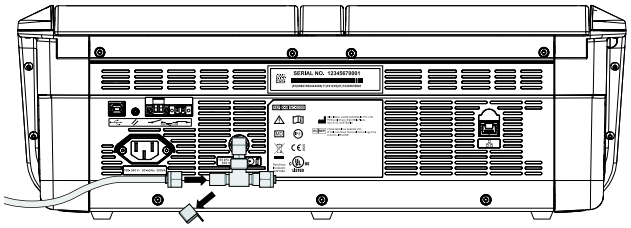


*Figura 7: Collegamento posteriore a un unico dispositivo*

#### *4.7.5 Collegamento a più dispositivi*

Nel caso in cui si utilizzi un'unica fonte di erogazione del gas per più dispositivi MINC+, è possibile collegare in sequenza i dispositivi come descritto di seguito.

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *Accertarsi che il regolatore di pressione possa garantire una portata sufficiente per il MINC+. Controllare che la pressione regolata sia ancora di 150 kPa nominali sull'ultimo MINC+ collegato in serie mentre tutti i dispositivi eseguono il ciclo di purificazione.*

Durante il ciclo di purificazione del gas è richiesta una capacità di flusso minima (senza cali sostanziali di pressione) di 600 mL/min per ogni dispositivo MINC+. Per garantire che l'incubatrice alla fine della serie abbia una pressione del gas sufficiente, si raccomanda di non collegare più di sette dispositivi in serie quando si utilizzando i raccordi del gas forniti in dotazione. Il tubo connettore armato può essere ordinato in diverse lunghezze, in base ai requisiti di installazione individuali. Per ulteriori dettagli, rivolgersi al rappresentante Cook Medical.

⚠ ***AVVERTENZA:*** *non utilizzare tubi in silicone per il collegamento di più dispositivi. Per il collegamento di più dispositivi si raccomanda di utilizzare soltanto i tubi connettori armati forniti da Cook.*

1. Rimuovere cappuccio di chiusura e protezione della filettatura dai punti di collegamento del raccordo a T per l'ingresso del gas di tutti di dispositivi in sequenza, tranne l'ultimo. Per quanto riguarda l'ultimo dispositivo, rimuovere soltanto la protezione della filettatura.
2. Collegare il tubo connettore armato dell'ultimo dispositivo al secondo punto di collegamento del gas del dispositivo precedente.
3. Ripetere il **passaggio 2** fino a quando tutti i dispositivi non saranno collegati.
4. Collegare il tubo connettore armato in dotazione al raccordo di uscita del regolatore.
5. Collegare il tubo connettore armato tra la fonte di erogazione del gas e il raccordo a T per l'ingresso del gas della prima unità della sequenza.

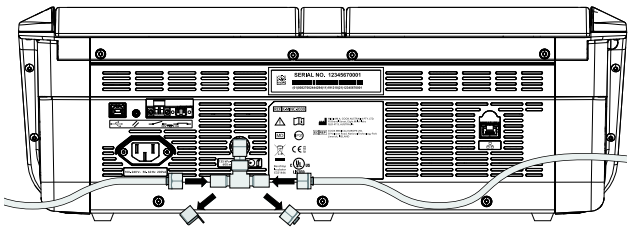


*Figura 8: Connessione del raccordo a T per l'ingresso del gas per più dispositivi*

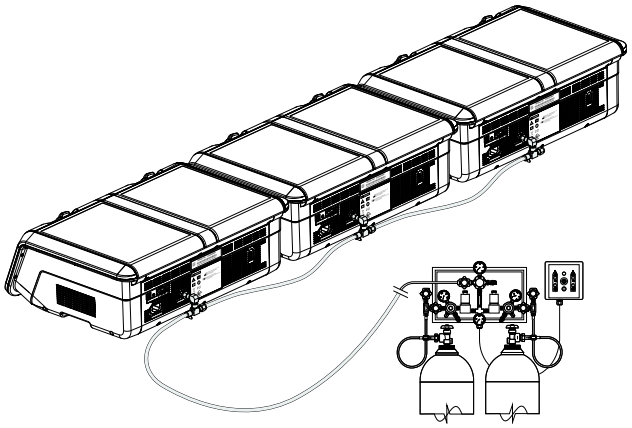


*Figura 9: Connessione del gas a più dispositivi*

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *I cappucci di chiusura devono essere serrati su tutte le connessioni del gas inutilizzate. Conservare i cappucci di chiusura non in uso nel caso in cui si rendesse necessario in futuro il funzionamento indipendente di qualche dispositivo.*

#### *4.7.6 Prove di tenuta del gas*

Seguire le istruzioni riportate di seguito ogni volta che si collega un tubo connettore armato per garantire una tenuta affidabile a prova di perdite.

1. Accertarsi che il corpo del raccordo, l'estremità del tubo e le ghiere siano liberi da corpi estranei.
2. Inserire l'adattatore per tubi con ghiere preformate nel corpo del raccordo, finché la ghiera anteriore non entra in contatto con il corpo del raccordo.

3. Stringere bene a mano il dado. Utilizzare una chiave da 9/16" per serrare saldamente il dado (solitamente 1/8 di giro o meno).
4. Dopo aver applicato alla linea una pressione di 150 kPa ± 15 kPa, controllare che non ci siano perdite in corrispondenza dei collegamenti del gas strofinandoli con uno spazzolino precedentemente immerso in acqua saponata per individuare l'eventuale presenza di bolle. Qualora si notassero delle bolle, disattivare la fornitura del gas, scollegare il tubo connettore armato e ripetere il **passaggio 1**, stringendo di nuovo saldamente i dadi dopo aver escluso la presenza di materiale estraneo nel raccordo.

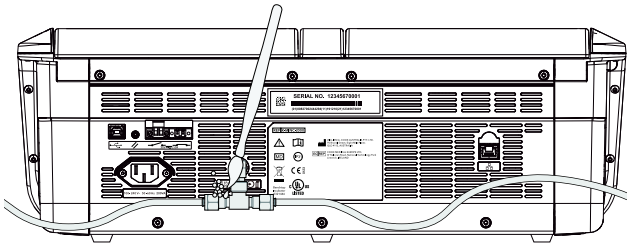


*Figura 10: Collegamento del gas alle porte posteriori dell'incubatrice*

#### *4.7.7 Altri collegamenti del gas*

Per collegamenti del gas diversi o preesistenti sistemi di erogazione del gas (ad esempio, unità di scambio delle bombole del gas o sistemi permanenti di alimentazione del gas), si consiglia all'utilizzatore di rivolgersi al rispettivo centro di fornitura del gas (ad esempio, BOC Gases o Air Liquide) per ottenere indicazioni sull'installazione. Per informazioni in merito al collegamento del gas, rivolgersi al distributore Swagelok di zona (www.swagelok.com).

### 4.8 Collegamento dell'allarme esterno

Il MINC+ può essere connesso a un sistema di allarme esterno che avvertirà il personale sulla presenza di allarmi al di fuori degli orari di lavoro. Il MINC+ prevede due configurazioni per i contatti di allarme: normalmente aperti (NA) e normalmente chiusi (NC). Utilizzare il MINC+ solo con sistemi di allarme che possano essere attivati tramite l'apertura o la chiusura dei contatti.

Fare riferimento alla **Figura 4** nella **Sezione 4.4** per i punti di collegamento.

Ai terminali dell'allarme esterno è possibile collegare un sistema di allarme alimentato a batteria o con una tensione di sicurezza extra bassa che non superi il carico nominale dei contatti. Per il carico dei contatti di allarme fare riferimento alla **Sezione 8**.

### 4.9 Connessione Ethernet

Se si intende utilizzare il software DishTrace PC, collegare il computer su cui è installato il software DishTrace PC direttamente al dispositivo con il cavo Ethernet in dotazione oppure a una porta di connessione della rete locale.

### 4.10 Recipienti di umidificazione

Il MINC+ utilizza un recipiente di umidificazione monouso sterile per ogni camera di incubazione. La funzione dei recipienti è quella di umidificare e indirizzare il gas in ogni camera. Ogni recipiente contiene un filtro interno di ingresso per impedire all'acqua di refluire dai recipienti pieni all'impianto interno del gas dell'incubatrice. Il codice prodotto per il riordino dei recipienti di umidificazione è K-MINC-2000-HF.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Collocare il MINC+ nella posizione frontale definitiva prima di installare i recipienti di umidificazione.*

***AVVERTENZA: RISCHIO BIOLOGICO.*** *Non usare recipienti di umidificazione contaminati nel MINC+.*
*In caso di utilizzo continuativo, i recipienti di umidificazione possono essere utilizzati fino a quando il livello dell'acqua non raggiunge la linea MIN FILL (livello di riempimento minimo) presente sul lato anteriore del recipiente. L'utilizzo discontinuo dei recipienti può aumentare il rischio di contaminazione biologica. Quando non si utilizza il dispositivo, rimuovere i recipienti e sostituirli all'avvio con recipienti nuovi. Non ricaricare i recipienti di umidificazione.*

I recipienti di umidificazione usati sono classificati come rifiuti infettivi. Smaltire tutti i rifiuti infettivi in un contenitore o un sacchetto per materiali a rischio biologico. Non inserire taglienti nei sacchetti per materiali a rischio biologico.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Non riempire i recipienti oltre la linea di riempimento massimo. In caso di riempimento eccessivo, l'acqua contenuta nei recipienti potrebbe traboccare nelle camere. In caso di traboccamento dell'acqua in una camera, sostituire l'intero gruppo del recipiente di umidificazione (K-MINC-2000-HF).*

***NOTA IMPORTANTE –*** *Per evitare sversamenti d'acqua all'interno dell'unità, rimuovere il gruppo del recipiente di umidificazione dal vano prima di spostare il MINC+.*

#### *4.10.1 Componenti dei recipienti di umidificazione*

Il MINC+ viene distribuito corredato di due recipienti di umidificazione. I recipienti vengono forniti sterilizzati con EtO (ossido di etilene) in una busta sigillata. In ogni busta sono contenuti i seguenti elementi:

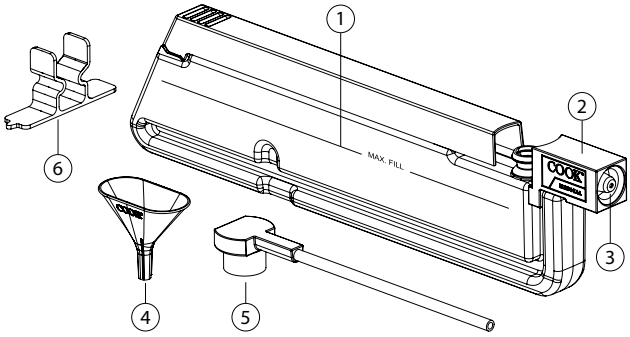



*Figura 11: Componenti dei recipienti di umidificazione*

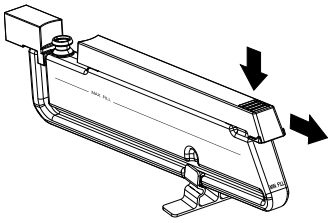
| | Descrizione |
|---|---|
| 1 | Serbatoio del recipiente di umidificazione |
| 2 | Alloggiamento della guarnizione del recipiente di umidificazione (contenente anche il filtro per la prevenzione del reflusso) |
| 3 | Manicotto portafiltro del recipiente di umidificazione |
| 4 | Imbuto monouso per il riempimento del recipiente |
| 5 | Raccordo a T per il recipiente di umidificazione |
| 6 | Clip di supporto temporaneo da usare per il riempimento del recipiente |

***NOTA IMPORTANTE –*** *Se l'imballaggio del recipiente di umidificazione è danneggiato, il recipiente potrebbe essere contaminato. In tal caso, gettare il recipiente e aprire una nuova confezione. Per evitare contaminazioni, non aprire la confezione del recipiente di umidificazione fino al momento dell'installazione.*

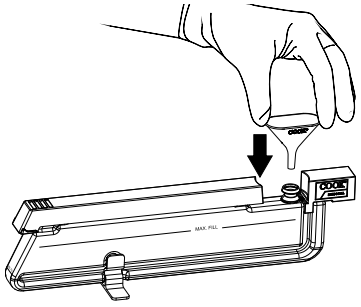
#### *4.10.2 Riempimento dei recipienti*

***AVVERTENZA:*** *il collegamento non corretto del raccordo a T del recipiente potrebbe determinare una perdita del flusso del gas diretto alle camere.*

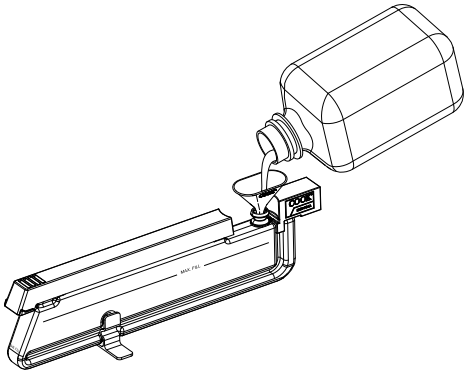
1. In condizioni di flusso laminare e usando tecniche asettiche, rimuovere i componenti dalla confezione.
2. Posizionare la clip di supporto temporaneo sul piano di lavoro e premere il recipiente di umidificazione sulla clip finché non si innesta nell'incavo presente sul bordo inferiore del serbatoio. Riportare il meccanismo di chiusura superiore nella posizione illustrata di seguito.



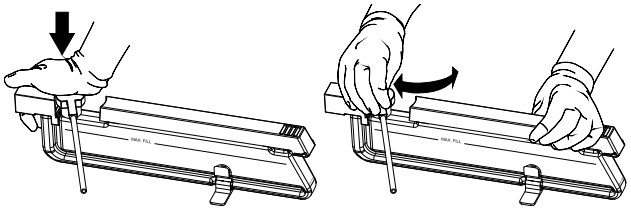
3. Inserire l'imbuto monouso come mostrato di seguito.



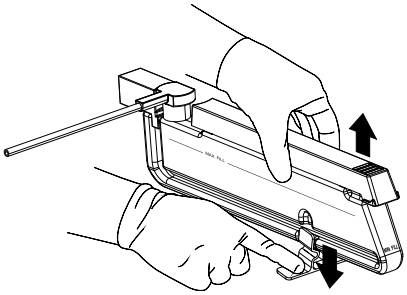
4. Riempire il serbatoio del recipiente di umidificazione fino alla linea MAX FILL (livello di riempimento massimo) con acqua sterile o filtrata (circa 160 mL). Non riempire oltre il limite.



5. Rimuovere l'imbuto, quindi premere con forza il raccordo a T del recipiente sul rubinetto di uscita del serbatoio. Orientare l'uscita del raccordo a T del recipiente perpendicolarmente al serbatoio verso sinistra o destra, in modo da farlo corrispondere al vano di umidificazione destro o sinistro in cui verrà inserito.



6. Posizionare un dito sulla clip di supporto e sollevare il recipiente di umidificazione assemblato per separarlo dalla clip di supporto. Controllare che non ci siano perdite d'acqua dal recipiente.



10

***4.10.3 Installazione dei recipienti***

1. Aprire il coperchio della camera. Prima di procedere, assicurarsi che il flusso del gas diretto alla camera sia disattivato.
2. Reggere il recipiente di umidificazione verticalmente con il raccordo a T orientato verso la camera in cui dovrà essere installato il recipiente. Trattenere all'indietro il meccanismo di chiusura superiore. Tenendo l'estremità del raccordo a T del recipiente il più in alto possibile per evitare il travaso dell'acqua, inserire il recipiente nel relativo vano con un'angolazione di 10-15°, posizionando l'alloggiamento della guarnizione del recipiente di umidificazione sopra l'ugello del gas ubicato all'interno del vano sul retro del medesimo (vedere la **Figura 12**).
3. Inserire il recipiente di umidificazione nel relativo vano ruotandolo fino a quando il meccanismo di chiusura superiore non sarà a livello della superficie circostante della piastra della camera.
4. Inserire il raccordo a T del recipiente nell'alloggiamento presente sulla piastra della camera. Accertarsi che il raccordo a T del recipiente sia diritto e completamente inserito nell'alloggiamento.
5. Spingere in avanti il meccanismo di chiusura superiore per bloccare il recipiente di umidificazione all'interno del relativo vano.
6. Spingere delicatamente il bordo posteriore dell'alloggiamento della guarnizione del recipiente di umidificazione nell'ugello del gas all'interno del vano del medesimo recipiente in modo da posizionarlo correttamente.
7. Premere delicatamente la parte superiore del raccordo a T del recipiente per assicurarsi che sia alloggiato in sede.
8. Chiudere il coperchio della camera.

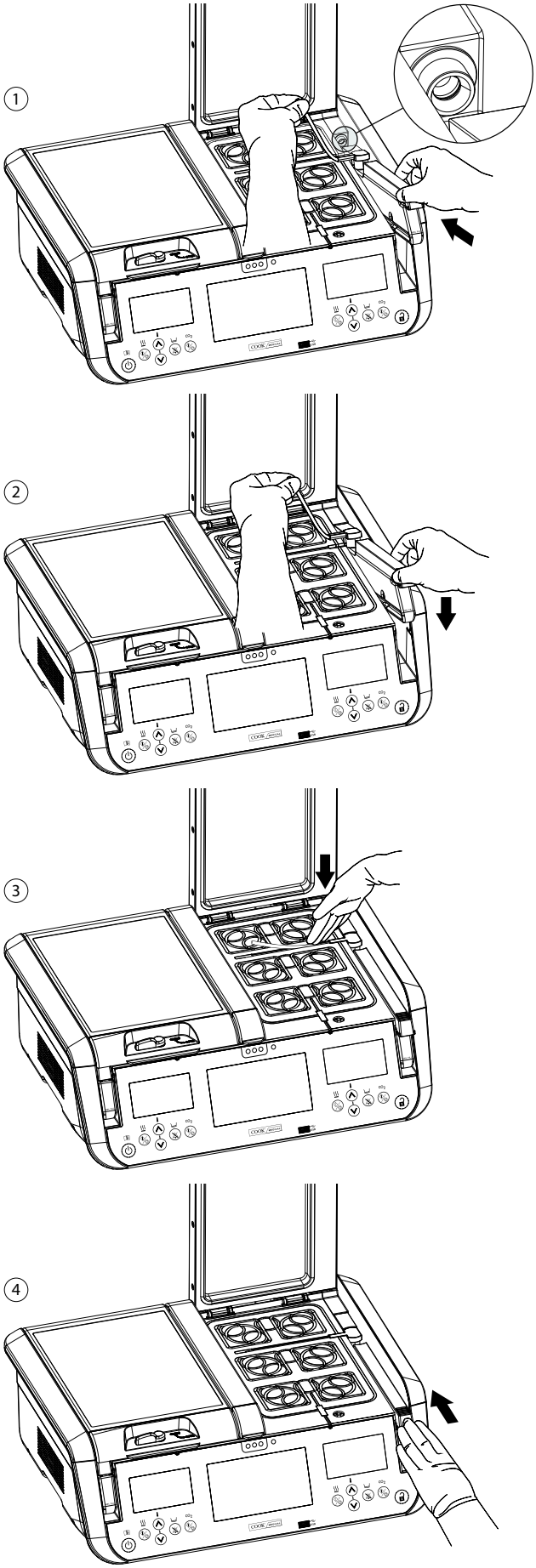



*Figura 12: Passi per l'installazione del recipiente di umidificazione*

#### *4.10.4 Rimozione dei recipienti per la sostituzione*

I recipienti di umidificazione devono essere sostituiti quando il livello dell'acqua sterile raggiunge la linea MIN FILL (livello di riempimento minimo) presente sul lato anteriore del recipiente. Quando non si utilizza il dispositivo MINC+, invece, rimuovere i recipienti e sostituirli con recipienti nuovi al riavvio.

**Rimozione del recipiente:**

1. Prima di procedere, assicurarsi che il flusso del gas diretto alla camera sia disattivato.
2. Aprire il coperchio della camera contenente il recipiente da sostituire.
3. Tirare all'indietro il meccanismo di chiusura superiore ed estrarre il raccordo a T del recipiente dall'alloggiamento presente sulla piastra della camera. Per facilitare la rimozione del tubo del raccordo a T dall'alloggiamento della piastra della camera può essere usata la linguetta presente sulla base di appoggio del recipiente di umidificazione.
4. Tenendo l'estremità del raccordo a T del recipiente il più in alto possibile per evitare il travaso dell'acqua, afferrare il meccanismo di chiusura superiore o il lato anteriore del recipiente di umidificazione ed estrarre il recipiente dal vano ruotandolo fino a quando non avrà raggiunto un'angolazione di 10-15°.
5. Tirare delicatamente il recipiente di umidificazione fuori dal relativo vano per sganciare l'alloggiamento della guarnizione del recipiente dall'ugello del gas presente nel vano, assicurandosi che il manicotto portafiltro del recipiente di umidificazione rimanga attaccato al recipiente da smaltire.
6. Smaltire il recipiente in un contenitore o un sacchetto per materiali a rischio biologico.

### 4.11 Attivazione del dispositivo

**Attivazione del MINC+**

1. Collegare lo spinotto IEC del cavo di alimentazione al connettore corrispondente sul retro del MINC+.
2. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di rete con messa a terra.
3. Attivare l'erogazione del gas, accertandosi che la pressione del gas sul MINC+ sia impostata su 150 kPa ± 15 kPa.
4. Accendere il MINC+.

Il MINC+ eseguirà un'autodiagnosi e avvierà la consolle centrale. Sul display di ciascuna camera apparirà brevemente la versione del firmware. Il ciclo di autodiagnosi può richiedere circa un minuto. Al termine dell'autodiagnosi, al primo avvio, il MINC+ dovrebbe predisporsi per impostazione predefinita in modalità attiva. I controlli dell'ambiente di incubazione mostreranno che entrambe le camere di riscaldamento sono attive e impostate su 37,0 °C e che il flusso del gas è disattivato, così come il monitoraggio del livello dell'acqua. Per l'impostazione dei parametri del dispositivo fare riferimento alla **Sezione 4.14**, se necessario.

***AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *I circuiti interni si attivano ogni volta che l'incubatrice viene collegata alla rete di alimentazione, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o in modalità standby.*

***NOTA IMPORTANTE –*** *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.*

#### *4.11.1 Funzione del pulsante Sblocco*

La sequenza del pulsante **Sblocco** è la seguente: un segnale acustico viene emesso al tocco di un tasto, dopo di che il pulsante dovrà essere tenuto premuto per 2 secondi finché non si accenderà la retroilluminazione a indicare lo stato di attività del tastierino. Il tastierino rimarrà attivo per 5 secondi dopo la pressione dell'ultimo tasto. Il pulsante **Sblocco** rimane costantemente illuminato quando il MINC+ è predisposto in modalità attiva.

#### *4.11.2 Accesso alle modalità attiva e standby*

Quando il MINC+ si trova in modalità standby, gli schermi della consolle centrale e delle camere sono disattivati. Quando il MINC+ è in modalità attiva, lo schermo tattile della consolle centrale e i controlli operativi delle camere sono attivi e possono essere utilizzati.

**Per predisporre il dispositivo in modalità standby, procedere nel seguente modo:**

1. Toccare il pulsante **Sblocco** in modo da attivare il tastierino.
2. Toccare e tenere premuto il pulsante **Accensione** fino a quando il dispositivo non si disattiverà entrando in modalità standby.

**Per predisporre il dispositivo in modalità attiva, procedere nel seguente modo:**

1. Toccare e tenere premuto il pulsante **Accensione** fino a quando il MINC+ non emetterà un segnale acustico e gli schermi delle camere si attiveranno, quindi rilasciare il pulsante **Accensione**. La schermata di stato delle camere verrà visualizzata in circa 6-10 secondi.
2. Attendere approssimativamente 40-60 secondi fino a quando non sarà completata la sequenza di avvio della consolle centrale.
3. Il MINC+ è ora predisposto in modalità attiva.

### 4.12 Configurazione iniziale

#### *4.12.1 Assegnazione di un nome all'incubatrice*

Per impostazione predefinita, il nome assegnato al MINC+ corrisponde al relativo numero di serie. È importante assegnare un nome significativo che consenta l'identificazione dell'unità all'interno di una rete di più dispositivi MINC+.

Per assegnare un nome, procedere nel seguente modo:

1. Sulla consolle centrale, toccare la scheda **Settings (Impostazioni).**
2. Toccare la scheda **General (Generale)**.
3. Toccare l'icona con la matita nella casella di testo adiacente a **Incubator Name (Nome incubatrice)** per aggiungere il nome. Assegnare un nome (di lunghezza massima pari a 20 caratteri) che sia significativo in relazione al laboratorio o alla collocazione del dispositivo. I caratteri utilizzabili per il nome sono 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Toccare **Save (Salva)** per registrare il nome assegnato.

#### *4.12.2 Assegnazione di una lingua*

Per assegnare una lingua, procedere nel seguente modo:

1. Sulla consolle centrale, toccare la scheda **Settings (Impostazioni).**
2. Nella scheda **Settings (Impostazioni)** toccare **Language (Lingua)**, quindi scorrere verso l'alto e verso il basso per evidenziare la lingua dell'elenco desiderata.
3. Toccare **Save (Salva)** per confermare le modifiche. La lingua predefinita è l'inglese.

#### *4.12.3 Configurazione della rete (opzionale in caso di collegamento al software DishTrace PC)*

La connessione, sia direttamente al PC sia attraverso un commutatore Ethernet, richiede l'assegnazione di un indirizzo IP statico. In alternativa, gli indirizzi IP potranno essere assegnati automaticamente utilizzando una connessione tramite commutatore Ethernet a un server DHCP.

**Allocazione degli indirizzi IP dinamici**

Per impostazione predefinita, al dispositivo MINC+ viene allocato automaticamente un indirizzo IP al momento della connessione a un server DHCP. L'indirizzo IP allocato può essere visualizzato nella schermata Impostaz. -> Rete. DishTrace PC è in grado di individuare automaticamente tutti i dispositivi MINC+ presenti in rete.

Se l'indirizzo IP predefinito 169.254.x.x è ancora visualizzato nella schermata Rete, il dispositivo MINC+ non riesce ad accedere al server DHCP. Controllare i prerequisiti nella **Sezione 3.3** oppure contattare il proprio servizio di assistenza per la rete.

**Allocazione degli indirizzi IP statici**

Questa configurazione deve essere selezionata quando sulla rete di MINC+ non è disponibile alcun server DHCP. Tutti i dispositivi della rete devono trovarsi sulla stessa subnet (i primi tre campi dell'indirizzo IP). La maggior parte dei PC supporta una subnet (sottorete) con formato 10.0.0.x, dove x può essere qualsiasi numero da 2 a 253. Il numero nella posizione x deve essere univoco per ogni PC e dispositivo MINC+ connesso alla rete.

**Impostazione di un indirizzo IP statico in un PC (la sequenza può variare a seconda della configurazione di Windows)**

1. Da **Pannello di controllo/Centro connessioni di rete e condivisione,** selezionare **Modifica impostazioni scheda** e poi **Ethernet**.
2. Nella finestra **Proprietà Ethernet**, all'interno della scheda **Reti**, selezionare **Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)**.
3. Toccare il pulsante **Utilizza il seguente indirizzo IP**.
4. Nella casella di testo **Indirizzo IP** immettere la subnet 10.0.0.x, dove x deve corrispondere a un numero univocamente assegnato al dispositivo.
5. Immettere nel campo **Subnet mask** il valore 255.255.255.0.
6. Fare clic su OK per salvare e chiudere la finestra di condivisione in rete.

**Impostazione di un indirizzo statico sul MINC+**

1. Nella scheda **Impostazioni** toccare **Rete** e poi la casella di controllo **IP statico**.
2. Modificare l'indirizzo IP immettendo 10.0.0.x, dove x deve corrispondere a un numero univocamente assegnato al MINC+ in questione. Toccare **OK**.
3. Modificare il campo **Subnet Mask** immettendo il valore 255.255.255.0. Toccare **OK**.
4. Toccare **Salva**.

**Aggiunta manuale di dispositivi MINC+ in DishTrace PC**

1. Nella scheda **Incubatrici** immettere l'indirizzo IP statico assegnato al dispositivo MINC+ da collegare, quindi toccare **Aggiungi**. I dettagli dell'incubatrice dovrebbero apparire in 30 secondi.

#### *4.12.4 Verifica di data e ora*

Le impostazioni di data e ora sono importanti perché vengono usate durante la generazione dei rapporti in MINC+. Per verificare che la data e l'ora locale siano corrette, procedere nel seguente modo:

1. Nella scheda **Impostazioni** selezionare **Data/Ora** e poi **Fuso orario**. Verificare che la data e l'ora locale visualizzate siano corrette.
2. Qualora data e ora non fossero corrette, azzerare la casella di controllo **Ora della rete**, quindi modificare data e ora secondo necessità.
3. Toccare **Salva** per salvare le modifiche.

### 4.13 Installazione del software DishTrace PC (opzionale)

Se si intende utilizzare il software DishTrace PC, effettuare l'installazione procedendo come descritto di seguito.

#### *4.13.1 Software DishTrace PC*

DishTrace PC è il software per la gestione dei dati delle piastre da utilizzare sui PC dotati di sistema operativo Microsoft Windows. Può essere utilizzato per visualizzare lo stato delle incubatrici MINC+ connessi alla rete locale di PC e per registrare informazioni relative alle piastre contenute nelle incubatrici. Per dettagli sui sistemi operativi compatibili con il software vedere la **Sezione 3.2**.

DishTrace PC può supportare simultaneamente un massimo di 50 incubatrici da tavolo MINC+, tra cui 10 MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Le funzionalità del software DishTrace PC sono utilizzabili soltanto per l'incubatrice da tavolo MINC+. Per quanto riguarda i MINC Mini Incubator connessi, il software potrà soltanto registrarne lo stato di operatività. DishTrace PC può visualizzare e cercare tutti i record di dati delle piastre registrate in tutte le incubatrici MINC+ connesse. Il software consente inoltre di generare e visualizzare la cronologia grafica di qualsiasi piastra.

DishTrace PC può generare diversi rapporti per tutte le attività degli incubatori MINC+. I rapporti in questione vengono generati in un formato PDF o CSV esportabile e possono essere archiviati in altre cartelle del file system del PC o su supporti esterni portatili come le chiavette USB (formato FAT32).

Per una descrizione dettagliata di DishTrace PC consultare la **Sezione 5.5** di questo documento.

#### *4.13.2 Operazioni preliminari*

10

***NOTA IMPORTANTE –*** *Accertarsi che chi effettua l'installazione disponga dei diritti di amministrazione locale per l'ambiente informatico in cui verrà installato il software.*

***NOTA IMPORTANTE –*** *La validità del software DishTrace PC distribuito da **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** verrà confermata automaticamente da Windows durante l'installazione. Contattare il tecnico di riferimento nel caso in cui il distributore risultasse diverso o non potesse essere verificato da Windows.*

#### *4.13.3 Installazione del software DishTrace PC*

Il software DishTrace PC è contenuto nella chiavetta USB in dotazione. Per l'installazione procedere nel seguente modo:

1. Inserire la chiavetta USB di Cook Medical nella porta USB del computer e aprire la cartella dell'unità usando Windows Explorer.
2. Aprire il file DishTrace_PC_xx.exe come amministratore per avviare il processo di installazione. I numeri nella posizione xx indicano la versione di rilascio.
3. In occasione della prima installazione, verranno automaticamente installati i seguenti pacchetti software (DiBa di alto livello per la cybersicurezza):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

   Questi pacchetti software vengono utilizzati dall'applicazione di installazione al momento dell'esecuzione. Questi file non verranno sovrascritti in occasione delle successive reinstallazioni di DishTrace PC.

#### *4.13.4 Aggiunta di nominativi al gruppo di utilizzatori di DishTrace PC*

Una volta installato DishTrace PC, verrà creato automaticamente un nuovo gruppo denominato "Utilizzatori di DishTrace PC". Tutti gli utilizzatori non amministrativi di DishTrace PC dovranno essere membri del gruppo "Utilizzatori di DishTrace PC" per poter accedere al database di DishTrace. Tutti gli utilizzatori devono disporre di un account di accesso valido.

Per aggiungere voci al gruppo "Utilizzatori di DishTrace PC", l'amministratore dovrà procedere nel seguente modo:

1. Fare clic sull'icona Start di Windows nell'angolo inferiore sinistro dello schermo, digitare **"Gestione computer"** e premere **Invio**.
2. Nel pannello sinistro, espandere la voce **Utenti e gruppi locali**.
3. Fare clic sulla cartella **Gruppi** per visualizzare tutti i gruppi noti.
4. Fare clic con il tasto destro del mouse sul gruppo **Utilizzatori di DishTrace PC** e selezionare **Aggiungi al gruppo...**
5. Fare clic sul pulsante **Aggiungi** nella parte inferiore della schermata.
6. Immettere il nome del nuovo utilizzatore nel pannello che si aprirà, simile a quello visualizzato di seguito:

7. Fare clic sul pulsante **Controlla nomi** per selezionare l'utilizzatore corretto, quindi fare clic su **OK**.
8. La voce con il nome iniziale verrà aggiornata con il nome corretto dell'oggetto utente valido. Fare clic su **OK**.
9. Il nuovo nome utente sarà ora visibile nel pannello **Membri**.
10. Ripetere la procedura dal passo 5 per tutti gli utilizzatori da aggiungere a questo gruppo. Al termine fare clic su **OK**.
11. Chiudere l'utilità **Gestione computer**.

#### *4.13.5 Esportazione del certificato di DishTrace PC*

La rete potrà considerarsi protetta solo dopo avere installato DishTrace PC e completato la **Sezione 4.12.3**.

La sicurezza della rete può essere conseguita utilizzando la tecnologia dei certificati digitali. Tutti i PC e i dispositivi MINC+ collegati genereranno la propria coppia di chiavi pubbliche/private e creeranno il proprio certificato. I certificati dovranno essere esportati manualmente da ciascun PC ai dispositivi MINC+. La corrispondente esportazione dei certificati dei dispositivi MINC+ ai PC verrà eseguita automaticamente.

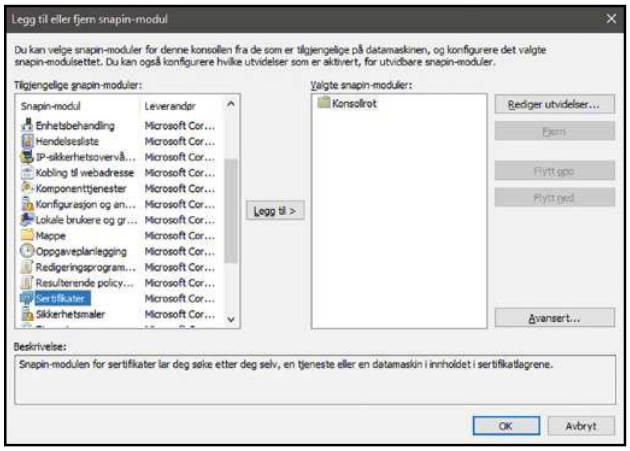
**Esportazione del certificato di DishTrace PC sulla chiavetta USB**
Una volta installato DishTrace PC, un certificato per il PC verrà creato e collocato automaticamente nell'archivio dei certificati. Questo certificato autofirmato dovrà essere importato in ogni MINC+ collegato al PC.

Per esportare il certificato del PC su una chiavetta USB si userà l'utilità **mmc** del sistema operativo Windows. Assicurarsi di aver collegato la chiavetta USB al PC prima di procedere con i passaggi successivi.

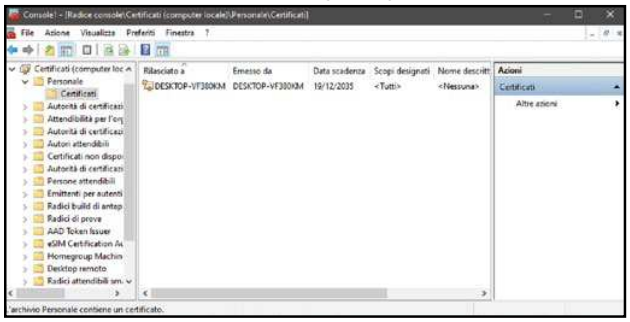
Per esportare il certificato con MMC, procedere nel seguente modo:

1. Sul PC, fare clic sull'icona Start di Windows, digitare **"mmc"** nella finestra di dialogo della ricerca, quindi premere **Invio**. Fare clic su **Sì** per consentire all'utilità **mmc** di apportare modifiche al dispositivo. Verrà visualizzata la seguente schermata:

2. Dal menu **File** selezionare **Aggiungi o rimuovi snap-in**. Dal pannello **Snap-in disponibili:** selezionare **Certificati**, quindi fare clic sul pulsante **Aggiungi** come illustrato di seguito:




3. Selezionare **Account del computer** e fare clic sul pulsante **Avanti**.
4. Mantenendo la selezione predefinita **Computer locale**, fare clic sul pulsante **Fine**.
5. Fare clic sul pulsante **OK** per completare l'aggiunta dello snap-in.
6. Espandere **Certificati - Computer locale** -> **Utente tipo** -> **Certificati** come mostrato nella figura seguente:



7. Fare clic con il tasto destro del mouse sul certificato client (nome del PC nei campi **Rilasciato a** e **Rilasciato da**) e selezionare **Tutte le attività** -> **Esporta.** Questo certificato autofirmato era stato creato durante l'installazione di DishTrace PC.
8. Premere **Avanti** in Esportazione guidata certificati per passare a Esportazione della chiave privata con il certificato.
9. Selezionare **No, non esportare la chiave privata** e fare clic su **Avanti**.
10. Selezionare il formato **Binario codificato DER X.509(.CER)** e premere il pulsante **Avanti**.
11. Passare alla chiavetta USB e assegnare il nome prescelto al file del certificato (es. nome del PC), quindi fare clic su **Salva**.
12. Selezionare **Avanti** per salvare il file del certificato nella chiavetta USB e premere il pulsante **Fine** per esportare il certificato client. La procedura Esportazione guidata certificati segnalerà la riuscita dell'esportazione. Fare clic su **OK**.
13. Chiudere l'utilità snap-in. Non salvare le impostazioni della consolle.
14. Rimuovere la chiavetta USB contenente il certificato del PC.

#### *4.13.6 Importazione del certificato di DishTrace PC in MINC+*

Il certificato del PC deve essere importato in ogni MINC+ per consentire l'instaurazione di un canale di comunicazione sicuro.

Utilizzando la chiavetta USB contenente il certificato del PC creato seguendo le istruzioni della **Sezione 4.13.5**, eseguire le seguenti operazioni:

1. Inserire la chiavetta USB nel pannello anteriore del dispositivo MINC+.
2. Andare alla schermata **Impostazioni** -> **Rete**.
3. Verificare che l'indirizzo IP visualizzato sia valido procedendo come descritto nella **Sezione 4.12.3**.
4. Premere l'icona con la matita sul lato destro della casella di testo **Certificato**.
5. Premere il pulsante **Importa nuovo certificato** e confermare l'azione premendo il pulsante **Importa**.

Selezionando il simbolo con la lente di ingrandimento sul lato destro della casella di testo dei certificati, in una casella di scorrimento verrà visualizzato l'elenco dei certificati già presenti nel MINC+.

#### *4.13.7 Creazione di una rete sicura*

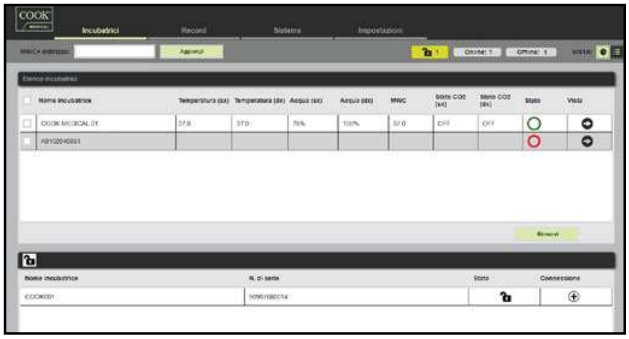
Una volta importato il certificato di DishTrace PC in tutti i dispositivi MINC+, potrà essere istituita una rete sicura.

Quando DishTrace PC viene eseguito da un amministratore, è necessario il completamento dei passaggi descritti di seguito. Avviare DishTrace PC facendo clic con il tasto destro del mouse sull'icona di avvio di DishTrace PC o selezionando DishTrace PC dal menu di programma di Cook Medical e poi **Esegui come amministratore**.

All'avvio del programma DishTrace PC, nella parte superiore della schermata verrà visualizzato un riepilogo dello stato di tutti i dispositivi MINC+ collegati utilizzando una delle seguenti modalità:

- **Lucchetto aperto N** – Dove N è il numero dei dispositivi MINC+ rilevati che non dispongono di una connessione sicura.
- **Online: N** – Dove N è il numero dei dispositivi MINC+ che dispongono di una connessione sicura.
- **Offline: N** – Dove N è il numero dei dispositivi MINC+ che dispongono di una connessione sicura, ma non sono al momento operativi.

Per creare una connessione sicura per i dispositivi MINC+, fare clic sul simbolo **Lucchetto aperto**. Verrà visualizzata una schermata come quella mostrata di seguito:



I dispositivi MINC+ non protetti sono visualizzati nella casella **Elenco** nella parte inferiore della schermata. Per creare una connessione sicura per l'incubatrice COOK001, per esempio, procedere nel seguente modo:

1. Fare clic sul simbolo (+) nella colonna Conness. DishTrace inizierà una connessione sicura con il dispositivo MINC+ e visualizzerà una finestra di dialogo in cui verrà chiesto all'utilizzatore di accettare il certificato inviato dal dispositivo MINC+.
2. Accettare il certificato. Una volta accettato il certificato, l'utilità per la gestione dei certificati del sistema operativo Windows si avvierà e verrà chiesto se considerare attendibile il certificato e memorizzarlo nell'archivio certificati del PC.
3. Scegliere di considerare attendibile il certificato. Il certificato verrà memorizzato e verrà creato un canale di comunicazione sicuro.
4. Ripetere i passi precedenti per tutti i dispositivi MINC+ dell'elenco. Una volta creata una connessione sicura per ogni dispositivo MINC+, i dispositivi verranno spostati nell'elenco delle incubatrici.

#### *4.13.8 Avvio di DishTrace PC*

Per avviare il software DishTrace PC, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Fare clic sul collegamento a DishTrace PC presente sul desktop.
- Fare clic sul pulsante Start del sistema operativo Windows, scorrere verso il basso fino alla cartella Cook Medical, quindi fare clic sulla voce DishTrace PC.

Verrà visualizzata la schermata **Incubatrici** e, dopo 30 secondi, verranno rilevati tutti i dispositivi MINC+ collegati alla rete. La schermata **Incubatrici** viene visualizzata per impostazione predefinita.

### 4.14 Utilizzo delle camere

#### *4.14.1 Attivazione del tastierino delle camere di incubazione*

Per poter modificare qualsiasi impostazione delle camere di incubazione del MINC+, è necessario attivare i tastierini delle camere di incubazione.

Per attivare i tastierini delle camere di incubazione, procedere nel seguente modo:

1. Toccare il pulsante **Sblocco**. Un segnale acustico indicherà che il MINC+ ha riconosciuto la pressione del pulsante.
2. Tenere premuto il pulsante **Sblocco** per 2 secondi per consentire la retroilluminazione del tastierino.
3. Sia il tastierino destro sia quello sinistro sono ora attivi.

#### *4.14.2 Accensione o spegnimento del riscaldatore della camera di incubazione*

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il tastierino emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivo, si accenderà la retroilluminazione.
2. Toccare e rilasciare rapidamente il pulsante **Attivazione/Disattivazione riscaldatore della camera di incubazione**. A seconda dello stato attuale, la camera verrà attivata o disattivata. Lo stato verrà visualizzato sul display della camera.
3. Le modifiche apportate allo stato del riscaldatore verranno salvate automaticamente.

***NOTA IMPORTANTE –*** *All'accensione del riscaldatore della camera, il display della temperatura rimarrà colorato in giallo finché la temperatura non sarà a 0,2 °C dal valore predefinito. Quando la temperatura sarà entro 0,2 °C dal valore predefinito, il display si colorerà in verde.*

#### *4.14.3 Selezione della temperatura della camera di incubazione*

Alla prima accensione il dispositivo raggiungerà per impostazione predefinita una temperatura di 37,0 °C. I display delle camere di incubazione visualizzeranno sia i valori di temperatura predefiniti sia le temperature effettive di ogni camera in gradi Celsius (°C).

**Regolazione del valore predefinito della temperatura della camera di incubazione**

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il tastierino emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivo, si accenderà la retroilluminazione.
2. Toccare e rilasciare ripetutamente i pulsanti **Aumento/Diminuzione del valore di temperatura predefinito** della camera in questione fino a quando sul display della camera non verrà visualizzato il valore desiderato. Il valore impostato viene visualizzato in bianco sul display della camera appena sopra i pulsanti di aumento/diminuzione del valore di temperatura predefinito. La temperatura può essere regolata in incrementi di 0,1 °C, entro un intervallo tra 35,0 °C e 40,0 °C. Le modifiche apportate allo stato verranno salvate automaticamente.

#### *4.14.4 Apertura dei coperchi*

L'apertura del coperchio delle camere di incubazione determina la visualizzazione della relativa icona sul display della camera. Il MINC+ emetterà un segnale acustico ogni 15 secondi circa per avvertire l'utilizzatore che il coperchio è aperto. Dopo che il coperchio sarà stato chiuso e il meccanismo di chiusura portato in posizione di chiusura, sul display della camera verrà visualizzata la temperatura della medesima, la segnalazione acustica si interromperà e sulla consolle centrale comparirà una voce per la registrazione dell'evento.

**Apertura del coperchio**

1. Sbloccare il meccanismo di chiusura portandolo in posizione completamente aperta.
2. Afferrare il bordo anteriore per sollevare e aprire il coperchio. Il coperchio rimarrà aperto a partire da un'angolazione di circa 45° fino alla posizione di apertura completa.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Quando un coperchio viene aperto e poi richiuso, o quando viene avviato il flusso del gas, nelle camere viene eseguito un ciclo di purificazione automatico per ristabilire rapidamente l'ambiente gassoso idoneo. La velocità di flusso del ciclo di purificazione del gas è preimpostata. Ciascuna camera esegue il ciclo di purificazione del gas in maniera indipendente rispetto all'altra camera di incubazione.*

**Chiusura del coperchio**

1. Accertarsi che il meccanismo di chiusura sia nella posizione **APERTO** (rivolto verso il lato anteriore del dispositivo).
2. Reggendolo per il bordo anteriore, abbassare il coperchio fino a chiuderlo completamente.
3. Dopo aver chiuso il coperchio, portare il meccanismo di chiusura dalla posizione **APERTO** alla posizione **CHIUSO** per completare la chiusura della camera.
4. L'icona indicante l'apertura del coperchio della camera di incubazione scomparirà dal display della camera, verrà visualizzata la temperatura della camera di incubazione e si avvierà il ciclo di purificazione del gas della camera in questione.

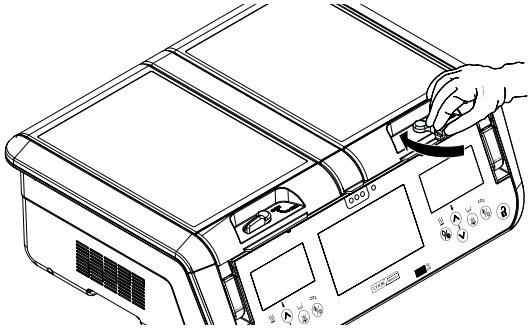


*Figura 13: Chiusura del coperchio*

#### *4.14.5 Flusso del gas nella camera di incubazione*

La velocità del flusso del gas in ciascuna camera di incubazione non può essere regolata ed è calibrata a livello del mare su 25 mL/min per la velocità di flusso normale e su 300 mL/min per la velocità di flusso del ciclo di purificazione. La pressione di erogazione del gas all'ingresso della linea del gas del MINC+ è di 150 kPa ± 15 kPa.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Il MINC+ misura la velocità di flusso del gas internamente prima che il gas entri nel vano di umidificazione. Non esiste un meccanismo per verificare che la velocità del flusso di gas in ciascuna camera sia corretta. Gli utilizzatori devono verificare visivamente che il recipiente di umidificazione e il tubo connettore armato siano installati correttamente in modo che il gas possa essere erogato in entrambe le camere. Per verificare che il flusso non sia ostruito, controllare che vi sia formazione di bolle sul lato anteriore dei recipienti di umidificazione. Per consentire l'afflusso del gas nelle camere, è necessario che i rispettivi riscaldatori siano attivi.*

**Attivazione del flusso di gas**

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il MINC+ emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivato il tastierino, si accenderà la retroilluminazione.
2. Toccare e rilasciare il pulsante **Attivazione/Disattivazione flusso del gas**. Nella schermata di stato della camera verrà visualizzata l'icona della purificazione del gas a indicare l'attivazione del flusso del gas. Il MINC+ eseguirà un ciclo di purificazione della durata di circa 3 minuti, dopo di che inizierà a funzionare a flusso normale. Lo stato verrà salvato automaticamente.

**Disattivazione del flusso di gas**

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il MINC+ emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivato il tastierino, si accenderà la retroilluminazione.
2. Toccare e rilasciare il pulsante **Attivazione/Disattivazione flusso del gas**. Nella schermata di stato della camera verrà visualizzata l'icona **Flusso del gas disattivato** a indicare che il flusso del gas per la camera in questione è disattivato. Lo stato verrà salvato automaticamente.

#### *4.14.6 Attivazione del monitoraggio del livello dell'acqua per i recipienti di umidificazione*

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il MINC+ emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivato il tastierino, si accenderà la retroilluminazione.
2. Toccare e rilasciare il pulsante **Attivazione/Disattivazione monitoraggio del livello dell'acqua dei recipienti di umidificazione**. L'icona dell'indicatore del livello dell'acqua mostrerà che il monitoraggio del livello dell'acqua è attivo e segnalerà la quantità di acqua presente nel recipiente di umidificazione. Lo stato verrà salvato automaticamente.

#### *4.14.7 Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC)*

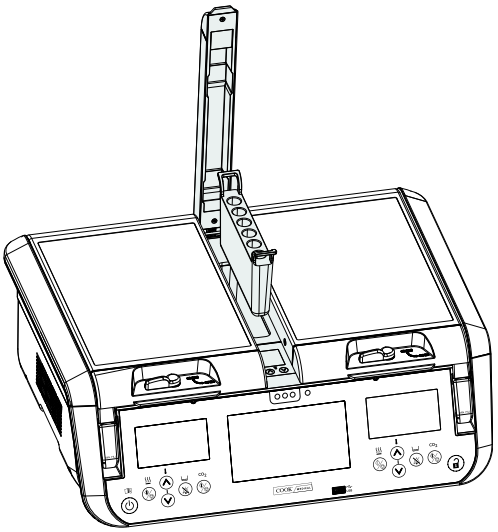


*Figura 14: Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura*

**Impostazione della temperatura della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura**

1. Toccare il pulsante **Sblocco** per 2 secondi. Il MINC+ emetterà un segnale acustico al tocco di un tasto e, una volta attivato il tastierino, si accenderà la retroilluminazione.
2. Sollevare il coperchio della MWC.
3. Premere i pulsanti di regolazione della temperatura della MWC fino a quando il valore predefinito desiderato non sarà visualizzato sul display della MWC. Lo stato verrà salvato automaticamente.

***NOTA IMPORTANTE** – La MWC smetterà di regolare la propria temperatura sul valore predefinito se entrambe le camere di incubazione destra e sinistra verranno disattivate. Nel caso in cui la temperatura della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura non rientrasse nei limiti, aprire e chiudere il coperchio della MWC o spegnere e riaccendere entrambe le camere di incubazione per consentirne il ripristino.*

#### *4.14.8 Prima messa in funzione*

**Prima di usare il dispositivo per la prima volta accertarsi di avere eseguito le seguenti operazioni:**

1. I riscaldatori e il flusso del gas di entrambe le camere devono essere attivati da 24 ore per consentire il completo rilascio di gas residuo dai componenti.
2. Installare i recipienti di umidificazione in entrambe le camere di incubazione e attivare il flusso del gas per almeno 4 ore per saturare l'acqua di $CO_2$.
3. Utilizzare un terreno di coltura contenente un indicatore rosso fenolo per rilevare il livello del pH in ciascuna camera. Dopo una notte di incubazione, osservare se l'indicatore rosso fenolo è del colore corretto (rosa salmone).
4. Nel caso in cui il software DishTrace PC sia attivo durante la messa in servizio dell'apparecchiatura, scaricare il file PDF di ciascun dispositivo e controllare che le prestazioni e le funzionalità del dispositivo siano soddisfacenti.

A questo punto il MINC+ è correttamente installato e utilizzabile.

### 4.15 Elenco di controllo per l'installazione e la configurazione

- ◯ 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 rimossi dalla confezione.
- ◯ Il cavo di alimentazione è adatto alla zona di utilizzo del prodotto.
- ◯ Il MINC+ è stato collocato in un luogo idoneo.
- ◯ È stata determinata la miscela di gas corretta.
- ◯ È disponibile un regolatore del gas idoneo.
- ◯ Il regolatore del gas è stato tarato su 150 ± 15 kPa.
- ◯ I collegamenti del gas sono stati preparati e controllati.
- ◯ Il recipiente di umidificazione è stato riempito e installato asetticamente.
- ◯ Gli allarmi esterni sono stati collegati.
- ◯ Il MINC+ è stato acceso.
- ◯ Il MINC+ è stato configurato.
- ◯ Il flusso del gas diretto alle camere è stato attivato.
- ◯ Il MINC+ è stato fatto funzionare per 24 ore per garantire il completo rilascio di gas residuo dai componenti.

**Controlli da effettuare per il software DishTrace PC (opzionale)**

- ◯ La chiavetta USB per l'installazione è presente nella dotazione.
- ◯ È disponibile un computer con le specifiche appropriate per l'utilizzo del software DishTrace PC.
- ◯ Il software DishTrace PC è stato installato sul computer desiderato.
- ◯ È stata stabilita una connessione diretta o tramite rete LAN tra le incubatrici e il PC.
- ◯ I dispositivi MINC+ sono stati attivati.
- ◯ Sono stati creati gruppi di utilizzatori ed è stata stabilita una connessione sicura tra tutti i PC con DishTrace PC e tutti i MINC+ della rete chiusa.

## 5. Funzionamento del dispositivo

Questa sezione spiega come utilizzare il MINC+. Se si utilizza il MINC+ per la prima volta, seguire le istruzioni riportate di seguito per garantire prestazioni affidabili del dispositivo.

Solo i medici o gli embriologi sono in grado di valutare i fattori clinici di ogni singola paziente e determinare l'eventuale idoneità all'uso del dispositivo. Spetterà al medico o all'embriologo decidere la tecnica e la procedura specifiche che permetteranno di ottenere l'esito desiderato.

***AVVERTENZA:** Per garantire un utilizzo sicuro, maneggiare con cura il dispositivo ed effettuare regolarmente manutenzione e controlli per accertarsi che funzioni correttamente. Prima dell'uso, preparare e testare i prodotti nuovi e quelli riparati attenendosi alle istruzioni del MINC+.*

***NOTA IMPORTANTE** – Verificare che sia disponibile una fonte di alimentazione del gas per il MINC+. Per consentire l'afflusso del gas nelle camere, è necessario che i rispettivi riscaldatori siano attivi.*

### 5.1 Prima dell'uso

**Prima di iniziare la procedura di coltura, eseguire le seguenti operazioni:**

- Utilizzare i tastierini di selezione della temperatura per scegliere la temperatura desiderata per le camere (vedere la **Sezione 4.14.3**).
- Riempire i recipienti di umidificazione con acqua sterile e installarli seguendo le indicazioni della **Sezione 4.10**.
- Confermare la corretta installazione dei recipienti di umidificazione e dei tubi del gas.
- Attivare le camere di incubazione necessarie.
- Attivare il flusso di gas (vedere la **Sezione 4.14.5**).
- Controllare che durante i cicli di purificazione e flusso normale siano visibili bolle di gas nei recipienti di umidificazione.
- Attendere almeno 4 ore prima di usare l'incubatrice per permettere al dispositivo di stabilizzarsi.

### 5.2 Inserimento delle piastre di coltura

Il MINC+ è stato progettato per garantire la compatibilità con le piastre a quattro pozzetti Nunc e le piastre di coltura circolari singole Nunc e BD Falcon da 35 mm e da 60 mm. Possono essere utilizzate piastre equivalenti, ma occorre verificarne l'idoneità avendo cura di accertare quanto segue.

Le piastre a quattro pozzetti o le piastre circolari singole possono essere collocate sul fondo della camera. Verificare che siano posizionate saldamente nelle scanalature apposite. Tra la base della piastra e la superficie del fondo della camera deve esserci un contatto diretto. L'altezza della piastra non deve interferire con la chiusura del coperchio.

### 5.3 Targhette di identificazione pazienti

Insieme al MINC+ vengono fornite dodici (12) targhette di identificazione pazienti. Utilizzare le targhette di identificazione pazienti magnetiche presenti sui coperchi delle camere per annotare con un pennarello il contenuto delle piastre di coltura. Le annotazioni a pennarello potranno essere rimosse con una soluzione alcolica.

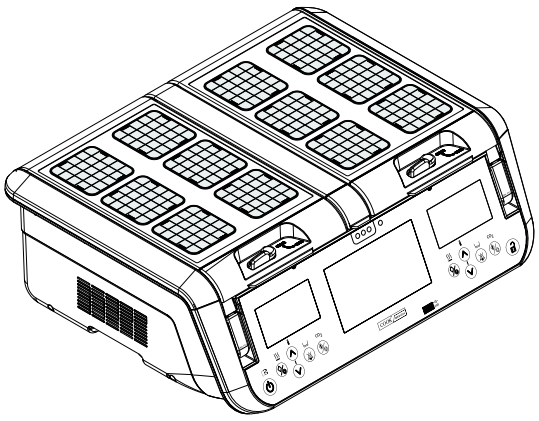


*Figura 15: Targhette di identificazione pazienti*

#### *5.3.1 Collocazione delle provette nella camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC)*

***NOTA IMPORTANTE** – La MWC non è percorsa da alcun flusso gassoso e viene riscaldata in modo indipendente rispetto alle camere di incubazione.*

La MWC può contenere sei (6) provette. Il supporto MWC è compatibile con le provette BD Falcon (diametro di 17 mm, lunghezza di 100 mm) con

10

tappo a due posizioni (sollevato o abbassato). Possono essere utilizzate provette equivalenti, ma l'utilizzatore deve accertarsi che si inseriscano correttamente nel supporto della MWC e che sia possibile chiudere completamente il coperchio della MWC.

Il coperchio della MWC deve essere tenuto chiuso durante la fase di riscaldamento del terreno. L'avviso di temperatura MWC viene disattivato quando il coperchio è aperto e rimane disattivato per 120 minuti alla chiusura del coperchio per consentire la stabilizzazione del terreno senza attivare l'allarme Temperatura fuori intervallo.

I colori dei tre led sul pannello anteriore sotto il coperchio della MWC indicano lo stato della temperatura della camera, secondo lo schema riportato di seguito.

- Il verde indica che la temperatura della MWC è entro ± 0,5 °C rispetto all'intervallo di temperatura predefinito.
- L'arancione indica che la temperatura della MWC è in fase di stabilizzazione quando si disattiva l'allarme o che rientra in un intervallo ± 0,5 °C - ± 1 °C rispetto a quello predefinito durante il normale funzionamento.
- Il rosso indica che la temperatura della MWC è fuori dall'intervallo di temperatura predefinito di oltre ± 1 °C durante il normale funzionamento. Consultare la **Sezione 5.6.6** per ulteriori informazioni sulle condizioni di allarme.

**DishTrace**

Il software DishTrace può essere utilizzato per assegnare i dati registrati alle piastre identificate nelle camere di incubazione del MINC+. DishTrace è costituito da due componenti:

- DishTrace MINC+ – Installato nell'incubatrice, è accessibile tramite la consolle centrale.
- DishTrace PC – Software che può essere installato su un PC per accedere e rendere disponibili sugli altri dispositivi MINC+ collegati le informazioni delle piastre.

## 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ consente di registrare in appositi record informazioni riguardanti ambiente e posizionamento delle piastre attraverso lo schermo tattile della consolle centrale e annotare quando le piastre vengono inserite e rimosse dalle camere di incubazione.

Le azioni di registrazione delle piastre in DishTrace MINC+ vengono eseguite sotto l'opzione di menu **Contenuto** della consolle centrale. Questo menu consente agli utilizzatori di aggiungere nuove piastre, modificare i record delle piastre, assegnare le piastre a una posizione e riesaminare impostazione e stato delle piastre.

I dati delle piastre inseriti tramite DishTrace MINC+ possono anche essere visualizzati con il software DishTrace PC descritto nella **Sezione 5.5**.

⚠ ***AVVERTENZA:*** *DishTrace MINC+ rappresenta soltanto un aiuto per la registrazione e la visualizzazione della posizione delle piastre all'interno del MINC+. NON utilizzare DishTrace in sostituzione dei protocolli di identificazione del laboratorio per le piastre e i relativi contenuti. Applicare sempre processi di verifica dell'identità delle piastre, come i protocolli di laboratorio standard (tra cui, per esempio, procedure di etichettatura, verifica e identificazione individuale delle piastre), per ridurre al minimo il rischio di identificazione errata delle piastre.*

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *Le piastre possono essere assegnate a una posizione all'interno delle camere di incubazione soltanto attraverso la consolle centrale del MINC+ in cui verranno collocate le piastre. Non è possibile utilizzare il software DishTrace PC per assegnare le piastre a una specifica posizione all'interno del MINC+ (vedere la* ***Sezione 5.5****).*

### *5.4.1 Ripristino dello schermo tattile della consolle centrale (DishTrace MINC+)*

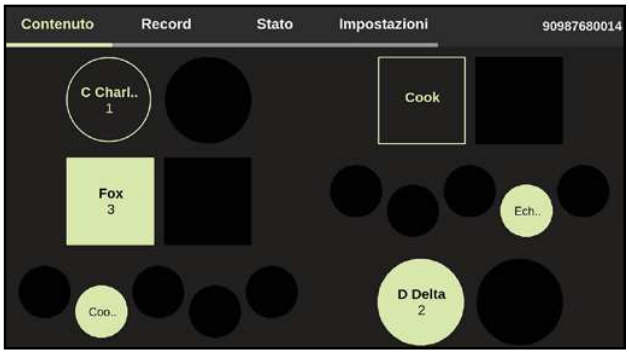
Se lo schermo tattile della consolle centrale non risponde ad alcuna sollecitazione, può essere ripristinato senza interrompere il funzionamento delle camere di incubazione.

1. Individuare il pulsante di ripristino di DishTrace MINC+ sul retro del MINC+. Per maggiori informazioni fare riferimento all'illustrazione nella **Sezione 4.4**.
2. Premere e rilasciare una volta il pulsante, quindi attendere il ripristino della consolle centrale.

### *5.4.2 Configurazione di DishTrace MINC+*

☛ ***NOTA IMPORTANTE –*** *È necessario impostare* ***data e ora****, perché i registri degli eventi vengono marcati con data e ora in base alle impostazioni temporali del MINC+. Per maggiori informazioni fare riferimento alla* ***Sezione 4.12.4****.*

La scheda **Contenuto** visualizza le piastre assegnate alle diverse posizioni in ciascuna camera di incubazione. Di seguito si descrivono le azioni per la gestione delle piastre da eseguire sulla consolle centrale. Consultare la **Sezione 5.4.8** per visualizzare automaticamente le opzioni di assegnazione piastre all'apertura del coperchio. Le posizioni delle piastre possono essere contraddistinte da tre stati diversi: **Disassegnata**, **Assegnata/Check in** e **Assegnata/Check out**:

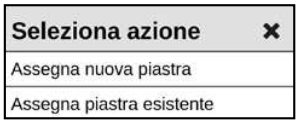



| Stato piastra | Descrizione | Icona |
|---|---|---|
| Disassegnata | Cerchio o riquadro nero vuoto (diverso a seconda del tipo di configurazione delle piastre selezionata nella schermata **Impostazioni**) – Indica che alla posizione non è assegnata alcuna piastra. | |
| Assegnata/ Check in | Cerchio o riquadro interamente illuminato in verde – Indica che nella camera di incubazione è stata aggiunta una piastra nella posizione evidenziata. | Cook |
| Assegnata/ Check out | Cerchio o riquadro contornato – Indica che lo spazio in questione è assegnato a una piastra che è stata temporaneamente rimossa dalla camera. | Cook |

### *5.4.3 Assegnazione delle piastre a una camera*

**Per assegnare una nuova piastra a una camera**

1. Toccare una posizione non assegnata ad alcuna piastra nella schermata **Contenuto**. Verrà visualizzato il seguente menu:




2. Toccare **Assegna nuova piastra** per assegnare una nuova piastra a una posizione nella camera. Viene definita nuova una piastra i cui dettagli non sono ancora stati inseriti nel MINC+.
3. Immettere i dati di identificazione della piastra: **Nome**, **Cognome**, **ID paziente** e/o **ID piastra**. Deve essere inserito almeno l'**ID piastra primaria** scelto per visualizzare correttamente i dati di identificazione della piastra. Consultare la **Sezione 5.4.13** per impostare l'**ID piastra primaria.** Altri campi sono facoltativi oppure possono essere lasciati vuoti.
4. Premere **Salva** per continuare. La nuova piastra è ora assegnata e registrata (check in) nella camera di incubazione.

**Assegnazione di una piastra esistente**

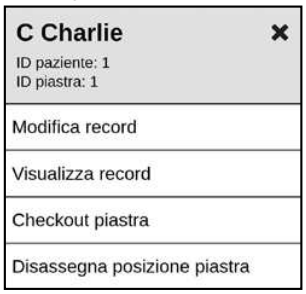
Viene definita esistente una piastra i cui dettagli sono già stati inseriti usando il software DishTrace PC (vedere la **Sezione 5.5.11**).

1. Toccare una posizione non assegnata ad alcuna piastra sulla consolle centrale.
2. Selezionare **Assegna piastra esistente**.
3. Selezionare la piastra desiderata dall'elenco delle piastre esistenti e assegnarla alla nuova posizione.

### *5.4.4 Check out di una piastra*

Utilizzare questa funzione per dissociare una piastra dalla posizione assegnata quando la piastra viene fisicamente rimossa dalla camera di incubazione.

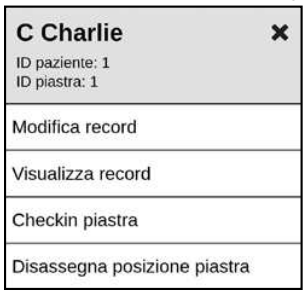
1. Toccare la posizione di una piastra già registrata. Verrà visualizzato il seguente menu:




2. Selezionare **Checkout piastra**.
3. La piastra verrà dissociata dalla posizione attuale. Lo stato della piastra visualizzato muterà in un cerchio o riquadro contornato, a seconda del tipo di piastra selezionata.

### *5.4.5 Check in di una piastra nella posizione preassegnata*

1. Toccare la posizione vuota assegnata in precedenza alla stessa piastra. Verrà visualizzato il seguente menu:




2. Selezionare l'opzione **Checkin piastra** dall'elenco a discesa. La piastra è ora riassegnata alla sua precedente posizione. Lo stato della piastra visualizzato muterà in un cerchio o riquadro interamente illuminato in verde, a seconda del tipo di piastra selezionata.

### *5.4.6 Disassegnazione della posizione di una piastra*

1. Toccare la posizione di una piastra il cui stato è **Assegnata/Check in** o **Assegnata/Check out**.
2. Selezionare **Disassegna posizione piastra** dal menu a discesa. Una seconda schermata visualizzerà il messaggio **"Disassegnare x dalla posizione della piastra selezionata?"**.
3. Selezionare **Disassegna posizione piastra** per confermare. Lo stato della piastra visualizzato muterà in un cerchio o riquadro nero vuoto, a seconda del tipo di piastra selezionata.

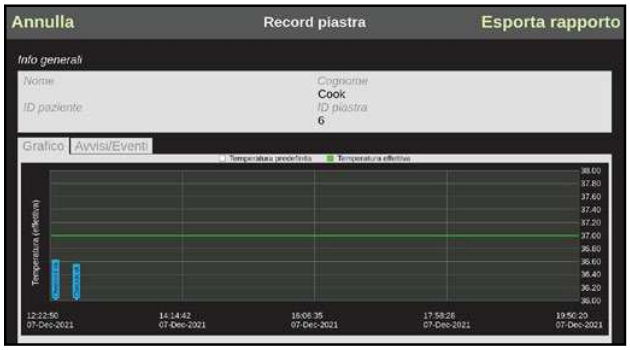
### *5.4.7 Modifica del record di una piastra*

1. Toccare la posizione di una piastra attualmente assegnata, a prescindere dal fatto che la piastra sia stata dissociata (check out) o meno.
2. Selezionare **Modifica record**. Verrà visualizzata la schermata **Modifica record**:

3. Aggiornare i dettagli secondo necessità.
4. Selezionare **Salva** dopo aver corretto i dettagli desiderati.

**Visualizzazione ed esportazione di un record paziente**

1. Toccare la posizione di una piastra attualmente assegnata, a prescindere dal fatto che la piastra sia stata dissociata (check out) o meno.
2. Selezionare **Visualizza record**. Verrà visualizzata la schermata **Record piastra**. La cronologia delle temperature della piastra viene visualizzata graficamente nella scheda **Grafico**. La scheda **Avvisi/ Eventi** visualizza un elenco degli avvisi e degli eventi relativi alla piastra:

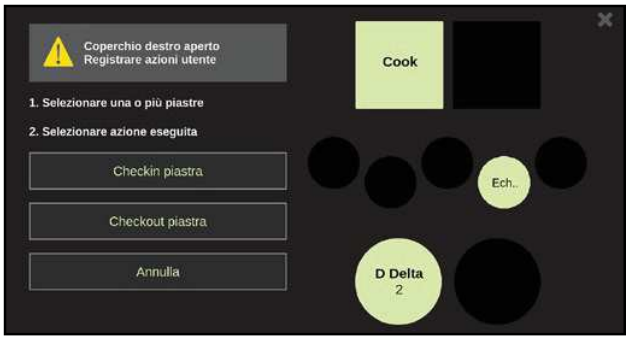



3. Per salvare una copia del record paziente come rapporto, inserire una chiavetta USB nella porta USB sul pannello anteriore del MINC+. Selezionare **Esporta rapporto** e scegliere l'opzione di esportare il rapporto come file PDF o CSV.

***NOTA IMPORTANTE –*** *La chiavetta USB inserita nella porta USB del pannello anteriore per l'esportazione di rapporti e backup deve essere formattata in FAT32.*

### *5.4.8 Avviso aperto coperchio – Assegnazione piastre*

Se è spuntata l'opzione **Avviso aperto coperchio** nella scheda **Impostazioni - Generale**, saranno attivate le opzioni del menu di assegnazione piastre per consentire le operazioni di checkin e checkout piastra per ciascuna camera e saranno visualizzate come mostrato nella figura riportata di seguito. Il menu di checkin/out piastra sarà visualizzato sul lato opposto dello schermo rispetto alla camera che è stata aperta, consentendo la visualizzazione del contenuto della camera.




**Assegnazione di una nuova piastra**

1. Toccare una posizione di piastra non assegnata. Un segno di spunta comparirà sulla posizione selezionata e apparirà una serie di opzioni di assegnazione piastre.
2. Selezionare **Assegna nuova piastra**.
3. Immettere i dettagli di identificazione della piastra e/o della paziente: **Nome**, **Cognome**, **ID paziente** e/o **ID piastra**. Non occorre riempire tutti i campi, ma è necessario compilare almeno un campo per poter creare il record.
4. Premere **Salva** per continuare. La nuova piastra è assegnata e registrata (check in) nella camera di incubazione.

**Checkin di una o più piastre**

1. Toccare qualsiasi posizione dissociata (checkout) rispetto a una piastra. Accanto alle posizioni selezionate verrà visualizzato un segno di spunta.
2. Selezionare **Checkin piastra.**

**Checkout di una o più piastre**

1. Toccare qualsiasi posizione assegnata rispetto a una piastra. Accanto alle posizioni selezionate verrà visualizzato un segno di spunta.
2. Selezionare **Checkout piastra.**

### *5.4.9 Schermata Record*

La schermata **Record** consente agli utilizzatori di cercare, visualizzare ed esportare record e rapporti. Inoltre, fornisce una rappresentazione grafica modulare dei registri di temperatura di ciascuna camera di incubazione.

**Per visualizzare il grafico della cronologia di una camera di incubazione:**

1. Toccare l'icona **Camere**. Verrà visualizzata la seguente schermata:

2. Toccare l'icona con il segno più (+) nell'angolo superiore destro del grafico di ciascuna camera di incubazione per mostrare soltanto la camera selezionata. Toccare +/- per ingrandire/ridimensionare la scala temporale.
3. Utilizzare le icone < e > nell'angolo superiore destro per scorrere la cronologia delle registrazioni.

**Per visualizzare gli avvisi e altri eventi registrati:**

1. Toccare l'icona **Avvisi/Eventi**. Apparirà la seguente schermata con tutti gli eventi e gli avvisi riferiti al MINC+:

2. Toccare le frecce in su e in giù per scorrere le occorrenze.
3. Per visualizzare soltanto gli avvisi (omettendo, cioè, eventi come le aperture dei coperchi) selezionare la casella di controllo **Visualizza solo avvisi**.

### *5.4.10 Ricerca del record di una paziente o di una piastra e generazione del relativo rapporto*

1. Accertarsi che la chiavetta USB sia inserita nella porta USB anteriore sotto lo schermo tattile della consolle centrale.
2. Toccare l'icona **Rapporti**. Verrà visualizzata la seguente schermata:

3. Toccare **Ricerca rapporto piastra/paziente**.
4. Immettere un termine di ricerca. La ricerca dei record può essere effettuata per **Cognome**, **Nome**, **ID piastra** e **ID paziente**
5. Selezionare **Esporta rapporto**.
6. Selezionare il formato **PDF** o **CSV**. Un rapporto relativo alla piastra in questione verrà generato e salvato sull'unità USB esterna.

### *5.4.11 Generazione di un rapporto per l'incubatrice*

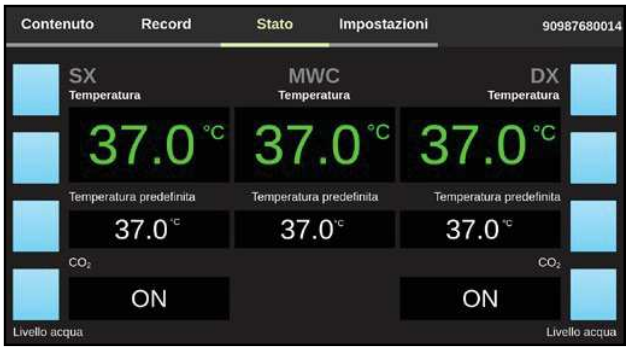
1. Accertarsi che una chiavetta USB sia inserita nella porta USB anteriore sotto lo schermo tattile della consolle centrale.
2. Toccare l'icona **Rapporti**. Verrà visualizzata la seguente schermata:

3. Toccare **Genera rapporto incubatrice.**
4. Per selezionare l'intervallo di date per il rapporto, toccare l'icona del calendario. L'intervallo massimo delle date è di tre mesi.

5. Selezionare **Esporta rapporto**.
6. Selezionare il formato **PDF** o **CSV**. Un rapporto con tutti i registri, gli eventi e gli avvisi relativi al MINC+ nell'intervallo di date specificato verrà generato e salvato sull'unità USB esterna.

### *5.4.12 Schermata Stato*

La schermata Stato fornisce un'istantanea attualizzata delle camere di incubazione destra e sinistra, della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC), dello stato del flusso del gas e del livello dell'acqua di ciascun recipiente di umidificazione. In questa schermata non sono previste azioni che consentano la modifica delle impostazioni operative del MINC+ attraverso la consolle centrale.




### *5.4.13 Schermata Impostazioni – Scheda Generale*

La schermata **Impostazioni** consente all'utilizzatore di modificare le impostazioni generali, la configurazione della piastra, le impostazioni di rete, le impostazioni di data e ora, di gestire il database e di visualizzare le informazioni sull'incubatrice.

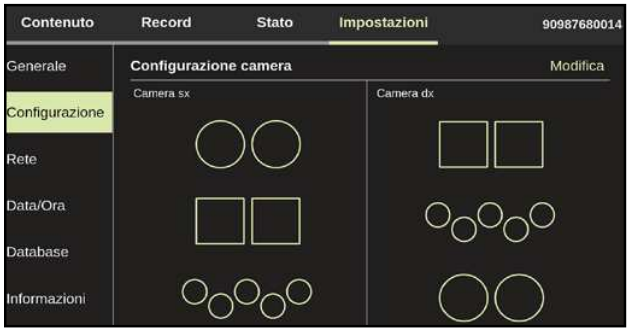
**Scheda Generale**

In questa schermata sono visualizzati il nome dell'incubatrice e le impostazioni delle piastre.

- **Impostazioni dispositivo** – Consente l'assegnazione di un nome al MINC+. Selezionare l'icona con la matita per aggiungere il nome dell'incubatrice. Assegnare un nome (di lunghezza massima pari a 20 caratteri) che sia significativo in relazione al laboratorio o che descriva la collocazione del dispositivo. I caratteri utilizzabili per il nome dell'incubatrice sono 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Allarme aperto coperchio** – Selezionando questa voce si attiva l'opzione **Assegnazione piastre** con coperchio aperto. Fare riferimento alla **Sezione 5.4.8**.
- **Bip a contatto** – Attivando questa opzione, ogni volta che si toccherà la consolle centrale un segnale acustico confermerà le azioni dell'utilizzatore.
- **Lingua** – Consente la selezione della lingua dall'elenco a discesa. L'impostazione predefinita è l'inglese.
- **ID piastra primaria** – Questa opzione definisce il testo che verrà visualizzato per definire la piastra nella schermata **Contenuto**. Questa opzione deve essere definita per identificare correttamente le piastre.
- **ID piastra secondaria** – Questa opzione definisce il testo per le informazioni secondarie visualizzate per ciascuna piastra nella schermata **Contenuto**. Queste informazioni non vengono visualizzate per le piastre piccole (35 mm).
- **Formato nome** – Definisce l'ordine di visualizzazione di nome e cognome delle pazienti.

### *5.4.14 Scheda Configurazione*

Questa schermata consente di definire la configurazione delle piastre per ogni camera di incubazione. Sono disponibili tre opzioni: 60 mm, 35 mm e piastre a quattro pozzetti quadrate.




**Per definire la configurazione delle piastre:**

1. Premere **Modifica** nell'angolo superiore destro. Si aprirà la schermata **Configurazione camera**.
2. Premere le frecce sinistra e destra **< >** in ogni riga per modificare il tipo di piastra per ciascuna camera.
3. Premere **Salva** per salvare le modifiche. Verrà visualizzata una seconda schermata per confermare le modifiche apportate. Premere **OK**.

### *5.4.15 Scheda Rete*

Questa schermata visualizza le impostazioni di rete per il MINC+. Le impostazioni di rete possono essere modificate da questa schermata. Si raccomanda di consultare l'amministratore della rete locale per ricevere aiuto per queste impostazioni.

L'icona piccola sotto il nome dell'incubatrice indica che c'è stata o è attiva una connessione con il software DishTrace PC. La colorazione arancione del display indica l'interruzione della connessione con il software DishTrace PC. La colorazione verde del display indica che il MINC+ è connesso al software DishTrace PC.

- **IP statico** – Consente l'impostazione manuale delle informazioni di rete nel caso in cui non sia presente alcun server DHCP.
- **IP dinamico** – Attiva per impostazione predefinita, questa opzione consente a un server DHCP di allocare un indirizzo IP al MINC+.
- **Indirizzo IP** – Indica l'indirizzo IP dell'incubatrice, utilizzato per il collegamento al software DishTrace PC.
- **Subnet Mask** – Limita l'intervallo delle impostazioni per l'indirizzo IP.
- **Certificato** – Visualizza e gestisce i certificati del PC importati presenti nel MINC+.

### *5.4.16 Impostazione di data e ora*

Questa schermata visualizza le impostazioni di data e ora del MINC+.

- **Ora della rete** – Selezionare questa opzione per sincronizzare l'ora dell'incubatrice con quella del server NTP della rete.
- **Formato 12 ore** – Selezionare questa opzione per modificare il formato orario da 24 a 12 ore.
- **Data, Ora e Fuso orario** – Toccare l'icona della matita per ciascuna opzione per modificare data, ora e fuso orario. Premere Salva per confermare le modifiche.
- **Formato data e ora** – Toccare le caselle a discesa per modificare i formati di data e ora.

### *5.4.17 Informazioni riguardanti backup e database*

Questa schermata visualizza le opzioni relative alle operazioni e alla gestione del database. Il database del MINC+ può contenere fino a 2 GB di dati, che in condizioni di normale utilizzo corrispondono a circa 12 mesi di informazioni. I dati possono essere soggetti a operazioni di eliminazione selettiva (pulizia), backup o ripristino.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Il MINC+ visualizza un'avvertenza quando lo spazio occupato nel database raggiunge circa l'80%. In caso di saturazione del database, tutti i nuovi dati verranno automaticamente sovrascritti sui dati più vecchi contenuti nel medesimo. Si consiglia di effettuare regolari backup del database. Il backup di 12 mesi di dati richiede circa 3,5 minuti.*

### *5.4.18 Pulizia dei dati*

Questa funzione consente l'eliminazione selettiva di dati dal MINC+. L'operazione deve essere effettuata quando il database raggiunge i limiti di capacità.

1. Per eliminare dei dati in modo selettivo, toccare **Impostazioni** e poi la scheda **Database**.
2. Toccare **Pulizia**.
3. Selezionare l'intervallo di date per l'eliminazione:
   - I 3 mesi più remoti
   - I 6 mesi più remoti
   - Tutti i dati
4. Verrà visualizzato il messaggio di conferma **'Cosa si desidera fare? Backup/Pulizia, Pulizia** o **Annulla'.** Selezionare **Pulizia** o **Backup/ Pulizia** per continuare.
5. Verrà visualizzato un altro messaggio di conferma: **'Si è sicuri di voler eliminare i dati memorizzati per il periodo selezionato?'**
6. Premere **OK** per confermare la pulizia dei dati e tornare alla scheda **Database**. A questo punto si potrà rimuovere la chiavetta USB.

### *5.4.19 Backup dei dati su un'unità USB esterna*

Questa funzione consente di effettuare il backup del database (record piastre e pazienti) e delle impostazioni di configurazione del MINC+.

1. Inserire una chiavetta USB nella porta USB sul lato anteriore del MINC+.
2. Toccare **Impostazioni** e poi la scheda **Database**.
3. Toccare **Backup**. Il dispositivo inizierà a salvare i dati sulla chiavetta USB.
4. Una volta conclusa l'operazione di salvataggio, verrà visualizzato il messaggio **'Database salvato correttamente sull'unità USB'**.
5. Premere **OK** per tornare alla scheda **Database**. A questo punto si potrà rimuovere la chiavetta USB.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Il file di backup del database potrà essere ripristinato soltanto sulla stessa incubatrice MINC+ e non potrà essere aperto in nessun computer o altra incubatrice MINC+.*

### *5.4.20 Ripristino delle impostazioni relative ai dati da un'unità USB esterna*

Utilizzare questa funzione per ripristinare un database dal file di backup salvato su un'unità USB esterna.

I dati del backup non possono essere trasferiti in nessun'altra incubatrice e possono essere ripristinati soltanto sul dispositivo originale da cui è stato effettuato il backup.

1. Inserire una chiavetta USB nella porta USB sul lato anteriore dell'incubatrice.
2. Toccare **Impostazioni** e poi la scheda **Database**.
3. Toccare **Ripristina**. Verrà visualizzato il messaggio **'L'operazione di ripristino sovrascriverà il database corrente. Si desidera procedere comunque?'**
4. Toccare **Sì**.
5. Verrà visualizzato il messaggio **'Ripristino del database riuscito'**.
6. Premere **OK** per tornare alla scheda **Database**. A questo punto si potrà rimuovere la chiavetta USB dalla porta.

#### *5.4.21 Aggiornamento del software DishTrace MINC+*

Occasionalmente può essere necessario effettuare l'aggiornamento del software DishTrace MINC+. Il software DishTrace MINC+ è distribuito da **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** e MINC+ confermerà automaticamente la validità del software durante l'installazione. Contattare il tecnico di riferimento nel caso in cui il distributore risultasse diverso o non potesse essere verificato dal dispositivo. È disponibile un'opzione per il downgrade del software DishTrace MINC+ alla versione precedente, ma deve essere usata solo su istruzione di Cook Medical o tecnico dell'assistenza autorizzato.

Per aggiornare il software DishTrace MINC+:

1. Inserire la chiavetta USB contenente i file di aggiornamento del software nella porta USB presente sul lato anteriore del MINC+.
2. Toccare **Impostazioni** e poi la scheda **Database**.
3. Toccare la voce **Aggiorna** accanto ad **Aggiorna software**. Un messaggio visualizzato sul display chiederà di confermare l'aggiornamento del software.
4. Toccare **Sì** per procedere con l'aggiornamento. Una volta completato l'aggiornamento del software il MINC+ si riavvierà.

#### *5.4.22 Ripristino delle impostazioni di fabbrica*

⚠ ***AVVERTENZA:*** *Selezionando* ***Ripristina impostazioni di fabbrica****, tutti i dati registrati verranno cancellati e verranno ripristinate le impostazioni predefinite.*

La funzione **Ripristino impostazioni fabbrica** comporta l'eliminazione di tutti i record relativi a pazienti e piastre. Si raccomanda di eseguire questa operazione prima di richiedere un intervento di assistenza. L'operazione determina anche il ripristino dei valori di impostazione predefiniti delle funzioni di DishTrace MINC+.

1. Toccare **Impostazioni** e poi la scheda **Database**.
2. Toccare **Ripristino**, accanto alla voce **Ripristino impostazioni fabbrica**. Verrà visualizzato il messaggio **'Tutti i dati, incluse le impostazioni utente, saranno eliminati. Si desidera procedere comunque?'.**
3. Toccare **Sì** per continuare. Le impostazioni del dispositivo verranno ripristinate e la consolle centrale si riavvierà automaticamente.
4. Dopo il riavvio del dispositivo sarà necessario reimpostare la data e l'ora e, in alcuni casi, anche le impostazioni di rete. Vedere la **Sezione 4.12** per i dettagli.

#### *5.4.23 Informazioni – Impostazioni del dispositivo*

Questa schermata visualizza informazioni riguardanti l'incubatrice. Non sono presenti opzioni che consentano azioni da parte degli utilizzatori.

- **Nome incubatrice** – Nome dell'incubatrice.
- **N. di serie** – Numero di serie dell'incubatrice.
- **Versione BIOS** – Versione del BIOS del sistema operativo della consolle centrale.
- **Versione OS** – Versione del sistema operativo della consolle centrale.
- **Versione DishTrace MINC+** – Numero di versione del software DishTrace MINC+.
- **Versione FW** – Versione del firmware del sistema di controllo centrale del MINC+.
- **Data fabbricazione** – Data di fabbricazione del dispositivo.
- **Data ultima manutenzione** – Data in cui è stato effettuato l'ultimo intervento di manutenzione sul dispositivo.

#### *5.4.24 Screensaver di DishTrace MINC+*

Lo screensaver è costituito da un'immagine di Cook Medical che viene visualizzata sullo schermo tattile della consolle centrale ogni 6 ore quando lo schermo non viene utilizzato. L'immagine compare sullo schermo tattile della consolle centrale solo per alcuni secondi per ridurre l'effetto di persistenza delle immagini (burn-in). Lo screensaver non può essere modificato o disattivato. Anche i display esterni delle due camere di incubazione visualizzano ogni 6 ore una schermata nera per alcuni secondi con funzione di screensaver, nel caso in cui non vengano utilizzati i controlli delle camere. Gli screensaver non influiscono sugli aspetti operativi del MINC+.

### 5.5 Software DishTrace PC

Il software DishTrace PC è uno strumento software completo tramite il quale è possibile monitorare lo stato di più incubatrici MINC+ connesse a una rete locale. Il software visualizza l'elenco e lo stato di tutti i dispositivi MINC+ attivi connessi al momento, nonché di tutte le incubatrici precedentemente connesse che potrebbero essere temporaneamente offline. Lo stato offline può indicare che un dispositivo è spento o è stato trasferito altrove per un intervento di assistenza.

Il software DishTrace PC deve essere installato attenendosi alle indicazioni della **Sezione 4.13** per garantire una connessione sicura tra il PC con DishTrace PC installato e tutti i dispositivi MINC+ della rete. Una volta completato il processo di connessione, ogni dispositivo verrà rilevato automaticamente all'accensione e aggiunto all'elenco delle incubatrici attive. Nel caso in cui un MINC+ venisse spento in un secondo momento, continuerà a comparire in elenco, ma verrà visualizzato come inattivo sulla rete.

Per ogni incubatrice, DishTrace PC visualizza lo stato dei seguenti elementi:

- Camere di incubazione
- Recipienti di umidificazione
- Gas
- Record delle piastre
- Informazioni di amministrazione per il MINC+

#### *5.5.1 Utilizzo del software DishTrace PC*

Per avviare DishTrace PC, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Fare clic sul collegamento a **DishTrace PC** presente sul desktop.
- Fare clic sul pulsante Start del sistema operativo Windows, scorrere verso il basso fino alla cartella Cook Medical, quindi fare clic sul file **DishTrace PC.**

Verrà visualizzata la schermata principale e comparirà per impostazione predefinita la schermata **Incubatrici**.

#### *5.5.2 Schermata Incubatrici*

La schermata **Incubatrici** viene visualizzata per impostazione predefinita all'avvio di DishTrace PC. Tutte le incubatrici attive della rete verranno connesse e visualizzate automaticamente.

#### *5.5.3 Aggiunta di incubatrici*

Nel caso in cui qualche incubatrice non comparisse nell'elenco dopo diversi minuti, potrà essere aggiunto manualmente:

1. Nella barra degli indirizzi del MINC+ in alto a sinistra (come mostrato nella schermata soprastante), immettere l'indirizzo IP dell'incubatrice che si desidera aggiungere. (Per individuare l'indirizzo IP dell'incubatrice MINC+, andare alla schermata **Impostazioni > Rete**.)
2. Premere il pulsante **Aggiungi**. Una volta individuata l'incubatrice, un messaggio confermerà che l'incubatrice è stata aggiunta correttamente. Fare clic su **OK**.

#### *5.5.4 Elenco incubatrici*

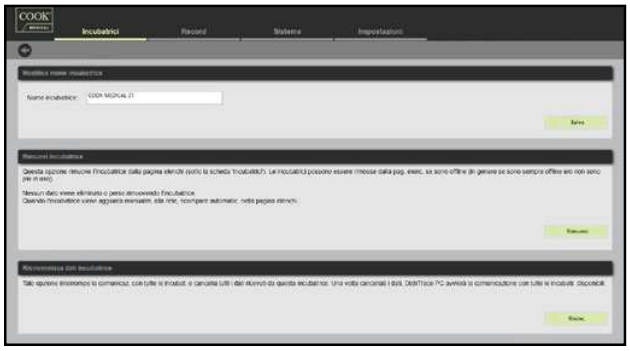
Il numero totale di incubatrici online e offline viene visualizzato in alto a destra. L'elenco delle incubatrici può essere visualizzato sotto forma di rappresentazione grafica o come vista elenco, entrambe selezionabili facendo clic su una qualsiasi delle icone accanto all'etichetta **VISTA**.

Per visualizzare altri dettagli di un'incubatrice, fare doppio clic sulla voce relativa all'incubatrice di interesse. Verrà visualizzata la seguente schermata:

10

### *5.5.5 Modifica delle impostazioni relative alle incubatrici*

1. Fare doppio clic sull'incubatrice da modificare.
2. Fare clic sul pulsante Modifica nell'angolo superiore destro (visualizzato nella schermata precedente).
3. Si aprirà una nuova schermata in cui potranno essere modificate le seguenti impostazioni:
   - **Modifica nome incubatrice**: modificare il nome dell'incubatrice nella relativa casella di testo, quindi fare clic su **Salva** per completare l'operazione. I caratteri utilizzabili per il nome dell'incubatrice sono 0-9, a-z, A-Z, -, _, (, ), #, @, &. (lunghezza massima 20 caratteri)
   - **Rimuovi incubatrice**: Questa opzione consente di rimuovere l'incubatrice dall'elenco degli incubatori in modo che l'incubatrice non venga più rilevata automaticamente da DishTrace PC. Per inserire nuovamente nell'elenco un'incubatrice che è stata rimossa, digitare manualmente il relativo indirizzo IP come descritto nella **Sezione 5.5.3**.
   - **Risincronizza dati incubatrice:** Eventuali modifiche importanti apportate al database del MINC+, come il ripristino dei dati da backup, la pulizia dei dati o il ripristino delle impostazioni di fabbrica, richiedono la risincronizzazione del database di DishTrace PC con il database del MINC+. Facendo clic su **Risinc.** si cancelleranno i dati esistenti relativi al MINC+ selezionato dal database di DishTrace PC. L'incubatore richiederà di stabilire la connessione sicura secondo quanto indicato nella **Sezione 4.13.7**. Durante la risincronizzazione, i dati del database del dispositivo MINC+ selezionato verranno trasferiti nel database di DishTrace PC. Il trasferimento dei dati, che potrebbe richiedere un po' di tempo, viene eseguito in background.
4. Per tornare alla schermata principale **Incubatrici**, fare clic sulla freccia Indietro nell'angolo superiore sinistro.



### *5.5.6 Visualizzazione di contenuti, cronologia, eventi e informazioni*

Per visualizzare i contenuti, la cronologia, gli eventi e le informazioni di un'incubatrice, fare doppio clic sull'incubatrice in questione. Verranno visualizzate le seguenti quattro schede: **Contenuto**, **Cronologia**, **Eventi** e **Informazioni**:

**Contenuto**

La scheda **Contenuto** visualizza la disposizione delle piastre e i relativi contenuti per ciascuna camera di incubazione.

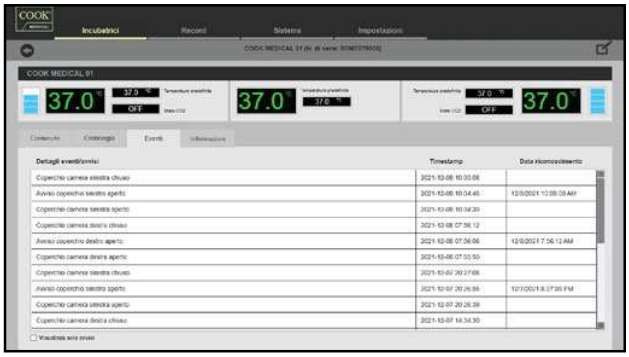
- Facendo clic sull'icona verde **Vista elenco** (lato superiore destro del campo di ciascuna camera) si espande la colonna opposta per visualizzare un maggior numero di dettagli per ciascuna piastra, come **Nome paziente**, **ID paziente**, **ID piastra, Posizione, Primo check in**, e **Fase**.

**Cronologia**

La scheda **Cronologia** visualizza la cronologia dei valori di temperatura e degli avvisi relativi all'incubatrice:

- I grafici mostrano gli eventi registrati per ciascuna camera di incubazione.
- Il pulsante **Intervallo date** consente di modificare secondo le proprie preferenze l'intervallo di date visualizzato. Una volta modificato l'intervallo delle date, il pulsante **Intervallo date** verrà disattivato e rimarrà attivo soltanto il pulsante **Ripristino**. La selezione del pulsante **Ripristino** determinerà il ripristino dell'intervallo di date originario e la visualizzazione dei pulsanti **Rapporto** ed **Esporta**.
- Le funzioni **Zoom** e **Panoramica** descritte di seguito possono essere anche utilizzate in combinazione con il pulsante **Intervallo date**.
- **Zoom**: Per visualizzare i valori dei dati in intervalli di tempo diversi sull'asse X, scorrere la rotellina del mouse verso l'alto o il basso sul grafico da modificare. Selezionare **Mostra tutto** per riportare alla normalità il grafico ridimensionato.
- **Panoramica**: Tutti i grafici della temperatura dispongono di un'opzione che consente la visione panoramica verso destra o sinistra tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e spostando il mouse da sinistra a destra. Questa funzione è però disponibile soltanto se il grafico è stato ridimensionato. La visione panoramica del grafico della temperatura si interromperà nel caso in cui non siano presenti altri dati al di là del limite temporale.
- Il pulsante **Rapporto** consente di generare un rapporto riguardante le aperture dei coperchi. Fare riferimento alla **Sezione 5.5.7**.
- Il pulsante **Esporta** permette di generare un file CSV contenente un registro delle attività con informazioni dettagliate. Fare riferimento alla **Sezione 5.5.8**.

**Eventi**



La scheda **Eventi** mostra gli eventi o gli avvisi che sono stati registrati per ciascuna camera di incubazione, nonché tutti gli avvisi registrati in generale per l'incubatrice:

- **Dettagli eventi/avvisi** – Indica tipologia e ubicazione degli eventi.
- **Timestamp** – Indica il momento in cui si è verificato l'evento.
- **Data riconoscimento** – Indica il momento in cui l'evento è stato riconosciuto dal sistema di controllo dell'incubatrice.

**Informazioni**

La scheda **Informazioni** mostra i dettagli relativi al MINC+ e informazioni sulle connessioni di rete.

Sotto la voce **Dispositivo**:
- **Nome incubatrice** – Nome dell'incubatrice assegnato dalla clinica.
- **Numero di serie** – Numero di serie dell'incubatore.
- **Versione FW** – Versione del firmware del sistema di controllo centrale del MINC+.
- **Vers. DishTrace MINC+** – Numero di versione del software DishTrace MINC+.
- **Ultima manutenzione** – Data dell'ultimo intervento di manutenzione.
- **Data fabbricazione** – Data di fabbricazione del dispositivo.
- **Rilevato il** – Data della prima connessione alla rete.

Sotto la voce **Connessione rete** relativa all'incubatrice:
- **Indirizzo IP** – Indirizzo IP dell'incubatrice nella rete.
- **Connesso** – Data e ora della connessione dell'incubatrice selezionata.
- **Durata** – Durata della connessione dell'incubatrice selezionata.

### *5.5.7 Generazione di un rapporto di apertura coperchi*

1. Nella schermata **Incubatrice**, selezionare la scheda **Cronologia**.
2. Fare clic sul pulsante **Rapporto**. Se il pulsante Rapporto non è visualizzato, fare clic sul pulsante **Ripristino**.
3. Selezionare la data di inizio per il rapporto. La data di fine periodo del rapporto deve essere entro tre mesi dalla data di inizio. Fare clic su **OK**.
4. Selezionare la cartella o la posizione sull'unità, diversa rispetto al desktop o alla cartella Documenti, in cui si desidera salvare il rapporto.
5. Fare clic su **OK**. Una volta salvato correttamente il rapporto, verrà visualizzato un messaggio. Il rapporto sarà elaborato in formato PDF.

### *5.5.8 Esportazione di un registro delle attività dell'incubatrice*

1. Nella schermata **Incubatrice**, selezionare la scheda **Cronologia**.
2. Fare clic sul pulsante **Esporta**. Se il pulsante **Esporta** non è visualizzato, fare clic sul pulsante **Ripristino**.
3. Selezionare la data di inizio per il rapporto. La data di fine periodo del rapporto deve essere entro tre mesi dalla data di inizio. Fare clic su **OK**.
4. Selezionare la cartella o la posizione sull'unità, diversa rispetto al desktop o alla cartella Documenti, in cui si desidera salvare il rapporto.
5. Fare clic su **OK**. Una volta salvato correttamente il rapporto, verrà visualizzato un messaggio. Il rapporto sarà elaborato in formato CSV.

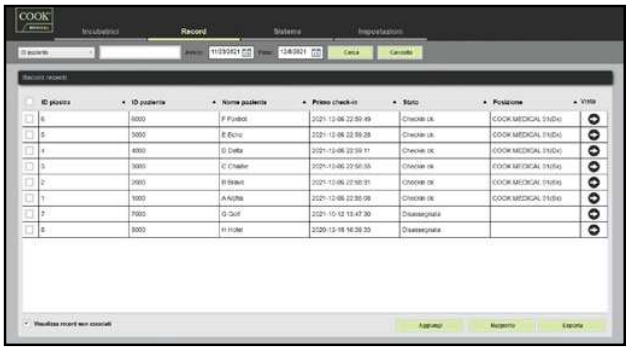
### *5.5.9 Record*

È possibile effettuare la ricerca e visualizzare i record delle piastre di tutti i dispositivi MINC+ connessi alla rete dalla scheda **Record**.

### *5.5.10 Ricerca del record di una piastra*

I record delle piastre sono visualizzati sotto la voce **Record recenti**, articolati nelle colonne **ID piastra**, **ID paziente**, **Nome paziente**, **Primo checkin** per ciascuna piastra, **Stato**, **Posizione** e **Vista**. Per visualizzare singoli record, fare clic sulla freccia nella colonna **Vista** di ogni riga.

1. Selezionare uno dei seguenti campi dal menu a discesa nell'angolo superiore sinistro dello schermo:
   - **ID piastra**
   - **ID paziente**
   - **Nome paziente** (soltanto nome o cognome)
   - **Nome incubatrice**
2. Digitare le informazioni nel campo corrispondente (es. ID piastra, ID paz.) oppure digitare le lettere iniziali dell'informazione per visualizzare tutte le corrispondenze esatte presenti nei record delle piastre.
3. Selezionare le date di **Avvio** e **Fine** per la ricerca.
4. Fare clic sul pulsante **Cerca** per visualizzare i risultati. Fare clic su **Cancella** per visualizzare di nuovo i record delle piastre.



### *5.5.11 Aggiunta di un nuovo record di una piastra*

Questa opzione può essere usata per aggiungere più record di piastre. Una volta salvati, i record verranno trasmessi a tutte le incubatrici connessi in rete.

1. Nella schermata **Record**, selezionare il pulsante **Aggiungi** nell'angolo inferiore destro. Verrà visualizzata la schermata **Aggiungi record**
2. Immettere informazioni relative alla piastra almeno in uno dei seguenti campi: **Nome**, **Cognome**, **ID paziente** e/o **ID piastra**. Una volta compilati tutti i campi richiesti, fare clic su **Salva**.
3. Verrà visualizzata la finestra di dialogo **'Si è sicuri di voler salvare i dati?'**. Fare clic su **Sì**.
4. Verrà visualizzata una finestra di dialogo a confermare che il record della piastra è stato creato e trasmesso a tutte le incubatrici connesse. Fare clic su **OK**. Il nuovo record della piastra verrà aggiunto nella tabella **Record recenti** con stato disassegnato.

### *5.5.12 Modifica del record di una piastra*

1. Nella schermata **Record** fare doppio clic sulla riga oppure, sotto **Vista**, selezionare l'icona **'Clic per visualizzare dettagli'** nella riga del record da modificare.
2. Si aprirà la schermata **Record piastra** come mostrato nella **Sezione 5.5.13**.
3. Selezionare l'icona di modifica nell'angolo superiore destro della schermata sulla barra informazioni della piastra.
4. Verrà visualizzata la schermata **Modifica record**. Posizionare il cursore nei campi da modificare e aggiornare le informazioni secondo necessità.
5. Fare clic su **Salva**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo **'Si è sicuri di voler salvare i dati?'**. Fare clic su **Sì**.
6. Una finestra di dialogo confermerà che il record della piastra è stato modificato e verrà trasmesso a tutte le incubatrici connesse. Fare clic su **OK**.
7. Si aprirà di nuovo la schermata **Record piastra** mostrando le informazioni modificate. Fare clic sull'icona **Indietro** nell'angolo superiore sinistro della barra informazioni per tornare alla schermata **Record recenti**.

### *5.5.13 Record delle piastre e generazione di rapporti sulle piastre*

Nella schermata **Record** fare doppio clic sulla riga oppure, sotto **Vista**, selezionare l'icona **'Clic per visualizzare dettagli'** nella riga del record della piastra da visualizzare o per la quale creare un rapporto. Verrà visualizzata la schermata **Record piastra** mostrata di seguito. La barra informazioni della schermata **Record piastra** riporta le informazioni sull'incubazione associate alla piastra selezionata. La scheda **Cronologia** mostra un profilo grafico delle temperature con gli avvisi relativi al periodo di incubazione della piastra. Passando il cursore sopra ogni singolo indicatore di avviso verranno fornite ulteriori informazioni.
La scheda **Eventi** riporta un elenco degli eventi associati alla piastra selezionata, come le operazioni di check in o check out delle piastre, le aperture dei coperchi ed eventuali avvisi generati durante il periodo di incubazione.

Per generare il rapporto di una piastra fare clic sul pulsante **Rapporto** nella scheda **Cronologia**. Possono essere selezionate due opzioni:

- **Durata totale check-out** – Tempo totale di dissociazione (check out) della piastra durante il periodo di assegnazione.
- **Durata media check-out** – Risultato della divisione tra il tempo totale di dissociazione (check out) della piastra e il numero di check out.

I rapporti vengono generati in formato PDF. Un registro dettagliato di tutti i parametri operativi del MINC+ relativi alla piastra assegnata nel periodo selezionato può essere generato utilizzando il pulsante **Esporta**. Fare riferimento alla **Sezione 5.5.14**.

**Per generare il rapporto di una piastra:**

1. Nella schermata **Record** fare doppio clic sul record di una piastra.
2. Selezionare la scheda **Cronologia**.
3. Fare clic sul pulsante **Rapporto**. Verrà visualizzata una finestra di dialogo. Scegliere le opzioni da includere nel rapporto facendo clic sulle caselle e aggiungendo poi gli eventuali commenti da includere nel rapporto. Fare clic su **OK** per continuare.
4. Selezionare la posizione in cui salvare il **rapporto piastra**. Selezionare la cartella o la posizione sull'unità, diversa rispetto al desktop o alla cartella Documenti, in cui si desidera salvare il rapporto. Fare clic su **OK** per continuare.
5. Una volta salvato il rapporto della piastra, verrà visualizzata la finestra di dialogo **'Esportazione rapporto riuscita'.** Fare clic su **OK**.

### *5.5.14 Esportazione del rapporto con i parametri dell'incubatrice per una specifica piastra*

Questa funzione consente di generare un file CSV con un registro dettagliato dei parametri operativi del MINC+ nel periodo specificato per la piastra selezionata. Se necessario, il file può essere usato per analisi dettagliate.

1. Nella schermata **Record** fare doppio clic sul record di una piastra.
2. Selezionare la scheda **Cronologia**.
3. Fare clic sul pulsante **Esporta**. Verrà visualizzata una finestra di dialogo. Selezionare la cartella o la posizione sull'unità, diversa rispetto al desktop o alla cartella Documenti, in cui si desidera salvare il rapporto. Fare clic su **OK** per continuare.
4. Una volta salvato il rapporto, verrà visualizzata la finestra di dialogo **'Esportazione rapporto riuscita'.** Fare clic su **OK**.

### *5.5.15 Scheda Sistema*

Il sistema fornisce per tutte le incubatrici attive collegate alla rete le informazioni riportate di seguito.

**Temperatura** – Un grafico riporta il numero di valori predefiniti della temperatura delle camere destra e sinistra.

**Fase incubazione** – Un grafico riporta il numero di piastre attive e dei rispettivi tempi di incubazione in giorni.

**Gestione database** – Mostra la quantità di spazio di archiviazione utilizzato nel database di DishTrace PC.

**Piastre recenti** – Indica quando le piastre sono state aggiunte all'elenco delle piastre disponibili.

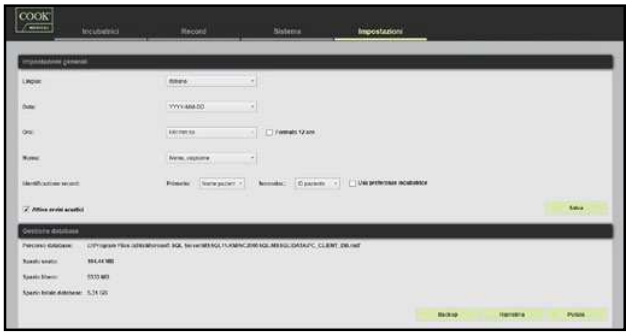
**Avvisi/eventi recenti** – Riporta tutti gli avvisi e gli eventi di tutte le incubatrici attive.

### *5.5.16 Visualizzazione degli avvisi dell'incubatrice*

1. Nella scheda **Sistema**, fare clic sul pulsante **Visualizza avviso** sul lato destro nella parte centrale della schermata. Verrà visualizzata una nuova schermata con gli avvisi delle incubatrici:

2. Fare doppio clic su ogni riga per visualizzare i dettagli degli avvisi.

### *5.5.17 Impostazioni di DishTrace PC*



**Modifica delle impostazioni generali**

La scheda **Impostazioni** consente di personalizzare la modalità di presentazione delle informazioni del software DishTrace PC.

1. Per modificare le impostazioni di **Lingua**, **Data**, **Ora**, **Nome** o **Identificazione record**, utilizzare i menu a discesa di ciascun campo.
2. Una volta completate le modifiche, fare clic su **Salva**.

### *5.5.18 Backup del database di DishTrace PC*

1. Nella scheda **Impostazioni** fare clic sul pulsante **Backup**.
2. Scegliere la posizione in cui salvare il file del database. Questo file non può essere salvato sul desktop o nella cartella Documenti, ma dovrà essere salvato su un'unità esterna o nell'unità C del computer (es. C:\MINC3 data).
3. Premere **Salva**.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Il backup riguarderà tutte le incubatrici della rete rilevati al momento e inclusi nell'esecuzione di DishTrace PC.*

***NOTA IMPORTANTE –*** *Il file con il backup del database può essere utilizzato solo con il software DishTrace PC e non può essere aperto su PC o Mac.*

### *5.5.19 Ripristino del database di DishTrace PC (da un file di backup salvato)*

1. Nella scheda **Impostazioni** fare clic sul pulsante **Ripristina**.
2. Scorrere fino alla posizione in cui è memorizzato il file di backup. Verrà visualizzata una finestra di dialogo per la conferma. Fare clic su **Sì** per continuare.
3. La procedura di ripristino del database avrà inizio. Al termine verrà visualizzato il messaggio **'Ripristino database riuscito'.** Fare clic su **OK** per continuare.

### *5.5.20 Pulizia del database di DishTrace PC*

1. Nella scheda **Impostazioni** fare clic sul pulsante **Pulizia**. Una finestra a comparsa consentirà di scegliere i dati da eliminare sulla base di tre archi temporali. **Nota** – Per quanto riguarda gli interventi di pulizia a 3 e 6 mesi, saranno conservati i dati relativi agli ultimi 14 giorni se il periodo di tempo include gli ultimi 14 giorni. Saranno pulite le piastre non assegnate nel periodo di tempo selezionato. La pulizia di **Tutti i dati** comporterà l'eliminazione di tutti i dati eccetto le piastre associa-te/disassociate assegnate.
   - **I primi 3 mesi**
   - **I primi 6 mesi**
   - **Tutti i dati**
2. Selezionare un'opzione e proseguire.
3. Una finestra a comparsa chiederà se si desidera eliminare i dati dell'incubatrice presenti nel PC con riferimento al periodo selezionato. Fare clic su **Sì** per continuare.
4. Il processo di pulizia avrà inizio. Al termine verrà visualizzato il messaggio **'Pulizia del database riuscita'.** Fare clic su **OK** per continuare.
5. Dopo la pulizia di **Tutti i dati**, il MINC+ dovrà essere connesso al DishTrace PC secondo quanto indicato nella **Sezione 4.13.7**. Il certificato sarà già nell'archivio del PC e richiederà soltanto la conferma dell'aggiunta dell'incubatore.

## 5.6 Condizioni di allarme

### *5.6.1 Allarme esterno*

Il MINC+ può connettersi a un sistema di risposta allarme esterno in grado di allertare il personale in presenza di allarmi attivati al di fuori dell'orario lavorativo. Tutte le condizioni di allarme vengono memorizzate nei file di registro.

La connessione all'allarme esterno può essere realizzata con uno dei due seguenti tipi di circuito:

- Circuito normalmente aperto (si chiude quando viene rilevata un'anomalia).
- Circuito normalmente chiuso (si apre quando viene rilevata un'anomalia).

La connessione all'allarme esterno si attiverà nelle seguenti condizioni:

- Interruzione dell'alimentazione di rete (dopo 2 minuti).
- Bassa pressione del gas in ingresso (meno di 50 kPa per più di 15 minuti).
- Livello dell'acqua basso nel recipiente di umidificazione (quando il livello dell'acqua è al di sotto del minimo per più di 75 minuti).
- Flusso del gas assente o fuori intervallo durante il ciclo normale (< 21 mL/min o > 35 mL/min) per più di 15 minuti.
- Temperatura delle camere di incubazione fuori intervallo di 0,4 °C rispetto al valore predefinito per più di 2 minuti.
- Temperatura della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura fuori intervallo di 1 °C rispetto al valore predefinito per più di 2 minuti.
- Rilevazione di un errore funzionale interno.

Le esigenze del cliente per quanto riguarda il sistema di risposta allarme esterno devono essere soddisfatte da un'azienda specializzata in questo tipo di attrezzature. Per il carico dei contatti di allarme fare riferimento alla **Sezione 8**.

Qualora non fosse possibile eliminare una qualsiasi condizione di allarme, rivolgersi al rappresentante o al tecnico Cook Medical di zona.

### *5.6.2 Interruzione dell'alimentazione di rete*

In caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si potranno verificare le seguenti condizioni:

- Se il MINC+ è acceso e una o entrambe le camere di incubazione sono attive, l'interruzione dell'alimentazione di rete causerà l'attivazione dei contatti dell'allarme esterno qualora l'interruzione perduri più di 2 minuti.
- Se l'alimentazione di rete viene ripristinata entro 2 minuti, l'allarme esterno non si attiva e il MINC+ riprende a funzionare normalmente.
- Se l'alimentazione di rete viene ripristinata dopo lo scadere dei 2 minuti, l'allarme esterno si azzera e il MINC+ riprende a funzionare normalmente.
- Se il flusso di gas era attivo prima dell'interruzione dell'alimentazione, il MINC+ riprenderà l'erogazione del flusso in modalità di purificazione del gas non appena ripristinata l'alimentazione.

### *5.6.3 Bassa pressione del gas in ingresso*

Quando la pressione del gas in ingresso scende sotto 50 kPa, lo stato del flusso del gas viene evidenziato dall'icona **Bassa pressione del gas in ingresso** e ogni 30 secondi viene emesso un segnale acustico.

Se non viene ripristinata la pressione di ingresso corretta del gas, i contatti dell'allarme esterno si attivano dopo 15 minuti. L'allarme si disattiverà al ripristino di una pressione di ingresso del gas maggiore di 60 kPa.

Quando l'allarme è attivo, un'icona di avvertenza viene visualizzata anche sulla consolle centrale.

### *5.6.4 Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione*

Se nei recipienti di umidificazione viene rilevato un basso livello dell'acqua, sullo schermo della consolle centrale viene visualizzato immediatamente un avviso. L'icona **Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione** inizierà a lampeggiare in rosso ed emetterà un allarme acustico dopo 15 minuti dove è stato rilevato l'avviso di livello basso dell'acqua.

Se il livello dell'acqua rimane basso per più di 75 minuti, i contatti dell'allarme esterno si attivano e l'icona **Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione** rimane visualizzata e l'allarme acustico rimane attivo.

I contatti dell'allarme si ripristineranno se il recipiente di umidificazione verrà sostituito con un recipiente pieno o in caso di disattivazione dell'avviso del livello dell'acqua.

### *5.6.5 Flusso del gas assente o fuori intervallo*

Se il flusso normale del gas è inferiore a 21 mL/min o superiore a 35 mL/min (oppure è assente) per più di 10 minuti, lo stato di flusso normale del gas viene contrassegnato dall'icona **Flusso normale del gas fuori intervallo** e ogni 30 secondi viene emesso un segnale acustico. I contatti dell'allarme esterno si attivano dopo 5 minuti.

Per ripristinare l'allarme dopo la rettifica del problema, premere il pulsante **Sblocco**, quindi premere alternatamente il pulsante **Attivazione/Disattivazione flusso del gas**. Gli allarmi riguardanti le anomalie del flusso del gas rimarranno attivi fino a quando non saranno stati manualmente ripristinati dopo la rettifica del problema.

Se la velocità di flusso del gas in modalità di purificazione è inferiore a 259 mL/min o superiore a 450 mL/min per più di 2 minuti durante il ciclo di purificazione di 3 minuti, sulla consolle centrale verrà visualizzata un'icona di avvertenza e la condizione verrà registrata come avviso di fuori intervallo.

Indipendentemente dalla portata raggiunta dal flusso di purificazione, trascorsi i 3 minuti del ciclo di purificazione verrà ripristinato il flusso normale per conservare il gas e non verranno emesse altre notifiche a riguardo. Per confermare la notifica, premere il pulsante **Attiva/disattiva flusso di gas** per la camera associata. Se il problema si ripete durante il successivo ciclo di pulizia, rivolgersi al tecnico dell'assistenza Cook Medical di zona.

### *5.6.6 Temperatura fuori intervallo*

Subito dopo l'accensione del MINC+ o quando si regola la temperatura predefinita, l'allarme della temperatura si disattiva per 120 minuti per permettere al dispositivo di raggiungere condizioni stabili senza che l'allarme si attivi.

Se dopo 120 minuti la temperatura della camera di incubazione si discosta dal valore predefinito di ± 0,4 °C per più di 2 minuti, sul display della camera verrà visualizzata l'icona **Temperatura fuori intervallo**, il valore della temperatura si illuminerà in rosso, verrà emesso un segnale acustico e si attiveranno i contatti dell'allarme esterno. Per ripristinare l'allarme, toccare il pulsante **Sblocco**, quindi premere alternatamente il pulsante **Attivazione/Disattivazione riscaldatore**.

Se la temperatura della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura è fuori intervallo di +/- 1 °C per oltre 2 minuti, quando si attiva l'allarme temperatura MWC, i tre LED sul pannello anteriore sotto il coperchio della MWC lampeggeranno in rosso, il valore della temperatura della MWC si illuminerà in rosso, verrà emesso un segnale acustico e si attiveranno i contatti dell'allarme esterno. Per ripristinare l'allarme temperatura MWC, aprire e chiudere il coperchio MWC o spegnere e accendere **Attiva/disattiva riscaldatore** di entrambe le camere di incubazione.

Quando l'allarme è attivo, un'icona di avvertenza viene visualizzata anche sulla consolle centrale.

***NOTA IMPORTANTE** – Il ripristino di un allarme camera di incubazione o temperatura MWC disattiverà l'allarme per altri 120 minuti.*

### *5.6.7 Errori visualizzati nella schermata Camere e sulla consolle centrale*

La tabella seguente riporta le icone visualizzate sugli schermi delle camere di incubazione. In contemporanea, un'icona di avvertenza verrà visualizzata sul display della consolle centrale.

| Nome dell'icona | Icona | Stato e colore di visualizzazione |
|---|---|---|
| Bassa pressione del gas in ingresso | | Icona rossa lampeggiante con segnale acustico |
| Velocità di flusso normale del gas fuori intervallo | | Icona rossa lampeggiante con segnale acustico |
| Temperatura fuori intervallo | | Icona rossa lampeggiante con segnale acustico |
| Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione | | Icona rossa lampeggiante con segnale acustico |

### *5.6.8 Errore funzionale interno*

Se viene rilevato un errore interno, nell'angolo superiore sinistro dello schermo di una o entrambe le camere viene visualizzato un numero di cinque (5) cifre. Sullo schermo della consolle centrale, inoltre, verrà visualizzato il simbolo di avviso.

Nel caso in cui venisse rilevato un errore funzionale interno, il MINC+ cercherà di correggere l'errore, eseguendo in qualche caso un riavvio. Se l'errore persiste anche dopo il riavvio, i contatti dell'allarme esterno si attiveranno per allertare l'utilizzatore in merito alla condizione anomala. Qualora non fosse possibile eliminare la condizione di allarme, rivolgersi al tecnico Cook Medical di zona.

## 5.7 Dopo l'uso

Se il MINC+ non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, procedere nel modo descritto di seguito.

1. Predisporre il MINC+ in modalità standby.
2. Spegnere il dispositivo.
3. Rimuovere i recipienti di umidificazione.
4. Scollegare il cavo di alimentazione.
5. Scollegare la fonte di erogazione del gas.
6. Pulire il dispositivo (fare riferimento alla **Sezione 6.2**).

# 6. Assistenza e manutenzione

***AVVERTENZA:*** *per un funzionamento sicuro, è necessario sottoporre il MINC+ e gli accessori monouso a interventi adeguati di cura e manutenzione. Si raccomanda di effettuare controlli regolari per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.*

***AVVERTENZA:*** *prima dell'uso, preparare e testare i prodotti nuovi e riparati attenendosi alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.*

## 6.1 Sostituzione dei recipienti di umidificazione

***AVVERTENZA: RISCHIO BIOLOGICO.*** *Non usare recipienti di umidificazione contaminati nel MINC+.*

In caso di utilizzo continuativo, i recipienti di umidificazione possono essere utilizzati fino a quando il livello dell'acqua non raggiunge la linea MIN FILL (livello di riempimento minimo) presente sul lato anteriore del recipiente.

L'utilizzo discontinuo dei recipienti di umidificazione può aumentare il rischio di contaminazione biologica. Quando non si utilizza il dispositivo, rimuovere i recipienti e sostituirli all'avvio con recipienti nuovi.

Non ricaricare i recipienti.

**Sostituzione dei recipienti di umidificazione:**

1. Accertarsi che il flusso del gas sia disattivato in entrambe le camere. Si raccomanda inoltre di scollegare dalla presa di rete il cavo di alimentazione del MINC+.
2. Sollevare i coperchi di entrambe le camere di riscaldamento ed estrarre i recipienti di umidificazione. Per istruzioni dettagliate fare riferimento alla **Sezione 4.10.4**.
3. Si raccomanda di pulire l'intero dispositivo prima di installare un nuovo recipiente di umidificazione. Fare riferimento alla **Sezione 6.2**.
4. Preparare e inserire un nuovo recipiente di umidificazione in ciascun vano. Fare riferimento alla **Sezione 4.10.2** e alla **Sezione 4.10.3**.
5. Per riprendere l'utilizzo del MINC+, attivare il flusso del gas per avviare il processo di purificazione del gas.
6. Attendere 4 ore per permettere il riscaldamento e la saturazione dell'acqua con $CO_2$.
7. Accelerare, qualora lo si desideri, il processo di stabilizzazione procedendo nel seguente modo:
   a. Preriscaldare a 35 °C il recipiente di umidificazione preparato asetticamente nel **passaggio 4**.
   b. Purificare il sistema almeno 4 volte in rapida successione, procedendo come descritto nel **passaggio 5**.

   L'esecuzione di queste operazioni consentirà un utilizzo immediato del dispositivo.

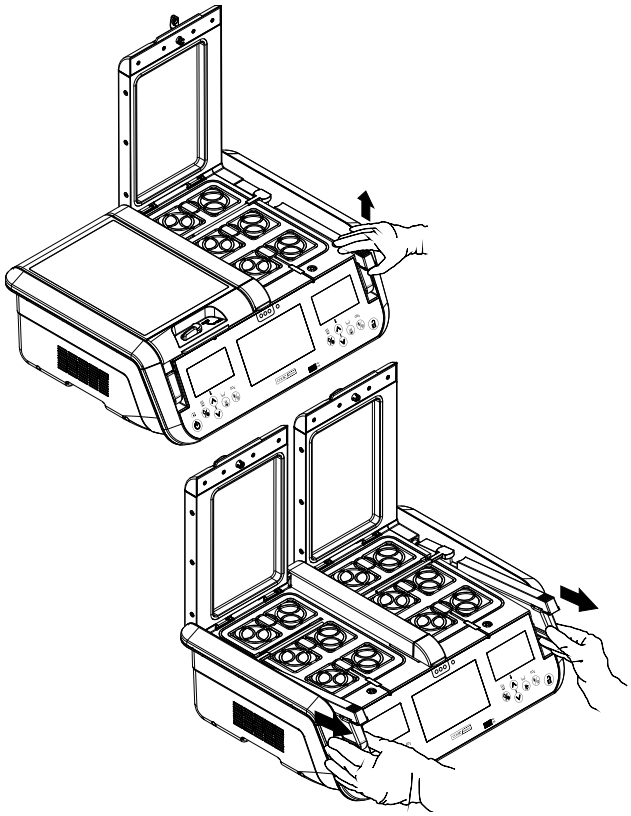


*Figura 16: Sostituzione dei recipienti di umidificazione*

## 6.2 Pulizia dell'incubatrice

### *6.2.1 Pulizia completa*

***AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *Non immergere il MINC+ in alcun tipo di liquido.*

Prima di procedere alla pulizia periodica, o se il MINC+ non viene utilizzato per periodi di tempo prolungati, procedere nel modo indicato di seguito.

1. Rimuovere il contenuto delle camere di incubazione.
2. Predisporre il MINC+ in modalità standby.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete e dalla presa di ingresso della corrente presente sul retro del dispositivo.
4. Rimuovere i recipienti di umidificazione.
5. Scollegare l'alimentazione del gas.
6. Pulire il dispositivo attenendosi alle indicazioni che seguono.

Si raccomanda di pulire il MINC+ con una soluzione acquosa a base di alcool isopropilico al 70%, acqua purificata o una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. Inumidire un panno e passare tutte le superfici interne ed esterne del dispositivo. Non immergere il dispositivo nella soluzione detergente.

Pulire i tubi di sfiato del gas nella parte anteriore centrale della base di ciascuna camera con un piccolo scovolino inumidito nella soluzione acquosa con il 70% di alcool.

Dopo la pulizia lasciare i coperchi dell'unità aperti per 30 minuti per garantire la dissipazione completa dei vapori alcolici.

***NOTA IMPORTANTE –*** *L'acqua purificata può essere usata per pulire le superfici del dispositivo quando nessuna soluzione alcolica è disponibile o idonea.*

***NOTA IMPORTANTE –*** *Le soluzioni acquose con etanolo al 70% possono essere usate soltanto per pulire le superfici anodizzate delle camere di incubazione, della camera MWC e delle decalcomanie presenti sul lato anteriore, inumidendo un panno con la soluzione. Evitare il contatto con tutte le altre superfici di plastica.*

### *6.2.2 Pulizia in loco*

Per procedere alla pulizia in loco dell'incubatrice all'interno del laboratorio quando non è possibile usare alcool, detergere le superfici dell'incubatrice utilizzando un panno inumidito con acqua purificata. La rimozione dei recipienti è opzionale. Si raccomanda inoltre di disattivare il MINC+ scollegando il cavo di alimentazione dalla presa di ingresso della corrente presente sul retro del dispositivo.

## 6.3 Pulizia della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura

***AVVERTENZA: RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE.*** *Accertarsi che vano e supporto della MWC siano asciutti prima dell'uso. Prima di procedere alla pulizia periodica della MWC, rimuoverne il contenuto. Disattivare il dispositivo scollegando il cavo di alimentazione. Si raccomanda di pulire la MWC con una soluzione acquosa a base di alcool isopropilico al 70%, acqua purificata o una soluzione di perossido di idrogeno al 3% quando l'alcool non è disponibile. Le soluzioni acquose con etanolo al 70% possono essere usate soltanto per pulire le superfici anodizzate della camera MWC.*

Per pulire la camera di riscaldamento dei mezzi di coltura:

1. Rimuovere il supporto della MWC dal vano.
2. Inumidire un panno e passare tutte le superfici interne ed esterne del supporto della MWC e del relativo vano. Per la pulizia, il supporto della MWC può essere immerso in acqua purificata.
3. Terminata la pulizia, accertarsi che il vano e il supporto della MWC siano asciutti. Riposizionare il supporto della MWC all'interno del vano.

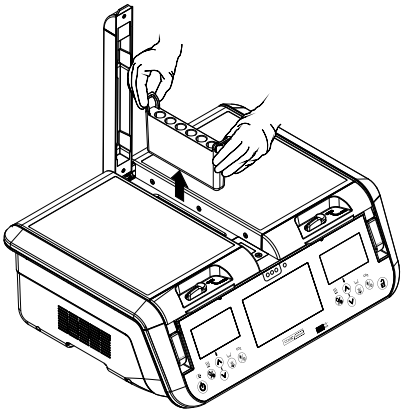


*Figura 17: Rimozione del supporto della MWC*

## 6.4 Test semestrale della funzionalità

Per conservare il MINC+ in condizioni di funzionamento ottimali, sono necessari controlli regolari per rilevare quanto prima eventuali malfunzionamenti del dispositivo. L'utilizzatore o un tecnico qualificato deve testare regolarmente il dispositivo per valutarne la funzionalità.

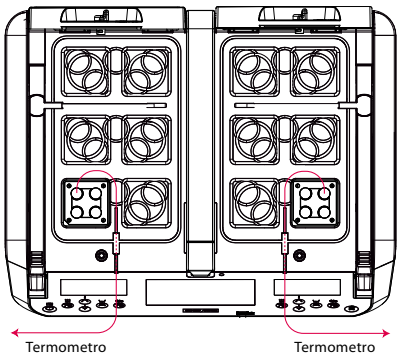
Ogni sei mesi sarà necessario controllare quanto segue:
- Temperatura
- Velocità di flusso del gas
- Contatti dell'allarme esterno. La funzionalità dei contatti dell'allarme esterno viene inoltre verificata internamente ogni volta che il MINC+ viene acceso. Si raccomanda pertanto di spegnere il dispositivo a intervalli regolari, per lo meno durante la pulizia e la sostituzione dei recipienti.

### *6.4.1 Temperatura*

Impostare la temperatura di ogni camera su 37,0 °C. Inserire all'interno della camera un sottile filo di termocoppia attraverso il tubo di scarico del gas, come mostrato nella figura sottostante. Accertarsi che il filo sensore sia abbastanza sottile da non ostruire il flusso del gas. Posizionare una piastra a quattro pozzetti Nunc nella collocazione anteriore più esterna riservata alle piastre in ogni camera in modo che il pozzetto con la termocoppia sia posizionato come mostrato di seguito. Riempire il pozzetto con la termocoppia con 1 mL di acqua, chiudere il coperchio della camera e lasciare alla termocoppia il tempo sufficiente a raggiungere l'equilibrio termico. La temperatura rilevata dovrebbe essere di 37,0 ± 0,2 °C.

Nel caso in cui le misurazioni fossero al di fuori dell'intervallo accettabile, rivolgersi al tecnico Cook Medical di zona.

Per misurare la temperatura, la termocoppia deve essere fissata in modo che la punta sia immersa nel liquido, tocchi il fondo della piastra e rimanga ferma in posizione quando si posiziona il coperchio della piastra e si chiude il coperchio della camera. Se necessario, si raccomanda di calibrare su 37,0 °C le letture della termocoppia e del termometro per compensare eventuali scostamenti tra la temperatura effettiva e il valore indicato.




I valori misurati dovranno corrispondere alla temperatura predefinita ± 0,2 °C.

***NOTA IMPORTANTE –*** *Per evitare di danneggiare la guarnizione del coperchio, non far passare il filo della termocoppia attraverso la guarnizione.*

### *6.4.2 Velocità di flusso del gas*

Per testare la velocità di flusso del gas:
1. inserire un recipiente di umidificazione completamente pieno in ciascun vano;
2. attendere fino a quando il ciclo a flusso normale si sarà avviato e la velocità di formazione delle bolle apparirà stabile;
3. contare il numero di bolle formatesi nella parte anteriore di ogni recipiente nell'arco di 1 minuto. Il numero di bolle in formazione in ogni recipiente deve essere almeno di 9 al minuto. Il conteggio delle bolle può variare significativamente tra un recipiente e l'altro, e può superare le 25 bolle al minuto.

### *6.4.3 Contatti dell'allarme esterno*

Per testare i contatti dell'allarme esterno, accertarsi che almeno una delle camere di riscaldamento sia attiva, quindi scollegare il MINC+ dall'alimentazione di rete. I contatti dovrebbero aprirsi o chiudersi (a seconda della posizione di normalità) dopo circa 2 minuti. I contatti si azionano predisponendosi nello stato opposto a quello di normalità. Dopo aver verificato l'azionamento dei contatti, ricollegare il dispositivo alla rete di alimentazione. I contatti dovranno ritornare alla posizione di normalità (cioè normalmente aperti o normalmente chiusi).

Se i contatti non si attivano, rivolgersi al rappresentante Cook.

## 6.5 Ispezione da parte di un tecnico autorizzato da Cook Medical

***AVVERTENZA:*** *non sono presenti componenti interni riparabili dall'utilizzatore.*

**Ispezioni almeno una volta all'anno**
Per assicurare la continuità operativa del MINC+, un tecnico autorizzato di Cook Medical dovrà eseguire la manutenzione una volta all'anno. Il tecnico valuterà la funzionalità operativa del rilevatore del livello dell'acqua, dei sistemi di controllo del flusso del gas e della temperatura nonché dei contatti dell'allarme esterno.

**Tecnici autorizzati**
Tutti gli interventi (come modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc.) devono essere eseguiti esclusivamente dal fabbricante o da tecnici autorizzati dal fabbricante.

**Responsabilità**
Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza operativa del MINC+ nel caso in cui il dispositivo sia stato intenzionalmente aperto e sottoposto a riparazioni o alterazioni da parte di personale non autorizzato durante il periodo di garanzia.

**Certificazione**
Il proprietario del MINC+ riceverà un certificato firmato dal tecnico per tutte le ispezioni o 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.

## 6.6 Procedura per la restituzione

***AVVERTENZA: RISCHIO BIOLOGICO.*** *Prima di procedere alla restituzione, il prodotto deve essere contrassegnato chiaramente con un'avvertenza di contaminazione e sigillato in un sacco di plastica inserito in un secondo sacco di plastica a sua volta sigillato. Quando si spedisce il MINC+, accertarsi di rimuovere i recipienti di umidificazione e tutto il contenuto delle camere prima del trasporto.*

***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.*

Tutti i dispositivi o gli accessori monouso da restituire devono essere preparati come descritto di seguito al fine di proteggere il tecnico e garantire la sicurezza durante il trasporto.

**Restituzione del MINC+**
1. Ripristinare le impostazioni di fabbrica del MINC+ per eliminare le informazioni relative a pazienti e piastre. Fare riferimento alla **Sezione 5.4.22**.
2. Pulire l'unità come descritto nella **Sezione 6.2** dedicata alla pulizia.
3. Collocare l'unità nel materiale di imballaggio originale. Verificare che il dispositivo sia inserito nel sacco originale e che il sacco sia sigillato con del nastro adesivo.
4. Includere le seguenti informazioni:
   - Nome del proprietario
   - Indirizzo del proprietario
   - Tipo di modello
   - Numero di serie dell'apparecchiatura (riportato sul retro del MINC+ o individuato toccando **Impostazioni** e poi **Informazioni** sulla consolle centrale)
   - Descrizione del danno o del guasto

Il fabbricante ha il diritto di rifiutarsi di effettuare le riparazioni se i prodotti che riceve sono contaminati.

# 7. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente visualizza le condizioni di errore e gli allarmi unitamente alle possibili soluzioni. Nel caso in cui la soluzione proposta non riuscisse a risolvere il problema, contattare un tecnico di 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. | Controllare il collegamento alla rete di alimentazione. |
| I display non si illuminano. | L'alimentazione di rete non è attiva. | Attivare l'alimentazione di rete. |
| | Il dispositivo è in standby. | Controllare che l'indicatore di standby sia illuminato. Premere il pulsante Standby sul tastierino per attivare il MINC+. |
| Viene visualizzato un errore numerico (es. 10101). | Il dispositivo ha un guasto interno. | Lasciare funzionare il MINC+ per 5 minuti; se l'errore rimane visualizzato, riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il MINC+ non riscalda alla temperatura corretta. | Impostazioni della temperatura non immesse correttamente. | Immettere impostazioni corrette per la temperatura. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Allarme 'Temperatura fuori intervallo'. Il valore della temperatura della camera è visualizzato in rosso. | La temperatura predefinita non viene raggiunta in tempo utile. | Spegnere e riaccendere la camera di riscaldamento. |
| | I coperchi sono stati lasciati aperti per periodi prolungati. | Non lasciare i coperchi aperti per periodi prolungati. Spegnere e riaccendere la camera di riscaldamento. |
| | Il dispositivo non sta funzionando alle condizioni ambientali di esercizio. | Valutare la posizione del dispositivo. |
| Allarme 'Bassa pressione del gas in ingresso'. Viene visualizzata la dicitura '$CO_2$'. | L'alimentazione del gas non è collegata. | Controllare il collegamento dell'alimentazione del gas. Non appena si ricollega l'alimentazione del gas, il flusso di gas dovrebbe riprendere in modalità di purificazione. |
| | La pressione del gas in ingresso è minore di 50 kPa. | Verificare che la pressione del gas in ingresso sia maggiore di 50 kPa. L'icona di allarme della bassa pressione del gas in ingresso scomparirà quando la pressione del gas in ingresso verrà riportata sopra 60 kPa. Il flusso di gas riprenderà in modalità di purificazione non appena si ricollega l'alimentazione del gas. |
| | I tubi del gas sono 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. |
| | L'unità di scambio delle bombole del gas è incompatibile con il MINC+. | Accertarsi che la pressione del gas 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 di più unità. | Controllare che la pressione regolata sia ancora di 150 kPa ± 15 kPa nominali sull'ultimo MINC+ collegato in serie mentre tutti i dispositivi eseguono il ciclo di purificazione. |
| Flusso del gas assente o allarme 'Flusso normale del gas fuori intervallo'. | Il recipiente non è installato correttamente e ostruisce il flusso. | Controllare l'installazione del recipiente di umidificazione e verificare che il raccordo a T del recipiente sia installato correttamente. Accertarsi che il manicotto portafiltro del precedente recipiente di umidificazione sia stato rimosso dall'ugello del gas presente nel vano del recipiente di umidificazione. |
| Nella parte anteriore dei recipienti di umidificazione non si vedono bolle. | I recipienti non sono installati correttamente. | Disattivare e riattivare il flusso. Controllare l'installazione dei recipienti di umidificazione. Accertarsi che il manicotto portafiltro del precedente recipiente di umidificazione sia stato rimosso dall'ugello del gas presente nel vano del recipiente di umidificazione. |
| Consumo eccessivo di gas. | La pressione di alimentazione è elevata. | Accertarsi che la pressione del gas 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 ben serrati. Se l'errore persiste, ispezionare tutti i raccordi per rilevare eventuali danni sulle superfici di tenuta e sostituirli secondo necessità. |
| | Tubo del gas danneggiato. | Sostituire il tubo del gas. |
| Allarme 'Basso livello dell'acqua nei recipienti di umidificazione'. | L'acqua nel recipiente di umidificazione è insufficiente. | Sostituire il recipiente in questione con un nuovo recipiente di umidificazione pieno. |
| | I livelli dell'acqua visualizzati sono scorretti. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Viene visualizzata l'icona di apertura coperchio e il dispositivo emette un segnale acustico ogni 15 secondi. | Uno dei meccanismi di chiusura dei coperchi non è nella posizione di chiusura. | Chiudere il coperchio e portare il meccanismo di chiusura nella posizione di chiusura. |
| | Il meccanismo di chiusura del coperchio è chiuso, ma non si innesta nella baionetta (il coperchio rimane leggermente aperto). | Aprire il meccanismo di chiusura e verificare che il coperchio sia completamente chiuso, quindi portare il meccanismo di chiusura nella posizione di chiusura. |

| Indicatore di errore e di allarme | Causa dell'errore | Eliminazione dell'errore |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Errore di rete (icona arancione sotto il nome dell'incubatrice). | I cavi di rete non sono connessi correttamente. | Controllare le connessioni di rete del MINC+ e verificare che DishTrace PC sia attivo. |
| Il MINC+ non riconosce la chiavetta USB. | La chiavetta USB non è formattata correttamente. | Formattare la chiavetta USB in FAT32. |
| **Consolle centrale** | | |
| La consolle centrale non risponde. | Il sistema si è bloccato. | Premere il pulsante Ripristino sul pannello posteriore del MINC+. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| La consolle centrale non visualizza icone. | Il dispositivo ha un guasto interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| **Allarme** | | |
| L'allarme non si attiva: non viene emesso alcun suono, non viene visualizzata l'icona di allarme e i contatti dell'allarme non si azionano. | Errore interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| **Pulsanti** | | |
| Il pulsante **Accensione** non attiva l'incubatrice o non lo predispone in modalità standby. | Il tastierino non funziona correttamente; il sistema si è bloccato. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il pulsante **Accensione** lampeggia. | Errore interno di sistema. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il pulsante **Blocco/Sblocco** non funziona e il tastierino non può essere bloccato o sbloccato per consentire interazioni da parte dell'utilizzatore. | Guasto del pulsante Blocco/Sblocco dovuto a un cattivo funzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il pulsante **Attivazione riscaldatore** non risponde. Il riscaldatore non si attiva o disattiva. | Guasto del pulsante Attivazione/ Disattivazione riscaldatore dovuto a un cattivo funzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il pulsante **Attivazione flusso del gas** non risponde: il flusso del gas non si attiva. | Guasto del pulsante **Attivazione flusso del gas** dovuto a un cattivo funzionamento interno. La sensibilità dei sensori del tastierino non è configurata correttamente. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Il pulsante **Attivazione/Disattivazione monitoraggio livello dell'acqua** non risponde. Il monitoraggio del livello dell'acqua non può essere attivato o disattivato. | Guasto del pulsante Attivazione/ Disattivazione monitoraggio livello dell'acqua dovuto a un cattivo funzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| I pulsanti di aumento/diminuzione della temperatura non rispondono. | I pulsanti non rispondono a causa di un cattivo funzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| I pulsanti di aumento/diminuzione della temperatura non funzionano correttamente. Il pulsante di aumento riduce la temperatura, mentre il pulsante di diminuzione la fa aumentare. | Quando si preme il pulsante di diminuzione viene rilevato il comando di aumento. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| I pulsanti di aumento/diminuzione della temperatura della camera di riscaldamento dei mezzi di coltura (MWC) non rispondono. | I pulsanti non rispondono a causa di un cattivo funzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| I pulsanti di aumento/diminuzione della temperatura della MWC non funzionano correttamente. Il pulsante di aumento riduce la temperatura, mentre il pulsante di diminuzione la fa aumentare. | Quando si preme il pulsante di diminuzione viene rilevato il comando di aumento. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| La temperatura della MWC non viene visualizzata del tutto o non viene visualizzata correttamente mentre la camera è attiva e sta riscaldando le provette. | La temperatura non viene visualizzata a causa di un guasto interno del display. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| **Display delle camere** | | |
| Il valore predefinito della temperatura visualizzato sul display è scorretto. | Il dispositivo ha un malfunzionamento interno. | Riavviare l'incubatrice. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| **Installazione e connettività di DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"Installazione dell'applicazione non riuscita." Il software DishTrace PC non viene installato oppure l'installazione non è andata a buon fine. | Windows non ha completato l'installazione dei propri aggiornamenti in background. Accertarsi che gli aggiornamenti siano stati completati, riavviare il PC, quindi iniziare di nuovo la procedura di installazione di DishTrace PC. | Fare riferimento alla **Sezione 3.2** DishTrace PC.<br>Per visualizzare la cronologia degli aggiornamenti nel sistema operativo Windows, procedere nel seguente modo:<br>1. Dal menu Start, aprire Impostazioni > Aggiornamento e sicurezza > Windows Update.<br>2. Fare clic sul link Visualizza cronologia aggiornamenti per aprire la finestra Cronologia aggiornamenti.<br>Nel caso in cui le istruzioni sopra citate non producessero alcun risultato, rivolgersi al tecnico Cook Medical di zona. |
| Il MINC+ non si connette automaticamente al software DishTrace PC. | Il server DHCP non è presente o non è configurato. | Qualora fosse disponibile un server DHCP, contattare il provider di rete per indicazioni sulla configurazione DHCP.<br>Se il server DHCP non è disponibile, assegnare un indirizzo IP statico con subnet 10.0.0.x, dove x è un numero tra 1 e 254, univocamente assegnato a ciascun dispositivo connesso.<br>Nel caso in cui le istruzioni sopra citate non producessero alcun risultato, rivolgersi al tecnico Cook Medical di zona. |
| | I cavi Ethernet non sono collegati correttamente. | Ricollegare o sostituire i cavi Ethernet. |
| | Lo scambio dei certificati con DishTrace PC non è stato completato o il gruppo degli utilizzatori è incompleto. | Completare il processo di installazione di DishTrace PC seguendo le indicazioni della **Sezione 4.13**. Se il problema persiste, contattare un tecnico di Cook Medical. |
| Eventi e informazioni sulle piastre non vengono visualizzati sulla schermata di DishTrace PC. | I database del MINC+ non sono sincronizzati con il database di DishTrace PC. | Fare riferimento alla **Sezione 5.5.5** per risincronizzare il database di DishTrace PC con i database dei dispositivi MINC+ connessi. |

# 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 acqua | IP31 |
| **Specifiche tecniche generali** | |
| Alimentatore | 100 - 240 V c.a. |
| Frequenza | 50 - 60 Hz |
| Categoria di sovratensione | II |
| Grado di inquinamento | 2 |
| Fluttuazioni dell'alimentazione di rete | +/-10% |
| Potenza massima assorbita | 200 VA |
| Carico dei contatti di allarme | 30V $\sim$ 2.0A |
| Condizioni ambientali di funzionamento | Solo per uso in ambienti interni: da +18 °C a +32 °C con temperatura predefinita di 37,0 °C;<br>da +20 °C a +28 °C per tutte le altre impostazioni della temperatura<br>10% - 85% di umidità relativa<br>Da 700 hPa fino a 1.060 hPa (altitudine di 3.000 m) |
| Indicazioni per la conservazione e il trasporto | +5 °C - +40 °C<br>10% - 85% di umidità relativa |
| Fabbricato e testato in base alle seguenti normative | IEC 60601-1: 2005 + EMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + EMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3a ed.): Em. 1<br>CSA C22.2 N. 61010-1 3ED + Emd 1<br>CSA C22.2 N. 61010-2-010:15 |
| Dimensioni | A sportello chiuso: 556 mm (larghezza) x 197 mm (altezza) x 449 mm (profondità)<br>A sportello aperto: 556 mm (larghezza) x 528 mm (altezza) x 449 mm (profondità) |
| Peso (solo dispositivo) | 23,4 kg (51,6 libbre) |
| 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) (1.500 mbar ± 150 mbar) |
| Velocità di flusso del gas (nominale) | 25-29 mL/min per camera (entrambe le camere in modalità di flusso normale)<br>300 mL/min per camera per 3 minuti in modalità di purificazione (entrambe le camere in modalità di purificazione) |
| Precisione della velocità di flusso del gas | 4 mL/min per camera (flusso normale)<br>± 30 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 temperature ambiente compreso tra + 20 °C e + 28 °C. Con una temperatura predefinita di 37,0 °C, l'intervallo di temperature ambiente viene esteso da + 18 °C a + 32 °C. |
| Accuratezza della temperatura della camera di incubazione | ± 0,2 °C al punto di calibrazione |
| Camera di riscaldamento dei mezzi di coltura | Intervallo di temperature predefinite tra 35,0 °C e 40,0 °C. Accuratezza di +/- 1 °C. |
| **Requisiti del computer per il software DishTrace** | |
| Sistema operativo | Windows 8.1, Windows 10 |
| Processore e RAM | Configurazione minima secondo le specifiche del sistema operativo host |
| Spazio libero su disco fisso | 10 GB min. |
| Processore | Pentium 4, 1,6 GHz o versioni superiori |
| Display | 1024 x 768, 256 colori o superiore |
| Porte I/O | Porta Ethernet per il collegamento ai dispositivi MINC+ collegati in rete<br>Porta USB per il collegamento tramite hub di un massimo di 10 incubatrici K-MINC-1000<br>Porta USB per l'installazione del software |
| **Caratteristiche tecniche** | |
| Numero massimo di dispositivi MINC+ connessi | 50 (tra cui 10 K-MINC-1000) |
| Periodo di registrazione massimo | Limitato unicamente dallo spazio libero su disco fisso |
| Formato del file di registrazione | Comma-separated values (CSV) |
| Formato rapporti | PDF |
| Formato dell'unità USB da utilizzare per backup e rapporti | FAT32 |
| Intervallo di aggiornamento dei grafici | 25 secondi |
| Periodo massimo visualizzato sullo schermo | 5 giorni |
| Risoluzione della temperatura | 0,1 °C |

## Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'incubatrice da tavolo MINC+ è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore finale dell'incubatrice da tavolo MINC+ deve assicurarsi che il dispositivo sia usato in tale ambiente.

| *Test di immunità* | *Livello test IEC 60601* | *Livello di conformità* | *Informazioni sull'ambiente elettromagnetico* |
|---|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto<br>± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto<br>± 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 elettrici veloci (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV a 100 kHz per l'alimentazione di rete in c.a.<br>± 1 kV a 100 kHz per le porte I/O | ± 2 kV a 100 kHz per l'alimentazione di rete in c.a.<br>± 1 kV a 100 kHz per le porte I/O | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. |
| Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5 | ± 1 kV da linea a linea<br>± 2 kV da linea a terra | ± 1 kV da linea a linea<br>± 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% Ut per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% Ut per 1 ciclo e 70% Ut per 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz<br>0% Ut per 250 cicli a 50 Hz o 300 cicli a 60 Hz | 0% Ut per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% Ut per 1 ciclo e 70% Ut per 0,5 secondi<br>0% Ut per 5 secondi | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utilizzatore dell'incubatrice da tavolo MINC+ necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'incubatrice da tavolo MINC+ usando un gruppo di continuità, un generatore autonomo per uso istituzionale o una batteria. |
| 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 di una rete standard per uso commerciale o ospedaliero. |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms per bande tra 0,15 e 80 MHz<br>6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 e 80 MHz<br>80% di modulazione dell'ampiezza a 1 kHz | 3 Vrms per bande tra 0,15 e 80 MHz<br>6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 e 80 MHz<br>80% di modulazione dell'ampiezza a 1 kHz | Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza dai componenti dell'incubatrice da tavolo MINC+, cavi compresi.<br>Tra 0,15 e 80 MHz sono considerate bande ISM le seguenti porzioni:<br>da 6,765 a 6,795 MHz<br>da 13,553 a 13,567 MHz<br>da 26,957 a 27,283 MHz<br>da 40,66 a 40,7 MHz<br>Le intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito,[1] devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenze,[2]. Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:<br> |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% di modulazione dell'ampiezza a 1 kHz | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>80% di modulazione dell'ampiezza a 1 kHz | |
| Campo di prossimità da trasmettitori wireless<br>IEC 61000-4-3 | Fare riferimento alla tabella | Fare riferimento alla tabella | **Fare riferimento alla tabella seguente sui campi di prossimità per le distanze di separazione minime.** |

A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.
Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

1. Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari/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 elettromagnetica sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si utilizza l'incubatrice da tavolo MINC+ supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, sarà necessario osservare l'incubatrice da tavolo MINC+ per accertarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre misure, quali il riorientamento o il riposizionamento in un altro luogo dell'incubatrice da tavolo MINC+.
2. Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità del campo dovranno essere minori di 10 V/m.

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

L'incubatrice da tavolo MINC+ è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore finale dell'incubatrice da tavolo MINC+ deve assicurarsi che il dispositivo sia usato in tale ambiente.

| *Test delle emissioni* | *Conformità* | *Informazioni sull'ambiente elettromagnetico* |
|---|---|---|
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | L'incubatrice da tavolo MINC+ utilizza energia in radiofrequenza solo per le sue funzioni interne.<br>Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è molto improbabile che interferiscano con apparecchiature elettroniche nelle sue vicinanze. |
| Emissioni RF<br>CISPR 32 | Classe B | L'incubatrice da tavolo MINC+ è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Classe A, Classe D | |
| Emissioni condotte<br>CISPR 11 | Gruppo 1<br>Limiti per la classe B | |
| Emissioni condotte<br>CISPR 32 | Limiti per la classe B | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme | |

## Campi generati in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in RF

| **Frequenza di test (MHz)** | **Banda (MHz)** | **Servizio**[1] | **Modulazione**[2] | **Potenza massima (W)** | **Distanza (m)** | **Livello test di immunità (V/m)** | **Distanza di separazione minima (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Modulazione a impulsi[2]<br>18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>Deviazione di ± 5 kHz<br>Onda sinusoidale a 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione a impulsi[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Banda LTE 5 | Modulazione a impulsi[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1.720 | 1.700-1.990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1.845 | | | | | | | |
| 1.970 | | | | | | | |
| 2.450 | 2.400-2.570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Banda LTE 7 | Modulazione a impulsi[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5.240 | 5.100-5.800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione a impulsi[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5.500 | | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | | |

**Nota –** Se necessario per raggiungere il livello di test di immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura o sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla norma IEC 61000-4-3.

1. Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.
2. Il vettore dovrà essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
3. Come alternativa alla modulazione di frequenza (FM) è possibile usare una modulazione degli impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti un'effettiva modulazione, ne simulerebbe il caso peggiore.

⚠ ***AVVERTENZA:*** *l'uso dell'apparecchiatura nelle immediate vicinanze o sopra altri dispositivi deve essere evitato in quanto potrebbe dare luogo a un funzionamento improprio. Qualora fosse inevitabile, sarà necessario osservare l'apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.*

⚠ ***AVVERTENZA:*** *l'utilizzo di cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrà causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, dando luogo a un funzionamento improprio.*

⚠ ***AVVERTENZA:*** *le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da alcun componente del MINC+, compresi i cavi specificati dal fabbricante. Diversamente, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.*

# 9. Garanzia limitata

**Garanzia regionale esclusiva per l'Oceania**

Questa garanzia è valida soltanto nella regione dell'Oceania, comprendente Australia, Nuova Zelanda e isole del Pacifico. I prodotti acquistati nella regione dell'Oceania saranno soggetti ai termini della presente garanzia anziché a quelli della garanzia mondiale prevista dalla 'Società'.

I beni e i servizi forniti da William A. Cook Australia sono corredati di garanzie che non ammettono esclusioni in base alla legge australiana a tutela dei consumatori, la Australian Consumer Law. In presenza di gravi mancanze nel servizio, il cliente ha il diritto di:

- rescindere il contratto di servizio con la Società; e
- ottenere un rimborso per la porzione inutilizzata oppure un risarcimento per la riduzione di valore del medesimo.

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.

**Garanzia mondiale limitata**

William A. Cook Australia garantisce agli acquirenti di questo dispositivo che, al momento della fabbricazione, 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 un'autorità competente equivalente.

Se in circostanze normali un prodotto dovesse smettere 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, a discrezione 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 impropri, per i prodotti alimentati con una tensione di linea scorretta o per i prodotti alterati oppure riparati da personale non appartenente a William A. Cook Australia o da un tecnico autorizzato.

La precedente garanzia limitata è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali, espresse o implicite. In particolare, William A. 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 William A. Cook Australia riguardo l'idoneità allo scopo o l'adeguatezza all'uso da parte di un acquirente non vanno oltre le garanzie contenute negli opuscoli illustrativi forniti da William A. Cook Australia a corredo del prodotto. William A. 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. William A. 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 complessivo di parti, manodopera e trasporto. Prima di restituire un prodotto per una qualsiasi ragione, rivolgersi al distributore Cook più vicino per assistenza e istruzioni.



William A. Cook Australia si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza alcun preavviso.

## 9.1 Responsabilità

Poiché William A. 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 l'uscita dall'azienda, William A. Cook Australia non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda i risultati, l'uso e/o le prestazioni del prodotto. William A. Cook Australia presume che il prodotto sarà usato solo da operatori addestrati ed esperti.

In nessun caso William A. Cook Australia potrà essere ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti, compresi i danni incidentali, consequenziali o speciali derivanti o connessi all'uso o alle prestazioni del prodotto.

Anche se il fabbricante fornisce la documentazione tecnica, ciò non autorizza l'utilizzatore ad effettuare riparazioni, regolazioni o alterazioni al dispositivo o agli accessori monouso.

Nessun rappresentante di William A. Cook Australia e nessun rivenditore o locatore 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, sempre nel rispetto di eventuali clausole contrarie necessariamente implicite per statuto o per legge indipendentemente dai termini e dalle condizioni di cui sopra.

## 9.2 Durata del prodotto

La durata di utilizzo prevista per questo prodotto è di dodici (12) anni, subordinatamente al rispetto dei piani di manutenzione per tutta la vita utile del dispositivo. Dopo questo periodo di tempo William A. Cook Australia non sarà più responsabile del prodotto.

# Általános információk

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

Az eszköz használatba vétele előtt olvassa el a biztonsági utasításokat.

Ezt az eszközt csak megfelelő technikai képesítéssel rendelkező orvosok és egészségügyi asszisztensek használhatják.

### Szerzői jog

Ez a kézikönyv szerzői jog védelme alatt álló információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. Ezt a kézikönyvet vagy annak bármely részét tilos a William A. Cook Australia Pty. Ltd. jóváhagyása nélkül fénymásolni, mikrofilmen sokszorosítani vagy más módon másolni, illetve terjeszteni.

A kézikönyvben említett bizonyos részek vagy berendezések bejegyzett védjegyek oltalma alatt állnak, de ez nincs jelezve. A védjegy hiánya nem jelenti azt, hogy a megnevezett dolog nem áll védjegy oltalma alatt.

A William A. Cook Australia Pty. Ltd. termékek felhasználói forduljanak hozzánk, ha úgy találják, hogy a jelen kézikönyv bármely pontja nem világos vagy nem egyértelmű.

© COOK 2022
2022-02
Dokumentumszám: IFU-MINC3_EU-1

**Szerviz címe:**
A legközelebbi márkaszerviz címét kérdezze meg a helyi Cook Medical forgalmazótól.

### Védjegyek

A MINC+ és a DishTrace a Cook Medical védjegyei. A Microsoft és a Windows a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A Bonjour az Apple Inc. bejegyzett védjegye vagy védjegye az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Az összes többi védjegy és kereskedelmi név a megfelelő tulajdonos tulajdona.

# Tartalom

**ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK ..... 11-1**
Szerzői jog ..... 11-1
Védjegyek ..... 11-1
**TARTALOM ..... 11-1**
**1. A KÉZIKÖNYV ÁTTEKINTÉSE ..... 11-3**
1.1. A jelen dokumentum célja ..... 11-3
1.2. A piktogramok magyarázata ..... 11-3
1.3. Célközönség ..... 11-3
1.4. Figyelmeztetések és fontos megjegyzések ..... 11-3
1.5. Biztonsági utasítások ..... 11-4
1.6. Meghatározások és műveletek táblázata ..... 11-4
**2. A MINC+ ASZTALI INKUBÁTORRÓL ..... 11-4**
2.1. Rendeltetés ..... 11-4
2.2. Használati javallatok ..... 11-4
2.3. Rendeltetésszerű felhasználók és használati környezet ..... 11-4
2.4. Ellenjavallatok ..... 11-4
2.5. Az eszköz leírása ..... 11-4
2.5.1. Párásítópalack ..... 11-5
2.6. Az eszköz használatára vonatkozó óvintézkedések ..... 11-5
**3. ELŐFELTÉTELEK ..... 11-5**
3.1. MINC+ asztali inkubátor ..... 11-5
3.2. DishTrace PC ..... 11-5
3.3. A hálózat konfigurálása ..... 11-5
3.4. Kiberbiztonság ..... 11-5
**4. BESZERELÉS ÉS BEÁLLÍTÁS ..... 11-6**
4.1. MINC+ asztali inkubátor ..... 11-6
4.2. Kicsomagolás és tartalom ..... 11-6
4.2.1. Mellékelt tételek ..... 11-6
4.2.2. Beszerzendő tételek ..... 11-6
4.3. Az eszköz eleje ..... 11-6
4.4. Az eszköz hátulja ..... 11-7
4.5. Elektromágneses összeférhetőség ..... 11-7
4.6. Az inkubátor elhelyezése ..... 11-7
4.7. Gázellátás ..... 11-8
4.7.1. Előírt gázkeverék ..... 11-8
4.7.2. A gázszabályozó kiválasztása ..... 11-8
4.7.3. Csatlakoztatás gázpalackhoz ..... 11-9
4.7.4. Csatlakoztatás egyetlen eszközhöz ..... 11-9
4.7.5. Csatlakoztatás több eszközhöz ..... 11-9
4.7.6. Gázszivárgás ellenőrzése ..... 11-9
4.7.7. Egyéb gázcsatlakozások ..... 11-10
4.8. Külső riasztó csatlakoztatása ..... 11-10
4.9. Ethernet-kapcsolat ..... 11-10
4.10. Párásítópalackok ..... 11-10
4.10.1. A párásítópalack komponensei ..... 11-10
4.10.2. A palackok feltöltése ..... 11-10
4.10.3. A palackok beszerelése ..... 11-11
4.10.4. A palackok eltávolítása csere céljából ..... 11-12
4.11. Az eszköz bekapcsolása ..... 11-12
4.11.1. A kioldás gomb működése ..... 11-12
4.11.2. Belépés készenléti és aktív módba ..... 11-12
4.12. Kezdeti konfigurálás ..... 11-12
4.12.1. Névadás az inkubátornak ..... 11-12
4.12.2. Nyelv kijelölése ..... 11-12
4.12.3. A hálózat konfigurálása ..... 11-12
4.12.4. A dátum és az idő ellenőrzése ..... 11-12
4.13. A DishTrace PC szoftver telepítése (opcionális) ..... 11-13
4.13.1. A DishTrace PC szoftver ..... 11-13
4.13.2. Mielőtt hozzálátna ..... 11-13
4.13.3. A DishTrace PC szoftver telepítése ..... 11-13
4.13.4. Felhasználók hozzáadása a DishTrace PC felhasználók csoportjához ..... 11-13
4.13.5. A DishTrace PC tanúsítvány exportálása ..... 11-13
4.13.6. A DishTrace PC tanúsítvány importálása a MINC+ eszközre ..... 11-14
4.13.7. Biztonságos hálózat kialakítása ..... 11-14
4.13.8. A DishTrace PC futtatása ..... 11-14

# Tartalom (folytatás)


4.14. A kamrán végzett műveletek ..... 11-14
4.14.1. Az inkubációs kamra billentyűzetének engedélyezése ..... 11-14
4.14.2. Az inkubációs kamra fűtésének be- és kikapcsolása ..... 11-15
4.14.3. Az inkubációs kamra hőmérsékletének kiválasztása ..... 11-15
4.14.4. Fedélnyitások ..... 11-15
4.14.5. Az inkubációs kamra gázárama ..... 11-15
4.14.6. A párásítópalackbeli vízszint monitorozásának bekapcsolása ..... 11-15
4.14.7. Közegmelegítő kamra (MWC) ..... 11-15
4.14.8. Első beüzemelési futtatás ..... 11-16
4.15. A beszerelés és beállítás ellenőrző listája ..... 11-16
**5. AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE ..... 11-16**
5.1. Használat előtt ..... 11-16
5.2. Tenyészethez szolgáló tégelyek behelyezése ..... 11-16
5.3. Páciensazonosító lemezek ..... 11-16
5.3.1. Kémcsövek behelyezése a közegmelegítő kamrába (MWC) ..... 11-17
5.4. DishTrace MINC+ ..... 11-17
5.4.1. A középső konzol érintőképernyőjének visszaállítása ..... 11-17
5.4.2. A DishTrace MINC+ beállítása ..... 11-17
5.4.3. Tégelyek hozzárendelése egy kamrához ..... 11-17
5.4.4. Tégely kicsekkelése ..... 11-17
5.4.5. Tégely beléptetése az előre hozzárendelt helyére ..... 11-18
5.4.6. Tégelypozíció hozzárendelésének visszavonása ..... 11-18
5.4.7. Tégelybejegyzés szerkesztése ..... 11-18
5.4.8. Nyitás riasztás - tégely hozzárendelés ..... 11-18
5.4.9. Bejegyzések képernyő ..... 11-18
5.4.10. Tégely- vagy páciensbejegyzés keresése és tégelyjelentés generálása ..... 11-19
5.4.11. Inkubátorjelentés generálása ..... 11-19
5.4.12. Állapot képernyő ..... 11-19
5.4.13. Beállítások képernyő – Általános fül ..... 11-19
5.4.14. Konfiguráció fül ..... 11-20
5.4.15. Hálózat fül ..... 11-20
5.4.16. Dátum- és időbeállítások ..... 11-20
5.4.17. Adatbázisra és biztonsági mentésre vonatkozó információk ..... 11-20
5.4.18. Adatok ürítése ..... 11-20
5.4.19. Adatok biztonsági mentése külső USB-meghajtóra ..... 11-20
5.4.20. Adatbeállítások helyreállítása külső USB-meghajtóról ..... 11-20
5.4.21. A DishTrace MINC+ szoftver frissítése ..... 11-21
5.4.22. A gyári beállítások helyreállítása ..... 11-21
5.4.23. Információ - Eszköz beállításai ..... 11-21
5.4.24. DishTrace MINC+ képernyőkímélő ..... 11-21
5.5. A DishTrace PC szoftver ..... 11-21
5.5.1. A DishTrace PC szoftver használata ..... 11-21
5.5.2. Az Inkubátor képernyő ..... 11-21
5.5.3. Inkubátorok hozzáadása ..... 11-21
5.5.4. Inkubátor kijelző ..... 11-21
5.5.5. Inkubátor beállításainak szerkesztése ..... 11-22
5.5.6. Tartalom, előzmények, események és információ megtekintése ..... 11-22
5.5.7. Fedélnyitások jelentésének generálása ..... 11-23
5.5.8. Inkubátor futó naplójának exportálása ..... 11-23
5.5.9. Bejegyzések ..... 11-23
5.5.10. Tégelybejegyzés keresése ..... 11-23
5.5.11. Új tégelybejegyzés hozzáadása ..... 11-23
5.5.12. Tégelybejegyzés szerkesztése ..... 11-23
5.5.13. Tégelybejegyzések és tégelyjelentés ..... 11-23
5.5.14. Tégelyspecifikus inkubátorparaméterek jelentésének exportálása ..... 11-24
5.5.15. Rendszer fül ..... 11-24
5.5.16. Inkubátorriasztások megtekintése ..... 11-24
5.5.17. DishTrace PC beállítások ..... 11-24
5.5.18. A DishTrace PC adatbázis biztonsági mentése ..... 11-24
5.5.19. A DishTrace PC adatbázis helyreállítása ..... 11-24
5.5.20. A DishTrace PC adatbázis ürítése ..... 11-24
5.6. Riasztási állapotok ..... 11-25
5.6.1. Külső riasztás ..... 11-25
5.6.2. Hálózati áramellátás kimaradása ..... 11-25
5.6.3. Alacsony bemeneti gáznyomás ..... 11-25
5.6.4. Párásítópalack vízszintje alacsony ..... 11-25
5.6.5. Nulla vagy tartományon kívüli gázáramlás ..... 11-25
5.6.6. Tartományon kívüli hőmérséklet ..... 11-25
5.6.7. A Kamra képernyő és a középső konzol hibakijelzései ..... 11-25
5.6.8. Belső működési hiba ..... 11-25
5.7. Használat után ..... 11-25
**6. SZERVIZ ÉS KARBANTARTÁS ..... 11-26**
6.1. A párásítópalackok cseréje ..... 11-26
6.2. Az inkubátor tisztítása ..... 11-26
6.2.1. Teljes tisztítás ..... 11-26
6.2.2. Helyszíni tisztítás ..... 11-26
6.3. A közegmelegítő kamra tisztítása ..... 11-26
6.4. Hat havi funkcionalitás tesztelés ..... 11-27
6.4.1. Hőmérséklet ..... 11-27
6.4.2. A gáz térfogatárama ..... 11-27
6.4.3. Külső riasztó érintkezői ..... 11-27
6.5. Engedéllyel rendelkező Cook Medical szervizszakember által végzett ellenőrzés ..... 11-27
6.6. Visszaküldési eljárás ..... 11-27
**7. HIBAELHÁRÍTÁS ..... 11-28**
**8. MŰSZAKI ADATOK ..... 11-30**
**9. KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG ..... 11-33**
9.1. Felelősség ..... 11-33
9.2. A termék élettartama ..... 11-33

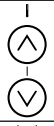
# 1. A kézikönyv áttekintése

## 1.1. A jelen dokumentum célja

Ez az útmutató a MINC+ asztali inkubátor (K-MINC-2000) rendszer működését ismerteti, az egyszer használatos párásítópalackra (K-MINC-2000-HF) is kiterjedően.

## 1.2. A piktogramok magyarázata

A következő piktogramok szerepelnek a MINC+ asztali inkubátor elülső és hátsó paneljén, az eszköz csomagolásán és/vagy a párásítópalack steril csomagolásán.

| | |
|---|---|
| | Figyelem: Az eszköz használatba vétele előtt olvassa el a kezelői kézikönyvben szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést. |
| | Tekintse át a használati utasítást |
| | Készenlét/be |
| | Kioldás |
| | Gázáramlás engedélyezése/letiltása |
|  | Hőmérséklet alapértékének növelése/csökkentése |
| | Vízszint engedélyezése/letiltása |
| | Fűtés engedélyezése/letiltása |
| | USB-csatlakozások |
| 30V 2.0A | Alaphelyzetben nyitott / alaphelyzetben zárt riasztó érintkezőjének besorolása |
| | Gázpalack |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Bemeneti gáznyomás tűréshatára / maximális térfogatáram |
| | Gázellátás bemenete |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Tápfeszültség / frekvencia / maximális teljesítményfelvétel |
| | Rendszer visszaállító gombja a középső konzolon |
| | Ethernet-kapcsolat |
| | Burkolat védelmi foka a szilárd tárgyakkal és folyadékokkal szemben |
| | Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvnek (2012/19/EU) megfelelően ártalmatlanítandó |
| SN | Sorozatszám |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban |
| REF | Katalógusszám |
| | Megfelel a CE-előírásoknak |
| | Megfelel az UL-előírásoknak |
| MD | Orvostechnikai eszköz |
| | Hőmérséklethatár |
| | Páratartalom-korlátozás |
| | Az emeléshez két személy szükséges |
| | Ezzel az oldalával felfelé |
| | Törékeny, óvatosan kezelendő |
| Rx only | Vényköteles |
| | Szárazon tartandó |
| | Gyártó |
| | Napfénytől óvni |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást |
| | Gyártási dátum |
| LOT | Tételszám |
| STERILE EO | Etilén-oxiddal sterilizált *(1)* |
| | Mennyiség dobozonként *(1)* |
| | Lejárati dátum *(1)* |
| | Ne használja újra *(1)* |
| | Ne sterilizálja újra *(1)* |

*Megjegyzés (1): Ezek a szimbólumok csak az egyszer használatos párásítópalack steril csomagolásán szerepelnek.*

## 1.3. Célközönség

Ez a kézikönyv klinikusok, valamint a MINC+ asztali inkubátor működtetésében és karbantartásában részt vevő, engedéllyel rendelkező Cook Medical szervizszakemberek számára készült.

## 1.4. Figyelmeztetések és fontos megjegyzések

A jelen használati utasításban a szövegblokkok piktogramok kíséretében és/vagy félkövér szedéssel szerepelhetnek. Az ilyen szövegblokkok figyelmeztetések és fontos megjegyzések, amelyek a következőképpen használatosak:

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó testi épsége foroghat kockán. Az információ figyelmen kívül hagyása a kezelő, az eszköz vagy a tartalom sérülését eredményezheti.

**FIGYELMEZTETÉS: BIOLÓGIAI VESZÉLY**

**FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY**

**FIGYELMEZTETÉS: ROBBANÁSVESZÉLY**

**FIGYELMEZTETÉS: RÁDIÓFREKVENCIÁS ZAVAR**

**FONTOS MEGJEGYZÉS**

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék nem kezelhető kommunális hulladékként. A termék ártalmatlanítását az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvnek (2012/19/EU) megfelelően kell végezni.

Gondoskodjon a termék megfelelő ártalmatlanításáról. A termék nem megfelelő hulladékkezelése potenciális veszélyt jelenthet a természetre és az emberi egészségre. Ha részletesebben kíván tájékozódni a termék ártalmatlanításáról, forduljon települése önkormányzatához vagy a Cook Medical szervizszakemberéhez.

A Cook vállalat saját visszavételi kezdeményezésein és az országos visszavételi rendszereken keresztül eleget tesz az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (WEEE) és a csomagolási hulladékokra vonatkozó törvényi kötelezettségeinek.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak, illetve a csomagolási hulladékoknak a megfelelő újrahasznosítására vonatkozóan lásd: **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**.

### 1.5. Biztonsági utasítások

**FIGYELMEZTETÉS:** Alapvető fontosságú, hogy az eszköz használata előtt a jelen kézikönyv alapján megismerkedjen a biztonsági utasításokkal, az eszköz funkcióival és működésével. Az utasítások be nem tartása az eszköz sérülésével vagy tönkremenetelével, és/vagy a felhasználó sérülésével járhat. Az eszközt kizárólag képesített személyzet használhatja.

**FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.** A berendezés csak olyan elektromos rendszerekkel használható, amelyek megfelelnek az IEC, CEC, és NEC által támasztott összes követelménynek.

A belső áramkörök áramellátást kapnak, amikor a MINC+ a hálózati tápforráshoz csatlakozik, függetlenül attól, hogy világítanak-e a kijelzők. A kábel cseréje vagy tisztítása előtt mindig válassza le az eszközt a hálózati tápforrásról. Ha a MINC+ eszközhöz tartozó valamelyik tápkábel vagy dugasz megreped, kirojtosodik, eltörik vagy megsérül, azonnal ki kell cserélni.

Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében ne távolítsa el a burkolatokat. Minden szervizelést bízzon a Cook Medical szervizszakemberére.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az eszközt tilos sterilizálni.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az eszköz belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek.

A berendezésen végzett beigazításokat, módosításokat, illetve javításokat kizárólag erre jogosult személyek hajthatják végre.

**FIGYELMEZTETÉS:** Védje az inkubátort a fröccsenő folyadékoktól. Ha bármilyen folyadék jutna az eszközbe, azonnal függessze fel használatát.

**FIGYELMEZTETÉS: ROBBANÁSVESZÉLY.** Ne használja a MINC+ eszközt tűzveszélyes gázok jelenlétében.

A MINC+ eszköz tűzveszélyes gázok jelenlétében robbanást okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS: BIOLÓGIAI VESZÉLY.** Tilos szennyezett párásítópalackot használni a MINC+ eszközben.

Folyamatos használat esetén a párásítópalackok addig használhatók, amíg a vízszint a palack elején lévő MIN FILL (minimális feltöltés) jelzésű vonal alá nem süllyed.

Ha nem folyamatosan használja a párásítópalackokat, akkor a biológiai szennyeződés kockázata megnövekedhet. Amikor az eszköz nincs használatban, távolítsa el a palackokat, és az eszköz újraindításakor helyettesítse őket új palackokkal.

Ne töltse újra a párásítópalackokat.

**FIGYELMEZTETÉS: NYOMÁS ALATT ÁLLÓ GÁZ.** A MINC+ asztali inkubátort kizárólag a hozzá mellékelt PTFE–bevonatú gáztömlővel csatlakoztassa a gázforráshoz. Más típusú cső vagy tömlő használata esetén a kívánt gázkoncentráció nem feltétlenül lesz biztosítva.

**FIGYELMEZTETÉS:** Saját biztonsága érdekében kizárólag Cook márkájú fogyóeszközöket és pótalkatrészeket használjon.

### 1.6. Meghatározások és műveletek táblázata

| Kifejezés | Meghatározás vagy művelet |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Az inkubátorról származó tégelybejegyzések PC-n keresztüli kezelésére szolgáló szoftver. |
| DishTrace MINC+ | Inkubátoralapú tégelyadat-kezelő alkalmazás, amely lehetővé teszi a felhasználók számára a tégellyel kapcsolatos információk hozzáadását, helyszín hozzárendelését, valamint egy tégely állapotának és beállításainak áttekintését. |
| Billentyűzet engedélyezése | A billentyűzet a Kioldás gomb 2 másodperces megnyomásával oldható ki. A billentyűzet érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív. |
| MINC+ | Eszköz rövidített neve |
| MWC | Közegmelegítő kamra (Media warming chamber) |
| Újraindítás | Amikor az eszköz arra utasítja, hogy indítsa újra, húzza ki a tápkábel csatlakozóját legalább 2 percre, majd csatlakoztassa újra. Az inkubátor az utolsó ismert aktív állapotában indul újra. Bizonyos esetekben az eszköz automatikus újraindítást végezhet, vagy csupán a középső konzolt indíthatja újra a belső hiba törléséhez. |

## 2. A MINC+ asztali inkubátorról

### 2.1. Rendeltetés

A MINC+ asztali inkubátor (MINC+) gaméták és/vagy embriók testhőmérséklet-közeli tárolására és megőrzésére szolgál.

*1. ábra: MINC+ asztali inkubátor*

### 2.2. Használati javallatok

A MINC+ asztali inkubátor elősegített fogamzási technológiához való használatra javallott, a meddő páciensek kezelésére szolgáló eljárás részeként.

### 2.3. Rendeltetésszerű felhasználók és használati környezet

A MINC+ asztali inkubátor klinikai embriológusok általi használatra szolgál. A MINC+ asztali inkubátort szervizszakemberek telepíthetik, és ők végzik az eszköz rutinszerű szervizelését.

A MINC+ asztali inkubátor in vitro megtermékenyítéssel foglalkozó laboratóriumokban való használatra szolgál.

### 2.4. Ellenjavallatok

Erre az eszközre vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.

### 2.5. Az eszköz leírása

A MINC+ eszköz a következő jellemzőkkel rendelkezik:

- Két inkubációs kamra (bal és jobb oldalon) a tenyészethez szolgáló tégelyek elhelyezésére.
- Két párásítópalack (bal és jobb oldalon), amelyek az egyes inkubációs kamrákba adagolt gáz párásítására szolgáló vizet tartalmaznak.
- DishTrace MINC+ – A tégelyek adatainak kezelésére a középső konzolon keresztül.
- DishTrace PC – Hálózatba kapcsolt PC-n a tégelybejegyzések kezelésére szolgáló szoftver.
- Bal és jobb oldali billentyűzet, a megfelelő oldali inkubációs kamrának, paramétereinek, valamint a párásítópalackok vízszintje monitorozásának vezérléséhez.
- Bal és jobb oldali inkubációs kamra állapotának képernyője, amely az adott kamra aktuális működési környezetét mutatja.
- Közegmelegítő kamra (Media warming chamber, MWC) – Az inkubációs kamrák között helyezkedik el.

A MINC+ eszköz két különálló inkubációs kamrát tartalmaz, külön-külön hőmérséklet-vezérléssel. A hőmérséklet a 35 °C-tól 40 °C-ig terjedő tartományban választható ki. Az egyes kamrák gázellátása egymástól független, és a névleges rögzített térfogatáram 25 mL/perc a tenyészeti körülmények optimalizálása érdekében az inkubációs kamrák belsejében.

Az egyes inkubációs kamrák előkevert gázzal történő ellátása külön-külön történik, egy-egy párásítópalackon keresztül. A gáz párásítása a palackban lévő vízen történő áthaladás révén történik. A párásított gáz használata csökkentheti a tenyészközeg párolgási sebességét inkubáció során.

Az egyes inkubációs kamrák külön-külön vezérlőpanellel rendelkeznek, amely révén be- és kikapcsolható a kamra, beállítható a kívánt hőmérséklet, aktiválható a vízszint monitorozása (a párásítópalackokban), és vezérelhető a gázáramlás állapota. Az egyes kamrák kijelzője a kamra állapotát, az aktuális hőmérsékletet, a hőmérséklet alapértékét, a gázáramlás állapotát, a vízszint érzékelési állapotát és az ezekhez tartozó esetleges riasztásokat jeleníti meg.

Az egyes kamrák képernyőjén megjelenített információk a középső konzolon is megtekinthetők. A középső konzolról nem vezérelhetők a kamrák üzemi paraméterei. Ezek az üzemi paraméterek csak az adott kamra billentyűzetével módosíthatók.

A MINC+ eszköz két külön kamrájába Nunc® négycellás tenyészeti tégelyek, vagy Nunc és BD® Falcon® 35 mm-es és 60 mm-es különálló kerek tenyészeti tégelyek vagy ezekkel megegyező méretű tenyészetőedények helyezhetők be. Egyéb tenyésztőedények használata esetén a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az edény illeszkedik a kamrába, pontosan ül az alaplemezen és helyesen helyezkedik el a kamra alaplemez hornyaiban.

Az egyes tenyészeti tégelyek alatti fűtőblokkok közvetlenül érintkeznek a tégely alsó felületével. A kamrafedél nyitásakor és zárásakor a gázkeverék gyors ürítése következik be a kívánt környezet ismételt megteremtése érdekében.

A MINC+ eszköz a kritikus funkciók folyamatos monitorozásával biztosítja a stabil teljesítményt. A normális működéstől való eltérés észlelése esetén a rendszer figyelmezteti a felhasználót. Az eszköz külső távvezérelt riasztóhoz csatlakoztatható, hogy a szokásos munkaidőn kívül értesítse a személyzetet, ha olyan probléma lép fel, amelyet az eszköz képtelen önmaga korrigálni az erre kijelölt idő alatt.

A közegmelegítő kamra (MWC) segítségével fenntartható az IVF-folyamatokhoz szolgáló folyadékokat – például közeget vagy felső olajréteget – tartalmazó kémcsövek stabil hőmérséklete. Az MWC nem töltődik fel gázzal, csupán állandó hőmérsékletet biztosít, amely kézzel állítható be.

A MINC+ eszközön a tégellyel kapcsolatos adatok a DishTrace MINC+ révén kezelhetők az eszköz elején található középső konzolon. Az érintőképernyő lehetővé teszi az IVF klinikusok számára, hogy kijelöljék a tenyészethez szolgáló tégelyek helyét az egyes kamrákban, ellenőrizzék a korábban naplózott tégelyek előzményeit, és ellenőrizzék a kamra hőmérsékleti viszonyait.

Az inkubátor csatlakoztatható vagy Ethernet-hálózatra, vagy közvetlenül személyi számítógépre (PC), LAN-kábeles kapcsolaton keresztül.

A DishTrace PC szoftver a PC-hálózathoz csatlakoztatott több MINC+ inkubátor állapotát mutatja. Akár 50 MINC+ asztali inkubátorhoz is csatlakoztatható, közte akár 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator is (sorozatszám: A803560-tól kezdődően). A DishTrace PC segítségével nem lehet vezérelni a MINC+ vagy a MINC inkubátor beállításait.

#### *2.5.1. Párásítópalack*

A MINC+ eszköz inkubációs kamráiban steril, egyszer használatos párásítópalackok használatosak. A palackok a gáz párásítására és kamrába irányítására szolgálnak. A palack belső szűrőt tartalmaz, amely megakadályozza a visszaáramlást a feltöltött palackokból az inkubátor belső gázcsöveibe. A párásítópalackok utánrendelési kódja K-MINC-2000-HF.

Az inkubátorhoz két párásítópalack van mellékelve. A palackok külön-külön, etilén-oxiddal (EtO) sterilizáltan, lezárt tasakban vannak kiszerelve. Az egyes tasakok tartalma:
- Egy db párásítópalack.
- Egy db egyszer használatos tölcsér.
- Egy db palackhoz szolgáló T-idom.
- Egy db ideiglenes tartókapocs a palack feltöltésének megkönnyítésére.

További információk: **4.10. szakasz.**

### 2.6. Az eszköz használatára vonatkozó óvintézkedések

Ha a MINC+ eszköz használata során bármilyen elektromos vagy mechanikai hiba jelentkezne, függessze fel az eszköz használatát, és ellenőriztesse engedéllyel rendelkező Cook Medical szervizszakemberrel. A MINC+ eszköz működésbe hozása előtt hajtsa végre a beszerelési és beállítási ellenőrző lista összes elemét (lásd **4.15. szakasz**).

## 3. Előfeltételek

A dokumentum további részeiben szereplő összes komponensre mellékelve van az előfeltételek részletes ellenőrző listája. Összességében a következőkre van szükség:

### 3.1. MINC+ asztali inkubátor (a részleteket lásd a 4. szakaszban)

- Tiszta, biztonságos laboratóriumi környezet.
- Stabil hálózati áramellátás.
- Előkevert gázzal történő ellátás.
- Sterilizált desztillált víz a palackok számára.
- 9/16”-os kulcs a fonott összekötő tömlő csatlakoztatásához.
- Szünetmentes tápegység (UPS) (ajánlott).

### 3.2. DishTrace PC (a részleteket lásd a 4.13. és az 5.5. szakaszban)

- Microsoft Windows® 8.1 vagy 10 operációs rendszerű PC.
- Egér középső görgetőkerékkel.
- 4 GB RAM.
- 10 GB lemezterület az adattároláshoz.
- USB-elosztó (legfeljebb 10 porttal) (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator.
- Ethernet-kapcsolat a MINC+ eszköz csatlakoztatásához.
- USB-meghajtó MINC+ eszközökről történő biztonsági mentéshez (FAT32 formátum).
- Víruskereső szoftver (pl. Microsoft Windows Defender Antivirus vagy McAfee®, a kiberbiztonsági kockázatok csökkentésére).
- Az összes PC- és szoftverfrissítést a DishTrace PC telepítése előtt kell elvégezni. A frissítési folyamat során szükség lehet a PC újraindítására. Győződjön meg róla, hogy a Windows operációs rendszer és az alkalmazások összes frissítése el lett végezve, és telepítésük sikeresen megtörtént. A **Hibaelhárítás (7. szakasz) A DishTrace PC telepítése és csatlakoztathatósága** című része ismerteti, hogyan kell ellenőrizni, hogy a frissítések telepítése sikeresen megtörtént-e.

### 3.3. A hálózat konfigurálása

- DHCP-kiszolgáló szükséges a MINC+ inkubátorhoz és a PC-hez tartozó dinamikus IP-címek kiosztásához.
- NTP kiszolgáló szükséges az inkubátoroknak küldött dátum- és időinformációk biztosításához.
- Ethernet LAN-kapcsolat a MINC+ inkubátor és a DishTrace PC számára.

### 3.4. Kiberbiztonság

- A megfelelő biztonság érdekében a MINC+ inkubátoroknak és a DishTrace PC szoftvert futtató PC-nek külön hálózati szakaszon kell lenniük, amelyet tűzfal választ el a vállalati hálózattól és az internettől.
- Használjon a DishTrace PC szoftver számára dedikált PC-t, és kerülje a vállalati irodai alkalmazások, például e-mail használatát ezen a PC-n.
- A DishTrace PC szoftverhez használt PC-t úgy kell konfigurálni, hogy megkövetelje a felhasználó bejelentkezését (ne legyen automatikus bejelentkezés).
- A DishTrace PC szoftverhez használt PC-n engedélyezve kell, hogy legyen egy víruskereső program és a BitLocker®.
- Gondoskodjon róla, hogy a MINC+ inkubátorokhoz való fizikai hozzáférés kizárólag az erre jogosult felhasználókra legyen korlátozva.
- A MINC+ javító és biztonsági frissítéseit telepíteni kell, és naprakész állapotban kell tartani.

A MINC+ inkubátor tervezésénél fogva csak a következő hálózatiport-szolgáltatásokat használja:
- HTTPS (TCP 443, kétirányú).
- NTP-ügyfél (1023 fölötti véletlenszerű UDP-portszám, kétirányú).
- Automatikus észlelés (UDP 5353, kétirányú).
- DHCP (UDP 68, kétirányú).

A következő hálózati portokat használja a DishTrace PC szoftver:
- HTTPS (TCP 443, kétirányú).
- SQL (TCP 1433, kétirányú, csak localhost).
- Automatikus észlelés (UDP 5353, kétirányú).

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Amennyiben rendszernaplókat kell lekérni a DishTrace MINC+ szoftverről (pl. kiberbiztonsági esemény kivizsgálásakor), kérjen segítséget Cook Medical szervizszakembertől.*

# 4. Beszerelés és beállítás

## 4.1. MINC+ asztali inkubátor

A **4.15. szakasz** beszerelési és beállítási ellenőrző listát tartalmaz. Ezt kell használni a megfelelő előkészítés biztosítására az eszköz használatba vétele előtt.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az elektromos károsodás kockázatának csökkentése érdekében nyomatékosan ajánlott feszültségkiegyenlítő képességekkel rendelkező szünetmentes tápegységet (UPS) használni. Az eszköz megszakításmentes működésének biztosításához az alábbiak használata is nyomatékosan ajánlott:*

- Automatikus gázpalackváltó egység, amely képes 135 kPa minimális nyomást fenntartani.
- Távvezérelt riasztáskezelő rendszer, amely a gáz- vagy áramellátás bármilyen hibája esetén riasztja a személyzetet.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A gyártó által nyújtottaktól eltérő kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátási szintjének megnövekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéssel járhat.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Független vizsgálóhatóság tanúsította, hogy az eszköz 3 méternél rövidebb USB- és távriasztási kábelekkel használható.*

## 4.2. Kicsomagolás és tartalom

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Fontos a csomagolást félretenni jövőbeli használat céljára. (Lásd: **6.6. szakasz**.)*

***FIGYELMEZTETÉS:*** *Az inkubátor nehéz: kb. 24 kg-ot nyom. Megemeléséhez használja az inkubátor alapzatánál található fogantyúkat. A személyi sérülések elkerülése érdekében az eszköz emeléséhez és mozgatásához két személy szükséges.*

### 4.2.1. Mellékelt tételek

*2. ábra: Mellékelt tételek*

A következő tételek találhatók a dobozban:

- MINC+ asztali inkubátor.
- MINC+ felhasználói kézikönyv.
- Egyszer használatos párásítópalackok (két palack – K-MINC-2000-HF).
- Fonott összekötő tömlő (3 m hosszúságú) (K-MINC-BCT-10-300).
- Egészségügyi besorolású hálózati tápkábel.
- USB flash meghajtó a DishTrace PC szoftverrel.
- Ethernet-kábel, hálózathoz vagy PC-hez történő csatlakoztatáshoz.
- Külső riasztó csatlakozója az eszköz hátulján.
- Mágneses páciensazonosító lemezek (12) mindegyik kamrafedélhez a páciens adatainak rögzítéséhez.
- Gázbemenet T-idomja csavarmenetvédővel és vakdugóval (a készülék hátulján).
- Kémcsőtartó a közegmelegítő kamrához.
- Elülső panel USB-nyílásához szolgáló USB-fedél.

Átvétel után haladéktalanul ellenőrizze a MINC+ eszközt és az összes elemet, és győződjön meg róla, hogy a tartalom hiánytalan, és semmi sem sérült meg. A gyártó csak akkor teljesíteni a kompenzációs igényeket, ha azokat azonnal elküldik az értékesítési képviselőnek vagy a Cook Medical szervizszakemberének.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Távolítsa el a csomagolásból az összes tételt, kivéve az egyszer használatos párásítópalackokat, amelyeket steril körülmények között kell manipulálni.*

### 4.2.2. Beszerzendő tételek

A következő tételek szükségesek a MINC+ eszköz használatához, de nincsenek ahhoz mellékelve:

- Biztonságos hálózati áramforrás. Nyomatékosan ajánlott a helyi áramellátó rendszerhez megfelelő, feszültségkiegyenlítő képességekkel rendelkező szünetmentes tápegységet (UPS) használni.
- Előkevert egészségügyi besorolású gáz. Az összes gázkoncentrációnak ± 0,2% tűréshatáron belül kell lennie. A gázpalackoknak elemzési tanúsítvánnyal kell rendelkezniük.
- Egyfokozatú, nagy tisztaságú gázszabályozó, amely 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) nyomáson tudja adagolni a fent megadott gázt, a MINC+ eszköz gázbemenetére csatlakoztatva.
- Automatikus gázpalackváltó egység. A gázellátás folytonosságának biztosítása érdekében nyomatékosan ajánlott automatikus váltóegységet használni.
- Steril desztillált vizet szolgáltató forrás.
- Nyomásmérő a bemeneti gázellátás nyomásának méréséhez. Erre a tételre nincs szükség, ha a szabályozón olyan nyomásmérőt használatos, amely mutatja a gáz kimeneti nyomását.
- 9/16”-os kulcs a fonott összekötő tömlő csatlakozóinak megszorításához.
- Ethernet-kapcsolattal rendelkező PC/laptop a DishTrace PC szoftverhez.
- Ethernet-hálózathoz való hozzáférés, ha több (legfeljebb 50) inkubátort használnak majd a DishTrace PC szoftverrel.

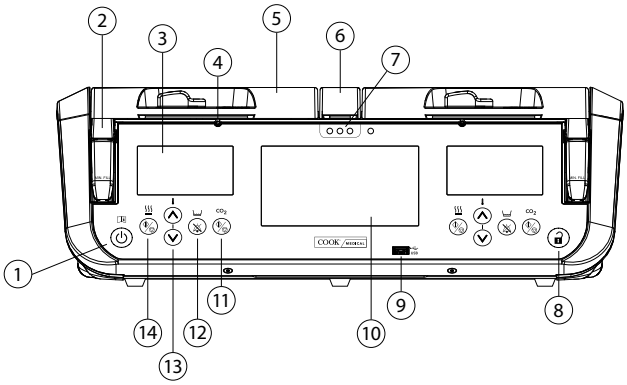
***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ha hosszabb fonott összekötő tömlőre van szükség, forduljon a Cook Medical képviselőjéhez további részletekért.*

## 4.3. Az eszköz eleje

### Elülső vezérlők

A MINC+ inkubátor elején két könnyen használható vezérlőpanel található, hátulról megvilágított gombokkal. Az egyes funkciók a gombok fölött vannak feltüntetve a képernyőn, így világosan látható, mi történik az egyes kamrákban.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az elülső panel vezérlőpaneljeinek gombjai érintő típusú közelségérzékelők, amelyek nem reagálnak a rájuk kifejtett nyomás növelésére. Az MWC hőmérsékletállító gombjai nyomó típusú kapcsológombok, amelyek nem reagálnak a rájuk kifejtett nyomás növelésére. A hosszan tartó érintés hatására a gombok nem ismétlik meg automatikusan a műveletüket. A bemenet megismétléséhez vegye le az ujját a panelről, majd érintse meg újra a gombot.*




*3. ábra: Elülső vezérlők és elemek*

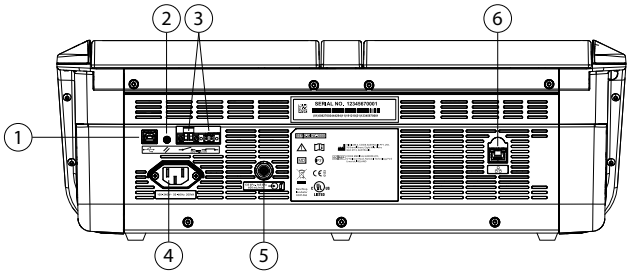
**A kijelző ikonjait, gombjait, képernyőit és kamráit az alábbiak ismertetik:**

| | Gombok és elemek | Leírás |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Készenlét/BE. Tartsa lenyomva addig, amíg hangjelzést nem hall. A Készenlét állapotból BE állapotba kapcsoláshoz nincs szükség a billentyűzet zárjának kioldásához. |
| 2 | **Párásítópalackok** | Az inkubációs kamrákban steril, egyszer használatos párásítópalackok használatosak |
| 3 | | Bal oldali kamra állapotának képernyője |
| 4 | **Gázkimeneti nyílás** | A gáz kamrából való kilépését lehetővé tevő nyílás |
| 5 | **Kamra fedele** | Az inkubációs kamra fedele |
| 6 | **Közegmelegítő kamra (MWC)** | Az IVF-folyamatokhoz szolgáló folyadékokat – például közeget vagy felső olajréteget – tartalmazó kémcsövek stabil hőmérsékletének fenntartására szolgáló kamra |
| 7 | **Közegmelegítő kamra (MWC) lámpái** | MWC hőmérsékleti állapotának indikátora |

| | Gombok és elemek | Leírás |
|---|---|---|
| 8 | | Billentyűzet kioldása (időkorlátos; ismét lezáródik, ha 5 másodpercig semmilyen műveletet nem végez a billentyűzettel) |
| 9 | **USB-port** | USB-port a páciensre és a tégelyre vonatkozó információk letöltéséhez és a szervizelési-karbantartási frissítésekhez |
| 10 | | Középső konzol érintőképernyője |
| 11 | $CO_2$ | Gázáramlás engedélyezése/letiltása |
| 12 | | A párásítópalackbeli vízszint monitorozásának engedélyezése/letiltása |
| 13 | | Kamra hőmérsékleti alapértékének növelése/csökkentése |
| 14 | | Az inkubációs kamra fűtésének engedélyezése/letiltása |

| | Kijelzőn megjelenő ikonok | Leírás |
|---|---|---|
| | | Inkubációs kamra hőmérsékleti alapértéke |
| | | Nyitva az inkubációs kamra fedele |
| | | Inkubációs kamra fűtése aktív |
| | | Inkubációs kamra fűtése inaktív |
| | | Gázáramlás normális (állandó térfogatáram) |
| | | Gázürítés (a fedél zárásakor lép működésbe, a környezeti feltételek helyreállítása érdekében) |
| | | Gázáramlás letiltva |
| | | Vízszint monitorozása letiltva |
| | | Vízszint üres |
| | | Vízszint tele |

### 4.4. Az eszköz hátulja




*4. ábra: Az inkubátor hátsó vezérlői*

| | Leírás |
|---|---|
| 1 | B típusú USB-aljzat (csak szervizeléshez) |
| 2 | Középső konzol visszaállítása (a DishTrace MINC+ eszközre) |
| 3 | Külső riasztó érintkezői (vagy alaphelyzetben nyitott [NO] vagy alaphelyzetben zárt [NC]) |
| 4 | IEC árambemeneti aljzat |
| 5 | Gázbemeneti nyílás |
| 6 | Ethernet-csatlakozóaljzat |

### 4.5. Elektromágneses összeférhetőség

A MINC+ asztali inkubátor megfelel az IEC 60601-1-2:2014 szabványban szereplő, orvostechnikai eszközökre vonatkozó elektromágneses összeférhetőségi (EMC) határértékeknek. Ezek a határértékek észszerű védelmet nyújtanak a káros zavarokkal szemben a tipikus orvosi környezetekben.

A gyógyászati villamos készülékek különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és telepítésüket, illetve működtetésüket a jelen utasításoknak megfelelően kell végezni. Lehetséges, hogy a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, illetve egyéb erős vagy közeli rádiófrekvenciás források által keltett erős sugárzott vagy vezetett elektromágneses zavar a teljesítmény romlását eredményezheti. A teljesítmény romlására utalnak egyebek között a hibás kijelzett értékek, a berendezés működésének megszakadása, illetve az egyéb módon nem rendeltetésszerű működés. Ha a teljesítmény ilyen romlása következik be, függessze fel az inkubátor használatát, és forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez.

Az útmutatást, valamint az inkubátor elektromágneses kibocsátására és zavartűrésére vonatkozó gyártói nyilatkozatot a **8. szakasz** tartalmazza.

### 4.6. Az inkubátor elhelyezése

A MINC+ eszközt szilárd, vízszintes felületre kell helyezni, fűtőtestektől, hűtőberendezésektől, légkondicionálók kimenetétől távol, párától, fröccsenő folyadékoktól és közvetlen napfénytől védett helyre.
Úgy helyezze el az eszközt, hogy könnyen le lehessen választani az áramforrásról. A MINC+ eszköz nem úgy lett kialakítva, hogy a beszerelést és üzembe helyezést követően áthelyezzék A laboratóriumi környezetnek tisztának kell lennie, és az eszközt poros területektől távol kell tartani.

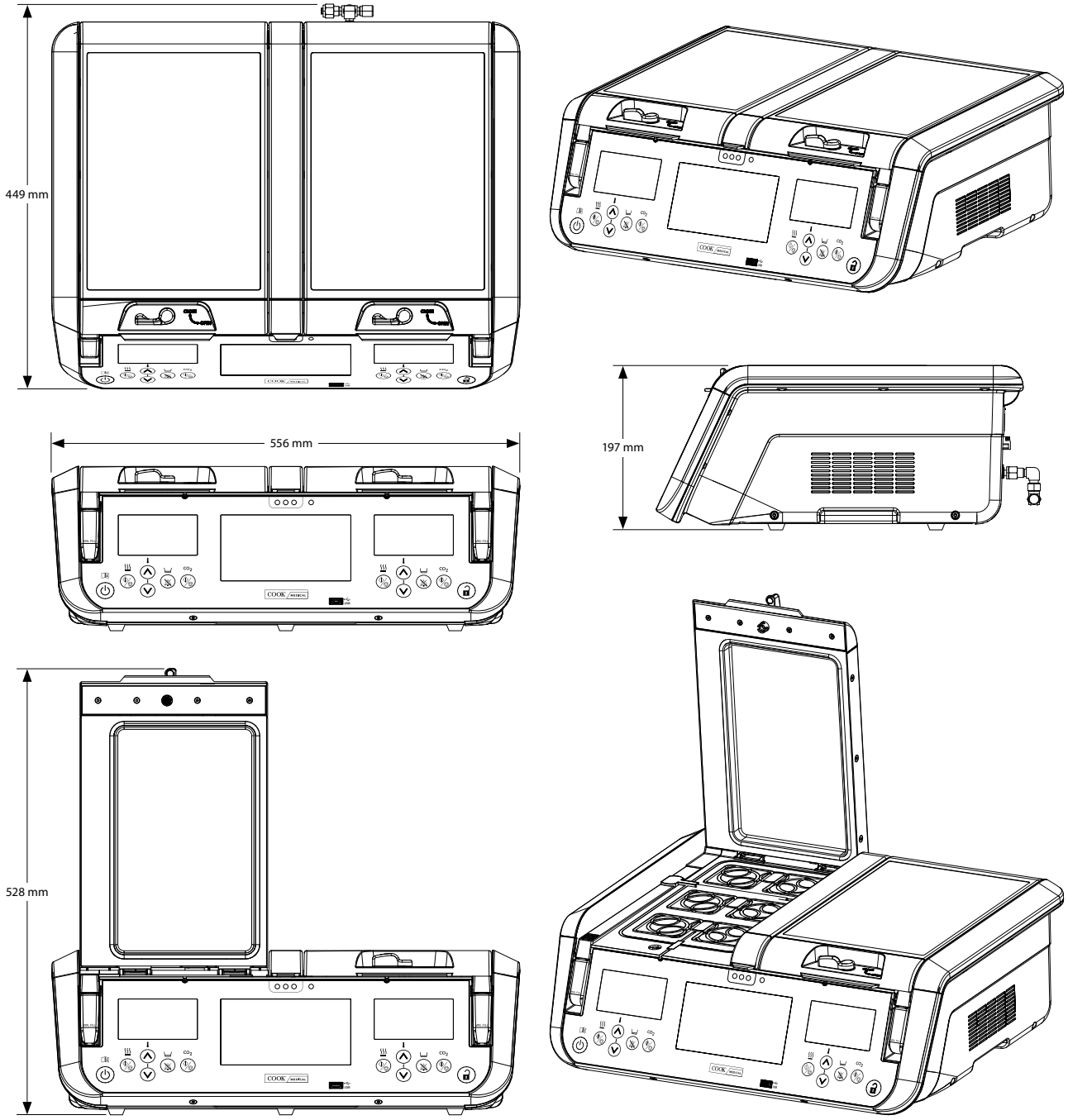
A levegő kellő keringésének biztosítása érdekében hagyjon elegendő helyet az egyes MINC+ eszközök körül. Minden egyes eszköz körül legalább 1 cm-es területet ajánlott szabadon hagyni. Az inkubátor aljától mérve legalább 60 cm helyet hagyjon az eszköz fölött a fedél nyitásához.

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *A MINC+ eszközt nem szabad más berendezéssel egymás mellé vagy egymásra helyezve használni, illetve más berendezéssel egymásra helyezve tárolni. Ha az egymás mellett vagy egymásra helyezve történő használat elkerülhetetlen, ügyeljen arra, hogy megfelelő tartókat használjon az eszköz normális működésének biztosítása érdekében.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS: ROBBANÁSVESZÉLY.*** *Tilos használni a MINC+ eszközt tűzveszélyes gázok jelenlétében.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.*** *Tilos folyadékba meríteni a MINC+ eszközt.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.*** *Ellenőrizze, hogy a rendelkezésre álló feszültség megfelel-e a MINC+ eszközhöz. Ha az eszközt nem megfelelő feszültségre csatlakoztatja, az az inkubátor hibás működését vagy az eszköz maradandó károsodását okozza. A tápkábelnek biztonsági dugasszal kell rendelkeznie. A hálózati aljzat és az eszközön található aljzat összekapcsolásához a mellékelt tápkábelt használja.*
***KANADA ÉS USA*** *– Kizárólag a felsorolásban szereplő, leválasztható tápkábelt használjon, amely SJT típusú, legalább 18 AWG x 30 méretű, 3 erű, és amelynek egyik vége a NEMA 5-15 szabványnak, a másik pedig az IEC 320/CEE22 szabványnak megfelelő konfigurációjú.*
*Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ez a berendezés csak védőföldeléssel ellátott elektromos táphálózathoz csatlakoztatható.*




*5. ábra: Az inkubátor elhelyezése és méretei*

## 4.7. Gázellátás

### *4.7.1. Előírt gázkeverék*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Válassza ki a tengerszint feletti magasságnak és a használt tenyészközegnek megfelelő nagy tisztaságú gázkeveréket.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A bikarbonát pufferű közegbeli megfelelő üzemi pH-szint fenntartásához pontosan szabályozni kell a közeggel érintkező légkör $CO_2$-koncentrációját.*
*Amikor a Cook tenyészeti rendszert tengerszinten használják, 6% $CO_2$-t, 5% $O_2$-t és 89% $N_2$-t tartalmazó, nagy tisztaságú gázkeverék használata javasolt. A Cook Medical azt javasolja, hogy a normális légköri koncentrációról 5–8%-ra csökkentse az oxigénkoncentrációt a közeggel érintkező légkörben, mert ezen csökkentett koncentráció csökkentheti a reaktív oxigénszármazékok képződését.*

**Ajánlott, hogy a végfelhasználó in situ teszteléssel állapítsa meg, milyen gázkeverék használata szükséges az IVF közeg kívánt pH-szintjének eléréséhez.**

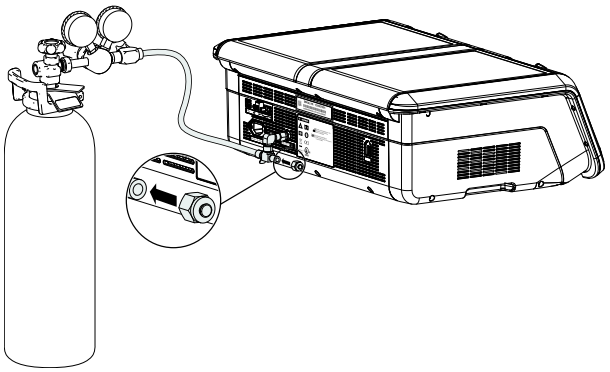
### *4.7.2. A gázszabályozó kiválasztása*

Az alábbiakban a MINC+ eszközzel használandó gázpalackszabályozó kiválasztására vonatkozó ajánlások szerepelnek. Az alábbi irányelvek betartásával megbízható gázcsatlakozás létesíthető a gázpalack és a MINC+ eszköz között.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A MINC+ inkubátort olyan szabályozott gázforráshoz kell csatlakoztatni, amely 150 kPa ± 15 kPa nyomású gázt biztosít a MINC+ eszköz gázbemenetén. Az eszköz közvetlenül nem csatlakoztatható nem szabályozott gázforráshoz. A gázszabályozó a gázellátó rendszer fontos része, amelynek tervezésénél és gyártásánál fogva alkalmasnak kell lennie az egészségügyi besorolású, nagy tisztaságú gázok pontos adagolására az eszköz részére. Az is fontos, hogy a szabályozó ne szennyezze be a gázáramot.*

Gázszabályozó rendelésekor a következő követelményeknek megfelelőt igényeljen:
- Egyfokozatú, nagy tisztaságú szabályozó.
- Fém-fém membrános lezárás.
- Rozsdamentesacél membrán, mert a rozsdamentes acél nem szennyezi be a nagy tisztaságú gázáramot.
- Kettős skálájú mérőműszer (opcionális alacsony nyomású mérőműszer ajánlott, 200 kPa teljes skála).

- Egészségügyi besorolású, különleges gázkeveréket tartalmazó gázpalackok csatlakoztathatósága.
- 150 kPa ± 15 kPa szolgáltatott nyomás a MINC+ gázbemeneténél.
- MINC+ eszközönként 600 mL/perc térfogatáramú gázáramlás fenntarthatósága a gázürítési ciklus során, az ellátási nyomás számottevő csökkenése nélkül.
- Olyan Swagelok® SS-400-1-4RT kimeneti illeszték, amely illeszkedik a MINC+ eszközhöz mellékelt fonott összekötő tömlőhöz (feltéve, hogy a szabályozó kimenete 1/4″-os ISO csavarmenettel rendelkezik).



*6. ábra: Gázszabályozó*

#### *4.7.3. Csatlakoztatás gázpalackhoz*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Kizárólag megfelelő, orvosi gázhoz szolgáló nyomásszabályozót használjon, 150 kPa névleges értékre állítva. Tilos áramláskorlátozót vagy áramlásszabályzót használni a gázvezetékben.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Tilos szilikontömlőt használni a gázpalack és a MINC+ eszköz összekapcsolására, illetve több eszköz sorba kötésére. A mellékelt fonott összekötő tömlővel csatlakoztassa a szabályozót a MINC+ eszközhöz. Ez nem mérgező, alacsony áteresztőképességű PTFE béléssel rendelkezik, amely megakadályozza a $CO_2$-veszteséget, amely a nagyobb permeabilitású anyagok, például szilikon vagy PVC nagy nyomáson történő használatakor fellép. A szilikontömlő viszonylag porózus a nagynyomású $CO_2$ számára, és tilos bárhol használni a gázpalackhoz kapcsolva, mivel használata esetén előfordulhat, hogy nem a megfelelő koncentrációjú gáz jut a MINC+ kamráiba.*

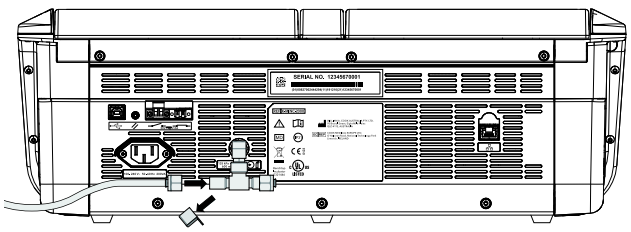
A MINC+ eszköz és a fonott összekötő tömlő csatlakoztatásra kész Swagelok ¼″-os sorozatú tömlőillesztékkel van ellátva. A standard tömlőhossz 3 méter. A rendelkezésre álló alternatív hosszúságok: 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m és 20 m. A fonott összekötő tömlők összekapcsolásához csatlakozóidom kapható. Ha további információkra van szüksége, forduljon a Cook Medical képviselőjéhez.

A nyomásszabályozó kimeneti illesztéke Swagelok ¼″-os sorozatú tömlőillesztéket kell, hogy legyen. A szabályozó kimeneti illesztékéhez mellékelt bármilyen bilincs vagy ellenanya az előírásokon túlmenően szerepel a készletben.

☛ ***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Minden Swagelok ¼″-os sorozatú tömlőillesztékhez 9/16″-os kulcs szükséges az ellenanya meghúzásához. Gondoskodjon arról, hogy minden gázcsatlakozás jól meg legyen szorítva.*

#### *4.7.4. Csatlakoztatás egyetlen eszközhöz*

1. Csatlakoztassa a mellékelt fonott összekötő tömlőt a szabályozó kimeneti illesztékéhez.
2. Távolítsa el a csavarmenetvédő sapkát a gázbemenet T-idomjáról a MINC+ eszköz hátulján. (Tartsa meg a csavarmenetvédő sapkát.)
3. Csatlakoztassa a fonott összekötő tömlőt a gázbemenet T-idomjához, és szorítsa jól meg.
4. Ügyeljen arra, hogy a vakdugó is jól meg legyen szorítva a gázbemenet T-idomjának másik oldalán.



*7. ábra: Csatlakoztatás egyetlen eszköz hátuljához*

#### *4.7.5. Csatlakoztatás több eszközhöz*

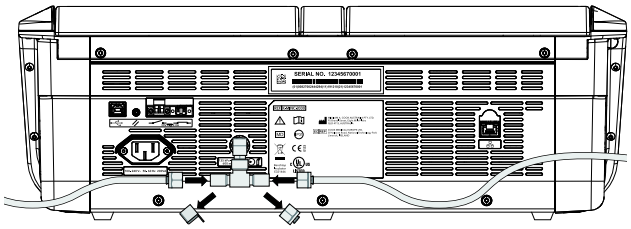
Ha több MINC+ eszközt kell működtetni egyetlen gázellátó pontról, akkor az eszközök sorba köthetők, az alább ismertetett módon.

☛ ***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ügyeljen arra, hogy a nyomásszabályozó megfelelő térfogatáramot tudjon biztosítani a MINC+ eszköz számára. Ellenőrizze, hogy a szabályozott nyomás az utolsó sorba kötött MINC+ eszközön továbbra is a 150 kPa névleges értékű az összes eszköz ürítése közben.*

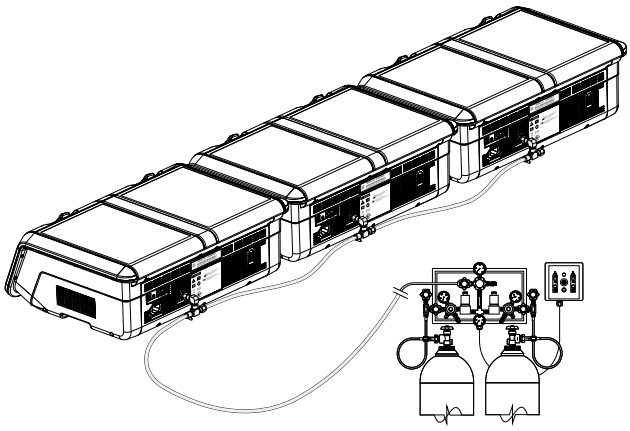
A rendszernek a gázürítési ciklus során MINC+ egységenként legalább 600 mL/perc térfogatáramot kell tudnia biztosítani (az ellátási nyomás számottevő csökkenése nélkül). Ahhoz, hogy az utolsó sorba kapcsolt inkubátor is kellő nyomású gázt kapjon, legfeljebb hét eszközt ajánlott sorba kötni, ha a mellékelt gázillesztékeket használják. A fonott összekötő tömlő különféle méretekben rendelhető, az egyedi beszerelési követelményeknek megfelelően. További részletekért forduljon a Cook Medical képviselőjéhez.

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Több eszköz összekapcsolásához tilos szilikontömlőt használni. Több eszköz összekapcsolásához kizárólag a Cook vállalattól beszerezhető fonott összekötő tömlőt ajánlott használni.*

1. Távolítsa el a menetvédőt és a vakdugót a gázbemenet T-idomjának összes csatlakozópontjáról, az utolsó sorba kapcsolt eszköz kivételével. Az utolsó eszközről csak a menetvédőt távolítsa el.
2. Csatlakoztassa az utolsó eszköz fonott összekötő tömlőjét az előző eszköz második gázcsatlakozójához.
3. A **2. lépést** megismételve kapcsolja össze az összes eszközt.
4. Csatlakoztassa a mellékelt fonott összekötő tömlőt a szabályozó kimeneti illesztékéhez.
5. A fonott összekötő tömlővel kapcsolja a gázellátást az első sorba kapcsolt egység gázbemenetének T-idomjára.



*8. ábra: A gázbemenet T-idomjának csatlakoztatása több eszközhöz*



*9. ábra: Gáz csatlakoztatása több eszközre*

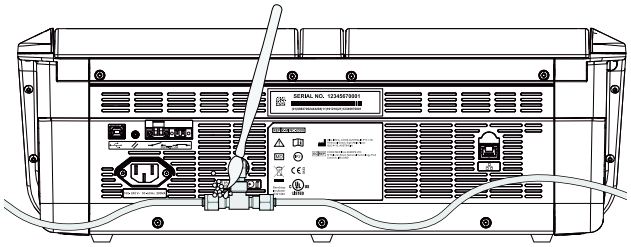
☛ ***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A használatlan gázcsatlakozásokra vakdugókat kell rácsavarni. A felhasználatlan vakdugókat tegye félre arra az esetre, ha a jövőben az eszközök külön-külön működtetésére lenne szükség.*

#### *4.7.6. Gázszivárgás ellenőrzése*

A megbízható, szivárgásmentes tömítés biztosításához az alábbi utasításokat minden alkalommal végre kell hajtani, amikor fonott összekötő tömlővel végez összekapcsolást.

1. Ügyeljen arra, hogy az illeszték, a tömlő vége és a bilincsek idegen anyagoktól mentesek legyenek.
2. Illessze az előzetesen kialakított bilincsekkel rendelkező tömlőadaptert az illesztékbe úgy, hogy az elülső bilincs érintkezzen az illesztékkel.

3. Kézzel határozottan szorítsa meg az ellenanyát. 9/16"-os kulccsal szorítsa meg biztonságosan az ellenanyát (ehhez általában legfeljebb 1/8 fordulat szükséges).
4. Adjon 150 kPa ± 15 kPa nyomást a vezetékre, majd ellenőrizze, hogy a gázcsatlakozások nem szivárognak-e; ehhez húzzon végig rajtuk egy szappanos vízbe mártott kefét, és figyelje, hogy keletkeznek-e buborékok. Buborékok keletkezése esetén kapcsolja ki a gázellátást, csatlakoztassa le a fonott összekötő tömlőt, majd ismételje meg az **1. lépést**, és húzza újra meg biztonságosan az anyát, ha nincs idegen anyag az illesztékben.



*10. ábra: Gáz csatlakoztatása az inkubátor hátsó nyílásaihoz*

#### *4.7.7. Egyéb gázcsatlakozások*

Egyéb gázcsatlakozások létrehozásához, illetve meglévő gázellátó rendszerre (pl. gázpalackváltó egységre vagy állandó jellegű gázellátó rendszerre) csatlakoztatáshoz ajánlott felvenni a kapcsolatot az adott gázellátó rendszer szolgáltatóközpontjával (pl. BOC Gases vagy Air Liquide), és tőlük kérni beszerelési tanácsot. A gázcsatlakozásokra vonatkozó tájékoztatás tekintetében forduljon a Swagelok forgalmazójához (www.swagelok.com).

### 4.8. Külső riasztó csatlakoztatása

A MINC+ eszköz külső riasztórendszerre csatlakoztatható, amely értesíti a személyzetet a szokásos munkaidőn kívül bekövetkező riasztásokról. A MINC+ eszköz két riasztócsatlakozási konfigurációval rendelkezik: alaphelyzetben nyitott (NO) és alaphelyzetben zárt (NC) konfigurációval. A MINC+ eszközt csak olyan riasztórendszerekkel használja, amelyek vagy az érintkező zárásával, vagy az érintkező nyitásával működésbe hozhatók.

A csatlakoztatási pontok tekintetében lásd a **4. ábrát** a **4.4. szakaszban**.

Az olyan akkumulátorról táplált vagy biztonságos extraalacsony feszültségről táplált riasztóberendezéseket, amelyek nem lépik túl az érintkező névleges értékeit, lehet csatlakoztatni a külső riasztó kapcsaira. A riasztó érintkezőjének névleges értékeit a **8. szakasz** ismerteti.

### 4.9. Ethernet-kapcsolat

Ha a DishTrace PC szoftvert fogja használni, csatlakoztassa a mellékelt Ethernet-kábellel közvetlenül az eszközhöz, vagy pedig egy helyi hálózati csatlakozónyíláshoz azt a számítógépet, amelyre a DishTrace PC szoftver telepítve van.

### 4.10. Párásítópalackok

A MINC+ eszköz inkubációs kamráiban steril, egyszer használatos párásítópalackok használatosak. A palackok a gáz párásítására és kamrába irányítására szolgálnak. A palack belső bemeneti szűrőt tartalmaz, amely megakadályozza a víz visszaáramlását a feltöltött palackból az inkubátor belső gázcsöveibe. A párásítópalackok utánrendelési termékkódja K-MINC-2000-HF.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A párásítópalack beszerelése előtt állítsa a MINC+-eszközt végleges előre néző helyzetébe.*

***FIGYELMEZTETÉS: BIOLÓGIAI VESZÉLY.*** *Tilos szennyezett párásítópalackot használni a MINC+ eszközben.*
*Folyamatos használat esetén a párásítópalackok addig használhatók, amíg a vízszint a palack elején lévő MIN FILL (minimális feltöltés) jelzésű vonal alá nem süllyed.*
*Ha nem folyamatosan használja a palackokat, akkor a biológiai szennyeződés kockázata megnövekedhet. Amikor az eszköz nincs használatban, távolítsa el a palackokat, és az eszköz újraindításakor helyettesítse őket új palackokkal. Ne töltse fel újra a párásítópalackokat.*

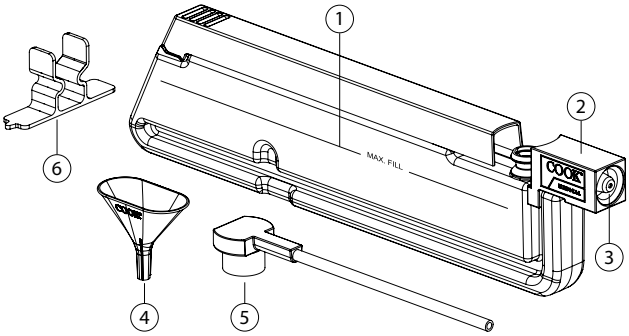
A használt párásítópalackok fertőző hulladéknak minősülnek. Az összes fertőző hulladékot biológiailag veszélyes hulladékhoz szolgáló gyűjtőedénybe vagy zsákba helyezve ártalmatlanítsa. Ne helyezzen éles, hegyes tárgyakat a biológiailag veszélyes hulladékhoz szolgáló zsákba.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ne töltse fel a palackot a maximális feltöltés vonalát meghaladó mértékben. A palack túltöltése esetén a túlfolyó víz a kamrába juthat. Ha túlfolyó víz jut a kamrába, cserélje ki a teljes párásítópalack-szerelvényt (K-MINC-2000-HF).*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az egység belsejébe történő vízkiömlés megelőzése érdekében távolítsa el a párásítópalack-szerelvényt a fülkéjéből a MINC+ eszköz mozgatása előtt.*

#### *4.10.1. A párásítópalack komponensei*

A MINC+ eszközköz két párásítópalack van mellékelve. A palackok külön-külön, etilén-oxiddal (EtO) sterilizáltan, lezárt tasakban vannak kiszerelve. A tasakok a következőket tartalmazzák:




*11. ábra: A párásítópalack komponensei*

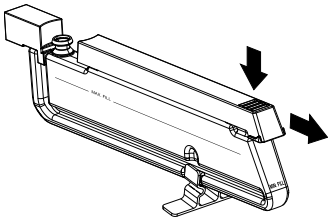
| | Leírás |
|---|---|
| 1 | Párásítópalack tartálya |
| 2 | Párásítópalack tömítésének háza (visszaáramlás-gátló szűrővel) |
| 3 | Párásítópalack szűrőjének hüvelye |
| 4 | Egyszer használatos tölcsér a palack feltöltéséhez |
| 5 | Párásítópalack T-idomja |
| 6 | Ideiglenes tartókapocs a palack feltöltéséhez |

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ha a párásítópalack csomagolása sérült, a palack szennyezett lehet, ezért ilyenkor dobja el a palackot, és nyisson ki újat. A szennyeződés elkerülése érdekében mindaddig ne nyissa ki a párásítópalack csomagolását, amíg készen nem áll a palack beszerelésére.*

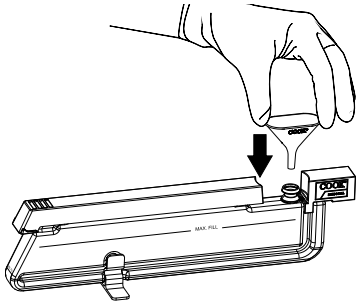
#### *4.10.2. A palackok feltöltése*

***FIGYELMEZTETÉS:*** *A palack T-idomjának nem megfelelő rögzítése esetén a kamrákba irányuló gázáram csökkenhet.*

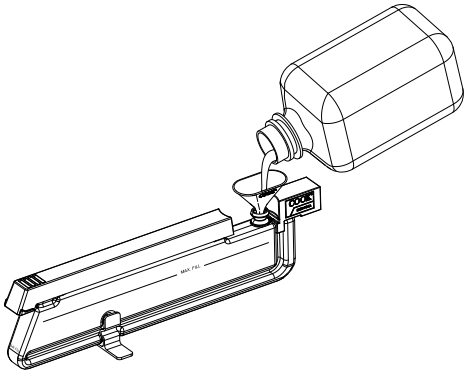
1. Lamináris áramlási körülmények között, aszeptikus technika használatával távolítsa el a komponenseket a csomagolásból.
2. Helyezze az ideiglenes tartókapcsot a munkafelületre, és nyomja le a párásítópalackot a kapocsba, egészen addig, amíg nem rögzül a tartály alsó szélén lévő mélyedésébe. Csúsztassa a felső reteszt hátra, az alább jelzett helyzetbe.



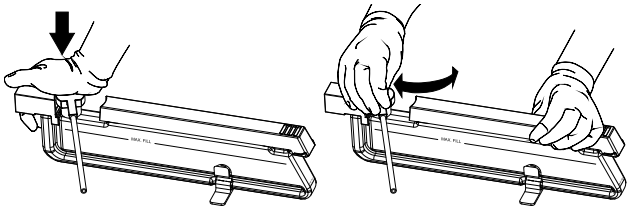
3. Helyezze be az egyszer használatos tölcsért az ábrán látható módon.



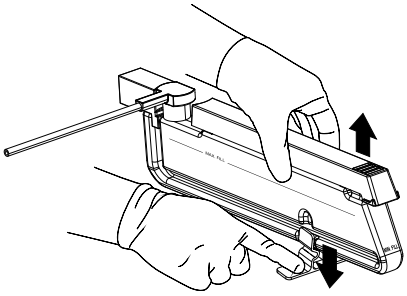
4. Töltse fel a párásítópalack tartályát a MAX FILL (Maximális feltöltés) vonaláig (ehhez kb. 160 mL víz szükséges). Ne töltse túl.



5. Távolítsa el a tölcsért, majd határozottan nyomja a helyére a T-idomot a tartály kimeneti csonkjára. Fordítsa a palack kimenetének T-idomját jobbra vagy balra, a palack tartályára merőleges irányba, hogy be lehessen helyezni a bal vagy jobb oldali párásítópalack-fülkébe.



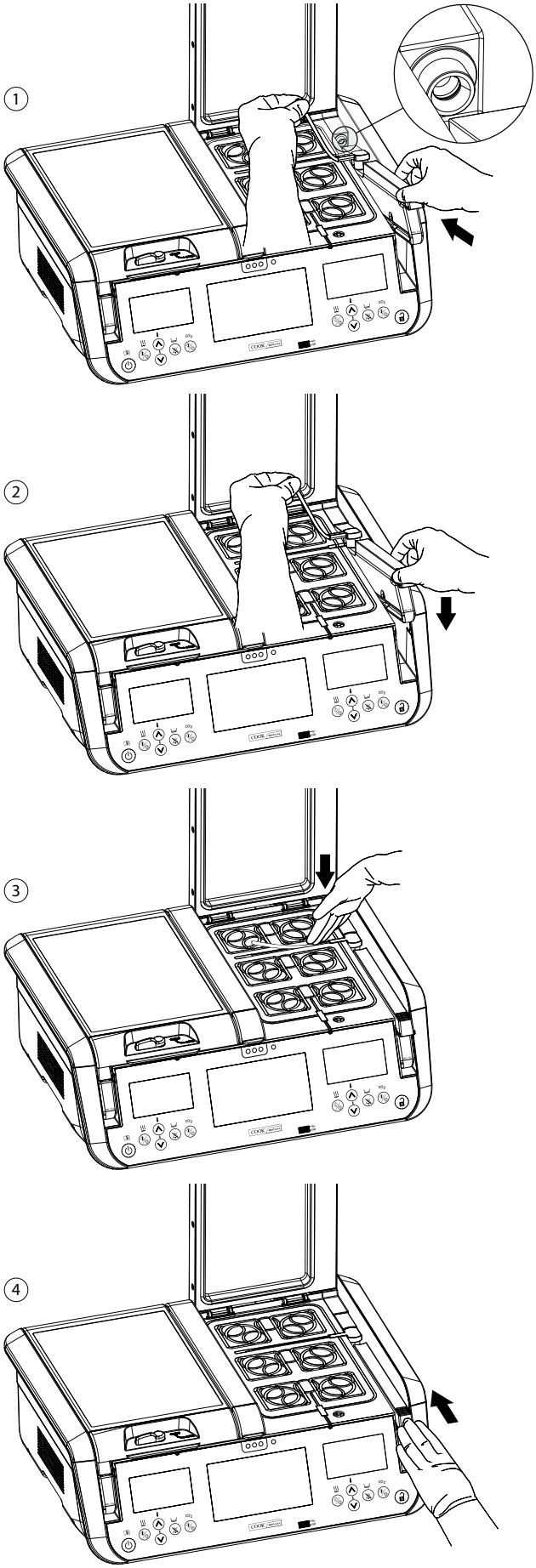
6. Helyezze egy ujját a tartókapocsra, és emelje felfelé az összeszerelt párásítópalackot, hogy leváljon a tartókapocsról. Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e víz a palackból.





***4.10.3. A palackok beszerelése***

1. Nyissa fel a kamra fedelét. Mielőtt továbblépne, győződjön meg róla, hogy a kamrába irányuló áramlás le van tiltva.
2. Tartsa függőlegesen a párásítópalackot úgy, hogy a palack T-idomja annak a kamrának a belseje irányába álljon, amelybe a palackot be kívánja szerelni. Tartsa a reteszt visszahúzott helyzetben. A víz kiömlésének megelőzése érdekében a palack T-idomjának a végét a lehető legmagasabban tartva helyezze a palackot a párásítópalack (PP) fülkéjébe 10–15 fokos szögben, és pozicionálja a PP tömítésének házát a PP-fülke gázfúvókájára a PP-fülke hátuljánál (lásd **12. ábra**).
3. Forgassa el a palackot a PP-fülkébe ültetve, amíg olyan helyzetbe nem kerül, amelyben a felső retesz egy szintben van a kamra alaplemezének környező felületével.
4. Illessze a palack T-idomját a kamra alaplemezén található nyílásba. Ügyeljen arra, hogy a palack T-idomja egyenes legyen, és teljesen be legyen nyomva a nyílásba.
5. Nyomja a felső reteszt előre a palack rögzítéséhez a PP-fülkében.
6. A PP-tömítés házának hátsó szélét finoman a PP-fülke gázfúvókájába nyomva győződjön meg róla, hogy megfelelően ül-e a helyén.
7. A palack T-idomjának tetejét finoman megnyomva győződjön meg róla, hogy megfelelően ül-e a helyén.
8. Zárja le a kamra fedelét.




*12. ábra: A párásítópalack beszerelésének lépései*

#### *4.10.4. A palackok eltávolítása csere céljából*

Amikor a steril víz szintje a MIN FILL (Minimális feltöltés) vonal alá süllyed a palack elején, a párásítópalackot ki kell cserélni. Amikor a MINC+ eszköz nincs használatban, a palackokat el kell távolítani, és az eszköz újraindításakor új palackokkal kell helyettesíteni.

**A palack eltávolításához:**

1. Mielőtt továbblépne, győződjön meg róla, hogy a kamrába irányuló áramlás le van tiltva.
2. Nyissa fel a cserélendő palack kamrájának fedelét.
3. Csúsztassa hátra a PP felső reteszét, és távolítsa el a palack T-idomját a kamra alaplemezén található nyílásból. A PP-állvány alapzatán lévő fül használható a T-idom eltávolításához a kamra alaplemezén található nyílásból.
4. A víz kiömlésének megelőzése érdekében a palack T-idomjának a végét a lehető legmagasabban tartva fogja meg a felső reteszt a palack elején, és forgassa ki a palackot a PP-fülkéből, úgy, hogy a palack kb. 10–15 fokos helyzetbe kerüljön.
5. Finoman húzza ki hátrafelé a palackot a PP-fülkéből, hogy a PP-tömítés háza leváljon a PP-fülke gázfúvókájáról, ügyelve arra, hogy a PP-szűrő hüvelye az ártalmatlanítandó palackkal együtt maradjon.
6. Biológiailag veszélyes hulladékhoz szolgáló gyűjtőedénybe vagy zsákba helyezve ártalmatlanítsa a palackot.

### 4.11. Az eszköz bekapcsolása

**A MINC+ eszköz bekapcsolása**

1. Csatlakoztassa a tápkábel IEC dugaszát a MINC+ eszköz hátulján található megfelelő aljzatba.
2. Illessze a tápkábel csatlakozódugaszát a földelt hálózati csatlakozóaljzatba.
3. Kapcsolja be a gázellátást, ügyelve arra, hogy a MINC+ eszköz felé irányuló gáz nyomása 150 kPa ± 15 kPa értékre legyen állítva.
4. Kapcsolja be a MINC+ eszköz áramellátását.

A MINC+ eszköz önellenőrzést hajt végre, és elindítja a középső konzolt. A firmware-verzió rövid időre megjelenik az egyes kamrák kijelzőjének képernyőjén. Az önellenőrzési műveletsor végrehajtása kb. egy percet vehet igénybe. Az önellenőrzés után az első indításkor a MINC+ eszköznek alapértelmezésben aktív módba kell lépnie. Az inkubátor környezeti vezérlői azt mutatják, hogy mindkét fűtőkamra aktív, hőmérséklete 37,0 °C-ra van állítva, a gázáramlás ki van kapcsolva, és a vízszint beállítása ki van kapcsolva. Az eszköz paramétereinek beállítására vonatkozóan szükség esetén lásd a **4.14. szakaszt**.

***FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.*** *A belső áramkörök mindig működnek, amikor az inkubátor hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva, függetlenül attól, hogy az eszköz be van kapcsolva vagy készenléti módba van állítva.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Közvetlenül a MINC+ eszköz bekapcsolása vagy a hőmérséklet beállítása után a hőmérsékleti riasztás 120 percre kikapcsol, hogy legyen idő az eszköz állapotának stabilizálódására.*

#### *4.11.1. A kioldás gomb működése*

A **kioldási** gombműveletsor a következő: a gomb érintésre hangjelzés hallható, ezután tartsa két másodpercig lenyomva a gombot, míg a billentyűzet háttérvilágítása be nem kapcsol, jelezve, hogy a billentyűzet aktív. A billentyűzet az utolsó bevitel után 5 másodpercig aktív marad. A **Kioldás** gomb háttérvilágítása mindaddig működik, amíg a MINC+ eszköz aktív módban van.

#### *4.11.2. Belépés készenléti és aktív módba*

Amikor a MINC+ eszköz készenléti módban van, a középső konzol és a kamra kijelzőjének képernyője ki van kapcsolva. Amikor a MINC+ eszköz aktív módban van, a középső konzol érintőképernyője és a kamra működésvezérlői aktívak és használhatók.

**Készenléti módba lépéshez hajtsa végre a következő lépéseket:**

1. Érintse meg és tartsa lenyomva a **Kioldás** gombot, hogy a billentyűzet aktiválódjon.
2. Érintse meg és tartsa lenyomva a **főkapcsoló** gombot, míg az eszköz le nem áll, és készenléti módba nem lép.

**Aktív módba lépéshez hajtsa végre a következő lépéseket:**

1. Érintse meg és tartsa lenyomva a **főkapcsoló** gombot egészen addig, amíg a MINC+ eszköz hangjelzést nem ad, és a kamra kijelzőjének képernyője nem aktiválódik; ekkor engedje fel a **főkapcsoló** gombot. A kamra állapotának képernyője kb. 6–10 másodperc elteltével jelenik meg.
2. Várjon kb. 40–60 másodpercet, amíg a középső konzol indítási műveletsora be nem fejeződik.
3. A MINC+ eszköz ekkor aktív módban van.

### 4.12. Kezdeti konfigurálás

#### *4.12.1. Névadás az inkubátornak*

Alapértelmezésben a MINC+ eszköz inkubátorának neve az inkubátor sorozatszáma. Fontos világos nevet adni az inkubátornak, amelynek segítségével azonosítani lehet több MINC+ eszközt tartalmazó hálózatban.

Névadáshoz hajtsa végre a következő lépéseket:

1. A középső konzolon koppintson a **Settings (Beállítások)** fülre.
2. Koppintson a **General (Általános)** fülre.
3. Koppintson a ceruza ikonra az **Incubator Name (Inkubátornév)** melletti szövegdobozban a név megadásához. Olyan (maximum 20 karakterből álló) nevet adjon, amely értelemszerű a laboratórium vagy az eszköz helye szempontjából. A névben a következő karakterek használhatók: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. A kijelölt név mentéséhez koppintson a **Save (Ment)** elemre.

#### *4.12.2. Nyelv kijelölése*

Nyelv kijelöléséhez hajtsa végre a következő lépéseket:

1. A középső konzolon koppintson a **Settings (Beállítások)** fülre.
2. A **Settings (Beállítások)** fülben koppintson a **Language (Nyelv)** elemre, majd felfelé vagy lefelé csúsztatással emelje ki a kívánt nyelvet a listán.
3. Koppintson a **Save (Ment)** elemre a módosítások mentéséhez. Az alapértelmezett nyelv az angol.

#### *4.12.3. A hálózat konfigurálása (opcionális, ha DishTrace PC szoftverhez csatlakozik)*

A csatlakoztathatósághoz – akár közvetlenül csatlakoztatja PC-hez, akár Ethernet-kapcsolón keresztül – statikus IP-címet kell kiosztani. Vagy: ha Ethernet-kapcsolón keresztül, DHCP-kiszolgálóval biztosítja a kapcsolódást, akkor az IP-cím kiosztása automatikus.

**IP-címek dinamikus kiosztása**

Alapértelmezésben a MINC+ eszköz a DHCP-kiszolgálóra csatlakoztatáskor automatikusan IP-címet kap. A kiosztott IP-cím a Beállítások-> Hálózat képernyőn tekinthető meg. A DishTrace PC szoftver automatikusan megtalálja az összes MINC+ eszközt a hálózaton.

Ha továbbra is az alapértelmezett IP-cím (169.254.x.x) látható a Hálózat képernyőn, akkor a MINC+ eszköz nem tud hozzáférni a DHCP-kiszolgálóhoz. Ellenőrizze az előfeltételeket a **3.3. szakaszban**, vagy forduljon a hálózati szolgáltatójához.

**Statikus IP-cím kiosztása**

Ezt a konfigurációt kell kiválasztani, ha nem áll rendelkezésre DHCP-kiszolgáló a MINC+ hálózatban. A hálózatban található összes eszköznek ugyanazon az alhálózaton kell lennie (ezt az IP-cím első három mezejének egyezése mutatja). A legtöbb PC támogatja a 10.0.0.x alakú alhálózatot, amelyben x tetszőleges szám 2-től 253-ig. Az x helyén álló számnak a hálózatban található minden egyes PC-re és MINC-eszközre egyedinek kell lennie.

**Statikus IP-cím beállítása PC-n (a műveletsor a Windows-konfigurációtól függően eltérő lehet)**

1. A **Vezérlőpult/Hálózati és megosztási központ** segítségével jelölje ki az **Adapterbeállítások módosítása** elemet, majd jelölje ki az **Ethernet** elemet.
2. Az **Ethernet-tulajdonságok** ablakban, a **Hálózatkezelés** fülben jelölje ki **A TCP/IP protokoll 4-es verziója (TCP/IPv4)** elemet.
3. Jelölje be **A következő IP-cím használata** rádiógombot.
4. Az **IP-cím** szövegmezőben adja meg a 10.0.0.x alhálózatot, amelyben az x szám egyedi az eszközre.
5. Adja meg az **Alhálózati maszk elemnél a következőt:** 255.255.255.0.
6. A mentéshez és a hálózatmegosztási ablak bezárásához kattintson az **OK** elemre.

**Statikus IP-cím beállítása a MINC+ eszközön**

1. A **Beállítások** fülben koppintson a **Hálózat** elemre, majd koppintson a **Statikus IP** jelölőnégyzetre.
2. Az IP-cím szerkesztésével adja meg a 10.0.0.x értéket, amelyben az x szám egyedi a MINC+ eszközre. Koppintson az **OK** elemre.
3. Szerkessze az **Alhálózati maszk** elemet, és adja meg a következőt: 255.255.255.0. Koppintson az **OK** elemre.
4. Koppintson a **Ment** elemre.

**MINC+ eszközök manuális hozzáadása a DishTrace PC szoftverben**

1. Az **Inkubátor** fülben adja meg a csatlakoztatandó MINC+ eszközhöz rendelt statikus IP-címet, majd koppintson a **Hozzáadás** elemre. Az inkubátor adatainak 30 másodpercen belül meg kell jelenniük.

#### *4.12.4. A dátum és az idő ellenőrzése*

A dátum- és időbeállítás fontos, mert ezek szerepelnek a MINC+ által generált jelentésekben. A következő lépések végrehajtásával ellenőrizze, hogy helyes-e a dátum és az idő:

1. A **Beállítások** fülben koppintson a **Dátum és idő** fülre, majd koppintson az **Időzóna** elemre. Ellenőrizze, hogy a megjelenített dátum és helyi idő pontos-e.

2. Ha a dátum vagy az idő helytelen, szüntesse meg a **Hálózati idő** jelölőnégyzet kijelölését, majd szükség szerint szerkessze a dátumot és az időt.
3. Koppintson a **Ment** elemre a módosítások mentéséhez.

## 4.13. A DishTrace PC szoftver telepítése (opcionális)

Ha a DishTrace PC szoftvert fogja használni, akkor az a következő módon telepíthető:

### *4.13.1. A DishTrace PC szoftver*

A DishTrace PC egy tégelyadatokat kezelő szoftver Microsoft Windows operációs rendszerű PC-kre. A szoftver a helyi PC-hálózatra csatlakozó MINC+ inkubátorok állapotának megtekintésére, valamint az inkubátorokban található tégelyekre vonatkozó információk naplózására szolgál. A szoftvert támogató operációs rendszerekről részletesen a **3.2. szakaszban** tájékozódhat.

A DishTrace PC egyidejűleg képes támogatni ajánlottan legfeljebb 50 MINC+ asztali inkubátort, közte 10 MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). A DishTrace PC szoftver funkciói csak a MINC+ asztali inkubátorra vonatkoznak. Csatlakoztatott MINC Mini Incubator esetében a szoftver csak üzemállapotuk rögzítésére alkalmas. A DishTrace PC lehetővé teszi a regisztrált tégelyek összes adatbejegyzésének megtekintését és keresését bármely csatlakoztatott MINC+ inkubátorra. Ezenkívül tetszőleges tégely grafikusan megjelenített előzményei generálhatók és megtekinthetők.

A DishTrace PC különféle jelentéseket generálhat a MINC+ inkubátorok összes tevékenységére. Ezek a jelentések exportálható PDF vagy CSV formátumban generálhatók, és más mappákban tárolhatók a PC fájlrendszerében, vagy külső adathordozókon, például USB-eszközön (FAT32 formátum).

A DishTrace PC szoftvert a jelen dokumentum **5.5. szakasza** ismerteti részletesen.

### *4.13.2. Mielőtt hozzálátna*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Gondoskodjon róla, hogy a telepítést végző személy helyi rendszergazdai jogokkal rendelkezzen arra a számítógépes környezetre, amelyben a szoftver telepítve lesz.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A DishTrace PC szoftvert a* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *adja ki, és a Windows automatikusan megerősíti a szoftver hitelességét a telepítés során. Ha a kiadó más, vagy ha a Windows nem tudja ellenőrizni, forduljon szervizszakemberhez.*

### *4.13.3. A DishTrace PC szoftver telepítése*

A DishTrace PC szoftver a mellékelt USB-meghajtón található.
A telepítéshez hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Helyezze a Cook Medical USB-meghajtóját a számítógép USB-portjába, és nyissa meg a meghajtó mappáját a Windows Explorerben.
2. Rendszergazdaként nyissa meg a DishTrace_PC_xx.exe fájlt a telepítési eljárás megkezdéséhez. Az xx helyett álló számok a kiadás verzióját mutatják.
3. Az első telepítés során a következő szoftvercsomagok (magas szintű CBOM) lesznek automatikusan telepítve.
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

   Ezeket a szoftvercsomagokat a telepítőalkalmazás használja működése során. A DishTrace PC későbbi újratelepítései nem írják fölül ezeket a fájlokat.

### *4.13.4. Felhasználók hozzáadása a DishTrace PC felhasználók csoportjához*

A DishTrace PC telepítése után a rendszer automatikusan létrehoz egy „DishTrace PC Users" nevű új csoportot. A DishTrace PC valamennyi nem adminisztrátori felhasználója tagja kell, hogy legyen a „DishTrace PC Users" csoportnak ahhoz, hogy hozzáférhessen a DishTrace adatbázishoz. Minden felhasználónak érvényes, bejelentkezést igénylő fiókkal kell rendelkeznie.

A rendszergazda a következő lépések végrehajtásával tud új felhasználókat hozzáadni a „DishTrace PC Users" csoporthoz:

1. Kattintson a Windows Start ikonjára a képernyő bal alsó sarkában, írja be azt, hogy „**Számítógép-kezelés**", majd nyomja meg az **Enter** gombot.
2. A bal oldali panelen bontsa ki a **Helyi felhasználók és csoportok** elemet.
3. Kattintson a **Csoportok** mappára az összes ismert csoport megjelenítéséhez.
4. A jobb gombbal kattintson a **DishTrace PC Users** csoportra, és jelölje ki a **Hozzáadás a csoporthoz elemet.**
5. Kattintson a **Hozzáadás** gombra a képernyő alján.Adja meg az új felhasználó nevét az alábbi ábrán bemutatotthoz: hasonló megnyíló panelben:
6. Kattintson a **Névellenőrzés** gombra a megfelelő felhasználó kiválasztásához, majd kattintson az **OK** gombra.

7. Az eredeti névbejegyzést a helyes érvényes felhasználó objektumnevére frissíti a rendszer. Kattintson az **OK** elemre.
8. Az új felhasználónév ezután a **Tagok** panelben jelenik meg.
9. Ismételje meg az eljárást az 5. lépéstől kezdve a csoporthoz adandó összes felhasználóra. Amikor végzett, kattintson az **OK** elemre.
10. Zárja be a **Számítógép-kezelés** segédprogramot.

### *4.13.5. A DishTrace PC tanúsítvány exportálása*

A hálózat csak a DishTrace PC szoftver telepítését és a **4.12.3. szakasz** műveleteinek elvégzését követően tehető biztonságossá.

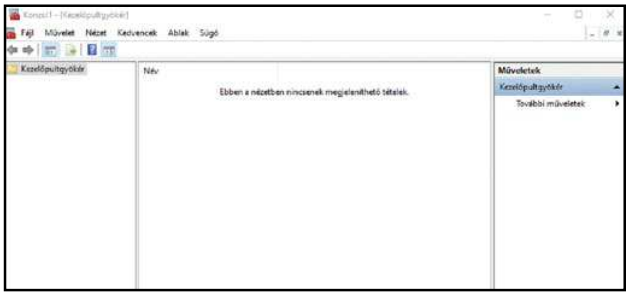
A hálózat biztonságát digitális hitelesítési technológia használata teszi lehetővé. Az összes csatlakoztatott PC és MINC+ eszköz generálja saját nyilvános/titkos kulcspárját, és létrehozza saját tanúsítványát. Ezek a tanúsítványok manuálisan exportálhatók az egyes csatlakoztatott PC-kről a MINC+ eszközökre. A MINC+ eszköz tanúsítványának ennek megfelelő exportálása a PC-kre automatikusan történik.

**A DishTrace PC tanúsítvány exportálása USB-eszközre**
A DishTrace PC szoftver telepítése után a rendszer létrehozza a PC tanúsítványát, és a tanúsítványok tárházában helyezi el. Ez a tanúsítvány egy önaláírt tanúsítvány, amelyet a PC-hez csatlakoztatott mindegyik MINC+ egységre importálni kell.

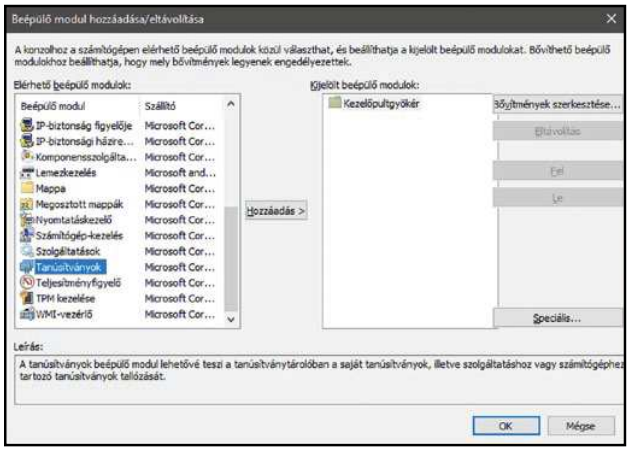
A PC tanúsítványának exportálása az USB-meghajtóra a Windows operációs rendszer **mmc** segédprogramja segítségével történik.
A következő lépések végrehajtása előtt győződjön meg róla, hogy az USB-eszköz csatlakoztatva van a PC-hez.

Hajtsa végre a következő lépéseket a PC tanúsítványának exportálásához az mmc segédprogrammal:

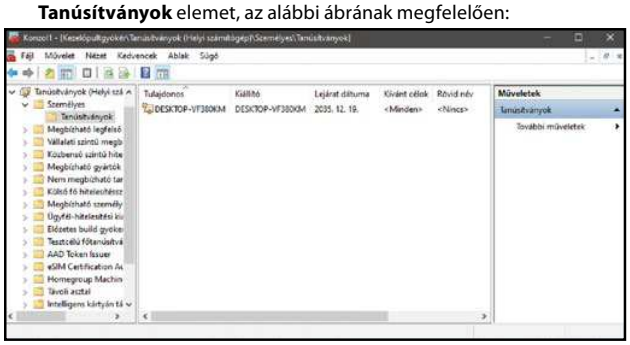
1. A PC-n kattintson a Windows Start ikonjára, írja be a keresés párbeszédpanelébe azt, hogy „**mmc**", majd nyomja meg az **Enter** gombot. Az **Igen** gombra kattintva engedélyezze az **mmc** számára, hogy módosításokat végezzen az eszközön. A következő képernyő jelenik meg:




2. A **Fájl** menüben jelölje ki a **Beépülő modul hozzáadása/ eltávolítása** elemet. Az **Elérhető beépülő modulok:** panelben jelölje ki a **Tanúsítványok** elemet, majd kattintson a **Hozzáadás** gombra, az alábbi ábrának megfelelően:




3. Jelölje ki a **Számítógépfiók** elemet, és kattintson a **Tovább** gombra.
4. A **Helyi számítógép** alapértelmezett kijelölése után kattintson a **Befejezés** gombra.
5. A beépülő modul hozzáadásának befejezéséhez kattintson az **OK** gombra.
6. Bontsa ki a **Tanúsítványok – Helyi számítógép** -> **Személyes** -> **Tanúsítványok** elemet, az alábbi ábrának megfelelően:



7. A jobb gombbal kattintson az ügyféltanúsítványra (PC neve a **Tulajdonos** és a **Kiállító** mezőkben), majd jelölje ki az **Összes feladat** -> **Exportálás** elemet. Ez egy önaláírt tanúsítvány, amelyet a DishTrace PC telepítésekor hozott létre a rendszer.
8. Nyomja meg a **Tovább** gombot a Tanúsítványexportáló varázslóban A titkos kulcs exportálása elemre lépéshez.
9. Jelölje ki a **Nem, nem akarom exportálni a titkos kulcsomat** elemet, és kattintson a **Tovább** elemre.
10. Jelölje ki a **DER kódolású bináris X.509 (.CER)** formátumot, és nyomja meg a **Tovább** gombot.
11. Tallózással lépjen az USB-meghajtóra, és adja meg a kívánt fájlnevet a tanúsítványhoz (pl. PC neve), majd kattintson a **Mentés** elemre.
12. Jelölje ki a **Tovább** elemet a tanúsítványfájl USB meghajtóra történő mentéséhez, és nyomja meg a **Befejezés** gombot az ügyféltanúsítvány exportálásához. A Tanúsítványexportáló varázslónak ekkor jeleznie kell, hogy az exportálás sikeresen megtörtént. Kattintson az **OK** elemre.
13. Lépjen ki a beépülőmodul-segédprogramból. Ne mentse el a konzol beállításait.
14. Távolítsa el a PC tanúsítványát tartalmazó USB-meghajtót.

#### *4.13.6. A DishTrace PC tanúsítvány importálása a MINC+ eszközre*

A PC tanúsítványát minden egyes MINC+ eszközre importálni kell, hogy biztonságos kommunikációs kapcsolatot lehessen létesíteni.

A **4.13.5 bekezdés** utasításainak megfelelően létrehozott PC-tanúsítványt tartalmazó USB-meghajtóval hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Csatlakoztassa az USB-meghajtót a MINC+ eszköz elülső paneljéhez.
2. Navigáljon a **Beállítások** -> **Hálózat** képernyőre.
3. Győződjön meg róla, hogy a megjelenített IP-cím a **4.12.3. szakaszban** ismertetetteknek megfelelően érvényes-e.
4. Nyomja meg a **Tanúsítvány** szövegdoboztól jobbra lévő ceruza ikont.
5. Nyomja meg az **Új tanúsítvány importálása** gombot, és erősítse meg a műveletet az **Import** gomb megnyomásával.

Ha a tanúsítvány szövegdobozának jobb oldalán lévő nagyító szimbólumra kattint, a MINC+ eszközön tárolt PC-tanúsítványok listája jelenik meg egy görgetődobozban.

#### *4.13.7. Biztonságos hálózat kialakítása*

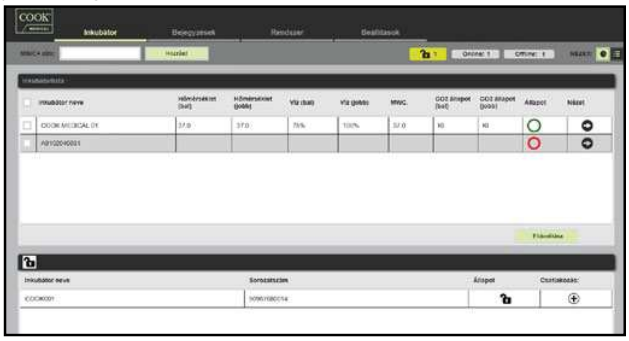
Miután megtörtént a DishTrace PC tanúsítvány importálása az összes MINC+ eszközre, biztonságos hálózat létesíthető.

Ehhez a következő lépéseket kell elvégezni akkor, amikor a DishTrace PC szoftvert rendszergazda futtatja. Indítsa el a DishTrace PC szoftvert; ehhez a jobb gombbal kattintson a DishTrace PC indítóikonjára, vagy jelölje ki a DishTrace PC szoftvert a Cook Medical program menüjében, majd jelölje ki a **Futtatás rendszergazdaként** elemet.

A DishTrace PC program indításakor a csatlakoztatott MINC+ eszközök állapotának összefoglalója jelenik meg a képernyő tetején, a következő állapotokkal:

- **Nyitott lakat N** – ahol N azon MINC+ eszközök száma, amelyekre a rendszer nem biztonságos kapcsolatot észlelt.
- **Online: N** – ahol N a biztonságos kapcsolattal rendelkező, jelenleg működő MINC+ eszközök száma.
- **Offline: N** – ahol N a biztonságos kapcsolattal rendelkező, de jelenleg nem működő MINC+ eszközök száma.

A MINC+ eszközökkel való biztonságos kapcsolat létrehozásához kattintson a **Nyitott lakat** szimbólumra. Ekkor az alább látható képernyő jelenik meg:



A nem biztonságos MINC+ eszközök a képernyő alján lévő listán jelennek meg. Ha például a COOK001 inkubátorral kíván biztonságos kapcsolatot létrehozni, hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Kattintson a (+) szimbólumra a Csatlakozás oszlopban. A DishTrace szoftver biztonságos kapcsolatot kezdeményez a MINC+ eszközzel; ekkor párbeszédpanel jelenik meg, amely felkéri a felhasználót, hogy fogadja el a MINC+ eszköz által küldött tanúsítványt.
2. Fogadja el a tanúsítványt. A tanúsítvány elfogadása után a Windows operációs rendszer tanúsítvány segédprogramja elindul, és megkérdezi, bízzon-e meg a tanúsítványban, és tárolja-e a PC-n a tanúsítványok tárházában.
3. Fogadja el a tanúsítványt. A rendszer tárolja a tanúsítványt, és biztonságos kommunikációs kapcsolat jön létre.
4. Ismételje meg a fenti lépéseket a listán szereplő összes MINC+ eszközre. Miután biztonságos kapcsolat létesült egy adott MINC+ eszközzel, az eszköz átkerül az inkubátorok listájára.

#### *4.13.8. A DishTrace PC futtatása*

A DishTrace PC szoftver futtatásához hajtsa végre az alábbi műveletek egyikét:

- Kattintson a DishTrace PC parancsikonra az asztalon.
- Kattintson a Windows operációs rendszer Start gombjára, görgessen le a Cook Medical mappáig, majd kattintson a DishTrace PC elemre.

Az **Inkubátor** képernyő jelenik meg, majd 30 másodperc elteltével a rendszer észleli a hálózatra csatlakoztatott összes MINC+ eszközt. Alapértelmezésben az **Inkubátor** képernyő jelenik meg.

### 4.14. A kamrán végzett műveletek

#### *4.14.1. Az inkubációs kamra billentyűzetének engedélyezése*

Ahhoz, hogy módosítani lehessen a MINC+ inkubációs kamra beállításait, engedélyezni kell az inkubációs kamra billentyűzetét.

Az inkubációs kamra billentyűzetének engedélyezéséhez hajtsa végre a következő lépéseket:

1. Érintse meg a **Kioldás** gombot. Hangjelzés jelzi, hogy a MINC+ eszköz érzékelte a gomb megérintését.
2. Tartsa lenyomva a **Kioldás** gombot két másodpercig; ekkor a billentyűzet háttérvilágítása kigyullad.
3. A bal és a jobb oldali billentyűzet ekkor egyaránt aktív.

#### *4.14.2. Az inkubációs kamra fűtésének be- és kikapcsolása*

1. Érintse meg két másodpercre a **Kioldás** gombot. A billentyűzet érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. Érintse meg röviden az **Inkubációs kamra fűtésének engedélyezése/letiltása** gombot. Ez az aktuális állapotától függően be- vagy kikapcsolja a kamrát. A kamra kijelzőjének képernyőjén az aktuális állapot jelenik meg.
3. A rendszer automatikusan menti a fűtési állapot új módosításait.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A kamra fűtésének bekapcsolásakor a hőmérséklet kijelzése sárgán jelenik meg, miközben a hőmérséklet a hőmérsékleti alapérték körüli 0,2 °C-os tartományba emelkedik. Amikor a hőmérséklet értéke a hőmérsékleti alapérték körüli 0,2 °C-os tartományba kerül, a kijelzés zöld színűre vált.*

#### *4.14.3. Az inkubációs kamra hőmérsékletének kiválasztása*

Az eszköz első bekapcsolásakor az eszköz alapértelmezett hőmérsékletértéke 37,0 °C. Az inkubációs kamra kijelzőin mind az egyes kamrák hőmérsékleti alapértéke, mind tényleges hőmérséklete megjelenik, Celsius-fokban (°C).

**Az inkubációs kamra hőmérsékleti alapértékének módosítása**

1. Érintse meg 2 másodpercre a **Kioldás** gombot. A billentyűzet érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. A **Kamra hőmérsékleti alapértékének növelése/csökkentése** gombok többszöri megérintésével és felengedésével állítsa be az értéket úgy, hogy a kívánt hőmérsékleti alapérték jelenjen meg a kamra kijelzőjének képernyőjén. Az alapérték fehéren jelenik meg a kamra kijelzőjének képernyőjén, közvetlenül a hőmérséklet alapértékének növelése/csökkentése gombok fölött. A hőmérséklet értéke 0,1 °C-os lépésközzel állítható be, a 35,0 °C-tól 40,0 °C-ig terjedő tartományban. A rendszer automatikusan menti az állapot új módosításait.

#### *4.14.4. Fedélnyitások*

Az inkubációs kamra fedelének felnyitása hatására a nyitott kamrafedél ikonja jelenik meg a kamra kijelzőjének képernyőjén. A MINC+ készülék 15 másodpercenként figyelmeztető hangjelzéssel jelzi a felhasználónak, hogy a fedél nyitva van. A fedél lezárása és a retesz zárt helyzetbe állítása után a kamra hőmérséklete jelenik meg a kamra kijelzőjének képernyőjén, a figyelmeztető hangjelzés megszűnik, és az eseményt naplózó bejegyzés jelenik meg a középső konzolon.

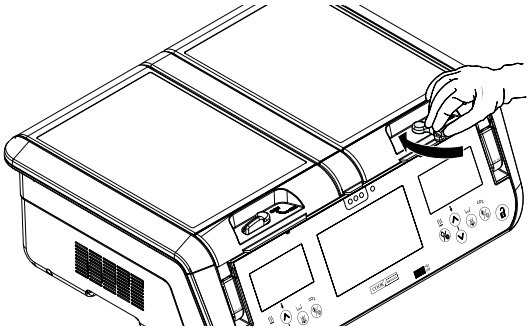
**A fedél felnyitása**

1. Oldja ki és állítsa teljesen nyitott helyzetbe a reteszt.
2. Az elülső peremnél fogva nyissa fel a fedelet. A fedél kb. 45°-os szögű helyzettől a teljesen nyitott helyzetig tartja meg nyitott helyzetét.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Fedél felnyitása, majd lezárása, illetve gázáram indítása nyomán a kamra automatikusan ürítést hajt végre a megfelelő gázkörnyezet ismételt megteremtése érdekében. A gázürítés térfogatárama előzetesen be van állítva. Az egyes inkubációs kamrák a másiktól függetlenül végzik gázürítési ciklusukat.*

**A fedél lezárása**

1. Gondoskodjon róla, hogy a retesz **NYITOTT** helyzetben legyen (az eszköz eleje irányába álljon).
2. Az elülső peremnél fogva engedje le a fedelet teljesen zárt helyzetbe.
3. A fedél lezárása után állítsa a reteszt **NYITOTT** helyzetből **ZÁRT** helyzetbe a kamra zárásának befejezéséhez.
4. A nyitott kamrafedél ikonja ekkor eltűnik a kamra kijelzőjének képernyőjéről, az inkubációs kamra hőmérséklete jelenik meg, és megkezdődik a kamra gázürítési ciklusa.



*13. ábra: A fedél lezárása*

#### *4.14.5. Az inkubációs kamra gázárama*

Az egyes inkubációs kamrákba áramló gáz térfogatárama nem állítható, és tengerszinten lett kalibrálva 25 mL/perc értékre a normális térfogatáramra, illetve 300 mL/perc értékre a gázürítési térfogatáramra. A gázellátás nyomása a MINC+ eszköz gázbemenetén 150 kPa ± 15 kPa.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A MINC+ eszköz belsőleg méri a gáz térfogatáramát, mielőtt a gáz a párásítórészbe jutna. Nincs olyan mechanizmus, amellyel ellenőrizni lehetne, hogy megfelelő-e az egyes kamrákba áramló gáz térfogatárama. A felhasználóknak szemrevételezéssel meg kell győződniük arról, hogy a párásítópalack és a fonott összekötő tömlő helyesen van beszerelve, hogy tudjon gáz áramlani az egyes kamrákba. Az áramlás akadálytalanságának ellenőrzése érdekében nézze meg, hogy vannak-e felszálló buborékok a párásítópalackok elején. Az egyes kamrák fűtésének bekapcsolt állapotban kell lennie ahhoz, hogy gáz áramolhasson a kamrába.*

**A gázáramlás bekapcsolása**

1. Érintse meg 2 másodpercre a **Kioldás** gombot. A MINC+ eszköz érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. Érintse meg, majd engedje fel a **Gázáramlás engedélyezése/letiltása** gombot. A kamra állapotának képernyőjén a gázürítés ikonja jelenik meg, jelezve, hogy a gázáramlás engedélyezve van. A MINC+ eszköz kb. 3 percig tartó gázürítési ciklust indít, majd normális áramlású működésre áll vissza. A rendszer automatikusan menti az állapotot.

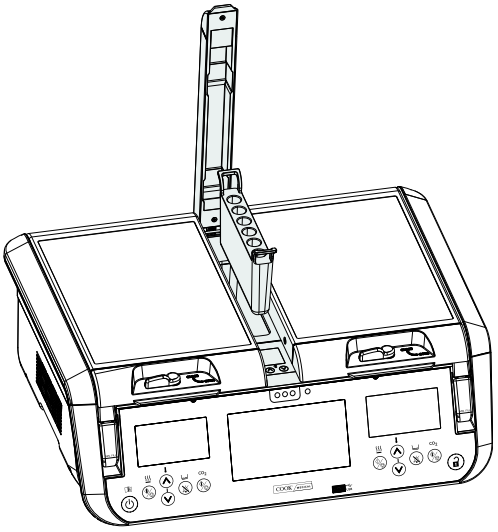
**A gázáramlás kikapcsolása**

1. Érintse meg két másodpercre a **Kioldás** gombot. A MINC+ eszköz érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. Érintse meg, majd engedje fel a **Gázáramlás engedélyezése/letiltása** gombot. A kamra állapotának képernyőjén a **Gázáramlás letiltva** ikon jelenik meg, jelezve, hogy a gázáramlás le van tiltva arra a kamrára. A rendszer automatikusan menti az állapotot.

#### *4.14.6. A párásítópalackbeli vízszint monitorozásának bekapcsolása*

1. Érintse meg két másodpercre a **Kioldás** gombot. A MINC+ eszköz érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. Érintse meg a **A párásítópalackbeli vízszint monitorozásának engedélyezése/letiltása** gombot. A vízszintjelző ikon jelzi, hogy a vízszint monitorozása engedélyezve van, és mutatja a párásítópalackban lévő víz mennyiségét. A rendszer automatikusan menti az állapotot.

#### *4.14.7. Közegmelegítő kamra (MWC)*



*14. ábra: Közegmelegítő kamra*

**A közegmelegítő kamra hőmérsékletének beállítása**

1. Érintse meg két másodpercre a **Kioldás** gombot. A MINC+ eszköz érintésre hangjelzést ad, és a háttérvilágítás bekapcsol, amikor a billentyűzet aktív.
2. Emelje fel az MWC fedelét.
3. Az MWC hőmérsékletének beállítógombjaival állítsa be a kívánt hőmérsékleti alapértéket az MWC kijelzőjének képernyőjén. A rendszer automatikusan menti az állapotot.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az MWC nem folytatja a hőmérséklet szabályozását a hőmérséklet alapértékére, ha a bal és jobb oldali inkubációs kamrák egyaránt ki vannak kapcsolva. Ha a közegmelegítő kamra hőmérséklete az előírt tartományon kívül van, nyissa ki és csukja be az MWC fedelét, vagy kapcsolja KI, majd BE mindkét inkubációs kamrát a visszaállításhoz.*

#### *4.14.8. Első beüzemelési futtatás*

**Gondoskodjon a következő műveletek elvégzéséről az első használat előtt:**

1. Az egyes kamrák fűtését és az egyes kamrákba irányuló gázáramlást be kell kapcsolni legalább 24 órára, hogy biztosan maradéktalanul távozzon az összes gáz a komponensekből.
2. Szerelje be a párásítópalackokat a párásítókamrákba, és kapcsolja be a gázáramlást legalább 4 órára, hogy a víz $CO_2$-vel telítődjön.
3. Fenolos piros indikátort tartalmazó tenyészközeget használva tesztelje a kémhatás megtartását az egyes kamrákra. Egész éjszakás inkubációt követően ellenőrizze, hogy a fenolos piros indikátor megfelelő színű-e (lazacrózsaszín).
4. Ha a DishTrace PC szoftver futott a beüzemelési futtatás során, töltse le az egyes eszközök PDF fájlját, és ellenőrizze, hogy kielégítő-e az eszköz teljesítménye és működése.

A MINC+ eszköz ekkor sikeresen telepítve van és be van üzemelve.

### 4.15. A beszerelés és beállítás ellenőrző listája

- ◯ Az összes tétel le lett szállítva.
- ◯ A csomagolás biztonságosan félre lett téve későbbi használat céljára.
- ◯ Az összes nem steril tétel el lett távolítva a csomagolásból.
- ◯ A tápkábel az adott régióhoz megfelelő formátumú.
- ◯ A MINC+ eszköz megfelelő helyre lett helyezve.
- ◯ A megfelelő gázkeverék összetétele meg lett határozva.
- ◯ Megfelelő gázszabályozó be lett szerezve.
- ◯ A gázszabályozó 150 ± 15 kPa értékre lett beállítva.
- ◯ A gázcsatlakozások létre lettek hozva és ellenőrizve lettek.
- ◯ A párásítópalack aszeptikusan fel lett töltve és be lett helyezve.
- ◯ A külső riasztók csatlakoztatva lettek.
- ◯ A MINC+ eszköz be lett kapcsolva.
- ◯ A MINC+ eszköz konfigurálva lett.
- ◯ A kamrákba irányuló gázáramlás aktiválva lett.
- ◯ A MINC+ eszköz 24 óráig működött, hogy biztosan maradéktalanul távozzon az összes gáz a komponensekből.

**Ellenőrizze a következőket a DishTrace PC szoftverre (opcionális)**

- ◯ A telepítő USB flash meghajtó le lett szállítva.
- ◯ Rendelkezésre áll egy megfelelő műszaki specifikációjú számítógép a DishTrace PC szoftver használatához.
- ◯ A DishTrace PC szoftver telepítve lett a kívánt számítógépre.
- ◯ Közvetlen vagy LAN-hálózatos kapcsolat van az inkubátor és a PC között.
- ◯ A MINC+ eszközök aktiválva lettek.
- ◯ A felhasználócsoportok be lettek népesítve, és biztonságos kapcsolat lett kialakítva a DishTrace PC szoftverrel rendelkező egyes PC-k és a zárt hálózaton lévő egyes MINC+ eszközök között.

## 5. Az eszköz működése

Ez a szakasz a MINC+ eszköz használatának módját ismerteti. Kövesse az alábbi utasításokat a MINC+ eszköz első működtetésekor az eszköz megbízható teljesítményének biztosítása érdekében.

Csak a klinikus vagy embriológus tudja értékelni a klinikai tényezőket az egyes páciensekre, és megállapítani, hogy javallott-e az eszköz használata. A klinikusnak vagy embriológusnak kell megválasztania a kívánt kimenetelt biztosító konkrét technikát és eljárást.

***FIGYELMEZTETÉS:*** *A biztonságos működés garantálása érdekében megfelelően ápolja és tartsa karban az eszközt, és rendszeresen ellenőrizze az eszköz megfelelő működését. Az új és megjavított termékeket a MINC+ utasításainak megfelelően kell előkészíteni és tesztelni használat előtt.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ügyeljen arra, hogy a gázellátás a MINC+ eszköz rendelkezésére álljon. Az egyes kamrák fűtésének bekapcsolt állapotban kell lennie ahhoz, hogy gáz áramolhasson a kamrába.*

### 5.1. Használat előtt

**A tenyésztési eljárás megkezdése előtt hajtsa végre az alábbi lépéseket:**

- Használja a hőmérséklet-kijelölő érintőpárnákat a kamra kívánt hőmérsékletének kijelölésére (lásd **4.14.3. szakasz**).
- Töltse fel steril vízzel a párásítópalackokat, és szerelje be a **4.10. szakasz** utasításai szerint.
- Ellenőrizze, hogy a párásítópalackok és a gáztömlők megfelelően vannak-e beszerelve.
- Aktiválja a megfelelő inkubációs kamrákat.
- Aktiválja a gázáramlást (lásd **4.14.5. szakasz**).
- Ellenőrizze, hogy láthatók-e buborékok a párásítópalackban a gázürítési és normál áramlási ciklusok folyamán.
- Az inkubátor használatba vétele előtt várjon legalább négy órát, hogy a kiegyenlítődés végbemehessen.

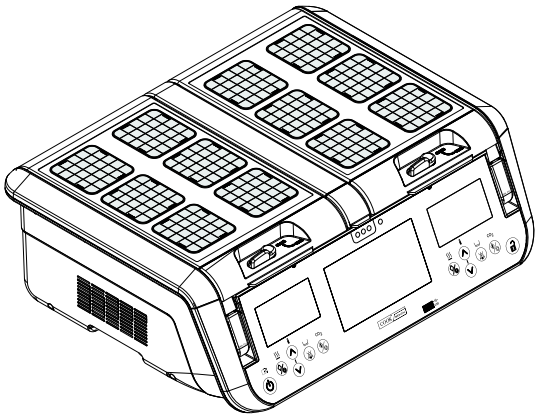
### 5.2. Tenyészethez szolgáló tégelyek behelyezése

A MINC+ eszköz kialakításánál fogva kompatibilis a Nunc négycellás tégelyekkel, valamint a Nunc és BD Falcon 35 mm-es és 60 mm-es különálló kerek tenyészeti tégelyekkel. Egyenértékű tégelyek is használhatók, azonban a felhasználónak gondoskodnia kell a megfelelő illeszkedésről az alábbiak szerint.

A négycellás tégelyeket és a különálló kerek tégelyeket a kamra alapjára lehet helyezni. Ügyeljen arra, hogy biztonságosan üljenek a befogadásukra szolgáló hornyokban. A tégely aljának közvetlenül érintkeznie kell a kamra alapjának felületével. A tégely magassága nem zavarhatja a fedél zárását.

### 5.3. Páciensazonosító lemezek

Tizenkét mágneses páciensazonosító lemez van mellékelve a MINC+ eszközhöz. A mágneses páciensazonosító lemezeket a kamrák fedeleire helyezve használja a tenyészeti tégely tartalmának jelölésére, markertollal. A markertoll filce alkoholos oldattal eltávolítható.



*15. ábra: Páciensazonosító lemezek*

#### *5.3.1. Kémcsövek behelyezése a közegmelegítő kamrába (MWC)*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az MWC nem gázzal feltöltött környezet. Melegítése az inkubációs kamráktól függetlenül történik.*

Az MWC kivehető mintatartójába hat (6) kémcső helyezhető. Az MWC mintatartó kialakításánál fogva kompatibilis a BD Falcon csövekkel (átmérő: 17 mm, hosszúság: 100 mm), a kémcső záródugójának felemelt és leengedett helyzetében egyaránt. Egyenértékű kémcsövek is használhatók, azonban a felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a cső illeszkedjen az MWC mintatartójába, és az MWC fedele teljesen bezáródjon.

Az MWC fedelét zárva kell tartani a közeg melegítése közben. Az MWC hőmérsékletriasztás inaktiválódik amikor a fedelet kinyitják, és 120 percig úgymarad a fedél zárásakor, hogy a közeg elérhesse az egyensúlyi hőmérsékletet anélkül, hogy a tartományon kívüli hőmérséklet riasztást okozna.

Az elülső panelen az MWC fedél alatt található három lámpa színe a következőképpen jelzi a kamra hőmérsékletét:

- A zöld azt jelzi, hogy az MWC maximum ± 0,5 °C-kal tér el a beállított hőmérséklettől.
- A borostyánsárga szín azt jelzi, hogy az MWC hőmérséklete egyensúlyi helyzetbe áll a riasztás kikapcsolásakor, vagy normál működés közben a beállított hőmérséklettől ± 0,5 °C - ± 1 °C közötti értékkel tér el.
- A piros azt jelzi, hogy az MWC normál működés közben több, mint ± 1 °C -kal tér el a beállított hőmérséklettől. A riasztási állapotokról részletesebben a **5.6.6 bekezdésben** olvashat.

**DishTrace**

A DishTrace szoftver segítségével naplózott adatokat lehet hozzárendelni a MINC+ eszköz inkubációs kamráiban lévő azonosított tégelyekhez.
A DishTrace két komponenssel rendelkezik:

- DishTrace MINC+ – Az inkubátorra van telepítve, és a középső konzolon keresztül érhető el.
- DishTrace PC – PC-re telepíthető szoftver, amely révén a csatlakoztatott MINC+ eszközökön található tégelyinformációkat lehet elérni és hozzáférhetővé tenni.

### 5.4. DishTrace MINC+

A DishTrace MINC+ szoftver segítségével a környezetre és az elhelyezésre vonatkozó információkat tégelybejegyzésbe lehet naplózni a középső konzol érintőképernyőjén keresztül, és rögzíteni lehet a tégelyek inkubációs kamrába történő behelyezésének és abból történő eltávolításának idejét.

A tégelyek naplózási műveletei a DishTrace MINC+ eszközön a középső konzol Tart. (Tartalom) menü opciójában hajthatók végre. Ez a menü lehetővé teszi a felhasználók számára az új tégelyek hozzáadását, a tégelybejegyzések szerkesztését, a tégelyek hozzárendelését egy helyhez, valamint a tégelyek állapotának és beállításainak felülvizsgálatát.

A DishTrace MINC+ révén megadott tégelyadatok az **5.5. szakaszban** ismertetett DishTrace PC szoftverben is megtekinthetők.

***FIGYELMEZTETÉS:*** *A DishTrace MINC+ csupán segédeszköz a MINC+ eszközben található tégelyek helyének naplózásához és megtekintéséhez. TILOS a DishTrace szoftverrel helyettesíteni a tégelyekhez és tartalmukhoz szolgáló laboratóriumi azonosítóprotokollokat. Mindig használja a tégely azonosságának ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, úgymint standard laboratóriumi protokollokat (egyebek között az egyedi tégelycímkézési és azonosító-ellenőrzési eljárásokat) a tégelyek helytelen azonosítása kockázatának minimalizálása érdekében.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A tégelyek hozzárendelése az inkubációs kamra valamelyik helyéhez kizárólag az adott MINC+ eszköz középső konzolján lehetséges. A DishTrace PC szoftverrel nem lehet a tégelyeket konkrét helyhez rendelni a MINC+ eszközben (lásd **5.5. szakasz**).*

#### *5.4.1. A középső konzol érintőképernyőjének visszaállítása (DishTrace MINC+)*

Ha a középső konzol érintőképernyője bármikor nem reagál, az inkubációs kamrák működésének megszakítása nélkül visszaállítható.

1. A MINC+ eszköz hátoldalán keresse meg a DishTrace MINC+ visszaállító gombot. További információkat a **4.4. szakasz** ábrája alatt talál.
2. Egyszer nyomja meg és engedje fel a gombot, majd várjon, hogy a középső konzol visszaállítása megtörténjen.

#### *5.4.2. A DishTrace MINC+ beállítása*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az **idő és dátum** beállítást igényel, mert a naplózott események a MINC+ eszköz időbeállításainak megfelelő időbélyegzőt kapnak. További információkat a **4.12.4. szakasz** tartalmaz.*

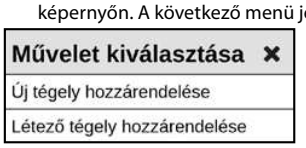
A **Tartalom** fül az egyes inkubációs kamrák helyeihez rendelt tégelyeket mutatja. Az alábbiakban a középkonzolon végrehajtható tégelykezelési műveleteket ismertetjük. Tekintse meg az **5.4.8 bekezdést** a tégelyek hozzárendelési lehetőségeinek automatikus megjelenítéséhez a fedél nyílásán. A tégelyek helye háromféle állapotú lehet: **Nem hozzárendelt**, **Hozzárendelt/Beléptetve**, illetve **Hozzárendelt/Kiléptetve**:

| Tégely állapota | Leírás | Ikon |
|---|---|---|
| Nem hozzárendelt | Üres fekete négyzet vagy kör (a **Beállítások** képernyőn kiválasztott tégelykonfiguráció típusától függően) – Az adott helyhez nincs tégely rendelve. | |
| Hozzárendelt/ Beléptetve | Tele világoszöld négyzet vagy kör – Az inkubációs kamra jelzett helyére tégely lett behelyezve. | Cook |
| Hozzárendelt/ Kiléptetve | Körvonal vagy négyzetkontúr – A jelzett helyhez olyan tégely van hozzárendelve, amely ideiglenesen el lett távolítva a kamrából. | Cook |

#### *5.4.3. Tégelyek hozzárendelése egy kamrához*

**Új tégely hozzárendeléséhez egy kamrához**

1. Koppintson egy nem hozzárendelt tégelypozícióra a **Tartalom** képernyőn. A következő menü jelenik meg:




2. Koppintson az **Új tégely hozzárendelése** elemre, ha új tégelyt kíván hozzárendelni a kamrabeli pozícióhoz. Új tégelynek minősül az olyan tégely, amelynek adatai nem lettek megadva a MINC+ eszközben.
3. Adja meg a tégelyazonosítót: **Utónév**, **Vezetéknév**, **Betegazonosító**, és/vagy **Tégelyazonosító**. Legalább a kiválasztott **Első tégely azon**. -t be kell írni ahhoz, hogy a tégely azonosítója helyesen megjelenjen a kijelzőn. Lásd a **5.4.13 bekezdés** -t az 3a **Első tégely azon**. beállításához. A többi mező kitöltése opcionális, akár üresen is hagyható.
4. Nyomja meg a **Ment** elemet a folytatáshoz. Az új tégely ezzel hozzá lett rendelve és be lett csekkelve az inkubációs kamrába.

**Létező tégely hozzárendelése**

Létező tégelynek minősül az olyan tégely, amelynek adatai már meg lettek adva a DishTrace PC szoftverrel (lásd **5.5.11. szakasz**).

1. Koppintson egy nem hozzárendelt tégelypozícióra a középső konzolon.
2. Jelölje ki a **Létező tégely hozzárendelése** elemet.
3. Jelölje ki a kívánt tégelyt a létező tégelyek listájáról, és rendelje az új helyhez.

#### *5.4.4. Tégely kicsekkelése*

Ezzel a funkcióval lehet tégelyt kicsekkelni a hozzárendelt helyről, amikor a tégelyt fizikailag eltávolítja az inkubációs kamrából.

1. Koppintson egy becsekkelt tégelyhez tartozó tégelyhelyre. A következő menü jelenik meg:

2. Jelölje ki a **Tégely kiléptetése** elemet.
3. Megtörténik a tégely kicsekkelése az aktuális helyről. A tégely állapotát jelző ikon körvonalra vált a kiválasztott tégely típusától függően.

#### *5.4.5. Tégely beléptetése az előre hozzárendelt helyére*

1. Koppintson az üres tégelyhelyre, amelyhez a tégely korábban hozzá volt rendelve. A következő menü jelenik meg:

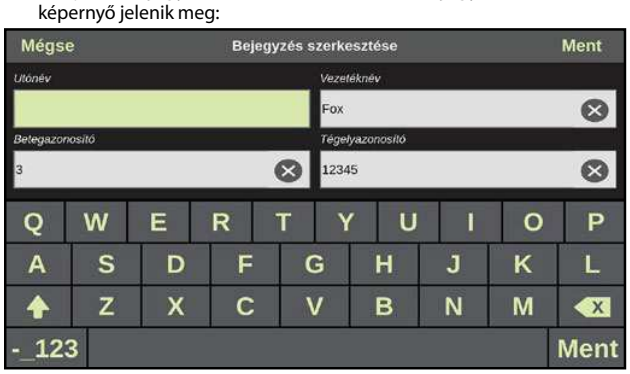
2. Jelölje ki a **Tégely beléptetése** opciót a legördülő listáról. Ekkor megtörténik a tégely becsekkelése a korábbi helyére. A tégely állapotát jelző ikon tele világoszöld körre vagy négyzetre vált a kiválasztott tégely típusától függően.

#### *5.4.6. Tégelypozíció hozzárendelésének visszavonása*

1. Koppintson valamelyik **Hozzárendelt/Beléptetve** vagy **Hozzárendelt/Kiléptetve** tégelyhelyre.
2. Jelölje ki a **Tégelypozíció hozzárendelése ki** elemet a legördülő menüből. Újabb képernyő jelenik meg a következő üzenettel: **'Megszünteti az x tégely hozzárendelését ehhez a tégelypozícióhoz?'**.
3. Jelölje ki a **Tégelypozíció hozzárendelése ki** elemet a megerősítéshez.
   A tégely állapotát jelző ikon üres fekete körre vagy négyzetre vált a kiválasztott tégely típusától függően.

#### *5.4.7. Tégelybejegyzés szerkesztése*

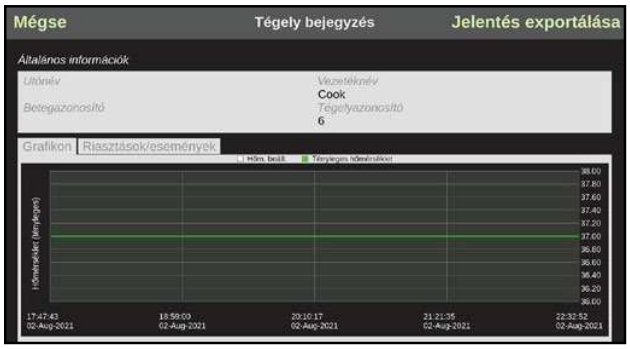
1. Koppintson egy olyan tégelyhelyre, amely jelenleg hozzá van rendelve egy tégelyhez, még akkor is, ha a tégely ki lett csekkelve.
2. Jelölje ki a **Bejegyzés szerkesztése** elemet. A **Bejegyzés szerkesztése** képernyő jelenik meg:




3. Frissítse az előírt adatokat.
4. Az adatok helyes megadása után jelölje ki a **Ment** elemet.

**Páciensbejegyzés megtekintése és exportálása**

1. Koppintson egy olyan tégelyhelyre, amely jelenleg hozzá van rendelve egy tégelyhez, még akkor is, ha a tégely ki lett csekkelve.
2. Jelölje ki a **Bejegyzés megtekintése** elemet. A **Tégely bejegyzés** képernyő jelenik meg. A tégely hőmérsékletének előzményei jelennek meg grafikusan a **Grafikon** fülben. A **Riasztások/ események** fülre kattintva a tégelyhez kapcsolódó riasztások és események listája jelenik meg:

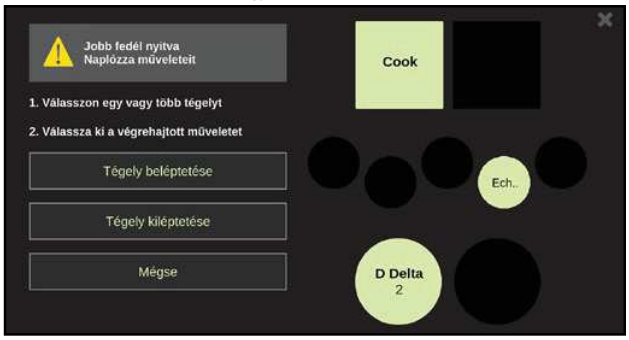



3. Ha a betegbejegyzés másolatát jelentésként kívánja menteni, a jelentés mentéséhez helyezzen be egy USB-meghajtót a MINC+ előlapján található USB-portba. Kattintson a **Jelentés exportálása** gombra és válassza a jelentés exportálása PDF vagy CSV fájlként opciót.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A jelentések mentésére és a biztonsági másolat készítésére szolgáló USB-meghajtónak, amelyet az elülső panelen lévő USB-nyílásba helyez, FAT32 formátumúnak kell lennie.*

#### *5.4.8. Nyitás riasztás - tégely hozzárendelés*

Ha a **Nyitás riasztás** jelölőnégyzet a **Beállítások-Általános** fülön be van jelölve, a tégelyek hozzárendelése menüben a tégelyek be- és kiléptetését engedélyező opció engedélyezve van és az alábbi ábrán látható módon jelenik meg. A tégelyek be-/kiléptetése menü a nyitott kamrához képest a képernyő ellentétes oldalán jelenik meg, lehetővé téve a kamra tartalmának megjelenítését.




**Új tégely hozzárendelése**

1. Kattintson egy nem hozzárendelt tégely helyre. Egy pipa jelenik meg a kiválasztott helyen, és megjelennek a tégely hozzárendelési lehetőségei.
2. Jelölje ki az **Új tégely hozzárendelése** elemet.
3. Adja meg a tégelyazonosítót és/vagy a páciens adatait: **Utónév**, **Vezetéknév**, **Betegazonosító**, és/vagy **Tégelyazonosító**. Bármelyik mezőt üresen lehet hagyni, azonban legalább egy mezőt ki kell tölteni ahhoz, hogy létre lehessen hozni a bejegyzést.
4. Nyomja meg a **Ment** elemet a folytatáshoz. Az új tégely ezzel hozzá lett rendelve és be lett csekkelve az inkubációs kamrába.

**Egy vagy több tégely beléptetése**

1. Kattintson bármelyik jelöletlen tégelyhelyre. Pipa jelzés jelenik meg a kijelölt helyeken.
2. Jelölje ki a **Tégely Beléptetése** elemet.

**Egy vagy több tégely kiléptetése**

1. Kattintson bármelyik hozzárendelt tégelyhelyre. Pipa jelzés jelenik meg a kijelölt helyeken.
2. Jelölje ki a **Tégely Kiléptetése** elemet.

#### *5.4.9. Bejegyzések képernyő*

A **Bejegyzések** képernyő lehetővé teszi a felhasználók számára a bejegyzések és jelentések keresését, megtekintését és exportálását. Ezenkívül méretezhető grafikus megjelenítést nyújt a naplózott hőmérsékletadatokról az egyes inkubációs kamrákra.

**Az inkubációs kamra előzményei grafikonjának megtekintése:**

1. Koppintson a **Kamrák** ikonra. A következő képernyő jelenik meg:

2. Koppintson a plusz (+) ikonra az egyes inkubációs kamrák grafikonjának jobb felső sarkában, ha azt akarja, hogy csak a kijelölt kamra jelenjen meg. A nagyítás +/- gombra koppintva lehet csökkenteni/növelni az időskálát.
3. A jobb felső sarokban lévő **<** és **>** ikonokkal lehet végiglépegetni a rögzített előzményeken.

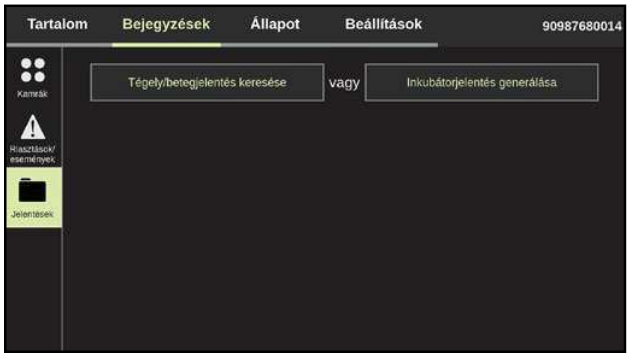
**A naplózott riasztások és egyéb események megtekintése**

1. Kattintson a **Riasztások/események** ikonra. A következő képernyő jelenik meg, a MINC+-hoz kapcsolódó összes eseménnyel és riasztással:

2. A fel és le nyilakkal lépegethet az események és riasztások listáján.
3. Ha csak a riasztásokat kívánja megjeleníteni (azaz ki akarja hagyni az olyan eseményeket, mint a fedélnyitások), jelölje be a **Csak riasztások megjelenítése** jelölőnégyzetet.

***5.4.10. Tégely- vagy páciensbejegyzés keresése és tégelyjelentés generálása***

1. Győződjön meg róla, hogy az USB-meghajtó be van helyezve a középső konzol érintőképernyője alatti USB-nyílásba.
2. Koppintson a **Jelentések** ikonra. A következő képernyő jelenik meg:




3. Koppintson a **Tégely/betegjelentés keresése** elemre.
4. Adjon meg egy keresőszót. A bejegyzések **Vezetéknév, Utónév**, **Tégelyazonosító** és **Betegazonosító** szerint kereshetők.
5. Jelölje ki a **Jelentés exportálása** elemet.
6. Jelölje ki a **PDF** vagy a **CSV** formátumot. A rendszer jelentést generál az adott tégelyre, és a külső USB-meghajtóra menti.

***5.4.11. Inkubátorjelentés generálása***

1. Győződjön meg róla, hogy van behelyezve USB-meghajtó a középső konzol érintőképernyője alatti USB-nyílásba.
2. Koppintson a **Jelentések** ikonra. A következő képernyő jelenik meg:

3. Koppintson az **Inkubátorjelentés generálása** elemre.
4. Jelölje ki a jelentés dátumtartományát a naptár ikonra koppintva. A dátumtartomány maximális hossza három hónap.

5. Jelölje ki a **Jelentés exportálása** elemet.
6. Jelölje ki a **PDF** vagy a **CSV** formátumot. Az rendszer az összes MINC+ naplót, eseményt és riasztást tartalmazó jelentést generál az adott dátumtartományra, és a külső USB-meghajtóra menti.

***5.4.12. Állapot képernyő***

Az Állap. képernyő pillanatképet nyújt a bal és jobb oldali inkubációs kamráról, a közegmelegítő kamráról (MWC), a gázáramlás állapotáról, valamint a vízszintről az egyes párásítópalackokban. Ezen a képernyőn nem állnak rendelkezésre olyan műveletek, amelyekkel módosítani lehetne a MINC+ eszköz üzemi beállításait a középső konzolon keresztül.

***5.4.13. Beállítások képernyő – Általános fül***

A **Beállítások** képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára az általános beállítások, a tégelykonfiguráció, a hálózati beállítások, valamint a dátum- és időbeállítások módosítását, továbbá az adatbázis kezelését és az inkubátorra vonatkozó információk megjelenítését.

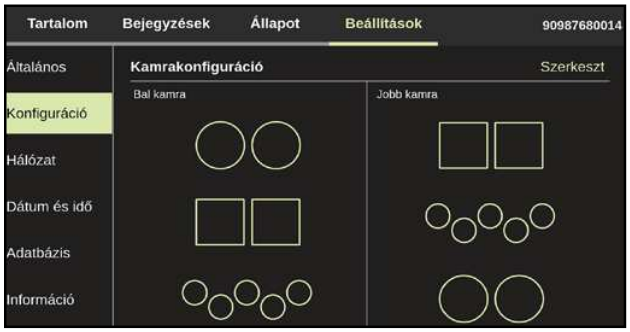
**Általános fül**

Ezen a képernyőn az inkubátor neve és a tégely beállításai jelennek meg.

- **Eszköz beállításai** – Itt lehet nevet adni a MINC+ eszköznek. Jelölje ki a ceruza ikont az inkubátornév hozzáadásához. Olyan (maximum 20 karakterből álló) nevet adjon, amely értelemszerű a laboratórium vagy az eszköz helye szempontjából. Az inkubátor nevében a következő karakterek használhatók: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Nyitás riasztás** – Ha ez az opció ki van jelölve, akkor a **Tégely hozzárendelése** opció engedélyezve van. Lásd: **5.4.8. szakasz**.
- **Bip érintésre** – Ha ez az opció engedélyezve van, akkor a középső konzol megérintésére hangjelzés erősíti meg a felhasználó műveletét.
- **Nyelv** – Jelölje ki a nyelvet a legördülő listán. Az alapértelmezett nyelv az angol.
- **Első tégely azon.** – Ez az opció határozza meg, hogy milyen szöveg jelenjen meg a tégellyel kapcsolatban a **Tartalom** képernyőn. Ezt a tégelyek helyes azonosítása érdekében kell meghatározni.
- **Második tégely azon.** – Ez az opció határozza meg, hogy milyen másodlagos szöveg jelenjen meg az egyes tégelyekkel kapcsolatban a **Tartalom** képernyőn. Ez az információ nem jelenik meg kisméretű (35 mm-es) tégelyekre.
- **Névformátum** – Beállítja, hogy milyen sorrendben jelenjen meg a páciens vezetékneve és utóneve.

### *5.4.14. Konfiguráció fül*

Ez a képernyő lehetővé teszi a tégelykonfiguráció beállítását az egyes inkubációs kamrákra. Háromféle opció áll rendelkezésre: 60 mm-es, 35 mm-es és négyzet alakú négycellás tégely.




**A tégelykonfiguráció beállítása:**

1. Nyomja meg a **Szerkeszt** gombot a jobb felső részben. Megnyílik a **Kamrakonfiguráció** képernyő.
2. Az egyes sorokban a bal és jobb nyilakkal **< >** módosíthatja a tégely típusát az egyes kamrákra.
3. Nyomja meg a **Ment** elemet a módosítások mentéséhez. Újabb képernyő jelenik meg, amely felkéri a módosítások megerősítésére. Nyomja meg az **OK** elemet.

### *5.4.15. Hálózat fül*

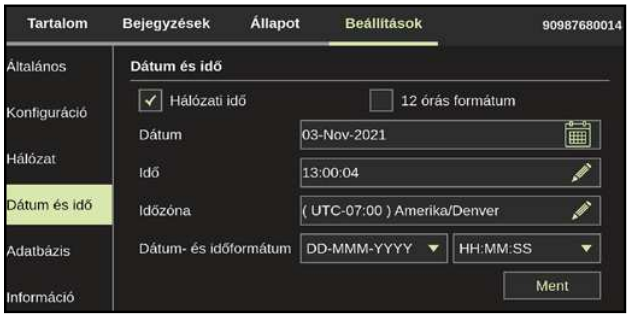
Ez a képernyő a MINC+ eszköz hálózati beállításait jeleníti meg. A hálózati beállítások erről a képernyőről módosíthatók. Ajánlott a helyi hálózati rendszergazdától segítséget kérni ezekhez a beállításokhoz.

Az inkubátor neve alatti kis ikon azt jelzi, hogy volt vagy van kapcsolat a DishTrace PC szoftverrel. A sárga kijelzés azt jelzi, hogy megszakadt a kapcsolat a DishTrace PC szoftverrel. A zöld kijelzés azt jelzi, hogy a MINC+ eszköz csatlakoztatva van a DishTrace PC szoftverhez.

- **Statikus IP** – Lehetővé teszi a hálózati adatok manuális beállítását, ha nincs jelen DHCP-kiszolgáló.
- **Dinamikus IP** – Az alapértelmezett beállítás, amely lehetővé teszi, hogy egy DHCP-kiszolgáló IP-címet osszon ki a MINC+ eszköznek.
- **IP cím** – Az inkubátor saját IP-címe, amely a DishTrace PC szoftverhez kapcsolódáshoz szolgál.
- **Alhálózati maszk** – Korlátozza a beállításokat az IP-címben.
- **Tanúsítvány** – A MINC+-on található importált PC-tanúsítványok megjelenítése és kezelése

### *5.4.16. Dátum- és időbeállítások*

Ez a képernyő a MINC+ eszköz dátum- és időbeállításait jeleníti meg:




- **Hálózati idő** – Jelölje ki ezt az opciót az inkubátor idejének szinkronizálásához a hálózat NTP kiszolgálójával.
- **12 órás formátum** – Jelölje ki ezt az opciót a 24 órás formátum 12 órás formátumra váltásához.
- **Dátum, idő és időzóna** – Koppintson az egyes opciókhoz tartozó ceruza ikonra a dátum, az idő és az időzóna módosításához. Nyomja meg a Ment elemet a módosítások mentéséhez.
- **Dátum és idő formátum** – Koppintson a legördülő listákra a dátum- és időformátum módosításához.

### *5.4.17. Adatbázisra és biztonsági mentésre vonatkozó információk*

Ez a képernyő az adatbázis-műveleteket és az adatbázis-kezelési opciókat jeleníti meg. A MINC+ adatbázis legfeljebb 2 GB adatot képes tárolni, amely tipikus üzemi körülmények között kb. 12 hónapnyi információnak felel meg. Az adatok törölhetők (üríthetők), biztonsági mentés készíthető róluk, illetve helyreállíthatók.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A MINC+ figyelmeztetést jelenít meg, amikor az adatbázis kb. 80%-ban megtelt. Ha az adatbázis megtelik, akkor az új adatok automatikusan felülírják az adatbázisban szereplő legrégebbi adatokat. Ajánlott rendszeres biztonsági másolatot készíteni az adatbázisról. 12 hónapnyi teljes adatmennyiség biztonsági mentése kb 3,5 percet igényel.*

### *5.4.18. Adatok ürítése*

Ez a funkció törli a kijelölt adatokat a MINC+ eszközről. Ezt a műveletet kell használni, amikor az adatbázis kezd megtelni.

1. Adatok ürítéséhez koppintson a **Beállítások** képernyőre, majd koppintson az **Adatbázis** fülre.
2. Koppintson az **Ürítés** elemre.
3. Jelölje ki a törlendő dátumtartományt:
   - **Legutóbbi 3 hónap**
   - **Legutóbbi 6 hónap vagy**
   - **Összes adat**
4. Megerősítő üzenet jelenik meg: **„Mit szeretne csinálni? Biztonsági mentés és ürítés, Ürítés** vagy **Mégse”**. A folytatáshoz jelölje ki az **Ürítés** vagy a **Biztonsági mentés és ürítés** elemet.
5. Újabb megerősítő üzenet jelenik meg: **„Biztos abban, hogy törölni szeretné a tárolt adatokat a kiválasztott időtartamra vonatkozóan?”**
6. Nyomja meg az **OK** elemet az adatok ürítésének megerősítéséhez és az **Adatbázis** fülbe való visszalépéshez. Az USB-meghajtó ekkor eltávolítható.

### *5.4.19. Adatok biztonsági mentése külső USB-meghajtóra*

Ez a funkció biztonsági másolatot készít az adatbázisról (a tégely- és páciensbejegyzésekről), valamint a MINC+ konfigurációs beállításairól.

1. Illesszen egy USB-meghajtót a MINC+ eszköz elején található USB-portba.
2. Koppintson a **Beállítások** képernyőre, majd koppintson az **Adatbázis** fülre.
3. Koppintson a **Biztonsági Mentés** elemre. Az eszköz megkezdi az adatok mentését az USB-meghajtóra.
4. A jelentés mentésének befejezése után a következő üzenet jelenik meg: **„Az adatbázis biztonsági mentése az USB meghajtóra megtörtént.”**
5. Nyomja meg az **OK** gombot az **Adatbázis** fülre való visszalépéshez. Az USB-meghajtó ekkor eltávolítható.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az adatbázis biztonsági másolatának fájlja csak ugyanazon a MINC+ inkubátoron állítható helyre. A fájl nem nyitható meg számítógépen vagy másik MINC+ inkubátoron.*

### *5.4.20. Adatbeállítások helyreállítása külső USB-meghajtóról*

Ez a funkció adatbázis helyreállítására használható külső USB-meghajtóra mentett biztonsági másolatról.

Az adatok nem továbbíthatók másik inkubátorra, és csak azon az eredeti eszközön állíthatók helyre, amelyről a biztonsági másolatot készítették.

1. Illesszen egy USB-meghajtót az inkubátor elején található USB-portba.
2. Koppintson a **Beállítások** képernyőre, majd koppintson az **Adatbázis** fülre.

3. Koppintson a **Helyreállítás** elemre. A következő üzenet jelenik meg: **„A helyreállítási művelet felülírja az aktuális adatbázist. Ennek ellenére folytatja?"**
4. Koppintson az **I (Igen)** elemre.
5. A következő üzenet jelenik meg: **„Az adatbázis helyreállítása megtörtént."**
6. Nyomja meg az **OK** gombot az **Adatbázis** fülre való visszalépéshez. Az USB-meghajtó ekkor eltávolítható a portból.

#### *5.4.21. A DishTrace MINC+ szoftver frissítése*

A DishTrace MINC+ szoftver alkalmanként frissítést igényelhet. A DishTrace MINC+ szoftvert a **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** adja ki, és a MINC+ eszköz automatikusan megerősíti a szoftver hitelességét a telepítés során. Ha a kiadó más, vagy ha az eszköz nem tudja ellenőrizni, forduljon szervizszakemberhez. Lehetőség van a DishTrace MINC+ szoftver korábbi verziójára való áttérésre, de az csak a Cook Medical vagy a hivatalos szerviz utasítása alapján használható.

A DishTrace MINC+ szoftver frissítéséhez:

1. Illessze a szoftverfrissítési fájlokat tartalmazó USB-meghajtót a MINC+ eszköz elején található USB-portba.
2. Koppintson a **Beállítások** képernyőre, majd koppintson az **Adatbázis** fülre.
3. A **Szoftverfrissítés** elem mellett koppintson a **Frissítés** elemre. Üzenet jelenik meg, amely felkéri a szoftver frissítésének megerősítésére.
4. Koppintson az **I (Igen)** elemre a frissítés folytatásához. A szoftverfrissítés befejezése után a MINC+ eszköz újraindul.

#### *5.4.22. A gyári beállítások helyreállítása*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Az **Alapértelmezett érték helyreállítása** elem kijelölése az összes naplózott adatot törli, és helyreállítja az alapértelmezett beállításokat.*

Az **Alapértelmezett érték helyreállítása** funkció törli az összes tégely- és páciensbejegyzést. Szervizelési művelet igénylése előtt ajánlott ezt a funkciót használni. Ez a funkció az alapértelmezett értékekre állítja vissza a DishTrace MINC+ funkció beállításait is.

1. Koppintson a **Beállítások** képernyőre, majd koppintson az **Adatbázis** fülre.
2. Koppintson a **Alaphelyzetbe állítás** elemre, amely az **Alapértelmezett érték helyreállítása** elem mellett található. A következő üzenet jelenik meg: **„Minden adat törlődik, ideértve a felhasználói beállításokat és az adatbázist. Ennek ellenére folytatja?"**
3. Koppintson az **I (Igen)** elemre a folytatáshoz. A rendszer helyreállítja az eszköz beállításait, és a középső konzol automatikusan újraindul.
4. Az eszköz újraindulása után újra kell konfigurálni a dátumot, az időt és esetenként a hálózati beállításokat is. A részleteket a **4.12. szakasz** ismerteti.

#### *5.4.23. Információ - Eszköz beállításai*

Ez a képernyő az inkubátorra vonatkozó információkat mutatja. Ezen a képernyőn nincsenek a felhasználó által végezhető műveletek.

- **Inkubátor neve** – Az inkubátor neve.
- **Sorozatszám** – Az inkubátor sorozatszáma.
- **BIOS verziója** – A középső konzol operációs rendszerének BIOS-verziója.
- **OS verzió** – A középső konzol operációs rendszerének verziója.
- **DishTrace MINC+ verzió** – A DishTrace MINC+ szoftver verziószáma.
- **FW verzió** – A MINC+ vezérlőrendszer firmware-ének verziója.
- **Gyártás dátuma** – Az eszköz gyártásának dátuma.
- **Utolsó szervizelés dátuma** – Az eszköz utolsó szervizelésének dátuma.

#### *5.4.24. DishTrace MINC+ képernyőkímélő*

A képernyőkímélő a Cook Medical képe, amely a középső konzol érintőképernyőjén jelenik meg 6 óránként, amikor az érintőképernyő nincs használatban. A középső konzol érintőképernyőjén jelenik meg, csupán néhány másodpercre, hogy csökkentse a képbeégést. A képernyővédő nem módosítható és nem tiltható le. A két külső inkubátorkamra képernyője fekete képernyőt is megjelenít képernyőkímélőként 6 óránként néhány másodpercre, ha a kamra konzoljait nem használták. A képernyőkímélők nem befolyásolják a MINC+ eszköz működését.

### 5.5. A DishTrace PC szoftver

A DishTrace PC szoftver a helyi hálózathoz csatlakoztatott több MINC+ inkubátor állapotát mutató, átfogó szoftver. Ez a szoftver lista formájában mutatja az éppen csatlakozó összes aktív MINC+ eszköz, valamint az összes korábban csatlakoztatott és esetleg éppen offline állapotban lévő inkubátor állapotát. Az offline állapot jelentheti azt, hogy az eszköz ki lett kapcsolva, vagy hogy az eszköz szervizbe lett küldve.

A DishTrace PC szoftvert a **4.13. szakasz** előírásai szerint kell telepíteni, hogy biztonságos kapcsolat jöjjön létre a telepített DishTrace PC szoftvert tartalmazó PC és a hálózatban található egyes MINC+ eszközök között. A kapcsolódási folyamat befejezése után a rendszer automatikusan észleli az egyes eszközöket azok bekapcsolása és az aktív inkubátorok listájához történő hozzáadása nyomán. Ha egy MINC+ eszközt később kikapcsolnak, továbbra is a listán marad, de inaktívként jelenik meg a hálózatban.

A DishTrace PC szoftver a következők állapotát jeleníti meg az egyes inkubátorokra:

- inkubációs kamrák
- párásítópalackok
- gáz
- tégelybejegyzések
- MINC+ adminisztrációs információk

#### *5.5.1. A DishTrace PC szoftver használata*

A DishTrace PC szoftver futtatásához hajtsa végre az alábbi műveletek egyikét:

- Kattintson a **DishTrace PC** parancsikonra az asztalon.
- Kattintson a Windows operációs rendszer Start gombjára, görgessen le a Cook Medical mappáig, majd kattintson a **DishTrace PC** fájlra.

A főképernyő, majd az **Inkubátor** képernyő jelenik meg alapértelmezésben.

#### *5.5.2. Az Inkubátor képernyő*

A DishTrace PC szoftver indításakor alapértelmezésben az **Inkubátor** képernyő jelenik meg. A hálózatban található összes aktív inkubátor automatikusan csatlakozik és megjelenik.

#### *5.5.3. Inkubátorok hozzáadása*

Ha egy inkubátor több perc elteltével sem jelenik meg a listán, akkor a következőképpen adható hozzá manuálisan:

1. A képernyő bal felső részében a MINC+ eszköz címsorában (lásd a fenti képernyőképet) adja meg a hozzáadni kívánt inkubátor IP-címét. (A MINC+ inkubátor IP-címének megkereséséhez lépjen a **Beállítások > Hálózat** elemre.)
2. Nyomja meg az **Hozzáad** gombot. Az inkubátor megtalálása után üzenet erősíti meg az inkubátor sikeres hozzáadását. Kattintson az **OK** elemre.

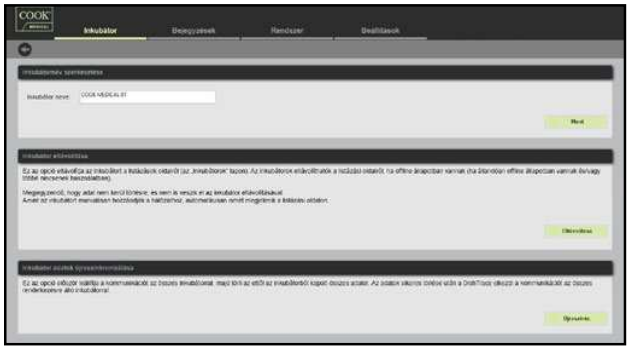
#### *5.5.4. Inkubátor kijelző*

Az online és offline állapotú inkubátorok teljes száma a képernyő jobb felső részében látható. Az inkubátorok listája megjeleníthető grafikusan ábrázolva vagy listanézetben, ezek a **NÉZET** címke melletti ikonokra kattintva jelölhetők ki.

Az inkubátorra vonatkozó további részletek megtekintéséhez kattintson kétszer a megfelelő inkubátor bejegyzésére. A következő képernyő jelenik meg:

### *5.5.5. Inkubátor beállításainak szerkesztése*

1. Kattintson kétszer a szerkesztendő inkubátorra.
2. Kattintson a Szerkesztés gombra a jobb felső részben (lásd a fenti képernyőképet).
3. Új képernyő nyílik, amelyen a következő beállítások szerkeszthetők:
   - **Inkubátornév szerkesztése**: Szerkessze az inkubátor nevét ebben a szövegmezőben, majd amikor végzett, kattintson a **Ment** elemre. Az inkubátor nevében a következő karakterek használhatók: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &. (Maximum 20 karakter hosszú).
   - **Inkubátor eltávolítása**: Ezzel az opcióval távolítható el az inkubátor az inkubátorok listájáról, és ennek nyomán az inkubátort nem észleli automatikusan a DishTrace PC szoftver. Eltávolított inkubátor ismételt megjelenítéséhez manuálisan adja meg az inkubátor IP-címét az **5.5.3 bekezdés** utasításai alapján.
   - **Inkubátor adatok újraszinkronizálása:** A MINC+ adatbázison végzett bármilyen nagyobb módosításhoz, például az adatok helyreállításához biztonsági másolatról, az adatok ürítéséhez, illetve a gyári beállítások helyreállításához a DishTrace PC adatbázist szinkronizálni kell a MINC+ adatbázissal. Az **Újraszinkr.** gombra kattintás törli a kijelölt MINC+ eszköz meglévő adatait a DishTrace PC adatbázisából. Az inkubátorhoz szükséges a biztonságos kapcsolat létrehozása a **4.13.7 bekezdés** alapján. Újraszinkronizálás nyomán a kijelölt MINC+ eszköz adatbázisának adatai átkerülnek a DishTrace PC adatbázisába. Ez az adatátvitel eltarthat egy ideig, és a háttérben zajlik.
4. Az **Inkubátor** főképernyőre való visszalépéshez kattintson a vissza nyílra a képernyő bal felső részében.



### *5.5.6. Tartalom, előzmények, események és információ megtekintése*

AAz inkubátor tartalmának, előzményeinek, eseményeinek és információinak megtekintéséhez kattintson kétszer az inkubátorra. A következő négy fül jelenik meg: **Tartalom**, **Előzmények**, **Események** és **Információ**:

**Tartalom**

A **Tartalom** fül a tégelyek elrendezését mutatja az egyes inkubációs kamrákra és a tartalmat.

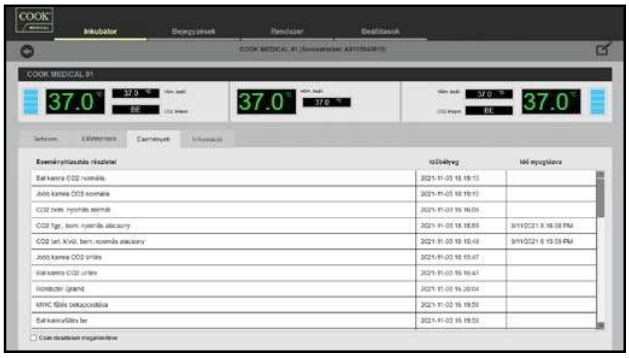
- A zöld **Lista nézet** ikonra kattintás (az egyes kamrák mezőjének jobb felső részében) kibontja a szemközti oszlopokat, és a következő részleteket jeleníti meg az egyes tégelyekről: **Beteg neve**, **Betegazonosító**, **Tégelyazonosító, Pozíció, Első beléptetés** valamint **Szakasz**.

**Előzmények**

Az **Előzmények** fül az inkubátor hőmérsékletének és riasztásainak előzményeit mutatja:

- A grafikonok az egyes inkubátorokra naplózott eseményeket mutatják.
- Az **Adattartomány** gomb lehetővé teszi a megjelenített dátumtartomány kívánt módon történő beállítását. A dátumtartomány beállítása után az **Adattartomány** gomb szürkén jelenik meg, és csak a **Alaphelyzetbe állítás** gomb lesz aktív. A **Alaphelyzetbe állítás** gomb megnyomására helyreáll az eredeti dátumtartomány, és megjelenik a **Jelentés** és az **Export** gomb.
- Az alább ismertetett **Nagyítás** és **Pásztázás** funkciók is használhatók az **Adattartomány** gombbal együtt.
- **Nagyítás**: Az adatértékek különféle X-tengely menti időtartamok szerinti megtekintéséhez helyezze a kurzort az állítandó grafikonra, és görgesse az egér kerekét felfelé vagy lefelé. Jelölje ki az **Összes** elemet a nagyított grafikon normális méretre történő visszaállításához.
- **Pásztázás**: Az egyes hőmérséklet-grafikonokon lehetősége van balra vagy jobbra haladva pásztázni; ehhez nyomva kell tartani az egér bal gombját, és balra vagy jobbra kell mozgatni az egeret. Ez a funkció csak akkor áll rendelkezésre, ha a grafikon ki van nagyítva. A hőmérséklet-grafikon pásztázása megáll, ha az időkorláton túl már nincs további adat.
- A **Jelentés** gomb megnyomása jelentést generál a fedélnyitásokról. Lásd: **5.5.7. szakasz**.
- Az **Export** gomb megnyomása CSV fájlt generál, amely a részletes adatok futó naplóját tartalmazza. Lásd: **5.5.8. szakasz**.

**Események**



Az **Események** fülben az egyes inkubációs kamrákra naplózott események és riasztások láthatók, valamint az inkubátorra naplózott általános riasztások:

- **Esemény/riasztás részletei** – Milyen események történtek, és hol.
- **Időbélyeg** – Mikor történt az esemény.
- **Idő nyugtázva** – Mikor nyugtázta az eseményt az inkubátor vezérlőrendszere.

**Információ**

Az **Információ** fül a MINC+ eszköz részleteit és a hálózati kapcsolatra vonatkozó információkat mutatja.

Az **Eszköz** részben:
- **Inkubátor neve** – Az inkubátor neve, amelyet a klinika osztott ki
- **Sorozatszám** – Inkubátor sorozatszáma.
- **FW verzió** – A MINC+ vezérlőrendszer firmware-ének verziója.
- **DishTrace MINC+ verzió** – A DishTrace MINC+ szoftver verziószáma.
- **Utóbbi szerviz** – Az utolsó szervizelés dátuma.
- **Gyártás dátuma** – Az eszköz gyártásának dátuma.
- **Első csatlakozás dátuma** – Első hálózati csatlakozás dátuma.

A **Hálóz. csatlakozás** részben:
- **IP cím** – Az inkubátor hálózati IP-címe.
- **Csatlakozás** – A kijelölt inkubátor csatlakozásának dátuma és időpontja.
- **Időtartam** – A kijelölt inkubátor csatlakozásának időtartama.

### *5.5.7. Fedélnyitások jelentésének generálása*

1. Az **Inkubátor** képernyőn jelölje ki az **Előzmények** fület.
2. Kattintson a **Jelentés** gombra. Ha nem jelenik meg a Jel. gomb, kattintson a **Alaphelyzetbe állítás** gombra.
3. Jelölje ki a jelentés kezdő dátumát. A jelentés befejező dátumának a kezdő dátumtól számított három hónapon belül kell esnie. Kattintson az **OK** elemre.
4. Jelöljön ki az Asztal és a Dokumentumok mappától különböző mappát vagy meghajtót, ahová a jelentést menteni kívánja.
5. Kattintson az **OK** elemre. A jelentés sikeres mentése után üzenet jelenik meg. A jelentés PDF formátumú lesz.

### *5.5.8. Inkubátor futó naplójának exportálása*

1. Az **Inkubátor** képernyőn jelölje ki az **Előzmények** fület.
2. Kattintson az **Export** gombra. Ha nem jelenik meg az **Export** gomb, kattintson a **Alaphelyzetbe állítás** gombra.
3. Jelölje ki a jelentés kezdő dátumát. A jelentés befejező dátumának a kezdő dátumtól számított három hónapon belül kell esnie. Kattintson az **OK** elemre.
4. Jelöljön ki az Asztal és a Dokumentumok mappától különböző mappát vagy meghajtót, ahová a jelentést menteni kívánja.
5. Kattintson az **OK** elemre. A jelentés sikeres mentése után üzenet jelenik meg. A jelentés CSV formátumú lesz.

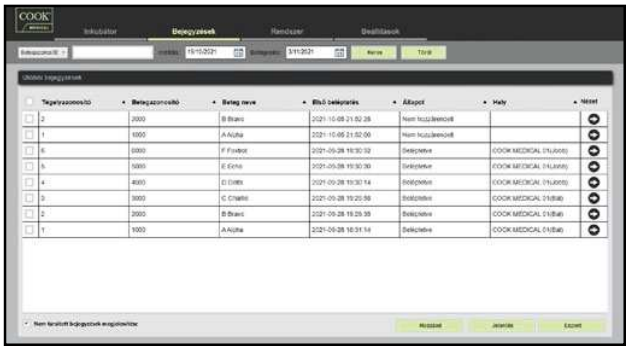
### *5.5.9. Bejegyzések*

A hálózathoz kapcsolódó összes MINC+ eszköz tégelybejegyzései kereshetők és megtekinthetők a **Bejegyzések** fülben.

### *5.5.10. Tégelybejegyzés keresése*

A tégelybejegyzések az **Utóbbi bejegyzések** részben jelennek meg, a következő oszlopokkal: **Tégelyazonosító**, **Betegazonosító**, **Beteg neve**, **Első beléptetés**, **Állapot**, **Hely** és **Nézet**. Az egyes bejegyzések megtekintéséhez kattintson a **Nézet** oszlop megfelelő sorában a nyílra.

1. Jelölje ki valamelyik mezőt a képernyő bal felső sarkában található legördülő menüben:
   - **Tégelyazonosító**
   - **Betegazonosító**
   - **Beteg neve** (csak vezetéknév vagy utónév)
   - **Inkubátor neve**
2. Írja be a megfelelő információt az adott mezőbe (pl. a tégelyazonosítót vagy a páciensazonosítót), vagy írja be az információ elejét az összes pontosan egyező tégelybejegyzés megjelenítéséhez.
3. Jelölje ki a kereséshez szolgáló kezdődátumot az **Indítás** mezőben és a kívánt befejező dátumot a **Befejezés** mezőben.
4. Kattintson a **Keres** gombra az eredmények megjelenítéséhez. Kattintson a **Töröl** elemre a tégelybejegyzések ismételt megjelenítéséhez.



### *5.5.11. Új tégelybejegyzés hozzáadása*

Ez az opció használható több tégelybejegyzés hozzáadására. A bejegyzések mentése után a rendszer továbbítja a bejegyzéseket az összes hálózatba kapcsolt inkubátorra.

1. A **Bejegyzések** képernyőn jelölje ki az **Hozzáad** gombot a jobb alsó sarokban. A **Bejegyzés hozzáadása** képernyő jelenik meg.
2. Adja meg a tégelyre vonatkozó információkat legalább az egyik alábbi mezőben: **Utónév**, **Vezetéknév, Betegazonosító**, és/vagy **Tégelyazonosító**. Az előírt mezők kitöltése után kattintson a **Ment** elemre.
3. Párbeszédpanel jelenik meg: **„Biztosan menteni szeretné az adatokat?”** Kattintson az **I** (Igen) elemre.
4. Párbeszédpanel jelenik meg, amely megerősíti a tégelybejegyzés létrehozását és az összes csatlakoztatott inkubátorra történő továbbítását. Kattintson az **OK** elemre. Az új tégelybejegyzés hozzáadódik a **Utóbbi bejegyzések** táblázathoz, nem hozzárendelt állapottal.

### *5.5.12. Tégelybejegyzés szerkesztése*

1. A **Bejegyzések** képernyőn kattintson kétszer a megfelelő sorra, vagy a **Nézet** oszlopban jelölje ki a **„Kattintás: részletek megtekintése”** (Kattintson a részletek megtekintéséhez) ikonra a szerkesztendő sorban.
2. A **Tégely bejegyzés** képernyő nyílik meg, az **5.5.13. szakaszban** bemutatottaknak megfelelően.
3. Jelölje ki a szerkesztés ikont a tégely információs sávjában, a képernyő jobb felső részében.
4. A **Bejegyzés szerkesztése** képernyő jelenik meg. Állítsa a kurzort a szerkesztendő mező(k)re az információk szükség szerinti módosításához.
5. Kattintson a **Ment** elemre. Párbeszédpanel jelenik meg: **„Biztosan menteni szeretné az adatokat?”** Kattintson az **I** (Igen) elemre.
6. Párbeszédpanel jelenik meg, amely megerősíti a tégelybejegyzés sikeres módosítását és az összes csatlakoztatott inkubátorra történő továbbítását. Kattintson az **OK** elemre.
7. A **Tégely bejegyzés** képernyő ismét megnyílik, és a módosított információkat mutatja. Kattintson a **Vissza** ikonra az információs sáv bal felső részében az **Utóbbi bejegyzések** képernyőre való visszalépéshez.

### *5.5.13. Tégelybejegyzések és tégelyjelentés*

A **Bejegyzések** képernyőn kattintson kétszer a megfelelő sorra, vagy a **Nézet** oszlopban jelölje ki a **„Kattintás: részletek megtekintése”** ikonra a megtekinteni vagy jelenteni kívánt tégelybejegyzés sorában. Az alább látható **Tégely bejegyzés** képernyő jelenik meg. A **Tégely bejegyzés** képernyő információs sávja a kijelölt tégelyhez tartozó inkubációs információkat mutatja. Az **Előzmények** fül a grafikus hőmérsékletprofilt mutatja a riasztásokkal együtt a tégely inkubációs időszakára. Ha a kurzort valamelyik riasztás markere fölé viszi, további információk jelennek meg. Az **Események** fülben a kijelölt tégelyhez tartozó események láthatók, úgymint a tégely becsekkelése vagy kicsekkelése, a fedélnyitások, valamint az inkubációs időszak alatt jelentkezett riasztások.

Tégelyjelentés az **Előzmények** fül **Jelentés** gombjára kattintva generálható. Két opció közül lehet választani:

- **Kiléptetés teljes időtartama** – A tégely kicsekkelt állapotban töltött teljes ideje a kijelölt időszakban.
- **Kiléptetés átlagos időtartama** – A tégely kicsekkelt állapotban töltött teljes ideje a kicsekkelések számával osztva.

A jelentéseket PDF formátumban generálja a rendszer. A kijelölt tégely összes MINC+ üzemi paraméterének részletes naplója a kijelölt időszakra az **Export** gomb megnyomásával generálható. Lásd: **5.5.14. szakasz**.

**Tégelyjelentés generálásához:**

1. A **Bejegyzések** képernyőn kattintson kétszer valamelyik tégelybejegyzésre.
2. Jelölje ki az **Előzmények** fület.
3. Kattintson a **Jelentés** gombra. Párbeszédpanel jelenik meg. Jelölje ki a jelentésben szerepeltetni kívánt opciókat a megfelelő jelölőnégyzetekre kattintva, majd írja be a jelentésben szerepeltetendő megjegyzéseket. Kattintson az **OK** elemre a folytatáshoz.
4. Jelölje ki azt a helyet, ahová menteni kívánja a **Tégelyjelentést**. Jelöljön ki az Asztal és a Dokumentumok mappától különböző mappát vagy meghajtót, ahová a jelentést menteni kívánja. Kattintson az **OK** elemre a folytatáshoz.
5. A tégelyjelentés mentése után párbeszédpanel jelenik meg: **„A jelentés sikeresen exportálva."** Kattintson az **OK** elemre.

### *5.5.14. Tégelyspecifikus inkubátorparaméterek jelentésének exportálása*

Ez a funkció CSV fájlt generál a kijelölt tégely összes MINC+ üzemi paraméterének részletes naplójával a kijelölt időszakra. Szükség esetén a fájl részletes elemzéshez használható.

1. A **Bejegyzések** képernyőn kattintson kétszer valamelyik tégelybejegyzésre.
2. Jelölje ki az **Előzmények** fület.
3. Kattintson az **Export** gombra. Párbeszédpanel jelenik meg. Jelöljön ki az Asztal és a Dokumentumok mappától különböző mappát vagy meghajtót, ahová a jelentést menteni kívánja. Kattintson az **OK** elemre a folytatáshoz.
4. A jelentés mentése után párbeszédpanel jelenik meg: **„A jelentés sikeresen exportálva."** Kattintson az **OK** elemre.

### *5.5.15. Rendszer fül*

A Rendszer képernyő a következő információkkal szolgál a hálózatba kapcsolt összes aktív inkubátorra.

**Hőmérséklet** – A bal és jobb oldali kamra hőmérsékleti alapértékeit jeleníti meg grafikusan.

**Inkubátorszakasz** – Az aktív tégelyek számát és napban mért inkubációs idejüket jeleníti meg grafikusan.

**Adatbázis-kezelés** – A DishTrace PC adatbázis által használt tárterületet mutatja.

**Utóbbi tégelyek** – Azt mutatja, hogy mikor lettek hozzáadva a tégelyek a rendelkezésre álló tégelyek listájához.

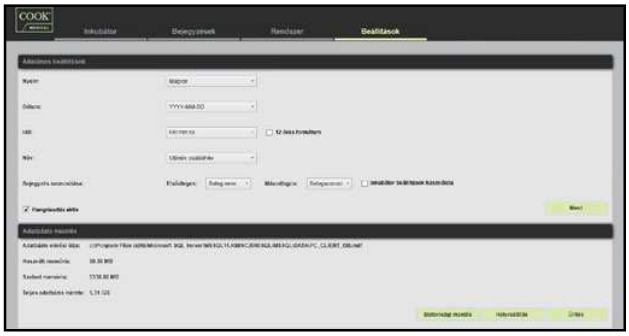
**Utóbbi riasztások és események** – Az összes riasztást és eseményt mutatja az összes aktív inkubátorra.

### *5.5.16. Inkubátorriasztások megtekintése*

1. A **Rendszer** fülben kattintson a **Riasztások megjelenítése** gombra a képernyő jobb oldali részének közepén. Új képernyő jelenik meg, amely az inkubátor riasztásait mutatja:

2. Kattintson kétszer a megfelelő sorra a riasztás részleteinek megtekintéséhez.

### *5.5.17. DishTrace PC beállítások*



**Az általános beállítások módosítása**

A **Beállítások** fülben testre szabhatja, hogyan jelenítse meg a DishTrace PC szoftver az információkat.

1. A **Nyelv**, **Dátum**, **Idő**, **Név** vagy **Bejegyzés azonosítása** módosításához használja az egyes mezők legördülő menüit.
2. Amikor elkészült a módosításokkal, kattintson a **Ment** elemre.

### *5.5.18. A DishTrace PC adatbázis biztonsági mentése*

1. A **Beállítások** fülben kattintson a **Biztonsági mentés** gombra.
1. Válassza ki, hová kívánja menteni az adatbázisfájlt. A fájl nem menthető sem az Asztal, sem a Dokumentumok mappába. Külső meghajtóra vagy a számítógép C meghajtójára (pl.: C:\MINC3 data) kell menteni.
2. Nyomja meg a **Ment** elemet.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ez a biztonsági mentés a hálózatban lévő összes olyan inkubátorra kiterjed, amelyet a DishTrace PC szoftver éppen észlel és használ.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az adatbázis biztonsági másolata csak a DishTrace PC szoftverben használható. PC vagy Mac gépen nem nyitható meg.*

### *5.5.19. A DishTrace PC adatbázis helyreállítása (biztonsági mentés fájljából)*

1. A **Beállítások** fülben kattintson a **Helyreállítás** gombra.
2. Tallózással jelölje ki a biztonsági mentés fájlját az aktuális helyén. Megerősítést kérő párbeszédpanel jelenik meg. Kattintson az **I** (Igen) elemre a folytatáshoz.
3. Megkezdődik az adatbázis helyreállítása. Amikor a művelet befejeződik, üzenet jelenik meg: **„Az adatbázis helyreállítása megtörtént."** Kattintson az **OK** elemre a folytatáshoz.

### *5.5.20. A DishTrace PC adatbázis ürítése*

1. A **Beállítások** fülben kattintson az **Ürítés** gombra. Felugró ablak jelenik meg, amelyben az ürítendő adatok időtartományának három lehetősége közül választhat. **Megjegyzés:** A legutóbbi 3 és 6 hónapos ürítések esetén az utolsó 14 nap adatai megmaradnak, ha az időtartam az utolsó 14 napot tartalmazza. A kiválasztott időtartamban a nem hozzárendelt tégelyek ürítésre kerülnek. Az **Összes adat** ürítése opció minden adatot töröl a hozzárendelt be/kiléptetett tégelyek kivételével.
   - **Legutóbbi 3 hónap**
   - **Legutóbbi 6 hónap**
   - **Összes adat**
2. A folytatáshoz jelölje ki valamelyik opciót.
3. Felugró ablak jelenik meg, amely megkérdezi, hogy törölni kívánja-e az inkubátor adatait a PC-n a kijelölt időtartamra. Kattintson az **I** (Igen) elemre a folytatáshoz.
4. Megkezdődik az ürítési folyamat. Amikor a művelet befejeződik, üzenet jelenik meg: **„Az adatbázis ürítése megtörtént."** Kattintson az **OK** elemre a folytatáshoz.
5. Az **összes adat** ürítése után a MINC+ eszközt újra kell csatlakoztatni a DishTrace PC-hez a **4.13.7 bekezdés** alapján. A tanúsítvány már a PC tárolójában lesz, és csak az inkubátor hozzáadásának jóváhagyása szükséges.

## 5.6. Riasztási állapotok

### *5.6.1. Külső riasztás*

A MINC+ eszköz külső riasztáskezelő rendszerre csatlakoztatható, amely értesíti a személyzetet a szokásos munkaidőn kívül jelentkező riasztásokról. A rendszer az összes riasztási állapotot rögzíti a naplófájlokban.

Külső riasztási kapcsolat kétféle típusú áramkörrel létesíthető:
- Alaphelyzetben nyitott áramkör (amely hiba észlelése esetén záródik).
- Alaphelyzetben zárt áramkör (amely hiba észlelése esetén nyílik).

A külső riasztási kapcsolat a következő körülmények között aktiválódik:
- Hálózati áramellátás megszakadása (két perc elteltével).
- Alacsony bemeneti gáznyomás (50 kPa-nál alacsonyabb, több mint 15 percig).
- Alacsony vízszint a párásítópalackban (ha a vízszint több mint 75 percig a minimális szint alatt van).
- Nincs gázáramlás vagy a gázáramlás térfogatárama kisebb, mint 21 mL/perc vagy nagyobb, mint 35 mL/perc több, mint 15 percig, normális áramlás során.
- Az inkubációs kamra hőmérséklete több mint két percre kívül esik a hőmérséklet alapértéke körüli 0,4 °C-os tartományon.
- A közegmelegítő kamra hőmérséklete több mint két percre kívül esik a hőmérséklet alapértéke körüli 1 °C-os tartományon.
- Belső működési hibát észlelt a rendszer.

A külső riasztáskezelő rendszerrel kapcsolatos ügyfélkövetelmények vonatkozásában forduljon ilyen típusú berendezésekre szakosodott vállalathoz. A riasztó érintkezőjének névleges értékeit a **8. szakasz** ismerteti.

Ha valamilyen riasztási állapotot nem lehet kiküszöbölni, forduljon a Cook Medical képviselőjéhez vagy a Cook Medical szervizszakemberéhez.

### *5.6.2. Hálózati áramellátás kimaradása*

A hálózati áramellátás kimaradása esetén a következők történnek:
- Ha a MINC+ eszköz be van kapcsolva, és valamelyik vagy mindkét inkubációs kamra aktív, a hálózati áramellátás megszakadására a külső riasztó érintkezői működésbe lépnek, ha az áramellátás két perc elteltével sem állt helyre.
- Ha az áramellátás két percen belül helyreáll, akkor a külső riasztó nem lép működésbe, és a MINC+ eszköz folytatja a normális működését.
- Ha az áramellátás két percnél hosszabb idő után áll helyre, akkor a külső riasztó visszaállításra kerül, és a MINC+ eszköz folytatja a normális működését.
- Ha a gázáramlás aktív volt az áramellátás megszakadásakor, akkor az áramellátás helyreállásakor a MINC+ eszköz újrakezdi a gázáramlási műveletsort gázürítési módban.

### *5.6.3. Alacsony bemeneti gáznyomás*

Amikor a bemeneti gáznyomás 50 kPa alá süllyed, a gázáramlás állapotát jelző **Alacsony bemeneti gáznyomás** ikon jelenik meg, és 30 másodpercenként hangriasztás hallható.

A külső riasztó érintkezői 15 perc elteltével működésbe lépnek, ha nem áll helyre a bemeneti gáznyomás helyes értéke. A riasztás akkor áll vissza, amikor a bemeneti gáznyomás 60 kPa fölötti értéke helyreáll.

Ezenkívül a riasztás aktív állapotában figyelmeztető ikon látható a középső konzolon.

### *5.6.4. Párásítópalack vízszintje alacsony*

Ha a rendszer alacsony vízszintet érzékel a párásítópalackokban, azonnali riasztás jelenik meg a középső konzol képernyőjén. 15 perc elteltével a **Párásítópalack vízszintje alacsony** ikon pirosan villogni kezd és hangjelzést ad abban az esetben, ha a rendszer alacsony vízszintet érzékelt.

Ha a vízszint 75 percnél hosszabb ideig alacsony marad, a külső riasztó érintkezői működésbe lépnek, és a **Párásítópalack vízszintje alacsony** ikon megjelenítve marad és hangjelzés hallható.

A riasztó érintkezői visszaállnak, ha a párásítópalackot tele palackkal helyettesíti, vagy ha a vízszint riasztását letiltja.

### *5.6.5. Nulla vagy tartományon kívüli gázáramlás*

Ha a normális gázáramlás térfogatárama több mint 10 percen át 35 mL/perc-nél nagyobb vagy 21 mL/perc-nél kisebb (beleértve a gázáramlás teljes hiányát is), akkor a normális gázáramlás állapota alatt a **Normális gázáramlás tartományon kívül** ikon jelenik meg, és 30 másodpercenként hangriasztás hallatszik. A külső riasztó érintkezői 5 perc elteltével működésbe lépnek.

A riasztás okának kiküszöbölése után a visszaállításhoz nyomja meg a **Kioldás** gombot, és állítsa a **Gázáramlás engedélyezése/letiltása** gombot ki-, majd bekapcsolt helyzetbe. A tartományon kívüli normális gázáramlás riasztásai mindaddig aktívak maradnak, amíg az ok kiküszöbölése után vissza nem állítja őket.

Ha a 3 perces ürítési ciklus során több mint 2 percig a gázürítés térfogatárama 259 mL/perc-nél kisebb vagy 450 mL/perc-nél nagyobb, figyelmeztető ikon jelenik meg a középső képernyőn, és tartományon kívüli ürítési áramlás értesítést naplóz a rendszer.

A gáz megőrzése érdekében az áramlás normál gázáramlási állapotba áll vissza a 3 perces ürítési ciklus befejeződése után, az elért ürítési térfogatáramtól függetlenül. Az értesítés nyugtázásához kapcsolja be a megfelelő kamra **Gázáramlás engedélyezése/letiltása** gombját. Ha a probléma a következő ürítési ciklus során megismétlődik, lépjen kapcsolatba a helyi Cook Medical szervizzel.

### *5.6.6. Tartományon kívüli hőmérséklet*

Közvetlenül a MINC+ eszköz bekapcsolása vagy a beállított hőmérséklet módosítása után a hőmérsékleti riasztás 120 percre kikapcsol, hogy az eszköz állapota stabilizálódhasson a riasztás működésbe lépése nélkül.

Ha 120 perc elteltével a hőmérséklet több mint 2 percen át ± 0,4 °C-ot meghaladó mértékben tér el a hőmérséklet alapértékétől, a kamra kijelzőjén a **Tartományon kívüli hőmérséklet** ikonja jelenik meg, a hőmérséklet értéke pirosan látszik, hangriasztás hallható, és a külső riasztó érintkezői működésbe lépnek. A riasztás megszüntetéséhez érintse meg a **Kioldás** gombot, és kapcsolja a **Fűtés Engedélyezése/Tiltása** gombot ki-, majd bekapcsolt helyzetbe.

Ha a közegmelegítő kamra (MWC) hőmérséklete több mint 2 percen át több mint +/- 1 °C-kal a tartományon kívül esik, az MWC hőmérsékletriasztója aktiválódik és az elülső panelen az MWC fedele alatti három LED pirosan kezd villogni, az MWC hőmérséklete pirosan látszik, hangriasztás hallatszik, és a külső riasztó érintkezői működésbe lépnek. Az MWC hőmérsékletriasztás megszüntetéséhez nyissa ki és zárja be az MWC fedelét, vagy kapcsolja mindkét inkubációs kamrán a **Fűtés Engedélyezése/Tiltása** gombot ki-, majd bekapcsolt helyzetbe.

Ezenkívül a riasztás aktív állapotában figyelmeztető ikon látható a középső konzolon.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Az inkubátor kamra vagy MWC hőmérsékletriasztásának visszaállítása után a riasztás további 120 percig inaktiválva marad.*

### *5.6.7. A Kamra képernyő és a középső konzol hibakijelzései*

Az alábbi táblázat az inkubációs kamra képernyőin megjelenő ikonokat ismerteti. Ezekkel egyidejűleg figyelmeztető ikon jelenik meg a középső konzolon.

| Ikon neve | Ikon | Kijelzés színe és állapot |
|---|---|---|
| Alacsony bemeneti gáznyomás | $CO_2$ | Pirosan villogó ikon hangriasztással |
| Normális gázáramlás térfogatárama tartományon kívül | | Pirosan villogó ikon hangriasztással |
| Hőmérséklet tartományon kívül | | Pirosan villogó ikon hangriasztással |
| Párásítópalack vízszintje alacsony | | Pirosan villogó ikon hangriasztással |

### *5.6.8. Belső működési hiba*

Belső hiba észlelése esetén ötjegyű szám jelenik meg valamelyik vagy mindkét kamra kijelzője képernyőjének bal felső sarkában. A riasztás szimbóluma is megjelenik a középső konzolon.

Belső működési hiba észlelése esetén a MINC+ eszköz megpróbálja kiküszöbölni a hibát, és bizonyos esetekben újraindítást hajt végre. Ha a hiba az újraindítás után is fennáll, a külső érintkezők működésbe lépnek, hogy riasztással jelezzék a rendellenes állapotot a felhasználónak. Ha a riasztási állapotot nem lehet kiküszöbölni, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez.

## 5.7. Használat után

Ha a MINC+ eszközt huzamosabb ideig nem fogják használni, hajtsa végre az alábbi lépéseket.
1. Helyezze a MINC+ eszközt készenléti üzemmódba.
2. Kapcsolja ki az eszköz áramellátását.
3. Távolítsa el a párásítópalackokat.
4. Csatlakoztassa le a tápkábelt.
5. Csatlakoztassa le a gázellátást.
6. Tisztítsa meg az eszközt (lásd **6.2. szakasz**).

# 6. Szerviz és karbantartás

***FIGYELMEZTETÉS:*** *A biztonságos működés garantálásához a MINC+ eszköz, valamint az egyszer használatos kellékek megfelelő ápolására és karbantartására van szükség. Rendszeres ellenőrzésekkel ajánlott meggyőződni az eszköz megfelelő működéséről.*

***FIGYELMEZTETÉS:*** *Az új és megjavított termékeket a felhasználói kézikönyvnek megfelelően kell előkészíteni és tesztelni használat előtt.*

## 6.1. A párásítópalackok cseréje

***FIGYELMEZTETÉS: BIOLÓGIAI VESZÉLY.*** *Tilos szennyezett párásítópalackot használni a MINC+ eszközben.*

Folyamatos használat esetén a párásítópalack addig használható, amíg a vízszint a palack elején lévő MIN FILL (minimális feltöltés) jelzésű vonal alá nem süllyed.

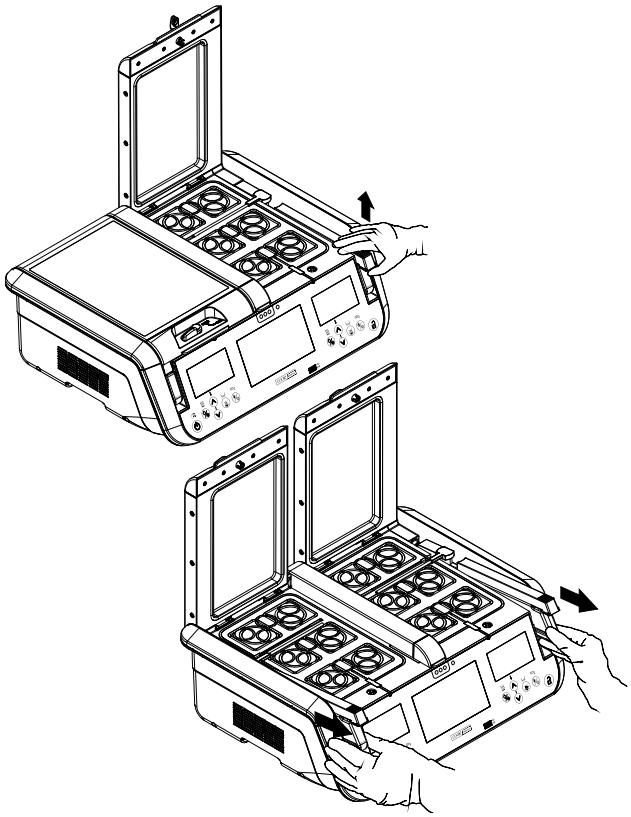
Ha nem folyamatosan használja a párásítópalackot, akkor a biológiai szennyeződés kockázata megnövekedhet. Amikor az eszköz nincs használatban, távolítsa el a palackokat, és az eszköz újraindításakor helyettesítse őket új palackokkal.

Tilos utántölteni a palackokat.

**A párásítópalackok cseréjéhez:**

1. Győződjön meg róla, hogy az egyes kamrákba irányuló gázáram el van zárva. Ezenkívül ajánlott a MINC+ eszköz tápkábelét kihúzni a hálózati fali csatlakozóaljzatból.
2. Emelje fel mindkét melegítőkamra fedelét, és csúsztassa ki a párásítópalackokat. A részletes utasításokat lásd a **4.10.4. szakaszban**.
3. Az új párásítópalack behelyezése előtt ajánlott a teljes eszközt megtisztítani. Lásd: **6.2. szakasz**.
4. Készítsen elő és helyezzen be egy-egy új palackot a PP-fülkékbe. Lásd: **4.10.2. szakasz** és **4.10.3. szakasz**.
5. A MINC+ eszköz működésének újraindításához kapcsolja be a gázáramlást a gázürítési eljárás megkezdéséhez.
6. Hagyja 4 órán át a vizet melegedni és $CO_2$-vel telítődni.
7. Ha fel kívánja gyorsítani a kiegyenlítődési eljárást, hajtsa végre a következő lépéseket:
   a. Melegítse elő az aszeptikusan előkészített párásítópalackot 35 °C-ra a **4. lépésben**.
   b. Ürítse a rendszert az **5. lépésben** ismertetett módon, legalább négy alkalommal gyors egymásutánban.

   Ezeknek a lépéseknek a végrehajtása az eszköz azonnali használatát teszi lehetővé.



*16. ábra: A párásítópalackok cseréje*

## 6.2. Az inkubátor tisztítása

### *6.2.1. Teljes tisztítás*

***FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.*** *Ne merítse a MINC+ eszközt semmilyen típusú folyadékba.*

Rendszeres tisztítás előtt, vagy ha a MINC+ eszköz hosszú ideig nem volt használatban, hajtsa végre a következő lépéseket.

1. Távolítsa el az inkubációs kamrák tartalmát.
2. Helyezze a MINC+ eszközt készenléti üzemmódba.
3. Csatlakoztassa le a tápkábelt a hálózati áramellátás csatlakozóaljzatáról, majd távolítsa el a tápkábelt a tápfeszültség csatlakozóaljzatából az eszköz hátoldalán.
4. Távolítsa el a párásítópalackokat.
5. Távolítsa el a gázellátást.
6. Tisztítsa meg az eszközt az alábbi utasításoknak megfelelően.

A MINC+ eszközt izopropil-alkohol 70%-os töménységű vizes oldatával, tisztított vízzel vagy 3%-os hidrogén-peroxid-oldattal ajánlott tisztítani. Nedvesítsen meg egy törlőkendőt, és törölje át az eszköz összes belső és külső felületét. Ne merítse az eszközt a tisztítóoldatba.

Izopropil-alkohol 70%-os töménységű vizes oldatával megnedvesített kisméretű csőkefével tisztítsa meg a gáz szellőztetőcsöveit, amelyek az egyes kamrák alapzata elejének közepén találhatók.

Tisztítás után hagyja az egység fedeleit nyitva 30 percig, hogy az alkoholgőzök maradéktalanul elpárologhassanak.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Ha nem áll rendelkezésre alkoholos oldat, vagy ha annak használata nem megfelelő, tisztított víz használható az eszköz felületeinek letörléséhez.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A 70%-os töménységű etanol kizárólag az inkubációs kamrák eloxált alumíniumból készült felületeinek, az MWC kamrának és az elülső emblémának a tisztítására használható, megnedvesített törlőruha segítségével. Ügyeljen arra, hogy ne érjen a többi műanyag felülethez.*

### *6.2.2. Helyszíni tisztítás*

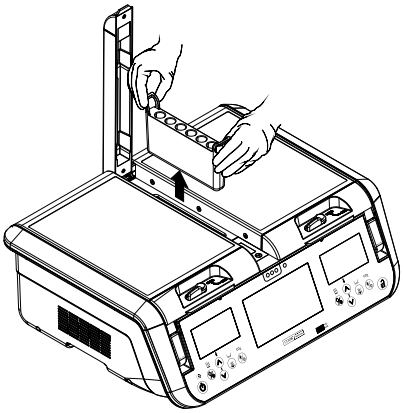
Amikor nem használható alkohol az inkubátor laboratóriumban történő, helyszíni tisztításához, használjon tisztított vízzel megnedvesített törlőkendőt az inkubátor felületeinek letörléséhez. A palackok eltávolítása opcionális. Ezenkívül ajánlott kikapcsolni a MINC+ eszköz áramellátását a tápkábel eltávolításával a tápfeszültség csatlakozóaljzatából az eszköz hátoldalán.

## 6.3. A közegmelegítő kamra tisztítása

***FIGYELMEZTETÉS: ÁRAMÜTÉSVESZÉLY.*** *Gondoskodjon róla, hogy az MWC tartója és fülkéje száraz legyen, mielőtt használná őket. Az MWC rendszeres tisztítása előtt távolítsa el annak tartalmát. A tápkábel eltávolítása révén állítsa le az eszközt. A MWC-t ajánlott izopropil-alkohol 70%-os töménységű vizes oldatával, tisztított vízzel vagy 3%-os hidrogén-peroxid-oldattal tisztítani, ha alkohol nem áll rendelkezésre. A 70%-os töménységű etanol kizárólag az MWC eloxált alumíniumból készült felületeinek tisztítására használható.*

A közegmelegítő kamra tisztításához:

1. Emelje ki az MWC tartóját a fülkéjéből.
2. Nedvesítsen meg egy törlőkendőt, és törölje át az MWC tartójának és fülkéjének összes külső felületét. Az MWC tartóját tisztításhoz tisztított vízbe lehet meríteni.
3. Tisztítás után gondoskodjon a fülke és az MWC tartójának megszárításáról. Helyezze vissza az MWC tartóját a fülkébe.



*17. ábra: Az MWC tartójának eltávolítása*

11

## 6.4. Hat havi funkcionalitás tesztelés

A MINC+ eszköz megóvása és teljesítményének fenntartása érdekében rendszeres ellenőrzések szükségesek az eszköz lehetséges működési hibáinak korai észlelésére. A felhasználónak vagy képesített technikusnak rendszeresen ellenőriznie kell az eszközt, és értékelnie kell működőképességét.

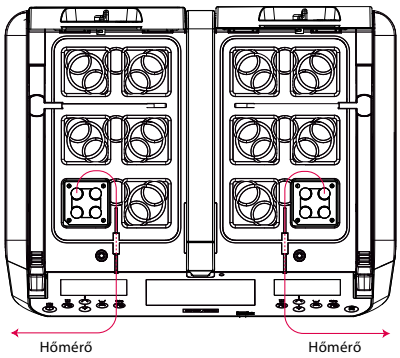
A következőket hathavonta kell tesztelni:
- Hőmérséklet
- Gáz térfogatárama
- Külső riasztó érintkezői A külső riasztó érintkezőinek működését belsőleg is minden alkalommal ellenőrzi a rendszer a MINC+ eszköz áramellátásának bekapcsolásakor. Ezért ajánlott az eszköz áramellátását rendszeres időközönként kikapcsolni, minimális ajánlásként tisztításhoz és a palackok cseréjéhez.

### *6.4.1. Hőmérséklet*

Állítsa az egyes kamrák hőmérsékletét 37,0 °C-ra. A gázkimeneti tömlőn keresztül helyezzen egy vékony hőelemhuzalt a kamrába, az alábbi ábrán látható módon. Ügyeljen arra, hogy az érzékelőhuzal elég vékony legyen, hogy ne akadályozza a gáz áramlását. Helyezzen egy Nunc négycellás tégelyt az egyes kamrák elülső külső tégelyhelyére, hogy a hőelemet tartalmazó cella az alábbi helyzetben legyen. Töltsön a hőelemet tartalmazó cellába 1 mL vizet, zárja le a kamra fedelét, és hagyjon elegendő időt a hőelemek hőmérsékleti kiegyenlítődésére. A kijelzett hőmérséklet 37,0 ± 0,2 °C kell, hogy legyen.

Ha a mért érték az elfogadható tartományon kívül esik, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez.

A hőmérséklet méréséhez a hőelemet úgy kell rögzíteni, hogy csúcsa a folyadékba merüljön, érintse a tégely fenekét, és ugyanebben a helyzetben maradjon a tégely fedelének felhelyezésekor és a kamra fedelének lezáráskor. Szükség esetén ajánlott a hőelemet és a hőmérő által jelzett értéket 37,0 °C-on kalibrálni, hogy a tényleges hőmérséklet és a jelzett érték között ne legyen eltolódás.




A mért hőmérsékleteknek a hőmérséklet alapértéke ± 0,2 °C tartományba kell esniük.

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *A fedél tömítése sérülésének elkerülése érdekében ne vezesse át a hőelem huzalát a fedél tömítésén.*

### *6.4.2. A gáz térfogatárama*

A gáz térfogatáramának ellenőrzéséhez:
1. Helyezzen egy-egy teljesen feltöltött palackot a PP-fülkékbe.
2. Várjon, amíg a rendszer normális áramlási ciklust nem kezdeményez, és a buborékképződés sebessége nem stabilizálódik.
3. Számolja meg, hogy egy perc alatt hány buborék képződik az egyes palackok elülső oldalán. Mindegyik palackban percenként legalább 9 buboréknak kell képződnie. A percenkénti buborékszám jelentős eltéréseket mutathat az egyes palackok között, és akár a percenkénti 25 buborék értéket is meghaladhatja.

### *6.4.3. Külső riasztó érintkezői*

A külső riasztó érintkezőinek teszteléséhez ügyeljen arra, hogy legalább egy melegítőkamra aktív legyen, majd csatlakoztassa le a MINC+ eszközt a hálózati áramforrásról. Az érintkezőknek kb. 2 perccel később nyitott vagy zárt helyzetbe kell állniuk (attól függően, hogy melyik a normális állapotbeli helyzet). Az érintkezőknek a normális állapotbelitől eltérő helyzetbe kell állniuk. Az érintkezők működésbe hozásának megerősítése után csatlakoztassa újra az eszközt a hálózati áramforrásra. Az érintkezőknek ezután vissza kell állniuk alaphelyzetükbe (alaphelyzetben nyitott vagy alaphelyzetben zárt helyzetbe).

Ha az érintkezők nem lépnek működésbe, forduljon a Cook képviselőjéhez.

## 6.5. Engedéllyel rendelkező Cook Medical szervizszakember által végzett ellenőrzés

***FIGYELMEZTETÉS:*** *Az eszköz belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek!*

**Évente legalább egyszer elvégzendő ellenőrzések**
A MINC+ eszköz folyamatos működési teljesítményének biztosításához az eszközön a Cook Medical engedélyével rendelkező szervizszakembernek kell évente karbantartást végeznie. A szervizszakembernek értékelnie kell a vízszintérzékelő működőképességét, a gázáramlás rendszerét, a hőmérséklet-szabályozó rendszert és a külső riasztó érzékelőit.

**Engedéllyel rendelkező szervizszakemberek**
Minden szervizelést, úgymint módosítást, javítást, kalibrálást stb. kizárólag a gyártó vagy pedig a gyártó engedélyével rendelkező szervizszakember végezhet.

**Felelősség**
A gyártó a MINC+ eszköz üzembiztonságával kapcsolatos mindennemű felelősség alól mentesül, ha az eszközt szándékosan felnyitják, és rajta illetéktelen személyek javításokat vagy módosításokat hajtanak végre a szavatosság időtartama alatt.

**Tanúsítvány**
A MINC+ eszköz tulajdonosa aláírt tanúsítványt kap a szervizszakembertől az összes vizsgálatról és javításról. Ezen a tanúsítványon fel van tüntetve az elvégzett szervizelések típusa és köre, a szervizelés dátuma, valamint a szervizelést végző vállalat neve.

**Műszaki dokumentáció**
Ha a gyártó műszaki dokumentációval szolgál, az nem jogosítja fel a felhasználót arra, hogy javításokat, beigazításokat vagy módosításokat végezzen a MINC+ eszközön vagy annak egyszer használatos kellékein.

## 6.6. Visszaküldési eljárás

***FIGYELMEZTETÉS: BIOLÓGIAI VESZÉLY.*** *Mielőtt visszaküldene egy terméket, jól láthatóan tüntesse fel rajta a szennyeződésre való figyelmeztetést, és helyezze lezárt műanyag zsákba, amelyet helyezzen egy második lezárt műanyag zsákba. Mielőtt szállítás céljából feladná a MINC+ eszközt, távolítsa el belőle párásítópalackokat és az összes kamra tartalmát.*

***FONTOS MEGJEGYZÉS:*** *Áruk visszaküldéséhez használja eredeti csomagolásukat. A gyártó semmiféle felelősséget nem vállal a szállításból adódó sérülésekért, ha azokat a szállításhoz nem megfelelő csomagolás okozta.*

Az összes visszaküldendő eszközt vagy egyszer használatos kelléket az alább ismertetett módon kell visszajuttatni a szervizszakember védelme és a szállítás biztonsága érdekében.

**A MINC+ eszköz visszaküldéséhez**
1. Állítsa vissza a MINC+ eszközt a gyári beállításokra a páciensek és a tégelyek információinak eltávolítása érdekében. Lásd: **5.4.22. szakasz**.
2. Tisztítsa meg az egységet a **6.2. szakasz** tisztítási utasításai alapján.
3. Helyezze eredeti csomagolásába. Gondoskodjon róla, hogy az eszköz az eredeti zsákbája kerüljön, és a zsák ragasztószalaggal le legyen zárva.
4. Mellékelje a következő információkat:
   - Tulajdonos neve.
   - Tulajdonos címe.
   - Modell típusa.
   - Berendezés sorozatszáma (mely a MINC+ eszköz hátoldalán található, vagy a középső konzol **Beállítások** elemére, majd **Információ** elemére kattintva található meg).
   - A sérülés vagy hiba leírása.

A gyártónak jogában áll megtagadni a javítások végrehajtását, ha a kézhez kapott termékek szennyezettek.

# 7. Hibaelhárítás

A következő táblázat a hibaállapotokat és riasztásokat ismerteti, és lehetséges megoldásokat kínál rájuk. Ha az itt ismertetett megoldások nem küszöbölik ki a problémát, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez.

| Hiba és riasztás jele | Hiba forrása | Hiba kiküszöbölése |
|---|---|---|
| A MINC+ eszköz nem kapcsol be. | A hálózati tápkábel nincs csatlakoztatva. | Ellenőrizze az áramforrás csatlakoztatását. |
| A kijelzők nem világítanak. | A hálózati áramellátás nincs bekapcsolva.<br>Az eszköz készenléti állapotban van. | Kapcsolja be a hálózati áramellátást.<br>Ellenőrizze, hogy világít-e a készenlét jelzőfénye. Nyomja meg a készenlét érintőpárnáját a MINC+ eszköz működésbe hozásához. |
| Numerikus hibakód van megjelenítve (pl. 10101). | Az eszközön belső hiba jelentkezett. | Hagyja a MINC+ eszközt öt percig működni, és ha a hiba nem szűnik meg, indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A MINC+ eszköz nem melegszik a megfelelő hőmérsékletre. | A hőmérséklet-beállítások nem lettek helyesen megadva. | Adja meg a helyes hőmérséklet-beállításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| „Hőmérséklet tartományon kívül” riasztás.<br>A kamra hőmérséklete pirosan jelenik meg. | A beállított hőmérsékletet nem sikerül időben elérni. | Kapcsolja ki, majd be a melegítőfülkét. |
| | Fedelek huzamosabb ideig nyitva. | Ne hagyja a fedeleket huzamosabb ideig nyitva. Kapcsolja ki, majd be a melegítőfülkét. |
| | Az eszköz nem az üzemi környezeti feltételek mellett működik. | Vizsgálja meg az eszköz elhelyezését. |
| „Alacsony bemeneti gáznyomás” riasztás.<br>„$CO_2$” kijelzés. | Nincs csatlakoztatva a gázellátás. | Ellenőrizze a gázellátás csatlakozását.<br>A gázellátás ismételt csatlakoztatásakor a gázáramlásnak újra kell indulnia gázürítés módban. |
| | A bemeneti gáznyomás 50 kPa alatt van. | Ellenőrizze, hogy a gázellátás nyomása 50 kPa felett van-e.<br>Az alacsony bemeneti gáznyomás riasztásának ikonja eltűnik, ha a bemeneti gáznyomást 60 kPa fölé növeli.<br>A gázellátás ismételt csatlakoztatásakor a gázáramlás újraindul gázürítés módban. |
| | A gáztömlők meg vannak törve. | Ellenőrizze, hogy nincsenek-e elzáródva a gáztömlők.<br>A gázellátás ismételt csatlakoztatásakor a gázáramlásnak újra kell indulnia gázürítés módban. |
| | A gázpalackváltó egység nem kompatibilis a MINC+ eszközzel. | Ügyeljen arra, hogy a MINC+ eszköz bemeneti gáznyomása ne csökkenjen 135 kPa alá.<br>A gázellátás ismételt csatlakoztatásakor a gázáramlásnak újra kell indulnia gázürítés módban. |
| | Több eszköz sorba kapcsolása esetén a gázáramlással szembeni ellenállás túl nagy ahhoz, hogy több egységre kiterjedő ürítést lehessen végezni. | Ellenőrizze, hogy a szabályozott nyomás az utolsó sorba kötött MINC+ eszközön továbbra is a 150 kPa ±15 kPa névleges értékű az összes eszköz ürítése közben. |
| Nincs gázáramlás vagy „tartományon kívüli gázáramlás” riasztása jelentkezik. | A párásítópalack helytelenül van behelyezve, és akadályozza az áramlást. | Ellenőrizze a párásítópalack behelyezését, és hogy a palack T-idoma megfelelően lett-e beszerelve. Győződjön meg róla, hogy az előző párásítópalack szűrőjének hüvelye el lett távolítva a PP-fülke gázfúvókájáról. |
| Nem látszanak buborékok a párásítópalackok elülső oldalán. | A palackok helytelenül vannak behelyezve. | Kapcsolja ki, majd be az áramlást. Ellenőrizze a párásítópalackok behelyezését. Győződjön meg róla, hogy az előző párásítópalack szűrőjének hüvelye el lett távolítva a PP-fülke gázfúvókájáról. |
| Túl nagy a gázfogyasztás. | Nagy az ellátási nyomás. | Ügyeljen arra, hogy a MINC+ eszköz bemeneti gáznyomása ne emelkedjen 165 kPa fölé. |
| | A gázcsatlakozások sérültek vagy nem biztonságosak. | Győződjön meg róla, hogy a gázpalack és a MINC+ eszköz gázbemenete közötti összes gázillesztéket szorosan meg van-e húzva. Ha a hiba továbbra is fennáll, vizsgálja meg az összes illesztéken a lezárófelületek épségét, és szükség szerint cserélje ki őket. |
| | Gáztömlő sérült. | Cserélje ki a gáztömlőt. |
| Párásítópalack vízszintje alacsony riasztás. | Nincs elég víz a párásítópalackban. | Cserélje ki a párásítópalackot egy új, feltöltött palackra. |
| | Téves vízszintek vannak megjelenítve. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A fedélnyitás ikonja van megjelenítve, és az eszköz 15 másodpercenként sípoló hangjelzést ad. | A fedél retesze nincs zárt helyzetben. | Zárja le a fedelet, és állítsa a reteszt zárt helyzetbe. |
| | A fedél retesze zárt helyzetben van, de nem kapcsolódott össze a bajonettzárral (a fedél kissé nyitva van). | Nyissa ki a reteszt, és gondoskodjon róla, hogy a fedél teljesen le legyen zárva, majd állítsa a reteszt zárt helyzetbe. |

| Hiba és riasztás jele | Hiba forrása | Hiba kiküszöbölése |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Hálózati hiba (narancssárga ikon az inkubátor neve alatt). | A hálózati kábelek nem csatlakoznak megfelelően. | Ellenőrizze a MINC+ eszköz hálózati csatlakozásait, és győződjön meg róla, hogy a DishTrace PC működik. |
| A MINC+ eszköz nem ismeri fel az USB-meghajtót. | Az USB-meghajtó nincs megfelelően formázva. | Formázza az USB-meghajtót FAT32 formátumúra. |
| **Középső konzol** | | |
| A középső konzol nem reagál. | A rendszer lefagyott. | Nyomja meg a visszaállító gombot a MINC+ eszköz hátsó paneljén. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A középső konzolon nem jelennek meg ikonok. | Az eszközön belső hiba jelentkezett. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| **Riasztás** | | |
| A riasztás nem lép működésbe: nincs hangjelzés, nem jelenik meg a riasztás ikonja, a riasztás érintkezői nem lépnek működésbe. | Belső hiba. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| **Gombok** | | |
| A **főkapcsoló** gomb megnyomására nem kapcsol be vagy nem áll készenléti módba az inkubátor. | A billentyűzet funkciói nem működnek megfelelően, a rendszer lefagyott. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A **főkapcsoló** gomb villog. | Belső rendszerhiba. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A **Zárás/kioldás** gomb nem működik, a billentyűzet nem zárható vagy nem oldható ki a felhasználói adatbevitelhez. | A zárás gombjának meghibásodása belső működési hiba miatt. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A **Fűtés engedélyezése** gomb nem reagál – a fűtés nem kapcsol be/ki. | A fűtés gombjának meghibásodása belső működési hiba miatt. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A **Gázáramlás engedélyezése** gomb nem reagál – a gázáramlás inaktív. | A **Gázáramlás engedélyezése** gomb meghibásodása belső működési hiba miatt. A billentyűzet érzékelőjének érzékenysége rosszul van konfigurálva. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| **A Vízszint engedélyezése** gomb nem reagál – a vízszint engedélyezésére/letiltására nincs mód. | A vízszint gombjának meghibásodása belső működési hiba miatt. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A hőmérséklet fel és le gombok nem reagálnak. | A gombok belső hiba miatt nem reagálnak. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A hőmérséklet fel és le gombok nem működnek megfelelően. A fel gomb csökkenti a hőmérsékletet, a le gomb pedig növeli. | A le gomb megnyomására a fel funkciót érzékeli a rendszer. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A közegmelegítő kamra fel és le gombjai nem reagálnak. | A gombok belső hiba miatt nem reagálnak. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| Az MWC hőmérséklet fel és le gombok nem működnek megfelelően. A fel gomb csökkenti a hőmérsékletet, a le gomb pedig növeli. | A le gomb megnyomására a fel funkciót érzékeli a rendszer. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| Az MWC hőmérséklete egyáltalán nem jelenik meg, vagy helytelenül jelenik meg, amikor a kamra be van kapcsolva, és melegíti a kémcsöveket. | A hőmérséklet nem jelenik meg a kijelző belső hibája miatt. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| **Kamra kijelzőjének képernyője** | | |
| A beállított hőmérsékletnek a képernyőn megjelenített értéke hibás. | Az eszközön belső működési hiba jelentkezett. | Indítsa újra az inkubátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| **A DishTrace PC szoftver telepítése és csatlakoztathatósága** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Az alkalmazás telepítése meghiúsult." A DishTrace PC szoftver nem telepíthető, vagy a telepítés sikertelen volt. | A Windows nem fejezte be a Windows-frissítések telepítését a háttérben. Gondoskodjon a frissítések telepítésének befejezéséről, indítsa újra a PC-t, és kezdje meg újra a DishTrace PC szoftver telepítését. | Lásd **3.2. szakasz:** DishTrace PC szoftver.<br>A Windows operációs rendszer frissítési előzményeinek megtekintéséhez hajtsa végre a következőket:<br>1. A Start menüben nyissa meg a Beállítások > Frissítés és biztonság > Windows Update elemet.<br>2. Kattintson a Frissítési előzmények megjelenítése linkre a Frissítési előzmények ablak megnyitásához.<br>Ha a fenti utasítások végrehajtása nem vezet eredményre, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| A MINC+ eszköz nem csatlakozik automatikusan a DishTrace PC szoftverhez. | Nincs DHCP-kiszolgáló, vagy nincs konfigurálva. | Amennyiben a DHCP-kiszolgáló elérhető, forduljon a hálózatszolgáltatóhoz, és kérjen tanácsot a DHCP konfigurálására vonatkozóan.<br>Amennyiben a DHCP kiszolgáló nem érhető el, osszon ki statikus IP-címeket a 10.0.0.x alhálózati maszkot használva, amelyben az x szám 1 és 254 közé esik, és az egyedi az egyes csatlakoztatott eszközökre.<br>Ha a fenti utasítások végrehajtása nem vezet eredményre, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| | Az Ethernet-kábelek nem csatlakoznak megfelelően. | Csatlakoztassa újra az Ethernet-kábelt, vagy cseréljen kábelt. |
| | A DishTrace PC tanúsítvány cserei nem lettek végrehajtva, vagy a felhasználócsoport hiányos. | Fejezze be a DishTrace PC telepítési eljárását a **4.13. szakasz** szerint. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Cook Medical szervizszakemberéhez. |
| Az eseményekre és a tégelyekre vonatkozó információk nem jelennek meg a DishTrace PC képernyőn. | A MINC+ adatbázis nincs szinkronizálva a DishTrace PC adatbázissal. | A DishTrace PC adatbázis és a csatlakoztatott MINC+ eszközök adatbázisainak újraszinkronizálására vonatkozóan lásd az **5.5.5. szakaszt**. |

# 8. Műszaki adatok

| IEC 60601-1 szerinti besorolás | |
|---|---|
| Áramütéssel szembeni védelem típusa | I. osztályú berendezés |
| Szilárd anyagok és víz ártalmas beszivárgása elleni védelem foka | IP31 |
| **Általános műszaki jellemzők** | |
| Áramellátás | 100–240 V AC |
| Frekvencia | 50–60 Hz |
| Túlfeszültség-kategória | II |
| Szennyezési fok | 2 |
| Hálózati áramellátás feszültségingadozásai | +/-10% |
| Maximális teljesítményfelvétel | 200 VA |
| Riasztó érintkezőjének névleges értékei | 30V ⎓ 2.0A |
| Üzemi környezeti feltételek | Kizárólag beltéri használatra: + 18 °C és + 32 °C között, 37,0 °C-os hőmérsékleti alapérték mellett<br>+ 20 °C és + 28 °C között minden más hőmérséklet-beállítás mellett<br>10–85% relatív páratartalom<br>700 hPa – 1060 hPa (tengerszint feletti magasság: 3000 m-ig) |
| Tárolási és szállítási utasítások | + 5 °C és + 40 °C között<br>10–85% relatív páratartalom |
| A következő szabványoknak megfelelően gyártva és tesztelve | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. kiadás): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Méretek | Zárt ajtóval: 556 mm széles x 197 mm magas x 449 mm mély.<br>Nyitott ajtóval: 556 mm széles x 528 mm magas x 449 mm mély. |
| Tömeg (csak az eszköz) | 23,4 kg |
| Gázellátás típusa | 6% $CO_2$, 5% $O_2$, 89% $N_2$ keveréke (Cook tenyészeti rendszer tengerszinten) vagy nagy tisztaságú 6% $CO_2$ levegőben (ajánlott tűréshatár ± 0,2%). |
| Gázellátás nyomása | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar). |
| Gáz térfogatárama, névleges | 25–29 mL/perc kamránként (mindkét kamra normális áramlási állapotban).<br>Gázürítés térfogatárama kamránként 300 mL/perc értékű 3 percig (mindkét kamra ürítési áramlási állapotban). |
| Gáz térfogatárama, pontosság | 4 mL/perc kamránként (normális áramlás).<br>± 30 mL/perc kamránként (ürítés). |
| Kamrahőmérséklet tartománya | 35,0 °C és 40,0 °C között 0,1 °C lépésközzel, + 20 °C és + 28 °C közötti környezeti hőmérséklet mellett. 37,0 °C-os hőmérsékleti alapértéken a környezeti hőmérséklet tartománya + 18 °C-tóçl + 32 °C-ig terjed. |
| Az inkubációs kamra hőmérsékletének pontossága | ± 0,2 °C a kalibrálási ponton. |
| Közegmelegítő kamra | Hőmérséklet alapértékének tartománya 35,0 °C és 40.0 °C között. Pontosság +/- 1 °C. |
| **Számítógépre vonatkozó követelmények a DishTrace szoftverhez** | |
| Operációs rendszer | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processzor és RAM | Minimális konfiguráció, a gazdagép operációs rendszerének megfelelően. |
| Szabad merevlemez-terület | Legalább 10 GB. |
| Processzor | Pentium 4, 1.6 GHz vagy jobb. |
| Kijelző | 1024 x 768, 256 színű vagy jobb. |
| Bemeneti/kimeneti portok | Ethernet-port a hálózatba kapcsolt MINC+ eszközök csatlakoztatására.<br>USB-port legfeljebb tíz K-MINC-1000 inkubátor csatlakoztatására, elosztón keresztül.<br>USB-port szoftver telepítéséhez. |
| **Műszaki jellemzők** | |
| Csatlakoztatott MINC+ eszközök maximális száma | 50 (benne tíz K-MINC-1000) |
| Maximális naplózási időtartam | Csak a szabad lemezterület korlátozza. |
| Naplófájl formátuma | Vesszővel tagolt értékek (CSV) |
| Jelentés formátuma | PDF |
| Biztonsági mentéshez és jelentésekhez használt USB-meghajtó formátuma | FAT32 |
| Grafikon frissítési időköze | 25 másodperc |
| Képernyőn megjelenített maximális időtartam | 5 nap |
| Hőmérsékleti felbontás | 0,1 °C |

## Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A MINC+ asztali inkubátor az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A vásárlónak vagy a MINC+ asztali inkubátor véghasználójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

| *Zavartűrési teszt* | *IEC 60601 tesztszint* | *Megfelelőségi szint* | *Elektromágneses környezet – útmutatás* |
|---|---|---|---|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV érintéses<br>±15 kV levegőben | ± 8 kV érintéses<br>±15 kV levegőben | A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Gyors elektromos tranziens (EFT)<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz-en váltóáramú hálózatra<br>± 1 kV 100 kHz-en a bemeneti/kimeneti portokra | ± 2 kV 100 kHz-en váltóáramú hálózatra<br>± 1 kV 100 kHz-en a bemeneti/kimeneti portokra | A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV, vezeték-vezeték<br>± 2 kV, vezeték-föld | ± 1 kV, vezeték-vezeték<br>± 2 kV, vezeték-föld | A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. |
| Rövid idejű feszültségcsökkenések, rövid feszültségkimaradások és feszültségingadozások a bemeneti tápvezetékeken,<br>IEC 61000-4-11 | 0% Ut 0,5 cikluson át, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél<br>0% Ut 1 cikluson át és 70% Ut 25 cikluson át 50 Hz-en vagy 30 cikluson át 60 Hz-en<br>0% Ut 250 cikluson át 50 Hz-en vagy 300 cikluson át 60 Hz-en | 0% Ut 0,5 cikluson át, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél<br>0% Ut 1 cikluson át és 70% Ut 0,5 másodpercen át<br>0% Ut 5 másodpercen át | A hálózati tápfeszültségnek a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha a MINC+ asztali inkubátor felhasználójának az inkubátor folyamatos működésére van szüksége hálózati feszültségkimaradások idején is, akkor a MINC+ asztali inkubátort szünetmentes tápegységről, intézményi tartalék generátorról vagy akkumulátorról ajánlatos működtetnie. |
| Hálózati (50/60 Hz) frekvenciájú mágneses tér,<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek megfelelő kell, hogy legyen. |
| Vezetett rádiófrekvencia<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 0,15 MHz és 80 MHz között<br>6 Vrms a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban<br>80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en | 3 Vrms 0,15 MHz és 80 MHz között<br>6 Vrms a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban<br>80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en | A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad 30 cm-nél közelebb helyezni a MINC+ asztali inkubátor bármely részéhez, beleértve annak kábeleit is.<br>A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok a következők:<br>6,765 MHz – 6,795 MHz<br>13,553 MHz – 13,567 MHz<br>26,957 MHz – 27,283 MHz<br>40,66 MHz – 40,7 MHz<br>A rögzített rádiófrekvenciás jelforrásoknak az adott telephely elektromágneses felmérési adatai szerinti térerőssége[1] kisebb kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciatartományokra megadott megfelelőségi szint.[2] A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavar fordulhat elő: |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80%-os amplitúdómoduláció 1 kHz-en | |
| Vezeték nélküli jeladóktól származó közeli mezők<br>IEC 61000-4-3 | Lásd a táblázatot | Lásd a táblázatot | **Lásd a közeli mezők és a minimális elkülönítési távolság táblázatát alább.** |

80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelés illetve visszaverés befolyásolja.

1. Elméleti módszerekkel nem határozhatók meg pontosan azok a térerősségek, amelyeket rögzített jelforrások keltenek, mint például rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok) és földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy tv-adók bázisállomásai. A rögzített rádiófrekvenciás jelforrások által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a telephely elektromágneses felmérésének elvégzését. Ha a MINC+ asztali inkubátor használatának helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, úgy a MINC+ asztali inkubátort a normális működés ellenőrzése céljából megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további intézkedések válhatnak szükségessé, például a MINC+ asztali inkubátor elfordítása vagy áthelyezése.
2. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

## Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A MINC+ asztali inkubátor az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A vásárlónak vagy a MINC+ asztali inkubátor véghasználójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

| *Kibocsátási teszt* | *Megfelelőség* | *Elektromágneses környezet – útmutatás* |
|---|---|---|
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11 | 1. csoport | A MINC+ asztali inkubátor kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem kelt a közeli elektronikus berendezésekben. |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 32 | „B" osztály | A MINC+ asztali inkubátor az összes létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és az épületek háztartási célú áramellátását biztosító, alacsonyfeszültségű lakossági táphálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket. |
| Felharmonikusok kibocsátása IEC 61000-3-2 | „A" osztály, „D" osztály | |
| Vezetett kibocsátások CISPR 11 | 1. csoport „B" osztály határértékei | |
| Vezetett kibocsátások CISPR 32 | „B" osztály határértékei | |
| Feszültségingadozás/ villogás IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

## Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekből származó közeli mezők

| **Tesztelési frekvencia (MHz)** | **Sáv (MHz)** | **Szolgáltatás**[1] | **Moduláció**[2] | **Maximális teljesítmény (W)** | **Távolság (m)** | **Zavartűrési teszt szintje (V/m)** | **Minimális elkülönítési távolság (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360–390 | TETRA 400 | Impulzusmoduláció[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz eltérés 1 kHz, szinuszos | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704–787 | 13., 17. LTE-sáv | Impulzusmoduláció[2] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 5. LTE-sáv | Impulzusmoduláció[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT 1., 3., 4., 25. LTE-sáv; UMTS | Impulzusmoduláció[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 7. LTE-sáv | Impulzusmoduláció[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulzusmoduláció[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**Megjegyzés:** Ha szükséges elérni a zavartűrési tesztszintet, az adóantenna és az egészségügyi villamos berendezés vagy egészségügyi villamos rendszer közti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es teszttávolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.

1. Bizonyos szolgáltatások esetében csak az uplink frekvencia szerepel.
2. A vivőhullámot 50%-os bekapcsolási időarányú, négyzetes hullámalakú jellel kell modulálni.
3. Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár ez nem jelent tényleges modulációt, a legrosszabb helyzetnek felel meg.

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében, más berendezések alá vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést is megfigyelés alatt kell tartani, hogy ellenőrizni lehessen, normálisan működnek-e.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *A gyártó által meghatározottaktól vagy nyújtottaktól eltérő kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátási szintjének megnövekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéssel járhat.*

⚠ ***FIGYELMEZTETÉS:*** *A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a MINC+ eszköz rendszer bármely részétől – egyebek között a gyártó által meghatározott kábelektől – 30 cm-nél kisebb távolságban használni. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítménye romolhat.*

# 9. Korlátozott szavatosság

**Kizárólag az óceániai térségre érvényes szavatosság**

Ez a szavatosság kizárólag az óceániai térségre érvényes, beleértve Ausztráliát, Új-Zélandot és a csendes-óceáni szigeteket. Az óceániai térségben vásárolt termékekre a jelen szavatosság feltételei érvényesek, nem pedig a „Vállalat" világszerte érvényes szavatossága.

A William A. Cook Australia áruira és szolgáltatásaira olyan garancia érvényes, amely nem zárható ki az ausztráliai fogyasztói törvény értelmében. A szolgáltatás jelentős hibái esetén Önnek jogában áll:

- felmondania a velünk kötött szolgáltatási szerződését, és
- visszatérítést igényelni annak fel nem használt részére, vagy kompenzációt a csökkent értéknek megfelelően.

Önnek ezenkívül jogában áll visszatérítést vagy cserét választania az áruk jelentős hibái esetén. Ha az áruval vagy szolgáltatással kapcsolatos hibák nem tekinthetők jelentős hibáknak, akkor Önnek jogában áll a hibát észszerű időn belül kijavíttatni. Ha ez nem történik meg, Önnek jogában áll visszatérítést igényelnie az árukra és felmondania a szerződését a szolgáltatásra, továbbá visszatérítést igényelnie annak fel nem használt részére. Ezenkívül Önnek jogában áll kompenzációt igényelnie az áru vagy szolgáltatás hibájából fakadó bármilyen egyéb észszerűen előre látható veszteségre vagy kárra.

**Világszerte érvényes korlátozott szavatosság**

A William A. Cook Australia szavatolja a jelen eszköz vásárlói számára, hogy a gyártás időpontjában a termék az Australian Therapeutic Goods Administration vagy más illetékes hatóság által megadott helyes gyártási gyakorlatnak és irányelveknek megfelelően lett előkészítve és tesztelve.

Abban az esetben, ha a termék normális használat mellett anyaghibák vagy kivitelezési hibák miatt a vásárlás napjától számított egy (1) éves időtartamon belül meghibásodna, a terméket a Cook saját belátása szerint megjavítja vagy díjmentesen kicseréli. Ez a korlátozott szavatosság nem érvényes olyan termékekre, amelyeket rendellenesen vagy rendellenes körülmények között használtak, amelyeket helytelenül tároltak, amelyek véletlen sérülést szenvedtek, amelyeket nem előírásszerűen vagy nem rendeltetésszerűen használtak, amelyeket nem megfelelő hálózati feszültségen használtak, továbbá olyan termékekre, amelyeket a William A. Cook Australia vállalattól vagy annak engedélyével rendelkező ügynököktől eltérő személy módosított vagy szervizelt.

A fenti korlátozott szavatosság kizárólagos, és helyettesít minden más, akár írásos, akár szóbeli kifejezett szavatosságot vagy kellékszavatosságot. Konkrétan, a William A. Cook Australia nem szavatolja, hogy a termék megfelel a vásárló igényeinek, és nem szavatolja annak értékesíthetőségét vagy egy adott célra való megfelelését. A William A. Cook Australia állásfoglalása a termék adott célra való megfelelőségére vagy bármely vásárló általi felhasználhatóságára vonatkozóan nem terjed túl a William A. Cook Australia által a terméket kísérő dokumentációban tett állásfoglalásokon. A William A. Cook Australia feltételezi, hogy a vásárló jártas a termék használatában, és saját szakértelme alapján képes megítélni, hogy a termék alkalmas-e vagy sem a tervezett használatra. A William A. Cook Australia műszaki tanácsadó szolgálatot üzemeltet, amelyet a vásárló vagy a potenciális vásárló tanácsadási alapon igénybe vehet.

A vásárlás dátumától számított egy (1) év elteltével az eszköz javítása az alkatrészköltség, a munkadíj és a szállítási díj összegével egyenlő javítási költség fejében történik. Mielőtt egy terméket bármilyen okból visszaküldene, forduljon a legközelebbi Cook-forgalmazóhoz segítségért és a megfelelő utasításokért.

A William A. Cook Australia fenntartja a jelen termék előzetes értesítés nélküli megváltoztatásának vagy gyártása leállításának jogát.

11

## 9.1. Felelősség

Mivel a William A. Cook Australia vállalatnak nem áll módjában ellenőrzése alatt tartani vagy befolyásolni a jelen eszköz használatának körülményeit, használatának vagy alkalmazásának módszerét, valamint a termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a William A. Cook Australia birtokában van, ezért a William A. Cook Australia semmiféle felelősséget nem vállal az eredményekért, valamint a termék használatáért és/vagy teljesítményéért. A William A. Cook Australia elvárja, hogy a termék használata képzett és szakértő felhasználókra legyen korlátozva.

A William A. Cook Australia semmilyen körülmények között nem felel a termék használata vagy teljesítménye miatti vagy abból fakadó közvetlen vagy közvetett károkért, beleértve a járulékos és következményes károkat is.

Ha a gyártó műszaki dokumentációval szolgál, az nem jogosítja fel a felhasználót arra, hogy javításokat, beigazításokat vagy módosításokat végezzen az eszközön vagy annak egyszer használatos kellékein.

A William A. Cook Australia egyetlen képviselője, valamint a termék egyetlen értékesítője vagy bérbeadója sem jogosult arra, hogy módosítsa bármely fenti feltételt vagy kikötést, és a vásárló elfogadja, hogy a termékre az itt szereplő összes feltétel és kikötés érvényes, továbbá a jelen feltételekkel és kikötésekkel ellentétes minden olyan rendelkezés is, amely szükségszerűen következik a törvényekből és jogszabályokból.

## 9.2. A termék élettartama

A jelen termék várható élettartama tizenkét (12) évben lett megállapítva, amennyiben a termék teljes élettartama alatt betartják a szervizprogramot. Ezen idő letelte után a William A. Cook Australia nem tartozik felelősséggel a termékért.

# Algemene informatie

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

Vóór gebruik van dit hulpmiddel dient u zich vertrouwd te maken met de veiligheidsinstructies.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medische assistenten met de juiste technische kwalificaties.

### Auteursrechten

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 merk, maar worden niet als zodanig geïdentificeerd. Daarom mag er niet van worden uitgegaan dat de afwezigheid van de merkaanduiding inhoudt dat een bepaalde naam niet door een merk wordt beschermd.

Gebruikers van producten van William A. Cook Australia Pty. Ltd. wordt dringend verzocht om contact met ons op te nemen als deze handleiding onduidelijkheden of dubbelzinnigheden bevat.

© COOK 2022
2022-02
Documentnr.: IFU-MINC3_EU-1

**Serviceadres:**
Wend u tot de plaatselijke distributeur van Cook Medical voor de gegevens van de dichtstbijzijnde gemachtigde servicemonteur.

### Handelsmerken

MINC+ en DishTrace zijn handelsmerken van Cook Medical. Microsoft en Windows zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Bonjour is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Apple Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

# Inhoud

**ALGEMENE INFORMATIE ..... 12-1**
Auteursrechten ..... 12-1
Handelsmerken ..... 12-1
**INHOUD ..... 12-1**
**1. OVERZICHT VAN DE HANDLEIDING ..... 12-3**
1.1 Doel van dit document ..... 12-3
1.2 Uitleg van symbolen ..... 12-3
1.3 Doelpubliek ..... 12-3
1.4 Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen ..... 12-3
1.5 Veiligheidsinstructies ..... 12-4
1.6 Tabel met definities en bewerkingen ..... 12-4
**2. OVER DE MINC+-TAFELINCUBATOR ..... 12-4**
2.1 Beoogd gebruik ..... 12-4
2.2 Indicaties voor gebruik ..... 12-4
2.3 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving ..... 12-4
2.4 Contra-indicaties ..... 12-4
2.5 Beschrijving van het hulpmiddel ..... 12-4
2.5.1 Bevochtigingsfles ..... 12-5
2.6 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel ..... 12-5
**3. BENODIGDHEDEN ..... 12-5**
3.1 MINC+-tafelincubator ..... 12-5
3.2 DishTrace PC ..... 12-5
3.3 Netwerkconfiguratie ..... 12-5
3.4 Cyberbeveiliging ..... 12-5
**4. INSTALLATIE EN CONFIGURATIE ..... 12-6**
4.1 MINC+-tafelincubator ..... 12-6
4.2 Uitpakken en inhoud ..... 12-6
4.2.1 Geleverde artikelen ..... 12-6
4.2.2 Overige benodigdheden ..... 12-6
4.3 Voorkant van het hulpmiddel ..... 12-6
4.4 Achterkant van het hulpmiddel ..... 12-7
4.5 Elektromagnetische compatibiliteit ..... 12-7
4.6 Plaatsing incubator ..... 12-7
4.7 Gastoevoer ..... 12-8
4.7.1 Vereist gasmengsel ..... 12-8
4.7.2 Keuze gasregelaar ..... 12-8
4.7.3 Aansluiting op gascilinder ..... 12-9
4.7.4 Aansluiting op één hulpmiddel ..... 12-9
4.7.5 Aansluiting voor meerdere hulpmiddelen ..... 12-9
4.7.6 Testen op gaslekken ..... 12-9
4.7.7 Andere gasaansluitingen ..... 12-10
4.8 Aansluiting extern alarm ..... 12-10
4.9 Ethernetverbinding ..... 12-10
4.10 Bevochtigingsflessen ..... 12-10
4.10.1 Onderdelen bevochtigingsflessen ..... 12-10
4.10.2 De flessen vullen ..... 12-10
4.10.3 Installatie fles ..... 12-11
4.10.4 Flessen verwijderen om ze te vervangen ..... 12-12
4.11 Het hulpmiddel activeren ..... 12-12
4.11.1 Werking ontgrendelknop ..... 12-12
4.11.2 Naar de modi stand-by en actief gaan ..... 12-12
4.12 Aanvankelijke configuratie ..... 12-12
4.12.1 Een naam toewijzen aan de incubator ..... 12-12
4.12.2 Een taal toewijzen ..... 12-12
4.12.3 Netwerkconfiguratie ..... 12-12
4.12.4 De datum en tijd controleren ..... 12-12
4.13 De DishTrace PC-software installeren ..... 12-13
4.13.1 DishTrace PC-software ..... 12-13
4.13.2 Voordat u begint ..... 12-13
4.13.3 De DishTrace PC-software installeren ..... 12-13
4.13.4 Gebruikers toevoegen aan groep DishTrace PC-gebruikers ..... 12-13
4.13.5 DishTrace PC-certificaat exporteren ..... 12-13
4.13.6 DishTrace PC-certificaat importeren in MINC+ ..... 12-14
4.13.7 Een beveiligd netwerk opzetten ..... 12-14
4.13.8 DishTrace PC opstarten ..... 12-14

# Inhoud (vervolg)


4.14 Bediening kamers ..... 12-14
4.14.1 Toetsenpaneel incubatiekamer inschakelen ..... 12-14
4.14.2 De verwarming van de incubatiekamer in- of uitschakelen ..... 12-15
4.14.3 Temperatuurselectie incubatiekamer ..... 12-15
4.14.4 Dekselopeningen ..... 12-15
4.14.5 Gasflow incubatiekamer ..... 12-15
4.14.6 Waterpeilbewaking voor de bevochtigingsfles inschakelen ..... 12-15
4.14.7 Mediaverwarmingskamer (MWC) ..... 12-15
4.14.8 Eerste run voor inbedrijfstelling ..... 12-16
4.15 Afvinklijst voor installatie en configuratie ..... 12-16
**5. BEDIENING HULPMIDDEL ..... 12-16**
5.1 Vóór het gebruik ..... 12-16
5.2 Kweekschalen plaatsen ..... 12-16
5.3 Patiëntidentificatieplaatjes ..... 12-16
5.3.1 Reageerbuisjes in de mediaverwarmingskamer (MWC) plaatsen ..... 12-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 12-17
5.4.1 Het aanraakscherm van de centrale console (DishTrace MINC+) resetten ..... 12-17
5.4.2 Configuratie DishTrace MINC+ ..... 12-17
5.4.3 Schalen toewijzen aan een kamer ..... 12-17
5.4.4 Een schaal uitchecken ..... 12-17
5.4.5 Een schaal inchecken op de vooraf toegewezen locatie ..... 12-18
5.4.6 De toewijzing van een schaalpositie ongedaan maken ..... 12-18
5.4.7 Schaalbestand bewerken ..... 12-18
5.4.8 Alarm deksel open – Toewijzing schaal ..... 12-18
5.4.9 Scherm Bestanden ..... 12-18
5.4.10 Een schaal- of patiëntbestand opzoeken en een schaalrapport genereren ..... 12-19
5.4.11 Een incubatorrapport genereren ..... 12-19
5.4.12 Scherm Status ..... 12-19
5.4.13 Scherm Instellingen – tabblad Algemeen ..... 12-19
5.4.14 Tabblad Configuratie ..... 12-20
5.4.15 Tabblad Netwerk ..... 12-20
5.4.16 Datum- en tijdinstellingen ..... 12-20
5.4.17 Informatie over database en back-ups ..... 12-20
5.4.18 Gegevens opschonen ..... 12-20
5.4.19 Back-up van gegevens op externe USB-drive zetten ..... 12-20
5.4.20 Gegevensinstellingen herstellen vanaf een externe USB-drive ..... 12-20
5.4.21 DishTrace MINC+-software upgraden ..... 12-21
5.4.22 Fabrieksinstellingen herstellen ..... 12-21
5.4.23 Informatie – Apparaatinstellingen ..... 12-21
5.4.24 Schermbeveiliging DishTrace MINC+ ..... 12-21
5.5 DishTrace PC-software ..... 12-21
5.5.1 De DishTrace PC-software gebruiken ..... 12-21
5.5.2 Scherm Incubators ..... 12-21
5.5.3 Incubators toevoegen ..... 12-21
5.5.4 Weergave incubators ..... 12-21
5.5.5 Instellingen incubator bewerken ..... 12-22
5.5.6 Inhoud, Geschiedenis, Voorvallen en Informatie ..... 12-22
5.5.7 Een rapport over dekselopeningen genereren ..... 12-23
5.5.8 Een activiteitslogboek van de incubator exporteren ..... 12-23
5.5.9 Bestanden ..... 12-23
5.5.10 Zoeken naar een schaalbestand ..... 12-23
5.5.11 Een nieuw schaalbestand toevoegen ..... 12-23
5.5.12 Een schaalbestand bewerken ..... 12-23
5.5.13 Schaalbestanden en schaalrapportage ..... 12-23
5.5.14 Een incubatorparameterrapport voor een specifieke schaal exporteren ..... 12-24
5.5.15 Tabblad Systeem ..... 12-24
5.5.16 Incubatoralarmen bekijken ..... 12-24
5.5.17 Instellingen DishTrace PC ..... 12-24
5.5.18 Een back-up maken van de DishTrace PC-database ..... 12-24
5.5.19 De DishTrace PC-database herstellen ..... 12-24
5.5.20 De DishTrace PC-database opschonen ..... 12-24
5.6 Alarmtoestanden ..... 12-25
5.6.1 Extern alarm ..... 12-25
5.6.2 Uitval netvoeding ..... 12-25
5.6.3 Lage inlaatgasdruk ..... 12-25
5.6.4 Laag waterpeil in bevochtigingsfles ..... 12-25
5.6.5 Geen gasflow of gasflow buiten bereik ..... 12-25
5.6.6 Temperatuur buiten bereik ..... 12-25
5.6.7 Foutaanduidingen op kamerschermen en centrale console ..... 12-25
5.6.8 Fout interne werking ..... 12-25
5.7 Na het gebruik ..... 12-25
**6. SERVICE EN ONDERHOUD ..... 12-26**
6.1 De bevochtigingsflessen verwisselen ..... 12-26
6.2 De incubator reinigen ..... 12-26
6.2.1 Volledige reiniging ..... 12-26
6.2.2 Reiniging ter plaatse ..... 12-26
6.3 De mediaverwarmingskamer reinigen ..... 12-26
6.4 Halfjaarlijkse functietests ..... 12-27
6.4.1 Temperatuur ..... 12-27
6.4.2 Gasflowrate ..... 12-27
6.4.3 Externe alarmcontacten ..... 12-27
6.5 Inspectie door een gemachtigde Cook Medical- servicemonteur ..... 12-27
6.6 Retourneringsprocedure ..... 12-27
**7. PROBLEMEN OPLOSSEN ..... 12-28**
**8. TECHNISCHE GEGEVENS ..... 12-30**
**9. BEPERKTE GARANTIE ..... 12-33**
9.1 Aansprakelijkheid ..... 12-33
9.2 Levensduur van het product ..... 12-33

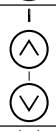
# 1. Overzicht van de handleiding

## 1.1 Doel van dit document

In deze handleiding wordt de werking beschreven van het MINC+-tafelincubatorsysteem (K-MINC-2000), met inbegrip van de wegwerpbevochtigingsfles (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Uitleg van symbolen

De volgende symbolen komen voor op het voor- en achterpaneel van de MINC+-tafelincubator, de verpakking van het hulpmiddel en/of de verpakking van de steriele bevochtigingsfles.

| | |
|---|---|
| | Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt. |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Stand-by/aan |
| | Ontgrendelen |
| | Gasflow in-/uitschakelen |
|  | Temperatuurinstelling verhogen/verlagen |
| | Waterpeil in-/uitschakelen |
| | Verwarming in-/uitschakelen |
| | USB-aansluiting |
| 30V ⎓ 2.0A | Specificaties maak-/verbreekcontact voor alarm |
| | Gascilinder |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolerantiebereik inlaatgasdruk/maximale flowrate |
| | Inlaat voor gastoevoer |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Voeding/frequentie/maximaal vermogensverbruik |
| | Systeemresetknop op centrale console |
| | Ethernetverbinding |
| | Beschermingsgraad behuizing tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen |
| | Afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn (2012/19/EU) |
| SN | Serienummer |
| EC REP | Gemachtigde in de Europese gemeenschap/ Europese Unie |
| REF | Catalogusnummer |
| | CE-markering ten teken van goedkeuring |
| | UL-markering ten teken van goedkeuring |
| MD | Medisch hulpmiddel |
| | Temperatuurbegrenzing |
| | Vochtigheidsbegrenzing |
| | Twee personen vereist om te tillen |
| | Deze kant boven |
| | Breekbaar, verpakking voorzichtig hanteren |
| Rx only | Uitsluitend op voorschrift |
| | Droog houden |
| | Fabrikant |
| | Niet aan zonlicht blootstellen |
| | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Fabricagedatum |
| LOT | Lotnummer |
| STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide *(1)* |
| | Hoeveelheid per doos *(1)* |
| | Uiterste gebruiksdatum *(1)* |
| | Niet hergebruiken *(1)* |
| | Niet opnieuw steriliseren *(1)* |

*Opmerking (1): Deze symbolen staan alleen op de verpakking van de steriele wegwerpbevochtigingsfles.*

## 1.3 Doelpubliek

Deze handleiding is bestemd voor clinici en gemachtigde Cook Medical-servicemonteurs die betrokken zijn bij de bediening of het onderhoud van de MINC+-tafelincubator.

## 1.4 Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen

Sommige blokken tekst in deze gebruiksaanwijzing zijn gemarkeerd met een symbool en/of vet gedrukt. Het gaat hierbij om waarschuwingen en belangrijke opmerkingen, die als volgt worden gebruikt:

**WAARSCHUWING:** De persoonlijke veiligheid van de gebruiker kan in het geding zijn. Het negeren van deze informatie kan leiden tot letsel bij de gebruiker of beschadiging van het hulpmiddel of de inhoud daarvan.

**WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR**

**WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN**

**WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR**

**WAARSCHUWING: RADIOFREQUENTE INTERFERENTIE**

**BELANGRIJKE OPMERKING**

Dit symbool duidt aan dat dit product niet als gewoon afval mag worden behandeld. Dit product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2012/19/EU).

Zorg dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd. Onjuiste afvalverwerking van dit product kan gevaren voor het milieu en de volksgezondheid opleveren. Neem voor nadere informatie over het afvoeren van dit product contact op met uw gemeente of met een Cook Medical-servicemonteur.

Cook voldoet aan de wettelijke verplichtingen met betrekking tot de naleving van richtlijnen inzake AEEA en verpakkingsafval door middel van eigen terugname-initiatieven en door nationale terugnameregelingen.

Zie **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** voor informatie over het op de juiste wijze recyclen van AEEA of verpakkingsafval in uw land.

### 1.5 Veiligheidsinstructies

**WAARSCHUWING:** Het is van wezenlijk belang dat u deze handleiding gebruikt om vóór gebruik de veiligheidsinstructies, de functies van het hulpmiddel en de bediening te leren kennen. Als deze instructies niet worden nageleefd, kan het hulpmiddel en de inhoud daarvan beschadigd of defect raken en/of de gebruiker letsel oplopen. Dit hulpmiddel 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-eisen voldoen.
De interne circuits staan altijd onder spanning wanneer de MINC+ op netvoeding is aangesloten, ongeacht of de schermen al dan niet verlicht zijn. Koppel het hulpmiddel altijd los van de netvoeding voordat u het snoer vervangt of het hulpmiddel reinigt. Als een bij de MINC+ behorend netsnoer of een stekker barsten, rafels, breuk of schade vertoont, moet deze onmiddellijk worden vervangen.
Om het risico van elektrische schokken te beperken, mogen afdekplaten niet worden verwijderd. Laat alle reparaties over aan de Cook Medical-servicemonteur.

**WAARSCHUWING:** Steriliseer het hulpmiddel niet.

**WAARSCHUWING:** Het hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.
Aanpassingen, modificaties en reparaties van de apparatuur mogen uitsluitend worden uitgevoerd door daartoe gemachtigde personen.

**WAARSCHUWING:** Zorg dat er geen vloeistof op de incubator wordt gespat. Als er vloeistof in het hulpmiddel terechtkomt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt.

**WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR.** Gebruik de MINC+ niet in een omgeving met brandbare gassen.
De MINC+ kan een explosie veroorzaken bij aanwezigheid van brandbare gassen.

**WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR.** Gebruik geen verontreinigde bevochtigingsfles in de MINC+.
Als de bevochtigingsflessen continu worden gebruikt, kunnen ze worden gebruikt tot het waterpeil bij de lijn MIN FILL (min. vulling) op de voorkant van de fles komt.
Als de bevochtigingsflessen niet continu worden gebruikt, kan er sprake zijn van een groter risico van biologische verontreiniging. Als het hulpmiddel niet in gebruik is, verwijder dan de flessen en plaats bij het weer opstarten nieuwe flessen.
Vul de bevochtigingsflessen niet bij.

**WAARSCHUWING: GAS ONDER DRUK.** Gebruik uitsluitend de met de MINC+-tafelincubator meegeleverde 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.

**WAARSCHUWING:** Gebruik met het oog op uw eigen veiligheid uitsluitend verbruiksartikelen en reserveonderdelen van het merk Cook.

### 1.6 Tabel met definities en bewerkingen

| Term | Definitie of bewerking |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software gebruikt voor het beheer van schaalbestanden uit de incubator via een pc. |
| DishTrace MINC+ | Op de incubator geïnstalleerde toepassing voor schaalgegevensbeheer waarmee gebruikers schaalgegevens kunnen toevoegen, een locatie toewijzen en de status en instellingen van schalen bekijken. |
| Toetsenpaneel inschakelen | Ontgrendel het toetsenpaneel door de ontgrendelknop 2 seconden lang ingedrukt te houden; het toetsenpaneel geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is. |
| MINC+ | Afkorting van naam hulpmiddel |
| MWC | Media warming chamber (mediaverwarmingskamer) |
| Herstarten | Wanneer u opdracht krijgt om een herstart uit te voeren, koppel dan het netsnoer los, wacht ten minste 2 minuten en sluit het weer aan. Na het opstarten komt de incubator weer in de laatst bekende actieve toestand. Soms kan het hulpmiddel automatisch worden herstart of kan alleen de centrale console worden herstart om een interne fout op te heffen. |

## 2. Over de MINC+-tafelincubator

### 2.1 Beoogd gebruik

De MINC+-tafelincubator (MINC+) is bestemd voor het bewaren en conserveren van gameten en/of embryo's op een temperatuur nabij de lichaamstemperatuur.

*Afbeelding 1: MINC+-tafelincubator*

### 2.2 Indicaties voor gebruik

De MINC+-tafelincubator is geïndiceerd voor gebruik bij geassisteerde reproductieve technieken in het kader van het behandelproces voor onvruchtbare patiënten.

### 2.3 Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

De MINC+-tafelincubator is bestemd voor gebruik door klinische embryologen. Servicemonteurs kunnen de MINC+-tafelincubator installeren en voeren regelmatig onderhoud uit aan het hulpmiddel.

De MINC+-tafelincubator is bestemd voor gebruik in een IVF-laboratorium.

### 2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit hulpmiddel.

### 2.5 Beschrijving van het hulpmiddel

De MINC+ biedt de volgende functies:
- Twee incubatiekamers (aan de linker- en rechterkant) waarin kweekschalen kunnen worden geplaatst.
- Twee bevochtigingsflessen (aan de linker- en rechterkant) met water voor het bevochtigen van het gas dat wordt toegevoerd naar elke incubatiekamer.
- DishTrace MINC+ – Beheer van schaalgegevens via de centrale console.
- DishTrace PC – Software voor schaalbestandsbeheer op een pc die is aangesloten op een netwerk.
- Toetsenpanelen links en rechts voor het besturen van de bijbehorende incubatiekamers, de parameters en voor de bewaking van het waterpeil in de bevochtigingsflessen.
- Statusschermen voor de linker en rechter incubatiekamer, waarop het huidige werkmilieu in elke kamer wordt aangegeven.
- Mediaverwarmingskamer (MWC) – Bevindt zich tussen de incubatiekamers.

De MINC+ bevat twee afzonderlijke incubatiekamers met zelfstandige temperatuurregeling die kan worden ingesteld in het bereik van 35 °C tot 40 °C. Er is ook voorzien in een afzonderlijke gasflow naar elke kamer met een nominale vaste flowrate van 25 mL/min ter optimalisatie van de interne kweekomstandigheden in de incubatiekamers.

Er wordt naar elke incubatiekamer afzonderlijk voorgemengd gas toegevoerd via een bevochtigingsfles. Het gas wordt bevochtigd terwijl het door het water in de fles stroomt. Het gebruik van bevochtigd gas vermindert mogelijk de verdampingssnelheid van kweekmedia tijdens de incubatie.

Elke incubatiekamer heeft een eigen bedieningspaneel om de kamer in of uit te schakelen, de gewenste temperatuur in te stellen, de bewaking van het water (in de bevochtigingsflessen) te activeren en de gasflowstatus te regelen. Elke kamer heeft een display waarop de status van de kamer, de huidige temperatuur, de temperatuurinstelling, de gasflowstatus, de status van de waterpeildetectie en eventuele bijbehorende alarmen worden weergegeven.

De op het scherm van elke kamer weergegeven informatie kan ook op de centrale console worden bekeken. De centrale console bestuurt niet de bedrijfsparameters van de kamers. Deze bedrijfsparameters kunnen uitsluitend worden gewijzigd met behulp van het afzonderlijke toetsenpaneel van elke kamer.

De MINC+ biedt plaats aan Nunc®-kweekschalen met vier wells of Nunc en BD® Falcon® enkelvoudige ronde kweekschalen van 35 en 60 mm of kweekschalen van vergelijkbaar formaat in twee aparte kamers. Bij het gebruik van afwijkende kweekschalen moet de gebruiker zich ervan verzekeren dat de schaal in de kamer past, plat op de bodemplaat rust en in de groeven van de bodemplaat van de kamer valt.

De verwarmingsblokken onder elke kweekschaal maken rechtstreeks contact met de onderkant van de schaal. Wanneer het kamerdeksel wordt geopend en gesloten, vindt een snelle uitdrijfcyclus van het gasmengsel plaats om het vereiste milieu te herstellen.

De MINC+ biedt betrouwbare prestaties door constante bewaking van kritieke functies. Als er een afwijking van het normale bedrijf wordt gedetecteerd, wordt de gebruiker gewaarschuwd. Het hulpmiddel kan worden aangesloten op een extern alarm op afstand om personeel buiten de normale werktijden te waarschuwen voor problemen die het hulpmiddel niet zelf binnen de daarvoor toegewezen tijd kan oplossen.

De mediaverwarmingskamer (MWC) kan worden gebruikt om een stabiele temperatuur te handhaven voor reageerbuisjes met vloeistoffen die voor IVF worden gebruikt, zoals media en overlay-olie. De MWC heeft geen gastoevoer en voorziet alleen in een constante temperatuur, die handmatig wordt ingesteld.

Schaalgegevens kunnen op de MINC+ worden beheerd via DishTrace MINC+ op het aanraakscherm van de centrale console op de voorkant van het hulpmiddel. Via het aanraakscherm kunnen IVF-clinici de locaties van kweekschalen binnen elke kamer toewijzen, de eerder vastgelegde geschiedenis van schalen bekijken en de temperatuuromstandigheden in de kamer controleren.

De incubator kan via een ethernetnetwerk dan wel rechtstreeks via een LAN-kabelverbinding op een personal computer (pc) worden aangesloten.

De DishTrace PC-software toont de status van meerdere MINC+-incubators die zijn aangesloten op het pc-netwerk. De software kan verbinding maken met maximaal 50 MINC+-tafelincubators, waaronder maximaal 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (serienummer A803560 en hoger). DishTrace PC kan niet de MINC+ of de instellingen van de MINC-incubator besturen.

#### *2.5.1 Bevochtigingsfles*

De MINC+ gebruikt een steriele wegwerpbevochtigingsfles voor elke incubatiekamer. De flessen dienen om het gas te bevochtigen en het elke kamer in te leiden. De fles is voorzien van een intern filter om te voorkomen dat water uit de gevulde fles kan terugstromen het interne gasleidingwerk van de incubator in. De bestelcode van de bevochtigingsflessen is K-MINC-2000-HF.



Er zijn twee bevochtigingsflessen inbegrepen bij de incubator. Elke fles wordt gesteriliseerd met EtO (ethyleenoxide) in een afgedichte zak geleverd. Elke zak bevat:
- Eén bevochtigingsfles.
- Eén wegwerptrechter.
- Eén T-stuk voor de fles.
- Eén tijdelijke steunclip als hulpmiddel voor het vullen van de fles.

Zie **paragraaf 4.10** voor meer informatie.

### 2.6 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het hulpmiddel

Als er een elektrisch of mechanisch defect optreedt tijdens het gebruik van de MINC+, moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt totdat het gecontroleerd is door een gemachtigde servicemonteur van Cook Medical. Vul de afvinklijst voor installatie en configuratie in voordat u de MINC+ in gebruik neemt (zie **paragraaf 4.15**).

## 3. Benodigdheden

Verderop in het document vindt u een gedetailleerde controlelijst voor elke component. Samengevat hebt u het volgende nodig:

### 3.1 MINC+-tafelincubator (zie hoofdstuk 4 voor de details)

- Schone, beveiligde laboratoriumomgeving.
- Stabiele netvoeding.
- Voorgemengde gastoevoer.
- Gesteriliseerd gedestilleerd water voor flessen.
- Een moersleutel van 9/16 inch voor aansluiting van de gevlochten aansluitslang.
- UPS (onderbrekingsvrije voeding) (aanbevolen).

### 3.2 DishTrace PC (zie paragraaf 4.13 en 5.5 voor de details)

- Een pc met Microsoft Windows® 8.1 of 10 als besturingssysteem.
- Muis met middelste knop/scrolwiel.
- 4 GB RAM.
- 10 GB schijfruimte voor gegevensopslag.
- USB-hub (maximaal 10 poorten) voor (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethernetverbinding voor connectiviteit van de MINC+.
- USB-drive voor back-ups van MINC+ (indeling FAT32).
- Antivirussoftware (bijv. Microsoft Windows Defender Antivirus of McAfee® ter beheersing van cyberbeveiligingsrisico's).
- Alle pc- en software-updates moeten worden uitgevoerd voordat DishTrace PC wordt geïnstalleerd. Tijdens het updateproces kan het nodig zijn om de pc te herstarten. Ga na of alle updates van het Windows-besturingssysteem en van toepassingen zijn voltooid en goed zijn geïnstalleerd. In **Problemen oplossen (hoofdstuk 7), Installatie en connectiviteit DishTrace PC** vindt u instructies voor het controleren of het installeren van de updates is geslaagd.

### 3.3 Netwerkconfiguratie

- DHCP-server voor het toewijzen van dynamische IP-adressen aan elke MINC+-incubator en pc.
- NTP-server om de incubators te voorzien van datum- en tijdinformatie.
- Ethernet-LAN-verbinding voor de MINC+-incubator en DishTrace PC.

### 3.4 Cyberbeveiliging

- Om verzekerd te zijn van een goede beveiliging moeten MINC+-incubators en de pc met DishTrace PC zijn aangesloten op een apart netwerksegment dat door middel van een firewall is afgescheiden van het bedrijfsnetwerk en van het internet.
- Gebruik voor de DishTrace PC-software een speciaal hiervoor bestemde pc en gebruik op die pc geen bedrijfsproductiviteitstoepassingen zoals e-mail e.d.
- De voor DishTrace PC gebruikte pc moet zo zijn geconfigureerd dat gebruikers zich moeten aanmelden (geen automatische aanmelding).
- De voor DishTrace PC gebruikte pc moet zijn voorzien van een antivirusprogramma en BitLocker® moet zijn ingeschakeld.
- Zorg dat uitsluitend bevoegde gebruikers fysiek toegang hebben tot de MINC+-incubators.
- Patches en beveiligingsupdates voor de MINC+ moeten worden geïnstalleerd en up-to-date worden gehouden.

De MINC+-incubator is ontworpen om uitsluitend gebruik te maken van de volgende netwerkpoortservices:
- HTTPS (TCP 443, bidirectioneel).
- NTP-client (willekeurige UDP-poort boven 1023, bidirectioneel).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirectioneel).
- DHCP (UDP 68, bidirectioneel).

De volgende netwerkpoorten worden gebruikt door DishTrace PC:
- HTTPS (TCP 443, bidirectioneel).
- SQL (TCP 1433, bidirectioneel, uitsluitend localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirectioneel).

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Als zich een situatie voordoet waarbij het nodig is om systeemlogboeken op te halen uit DishTrace MINC+ (bijv. bij onderzoek naar een cyberbeveiligingsincident), moet u de servicemonteur van Cook Medical om hulp vragen.*

# 4. Installatie en configuratie

## 4.1 MINC+-tafelincubator

**Paragraaf 4.15** bevat een afvinklijst voor installatie en configuratie. Die moet worden gebruikt om verzekerd te zijn van een correcte voorbereiding voordat het hulpmiddel in gebruik wordt genomen.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Om het risico op elektrische schade te beperken, wordt het gebruik van een UPS (onderbrekingsvrije voeding) met vermogensstabilisatiefuncties sterk aanbevolen. Verder wordt ook het volgende sterk aanbevolen om ononderbroken functioneren van het hulpmiddel te waarborgen:*

- Een inrichting voor automatische gascilinderverwisseling die een minimumdruk van 135 kPa kan handhaven.
- Een responssysteem met alarm op afstand dat personeel waarschuwt als de gas- of stroomtoevoer hapert.

***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.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Dit hulpmiddel 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.*

## 4.2 Uitpakken en inhoud

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Het is belangrijk de verpakking te bewaren voor toekomstig gebruik. (Zie* ***paragraaf 6.6****.)*

***WAARSCHUWING:*** *De incubator is zwaar – hij weegt ongeveer 24 kg (53 lb). Gebruik de handgrepen aan de onderkant van de incubator voor het optillen van het hulpmiddel. Om letsel te voorkomen moet het hulpmiddel door twee personen worden opgetild wanneer het wordt verplaatst.*

### *4.2.1 Geleverde artikelen*

*Afbeelding 2: Geleverde artikelen*

De volgende artikelen worden in de doos geleverd:

- MINC+-tafelincubator.
- Gebruikershandleiding MINC+.
- Wegwerpbevochtigingsflessen (twee flessen – K-MINC-2000-HF).
- Gevlochten aansluitslang (3 m lang) (K-MINC-BCT-10-300).
- Netsnoer van medische kwaliteit.
- USB-flashdrive met DishTrace PC-software.
- Ethernetkabel voor aansluiting op een netwerk of pc.
- Connector voor extern alarm op achterkant hulpmiddel.
- Magnetische patiëntidentificatieplaatjes (12) op elk kamerdeksel voor het vastleggen van patiëntgegevens.
- Gasinlaat-T-stuk met schroefdraadbescherming en afsluitdop (op achterkant hulpmiddel).
- Reageerbuis-cradle in de mediaverwarmingskamer.
- USB-afsluitplaatje in de USB-poort in het voorpaneel.

Inspecteer de MINC+ en alle artikelen onmiddellijk na ontvangst om te controleren of de inhoud compleet is en of er niets is beschadigd. De fabrikant aanvaardt uitsluitend claims voor vergoeding die onmiddellijk naar de vertegenwoordiger of de servicemonteur van Cook Medical worden gezonden.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Neem alle artikelen uit de verpakking, behalve de wegwerpbevochtigingsflessen, die onder steriele omstandigheden moeten worden gehanteerd.*

### *4.2.2 Overige benodigdheden*

De volgende artikelen zijn nodig voor het gebruik van de MINC+, maar zijn niet inbegrepen in de levering:

- Een betrouwbare netvoedingsbron. Gebruik van een UPS met vermogensstabilisatiefuncties die geschikt is voor het plaatselijke netvoedingssysteem wordt sterk aanbevolen.
- Voorgemengd gas van medische kwaliteit. Alle gasconcentraties moeten binnen een tolerantiebereik van ± 0,2% liggen. De cilinders moeten zijn voorzien van een analysecertificaat.
- Een eentrapsregelaar voor gas met hoge zuiverheid die de gasinlaat van de MINC+ van bovengenoemd gas kan voorzien bij 150 kPa (1,5 bar, 22 psi).
- Een inrichting voor automatische gascilinderverwisseling. Om de continuïteit van de gastoevoer te waarborgen wordt een inrichting voor automatische gascilinderverwisseling sterk aanbevolen.
- Een bron van steriel gedestilleerd water.
- Een manometer voor het meten van de invoerdruk van het toegevoerde gas. Dit artikel is niet nodig als de regelaar meters heeft die de gasuitvoerdruk aangeven.
- Een moersleutel van 9/16 inch voor het aandraaien van de aansluitingen van de gevlochten aansluitslang.
- Een pc/laptop met ethernetverbinding voor de DishTrace PC-software.
- Toegang tot een ethernetnetwerk als er meerdere incubators (maximaal 50) gebruikt gaan worden met de DishTrace PC-software.

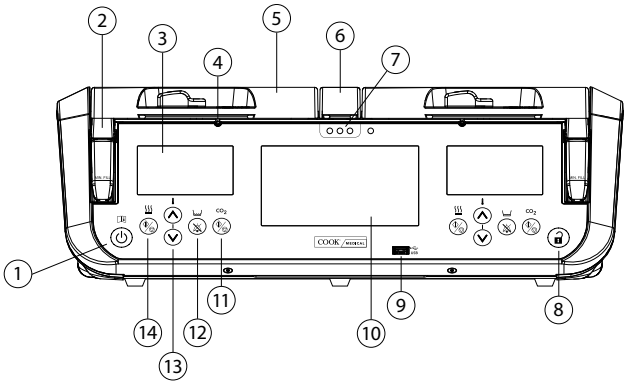
***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Als een langere gevlochten aansluitslang vereist is, vraag dan de vertegenwoordiger van Cook Medical om nadere inlichtingen.*

## 4.3 Voorkant van het hulpmiddel

**Bedieningselementen op de voorkant**

De voorkant van de MINC+-incubator heeft twee gebruiksvriendelijke bedieningspanelen met verlichte knoppen. Elke functie wordt op het scherm boven de knoppen weergegeven, zodat u gemakkelijk kunt zien wat er in elke kamer gebeurt.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De bedieningsknoppen op het voorpaneel zijn aanraakknoppen met een nabijheidssensor en reageren niet op grotere drukuitoefening met de vingers. De MWC-temperatuurafstelknoppen zijn drukschakelaarknoppen en reageren niet op grotere drukuitoefening met de vingers. De werking van een knop wordt niet herhaald als de knop ingedrukt wordt gehouden; haal de vinger van het paneel af en raak de knop opnieuw aan als u de invoer wilt herhalen.*



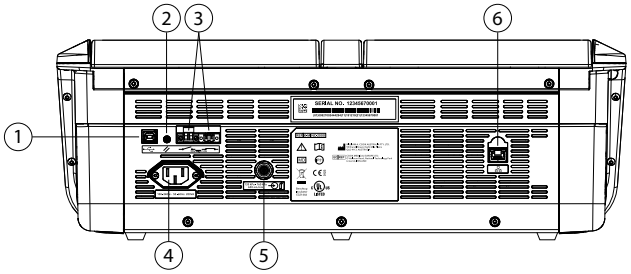

*Afbeelding 3: Bedieningselementen en functies op voorkant*

**Hieronder worden de schermpictogrammen, knoppen, schermen en kamers beschreven:**

| | Knoppen en functies | Beschrijving |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Stand-by/aan. Ingedrukt houden tot u een pieptoon hoort. Het toetsenpaneel hoeft niet te worden ontgrendeld om van stand-by naar aan te schakelen. |
| 2 | **Bevochtigingsflessen** | Een steriele wegwerpbevochtigingsfles voor elke incubatiekamer |
| 3 | | Statusscherm linkerkamer |
| 4 | **Gasuitlaatpoort** | Poort waardoor gas uit de kamer kan komen |
| 5 | **Kamerdeksel** | Deksel van de incubatiekamer |
| 6 | **Mediaverwarmingskamer (MWC)** | Kamer gebruikt om een stabiele temperatuur te handhaven voor reageerbuisjes met vloeistoffen die voor IVF worden gebruikt, zoals media en overlay-olie |

| | Knoppen en functies | Beschrijving |
|---|---|---|
| 7 | **Lampjes mediaverwarmingskamer** | Statusindicator MWC-temperatuur |
| 8 | | Toetsenpaneel ontgrendelen (heeft time-out; wordt weer vergrendeld na 5 seconden geen invoer via het toetsenpaneel) |
| 9 | **USB-poort** | USB-poort voor het downloaden van patiënt- en schaalgegevens en voor updates bij servicebeurten |
| 10 | | Aanraakscherm centrale console |
| 11 | | Gasflow in-/uitschakelen |
| 12 | | Bewaking van het waterpeil in de bevochtigingsfles in-/uitschakelen |
| 13 | | Temperatuurinstelling kamer verhogen/verlagen |
| 14 | | Verwarming incubatiekamer in-/uitschakelen |
| | **Schermpictogrammen** | **Beschrijving** |
| | | Temperatuurinstelling incubatiekamer |
| | | Deksel incubatiekamer openen |
| | | Verwarming incubatiekamer actief |
| | | Verwarming incubatiekamer inactief |
| | | Gasflow normaal (constante flowrate) |
| | | Gasuitdrijving (wordt na sluiten deksel geactiveerd om het juiste milieu te herstellen) |
| | | Gasflow uitgeschakeld |
| | | Waterpeilbewaking uitgeschakeld |
| | | Waterpeil leeg |
| | | Waterpeil vol |

## 4.4 Achterkant van het hulpmiddel




*Afbeelding 4: Bedieningselementen op achterkant incubator*

| | Beschrijving |
|---|---|
| 1 | USB-poort van type B (alleen voor service) |
| 2 | Reset centrale console (voor DishTrace MINC+) |
| 3 | Externe alarmcontacten (maakcontact [NO] of verbreekcontact [NC]) |
| 4 | IEC-voedingsingangscontact |
| 5 | Gasinlaatpoort |
| 6 | Ethernetverbindingspoort |

## 4.5 Elektromagnetische compatibiliteit

De MINC+-tafelincubator voldoet aan de EMC-grenzen (elektromagnetische compatibiliteit) voor medische hulpmiddelen voorgeschreven door IEC 60601-1-2: 2014. Deze grenzen bieden een redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische omgeving.

Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig deze instructies. Van draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen radiofrequentiebronnen afkomstige hoge niveaus van uitgestraalde of geleide radiofrequente elektromagnetische interferentie (EMI) kunnen de werking verstoren. Mogelijke tekenen van verstoring zijn onregelmatige meetwaarden, ophouden van de werking van apparatuur en andere onjuiste werking. Als zich een dergelijke verstoring voordoet, staak dan het gebruik van de incubator en neem contact op met de servicemonteur van Cook Medical.

Zie **hoofdstuk 8** voor de leidraad en de verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische emissies en immuniteit van de incubator.

## 4.6 Plaatsing incubator

De MINC+ moet op een stevig, waterpas oppervlak worden geplaatst, uit de buurt van verwarmings- en koelapparatuur, airco-uitlaten, nevels, spattende vloeistof en blootstelling aan direct zonlicht. Plaats het hulpmiddel zodanig dat het gemakkelijk kan worden losgekoppeld van de elektrische voeding. De MINC+ is niet bedoeld om na installatie en inbedrijfstelling te worden verplaatst. De laboratoriumomgeving moet schoon zijn en het hulpmiddel moet uit de buurt van stoffige gebieden worden gehouden.

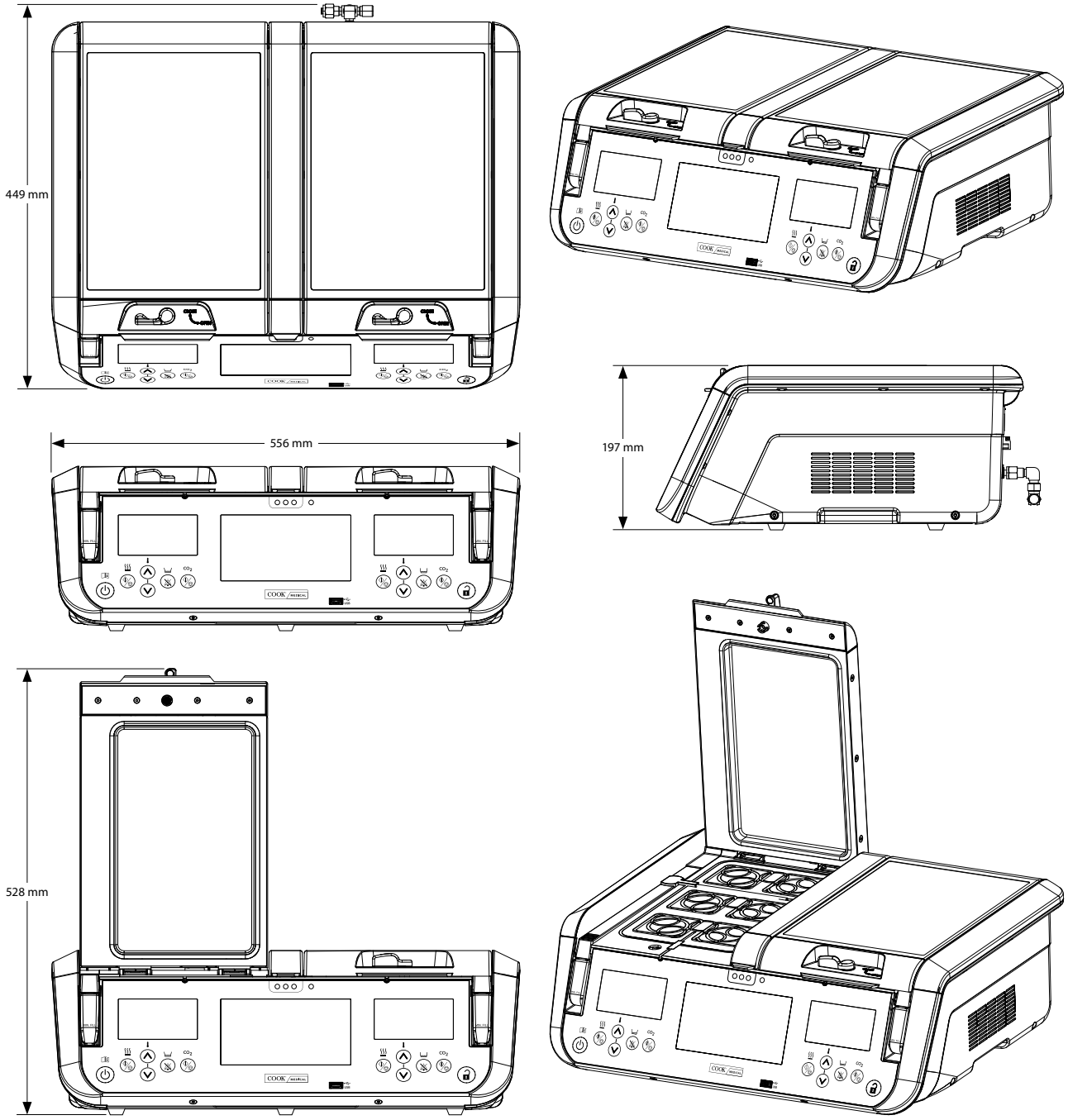
Laat rondom elke MINC+ een redelijke hoeveelheid ruimte vrij om te zorgen voor voldoende luchtcirculatie. Het wordt aanbevolen om rond ieder hulpmiddel een ruimte van minstens 1 cm open te laten. Zorg aan de bovenkant voor een vrije ruimte van ten minste 60 cm, gemeten vanaf de onderkant van de incubator, zodat het deksel kan worden geopend.

***WAARSCHUWING:*** *De MINC+ kan het best niet direct naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt en bij opslag niet worden opgestapeld. Als gebruik direct naast, op of onder andere apparatuur onvermijdelijk is, zorg dan dat u geschikte plaatsingsrekken gebruikt, zodat het hulpmiddel normaal kan functioneren.*

***WAARSCHUWING: EXPLOSIEGEVAAR.*** *Gebruik de MINC+ niet in een omgeving met brandbare gassen.*

***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.*** *Dompel de MINC+ niet onder.*

***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.*** *Controleer of de beschikbare spanning overeenkomt met die van de MINC+. Aansluiting van het hulpmiddel op onjuiste spanning leidt tot slecht functioneren van de incubator of mogelijk tot permanente beschadiging van het hulpmiddel. Het netsnoer moet zijn uitgerust met een veiligheidsstekker. Gebruik het meegeleverde netsnoer voor de verbinding tussen het stopcontact en de voedingsaansluiting van het hulpmiddel.*
***IN CANADA EN DE VERENIGDE STATEN*** *– Gebruik uitsluitend een goedgekeurd verwijderbaar netsnoer (type SJT, minimaal 18 AWGx30, 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 netvoeding met veiligheidsaarde.*




*Afbeelding 5: Plaatsing en afmetingen incubator*

## 4.7 Gastoevoer

### *4.7.1 Vereist gasmengsel*

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Kies een gasmengsel met hoge zuiverheid dat geschikt is voor de hoogte boven zeeniveau en de gebruikte kweekmedia.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Om de correcte bedrijfs-pH 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. Bij gebruik van het Cook-kweeksysteem op zeeniveau wordt een gasmengsel met hoge zuiverheid van 6% $CO_2$, 5% $O_2$ en 89% $N_2$ aanbevolen. Cook Medical beveelt 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.*

**Aanbevolen wordt dat de eindgebruiker in-situ-tests uitvoert om het juiste gasmengsel te bepalen dat nodig is om de gewenste pH van de IVF-media te verkrijgen.**

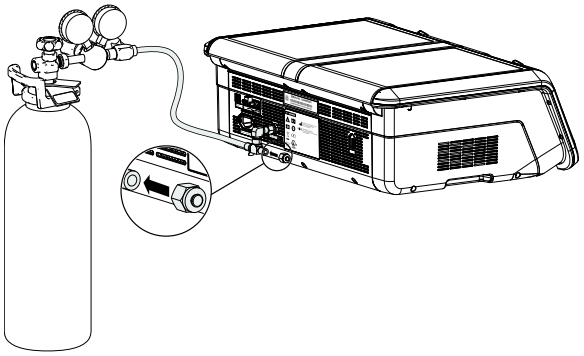
### *4.7.2 Keuze gasregelaar*

De volgende informatie bevat aanbevelingen voor de keuze van een gascilinderregelaar voor gebruik met de MINC+. Het naleven van deze richtlijnen levert een betrouwbare gasaansluitingen tussen een gascilinder en de MINC+ op.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De MINC+-incubator moet worden aangesloten op een gereguleerde gastoevoer met een toevoerdruk van 150 kPa ± 15 kPa bij de gasinlaat van de MINC+. Hij kan niet rechtstreeks op een niet-gereguleerde gastoevoer worden aangesloten. De gasregelaar vormt een belangrijk onderdeel van het gastoevoersysteem en moet zijn ontworpen en vervaardigd met het oog op het toevoeren van gassen van medische kwaliteit die zeer zuiver zijn en nauwkeurig worden toegevoerd naar het hulpmiddel. Het is ook belangrijk dat de regelaar de gasstroom nie verontreinigt.*

Specificeer bij het bestellen van uw gasregelaar deze kenmerken:
- Eentrapsregelaar voor gas met hoge zuiverheid.
- Membraanafdichting van metaal op metaal.
- Roestvrijstalen membraan, want roestvrij staal veroorzaakt geen verontreiniging van gasstromen met hoge zuiverheid.
- Manometer met dubbele schaal (optionele lagedrukmanometer aanbevolen, 200 kPa, volledige schaal).

- Geschikt voor aansluiting op gascilinders die een speciaal gasmengsel van medische kwaliteit bevatten.
- Toevoerdruk van 150 kPa ± 15 kPa bij de gasinlaat van de MINC+.
- Geschikt om een gasflow van 600 mL/min naar het MINC+-hulpmiddel te handhaven tijdens de gasuitdrijfcyclus zonder overmatige daling van de toevoerdruk.
- Een Swagelok® SS-400-1-4RT-uitlaatfitting die aansluit op de bij de MINC+ geleverde gevlochten aansluitslang (aangenomen dat de uitlaat van de regelaar een ISO-schroefdraad van 1/4 inch heeft).



*Afbeelding 6: Gasregelaar*

#### *4.7.3 Aansluiting op gascilinder*

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Gebruik uitsluitend een geschikte drukregelaar voor gas van medische kwaliteit ingesteld op 150 kPa nominaal. Gebruik geen flowbeperkers of debietregelaars in de gasleiding.*

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Er mogen geen siliconen slangen worden gebruikt in de verbinding tussen de gascilinder en de MINC+, noch voor seriële aansluiting van meerdere instrumenten.*
*Sluit de regelaar via de meegeleverde gevlochten aansluitslang aan op de MINC+. De slang is voorzien van een niet-toxische, laag-permeabele PTFE-bekleding ter voorkoming van verlies van $CO_2$, wat optreedt 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.*

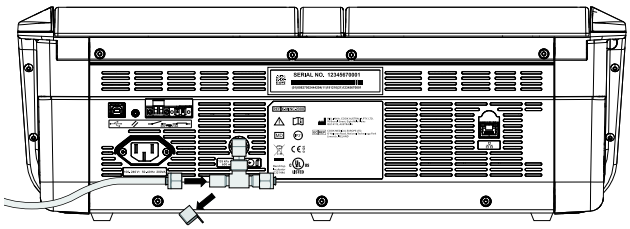
De MINC+ en de gevlochten aansluitslang zijn voorzien van Swagelok-slangfittingen van ¼ inch, gereed voor aansluiting. De standaard slanglengte is 3 meter. Andere verkrijgbare lengten zijn 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m en 20 m. Er is een wartelfitting verkrijgbaar voor het aansluiten van gevlochten aansluitslangen. Neem contact op met de plaatselijke Cook Medical-vertegenwoordiger voor meer informatie.

De uitlaatfitting van de drukregelaar moet een Swagelok-slangfitting van ¼ inch zijn. De eventueel bij de uitlaatfitting van de regelaar geleverde flensbus en contramoer zijn overbodig.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Bij alle Swagelok-slangfittingen van ¼ inch is een moersleutel van 9/16 inch nodig voor het aandraaien van de contramoer. Zorg dat alle gasverbindingen stevig worden aangedraaid.*

#### *4.7.4 Aansluiting op één hulpmiddel*

1. Sluit de meegeleverde gevlochten aansluitslang aan op de uitlaatfitting van de regelaar.
2. Verwijder de schroefdraadbeschermdop van het gasinlaat-T-stuk aan de achterkant van het MINC+-hulpmiddel. (Bewaar de schroefdraadbeschermdop.)
3. Sluit de gevlochten aansluitslang aan op het gasinlaat-T-stuk en zorg dat de verbinding stevig wordt aangedraaid.
4. Zorg dat de afsluitdop aan de andere kant van het gasinlaat-T-stuk ook stevig is aangedraaid.



*Afbeelding 7: Aansluiting achterkant voor één hulpmiddel*

#### *4.7.5 Aansluiting voor meerdere hulpmiddelen*

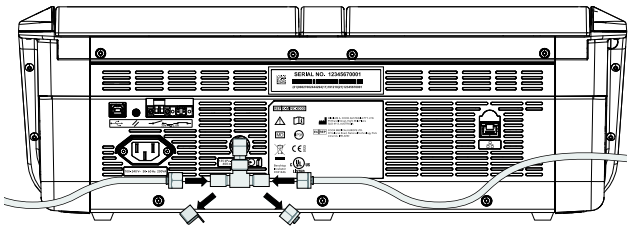
Als er meerdere MINC+-hulpmiddelen moeten worden aangesloten op één gastoevoerpunt, kunnen de hulpmiddelen in serie worden aangesloten, volgens de aanwijzingen hieronder.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Ga na of uw drukregelaar voldoende gasflow kan doorlaten voor de MINC+. Controleer of de gereguleerde druk nog steeds 150 kPa nominaal is bij de laatste aangesloten MINC+ in de serie wanneer de uitdrijfcyclus van alle hulpmiddelen actief is.*

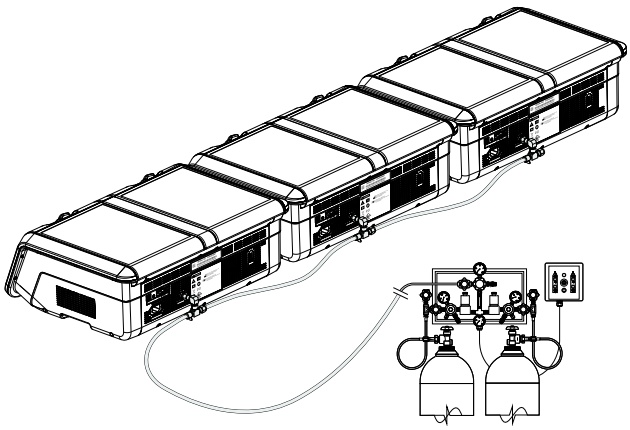
Een minimale flowcapaciteit (zonder overmatige toevoerdrukdaling) van 600 mL/min per MINC+ is vereist tijdens de gasuitdrijfcyclus. Om te zorgen dat de incubator aan het einde van de serie voldoende gasdruk ontvangt, wordt aanbevolen om niet meer dan zeven hulpmiddelen in serie aan te sluiten wanneer de meegeleverde gasfittingen worden gebruikt. De gevlochten aansluitslang is in verschillende lengtematen verkrijgbaar met het oog op individuele installatievereisten.
Neem contact op met de Cook Medical-vertegenwoordiger voor nadere inlichtingen.

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Er mogen geen siliconen slangen worden gebruikt voor het aansluiten van meerdere hulpmiddelen. Voor het aansluiten van meerdere hulpmiddelen wordt aanbevolen om uitsluitend de bij Cook verkrijgbare gevlochten aansluitslangen te gebruiken.*

1. Verwijder de schroefdraadbeschermdop en de afsluitdop van de aansluitpunten van het gasinlaat-T-stuk, behalve bij het laatste hulpmiddel in de serie. Verwijder bij het laatste hulpmiddel alleen de schroefdraadbeschermdop.
2. Sluit de gevlochten aansluitslang van het laatste hulpmiddel aan op het tweede gasaansluitpunt van het hulpmiddel ervoor.
3. Herhaal **stap 2** tot alle hulpmiddelen aan elkaar gekoppeld zijn.
4. Sluit de meegeleverde gevlochten aansluitslang aan op de uitlaatfitting van de regelaar.
5. Sluit de gevlochten aansluitslang aan tussen de gastoevoer en het gasinlaat-T-stuk van het eerste apparaat in de serie.



*Afbeelding 8: Aansluiting gasinlaat-T-stuk voor meerdere hulpmiddelen*



*Afbeelding 9: Aansluiting gas op meerdere hulpmiddelen*

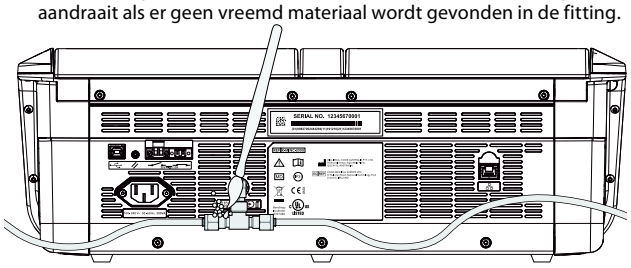
***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Er moeten afsluitdoppen worden aangebracht op alle ongebruikte gasaansluitingen. Bewaar ongebruikte afsluitdoppen voor het geval de hulpmiddelen in de toekomst zelfstandig moeten worden gebruikt.*

#### *4.7.6 Testen op gaslekken*

De onderstaande aanwijzingen moeten elke keer dat er een gevlochten aansluitslang wordt aangesloten worden opgevolgd, om te zorgen dat een betrouwbare, lekdichte afdichting wordt verkregen.

1. Zorg 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 voorste flensbus tegen de fitting aan zit.
3. Draai de contramoer stevig vast met de hand. Draai de contramoer stevig aan met een moersleutel van 9/16 inch (gewoonlijk 1/8 slag of minder).

4. Zet een druk van 150 kPa ± 15 kPa op de leiding en controleer of de gasaansluitingen niet lekken door ze te bestrijken met een borstel die in zeepsop is gedoopt en te kijken of er belletjes verschijnen. Als u belletjes ziet, sluit u de gastoevoer af, koppelt u de gevlochten aansluitslang los en herhaalt u **stap 1**, waarbij u de moer stevig aandraait als er geen vreemd materiaal wordt gevonden in de fitting.



*Afbeelding 10: Aansluiting gas op achterkant incubator*

#### *4.7.7 Andere gasaansluitingen*

Bij andere gasaansluitingen of bestaande gastoevoersystemen (bijv. inrichtingen voor gascilinderverwisseling of vast aangesloten 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 de distributeur van Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Aansluiting extern alarm

De MINC+ kan worden aangesloten op een extern alarmsysteem dat personeel buiten de normale werktijden waarschuwt als er een alarm optreedt. De MINC+ heeft twee alarmcontactconfiguraties: maakcontact (NO) en verbreekcontact (NC). Gebruik de MINC+ uitsluitend met alarmsystemen die kunnen worden geactiveerd door het sluiten van een contact dan wel het openen van een contact.

Zie **afbeelding 4** in **paragraaf 4.4** voor de aansluitpunten.

Er kan op de aansluitklemmen voor extern alarm een batterijalarm of een alarm met veilige, extra lage spanning worden aangesloten dat de contactspecificaties niet overschrijdt. Zie **hoofdstuk 8** voor de alarmcontactspecificaties.

### 4.9 Ethernetverbinding

Als de DishTrace PC-software gebruikt gaat worden, sluit u de computer waarop de DishTrace PC-software is geïnstalleerd rechtstreeks op het hulpmiddel aan met de meegeleverde ethernetkabel, dan wel op een LAN-aansluitpoort.

### 4.10 Bevochtigingsflessen

De MINC+ gebruikt een steriele wegwerpbevochtigingsfles voor elke incubatiekamer. De flessen dienen om het gas te bevochtigen en het elke kamer in te leiden. De fles is voorzien van een intern inlaatfilter om te voorkomen dat water uit de gevulde fles kan terugstromen het interne gasleidingwerk van de incubator in. Het referentieartikelnummer voor het nabestellen van bevochtigingsflessen is K-MINC-2000-HF.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Plaats de MINC+ in de definitieve positie met de voorkant naar voren gericht voordat u de bevochtigingsflessen installeert.*

***WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR.*** *Gebruik geen verontreinigde bevochtigingsfles in de MINC+.*
*Als de bevochtigingsflessen continu worden gebruikt, kunnen ze worden gebruikt tot het waterpeil bij de lijn MIN FILL (min. vulling) op de voorkant van de fles komt.*
*Als de flessen niet continu worden gebruikt, kan het risico van biologische verontreiniging toenemen. Wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, verwijder dan de flessen en plaats bij het weer opstarten nieuwe flessen. Vul de bevochtigingsflessen niet bij.*

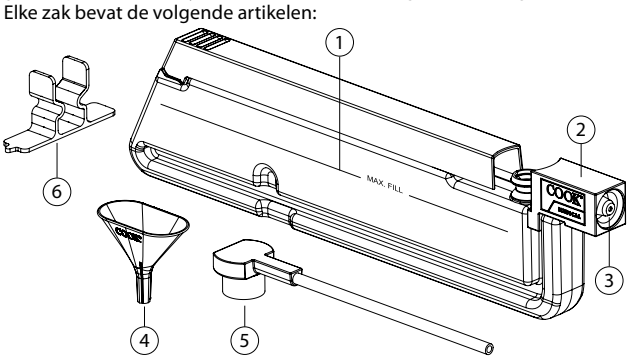
Gebruikte bevochtigingsflessen zijn geclassificeerd als infectieus afval. Voer al het infectieuze afval af in een voor biologisch gevaarlijk materiaal geschikte houder of zak. Plaats geen scherpe voorwerpen in zakken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Vul de fles niet verder dan tot aan de maximale vullijn. Bij overmatige vulling kan water uit de fles overstromen, de kamer in. Als er water de kamer in overstroomt, vervangt u de gehele bevochtigingsfleseenheid (K-MINC-2000-HF).*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Om morsen van water in het apparaat te vermijden, moet de bevochtigingsfleseenheid uit het compartiment worden verwijderd voordat de MINC+ wordt verplaatst.*

#### *4.10.1 Onderdelen bevochtigingsflessen*

Er zijn twee bevochtigingsflessen inbegrepen bij de MINC+. Deze worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een afgedichte zak geleverd. Elke zak bevat de volgende artikelen:




*Afbeelding 11: Onderdelen bevochtigingsfles*

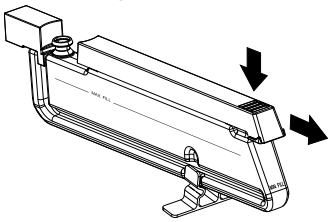
| | Beschrijving |
|---|---|
| 1 | Reservoir bevochtigingsfles |
| 2 | Afdichtingsbehuizing bevochtigingsfles (inclusief terugstroompreventiefilter) |
| 3 | Filterhuls bevochtigingsfles |
| 4 | Wegwerptrechter gebruikt bij het vullen van de fles |
| 5 | T-stuk bevochtigingsfles |
| 6 | Tijdelijke steunclip gebruikt bij het vullen van de fles |

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Als de verpakking van de bevochtigingsfles beschadigd is, kan de fles verontreinigd zijn. Werp de fles dus weg en open een nieuwe verpakking. Voorkom verontreiniging door de verpakking van de bevochtigingsfles pas te openen wanneer u klaar bent om de fles te installeren.*

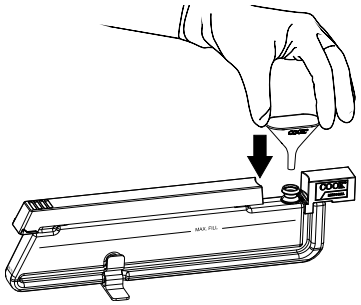
#### *4.10.2 De flessen vullen*

***WAARSCHUWING:*** *Als het T-stuk van de fles niet goed wordt aangesloten, kan er verlies van gasflow naar de kamers optreden.*

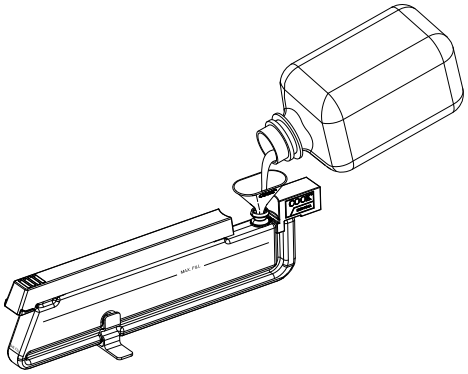
1. Neem de onderdelen onder laminaire flow en met toepassing van aseptische technieken uit de verpakking.
2. Plaats de tijdelijke steunclip op het werkoppervlak en druk de bevochtigingsfles omlaag in de clip totdat die in de inkeping in de onderrand van het reservoir pakt. Schuif de topgrendel terug naar de hieronder getoonde positie.



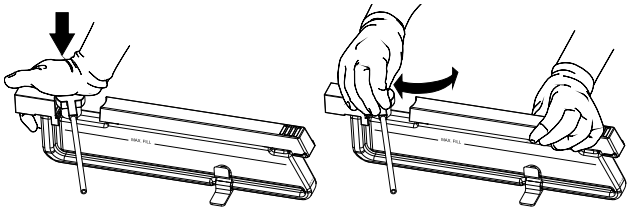
3. Breng de wegwerptrechter aan zoals hieronder getoond



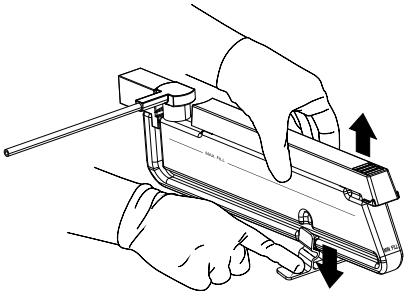
4. Vul het reservoir van de bevochtigingsfles tot de lijn MAX FILL (max. vulling) met steriel of gefilterd water (ongeveer 160 mL). Niet overmatig vullen.



5. Verwijder de trechter en druk vervolgens het T-stuk van de fles stevig op het uitlaatspie-eind van het reservoir. Richt de uitlaat van het T-stuk van de fles loodrecht op het reservoir van de fles naar links of rechts, afhankelijk van de vraag of hij in het rechter of linker bevochtigingscompartiment geplaatst gaat worden.



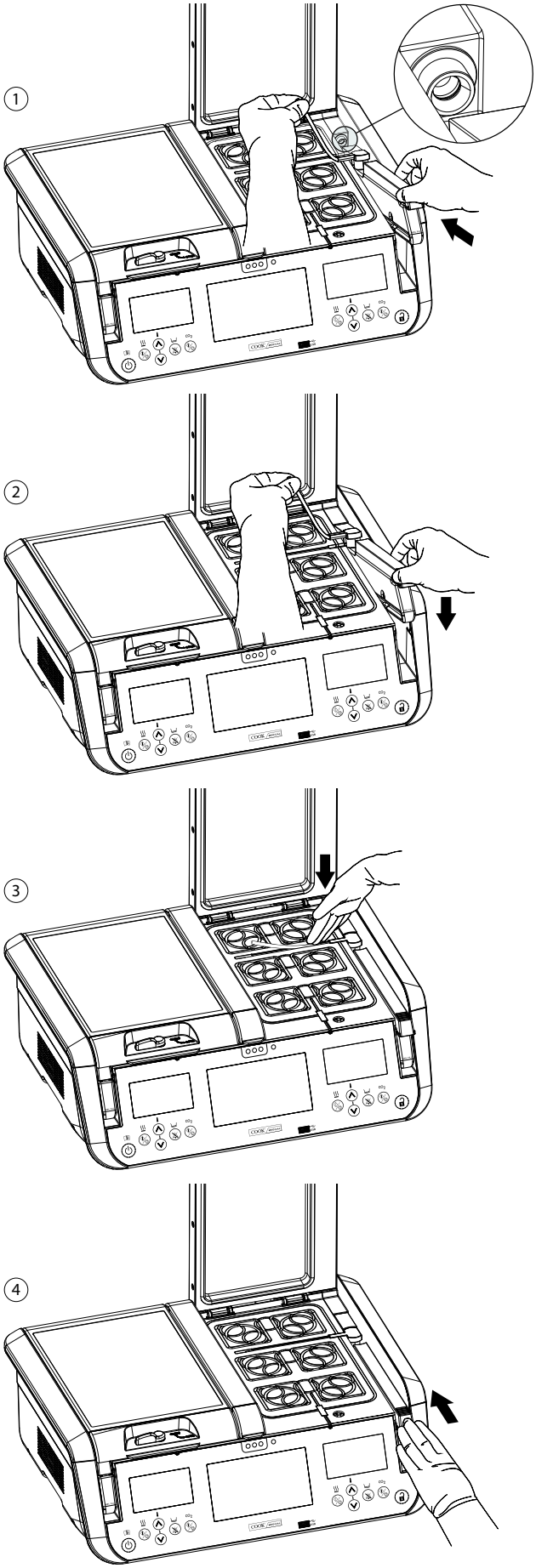
6. Plaats een vinger op de steunclip en til de geassembleerde bevochtigingsfles omhoog, zodat hij loskomt van de steunclip. Controleer of er geen water uit de fles lekt.



12

***4.10.3 Installatie fles***

1. Open het kamerdeksel. Zorg dat de gasflow naar de kamer is uitgeschakeld voordat u verdergaat.
2. Houd de bevochtigingsfles rechtop, met het T-stuk van de fles de kamer in gericht waarin de fles geïnstalleerd gaat worden. Houd de topgrendel teruggetrokken. Terwijl u het uiteinde van het T-stuk van de fles zo hoog mogelijk houdt om morsen van water te voorkomen, plaatst u de fles onder een hoek van 10-15 graden in het bevochtigingsflescompartiment (BF-compartiment), waarbij u de BF-afdichtingsbehuizing boven het gasmondstuk van het BF-compartiment aan de achterkant van het BF-compartiment houdt (zie **afbeelding 12**).
3. Draai de fles en breng hem op zijn plaats in het BF-compartiment, zodanig dat de topgrendel vlak af komt te liggen met het omliggende oppervlak van de bodemplaat van de kamer.
4. Steek het T-stuk van de fles in de sleuf in de bodemplaat van de kamer. Zorg dat het T-stuk van de fles recht is en volledig in de sleuf is gedrukt.
5. Duw de topgrendel naar voren om de fles vast te zetten op zijn plaats in het BF-compartiment.
6. Duw de achterrand van de BF-afdichtingsbehuizing voorzichtig in het gasmondstuk van het BF-compartiment om te zorgen dat deze goed op zijn plaats komt te zitten.
7. Duw voorzichtig op de bovenkant van het T-stuk van de fles om te zorgen dat het op zijn plaats komt te zitten.
8. Sluit het kamerdeksel.




*Afbeelding 12: Stappen voor installatie bevochtigingsfles*

#### *4.10.4 Flessen verwijderen om ze te vervangen*

De bevochtigingsflessen moeten worden vervangen wanneer het peil van het steriele water bij de lijn MIN FILL (min. vulling) op de voorkant van de fles komt. Of als het MINC+-hulpmiddel niet in gebruik is, moeten de flessen worden verwijderd en moeten er bij het weer opstarten nieuwe flessen worden aangebracht.

**De fles verwijderen:**

1. Zorg dat de gasflow naar de kamer is uitgeschakeld voordat u verdergaat.
2. Open het deksel van de kamer met de fles die moet worden vervangen.
3. Schuif de BF-topgrendel naar achteren en trek het T-stuk van de fles uit de sleuf in de bodemplaat van de kamer. De lip aan de onderkant van de BF-steun kan worden gebruikt als hulpmiddel om de slang van het T-stuk uit de sleuf in de bodemplaat van de kamer te trekken.
4. Terwijl u het uiteinde van het T-stuk van de fles zo hoog mogelijk houdt om morsen van water te voorkomen, pakt u de topgrendel of de voorkant van de fles vast en draait u de fles uit het BF-compartiment tot de fles zich onder een hoek van ongeveer 10-15 graden bevindt.
5. Trek de fles voorzichtig achteruit terug uit het BF-compartiment om de BF-afdichtingsbehuizing los te koppelen van het gasmondstuk in het BF-compartiment, waarbij u zorgt dat de BF-filterhuls bij de af te voeren fles blijft.
6. Voer de fles af in een houder of zak voor biologisch gevaarlijk materiaal.

### 4.11 Het hulpmiddel activeren

**De MINC+ inschakelen**

1. Sluit de IEC-stekker aan het netsnoer aan op de bijbehorende aansluiting op de achterkant van de MINC+.
2. Sluit het netsnoer aan op een geaard netvoedingsstopcontact.
3. Schakel de gastoevoer in, waarbij u zorgt dat de gasdruk naar de MINC+ is ingesteld op 150 kPa ± 15 kPa.
4. Schakel de MINC+ in.

De MINC+ voert een zelftest uit en de centrale console wordt opgestart. Op het weergavescherm van elke kamer wordt kort de firmwareversie weergegeven. De zelftestprocedure kan ongeveer een minuut duren. Na de zelftest gaat de MINC+ bij de eerste keer opstarten als het goed is standaard naar de actieve modus. De milieubedieningselementen van de incubator geven aan dat beide verwarmingskamers actief zijn en zijn ingesteld op 37,0 °C, dat de gasflow is ingesteld op uit en dat het waterpeil is ingesteld op uit. Zie **paragraaf 4.14** als de parameters van het hulpmiddel moeten worden afgesteld.

***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.***
*De interne circuits zijn altijd actief wanneer de incubator op netvoeding is aangesloten, ongeacht of het hulpmiddel aan of in de stand-bymodus staat.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:** Wanneer de MINC+ net is ingeschakeld of de temperatuur is bijgesteld, wordt het temperatuuralarm 120 minuten lang uitgeschakeld terwijl de omstandigheden in het hulpmiddel zich stabiliseren.*

#### *4.11.1 Werking ontgrendelknop*

De **ontgrendelknop** werkt als volgt: pieptoon bij aanraking; houd de knop twee seconden ingedrukt tot de verlichting van het toetsenpaneel aangaat om aan te geven dat het toetsenpaneel actief is. Het toetsenpaneel blijft na de laatste invoer 5 seconden lang actief. De verlichting van de **ontgrendelknop** is continu aan terwijl de MINC+ in de actieve modus staat.

#### *4.11.2 Naar de modi stand-by en actief gaan*

Wanneer de MINC+ in de stand-bymodus staat, zijn de centrale console en de weergaveschermen van de kamers uit. Wanneer de MINC+ in de actieve modus staat, zijn het aanraakscherm van de centrale console en de bedieningselementen van de kamers actief en kunnen ze worden gebruikt.

**Voer de volgende stappen uit om naar de stand-bymodus te gaan:**

1. Raak de **ontgrendelknop** aan totdat het toetsenpaneel wordt geactiveerd.
2. Houd de **aan/uit-knop** ingedrukt totdat het hulpmiddel wordt uitgeschakeld en naar de stand-bymodus gaat.

**Voer de volgende stappen uit om naar de actieve modus te gaan:**

1. Houd de **aan/uit-knop** ingedrukt tot de MINC+ een pieptoon afgeeft en de weergaveschermen van de kamers worden geactiveerd. Laat de **aan/uit-knop** vervolgens los. Na circa 6-10 seconden wordt het kamerstatusscherm opgestart.
2. Wacht ongeveer 40-60 seconden, totdat de opstartprocedure van de centrale console is voltooid.
3. Nu is de MINC+ in de actieve modus.

### 4.12 Aanvankelijke configuratie

#### *4.12.1 Een naam toewijzen aan de incubator*

De incubatornaam van de MINC+ is standaard zijn serienummer. Het is belangrijk om hem een herkenbare naam te geven, waardoor hij kan worden geïdentificeerd in een netwerk met meerdere MINC+-hulpmiddelen.

Voer de volgende stappen uit om een naam toe te wijzen:

1. Tik op de centrale console op het tabblad **Settings (Instellingen)**.
2. Tik op het tabblad **General (Algemeen)**.
3. Tik op het potloodpictogram in het tekstvak naast **Incubator Name (Naam incubator)** om de naam toe te voegen. Wijs een naam (maximaal 20 tekens) toe die herkenbaar is voor het laboratorium of de locatie van het hulpmiddel. De volgende tekens kunnen worden gebruikt voor de naam: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Tik op **Save (Opslaan)** om de toegewezen naam op te slaan.

#### *4.12.2 Een taal toewijzen*

Voer de volgende stappen uit om een taal toe te wijzen:

1. Tik op de centrale console op het tabblad **Settings (Instellingen)**.
2. Tik op het tabblad **Settings (Instellingen)** op **Language (Taal)** en schuif vervolgens omhoog of omlaag tot de gewenste taal in de lijst is gemarkeerd.
3. Tik op **Save (Opslaan)** om de wijzigingen op te slaan. De standaardtaal is Engels.

#### *4.12.3 Netwerkconfiguratie (optioneel bij aansluiting op DishTrace PC-software)*

Voor connectiviteit, rechtstreeks met de pc dan wel via een ethernet-switch, moeten statische IP-adressen worden toegewezen. Of in plaats daarvan worden bij verbinding via een ethernet-switch met DHCP-server automatisch IP-adressen toegewezen.

**Dynamische toewijzing van het IP-adres**

Standaard krijgt het MINC+-hulpmiddel automatisch een IP-adres toegewezen wanneer het wordt aangesloten op een DHCP-server. Het toegewezen IP-adres is te zien op het scherm Instellingen -> Netwerk. DishTrace PC vindt automatisch elk MINC+-hulpmiddel op het netwerk.

Als op het scherm Netwerk nog steeds het standaard-IP-adres 169.254.x.x te zien is, kan het MINC+-hulpmiddel geen toegang verkrijgen tot de DHCP-server. Raadpleeg **paragraaf 3.3** over benodigdheden of neem contact op met uw netwerksupportdienst.

**Toewijzing statisch IP-adres**

Deze configuratie moet worden geselecteerd als er geen DHCP-server beschikbaar is op het MINC+-netwerk. Alle apparaten op het netwerk moeten zich op hetzelfde subnet van het netwerk bevinden (de eerste drie velden van het IP-adres). De meeste pc's bieden ondersteuning voor een subnet in de vorm 10.0.0.x, waarbij x staat voor een willekeurig getal van 2 tot 253. Het getal in de x-positie moet uniek zijn voor elke pc en elk MINC+-hulpmiddel op het netwerk.

**Een statisch IP-adres instellen op een pc (procedure kan verschillen afhankelijk van de configuratie van Windows)**

1. In **Configuratiescherm/Netwerkcentrum** selecteert u **Adapterinstellingen wijzigen** en vervolgens selecteert u **Ethernet**.
2. In het venster **Eigenschappen van Ethernet**, op het tabblad **Netwerken**, selecteert u **Internet Protocol versie 4 (TCP/IPv4)**.
3. Schakel de knop **Het volgende IP-adres gebruiken** in.
4. Voer in het tekstvak **IP-adres** het subnet 10.0.0.x in, waarbij x staat voor een uniek getal voor dit apparaat.
5. Voer 255.255.255.0 in als **Subnetmasker**.
6. Klik op **OK** om de instellingen op te slaan en het venster Netwerkcentrum te sluiten.

**Een statisch adres instellen op de MINC+**

1. Tik op het tabblad **Instellingen** op **Netwerk** en tik vervolgens op het selectievakje **Statisch IP**.
2. Bewerk het IP-adres en voer 10.0.0.x in, waarbij x staat voor een uniek getal voor deze MINC+. Tik op **OK**.
3. Bewerk **Subnetmasker** en voer 255.255.255.0 in. Tik op **OK**.
4. Tik op **Opslaan**.

**MINC+-hulpmiddelen handmatig toevoegen in DishTrace PC**

1. Voer op het tabblad **Incubators** het statische IP-adres in van het MINC+-hulpmiddel dat u wilt toevoegen en tik vervolgens op **Toevoegen**. Binnen 30 seconden zouden de gegevens van de incubator moeten verschijnen.

#### *4.12.4 De datum en tijd controleren*

De datum- en tijdinstellingen zijn belangrijk, want deze worden gebruikt wanneer de MINC+ rapporten genereert. Voer de volgende stappen uit om te controleren of de datum en plaatselijke tijd juist zijn:

1. Tik in **Instellingen** op het tabblad **Datum&tijd** en tik vervolgens op **Tijdzone**. Controleer of de weergegeven plaatselijke datum en tijd kloppen.
2. Als de datum en tijd onjuist zijn, schakelt u het selectievakje **Netwerktijd** uit en bewerkt u de datum en tijd vervolgens zoals vereist.
3. Tik op **Opslaan** om de wijzigingen op te slaan.

## 4.13 De DishTrace PC-software installeren

Als de DishTrace PC-software gebruikt gaat worden, kan deze als volgt worden geïnstalleerd:

### *4.13.1 DishTrace PC-software*

DishTrace PC is schaalgegevenssoftware voor gebruik op een pc met Microsoft Windows als besturingssysteem. De software wordt gebruikt om de status te bekijken van de MINC+-incubators die zijn aangesloten op het plaatselijke pc-netwerk en om informatie over de schalen in de incubators vast te leggen. Zie **paragraaf 3.2** voor details over de besturingssystemen die de software kunnen ondersteunen.

DishTrace PC kan tegelijkertijd ondersteuning bieden voor een aanbevolen maximum van 50 MINC+-tafelincubators, waaronder 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). De softwarefuncties van DishTrace PC gelden alleen voor de MINC+-tafelincubator. Voor aangesloten MINC Mini Incubators kan de software alleen de bedrijfstoestand vastleggen. DishTrace PC kan alle gegevensbestanden van geregistreerde schalen in alle aangesloten MINC+-incubators bekijken en doorzoeken. Er kan ook voor elke schaal een grafische geschiedenis worden gegenereerd en bekeken.

DishTrace PC kan diverse rapporten voor alle activiteiten van MINC+-incubators genereren. Deze rapporten worden gegenereerd in een exporteerbare PDF- of CSV-indeling en kunnen worden opgeslagen in andere mappen in het bestandssysteem van de pc of op externe draagbare media zoals een USB-drive (FAT32-indeling).

DishTrace PC wordt gedetailleerd beschreven in **paragraaf 5.5** van dit document.

### *4.13.2 Voordat u begint*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Zorg dat degene die de software installeert plaatselijke beheerdersrechten heeft voor de computeromgeving waarin de software geïnstalleerd gaat worden.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *DishTrace PC wordt gepubliceerd door* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *en Windows controleert tijdens de installatie automatisch de geldigheid van de software. Als de uitgever afwijkt of niet door Windows kan worden geverifieerd, neemt u contact op met de servicemonteur.*

### *4.13.3 De DishTrace PC-software installeren*

De DishTrace PC-software staat op de geleverde USB-drive. Voer de volgende stappen uit om de software te installeren:

1. Plaats de USB-drive van Cook Medical in de USB-poort van de computer en open de map van de drive via Windows Verkenner.
2. Open het bestand DishTrace_PC_xx.exe als beheerder om het installatieproces te starten. De cijfers in de xx-positie zijn het releasenummer.
3. Tijdens de eerste installatie worden automatisch de volgende softwarepakketten (CBOM op hoog niveau) geïnstalleerd:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

   Deze softwarepakketten worden gebruikt bij het uitvoeren van de installatietoepassing. Als DishTrace PC vervolgens opnieuw wordt geïnstalleerd, worden deze bestanden niet overschreven.

### *4.13.4 Gebruikers toevoegen aan groep DishTrace PC-gebruikers*

Na installatie van DishTrace PC wordt automatisch de nieuwe groep "DishTrace PC Users" aangemaakt. Alle gebruikers van DishTrace PC die geen beheerder zijn, moeten lid van de groep "DishTrace PC Users" zijn om toegang te hebben tot de DishTrace-database. Alle gebruikers moeten een bestaand, geldig aanmeldingsaccount hebben.

Om gebruikers toe te voegen aan de groep "DishTrace PC Users" moet de beheerder de volgende stappen uitvoeren:

1. Klik op het Windows-startpictogram linksonder op het scherm, typ **"Computerbeheer"** en druk op **Enter**.
2. Vouw in het linker paneel het item **Lokale gebruikers en groepen** uit.
3. Klik op de map **Groepen** om alle bekende groepen weer te geven.
4. Klik met de rechtermuisknop op de groep **DishTrace PC Users** en selecteer **Toevoegen aan groep...**
5. Klik op de knop **Toevoegen** onderaan het scherm.
6. Voer de naam van de nieuwe gebruiker in in het paneel dat wordt geopend. Dit zal lijken op de afbeelding hieronder:

7. Klik op de knop **Namen controleren** om de juiste gebruiker te selecteren en klik vervolgens op **OK**.
8. De oorspronkelijke naaminvoer wordt bijgewerkt naar de juiste geldige gebruikersobjectnaam. Klik op **OK**.
9. De nieuwe gebruikersnaam is nu te zien in het paneel **Leden**.
10. Herhaal dit vanaf stap 5 voor alle gebruikers die u aan deze groep wilt toevoegen. Wanneer u klaar bent, klikt u op **OK**.
11. Sluit het hulpprogramma **Computerbeheer**.

### *4.13.5 DishTrace PC-certificaat exporteren*

Het netwerk kan pas worden beveiligd nadat DishTrace PC is geïnstalleerd en **paragraaf 4.12.3** is voltooid.

Beveiliging van het netwerk wordt bewerkstelligd door middel van digitale certificaten. Alle aangesloten pc's en MINC+-hulpmiddelen genereren hun eigen sleutelparen openbaar/persoonlijk en maken hun eigen certificaten aan. Deze certificaten worden handmatig van elke aangesloten pc geëxporteerd naar de MINC+-hulpmiddelen. Het bijbehorende exporteren van het MINC+-hulpmiddelcertificaat naar de pc's gebeurt automatisch.

**DishTrace PC-certificaat naar USB-drive exporteren**

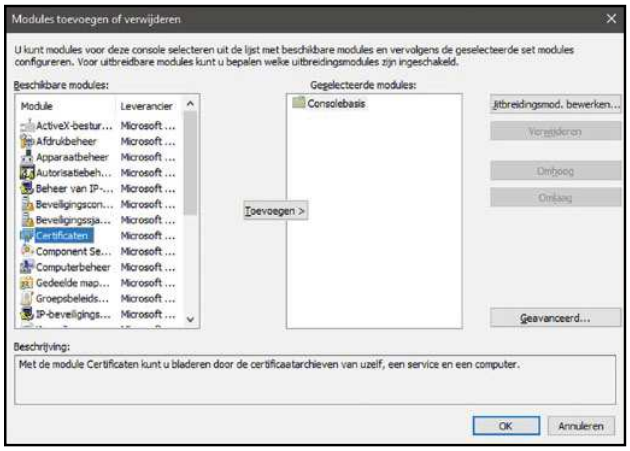
Na installatie van DishTrace PC wordt er automatisch een certificaat voor de pc aangemaakt en in de opslagplaats voor certificaten geplaatst. Dit certificaat is een zelfondertekend certificaat dat geïmporteerd moet worden in elke MINC+ die op de pc wordt aangesloten.

Het hulpprogramma **mmc** van het Windows-besturingssysteem wordt gebruikt om het pc-certificaat naar een USB-drive te exporteren. Zorg vóór de volgende stappen dat er een USB-drive is aangesloten op de pc.

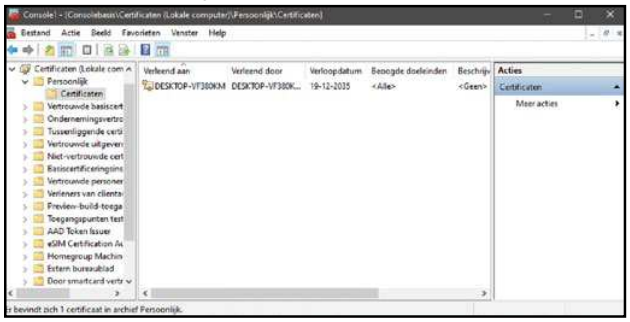
Voer de volgende stappen uit om het pc-certificaat te exporteren met mmc:

1. Klik op de pc op het Windows-startpictogram, typ **"mmc"** in het zoekdialoogvenster en druk op **Enter**. Klik op **Ja** om toe te staan dat **mmc** wijzigingen aanbrengt in het apparaat. Het volgende scherm wordt weergegeven:

2. In het menu **Bestand** selecteert u **Modules toevoegen of verwijderen**. In het paneel **Beschikbare modules:** selecteert u **Certificaten** en vervolgens klikt u op de knop **Toevoegen** zoals hieronder getoond:




3. Selecteer **Computeraccount** en klik op de knop **Volgende**.
4. Met de standaardselectie **Lokale computer** klikt u op de knop **Voltooien**.
5. Klik op de knop **OK** om het toevoegen van de module te voltooien.
6. Vouw **Certificaten - Lokale computer** -> **Persona**l -> **Certificaten** uit zoals hieronder getoond:



7. Klik met de rechtermuisknop op het clientcertificaat (naam pc in de velden **Uitgegeven aan** en **Uitgegeven door**) en selecteer **Alle taken** -> **Exporteren...** Dit is een zelfondertekend certificaat, aangemaakt door de installatie van DishTrace PC.
8. Druk op **Volgende** in de Wizard Certificaat exporteren om naar Persoonlijke sleutel exporteren te gaan.
9. Selecteer **Nee, de persoonlijke sleutel niet exporteren** en klik op **Volgende**.
10. Selecteer de indeling **DER encoded binary X.509(.CER)** en druk op de knop **Volgende**.
11. Blader naar de USB-drive, geef de gewenste bestandsnaam voor het certificaat op (bijv. naam pc) en klik op **Opslaan**.
12. Selecteer **Volgende** om het certificaatbestand op de USB-drive op te slaan en druk op de knop **Voltooien** om het clientcertificaat te exporteren. Als het goed is, geeft de Wizard Certificaat exporteren aan dat het exporteren geslaagd is. Klik op **OK**.
13. Sluit het modulehulpprogramma af. Sla de console-instellingen niet op.
14. Verwijder de USB-drive met het certificaat van de pc.

#### *4.13.6 DishTrace PC-certificaat importeren in MINC+*

Het pc-certificaat moet in elke MINC+ worden geïmporteerd om een beveiligde communicatieverbinding mogelijk te maken.

Voer met de USB-drive met het certificaat van de pc, aangemaakt volgens **paragraaf 4.13.5**, de volgende stappen uit:

1. Plaats de USB-drive in het voorpaneel van het MINC+-hulpmiddel.
2. Navigeer naar het scherm **Instellingen** -> **Netwerk**.
3. Controleer of het getoonde IP-adres geldig is volgens de informatie in **paragraaf 4.12.3**.
4. Druk op het potloodpictogram rechts van het tekstvak **Certificaat**.
5. Druk op de knop **Nieuw certificaat importeren** en bevestig de bewerking door op de knop **Importeren** te drukken.

Als u op het vergrootglassymbool rechts van het certificaattekstvak klikt, is er in een schuifvak een lijst te zien met pc-certificaten die al aanwezig zijn op het MINC+-hulpmiddel.

#### *4.13.7 Een beveiligd netwerk opzetten*

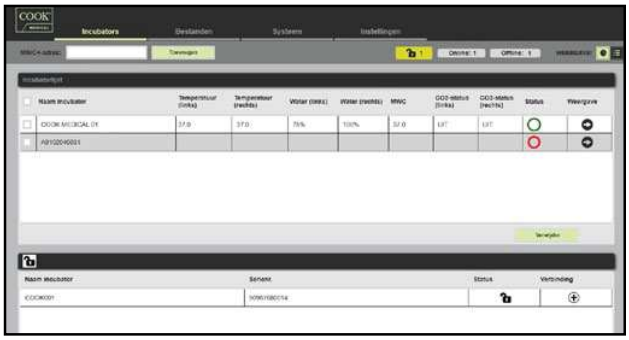
Nadat het DishTrace PC-certificaat in alle MINC+-hulpmiddelen is geïmporteerd, kan er een beveiligd netwerk worden opgezet.

De volgende stappen moeten worden uitgevoerd terwijl DishTrace PC door een beheerder wordt uitgevoerd. Start DishTrace PC door met de rechtermuisknop op het startpictogram van DishTrace PC te klikken of door DishTrace PC te selecteren in het programmamenu van Cook Medical en vervolgens **Uitvoeren als beheerder** te selecteren.

Bij het opstarten van het programma DishTrace PC wordt bovenaan een overzicht van de status van de aangesloten MINC+-hulpmiddelen weergegeven, namelijk:

- **Ontgrendeld hangslot N** – Waarbij N het aantal gedetecteerde MINC+-hulpmiddelen zonder een beveiligde verbinding is.
- **Online: N** – Waarbij N het aantal MINC+-hulpmiddelen met een beveiligde verbinding is.
- **Offline: N** – Waarbij N het aantal MINC+-hulpmiddelen is dat een beveiligde verbinding heeft, maar momenteel niet actief is.

Om een beveiligde verbinding met de MINC+-hulpmiddelen tot stand te brengen klikt u op het symbool **Ontgrendeld hangslot**. Daardoor wordt het hieronder getoonde scherm weergegeven:



De onbeveiligde MINC+-hulpmiddelen worden weergegeven in de **keuzelijst** onderaan het scherm. Om bijvoorbeeld een beveiligde verbinding met incubator COOK001 tot stand te brengen, voert u de volgende stappen uit:

1. Klik op het symbool (+) in de kolom Verbinding. DishTrace start een beveiligde verbinding met het MINC+-hulpmiddel op en toont een dialoogvenster waarin de gebruiker wordt gevraagd een door het MINC+--hulpmiddel verzonden certificaat te accepteren.
2. Accepteer het certificaat. Nadat u het certificaat hebt geaccepteerd wordt het certificatenhulpprogramma van het Windows-besturingssysteem gestart en wordt u gevraagd of het certificaat moet worden vertrouwd en opgeslagen in de opslagplaats voor certificaten van de pc.
3. Kies ervoor om het certificaat te vertrouwen. Het certificaat wordt opgeslagen en er wordt een beveiligde communicatieverbinding tot stand gebracht.
4. Herhaal de bovenstaande stappen voor alle MINC+-hulpmiddelen in de lijst. Elk MINC+-hulpmiddel waarvoor een beveiligde verbinding tot stand wordt gebracht, wordt overgebracht naar de lijst met incubators.

#### *4.13.8 DishTrace PC opstarten*

Doe een van de volgende dingen om de DishTrace PC-software op te starten:

- Klik op de snelkoppeling voor DishTrace PC op het bureaublad.
- Klik op de startknop van het Windows-besturingssysteem, scrol omlaag naar de map Cook Medical en klik op het item DishTrace PC.

Het scherm **Incubators** verschijnt en na 30 seconden worden alle op het netwerk aangesloten MINC+-hulpmiddelen gedetecteerd. Standaard wordt het scherm **Incubators** weergegeven.

### 4.14 Bediening kamers

#### *4.14.1 Toetsenpaneel incubatiekamer inschakelen*

Voordat de instellingen van een MINC+-incubatiekamer kunnen worden gewijzigd, moet het toetsenpaneel van de incubatiekamer worden ingeschakeld.

Voer de volgende stappen uit om het toetsenpaneel van de incubatiekamer in te schakelen:

1. Raak de **ontgrendelknop** aan. Een pieptoon geeft aan dat de MINC+ heeft gedetecteerd dat de knop is aangeraakt.
2. Blijf de **ontgrendelknop** twee seconden lang aanraken. De toetsenpaneelverlichting gaat aan.
3. Zowel het linker als het rechter toetsenpaneel is nu actief.

#### *4.14.2 De verwarming van de incubatiekamer in- of uitschakelen*

1. Raak twee seconden lang de **ontgrendelknop** aan. Het toetsenpaneel geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Raak de **in-/uitschakelknop incubatiekamerverwarming** kort aan. Hierdoor wordt de kamer in- of uitgeschakeld, afhankelijk van de huidige toestand. De toestand wordt weergegeven op het weergavescherm van de kamer.
3. De nieuwe wijzigingen in de verwarmingstoestand worden automatisch opgeslagen.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Wanneer de kamerverwarming wordt ingeschakeld, is de temperatuurweergave geel totdat de kamer is opgewarmd tot een waarde die minder dan 0,2 °C afwijkt van de temperatuurinstelling. Wanneer de temperatuur minder dan 0,2 °C afwijkt van de temperatuurinstelling, wordt de weergave groen.*

#### *4.14.3 Temperatuurselectie incubatiekamer*

De eerste keer dat het hulpmiddel wordt ingeschakeld, is de standaard temperatuurinstelling 37,0 °C. Op de schermen van de incubatiekamers wordt zowel de temperatuurinstelling als de werkelijke temperatuur van elke kamer weergegeven in graden Celsius (°C).

**De temperatuurinstelling van een incubatiekamer wijzigen**

1. Raak 2 seconden lang de **ontgrendelknop** aan. Het toetsenpaneel geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Raak de knop voor **verhoging/verlaging temperatuurinstelling kamer** voor de betreffende kamer herhaaldelijk kort aan totdat de gewenste temperatuurinstelling wordt weergegeven op het scherm van de kamer. De instelling wordt op het weergavescherm van de kamer in witte tekst weergegeven, direct boven de knoppen voor verhoging/verlaging van de temperatuurinstelling. De temperatuur kan worden gewijzigd in stappen van 0,1 °C, binnen het bereik van 35,0 °C tot 40,0 °C. De nieuwe wijzigingen van de toestand worden automatisch opgeslagen.

#### *4.14.4 Dekselopeningen*

Als het deksel van een incubatiekamer wordt geopend, wordt het incubatiekamerdekselpictogram weergegeven op het weergavescherm van de kamer. De MINC+ geeft ongeveer om de 15 seconden een waarschuwingspieptoon af om de gebruiker erop te wijzen dat het deksel openstaat. Nadat het deksel is gesloten en de grendel in de gesloten stand is gezet, wordt de kamertemperatuur weergegeven op het weergavescherm van de kamer, houdt de waarschuwingspieptoon op en wordt op de centrale console een item weergegeven om het voorval vast te leggen.

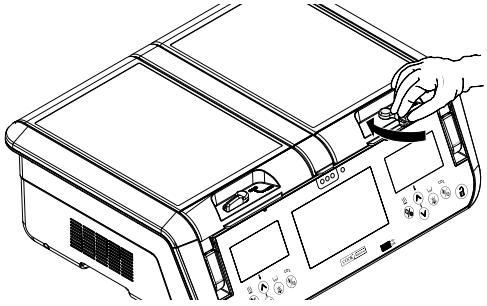
**Het deksel openen**

1. Zet de grendel in de volledig open stand.
2. Open het deksel met behulp van de lip aan de voorkant. Het deksel blijft vanzelf openstaan vanaf een hoek van 45° tot de volledig geopende stand.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Wanneer een deksel wordt geopend en vervolgens gesloten, of wanneer de gasflow wordt gestart, wordt automatisch een uitdrijfcyclus van de kamer gestart om snel het juiste gasmilieu te herstellen. De flowrate voor gasuitdrijving is vooraf ingesteld. Elke kamer voert de gasuitdrijfcyclus zelfstandig uit, onafhankelijk van de andere incubatiekamer.*

**Het deksel sluiten**

1. Zorg dat de grendel in de **OPEN** stand staat (naar de voorkant van het hulpmiddel gericht).
2. Pak de lip aan de voorkant vast en breng het deksel omlaag tot het volledig gesloten is.
3. Na het sluiten van het deksel zet u de grendel van de **OPEN** naar de **GESLOTEN** stand om het sluiten van de kamer te voltooien.
4. Het pictogram voor open incubatiekamerdeksel verdwijnt dan van het weergavescherm van de kamer, de temperatuur van de incubatiekamer wordt weergegeven en de gasuitdrijfcyclus voor de betreffende kamer begint.



*Afbeelding 13: Het deksel sluiten*

#### *4.14.5 Gasflow incubatiekamer*

De gasflowrate elke incubatiekamer in kan niet worden gewijzigd en is op zeeniveau gekalibreerd op een normale flowrate van 25 mL/min en een gasuitdrijvingsflowrate van 300 mL/min. De gastoevoerdruk bij de gasinlaat van de MINC+ bedraagt 150 kPa ± 15 kPa.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De MINC+ meet de gasflow intern voordat het gas het bevochtigingscompartiment binnengaat. Er is geen mechanisme om te controleren of de gasflow elke kamer in correct is. Gebruikers moeten visueel controleren of de bevochtigingsfles en de gevlochten aansluitslang correct geïnstalleerd zijn, zodat het gas elke kamer in stroomt. Om te controleren of de flow niet geblokkeerd is, kijkt u of er opstijgende belletjes te zien zijn aan de voorkant van de bevochtigingsflessen. De verwarming van elke kamer moet aanstaan om gasflow de kamer in te activeren.*

**De gasflow aanzetten**

1. Raak 2 seconden lang de **ontgrendelknop** aan. De MINC+ geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Raak de knop voor **gasflow in-/uitschakelen** kort aan. Op het statusscherm van de kamer wordt het gasuitdrijfpictogram weergegeven om aan te geven dat de gasflow is ingeschakeld. De MINC+ begint met een uitdrijfcyclus van ongeveer 3 minuten en gaat dan werken met normale flow. De toestand wordt automatisch opgeslagen.

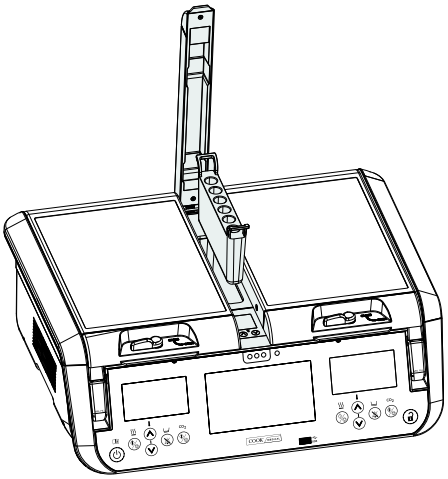
**De gasflow uitzetten**

1. Raak twee seconden lang de **ontgrendelknop** aan. De MINC+ geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Raak de knop voor **gasflow in-/uitschakelen** kort aan. Op het kamerstatusscherm wordt het pictogram **Gasflow uitgeschakeld** weergegeven, wat aangeeft dat de gasflow voor de betreffende kamer is uitgeschakeld. De toestand wordt automatisch opgeslagen.

#### *4.14.6 Waterpeilbewaking voor de bevochtigingsfles inschakelen*

1. Raak twee seconden lang de **ontgrendelknop** aan. De MINC+ geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Raak de knop voor **waterpeilbewaking bevochtigingsfles in-/uitschakelen** kort aan. Het pictogram waterpeilindicator geeft aan dat de waterbewaking is ingeschakeld en geeft de hoeveelheid water in de bevochtigingsfles aan. De toestand wordt automatisch opgeslagen.

#### *4.14.7 Mediaverwarmingskamer (MWC)*



*Afbeelding 14: Mediaverwarmingskamer*

**De temperatuur van de mediaverwarmingskamer instellen**

1. Raak twee seconden lang de **ontgrendelknop** aan. De MINC+ geeft bij aanraking een pieptoon af en de verlichting gaat aan wanneer het toetsenpaneel actief is.
2. Open het deksel van de MWC.
3. Druk op de instelknoppen voor MWC-temperatuur totdat de gewenste temperatuurinstelling wordt weergegeven op het weergavescherm in de MWC. De toestand wordt automatisch opgeslagen.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Het afregelen van de MWC-temperatuur op de instelling wordt stopgezet als zowel de linker als de rechter incubatiekamer wordt uitgeschakeld. Als de temperatuur van de mediaverwarmingskamer buiten het bereik ligt, open en sluit het deksel van de MWC dan of schakel beide incubatiekamers uit en weer in om de mediaverwarmingskamer te resetten.*

#### *4.14.8 Eerste run voor inbedrijfstelling*

**Zorg dat vóór het eerste gebruik de volgende bewerkingen worden uitgevoerd:**

1. De verwarming van beide kamers en de gasflow naar elke kamer moeten 24 uur lang worden ingeschakeld om te zorgen dat eventuele restgassen geheel uit alle onderdelen verdwenen zijn.
2. Installeer de bevochtigingsflessen in beide incubatiekamers en schakel de gasflow ten minste 4 uur lang in om het water te verzadigen met $CO_2$.
3. Gebruik een kweekmedium dat een fenolroodindicator bevat om te controleren of de pH op het juiste niveau wordt gehouden. Controleer na een nacht incuberen of de fenolroodindicator de juiste kleur (zalmroze) heeft.
4. Als de DishTrace PC-software actief is geweest tijdens de inbedrijfstellingsrun, download u het PDF-bestand voor elk hulpmiddel en controleert u of de prestaties en werking van het hulpmiddel in orde zijn.

De installatie en inbedrijfstelling van de MINC+ zijn nu met goed gevolg volbracht.

### 4.15 Afvinklijst voor installatie en configuratie

- ◯ Alle artikelen zijn geleverd.
- ◯ De verpakking is veilig opgeborgen voor later gebruik.
- ◯ Alle niet-steriele artikelen zijn uit hun verpakking gehaald.
- ◯ Het netsnoer heeft het juiste ontwerp voor de regio.
- ◯ De MINC+ is op een geschikte plaats opgesteld.
- ◯ Het juiste gasmengsel is bepaald.
- ◯ Er is een geschikte gasregelaar aangeschaft.
- ◯ De gasregelaar is ingesteld op 150 ± 15 kPa.
- ◯ De gasaansluitingen zijn aangebracht en gecontroleerd.
- ◯ De bevochtigingsfles is aseptisch gevuld en aangebracht.
- ◯ Externe alarmen zijn aangesloten.
- ◯ De MINC+ is ingeschakeld.
- ◯ De MINC+ is geconfigureerd.
- ◯ De gasflow naar de kamers is geactiveerd.
- ◯ De MINC+ heeft 24 uur aangestaan om te zorgen dat eventuele restgassen geheel uit alle onderdelen zijn verdwenen.

**Controleer het volgende voor de DishTrace PC-software (optioneel)**

- ◯ De USB-flashdrive voor installatie is geleverd.
- ◯ Er is een computer met de juiste specificaties beschikbaar voor gebruik van de DishTrace PC-software.
- ◯ De DishTrace PC-software is geïnstalleerd op de gewenste computer.
- ◯ Er is een directe of LAN-netwerkverbinding tussen de incubator en de pc.
- ◯ De MINC+-hulpmiddelen zijn geactiveerd.
- ◯ Er zijn gebruikers opgenomen in de gebruikersgroep en er is een beveiligde verbinding tot stand gebracht tussen elke pc met DishTrace PC en elke MINC+ op het gesloten netwerk.

# 5. Bediening hulpmiddel

In dit hoofdstuk wordt het gebruik van de MINC+ beschreven. Wanneer u de MINC+ voor het eerst gebruikt, moet u de onderstaande instructies opvolgen om te zorgen dat het hulpmiddel betrouwbaar werkt.

Alleen de clinicus of embryoloog kan de klinische factoren voor elke patiënt beoordelen en kan bepalen of het gebruik van dit hulpmiddel geïndiceerd is. De clinicus of embryoloog moet de specifieke techniek en ingreep selecteren om de gewenste uitkomst te bereiken.

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Ter waarborging van een veilige werking moet u het hulpmiddel correct verzorgen en onderhouden en regelmatige controles uitvoeren om na te gaan of het hulpmiddel naar behoren werkt. Nieuwe en gerepareerde producten moeten vóór het gebruik worden gereedgemaakt en getest volgens de instructies voor de MINC+.*

☛ ***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Controleer of er gastoevoer beschikbaar is voor de MINC+. De verwarming van elke kamer moet aanstaan om gasflow de kamer in te activeren.*

## 5.1 Vóór het gebruik

**Voordat de kweekprocedure begint, voert u de volgende stappen uit:**

- Selecteer de gewenste kamertemperatuur met de temperatuurselectieknoppen (zie **paragraaf 4.14.3**).
- Vul de bevochtigingsflessen met steriel water en installeer ze volgens de aanwijzingen in **paragraaf 4.10**.
- Controleer of de bevochtigingsfles en de gasslangen correct zijn geïnstalleerd.
- Activeer de vereiste incubatiekamers.
- Activeer de gasflow (zie **paragraaf 4.14.5**).
- Controleer of er zowel tijdens de gasuitdrijving als de normale flowcyclus gasbelletjes te zien zijn in de bevochtigingsfles.
- Laat de incubator vóór gebruik minimaal vier uur equilibreren.

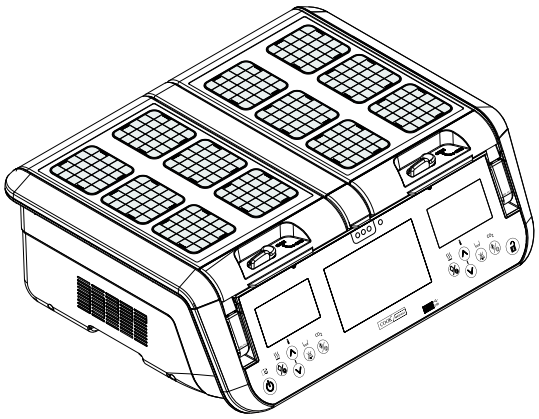
## 5.2 Kweekschalen plaatsen

De MINC+ is ontworpen voor gebruik met Nunc-schalen met vier wells of Nunc en BD Falcon enkelvoudige ronde kweekschalen van 35 en 60 mm. Er kunnen vergelijkbare schalen worden gebruikt, maar de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze goed passen zoals hieronder beschreven.

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 zitten. Er moet rechtstreeks contact zijn tussen de bodem van de schaal en het oppervlak van de bodem van de kamer. De hoogte van de schaal mag het sluiten van het deksel niet belemmeren.

## 5.3 Patiëntidentificatieplaatjes

Bij de MINC+ worden twaalf magnetische patiëntidentificatieplaatjes geleverd. Noteer de inhoud van de kweekschalen met een viltstift op de magnetische patiëntidentificatieplaatjes op de kamerdeksels. De met viltstift aangebrachte aantekeningen kunnen met een alcoholoplossing worden verwijderd.



*Afbeelding 15: Patiëntidentificatieplaatjes*

#### *5.3.1 Reageerbuisjes in de mediaverwarmingskamer (MWC) plaatsen*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De MWC vormt geen milieu met gastoevoer en wordt onafhankelijk van de incubatiekamers verwarmd.*

De verwijderbare MWC-cradle biedt plaats aan zes (6) reageerbuisjes. De MWC-cradle kan worden gebruikt met BD Falcon-buisjes (diameter 17 mm, lengte 100 mm) met de reageerbuisdoppen in de stand omhoog dan wel omlaag. Vergelijkbare reageerbuisjes kunnen worden gebruikt, maar het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het buisje in de MWC-cradle past en het deksel van de MWC volledig kan sluiten.

Het deksel van de MWC moet gesloten blijven bij het verwarmen van media. Het MWC-temperatuuralarm wordt gedeactiveerd wanneer het deksel wordt geopend en dit blijft zo gedurende 120 minuten na het sluiten van het deksel, om de media in staat te stellen te equilibreren zonder een alarm Temperatuur buiten bereik af te laten gaan.

De kleuren van de drie lampjes op het voorpaneel onder het deksel van de MWC geven de temperatuurstatus van de kamer als volgt aan:

- Groen geeft aan dat de MWC binnen ± 0,5 °C van de ingestelde temperatuur is.
- Geel geeft aan dat de MWC bezig is met equilibreren aan temperatuur wanneer het alarm gedeactiveerd is of binnen binnen ± 0,5 °C tot ± 1 °C van de ingestelde temperatuur is bij normaal gebruik.
- Rood geeft aan dat de MWC met meer dan ± 1 °C buiten het bereik van de ingestelde temperatuur is tijdens normaal gebruik. Zie **paragraaf 5.6.6** voor meer informatie over alarmtoestanden.

### DishTrace

De DishTrace-software kan worden gebruikt voor het toewijzen van vastgelegde gegevens aan geïdentificeerde schalen in de incubatiekamers van de MINC+. DishTrace heeft twee componenten:

- DishTrace MINC+ – Op de incubator geïnstalleerd en toegankelijk via de centrale console.
- DishTrace PC – Software die op een pc kan worden geïnstalleerd voor toegang tot en het ter beschikking stellen van schaalgegevens aan aangesloten MINC+-hulpmiddelen.

### 5.4 DishTrace MINC+

Met behulp van DishTrace MINC+ kunnen milieu- en plaatsingsgegevens via het aanraakscherm van de centrale console worden vastgelegd in een schaalbestand en kan worden geregistreerd wanneer schalen in de incubatiekamers worden geplaatst en eruit worden verwijderd.

Schaalregistratiebewerkingen in DishTrace MINC+ worden uitgevoerd onder de menuoptie **Inhoud** op de centrale console. Via dit menu kunnen gebruikers nieuwe schalen toevoegen, schaalbestanden bewerken, schalen toewijzen aan een locatie en schaalstatus en -instellingen bekijken.

Via DishTrace MINC+ ingevoerde schaalgegevens kunnen ook worden bekeken met de DishTrace PC-software, die wordt beschreven in **paragraaf 5.5**.

***WAARSCHUWING:*** *DishTrace MINC+ is slechts een hulpmiddel voor het registreren en het bekijken van de locatie van schalen in de MINC+. Gebruik DishTrace NIET ter vervanging van identificatieprotocollen van het laboratorium voor schalen en de inhoud daarvan. Gebruik altijd processen voor het controleren van de identiteit van schalen zoals standaard laboratoriumprotocollen (waaronder bijvoorbeeld het labelen van individuele schalen en processen voor identificatieverificatie) om het risico van onjuiste identificatie van schalen tot een minimum te beperken.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Schalen kunnen uitsluitend aan een locatie in de incubatiekamer worden toegewezen via de centrale console van de MINC+ waar de schaal in wordt geplaatst. Ze kunnen niet aan een specifieke locatie in een MINC+ worden toegewezen via de DishTrace PC-software (zie **paragraaf 5.5**).*

#### *5.4.1 Het aanraakscherm van de centrale console (DishTrace MINC+) resetten*

Als het aanraakscherm van de centrale console op een bepaald moment niet reageert, kan het worden gereset zonder dat de werking van de incubatiekamers wordt verstoord.

1. Zoek op de achterkant van de MINC+ de resetknop voor DishTrace MINC+ op. Zie de illustratie in **paragraaf 4.4** voor meer informatie.
2. Druk de knop eenmaal kort in en wacht tot de centrale console is gereset.

#### *5.4.2 Configuratie DishTrace MINC+*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Het is nodig om de **tijd en datum** in te stellen, want geregistreerde voorvallen worden voorzien van een tijdstempel op basis van de tijdinstellingen in de MINC+. Zie **paragraaf 4.12.4** voor meer informatie.*

Op het tabblad **Inhoud** worden de schalen weergegeven die zijn toegewezen aan locaties in de incubatiekamers. Het volgende beschrijft de handelingen voor het beheer van schalen die kunnen worden uitgevoerd op de centrale console. Zie **paragraaf 5.4.8** voor het automatisch weergeven dan toewijzingsopties voor schalen bij het openen van het deksel. Schaallocaties kunnen drie verschillende statussen hebben: **Niet toegewezen**, **toegewezen/ingecheckt** en **toegewezen/uitgecheckt**:

| Schaalstatus | Beschrijving | Pictogram |
|---|---|---|
| Niet toegewezen | Le(e)g(e) zwart(e) vierkant of cirkel (afhankelijk van het op het scherm **Instellingen** geselecteerde schaalconfiguratietype) – Er is geen schaal toegewezen aan de locatie. | |
| Toegewezen/ ingecheckt | Ingevuld(e) lichtgroen(e) vierkant of cirkel – Er is een schaal toegevoegd aan de incubatiekamer op de gemarkeerde locatie. | Cook |
| Toegewezen/ uitgecheckt | Cirkel of vierkant met kader – Deze plaats is toegewezen aan een schaal die tijdelijk uit de kamer is verwijderd. | Cook |

#### *5.4.3 Schalen toewijzen aan een kamer*

**Een nieuwe schaal toewijzen aan een kamer**

1. Tik op een niet-toegewezen schaallocatie op het scherm **Inhoud**. Het volgende menu verschijnt:

2. Tik op **Wijs nieuwe schaal toe** om een nieuwe schaal toe te wijzen aan een positie in de kamer. Een nieuwe schaal is een schaal waarvan de gegevens nog niet zijn ingevoerd in de MINC+.
3. Schaalidentificatie invoeren: **Voornaam**, **Achternaam**, **ID patiënt** en/of **ID schaal**. De gekozen **ID eerste schaal** moet worden ingevoerd als minimum om de schaalidentificatie juist weer te geven. Zie **paragraaf 5.4.13** voor het instellen van de **ID eerste schaal**. Andere velden zijn optioneel of kunnen leeg gelaten worden.
4. Druk op **Opslaan** om door te gaan. De nieuwe schaal is nu toegewezen en ingecheckt in de incubatiekamer.

**Een bestaande schaal toewijzen**

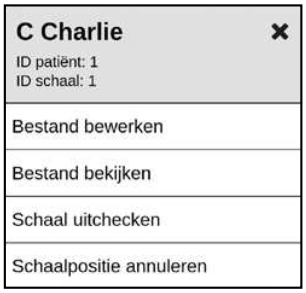
Een bestaande schaal is een schaal waarvan de gegevens al zijn ingevoerd met behulp van de DishTrace PC-software (zie **paragraaf 5.5.11**).

1. Tik op een niet-toegewezen schaallocatie op de centrale console.
2. Selecteer **Wijs bestaande schaal toe**.
3. Selecteer de gewenste schaal in de lijst met bestaande schalen en wijs hem toe aan de nieuwe locatie.

#### *5.4.4 Een schaal uitchecken*

Gebruik deze functie om een schaal uit te checken uit de toegewezen locatie wanneer een schaal fysiek wordt verwijderd uit de incubatiekamer.

1. Tik op de schaallocatie van een schaal die ingecheckt is. Het volgende menu verschijnt:

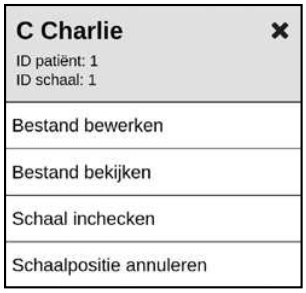



2. Selecteer **Schaal uitchecken**.

3. De schaal wordt uitgecheckt uit de huidige positie. De weergegeven schaalstatus verandert in de omtrek van een cirkel of vierkant, afhankelijk van het geselecteerde type schaal.

#### *5.4.5 Een schaal inchecken op de vooraf toegewezen locatie*

1. Tik op de lege schaallocatie waar de schaal eerder aan is toegewezen. Het volgende menu verschijnt:




2. Selecteer de optie **Schaal inchecken** in de vervolgkeuzelijst. De schaal is nu ingecheckt op zijn vorige locatie. De weergegeven schaalstatus verandert in een lichtgroen ingevuld(e) cirkel of vierkant, afhankelijk van het geselecteerde type schaal.

#### *5.4.6 De toewijzing van een schaalpositie ongedaan maken*

1. Tik op een schaallocatie met de status **toegewezen/ingecheckt** of **toegewezen/uitgecheckt**.
2. Selecteer **Schaalpositie annuleren** in het vervolgkeuzemenu. Er wordt een tweede scherm weergegeven met het bericht **'Wilt u schaal: x zeker uit geselecteerde positie halen?'**.
3. Selecteer **Schaalpositie annuleren** ter bevestiging. De weergegeven schaalstatus verandert in een le(e)g(e) zwart(e) cirkel of vierkant, afhankelijk van het geselecteerde type schaal.

#### *5.4.7 Schaalbestand bewerken*

1. Tik op een schaallocatie die momenteel is toegewezen aan een schaal, al is de schaal misschien uitgecheckt.
2. Selecteer **Bestand bewerken**. Het scherm **Bestand bewerken** verschijnt:

3. Werk de vereiste gegevens bij.
4. Selecteer **Opslaan** wanneer de gegevens juist zijn.

**Een patiëntbestand bekijken en exporteren**

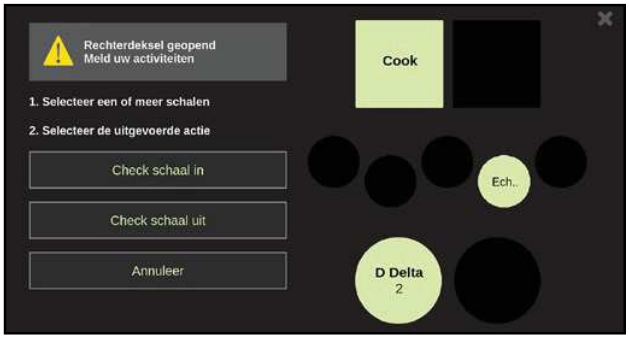
1. Tik op een schaallocatie die momenteel is toegewezen aan een schaal, al is de schaal misschien uitgecheckt.
2. Selecteer **Bestand bekijken**. Het scherm **Schaalbestand** verschijnt. De temperatuurgeschiedenis van de schaal wordt grafisch weergegeven op het tabblad **Tabel**. Op het tabblad **Alarmen/voorvallen** wordt een lijst met alarmen en voorvallen voor de schaal weergegeven:

3. Om een kopie van het patiëntbestand als rapport op te slaan, steekt u een USB-drive in de USB-poort aan de voorkant van de MINC+ om het rapport op te slaan. Selecteer **Exportrapport** en kies de optie om het rapport te exporteren als PDF- of CSV-bestand.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De USB-drive die in de USB-poort op het voorpaneel wordt geplaatst voor rapporten en back-ups, moet zijn geformatteerd volgens FAT32.*

#### *5.4.8 Alarm deksel open – Toewijzing schaal*

Als het **Alarm deksel open** is aangevinkt in het tabblad **Instellingen - Algemeen**, worden de menu-opties voor het toewijzen van schalen ingeschakeld voor het in- en uitchecken van schalen van elke kamer en wordt dit weergegeven zoals getoond op onderstaande afbeelding. Het menu voor het in- en uitchecken van schalen wordt weergegeven aan de andere kant van het scherm ten opzichte van de geopende kamer, waardoor de inhoud van de kamer blijft weergegeven.




**Een nieuwe schaal toewijzen**

1. Tik op een niet toegewezen schaallocatie. Er verschijnt een aanvinkteken op de geselecteerde locatie en de toewijzingsopties voor schalen verschijnen.
2. Selecteer **Wijs nieuwe schaal toe**.
3. Voer de schaalidentificatie- en/of patiëntgegevens in: **Voornaam**, **Achternaam**, **ID patiënt** en/of **ID schaal**. Elk veld kan leeg worden gelaten. Er moet echter ten minste één veld worden ingevuld om het bestand aan te maken.
4. Druk op **Opslaan** om door te gaan. De nieuwe schaal is toegewezen en ingecheckt in de incubatiekamer.

**Een of meer schalen inchecken**

1. Tik op een uitgecheckte schaallocatie. Er verschijnt een aanvinkteken op de geselecteerde locaties.
2. Selecteer **Check schaal in**.

**Een of meer schalen uitchecken**

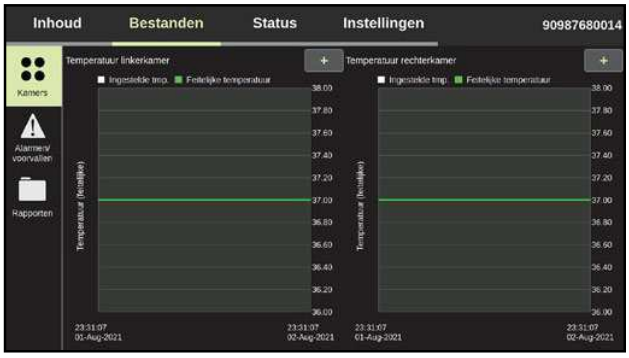
1. Tik op een toegewezen schaallocatie. Er verschijnt een aanvinkteken op de geselecteerde locaties.
2. Selecteer **Check schaal uit**.

#### *5.4.9 Scherm Bestanden*

Via het scherm **Bestanden** kunnen gebruikers bestanden en rapporten zoeken, bekijken en exporteren. Het biedt ook een schaalbare grafische voorstelling van de temperatuurlogboeken voor elk van de incubatiekamers.

**Een grafiek van de geschiedenis van de incubatiekamer bekijken**

1. Tik op het pictogram **Kamers**. Het volgende scherm verschijnt:




2. Tik op het pluspictogram (+) rechts boven een incubatiekamergrafiek om alleen de geselecteerde kamer weer te geven. Als u op de +/- voor vergroting tikt, wordt de tijdschaal verkleind/vergroot.
3. Met de pictogrammen < en > in de rechter bovenhoek kunt u de geregistreerde geschiedenis doorlopen.

12

**Geregistreerde alarmen en andere voorvallen bekijken**

1. Tik op het pictogram **Alarmen/voorvallen**. Het volgende scherm verschijnt, met daarop alle voorvallen en alarmen voor de MINC+:

2. Tik op de pijlen omhoog en omlaag om de items te doorlopen.
3. Als u alleen alarmen wilt weergeven (dus niet voorvallen zoals dekselopeningen), tikt u op het selectievakje **Alleen alarmen tonen**.

***5.4.10 Een schaal- of patiëntbestand opzoeken en een schaalrapport genereren***

1. Zorg dat de USB-drive in de USB-poort aan de voorkant onder het aanraakscherm van de centrale console is geplaatst.
2. Tik op het pictogram **Rapporten**. Het volgende scherm verschijnt:

3. Tik op **Zoek schaal-/patiëntrapport**.
4. Voer een zoekterm in. Bestanden kunnen worden doorzocht op **Achternaam**, **Voornaam**, **ID schaal** en **ID patiënt**.
5. Selecteer **Exportrapport**.
6. Selecteer de indeling **PDF** of **CSV**. Er wordt voor de betreffende schaal een rapport gegenereerd en opgeslagen op de externe USB- drive.

***5.4.11 Een incubatorrapport genereren***

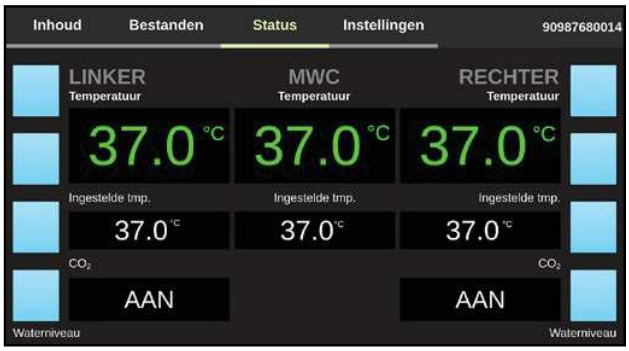
1. Zorg dat er een USB-drive in de USB-poort aan de voorkant onder het aanraakscherm van de centrale console is geplaatst.
2. Tik op het pictogram **Rapporten**. Het volgende scherm verschijnt:

3. Tik op **Genereer incubatorrapport**.
4. Selecteer het datumbereik voor het rapport door op het kalenderpictogram te tikken. Het maximale datumbereik is drie maanden.

5. Selecteer **Exportrapport**.
6. Selecteer de indeling **PDF** of **CSV**. Er wordt een rapport met alle logboeken, voorvallen en alarmen van de MINC+ in het opgegeven datumbereik gegenereerd en opgeslagen op de externe USB-drive.

***5.4.12 Scherm Status***

Het statusscherm biedt een actuele momentopname van de linker en rechter incubatiekamer, de mediaverwarmingskamer (MWC), de gasflowstatus en het waterpeil van elke bevochtigingsfles. Dit scherm bevat geen bewerkingen voor het wijzigen van de bedrijfsinstellingen van de MINC+ via de centrale console.




***5.4.13 Scherm Instellingen – tabblad Algemeen***

Via het scherm **Instellingen** kan de gebruiker de algemene instellingen, schaalconfiguratie, netwerkinstellingen en datum- en tijdinstellingen wijzigen, de database beheren en informatie over de incubator weergeven.

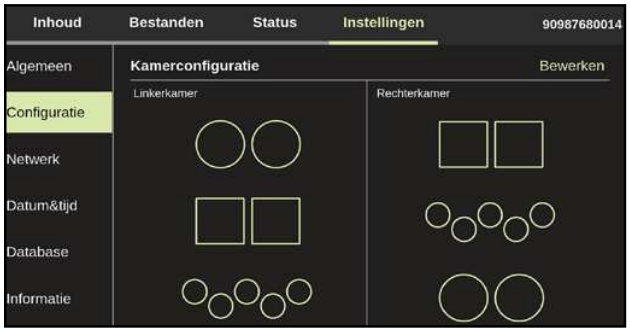
**Tabblad Algemeen**

Op dit scherm worden de naam en de schaalinstellingen van de incubator weergegeven.

- **Apparaatinstellingen** – Hiermee kan een naam worden toegewezen aan de MINC+. Selecteer het potloodpictogram om de naam van de incubator toe te voegen. Wijs een naam (maximaal 20 tekens) toe die herkenbaar is voor het laboratorium of de locatie van het hulpmiddel beschrijft. De volgende tekens kunnen worden gebruikt voor de naam van een incubator: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alarm deksel open** – Als deze optie wordt geselecteerd, wordt de menu-optie **Schaaltoewijzing** ingeschakeld. Zie **paragraaf 5.4.8**.
- **Pieptoon bij aanraking** – Als deze optie wordt ingeschakeld, worden wanneer de centrale console wordt aangeraakt gebruikersbewerkingen bevestigd door een pieptoon.
- **Taal** – Selecteer een taal in de vervolgkeuzelijst. De standaardinstelling is Engels.
- **ID eerste schaal** – Deze optie bepaalt welke tekst voor de schaal wordt weergegeven op het scherm **Inhoud**. Deze moet zijn gedefinieerd om schalen op juiste wijze te herkennen.
- **ID tweede schaal** – Met deze optie wordt de tekst ingesteld voor de secundaire informatie die voor elke schaal wordt weergegeven op het scherm **Inhoud**. Deze informatie wordt niet weergegeven voor kleine schalen (35 mm).
- **Naamformaat** – Hiermee wordt de volgorde ingesteld waarin de voor- en achternaam van de patiënt worden weergegeven.

### *5.4.14 Tabblad Configuratie*

Op dit scherm kan de schaalconfiguratie voor elke incubatiekamer worden ingesteld. Er zijn drie opties beschikbaar: schalen van 60 mm, van 35 mm en vierkante schalen met vier wells.




**De schaalconfiguratie instellen:**

1. Druk op **Bewerken** rechtsboven. Het scherm **Kamerconfiguratie** wordt geopend.
2. Druk op elke rij op de pijl naar links of rechts **< >** om het schaaltype voor elke kamer te wijzigen.
3. Druk op Opslaan om de wijzigingen op te slaan. Er wordt een tweede scherm weergegeven om de wijzigingen te bevestigen. Druk op **OK**.

### *5.4.15 Tabblad Netwerk*

Op dit scherm worden de netwerkinstellingen voor de MINC+ weergegeven. De netwerkinstellingen kunnen via dit scherm worden gewijzigd. Het is raadzaam om uw netwerkbeheerder ter plaatse om hulp te vragen bij deze instellingen.

Het kleine pictogram onder de naam van de incubator geeft aan dat er verbinding is geweest met de DishTrace PC-software, of dat die er nog steeds is. Een oranje weergave geeft een verbroken verbinding met de DishTrace PC-software aan. Een groene weergave geeft aan dat de MINC+ in verbinding staat met de DishTrace PC-software.

- **Statisch IP** – Maakt het mogelijk om de netwerkinformatie handmatig in te stellen als er geen DHCP-server aanwezig is.
- **Dynamisch IP** – Standaard ingesteld om een DHCP-server een IP-adres aan de MINC+ te laten toewijzen.
- **IP-adres** – Het eigen IP-adres van de incubator, dat wordt gebruikt om verbinding te maken met de DishTrace PC-software.
- **Subnetmasker** – Legt beperkingen op aan de instellingen van het IP-adres.
- **Certificaat** – Geeft de geïmporteerde pc-certificaten weer die aanwezig zijn op de MINC+ en beheert deze.

### *5.4.16 Datum- en tijdinstellingen*

Op dit scherm worden de datum- en tijdinstellingen voor de MINC+ weergegeven:

- **Netwerktijd** – Selecteer deze optie om de tijd van de incubator gelijk te zetten met die van de NTP-server van het netwerk.
- **12-uursnotatie** – Selecteer deze optie om de tijd om te zetten van 24-uurs naar 12-uurs notatie.
- **Datum, Tijd en Tijdzone** – Tik op het potloodpictogram voor elke optie om de datum, tijd en tijdzone te wijzigen. Druk op Opslaan om de wijzigingen te bevestigen.
- **Datum- en tijdnotatie** – Tik op de vervolgkeuzelijsten om de datum- en tijdnotatie te wijzigen.

### *5.4.17 Informatie over database en back-ups*

Op dit scherm worden de databasebewerkingen en beheeropties weergegeven. De MINC+-database biedt plaats aan maximaal 2 GB aan gegevens, wat onder gangbare bedrijfsomstandigheden ongeveer 12 maanden aan informatie omvat. Gegevens kunnen worden verwijderd (opgeschoond), er kan een back-up van worden gemaakt of ze kunnen worden hersteld.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *De MINC+ geeft een waarschuwing weer wanneer de database voor ongeveer 80% vol is. Als de database vol raakt, worden nieuwe gegevens automatisch over de oudste gegevens in de database heen geschreven. Regelmatig back-ups maken van de database wordt aanbevolen. Het duurt ongeveer 3,5 minuut om een back-up te maken van een volle 12 maanden aan gegevens.*

### *5.4.18 Gegevens opschonen*

Deze functie verwijdert geselecteerde gegevens uit de MINC+. Deze bewerking moet worden toegepast wanneer de database vol begint te raken.

1. Om gegevens op te schonen tikt u op het scherm **Instellingen** en vervolgens op het tabblad **Database**.
2. Tik op **Opschonen**.
3. Selecteer het te verwijderen datumbereik:
   - Oudste 3 maanden
   - Oudste 6 maanden of
   - Alle gegevens
4. Er verschijnt een bevestigingsbericht: **'Wat wilt u doen? Back-up en opschonen, Opschonen** of **Annuleren'.** Selecteer **Opschonen** of **Back-up en opschonen** om door te gaan.
5. Er verschijnt nog een bevestigingsbericht: **'Weet u zeker dat u de opgeslagen gegevens voor de geselecteerde duur wilt verwijderen?'**
6. Druk op **OK** om de gegevensopschoning te bevestigen en terug te keren naar het tabblad **Database**. Nu kan de USB-drive worden verwijderd.

### *5.4.19 Back-up van gegevens op externe USB-drive zetten*

Deze functie maakt een back-up van de database (schaal- en patiëntbestanden) en de configuratie-instellingen van de MINC+.

1. Plaats een USB-drive in de USB-poort op de voorkant van de MINC+.
2. Tik op het scherm **Instellingen** en vervolgens op het tabblad **Database**.
3. Tik op **Back-up**. Het hulpmiddel begint de gegevens op te slaan op de USB-drive.
4. Wanneer het opslaan van het rapport voltooid is, verschijnt er een bericht: **'Database succesvol opgeslagen op de USB-drive.'**
5. Druk op **OK** om terug te keren naar het tabblad **Database**. Nu kan de USB-drive worden verwijderd.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Het databaseback-upbestand kan alleen op dezelfde MINC+-incubator worden teruggezet. Het kan niet op een andere computer of een andere MINC+-incubator worden geopend.*

### *5.4.20 Gegevensinstellingen herstellen vanaf een externe USB-drive*

Met deze functie kunt u een database herstellen op basis van een back-up die is opgeslagen op een externe USB-drive.

Gegevens kunnen niet worden overgebracht naar een andere incubator en kunnen uitsluitend worden teruggezet op het oorspronkelijke hulpmiddel waarop de back-up werd gemaakt.

1. Plaats een USB-drive in de USB-poort op de voorkant van de incubator.
2. Tik op het scherm **Instellingen** en vervolgens op het tabblad **Database**.
3. Tik op **Herstel**. Er verschijnt een bericht: **'Herstelbewerking zal huidige database overschrijven. Wilt u toch doorgaan?'**
4. Tik op **Ja**.

5. Er verschijnt een bericht: **'Herstel database is met succes voltooid'**.
6. Druk op **OK** om terug te keren naar het tabblad **Database**. De USB-drive kan uit de poort worden verwijderd.

#### *5.4.21 DishTrace MINC+-software upgraden*

Soms kan het nodig zijn om de DishTrace MINC+-software bij te werken. DishTrace MINC+ wordt gepubliceerd door **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** 0en de MINC+ controleert tijdens de installatie automatisch de geldigheid van de software. Als de uitgever afwijkt of niet door het hulpmiddel kan worden geverifieerd, neemt u contact op met de servicemonteur. Er is ook een optie beschikbaar om de DishTrace MINC+-software te downgraden naar de vorige versie, maar deze mag alleen worden gebruikt onder instructie van Cook Medical of gemachtigd servicepersoneel.

De DishTrace MINC+-software bijwerken:

1. Plaats de USB-drive met de software-upgradebestanden in de USB-poort op de voorkant van de MINC+.
2. Tik op het scherm **Instellingen** en vervolgens op het tabblad **Database**.
3. Tik naast **Software upgraden** op **Upgraden**. Er verschijnt een bericht dat vraag om bevestiging van de software-upgrade.
4. Tik op **Ja** om door te gaan met de upgrade. De MINC+ wordt opnieuw opgestart wanneer de software-update is voltooid.

#### *5.4.22 Fabrieksinstellingen herstellen*

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Door selectie van* ***Fabrieksinstellingen herstellen*** *worden alle geregistreerde gegevens verwijderd en de standaardinstellingen hersteld.*

De functie **Fabrieksinstellingen herstellen** verwijdert alle schaal- en patiëntbestanden. Het wordt aanbevolen om deze functie uit te voeren voordat u servicewerkzaamheden aanvraagt. Deze functie zet ook de functie-instellingen van DishTrace MINC+ terug op de standaardinstelling.

1. Tik op het scherm **Instellingen** en vervolgens op het tabblad **Database**.
2. Tik op **Resetten** naast **Herstel fabrieksinstellingen**. Er verschijnt een bericht: **'Alle gegevens, inclusief gebruikersinstellingen, database worden verwijderd. Wilt u toch doorgaan?'**
3. Tik op **Ja** om door te gaan. De instellingen van het hulpmiddel worden hersteld en de centrale console wordt automatisch herstart.
4. Na het herstarten van het hulpmiddel moeten de datum en tijd en mogelijk ook de netwerkinstellingen opnieuw worden geconfigureerd. Zie **paragraaf 4.12** voor de details.

#### *5.4.23 Informatie – Apparaatinstellingen*

Op dit scherm wordt informatie over de incubator weergegeven. Dit scherm bevat geen gebruikersbewerkingen.

- **Naam incubator** – De naam van de incubator.
- **Serienr.** – Het serienummer van de incubator.
- **BIOS-versie** – De BIOS-versie van het besturingssysteem voor de centrale console.
- **Versie OS** – De versie van het besturingssysteem voor de centrale console.
- **Versie DishTrace MINC+** – Het versienummer van de DishTrace MINC+-software.
- **Versie FW** – De firmwareversie van het Core Controller-systeem van de MINC+.
- **Fabricagedatum** – De datum waarop het hulpmiddel is vervaardigd.
- **Datum laatste service** – De datum waarop het hulpmiddel voor het laatst een service heeft ondergaan.

#### *5.4.24 Schermbeveiliging DishTrace MINC+*

De schermbeveiliging is een afbeelding van Cook Medical die elke 6 uur op het aanraakscherm van de centrale console verschijnt wanneer het aanraakscherm niet wordt gebruikt. De afbeelding wordt slechts enkele seconden weergegeven op het aanraakscherm van de centrale console, om inbranden van het beeld tegen te gaan. De schermbeveiliging kan niet worden gewijzigd of uitgeschakeld. De twee buitenste incubatorkamerschermen geven ook om de 6 uur enkele seconden lang een zwart scherm weer als schermbeveiliging, als de bedieningselementen van de kamer niet zijn gebruikt. De schermbeveiligingen hebben geen gevolgen voor de werking van de MINC+.

### 5.5 DishTrace PC-software

De DishTrace PC-software is een uitgebreid softwarehulpmiddel dat de status weergeeft van meerdere MINC+-incubators die zijn aangesloten op een lokaal netwerk. De software toont een lijst en de status van alle actieve MINC+-hulpmiddelen die momenteel zijn aangesloten, naast alle eerder aangesloten incubators die op dit moment misschien offline zijn. De status offline kan aangeven dat het hulpmiddel is uitgeschakeld of dat het is weggestuurd ter reparatie.

De DishTrace PC-software moet worden geïnstalleerd volgens de aanwijzingen in **paragraaf 4.13** om een beveiligde verbinding tussen de pc met waarop DishTrace PC is geïnstalleerd en elke MINC+ op het netwerk tot stand te brengen. Na voltooiing van de verbindingsprocedure wordt elk hulpmiddel wanneer het wordt ingeschakeld automatisch gedetecteerd en toegevoegd aan de lijst met actieve incubators. Als een MINC+ later wordt uitgeschakeld, wordt hij nog steeds weergegeven in de lijst, maar wordt hij getoond als inactief op het netwerk.

Voor elke incubator geeft DishTrace PC de status van het volgende weer:

- Incubatiekamers
- Bevochtigingsflessen
- Gas
- Schaalbestanden
- Beheersinformatie MINC+

#### *5.5.1 De DishTrace PC-software gebruiken*

Doe een van de volgende dingen om DishTrace PC op te starten:

- Klik op de snelkoppeling voor **DishTrace PC** op het bureaublad.
- Klik op de startknop van het Windows-besturingssysteem, scrol omlaag naar de map Cook Medical en klik op het bestand **DishTrace PC**.

Het hoofdscherm verschijnt en standaard wordt het scherm **Incubators** weergegeven.

#### *5.5.2 Scherm Incubators*

Wanneer DishTrace PC wordt opgestart, wordt standaard het scherm **Incubators** weergegeven. Elke actieve incubator op het netwerk wordt automatisch verbonden en weergegeven.

#### *5.5.3 Incubators toevoegen*

Als een incubator na enkele minuten nog steeds niet in de lijst wordt weergegeven, kan hij handmatig worden toegevoegd:

1. Voer linksboven op de balk MINC+-adres (zoals getoond in de bovenstaande schermafbeelding) het IP-adres in van de incubator die u wilt toevoegen. (Om het IP-adres van de MINC+-incubator te vinden gaat u naar **Instellingen > Netwerk**.)
2. Druk op de knop **Toevoegen**. Nadat de incubator is gevonden, wordt er een bericht weergegeven dat de incubator is toegevoegd. Klik op **OK**.

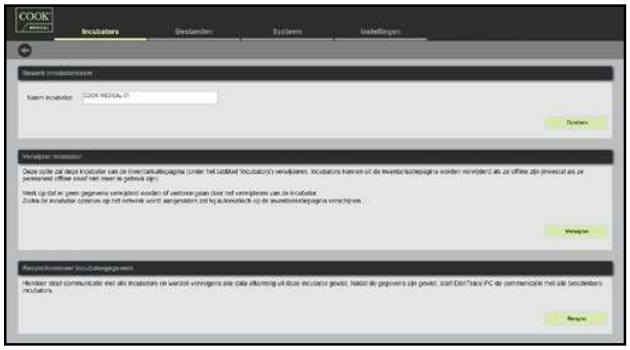
#### *5.5.4 Weergave incubators*

Het totale aantal online en offline incubators wordt rechtsboven weergegeven. De incubatorlijst kan worden weergegeven als een grafische voorstelling of in de vorm van een lijst. U kiest hieruit door op een van de pictogrammen naast de aanduiding **WEERGAVE** te klikken.

Om nadere gegevens van een incubator te bekijken dubbelklikt u op een van de weergegeven incubators. Het volgende scherm verschijnt:

### *5.5.5 Instellingen incubator bewerken*

1. Dubbelklik op de incubator die u wilt bewerken.
2. Klik op de bewerkingsknop rechtsboven (getoond in de bovenstaande schermafbeelding).
3. Er wordt een nieuw scherm geopend, waarin de volgende instellingen kunnen worden bewerkt:
   - **Bewerk incubatornaam**: Bewerk de naam van de incubator in dit tekstvak en klik op **Opslaan** wanneer u klaar bent. De volgende tekens kunnen worden gebruikt voor de naam van een incubator: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maximaal 20 tekens.)
   - **Verwijder incubator**: Door deze optie wordt de incubator verwijderd van de incubatorlijst en wordt de incubator niet meer automatisch gedetecteerd door DishTrace PC. Om een incubator die is verwijderd opnieuw in de lijst te zetten, voert u het IP-adres handmatig in volgens de aanwijzingen in **paragraaf 5.5.3**.
   - **Resynchroniseer incubatorgegevens**: Bij elke grote verandering van de MINC+-database, zoals het herstellen van gegevens vanaf een back-up, het opschonen of het herstellen van de fabrieksinstellingen, moet de DishTrace PC-database opnieuw worden gesynchroniseerd met de MINC+-database. Als u op **Resync** klikt, worden de bestaande gegevens van de geselecteerde MINC+ in de DishTrace PC-database gewist. Voor de incubator moet de veilige verbinding worden ingesteld zoals beschreven in **paragraaf 4.13.7**. Na het opnieuw synchroniseren worden gegevens uit de database van het geselecteerde MINC+-hulpmiddel overgebracht naar de DishTrace PC-database. Deze gegevensoverdracht kan enige tijd duren en vindt op de achtergrond plaats.
4. Om terug te keren naar het hoofdscherm **Incubators** klikt u op de pijl terug linksboven.



### *5.5.6 Inhoud, Geschiedenis, Voorvallen en Informatie*

Om de inhoud, geschiedenis, voorvallen en informatie van een incubator te bekijken dubbelklikt u op de incubator. De volgende vier tabbladen verschijnen: **Inhoud**, **Geschiedenis**, **Voorvallen** en **Informatie**:

**Inhoud**

Op het tabblad **Inhoud** wordt de schaalindeling voor elke incubatiekamer en de inhoud daarvan weergegeven.

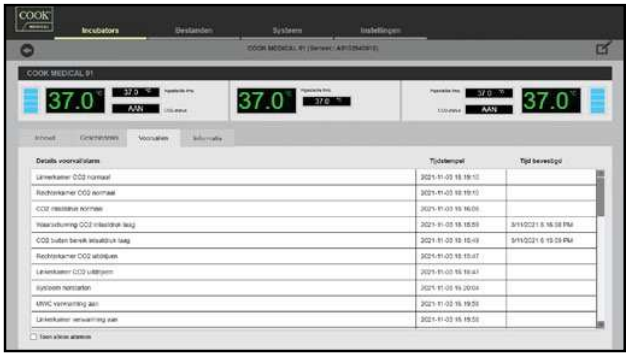
- Als u op het groene pictogram **Lijstweergave** klikt (rechtsboven in elk kamerveld) wordt de tegenoverliggende kolom uitgevouwen om meer details weer te geven over elke schaal, zoals **Naam patiënt**, **ID patiënt**, **ID schaal, Positie, Eerste check-in** en de **Stap** van elke schaal.

**Geschiedenis**

Op het tabblad **Geschiedenis** wordt de geschiedenis van de temperatuur en alarmen van de incubator weergegeven:

- De grafieken tonen de voorvallen die zijn vastgelegd voor elke incubatiekamer.
- Met behulp van de knop **Datumbereik** kan het weergegeven datumbereik naar wens worden afgesteld. Na afstelling van het datumbereik wordt de knop **Datumbereik** grijs weergegeven en is alleen de knop **Resetten** actief. Door selectie van de knop **Resetten** wordt het oorspronkelijke datumbereik hersteld en worden de knoppen **Rapport** en **Exporteren** weergegeven.
- De hieronder beschreven functies voor **in- en uitzoomen** en **verschuiven** kunnen ook worden gebruikt in combinatie met de knop **Datumbereik**.
- **In- en uitzoomen**: Om de gegevenswaarden voor verschillende tijdsbestekken langs de x-as weer te geven scrolt u met het muiswiel omhoog of omlaag over de grafiek die u wilt bijstellen. Selecteer **Toon alles** om de gezoomde grafiek terug te zetten op normaal.
- **Verschuiven**: Elke temperatuurgrafiek biedt een optie om de grafiek naar links of rechts te schuiven door de linkermuisknop ingedrukt te houden en de muis naar links of rechts te bewegen. Deze functie is echter alleen beschikbaar wanneer er op de grafiek is ingezoomd. Het verschuiven van de temperatuurgrafiek stopt als er verder geen gegevens liggen voorbij de tijdlimiet.
- De knop **Rapport** genereert een rapport over dekselopeningen. Zie **paragraaf 5.5.7**.
- De knop **Exporteren** genereert een CSV-bestand met een activiteitslogboek met gedetailleerde informatie. Zie **paragraaf 5.5.8**.

**Voorvallen**



Op het tabblad **Voorvallen** worden de voorvallen of alarmen weergegeven die voor elke incubatiekamer zijn vastgelegd, en eventuele algemene alarmen die voor de incubator zijn vastgelegd:

- **Details voorval/alarm** – Welke voorvallen hebben zich voorgedaan en waar.
- **Tijdstempel** – Wanneer het voorval zich heeft voorgedaan.
- **Tijd bevestigd** – Wanneer het voorval door het regelsysteem van de incubator is bevestigd.

**Informatie**

Op het tabblad **Informatie** worden de details van de MINC+ en informatie over de netwerkverbinding weergegeven.

Onder de kop **Apparaat**:
- **Naam incubator** – Door de kliniek toegewezen naam van de incubator.
- **Serienummer** – Serienummer incubator.
- **Versie FW** – De firmwareversie van het Core Controller-systeem van de MINC+.
- **Versie DishTrace MINC+** – Het versienummer van de DishTrace MINC+-software.
- **Laatste onderhoud** – Datum van de laatste onderhoudsbeurt.
- **Fabricagedatum** – Datum waarop het hulpmiddel is vervaardigd.
- **Eerst verbonden op** – Datum van eerste verbinding met netwerk.

Onder de kop **Netwerkverbinding** van de incubator:
- **IP-adres** – Netwerk-IP-adres van de incubator.
- **Verbonden** – Datum en tijd van verbinding van de geselecteerde incubator.
- **Duur** – Duur van de verbinding van de geselecteerde incubator.

### *5.5.7 Een rapport over dekselopeningen genereren*

1. Selecteer op het scherm **Incubators** het tabblad **Geschiedenis**.
2. Klik op de knop **Rapport**. Als de knop Rapport niet wordt weergegeven, klikt u op de knop **Resetten**.
3. Selecteer de startdatum voor het rapport. De einddatum van het rapport mag ten hoogste drie maanden na de startdatum liggen. Klik op **OK**.
4. Selecteer de map of locatie op de drive waar u het rapport wilt opslaan. Dit kan niet het bureaublad zijn of de map Mijn documenten.
5. Klik op **OK**. Na het opslaan van het rapport verschijnt er een bericht. Het rapport is in PDF-indeling.

### *5.5.8 Een activiteitslogboek van de incubator exporteren*

1. Selecteer op het scherm **Incubators** het tabblad **Geschiedenis**.
2. Klik op de knop **Exporteren**. Als de knop **Exporteren** niet wordt weergegeven, klikt u op de knop **Resetten**.
3. Selecteer de startdatum voor het rapport. De einddatum van het rapport mag ten hoogste drie maanden na de startdatum liggen. Klik op **OK**.
4. Selecteer de map of locatie op de drive waar u het rapport wilt opslaan. Dit kan niet het bureaublad zijn of de map Mijn documenten.
5. Klik op **OK**. Na het opslaan van het rapport verschijnt er een bericht. Het rapport is in CSV-indeling.

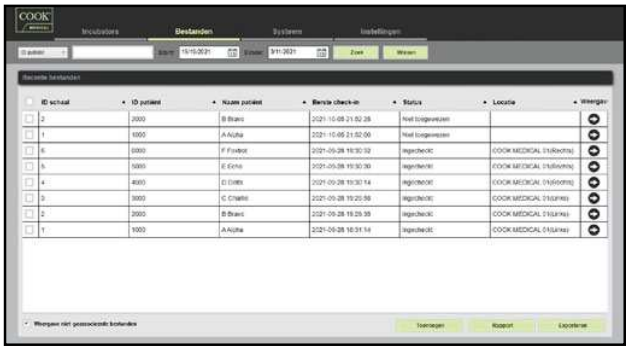
### *5.5.9 Bestanden*

Schaalbestanden voor alle MINC+-hulpmiddelen die op het netwerk zijn aangesloten kunnen worden opgezocht en bekeken op het tabblad **Bestanden**.

### *5.5.10 Zoeken naar een schaalbestand*

Schaalbestanden worden weergegeven onder de kop **Recente bestanden**, waar de **ID schaal**, **ID patiënt**, **Naam patiënt** en **Eerste check-in** voor elke schaal worden weergegeven, en de kolommen **Status**, **Locatie** en **Weergave** Om afzonderlijke bestanden te bekijken klikt u op de pijl onder **Weergave** voor elke rij.

1. Selecteer een van de volgende velden in het vervolgkeuzemenu in de linkerbovenhoek van het scherm:
   - **ID schaal**
   - **ID patiënt**
   - **Naam patiënt** (alleen voor- of achternaam)
   - **Naam incubator**
2. Typ informatie in het desbetreffende veld (bijv. ID schaal, ID patiënt) of typ het begin van de informatie om alle exacte treffers in de schaalbestanden weer te geven.
3. Selecteer de gewenste **Startdatum** en **Einddatum** voor de zoekopdracht.
4. Klik op de knop **Zoek** om de resultaten weer te geven. Klik op **Wissen** om de schaalbestanden opnieuw weer te geven.



### *5.5.11 Een nieuw schaalbestand toevoegen*

Met behulp van deze optie kunnen meerdere schaalbestanden worden toegevoegd. Na het opslaan van de bestanden worden ze uitgezonden naar alle incubators op het netwerk.

1. Selecteer op het scherm **Bestanden** de knop **Toevoegen** in de rechter onderhoek. Het scherm **Voeg bestand toe** verschijnt:
2. Voer in ten minste één van de volgende velden schaalinformatie in: **Voornaam**, **Achternaam**, **ID patiënt** en/of **ID schaal**. Na het invullen van de vereiste velden klikt u op **Opslaan**.
3. Er verschijnt een dialoogvenster: **'Wilt u de data echt opslaan?'** Klik op **Ja**.
4. Er verschijnt een dialoogvenster ter bevestiging dat het schaalbestand is aangemaakt en uitgezonden naar alle verbonden incubators. Klik op **OK**. Het nieuwe schaalbestand wordt toegevoegd aan de tabel **Recente bestanden**, met de status niet-toegewezen.

### *5.5.12 Een schaalbestand bewerken*

1. Dubbelklik op het scherm **Bestanden** op de rij of selecteer onder **Weergave** het pictogram **'Klik om details te bekijken'** van de bestandsrij die u wilt bewerken.
2. Het scherm **Schaalbestand** wordt geopend zoals getoond in **paragraaf 5.5.13**.
3. Selecteer het bewerkingspictogram rechtsboven op het scherm op de balk met schaalinformatie.
4. Het scherm **Bestand bewerken** verschijnt. Plaats de cursor in het/de te bewerken veld(en) en wijzig de informatie naar behoefte.
5. Klik op **Opslaan**. Er verschijnt een dialoogvenster: **'Wilt u de data echt opslaan?'** Klik op **Ja**.
6. Er verschijnt een dialoogvenster ter bevestiging dat het schaalbestand is gewijzigd en wordt uitgezonden naar alle verbonden incubators. Klik op **OK**.
7. Het scherm **Schaalbestand** wordt weer geopend en toont de gewijzigde informatie. Klik op het pictogram **Terug** linksboven op de informatiebalk om terug te keren naar het scherm **Recente bestanden**.

### *5.5.13 Schaalbestanden en schaalrapportage*

Dubbelklik op het scherm **Bestanden** op de rij of selecteer onder **Weergave** het pictogram **'Klik om details te bekijken'** van de rij van het schaalbestand dat u wilt bekijken of waarvoor u een rapport wilt genereren. Het hieronder getoonde scherm **Schaalbestand** wordt weergegeven. De informatiebalk **Schaalbestand** toont incubatie-informatie met betrekking tot de geselecteerde schaal. Het tabblad **Geschiedenis** toont een grafisch temperatuurprofiel met alarmen voor de incubatieperiode van de schaal. Als u de muisaanwijzer op een afzonderlijke alarmmarkering houdt, krijgt u aanvullende informatie. Het tabblad **Voorvallen** toont een lijst met voorvallen in verband met de geselecteerde schaal, zoals het in- of uitchecken van de schaal, dekselopeningen en eventuele alarmen die zich tijdens de incubatieperiode hebben voorgedaan.

Er kan een schaalrapport worden gegenereerd door op de knop **Rapport** op het tabblad **Geschiedenis** te klikken. Er kunnen twee opties worden geselecteerd:

- **Totale duur uitgecheckt** – Totale tijd dat de schaal uitgecheckt is geweest in de toegewezen periode.
- **Gemiddelde duur uitgecheckt** – De totale tijd dat de schaal uitgecheckt is geweest gedeeld door het aantal uitcheckperioden.

Rapporten worden gegenereerd in PDF-indeling. Een gedetailleerd logboek van alle bedrijfsparameters van de MINC+ in de geselecteerde periode voor de toegewezen schaal kan worden gegenereerd met behulp van de knop **Exporteren**. Zie **paragraaf 5.5.14**.

**Een schaalrapport genereren**

1. Dubbelklik op het scherm **Bestanden** op een schaalbestand.
2. Selecteer het tabblad **Geschiedenis**.
3. Klik op de knop **Rapport**. Er verschijnt een dialoogvenster. Kies de opties die u in het rapport wilt opnemen door op de vakjes te klikken en voeg vervolgens eventuele opmerkingen toe die u in het rapport wilt opnemen. Klik op **OK** om door te gaan.
4. Selecteer een locatie voor het opslaan van het **schaalrapport**. Selecteer de map of locatie op de drive waar u het rapport wilt opslaan. Dit kan niet het bureaublad zijn of de map Mijn documenten. Klik op **OK** om door te gaan.
5. Na het opslaan van het schaalrapport verschijnt er een dialoogvenster: **'Rapport met success geëxporteerd.'** Klik op **OK**.

### *5.5.14 Een incubatorparameterrapport voor een specifieke schaal exporteren*

Deze functie genereert een CSV-bestand met een gedetailleerd logboek van de bedrijfsparameters van de MINC+ voor de toegewezen periode voor de geselecteerde schaal. Het bestand kan wanneer dat nodig is worden gebruikt voor gedetailleerde analyse.

1. Dubbelklik op het scherm **Bestanden** op een schaalbestand.
2. Selecteer het tabblad **Geschiedenis**.
3. Klik op de knop **Exporteren**. Er verschijnt een dialoogvenster. Selecteer de map of locatie op de drive waar u het rapport wilt opslaan. Dit kan niet het bureaublad zijn of de map Mijn documenten. Klik op **OK** om door te gaan.
4. Na het opslaan van het rapport verschijnt er een dialoogvenster: **'Rapport met success geëxporteerd.'** Klik op **OK**.

### *5.5.15 Tabblad Systeem*

Het systeemscherm biedt de volgende informatie voor alle actieve incubators op het netwerk.

**Temperatuur** – Biedt een grafiek van het aantal temperatuurinstellingen van de linker en rechter kamer.

**Incubatiefase** – Biedt een grafiek van het aantal actieve schalen en hun incubatietijd in dagen.

**Databasebeheer** – Toont de hoeveelheid gebruikte opslagruimte voor de DishTrace PC-database.

**Recente schalen** – Toont wanneer schalen zijn toegevoegd aan de lijst met beschikbare schalen.

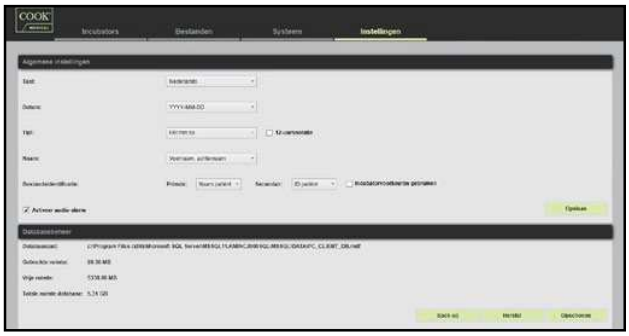
**Recente alarmen & voorvallen** – Toont alle alarmen en voorvallen van alle actieve incubators.

### *5.5.16 Incubatoralarmen bekijken*

1. Klik op het tabblad **Systeem** op de knop **Bekijk alarmen** in het midden aan de rechterkant van het scherm. Er verschijnt een nieuw scherm dat de incubatoralarmen toont:

2. Dubbelklik op elke rij om de alarmdetails te bekijken.

### *5.5.17 Instellingen DishTrace PC*



**Algemene instellingen wijzigen**

Met behulp van het tabblad **Instellingen** kunt u de manier waarop de DishTrace PC-software informatie presenteert aanpassen.

1. Als u de **Taal**, **Datum**, **Tijd**, **Naam** of **Bestandsidentificatie** wilt wijzigen, gebruikt u de vervolgkeuzemenu's voor elk veld.
2. Na voltooiing van de wijzigingen klikt u op **Opslaan**.

### *5.5.18 Een back-up maken van de DishTrace PC-database*

1. Klik op het tabblad **Instellingen** op de knop **Back-up**.
2. Kies een locatie voor het opslaan van het databasebestand. Dit bestand kan niet worden opgeslagen op het bureaublad of in de map Mijn documenten. Het moet op een externe drive worden opgeslagen of op het C-station van de computer (bijv. C:\MINC3- data).
3. Druk op **Opslaan**.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Deze back-up omvat alle incubators op het netwerk die momenteel worden gedetecteerd en gebruikt door DishTrace PC.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Het databaseback-upbestand kan alleen in DishTrace PC worden gebruikt. Het kan niet worden geopend op een pc of Mac.*

### *5.5.19 De DishTrace PC-database herstellen (op basis van een opgeslagen back-upbestand)*

1. Klik op het tabblad **Instellingen** op de knop **Herstel**.
2. Blader naar de huidige locatie van het back-upbestand. Een dialoogvenster vraagt om bevestiging. Klik op **Ja** om door te gaan.
3. Het herstellen van de database begint. Wanneer het klaar is, verschijnt er een bericht: **'Herstel database is met succes voltooid.'** Klik op **OK** om door te gaan.

### *5.5.20 De DishTrace PC-database opschonen*

1. Klik op het tabblad **Instellingen** op de knop **Opschonen**. Een pop-upvenster biedt keuze uit drie tijdsbestekken voor het opschonen van gegevens. **NB:** Voor opschoningen van de oudste 3 en 6 maanden, worden de gegevens van de laatste 14 dagen bewaard als de laatste 14 dagen binnen deze periode vallen. Niet toegewezen schalen in de geselecteerde periode worden opgeschoond. Met Opschonen **Alle gegevens** worden alle gegevens gewist, behalve toegewezen in-/uitgecheckte schalen.
   - **Oudste 3 maanden**
   - **Oudste 6 maanden**
   - **Alle gegevens**
2. Selecteer een van de opties om door te gaan.
3. In een pop-upvenster wordt u gevraagd of u de incubatorgegevens op de pc wilt verwijderen voor de geselecteerde duur. Klik op **Ja** om door te gaan.
4. Het opschoonproces begint. Wanneer het klaar is, verschijnt er een bericht: **'Opschonen database is met succes voltooid.'** Klik op **OK** om door te gaan.
5. Na het opschonen van **Alle gegevens**, moet de MINC+ opnieuw verbonden worden met de DishTrace PC zoals beschreven in **paragraaf 4.13.7**. Het certificaat is al aanwezig in het archief van de pc en er hoeft alleen erkend te worden dat de incubator is toegevoegd.

## 5.6 Alarmtoestanden

### *5.6.1 Extern alarm*

De MINC+ kan worden aangesloten op een extern alarmresponssysteem dat personeel buiten de normale werktijden waarschuwt als er een alarm wordt geactiveerd. Alle alarmtoestanden worden vastgelegd in de logbestanden.

Deze externe alarmverbinding kan gebruikmaken van twee verschillende contacttypen:
- maakcontact (wordt gesloten wanneer er een storing wordt gedetecteerd).
- verbreekcontact (wordt geopend wanneer er een storing wordt gedetecteerd).

De externe alarmverbinding wordt onder de volgende omstandigheden geactiveerd:
- Uitval netvoeding (na twee minuten).
- Lage inlaatgasdruk (minder dan 50 kPa gedurende meer dan 15 minuten).
- Laag waterpeil in de bevochtigingsfles (als het waterpeil gedurende meer dan 75 minuten lager is dan het minimum).
- Geen gasflow of gasflow buiten bereik tijdens normale flow, < 21 mL/min of > 35 mL/min gedurende meer dan 15 minuten.
- Temperatuur incubatiekamer wijkt langer dan twee minuten meer dan 0,4 °C af van de instelling.
- Temperatuur mediaverwarmingskamer wijkt langer dan twee minuten meer dan 1 °C af van de instelling.
- Detectie van fout interne werking.

De eisen van de klant voor het externe alarmresponssysteem moeten worden voorgelegd aan een bedrijf dat gespecialiseerd is in dit type apparatuur. Zie **hoofdstuk 8** voor de alarmcontactspecificaties.

Als een alarmtoestand niet kan worden verholpen, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook Medical of de Cook- servicemonteur.

### *5.6.2 Uitval netvoeding*

Als de netvoeding uitvalt, doen zich de volgende procedures voor:
- Als de MINC+ ingeschakeld is en één of beide verwarmingskamers actief zijn, activeert uitval van de netvoeding de externe alarmcontacten als de stroom na twee minuten nog steeds uitgevallen is.
- Als de netvoeding binnen twee minuten hersteld wordt, wordt het externe alarm niet geactiveerd en wordt de normale werking van de MINC+ hervat.
- Als de netvoeding na twee minuten hersteld wordt, wordt het externe alarm gereset en wordt de normale werking van de MINC+ hervat.
- Als de gasflow vóór het uitvallen van de voeding actief was, hervat de MINC+ de flowprocedure in de gasuitdrijfmodus wanneer de voeding wordt hersteld.



### *5.6.3 Lage inlaatgasdruk*

Wanneer de inlaatgasdruk daalt tot onder 50 kPa, wordt voor de gasflowstatus het pictogram **Lage inlaatgasdruk** weergegeven en klinkt er elke 30 seconden een alarmsignaal.

Vervolgens worden na 15 minuten de externe alarmcontacten geactiveerd als de correcte inlaatdruk niet hersteld wordt. Het alarm wordt gereset wanneer de gasinlaatdruk weer boven 60 kPa hersteld wordt.

Terwijl het alarm actief is, wordt er ook een waarschuwingspictogram weergegeven op de centrale console.

### *5.6.4 Laag waterpeil in bevochtigingsfles*

Als er een laag waterpeil wordt gedetecteerd in de bevochtigingsflessen, wordt er onmiddellijk een alarm weergegeven op het scherm van de centrale console. Het pictogram **Laag waterpeil in bevochtigingsfles** gaat na 15 minuten rood knipperen en laat een alarmsignaal horen wanneer het alarm voor laag waterpeil gesignaleerd wordt.

Als het waterpeil langer dan 75 minuten laag blijft, worden de externe alarmcontacten geactiveerd en blijft het pictogram **Laag waterpeil in bevochtigingsfles** weergegeven en blijft het alarmsignaal klinken.

De alarmcontacten worden gereset als de bevochtigingsfles wordt vervangen door een volle fles of als het waterpeilalarm wordt uitgeschakeld.

### *5.6.5 Geen gasflow of gasflow buiten bereik*

Als de normale gasflow lager dan 21 mL/min of hoger dan 35 mL/min (met inbegrip van geen gasflow) is gedurende langer dan 10 minuten, wordt voor de status van de normale gasflow het pictogram **Normale gasflow buiten bereik** weergegeven en klinkt er elke 30 seconden een alarmsignaal. 5 minuten daarna worden de externe alarmcontacten geactiveerd.

Om het alarm te resetten nadat de oorzaak is verholpen drukt u op de **ontgrendelknop** en schakelt u vervolgens de knop **Gasflow in-/uitschakelen** om. De alarmen voor normale flow buiten bereik blijven actief totdat ze na het verhelpen van de oorzaak handmatig worden gereset.

Als de flowrate voor gasuitdrijving tijdens de uitdrijfcyclus van 3 minuten minder dan 259 mL/min of meer dan 450 mL/min bedraagt gedurende meer dan 2 minuten, wordt er ook een waarschuwingspictogram weergegeven op de centrale console en wordt dit vastgelegd als een melding flowrate voor uitdrijving buiten bereik.

Om gas te besparen keert de flow terug naar de normale gasflowstatus nadat de uitdrijfcyclus van 3 minuten is verstreken, ongeacht de verkregen uitdrijfflow. Schakel de knop gasflow van de bijbehorende kamer in/uit om de melding te bevestigen. Als het probleem zich herhaalt tijdens daaropvolgende uitdrijfcycli, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger van Cook Medical.

### *5.6.6 Temperatuur buiten bereik*

Wanneer de MINC+ net is ingeschakeld of wanneer de temperatuurinstelling aangepast is, wordt het temperatuuralarm 120 minuten lang gedeactiveerd zodat in het hulpmiddel een stabiele toestand kan worden bereikt zonder dat het alarm wordt geactiveerd.

Als de temperatuur van de incubatiekamer na 120 minuten met meer dan ± 0,4 °C afwijkt van de temperatuurinstelling, gedurende meer dan 2 minuten, wordt bij de kamerweergave het pictogram **Temperatuur buiten bereik** weergegeven, is de temperatuurwaarde rood, klinkt er een alarmsignaal en worden de externe alarmcontacten geactiveerd. Om het alarm te resetten raakt u de knop **Ontgrendelen** aan en schakelt u vervolgens de knop **Verwarming in-/uitschakelen** uit en weer in.

Als de temperatuur van de mediaverwarmingskamer langer dan 2 minuten meer dan +/- 1 ºC buiten het bereik ligt wanneer het MWC-temperatuuralarm is geactiveerd, knipperen de drie lampjes in het voorpaneel onder het deksel van de MWC rood, is de MWC-temperatuurwaarde rood, klinkt er een alarmsignaal en worden de externe alarmcontacten geactiveerd. Om het MWC-temperatuuralarm te resetten, opent en sluit u het deksel van de MWC of schakelt u de knop **Verwarming in-/uitschakelen** van beide verwarmingskamers uit en weer in.

Terwijl het alarm actief is, wordt er ook een waarschuwingspictogram weergegeven op de centrale console.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Door het resetten van een incubatiekamer of MWC-temperatuuralarm, wordt dat alarm gedurende nog eens 120 minuten gedeactiveerd.*

### *5.6.7 Foutaanduidingen op kamerschermen en centrale console*

In de onderstaande tabel worden de pictogrammen getoond die op de schermen van de incubatiekamers worden weergegeven. Tegelijkertijd wordt er ook een waarschuwingspictogram weergegeven op de centrale console.

| Naam pictogram | Pictogram | Weergavekleur en toestand |
|---|---|---|
| Lage inlaatgasdruk | $CO_2$ | Knipperend rood pictogram met alarmgeluid |
| Normale gasflowrate buiten bereik | | Knipperend rood pictogram met alarmgeluid |
| Temperatuur buiten bereik | | Knipperend rood pictogram met alarmgeluid |
| Laag waterpeil in bevochtigingsfles | | Knipperend rood pictogram met alarmgeluid |

### *5.6.8 Fout interne werking*

Als er een interne fout wordt gedetecteerd, wordt er in de linker bovenhoek van het weergavescherm van een van de kamers of beide kamers een nummer van vijf cijfers weergegeven. Ook wordt het alarmsymbool weergegeven op de centrale console.

Als er een fout in de interne werking wordt gedetecteerd, probeert de MINC+ de fout te verhelpen, waarbij soms een herstart wordt uitgevoerd. Als de fout na de herstart nog steeds aanwezig is, worden de externe contacten geactiveerd om de gebruiker te wijzen op de abnormale toestand. Als de alarmtoestand niet kan worden verholpen, neem dan contact op met de plaatselijke servicemonteur van Cook Medical.

## 5.7 Na het gebruik

Als de MINC+ langere tijd niet gebruikt gaat worden, voert u de onderstaande stappen uit.
1. Zet de MINC+ in de stand-bymodus.
2. Schakel de voeding van het hulpmiddel uit.
3. Verwijder de bevochtigingsflessen.
4. Koppel het netsnoer los.
5. Koppel de gastoevoer los.
6. Reinig het hulpmiddel (zie **paragraaf 6.2**).

# 6. Service en onderhoud

***WAARSCHUWING:*** *Om een veilige werking te garanderen, is het nodig de MINC+ en wegwerpartikelen correct te verzorgen en onderhouden. Het is raadzaam regelmatig controles uit te voeren om de juiste werking van het hulpmiddel te bevestigen.*

***WAARSCHUWING:*** *Nieuwe en gerepareerde producten moeten vóór gebruik worden voorbereid en getest volgens de gebruikshandleiding.*

## 6.1 De bevochtigingsflessen verwisselen

***WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR.*** *Gebruik geen verontreinigde bevochtigingsfles in de MINC+.*

Als de fles continu wordt gebruikt, kan hij worden gebruikt tot het waterpeil bij de lijn MIN FILL (min. vulling) op de voorkant van de fles komt.

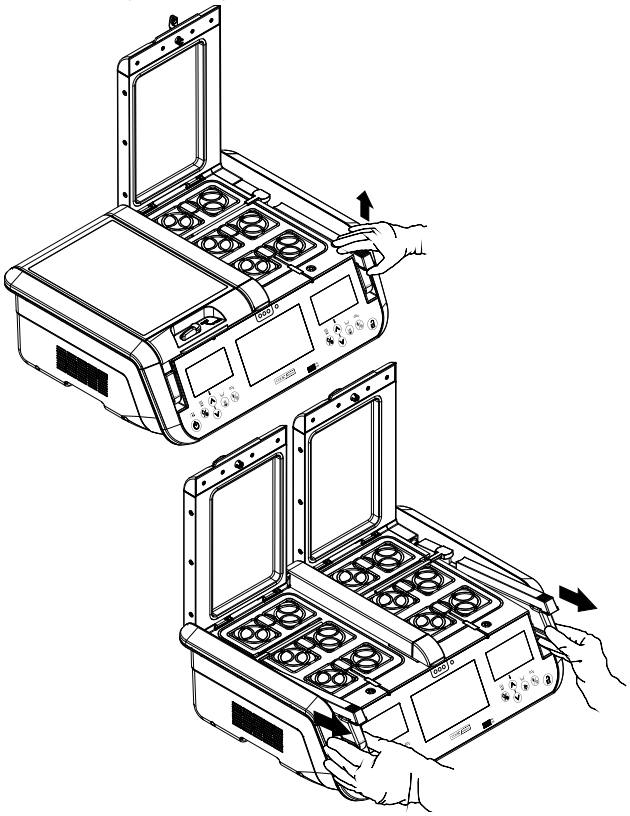
Als de flessen niet continu worden gebruikt, kan er sprake zijn van een groter risico van biologische verontreiniging. Als het hulpmiddel niet in gebruik is, verwijder dan de flessen en plaats bij het weer opstarten nieuwe flessen.

Vul de flessen niet opnieuw.

**De bevochtigingsflessen verwisselen:**

1. Zorg dat de gasflow naar elke kamer is uitgeschakeld. Ook wordt aanbevolen om het netsnoer van de MINC+ los te koppelen van het netvoedingsstopconctact.
2. Licht de deksels van beide verwarmingskamers op en schuif de bevochtigingsflessen eruit. Gedetailleerde aanwijzingen vindt u in **paragraaf 4.10.4**.
3. Aanbevolen wordt het gehele hulpmiddel te reinigen voordat er een nieuwe bevochtigingsfles wordt geïnstalleerd. Zie **paragraaf 6.2**.
4. Maak nieuwe flessen gereed en plaats deze in elk BF-compartiment. Zie **paragraaf 4.10.2** en **4.10.3**.
5. Om het gebruik van de MINC+ te hervatten schakelt u de gasflow in om het gasuitdrijfproces te starten.
6. Geef het hulpmiddel 4 uur de tijd om het water op te warmen en met $CO_2$ te verzadigen.
7. Desgewenst kan het equilibratieproces door middel van de volgende stappen worden versneld:
   a. Verwarm de aseptisch klaargemaakte bevochtigingsfles voor tot 35 °C in **stap 4**.
   b. Voer ten minste vier keer snel achter elkaar een uitdrijfcyclus van het systeem uit volgens de aanwijzingen in **stap 5**.

   Wanneer deze stappen zijn uitgevoerd, kan het hulpmiddel onmiddellijk worden gebruikt.



*Afbeelding 16: Bevochtigingsflessen verwisselen*

## 6.2 De incubator reinigen

### *6.2.1 Volledige reiniging*

***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.***
*Dompel de MINC+ in geen enkele vloeistof onder.*

Vóór de periodieke reiniging, of als de MINC+ langere tijd niet gebruikt gaat worden, voert u de onderstaande stappen uit.

1. Maak de incubatiekamers leeg.
2. Zet de MINC+ in de stand-bymodus.
3. Koppel het netsnoer los van het stopcontact en van de netsnoeraansluiting achterop het hulpmiddel.
4. Verwijder de bevochtigingsflessen.
5. Verwijder de gastoevoer.
6. Reinig het hulpmiddel volgens de onderstaande aanwijzingen.

Het wordt aanbevolen om de MINC+ te reinigen met 70% isopropanol in water, gezuiverd water, of een oplossing van 3% waterstofperoxide. Bevochtig een doek en neem alle in- en uitwendige oppervlakken van het hulpmiddel af. Dompel het hulpmiddel niet onder in de reinigingsoplossing.

Reinig de ontluchtingsleidingen in het midden aan de voorkant van elke kamerbodem met een kleine pijpenrager bevochtigd met de oplossing van 70% alcohol in water.

Laat na reiniging de deksels van het apparaat 30 minuten openstaan om er zeker van te zijn dat alle alcohol is verdampt.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Als er geen alcoholoplossing voorhanden is of als het gebruik daarvan niet geschikt is, kan er gezuiverd water worden gebruikt voor het afnemen van de oppervlakken van het hulpmiddel.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *70% ethanol in water mag uitsluitend worden gebruikt voor het reinigen van de geanodiseerde aluminiumoppervlakken van de incubatiekamers, de MWC-kamer en de sticker op de voorkant, met behulp van een bevochtigde doek. Vermijd contact met alle andere kunststoffen oppervlakken.*

### *6.2.2 Reiniging ter plaatse*

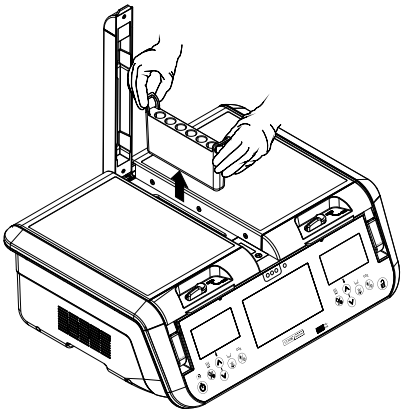
Voor reiniging ter plaatse van de incubator in het laboratorium als er geen alcohol kan worden gebruikt, gebruikt u een met gezuiverd water bevochtigde doek voor het afnemen van de oppervlakken van de incubator. Verwijdering van de flessen is optioneel. Ook wordt aanbevolen om de voeding van de MINC+ uit te schakelen door het netsnoer los te koppelen van de voedingsaansluiting achterop het hulpmiddel.

## 6.3 De mediaverwarmingskamer (MWC) reinigen

***WAARSCHUWING: GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN.***
*Zorg dat de cradle en het compartiment van de MWC droog zijn voor het gebruik. Maak de MWC leeg voor de periodieke reiniging. Schakel het hulpmiddel uit door het netsnoer los te koppelen. Het wordt aanbevolen om de MWC te reinigen met 70% isopropanol in water, gezuiverd water of een oplossing van 3% waterstofperoxide als er geen alcohol beschikbaar is. 70% ethanol in water mag uitsluitend worden gebruikt voor het reinigen van de geanodiseerde aluminiumoppervlakken van de MWC.*

De mediaverwarmingskamer reinigen:

1. Licht de MWC-cradle uit het compartiment.
2. Bevochtig een doek en neem alle in- en uitwendige oppervlakken van de MWC-cradle en het compartiment af. De MWC-cradle kan voor reiniging worden ondergedompeld in gezuiverd water.
3. Zorg dat het compartiment en de MWC-cradle na reiniging droog zijn. Plaats de MWC-cradle terug in het compartiment.



*Afbeelding 17: De MWC-cradle verwijderen*

## 6.4 Halfjaarlijkse functietests

Om de MINC+ zo lang mogelijk te laten meegaan en de prestaties ervan in stand te houden, zijn regelmatige inspecties nodig om mogelijke storingen van het hulpmiddel vroegtijdig op te sporen. De gebruiker of een bevoegde monteur moet het hulpmiddel regelmatig testen om de werking te beoordelen.

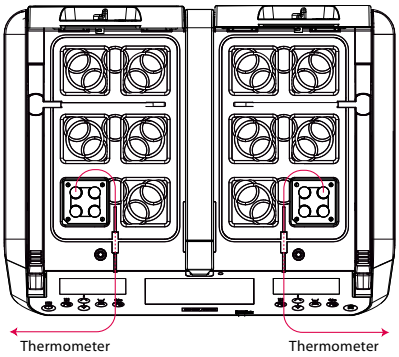
De volgende zaken moeten elke zes maanden worden getest:
- Temperatuur
- Gasflowrate
- Externe alarmcontacten De werking van de externe alarmcontacten wordt ook intern getest telkens wanneer de MINC+ wordt ingeschakeld. Daarom wordt aanbevolen om de voeding van het hulpmiddel regelmatig uit te schakelen, als aanbevolen minimum bijvoorbeeld bij het reinigen en het vervangen van de flessen.

### *6.4.1 Temperatuur*

Stel de temperatuur van beide kamers in op 37,0 °C. Steek een thermokoppel met een dunne draad door de gasuitlaatleiding die uitkomt in de kamer, zoals getoond in de onderstaande illustratie. Zorg dat de sensordraad dun genoeg is dat de gasflow niet wordt geblokkeerd. Plaats een Nunc-schaal met vier wells in de voorste, buitenste schaallocatie van elke kamer, zodanig dat de well met het thermokoppel zich in de hieronder getoonde positie bevindt. Vul de well die het thermokoppel bevat met 1 mL water, sluit het kamerdeksel en geef de thermokoppels de tijd om thermisch te equilibreren. De gemeten temperatuur moet 37,0 ± 0,2 °C bedragen.

Als de meetwaarde buiten het acceptabele bereik ligt, neemt u contact op met de servicemonteur van Cook Medical.

Om de temperatuur te meten moet het thermokoppel zodanig worden vastgezet dat de punt is ondergedompeld in de vloeistof, in contact staat met de bodem van de schaal en in dit positie blijft wanneer het deksel op de schaal wordt aangebracht en het kamerdeksel wordt gesloten. Het wordt aanbevolen dat het thermokoppel en de thermometeruitlezing zo nodig op 37,0 °C worden geijkt, ter compensatie voor een eventuele afwijking tussen de werkelijke temperatuur en de aangegeven waarde.




De gemeten temperaturen zijn de temperatuurinstelling ± 0,2 °C.

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Om beschadiging van de dekselpakking te voorkomen mag de thermokoppeldraad niet door de dekselpakking worden gestoken.*

### *6.4.2 Gasflowrate*

De gasflowrate testen:
1. Plaats een volledig gevulde fles in elk BF-compartiment.
2. Wacht tot er een normale flowcyclus wordt gestart en de hoeveelheid geproduceerde belletjes stabiel lijkt te zijn.
3. Tel het aantal belletjes dat zich in de loop van één minuut vormt tegen het voorvlak van elke fles. Het in elke fles gevormde aantal belletjes moet ten minste 9 per minuut bedragen. Het aantal belletjes kan sterk uiteenlopen van fles tot fles; soms kan het meer dan 25 belletjes per minuut zijn.

### *6.4.3 Externe alarmcontacten*

Voor het testen van de externe alarmcontacten moet u zorgen dat ten minste één verwarmingskamer actief is en koppelt u vervolgens de MINC+ los van de netvoeding. De contacten moeten ongeveer 2 minuten daarna open- of dichtgaan (afhankelijk van de normale stand). De contacten moeten bij activering de tegengestelde stand van hun normale toestand aannemen. Nadat u hebt bevestigd dat de contacten zijn geactiveerd, sluit u het hulpmiddel weer aan op de netvoeding. Als het goed is, gaan de contacten dan terug naar hun normale stand (d.w.z. de normale open of normale gesloten stand).

Als de contacten niet worden geactiveerd, neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Cook.

## 6.5 Inspectie door een gemachtigde Cook Medical- servicemonteur

***WAARSCHUWING:*** *Bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.*

**Inspecties ten minste eenmaal per jaar**
Voor het handhaven van de operationele veiligheid van de MINC+ moet een gemachtigde servicemonteur van Cook Medical het hulpmiddel jaarlijks onderhouden. De servicemonteur beoordeelt de operationele functionaliteit van de waterpeildetector, de gasflow- en temperatuurregelsystemen en de externe alarmcontacten.

**Gemachtigde servicemonteurs**
Alle servicewerkzaamheden, zoals wijzigingen, reparaties, kalibraties enz., mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant of door servicemonteurs die daartoe door de fabrikant zijn gemachtigd.

**Aansprakelijkheid**
De fabrikant is op geen enkele wijze aansprakelijk voor de operationele veiligheid van de MINC+ als het hulpmiddel opzettelijk wordt geopend en er door niet-gemachtigde personen reparaties of wijzigingen aan het hulpmiddel worden aangebracht gedurende de garantieperiode.

**Certificering**
De eigenaar van de MINC+ ontvangt een ondertekend certificaat van de servicemonteur voor alle inspecties of reparaties. Dit certificaat vermeldt het type en de inhoud van de verrichte werkzaamheden, de servicedatum en de naam van het servicebedrijf.

**Technische documentatie**
Als de fabrikant technische documentatie verstrekt, machtigt dit de gebruiker niet om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan de MINC+ of wegwerpartikelen uit te voeren.

## 6.6 Retourneringsprocedure

***WAARSCHUWING: BIOLOGISCH GEVAAR.*** *Voordat u een product retourneert, moet u het voorzien van een duidelijke waarschuwing voor verontreiniging en het in een afgedichte plastic zak plaatsen die in een tweede afgedichte plastic zak is geplaatst. Zorg er bij verzending van de MINC+ voor dat de bevochtigingsflessen en de inhoud van de kamers vóór transport worden verwijderd.*

***BELANGRIJKE OPMERKING:*** *Gebruik bij het retourneren van goederen de oorspronkelijke verpakking. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor beschadiging die optreedt tijdens het vervoer als de beschadiging wordt veroorzaakt door een gebrekkige transportverpakking.*

Alle hulpmiddelen en wegwerpartikelen die worden geretourneerd, moeten volgens de onderstaande aanwijzingen gereed worden gemaakt, ter bescherming van de servicemonteur en voor veiligheid tijdens het vervoer.

**De MINC+ retourneren**
1. Herstel de fabrieksinstellingen van de MINC+ om de patiënt- en schaalgegevens te verwijderen. Zie **paragraaf 5.4.22**.
2. Reinig het apparaat volgens de aanwijzingen in **paragraaf 6.2** over reiniging.
3. Plaats het in de oorspronkelijke verpakking. Zorg dat het hulpmiddel in de oorspronkelijke zak zit en dat de zak is afgedicht met plakband.
4. Sluit de volgende informatie bij:
   - Naam eigenaar.
   - Adres eigenaar.
   - Modeltype.
   - Serienummer van de apparatuur (vermeld op de achterkant van de MINC+ of te vinden door op de centrale console op **Instellingen** en vervolgens op **Informatie** te tikken).
   - Beschrijving van de schade of storing.

De fabrikant heeft het recht om te weigeren reparaties uit te voeren als de ontvangen producten verontreinigd zijn.

# 7. Problemen oplossen

In de volgende tabel zijn fouttoestanden en alarmen beschreven en worden mogelijke oplossingen aangeboden. Als het probleem door deze oplossingen niet wordt verholpen, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical.

| Fout en alarmindicatie | Oorzaak fout | Oplossing voor fout |
|---|---|---|
| De MINC+ gaat niet aan. | Het netsnoer is niet aangesloten. | Controleer de voedingsaansluiting. |
| Schermen lichten niet op. | De netvoeding is niet ingeschakeld.<br>Het hulpmiddel staat in stand-by. | Schakel de netvoeding in.<br>Controleer of het stand-by-indicatielampje brandt. Druk op de stand-byknop op het toetsenpaneel om de MINC+ te activeren. |
| Weergave foutnummer (bijv. 10101). | Hulpmiddel heeft interne fout. | Laat de MINC+ vijf minuten werken. Als de fout dan nog steeds aanwezig is, herstart u de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| MINC+ warmt niet op tot de juiste temperatuur. | Temperatuurinstellingen zijn verkeerd ingevoerd. | Voer de juiste temperatuurinstellingen in. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Alarm 'temperatuur buiten bereik'. Kamertemperatuurwaarde in het rood weergegeven. | Ingestelde temperatuur niet op tijd bereikt. | Schakel het verwarmingscompartiment uit en weer in. |
| | Deksels langere tijd open. | Laat deksels niet langere tijd openstaan. Schakel het verwarmingscompartiment uit en weer in. |
| | Omgevingsomstandigheden hulpmiddel buiten het functionele bereik. | Onderzoek de plaatsing van het hulpmiddel. |
| Alarm 'lage inlaatgasdruk'. '$CO_2$' weergegeven. | Gastoevoer niet aangesloten. | Controleer de aansluiting van de gastoevoer.<br>Wanneer de gastoevoer weer wordt aangesloten, begint de gasflow als het goed is in de gasuitdrijfmodus. |
| | Inlaatgasdruk onder 50 kPa. | Controleer of de gastoevoerdruk hoger dan 50 kPa is.<br>Het alarmpictogram voor lage inlaatgasdruk verdwijnt wanneer er weer een inlaatgasdruk hoger dan 60 kPa tot stand wordt gebracht.<br>Wanneer de gastoevoer weer wordt aangesloten, begint de gasflow in de gasuitdrijfmodus. |
| | Gasleidingen zijn geknikt. | Controleer of de gasleidingen niet geblokkeerd zijn.<br>Wanneer de gastoevoer weer wordt aangesloten, begint de gasflow als het goed is in de uitdrijfmodus. |
| | De inrichting voor gascilinderverwisseling is niet compatibel met de MINC+. | Zorg dat de inlaatgasdruk naar de MINC+ niet lager wordt dan 135 kPa.<br>Wanneer de gastoevoer weer wordt aangesloten, begint de gasflow als het goed is in de gasuitdrijfmodus. |
| | De weerstand tegen gasflow bij seriële aansluiting van meerdere hulpmiddelen is te hoog voor een uitdrijfcyclus voor meerdere apparaten tegelijk. | Controleer of de gereguleerde druk nog steeds 150 kPa ±15 kPa bij de laatste in serie aangesloten MINC+ wanneer de uitdrijfcyclus wordt uitgevoerd op alle in serie aangesloten hulpmiddelen. |
| Geen gasflow of alarm 'gasflow buiten bereik'. | Fles is onjuist geïnstalleerd en blokkeert de flow. | Controleer de installatie van de bevochtigingsfles en ga na of het T-stuk van de fles correct is geïnstalleerd. Ga na of de BF-filterhuls van de vorige fles is verwijderd uit het gasmondstuk in het BF-compartiment. |
| Geen belletjes zichtbaar aan voorkant bevochtigingsflessen. | Flessen niet correct geïnstalleerd. | Schakel de flow uit en weer in. Controleer de installatie van de bevochtigingsflessen. Ga na of de BF-filterhuls van de vorige fles is verwijderd uit het gasmondstuk in het BF-compartiment. |
| Overmatig gasverbruik. | Hoge toevoerdruk. | Zorg dat de inlaatdruk naar de MINC+ niet hoger wordt dan 165 kPa. |
| | Gasaansluitingen los of beschadigd. | Controleer of alle gasfittingen van de cilinder naar de inlaat van de MINC+ goed zijn aangedraaid. Als de fout aanhoudt, inspecteer dan alle fittingen op schade aan afdichtingsoppervlakken en vervang ze zo waar nodig. |
| | Beschadigde gasleiding. | Vervang de gasleiding. |
| Alarm voor laag waterpeil in bevochtigingsfles. | Niet genoeg water in de bevochtigingsfles. | Vervang de bevochtigingsfles door een nieuwe gevulde fles. |
| | Onjuiste weergave waterpeilwaarden. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Weergave van pictogram voor open deksel en hulpmiddel geeft om de 15 seconden een pieptoon af. | Een dekselgrendel staat niet in de gesloten stand. | Sluit het deksel en zet de grendel in de gesloten stand. |
| | Grendel deksel is gesloten maar valt niet over de bajonet (het deksel wordt een beetje opengehouden). | Open de grendel, zorg dat het deksel volledig gesloten is en zet de grendel dan in de gesloten stand. |

| Fout en alarmindicatie | Oorzaak fout | Oplossing voor fout |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Netwerkfout (oranje pictogram onder naam incubator). | Netwerkkabelverbindingen zijn niet goed aangesloten. | Controleer de netwerkverbindingen met de MINC+ en of DishTrace PC actief is. |
| MINC+ herkent de USB-drive niet. | USB-drive is niet correct geformatteerd. | Formateer de USB-drive volgens FAT32. |
| **Centrale console** | | |
| Centrale console reageert niet. | Systeem is vastgelopen. | Druk de resetknop op het achterpaneel van de MINC+ in. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Centrale console geeft geen pictogrammen weer. | Hulpmiddel heeft een interne fout. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm wordt niet geactiveerd: geen geluidsignaal, geen weergave alarmpictogram, alarmcontacten worden niet geactiveerd. | Interne fout. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Knoppen** | | |
| **Aan/uit-knop** schakelt de incubator niet in of zet hem niet in de stand-bymodus. | Functies toetsenpaneel werken niet goed, systeem is vastgelopen. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Aan/uit-knop** knippert. | Interne systeemfout. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Vergrendel-/ontgrendelknop** werkt niet, toetsenpaneel kan niet worden vergrendeld of ontgrendeld voor gebruikersinvoer. | Vergrendelknop werkt niet als gevolg van interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Inschakelknop verwarming** reageert niet – verwarming gaat niet aan of uit. | Verwarmingsknop werkt niet als gevolg van interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Inschakelknop gasflow** reageert niet – gasflow inactief. | **Inschakelknop gasflow** werkt niet als gevolg van interne storing. Gevoeligheid toetsenpaneelsensor is onjuist geconfigureerd. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Inschakelknop waterpeil** reageert niet – waterpeil kan niet worden ingeschakeld of uitgeschakeld. | Waterpeilknop werkt niet als gevolg van interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Knoppen voor temperatuur omhoog en omlaag reageren niet. | Knoppen reageren niet als gevolg van interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Knoppen voor temperatuur omhoog en omlaag werken niet naar behoren. Omhoog verlaagt de temperatuur en omlaag verhoogt deze. | Omhoogfunctie wordt gedetecteerd wanneer omlaagknop wordt ingedrukt. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Omhoog- en omlaagknop verwarmingskamer (MWC) reageren niet. | Knoppen reageren niet als gevolg van interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Knoppen voor temperatuur omhoog en omlaag van MWC werken niet naar behoren. Omhoog verlaagt de temperatuur en omlaag verhoogt deze. | Omhoogfunctie wordt gedetecteerd wanneer omlaagknop wordt ingedrukt. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| MWC-temperatuur wordt geheel niet weergegeven, of wordt niet correct weergegeven, terwijl de kamer aanstaat en reageerbuisjes verwarmt. | Temperatuur niet weergegeven als gevolg van interne storing in scherm. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Weergaveschermen kamers** | | |
| Weergave temperatuurinstelling op scherm is onjuist. | Hulpmiddel heeft interne storing. | Herstart de incubator. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| **Installatie en connectiviteit DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"Installatie toepassing is niet geslaagd." DishTrace PC-software laat zich niet installeren of de installatie slaagt niet. | Windows heeft de installatie van Windows-updates op de achtergrond nog niet voltooid. Ga na of de updates voltooid zijn, herstart de pc en begin dan opnieuw met de installatie van DishTrace PC. | Zie **paragraaf 3.2**, DishTrace PC.<br>Doe het volgende om de updategeschiedenis van uw Windows-besturingssysteem te bekijken:<br>1. Via het menu Start opent u Instellingen > Bijwerken en beveiliging > Windows Update.<br>2. Klik op de koppeling Geschiedenis van updates bekijken om het venster Geschiedenis van updates te openen.<br>Als de bovenstaande instructies niet werken, neemt u contact op met de servicemonteur van Cook Medical. |
| MINC+ maakt niet automatisch verbinding met de DishTrace PC-software. | DHCP-server is niet aanwezig of is niet geconfigureerd. | Als de DHCP-server beschikbaar zou moeten zijn, vraagt u uw netwerkprovider advies over DHCP-configuratie. Als er geen DHCP beschikbaar is, wijst u statische IP-adressen toe met het subnet 10.0.0.x, waarbij x een getal van 1 tot 254 is dat uniek is voor elk aangesloten hulpmiddel.<br>Als de bovenstaande instructies niet werken, neemt u contact op met de servicemonteur van Cook Medical. |
| | Ethernetkabels zijn niet goed aangesloten. | Sluit de ethernetkabelverbindingen opnieuw aan of vervang de kabel. |
| | Certificaatuitwisselingen DishTrace PC niet voltooid of gebruikersgroep onvolledig. | Voer het installatieproces van DishTrace PC uit volgens de aanwijzingen in **paragraaf 4.13**. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met een servicemonteur van Cook Medical. |
| Voorvallen en schaalinformatie niet weergegeven op scherm DishTrace PC. | Database MINC+ niet gesynchroniseerd met database DishTrace PC. | Zie **paragraaf 5.5.5** voor het opnieuw synchroniseren van de database van DishTrace PC met de databases van aangesloten MINC+-hulpmiddelen. |

# 8. Technische gegevens

| Classificatie volgens IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Type bescherming tegen elektrische schokken | Klasse I-apparatuur |
| Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van vaste stoffen en water | IP31 |

| Algemene specificaties | |
|---|---|
| Voeding | 100-240 V~ |
| Frequentie | 50-60 Hz |
| Overspanningscategorie | II |
| Verontreinigingsgraad | 2 |
| Schommelingen in de netspanning | +/-10% |
| Maximaal vermogensverbruik | 200 VA |
| Specificaties alarmcontacten | 30V ⎓ 2.0A |
| Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf | Uitsluitend voor binnengebruik: +18 °C tot +32 °C bij temperatuurinstelling 37,0 °C<br>+20 °C tot +28 °C voor alle overige temperatuurinstellingen<br>RV 10% tot 85%<br>700 hPa tot 1060 hPa (tot op een hoogte van 3000 m) |
| Aanwijzingen voor opslag en vervoer | +5 °C tot +40 °C<br>RV 10% tot 85% |
| Gefabriceerd en getest volgens de volgende normen | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3e ed.): Am.1<br>CSA C22.2 nr. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 nr. 61010-2-010:15 |
| Afmetingen | Deur gesloten: 556 mm breed x 197 mm hoog x 449 mm diep.<br>Deur geopend: 556 mm breed x 528 mm hoog x 449 mm diep. |
| Gewicht (alleen hulpmiddel) | 23,4 kg (51,6 lb) |
| Gastoevoertype | Mengsel van 6% $CO_2$, 5% $O_2$, 89% $N_2$ (Cook-kweeksysteem op zeeniveau) of 6% $CO_2$ in lucht met hoge zuiverheid (aanbevolen toleranties ± 0,2%). |
| Gastoevoerdruk | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar). |
| Gasflowrate, nominaal | 25-29 mL/min per kamer (beide kamers in normale flowtoestand).<br>Flowrate voor gasuitdrijving 300 mL/min per kamer gedurende 3 minuten (beide kamers in uitdrijfflowtoestand). |
| Gasflowrate, nauwkeurigheid | 4 mL/min per kamer (normale flow).<br>± 30 mL/min per kamer (uitdrijving). |
| Temperatuurcapaciteit kamers | 35,0 °C tot 40,0 °C in stappen van 0,1 °C bij een omgevingstemperatuurbereik van +20 °C tot +28 °C. Bij een instelling van 37,0 °C is het omgevingstemperatuurbereik ruimer, namelijk van +18 °C tot +32 °C. |
| Nauwkeurigheid temperatuur incubatiekamer | ± 0,2 °C op ijkpunt. |
| Mediaverwarmingskamer | Temperatuurinstellingsbereik 35,0 °C tot 40,0 °C. Nauwkeurigheid +/- 1 °C. |

| Computervereisten voor de DishTrace-software | |
|---|---|
| Besturingssysteem | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processor en RAM | Minimumconfiguratie zoals gespecificeerd voor het gebruikte besturingssysteem. |
| Vrije ruimte op harde schijf | Minimaal 10 GB. |
| Processor | Pentium 4, 1,6 GHz of hoger. |
| Beeldscherm | 1024 x 768, 256 kleuren of meer. |
| I/O-poorten | Ethernetpoort voor verbinding met op netwerk aangesloten MINC+-hulpmiddelen.<br>USB-poort voor aansluiting van maximaal tien K-MINC-1000-incubators via hub.<br>USB-poort voor installatie van software. |

| Specificaties | |
|---|---|
| Maximaal aantal aangesloten MINC+-hulpmiddelen | 50 (waaronder tien K-MINC-1000's) |
| Maximale logboekregistratieperiode | Slechts begrensd door vrije schijfruimte. |
| Indeling logbestanden | Door komma's gescheiden waarden (CSV) |
| Indeling rapporten | PDF |
| Indeling USB-drive voor back-ups en rapporten | FAT32 |
| Update-interval grafieken | 25 seconden |
| Maximale op scherm getoonde periode | 5 dagen |
| Temperatuurresolutie | 0,1 °C |

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De MINC+-tafelincubator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de MINC+-tafelincubator dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| *Immuniteitstest* | *Testniveau IEC 60601* | *Conformiteitsniveau* | *Leidraad elektromagnetische omgeving* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen. |
| Elektrische snelle transiënten (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV bij 100 kHz voor netvoeding<br>± 1 kV bij 100 kHz voor I/O-poorten | ± 2 kV bij 100 kHz voor netvoeding<br>± 1 kV bij 100 kHz voor I/O-poorten | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. |
| Stootspanning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV leiding naar leiding<br>± 2 kV leiding naar aarde | ± 1 kV leiding naar leiding<br>± 2 kV leiding naar aarde | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. |
| Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11 | 0% Ut gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br>0% Ut gedurende 1 cyclus en 70% Ut gedurende 25 cycli bij 50 Hz of 30 cycli bij 60 Hz<br>0% Ut gedurende 250 cycli bij 50 Hz of 300 cycli bij 60 Hz | 0% Ut gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br>0% Ut gedurende 1 cyclus en 70% Ut gedurende 0,5 seconde<br>0% Ut gedurende 5 seconden | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als het gebruik van de MINC+-tafelincubator niet door stroomstoringen mag worden onderbroken, wordt aanbevolen de MINC+-tafelincubator van voeding te voorzien met een UPS, een back-upgenerator van de instelling of een externe accu. |
| Magnetische veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetische velden met netfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms voor 0,15 tot 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz<br>80% amplitudemodulatie bij 1 kHz | 3 Vrms voor 0,15 tot 80 MHz<br>6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 en 80 MHz<br>80% amplitudemodulatie bij 1 kHz | Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij welk onderdeel van de MINC+-tafelincubator dan ook, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt.<br>ISM-banden tussen de 0,15 en 80 MHz zijn aangemerkt als:<br>6,765 tot 6,795 MHz<br>13,553 tot 13,567 MHz<br>26,957 tot 27,283 MHz<br>40,66 tot 40,7 MHz<br>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie[1] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[2]. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool:<br> |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz<br>80% amplitudemodulatie bij 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz<br>80% amplitudemodulatie bij 1 kHz | |
| Nabijheidsveld van draadloze zenders<br>IEC 61000-4-3 | Zie tabel | Zie tabel | **Zie de onderstaande tabel met betrekking tot nabijheidsvelden voor de minimale scheidingsafstand.** |

Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

1. 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, moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de MINC+-tafelincubator wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet de MINC+-tafelincubator worden geobserveerd om te controleren of hij normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het draaien of verplaatsen van de MINC+-tafelincubator.
2. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 10 V/m zijn.

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De MINC+-tafelincubator is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de MINC+-tafelincubator dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| *Emissietest* | *Conformiteit* | *Leidraad elektromagnetische omgeving* |
|---|---|---|
| RF-emissies<br>CISPR 11 | Groep 1 | De MINC+-tafelincubator gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabije omgeving. |
| RF-emissies<br>CISPR 32 | Klasse B | De MINC+-tafelincubator 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<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A,<br>klasse D | |
| Geleide emissies<br>CISPR 11 | Groep 1<br>Limieten van klasse B | |
| Geleide emissies<br>CISPR 32 | Limieten van klasse B | |
| Spanningsschommelingen/ flikkering<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet | |

## Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur

| **Testfrequentie (MHz)** | **Band (MHz)** | **Dienst**[1] | **Modulatie**[2] | **Maximaal vermogen (W)** | **Afstand (m)** | **Immuniteitstestniveau (V/m)** | **Minimale scheidingsafstand (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Pulsmodulatie[2]<br>18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>afwijking ± 5 kHz<br>1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE-band 13,17 | Pulsmodulatie[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE-band 5 | Pulsmodulatie[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulatie[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID 2450<br>LTE-band 7 | Pulsmodulatie[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulatie[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**NB:** Als dit nodig is om het IMMUNITEITS-testniveau te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de medische elektrische (ME) apparatuur of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan conform IEC 61000-4-3.

1. Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties vermeld.
2. De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.
3. Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat dit, hoewel niet de werkelijke modulatie, de ongunstigste situatie zou zijn.

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, want dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.*

⚠ ***WAARSCHUWING:*** *Gebruik van andere kabels dan die gespecificeerd of 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:*** *Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij welk onderdeel van het MINC+-hulpmiddel dan ook, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Anders worden de prestaties van deze apparatuur aangetast.*

# 9. Beperkte garantie

**Regionale garantie alleen voor Oceanië**

Deze garantie geldt alleen voor de regio Oceanië, waaronder Australië, Nieuw-Zeeland en de eilanden van het Pacific-gebied. In de regio Oceanië aangeschafte producten vallen onder de bepalingen van deze garantie en niet de wereldwijde garantie 'van het bedrijf'.

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 vervanging bij 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) redelijk voorzienba(a)r(e) verlies of schade als gevolg van een gebrek in de goederen of dienstverlening.

**Wereldwijde beperkte garantie**

William A. Cook Australia garandeert de kopers van dit hulpmiddel 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 materiaal- of fabricagefouten, zal het, naar keuze van Cook, kosteloos worden gerepareerd of vervangen. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op producten die zijn blootgesteld aan abnormaal gebruik of abnormale omstandigheden, verkeerd zijn opgeslagen, per ongeluk of door verkeerd of oneigenlijk gebruik zijn beschadigd, op onjuiste netspanning zijn aangesloten of door anderen dan William A. Cook Australia of het gemachtigde servicebedrijf zijn gewijzigd of onderhouden.

De voornoemde beperkte garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge, expliciete of impliciete garanties. Met name garandeert William A. 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 William A. 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 William A. Cook Australia zijn uiteengezet. William A. Cook Australia gaat ervan uit dat de koper ervaring heeft in het gebruik van dit hulpmiddel en op grond van zijn/haar eigen deskundigheid in staat is de geschiktheid en dergelijke van het product voor het beoogde gebruik te beoordelen. William A. 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 worden bij reparatie van dit hulpmiddel 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.

William A. Cook Australia behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

## 9.1 Aansprakelijkheid

Omdat William A. Cook Australia geen controle of invloed heeft op de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, over de wijze waarop het wordt toegepast of ingezet, of op de hantering van het product nadat het niet meer in bezit van William A. Cook Australia is, accepteert William A. Cook Australia geen enkele verantwoordelijkheid voor de resultaten, het gebruik en/of de prestaties van het product. William A. Cook Australia gaat ervan uit dat het product uitsluitend wordt gebruikt door hiertoe opgeleide en deskundige gebruikers.

Onder geen beding is William A. 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.



Als de fabrikant u technische documentatie verstrekt, bent u daardoor niet gemachtigd om reparaties, bijstellingen of wijzigingen aan het hulpmiddel of de wegwerpartikelen uit te voeren.

Geen enkele vertegenwoordiger van William A. 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.

## 9.2 Levensduur van het product

De verwachte levensduur van dit product wordt geacht twaalf (12) jaar te zijn, mits het onderhoudsschema gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel wordt opgevolgd. Na dit tijd is William A. Cook Australia niet meer verantwoordelijk voor dit product.

# Generell informasjon

**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Sett deg inn i sikkerhetsinstruksjonene før du bruker anordningen.

Denne anordningen kan bare brukes av leger og medisinske assistenter med egnet teknisk kvalifikasjon.

### Opphavsrettsbeskyttelse

Denne håndboken inneholder informasjon som er opphavsrettsbeskyttet. Med enerett. Denne håndboken skal ikke kopieres, dupliseres på mikrofilm eller på annen måte kopieres eller distribueres, fullstendig eller delvis, uten godkjennelse av William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Noen av delene og utstyret som det henvises til i denne håndboken, bærer registrerte varemerker, men er ikke identifisert med dette. Det skal derfor ikke antas at fravær av varemerket indikerer at noen gitt betegnelse ikke er varemerkebeskyttet.

Brukere av produkter fra William A. Cook Australia Pty. Ltd. skal ikke nøle med å kontakte oss hvis det er noe som er uklart eller tvetydig i denne håndboken.

© COOK 2022

2022-02
Dokumentnr.: IFU-MINC3_EU-1

**Serviceadresse:**
Kontakt din lokale Cook Medical-distributør for informasjon om din nærmeste autoriserte serviceagent.

### Varemerker

MINC+ og DishTrace er varemerker som tilhører Cook Medical. Microsoft og Windows er registrerte varemerker som tilhører Microsoft Corporation i USA og/eller andre land. Bonjour er et registrert varemerke eller varemerke som tilhører Apple Inc. i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker og handelsnavn tilhører deres respektive eiere.

# Innholdsfortegnelse

**GENERELL INFORMASJON ..... 13-1**
Opphavsrettsbeskyttelse ..... 13-1
Varemerker ..... 13-1
**INNHOLD ..... 13-1**
**1. OVERSIKT OVER HÅNDBOKEN ..... 13-3**
1.1 Formålet med dette dokumentet ..... 13-3
1.2 Forklaring av piktogrammer ..... 13-3
1.3 Tiltenkt målgruppe ..... 13-3
1.4 Advarsler og viktige merknader ..... 13-3
1.5 Sikkerhetsinstruksjoner ..... 13-4
1.6 Tabell over definisjoner eller handlinger ..... 13-4
**2. OM MINC+-INKUBATOREN – BORDMODELL ..... 13-4**
2.1 Tiltenkt bruk ..... 13-4
2.2 Indikasjoner for bruk ..... 13-4
2.3 Tiltenkte brukere og bruksmiljø ..... 13-4
2.4 Kontraindikasjoner ..... 13-4
2.5 Beskrivelse av anordningen ..... 13-4
2.5.1 Fukteflaske ..... 13-5
2.6 Forholdsregler for bruk av anordningen ..... 13-5
**3. FORKRAV ..... 13-5**
3.1 MINC+ inkubator – bordmodell ..... 13-5
3.2 DishTrace PC. ..... 13-5
3.3 Nettverkskonfigurasjon ..... 13-5
3.4 Cybersikkerhet ..... 13-5
**4. INSTALLASJON OG OPPSETT ..... 13-6**
4.1 MINC+-inkubator – bordmodell ..... 13-6
4.2 Utpakking og innhold ..... 13-6
4.2.1 Utstyr som følger med ..... 13-6
4.2.2 Nødvendig utstyr som ikke følger med ..... 13-6
4.3 Anordningens forside ..... 13-6
4.4 Anordningens bakside ..... 13-7
4.5 Elektromagnetisk kompatibilitet ..... 13-7
4.6 Plassering av inkubatoren ..... 13-7
4.7 Gassforsyning ..... 13-8
4.7.1 Nødvendig gassblanding ..... 13-8
4.7.2 Valg av gassregulator ..... 13-8
4.7.3 Kobling til gassflaske ..... 13-9
4.7.4 Kobling til én anordning ..... 13-9
4.7.5 Kobling til flere anordninger ..... 13-9
4.7.6 Testing for gasslekkasjer ..... 13-9
4.7.7 Andre gasstilkoblinger ..... 13-10
4.8 Kobling til ekstern alarm ..... 13-10
4.9 Ethernet-tilkobling ..... 13-10
4.10 Fukteflasker ..... 13-10
4.10.1 Fukteflaskens bestanddeler ..... 13-10
4.10.2 Fylle flaskene ..... 13-10
4.10.3 Installere flasken ..... 13-11
4.10.4 Fjerne flasker for utskifting ..... 13-12
4.11 Aktivere anordningen ..... 13-12
4.11.1 Lås opp-knappens funksjon ..... 13-12
4.11.2 Aktivere ventemodus og aktivmodus ..... 13-12
4.12 Innledende konfigurasjon ..... 13-12
4.12.1 Tildele inkubatoren et navn ..... 13-12
4.12.2 Tildele språk ..... 13-12
4.12.3 Nettverkskonfigurasjon ..... 13-12
4.12.4 Verifisere dato og tid ..... 13-13
4.13 Installere programvaren DishTrace PC ..... 13-13
4.13.1 Programvaren DishTrace PC ..... 13-13
4.13.2 Før du starter ..... 13-13
4.13.3 Installere programvaren DishTrace PC ..... 13-13
4.13.4 Legge til brukere i brukergruppen til DishTrace PC ..... 13-13
4.13.5 Eksportere DishTrace PC-sertifikat ..... 13-13
4.13.6 Importere DishTrace PC-sertifikat i MINC+ ..... 13-14
4.13.7 Etablere et sikkert nettverk ..... 13-14
4.13.8 Kjøre DishTrace PC ..... 13-14

# Innholdsfortegnelse (fortsatt)


4.14 Bruk av kammeret....13-14
4.14.1 Aktivere inkubasjonskammerets kontrollpanel....13-14
4.14.2 Slå inkubasjonskammerets varmeapparat på eller av....13-15
4.14.3 Temperaturvalg for inkubasjonskammeret....13-15
4.14.4 Åpning av lokket....13-15
4.14.5 Gassflow i inkubasjonskammeret....13-15
4.14.6 Slå på overvåking av vannivå for fukteflasken....13-15
4.14.7 Medieoppvarmingskammer (MWC)....13-15
4.14.8 Første gangs igangkjøring....13-16
4.15 Sjekkliste for installasjon og oppsett....13-16
**5. BRUKE ANORDNINGEN....13-16**
5.1 Før bruk....13-16
5.2 Sette inn kulturplater....13-16
5.3 Pasientidentifikasjonsplater....13-16
5.3.1 Plassere reagensrør i medieoppvarmingskammeret (MWC)....13-17
5.4 DishTrace MINC+....13-17
5.4.1 Tilbakestille midtkonsollens berøringsskjerm....13-17
5.4.2 Sette opp DishTrace MINC+....13-17
5.4.3 Tildele plater til et kammer....13-17
5.4.4 Sjekke ut en plate....13-17
5.4.5 Sjekke inn en plate i sin forhåndstildelte plassering....13-18
5.4.6 Fjerne en platetildeling....13-18
5.4.7 Redigere plateregistrering....13-18
5.4.8 Lokk åpent-varsel – Tildeling av plate....13-18
5.4.9 Registre-skjermbildet....13-18
5.4.10 Søke etter en plate- eller pasientregistrering og generere en platerapport....13-19
5.4.11 Generere en inkubatorrapport....13-19
5.4.12 Statusskjermbildet....13-19
5.4.13 Innstillinger-skjermbildet – Generelt-fanen....13-19
5.4.14 Konfigurasjon-fanen....13-20
5.4.15 Nettverk-fanen....13-20
5.4.16 Innstillinger for dato og tid....13-20
5.4.17 Informasjon om database og backup....13-20
5.4.18 Tømme data....13-20
5.4.19 Ta en backup av dataene på en ekstern USB-stasjon....13-20
5.4.20 Gjenopprette datainnstillinger fra en ekstern USB-stasjon.13-20
5.4.21 Oppgradere programvaren DishTrace MINC+....13-21
5.4.22 Gjenopprette fabrikkinnstillinger....13-21
5.4.23 Informasjon – Enhetsinnstillinger....13-21
5.4.24 Skjermsparer for DishTrace MINC+....13-21
5.5 Programvaren DishTrace PC....13-21
5.5.1 Bruke programvaren DishTrace PC....13-21
5.5.2 Inkubatorer-skjermbildet....13-21
5.5.3 Legge til inkubatorer....13-21
5.5.4 Inkubatorvisning....13-21
5.5.5 Redigere inkubatorinnstillinger....13-22
5.5.6 Se Innhold, historikk, hendelser og informasjon....13-22
5.5.7 Generere en lokkåpningsrapport....13-23
5.5.8 Eksportere en løpende logg for inkubatoren....13-23
5.5.9 Registreringer....13-23
5.5.10 Søke etter en plateregistrering....13-23
5.5.11 Legge til en ny plateregistrering....13-23
5.5.12 Redigere en plateregistrering....13-23
5.5.13 Plateregistreringer og platerapportering....13-23
5.5.14 Eksportere en platespesifikk inkubatorparameterrapport....13-24
5.5.15 System-fanen....13-24
5.5.16 Vise inkubatorvarsler....13-24
5.5.17 DishTrace PC-innstillinger....13-24
5.5.18 Ta backup av DishTrace PC-databasen....13-24
5.5.19 Gjenopprette DishTrace PC-database....13-24
5.5.20 Tømme DishTrace PC-databasen....13-24
5.6 Alarmtilstander....13-25
5.6.1 Ekstern alarm....13-25
5.6.2 Strømbrudd....13-25
5.6.3 Lavt inngående gasstrykk....13-25
5.6.4 Lavt vannivå i fukteflaske....13-25
5.6.5 Ingen gassflow eller gassflow utenfor området....13-25
5.6.6 Temperatur utenfor området....13-25
5.6.7 Feilvisninger på kamrenes skjermer og midtkonsollen....13-25
5.6.8 Intern funksjonsfeil....13-25
5.7 Etter bruk....13-25
**6. SERVICE OG VEDLIKEHOLD....13-26**
6.1 Skifte fukteflaskene....13-26
6.2 Rengjøre inkubatoren....13-26
6.2.1 Fullstendig rengjøring....13-26
6.2.2 Rengjøring på stedet....13-26
6.3 Rengjøre medieoppvarmingskammeret....13-26
6.4 Funksjonstest hver sjette måned....13-27
6.4.1 Temperatur....13-27
6.4.2 Gassflowhastighet....13-27
6.4.3 Kontakter for ekstern alarm....13-27
6.5 Inspeksjon av en autorisert serviceagent for Cook Medical....13-27
6.6 Returprosedyre....13-27
**7. FEILSØKING....13-28**
**8. TEKNISKE DATA....13-30**
**9. BEGRENSET GARANTI....13-33**
9.1 Ansvar....13-33
9.2 Produktets levetid....13-33

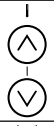
# 1. Oversikt over håndboken

## 1.1 Formålet med dette dokumentet

Denne veiledningen beskriver bruken av MINC+-inkubatoren – bordmodell (K-MINC-2000)-systemet inkludert fukteflasken til engangsbruk (K-MINC-2000-HF).

## 1.2 Forklaring av piktogrammer

Følgende piktogrammer vises på panelene foran og bak på MINC+-inkubatoren – bordmodell, anordningens emballasje og/eller den sterile emballasjen til fukteflasken.

| | |
|---|---|
| | Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen før du bruker anordningen. |
| | SE bruksanvisningen |
| | Ventemodus/på |
| | Lås opp |
| | Aktivere/deaktivere gassflow |
|  | Øke/redusere temperaturinnstillingsverdien |
| | Aktivere/deaktivere vannivå |
| | Aktivere/deaktivere varmeapparat |
| | USB-tilkobling |
| 30V 2.0A | Spesifikasjon for normalt åpen / normalt lukket alarmkontakt |
| | Gassflaske |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Inngående gasstrykktoleranse / maksimal flowhastighet |
| | Gassforsyningsinntak |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Strømforsyningens spenning / frekvens / maks strømforbruk |
| | Tilbakestillingsknapp for midtkonsollsystemet |
| | Ethernet-tilkobling |
| | Grad av inntrengningsbeskyttelse mot gjenstander og væsker |
| | Kasseres i samsvar med WEEE-direktivet (2012/19/EU) |
| SN | Serienummer |
| EC REP | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union |
| REF | Katalognummer |
| | CE-merkegodkjenning |
| | UL-merkegodkjenning |
| MD | Medisinsk utstyr |
| | Temperaturgrense |
| | Luftfuktighetsbegrensning |
| | Skal løftes av to personer |
| | Denne siden opp |
| | Skjør, håndter pakningen med omhu |
| Rx only | Kun på resept |
| | Holdes tørr |
| | Produsent |
| | Holdes unna sollys |
| | Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen |
| | Produksjonsdato |
| LOT | Partinummer |
| STERILE EO | Sterilisert med etylenoksid *(1)* |
| | Antall per eske *(1)* |
| | Utløpsdato *(1)* |
| | Skal ikke gjenbrukes *(1)* |
| | Skal ikke resteriliseres *(1)* |

*Merknad (1): Symbolene er bare på pakningen til sterile fukteflasker til engangsbruk.*

## 1.3 Tiltenkt målgruppe

Denne håndboken er beregnet på klinikere og autoriserte serviceagenter for Cook Medical som er involvert i bruk eller vedlikehold av MINC+-inkubatoren – bordmodell.

## 1.4 Advarsler og viktige merknader

I denne bruksanvisningen kan tekstblokker følges av et piktogram og/eller være trykket i halvfet skrift. Dette er advarsler og viktige merknader og brukes som følger:

| | |
|---|---|
| | **ADVARSEL:** Brukerens personlige sikkerhet kan være i fare. Hvis denne informasjonen ikke følges, kan det føre til skade på operatøren, anordningen eller innholdet! |
|  | **ADVARSEL: BIOLOGISK FARE** |
| | **ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT** |
| | **ADVARSEL: EKSPLOSJONSFARE** |
| | **ADVARSEL: RADIOFREKVENSINTERFERENS** |
| | **VIKTIG MERKNAD** |
| | Dette symbolet indikerer at dette produktet ikke kan behandles som kommunalt avfall. Kassering av dette produktet må skje i samsvar med WEEE-direktivet (2012/19/EU).<br>Sørg for at dette produktet kasseres på riktig måte. Feil avfallshåndtering av dette produktet kan forårsake potensielle farer for miljøet og menneskelig helse. Kontakt kommunekontoret eller Cook Medicals serviceagent for nærmere informasjon om kassering av dette produktet.<br>Cook oppfyller sine juridiske forpliktelser i forbindelse med overholdelse av WEEE og emballasje gjennom sine returinitiativer og gjennom nasjonale returprogrammer.<br>Se **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** for nærmere informasjon om hvordan du resirkulerer WEEE eller emballasje i ditt land. |

13

### 1.5 Sikkerhetsinstruksjoner

**ADVARSEL:** Det er viktig å bruke denne håndboken til å gjøre deg kjent med sikkerhetsinstruksjonene og anordningens funksjoner og bruk før den tas i bruk. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til skade på eller sammenbrudd av anordningen og anordningens innhold og/eller skade på brukeren. Denne anordningen skal bare brukes av kvalifisert personell.

**ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.** Dette utstyret skal bare brukes med elektriske systemer som overholder alle kravene til IEC, CEC og NEC.

Interne kretser strømsettes når MINC+ kobles til nettstrøm, uavhengig av om displayene lyser. Koble alltid anordningen fra nettstrøm før utskifting av ledning eller rengjøring. Dersom en strømledning eller et støpsel tilknyttet MINC+ slår sprekker eller blir frynsete, ødelagt eller skadet, må den straks skiftes ut.

For å redusere risikoen for elektrisk støt skal du ikke fjerne deksler. Overlat all service til Cook Medicals serviceagent.

**ADVARSEL:** Anordningen må ikke steriliseres.

**ADVARSEL:** Det er ingen deler inni anordningen som kan få service av brukeren.

Enhver justering, modifisering eller reparasjon av utstyret skal bare utføres av personer som er autorisert til å utføre dem.

**ADVARSEL:** Beskytt inkubatoren mot væskesprut. Avslutt bruken øyeblikkelig dersom noen væske kommer inn i anordningen.

**ADVARSEL: EKSPLOSJONSFARE.** Ikke bruk MINC+ i et område hvor det er brennbare gasser.

MINC+ kan forårsake eksplosjon i nærvær av brennbare gasser.

**ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.** Ikke bruk en kontaminert fukteflaske i MINC+.

Hvis fukteflaskene brukes kontinuerlig, kan de brukes til vannivået når MIN FILL-linjen (minimumsfyllingslinjen) foran på flasken.

Hvis fukteflaskene ikke brukes kontinuerlig, kan det være en økt risiko for biologisk kontaminasjon. Hvis anordningen ikke er i bruk, fjerner du flaskene og erstatter dem med nye flasker ved oppstart.

Ikke etterfyll fukteflaskene.

**ADVARSEL: GASS UNDER TRYKK.** Bruk bare den PTFE-fôrede gasstilkoblingsslangen som følger med MINC+ inkubatoren – bordmodell, til å koble den til en gassforsyning. Bruk av en annen slangetype kan føre til tap av ønskede gasskonsentrasjoner.

**ADVARSEL:** For din egen sikkerhet skal du bare bruke forbruksmateriell og reservedeler fra Cook.

### 1.6 Tabell over definisjoner eller handlinger

| Begrep | Definisjon eller handling |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Programvare som brukes til å håndtere plateregistreringer fra inkubatoren via en PC. |
| DishTrace MINC+ | Inkubatorbasert applikasjon for håndtering av platedata, som lar brukere legge til plateinformasjon, tildele en plassering og gjennomgå platestatus og innstillinger. |
| Aktivere kontrollpanel | Låse opp kontrollpanelet ved å trykke på lås opp-knappen i 2 sekunder. Kontrollpanelet vil pipe ved berøring og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt. |
| MINC+ | Forkortet anordningsnavn |
| MWC | Medieoppvarmingskammer. |
| Omstart | Når du blir bedt om å ta en omstart, drar du ut strømledningen, venter minst 2 minutter og plugger den inn igjen. Inkubatoren vil starte i sin sist kjente aktive tilstand. I noen tilfeller kan anordningen automatisk foreta en omstart eller en omstart bare av midtkonsollen for å slette en intern feil. |

# 2. Om MINC+-inkubatoren – bordmodell

### 2.1 Tiltenkt bruk

MINC+-inkubatoren – bordmodell (MINC+) er beregnet på å oppbevare og bevare gameter og/eller embryoer ved tilnærmet kroppstemperatur.

*Figur 1: MINC+-inkubatoren – bordmodell.*

### 2.2 Indikasjoner for bruk

MINC+-inkubatoren – bordmodell er indisert for bruk i assistert reproduksjon-teknologi som en del av prosessen for å behandle ufruktbare pasienter.

### 2.3 Tiltenkte brukere og bruksmiljø

MINC+-inkubatoren – bordmodell-anordningen er beregnet brukt av kliniske embryologer. Servicepersonell kan installere MINC+-inkubatoren – bordmodell og vil jevnlig utføre service på anordningen.

MINC+-inkubatoren – bordmodell er beregnet brukt i et IVF-laboratorium.

### 2.4 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne anordningen.

### 2.5 Beskrivelse av anordningen

MINC+ inkluderer følgende elementer:

- To inkubasjonskamre (plassert til venstre og høyre) for å oppbevare kulturplater.
- To fukteflasker (plassert til venstre og høyre) som inneholder vann for fukting av gassen som leveres til hvert inkubasjonskammer.
- DishTrace MINC+ – håndtering av platedata via midtkonsollen.
- DishTrace PC – programvare for håndtering av plateregistrering på nettverkstilkoblet PC.
- Venstre og høyre kontrollpanel for å styre respektive inkubasjonskamre, parametre og overvåking av fukteflaskenes vannivå.
- Statusskjermer for venstre og høyre inkubatorkammer, som indikerer kammerets nåværende driftsmiljø.
- Medieoppvarmingskammer (MWC) – plassert mellom inkubasjonskamrene.

MINC+ inneholder to enkeltstående inkubasjonskamre med uavhengig temperaturstyring som kan velges i området 35 °C til 40 °C. Det leveres også gassflow uavhengig til hvert kammer med en nominell fast flowhastighet på 25 mL/min for å optimalisere forholdene for kulturene i inkubasjonskamrene.

Ferdigblandet gass leveres uavhengig til hvert inkubasjonskammer gjennom en fukteflaske. Gassen fuktes når den passerer gjennom vannet i flasken. Bruk av fuktet gass kan redusere evaporasjonshastigheten til kulturmedier under inkubasjon.

Hvert inkubasjonskammer har sitt eget kontrollpanel for å slå kammeret på eller av, stille inn ønsket temperatur, aktivere overvåking av vannivå (i fukteflaskene) og styre gassflowstatusen. Hvert kammer har et display som indikerer kammerets status, nåværende temperatur, temperaturinnstillingsverdi, gassflowstatus, status på overvåking av vannivå, og eventuelle tilhørende alarmer.

Informasjonen som vises på hvert kammers skjerm, kan også vises på midtkonsollen. Midtkonsollen styrer ikke kammerets driftsparametre. Disse driftsparametrene kan bare endres med det enkelte kammerets kontrollpanel.

MINC+ kan akseptere Nunc®-kulturplater med fire brønner, eller Nunc og BD® Falcon® 35 mm og 60 mm runde kulturplater med én brønn eller kulturplater i tilsvarende størrelse i to separate kamre. Ved bruk av andre kulturplater må brukeren sørge for at platen passer i kammeret, at den sitter flatt på baseplaten og at den sitter riktig i kammerets baseplatespor.

Varmeblokkene under hver kulturplate er i direkte kontakt med platens bunnflate. Når kammerlokket åpnes og lukkes, tømmes gassblandingen raskt for å gjenopprette det nødvendige miljøet.

MINC+ gir ytelsessikkerhet gjennom kontinuerlig overvåking av kritiske funksjoner. Hvis det oppdages et avvik fra normal drift, varsles brukeren. Anordningen kan kobles til en ekstern fjernalarm for å varsle personell utenfor vanlig arbeidstid om eventuelle problemer som anordningen ikke kan selvkorrigere i løpet av den tildelte tiden.

Medieoppvarmingskammeret (MWC) kan brukes til å opprettholde en stabil temperatur for reagensrørene som inneholder IVF-relaterte væsker som medier eller olje. Medieoppvarmingskammeret forsynes ikke med gass og gir bare en konstant temperatur som stilles inn manuelt.

Platedata kan håndteres på MINC+ via DishTrace MINC+ på midtkonsollens berøringsskjerm på forsiden av anordningen. Berøringsskjermen lar IVF-klinikere tildele plassering av kulturplater i hvert kammer, kontrollere historikken til plater som er logget tidligere, og kontrollere kammerets temperaturforhold.

Inkubatoren kan kobles til enten et Ethernet-nettverk eller direkte til en personlig datamaskin (PC) via LAN-kabeltilkobling.

Programvaren DishTrace PC viser statusen til flere MINC+-inkubatorer koblet til PC-nettverket. Den kan koble til opptil 50 MINC+-inkubatorer – bordmodell, inkludert opptil 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (serienummer A803560 og høyere). DishTrace PC kan ikke styre innstillingene til MINC+- eller MINC-inkubatorene.

#### *2.5.1 Fukteflaske*

MINC+ bruker en steril fukteflaske til engangsbruk for hvert inkubasjonskammer. Flaskenes formål er å fukte og lede gassen inn i hvert kammer. Flasken inkluderer et innebygd filter for å hindre tilbakeslag fra fylte flasker til inkubatorens interne gassrørsystem. Bestillingskoden for fukteflaskene er K-MINC-2000-HF.

Inkubatoren leveres med to fukteflasker. Hver flaske leveres sterilisert med EtO (etylenoksid) i en forseglet pose. Hver pose inneholder:
- En fukteflaske
- En trakt til engangsbruk
- Et T-stykke til flasken
- En klips til midlertidig støtte til hjelp ved fylling av flasken

Se **avsnitt 4.10** for mer informasjon.

### 2.6 Forholdsregler for bruk av anordningen

Hvis det oppstår noen elektrisk eller mekanisk feil mens MINC+ er i bruk, skal du slutte å bruke anordningen til den har blitt kontrollert av en autorisert serviceagent for Cook Medical. Fullfør sjekklisten for installasjon og oppsett før du bruker MINC+ (se **avsnitt 4.15**).

## 3. Forkrav

Det finnes en detaljert sjekkliste med forkrav for hver komponent senere i dokumentet. Kort fortalt trengs følgende:

### 3.1 MINC+ inkubator – bordmodell (se avsnitt 4 for mer informasjon)

- Rent, sikkert laboratoriemiljø.
- Stabil nettstrømforsyning.
- Forhåndsblandet gassforsyning.
- Sterilisert destillert vann for flasker.
- En 9/16 tommer skiftenøkkel for å koble til den flettede forbindelsesslangen.
- Avbruddsfri strømforsyning (UPS) (anbefales).

### 3.2 DishTrace PC (se avsnitt 4.13 og 5.5 for mer informasjon).

- En PC som kjører operativsystemet Microsoft Windows® 8.1 eller 10.
- Mus med rullehjulknapp.
- 4 GB RAM.
- 10 GB diskplass for datalagring.
- USB-hub (opptil 10 porter) for (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethernet-tilkobling for tilkobling av MINC+.
- USB-stasjon for backuper fra MINC+ (FAT32-format).
- Antivirusprogramvare (f.eks. Microsoft Windows Defender Antivirus eller McAfee® for reduksjon av cybersikkerhetsrisiko).
- Alle oppdateringer av PC og programvare må fullføres før DishTrace PC installeres. Det kan være nødvendig med en omstart av PC-en under en oppdateringsprosess. Sørg for at alle oppdateringer for Windows-operativsystemet og applikasjonene er fullført og installert. Se **Feilsøking (avsnitt 7), installasjon og tilkobling av DishTrace PC**, for instruksjoner om hvordan du verifiserer at oppdateringene er installert.

### 3.3 Nettverkskonfigurasjon

- DHCP-server for å tildele dynamiske IP-adresser til hver MINC+-inkubator og PC.
- NTP-server for å levere informasjon om dato og tid til inkubatorene.
- Ethernet LAN-tilkobling for MINC+-inkubatoren og DishTrace PC.

### 3.4 Cybersikkerhet

- MINC+-inkubatorer og PC-en som kjører DishTrace PC, skal være på et eget nettverkssegment som er adskilt fra virksomhetens nettverk og Internett med en brannmur, for å sikre egnet sikkerhet.
- Bruk en egen PC til programvaren DishTrace PC og unngå bruk av forretningsprogramvare som e-post e.l. på denne PC-en.
- PC-en som brukes til DishTrace PC, skal konfigureres til å kreve brukerpålogging (ingen automatisk pålogging).
- PC-en som brukes til DishTrace PC, skal ha et antivirusprogram og BitLocker® aktivert.
- Sørg for at fysisk adgang til MINC+-inkubatorene er begrenset til autoriserte brukere.
- Oppdateringer og sikkerhetsoppdateringer til MINC+ må installeres og holdes oppdatert.

MINC+-inkubatoren er designet til bare å bruke følgende nettverksporttjenester:
- HTTPS (TCP 443, toveis).
- NTP-klient (tilfeldig UDP-port over 1023, toveis).
- Autodiscover (UDP 5353, toveis).
- DHCP (UDP 68, toveis).

Følgende nettverksporter brukes av DishTrace PC:
- HTTPS (TCP 443, toveis).
- SQL (TCP 1433, toveis, bare localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, toveis).

***VIKTIG MERKNAD:*** *I situasjoner hvor det er nødvendig å innhente systemlogger fra DishTrace MINC+ (f.eks. undersøkelse av cybersikkerhetshendelse), kontakt din serviceagent for Cook Medical for bistand.*

# 4. Installasjon og oppsett

## 4.1 MINC+-inkubator – bordmodell

En sjekkliste for installasjon og oppsett er inkludert i **kapittel 4.15**. Denne må brukes for å bistå med å sikre riktig klargjøring før anordningen brukes.

***VIKTIG MERKNAD:*** *For å redusere risikoen for elektrisk skade anbefales det sterkt å bruke en avbruddsfri strømforsyning (UPS) med strømkondisjoneringsmuligheter. For å sikre at anordningen fungerer uavbrutt, anbefales også bruk av følgende sterkt:*

- En automatisk flaskebytteenhet som kan opprettholde et minimumstrykk på 135 kPa.
- Et fjernalarmresponssystem for å varsle personell om eventuelle feil ved gass- eller strømforsyningen.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Bruk av andre kabler enn dem som leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og kan føre til feil drift.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Denne anordningen er sertifisert av et uavhengig testorgan for bruk med USB og med fjernalarmkabler med en lengde på under 3 meter.*

## 4.2 Utpakking og innhold

***VIKTIG MERKNAD:*** *Det er viktig å ta vare på emballasjen for fremtidig bruk. (Se* ***avsnitt 6.6****.)*

***ADVARSEL:*** *Inkubatoren er tung – den veier cirka 24 kg (53 lb). Bruk håndtakene på inkubatorens base når du løfter anordningen. For å unngå skade skal to personer løfte anordningen når den flyttes.*

### *4.2.1 Utstyr som følger med*

*Figur 2: Utstyr som følger med*

Følgende utstyr leveres i esken:

- MINC+-inkubator – bordmodell.
- MINC+ brukerhåndbok.
- Fukteflasker til engangsbruk (to flasker – K-MINC-2000-HF).
- Flettet forbindelsesslange (3 m lengde) (K-MINC-BCT-10-300).
- Nettstrømledning av medisinsk kvalitet.
- USB-minnepinne med programvaren DishTrace PC.
- Ethernet-kabel for tilkobling til et nettverk eller en PC.
- Kobling til ekstern alarm på baksiden av anordningen.
- Magnetiske pasientidentifikasjonsplater (12) på hvert kammerlokk for registrering av pasientinformasjon.
- T-kobling for gassinntak med gjengebeskytter og beskyttelseshette (på baksiden av anordningen).
- Reagensrørstativ i medieoppvarmingskammeret.
- USB-deksel i USB-porten på frontpanelet.

Kontroller MINC+ og alt utstyret med en gang du mottar det, for å sikre at alt innholdet er der, og at ikke noe er skadet. Produsenten vil bare etterkomme kompensasjonskrav som fremmes umiddelbart til salgsrepresentanten eller serviceagenten til Cook Medical.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Ta alt utstyret ut av emballasjen bortsett fra fukteflaskene til engangsbruk, som må håndteres under sterile forhold.*

### *4.2.2 Nødvendig utstyr som ikke følger med*

Følgende utstyr er nødvendig for å bruke MINC+, men følger ikke med:

- En ren nettstrømkilde. Det anbefales sterkt å bruke en UPS med strømkondisjoneringsmuligheter som egner seg for ditt lokale strømforsyningssystem.
- Forhåndsblandet gass av medisinsk kvalitet. Alle gasskonsentrasjoner skal være innenfor en toleranse på ± 0,2 %. Gassflasker skal leveres med et analysesertifikat.
- En ettrinns svært ren gassregulator som kan levere den ovennevnte gassen ved 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) til MINC+-gassinntaket.
- En enhet for automatisk bytte av gassflaske. En enhet for automatisk bytte anbefales sterkt for å sikre kontinuerlig gassforsyning.
- En kilde til sterilt, destillert vann.
- Et trykkmanometer for å måle leveringstrykket til inngående gass. Dette trengs ikke hvis regulatoren har målere som viser gassens utgangstrykk.
- En 9/16 tommer skiftenøkkel for å stramme tilkoblingene til den flettede forbindelsesslangen.
- En PC / bærbar datamaskin med en Ethernet-tilkobling for programvaren DishTrace PC.
- Ethernet nettverkstilgang hvis flere inkubatorer (opptil maksimalt 50) skal brukes med programvaren DishTrace PC.

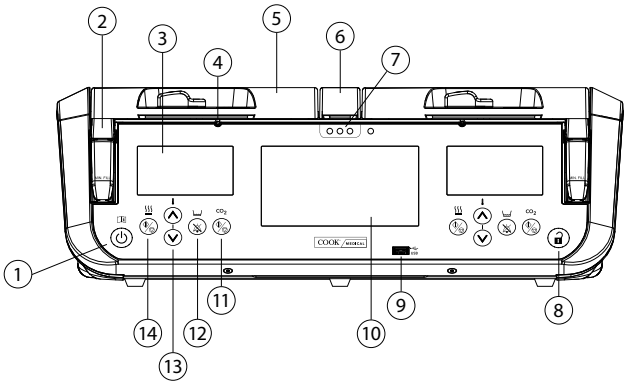
***VIKTIG MERKNAD:*** *Hvis det trengs en lengre flettet forbindelsesslange, kontakter du din Cook Medical-representant for mer informasjon.*

## 4.3 Anordningens forside

**Kontroller på forsiden**

Forsiden av MINC+-inkubatoren har to brukervennlige kontrollpaneler med bakgrunnsbelyste knapper. Hver funksjon vises på skjermen over knappene slik at det er lett å se hva som skjer i hvert kammer.

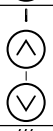
***VIKTIG MERKNAD:*** *Frontpanelets kontrollpanelknapper er nærhetssensorer av berøringstypen og reagerer ikke på økt fingertrykk. Justeringsknappene for medieoppvarmingskammerets temperatur er trykkbryterknapper og reagerer ikke på økt fingertrykk. Knapper reagerer ikke på nytt hvis berøringen opprettholdes. Flytt fingeren fra knappen og trykk på knappen igjen for å gjenta signalet.*




*Figur 3: Kontroller og funksjoner på forsiden.*

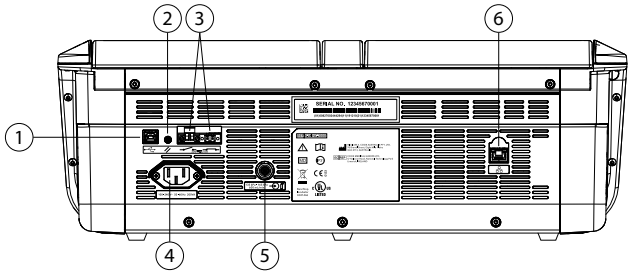
**Ikonene, knappene og skjermbildene på displayet samt kamrene er beskrevet under:**

| | Knapper og funksjoner | Beskrivelse |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Ventemodus/PÅ. Hold til du hører et pip. Det er ikke nødvendig å låse opp kontrollpanelet for å bytte fra ventemodus til PÅ |
| 2 | **Fukteflasker** | En steril fukteflaske til engangsbruk for hvert inkubasjonskammer |
| 3 | | Statusskjerm for venstre kammer |
| 4 | **Gassutgangs-port** | Port som slipper gass ut av kammeret |
| 5 | **Kammerlokk** | Inkubasjonskammerets lokk |

| | Knapper og funksjoner | Beskrivelse |
|---|---|---|
| 6 | **Medieoppvarmingskammer (MWC)** | Kammer som brukes til å opprettholde en stabil temperatur for reagensrør med IVF-relaterte væsker som medier og olje |
| 7 | **Medieoppvarmingskammerlamper** | Temperaturstatusindikator for medieoppvarmingskammeret |
| 8 | | Opplåsing av kontrollpanel (tidsavbrudd: låser igjen etter 5 sekunder uten bruk av kontrollpanelet) |
| 9 | **USB-port** | USB-port for å laste ned pasient- og plateinformasjon og for servicevedlikeholdsoppgraderinger |
| 10 | | Midtkonsollens berøringsskjerm |
| 11 | | Aktivere/deaktivere gassflow |
| 12 | | Aktivere/deaktivere overvåking av vannivå i fukteflasken |
| 13 |  | Øke/redusere kammerets temperaturinnstillingsverdi |
| 14 | | Aktivere/deaktivere inkubasjonskammerets varmeapparat |

| | Ikoner på displayet | Beskrivelse |
|---|---|---|
| | | Inkubasjonskammerets temperaturinnstillingsverdi |
| | | Åpent inkubasjonskammerlokk |
| | | Inkubasjonskammerets varmeapparat aktivt |
| | | Inkubasjonskammerets varmeapparat inaktivt |
| | | Gassflow normal (strømmer med jevn hastighet) |
| | | Gasstømming (utløses etter at lokket lukkes, for å gjenopprette miljøforhold) |
| | | Gassflow deaktivert |
| | | Overvåking av vannivå deaktivert |
| | | Vannivå tomt |
| | | Vannivå fullt |

### 4.4 Anordningens bakside




*Figur 4: Kontroller på baksiden av inkubatoren.*

| | Beskrivelse |
|---|---|
| 1 | USB-kontakt type B (bare for service) |
| 2 | Tilbakestille midtkonsollen (for DishTrace MINC+) |
| 3 | Kontakter for ekstern alarm (enten normalt åpen [NO] eller normalt lukket [NC]) |
| 4 | IEC strøminngangskontakt |
| 5 | Gassinntakssport |
| 6 | Ethernet-kontakt |

### 4.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

MINC+-inkubatoren – bordmodell overholder grensene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk utstyr som spesifisert av IEC 60601-1-2: 2014. Disse grensene gir rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i et typisk medisinsk miljø.

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler vedrørende EMC og må installeres og brukes i samsvar med disse instruksjonene. Det er mulig at høye nivåer av utstrålt eller ledet radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller andre kraftige eller nærliggende radiofrekvenskilder kan føre til ytelsesforstyrrelse. Tegn på forstyrrelse kan inkludere uregelmessige avlesninger, utstyr som slutter å virke, eller annen feilfunksjon. Hvis noen av disse forstyrrelsene oppstår, skal du slutte å bruke inkubatoren og kontakte din serviceagent for Cook Medical.

Se **avsnitt 8** for veiledning og produsentens erklæring om inkubatorens elektromagnetiske stråling og immunitet.

### 4.6 Plassering av inkubatoren

MINC+ skal plasseres på en sikker flat overflate unna varmeapparater, kjøleapparater, klimaanlegguttak, aerosoler, sprut og direkte sollys. Plasser anordningen slik at den enkelt kan kobles fra strømforsyningen. Når MINC+ er plassert og tatt i bruk, skal den ikke flyttes på. Laboratoriemiljøet skal være rent, og anordningen må holdes unna områder med støv.

La det være rimelig plass rundt hver MINC+ slik at det er tilstrekkelig luftsirkulasjon. Det anbefales minst 1 cm luft rundt hver anordning. Det skal være minst 60 cm plass over inkubatoren målt fra bunnen av inkubatoren, slik at lokket kan åpnes.

⚠ ***ADVARSEL:*** *MINC+ skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr eller stables ved oppbevaring. Hvis det er nødvendig å bruke den inntil eller stablet med annet utstyr, må du bruke egnede hyller slik at anordningen fungerer normalt.*

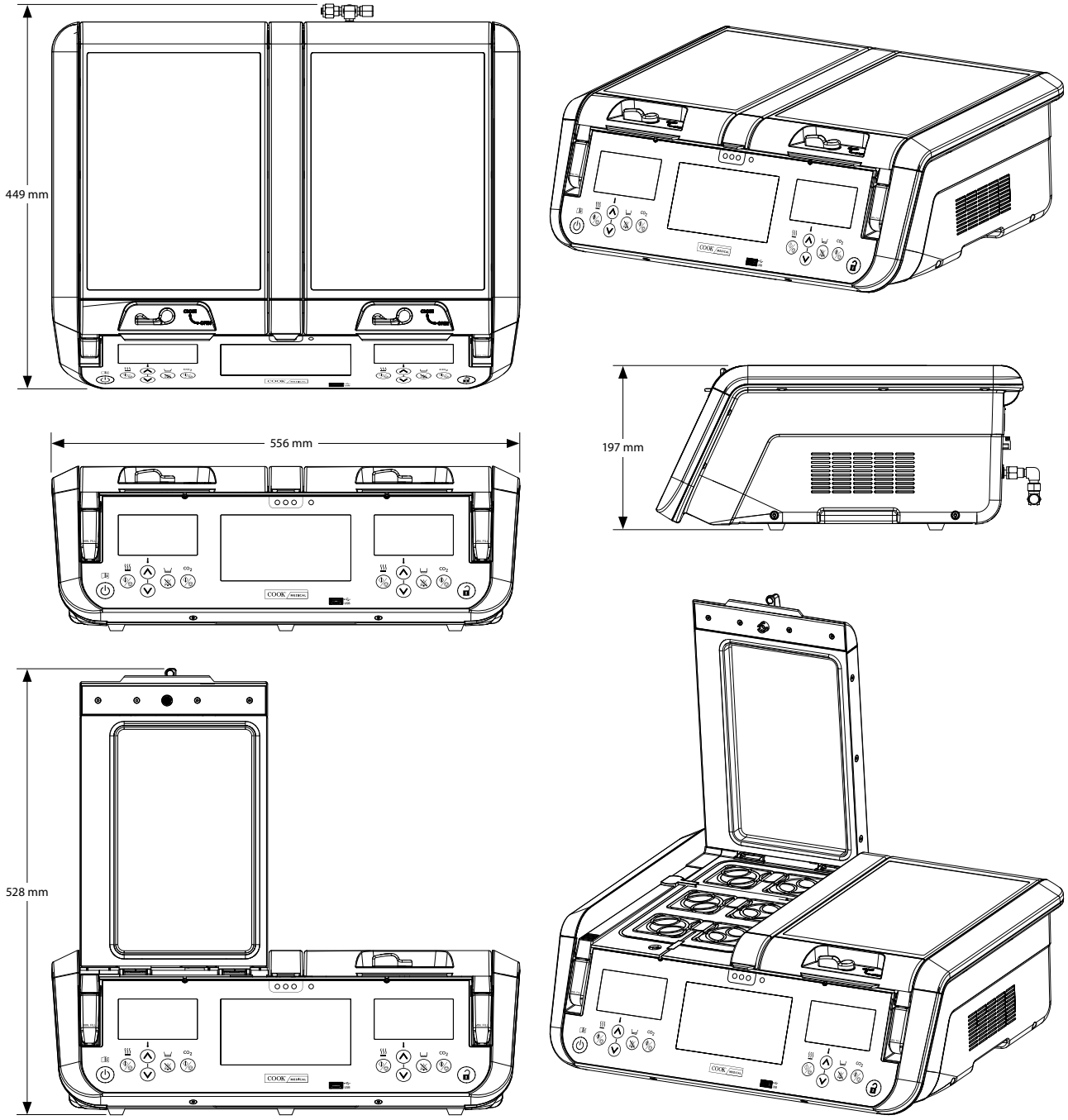
⚠ ***ADVARSEL: EKSPLOSJONSFARE.*** *Ikke bruk MINC+ i nærvær av brennbare gasser.*

⚠ ***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.*** *Ikke nedsenk MINC+ i væske.*

⚠ ***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.*** *Fastslå om den tilgjengelige spenningen korresponderer med MINC+. Hvis anordningen kobles til feil spenning, vil inkubatoren ikke fungere som den skal, eller anordningen kan få permanent skade. Strømledningen må være utstyrt med et sikkerhetsstøpsel. Bruk den medfølgende strømledningen til å koble strømuttaket til anordningens kontakt.*

***I CANADA OG USA*** *– Bruk bare en oppgitt avtakbar strømforsyningskabel, type SJT, minimum 18 AWG × 30, med 3 ledere, og én ende konfigurert for NEMA 5-15 og den andre enden for IEC 320/CEE22.*

*For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kobles til nettstrøm med beskyttelsesjording.*




*Figur 5: Inkubatorens plassering og mål.*

## 4.7 Gassforsyning

### *4.7.1 Nødvendig gassblanding*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Velg egnet svært ren gassblanding for høyden over havet og kulturmediet som brukes.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *For å opprettholde riktig pH-nivå i bikarbonatbufrete medier under drift må konsentrasjonen av atmosfærisk $CO_2$ som er i kontakt med mediene, kontrolleres strengt.*
*Når Cook-kultursystemet brukes ved havoverflaten, anbefales en svært ren gassblanding av 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ og 89 % $N_2$.*
*Cook Medical anbefaler å redusere oksygenkonsentrasjonen fra den normale atmosfæriske konsentrasjonen til en verdi på 5–8 % i atmosfæren som er i kontakt med mediene, siden denne reduserte konsentrasjonen kan redusere dannelse av reaktive oksygenforbindelser.*

**Det anbefales at sluttbrukeren utfører in situ-testing for å bestemme riktig gassblanding som trengs for å oppnå ønsket pH i IVF-mediene.**

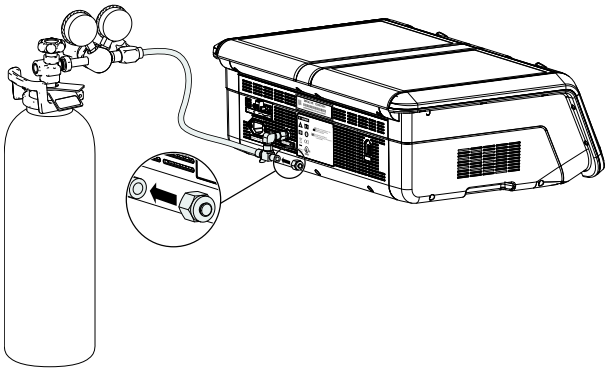
### *4.7.2 Valg av gassregulator*

Følgende informasjon inneholder anbefalinger for valg av gassflaskeregulator som skal brukes med MINC+. Hvis disse retningslinjene følges, vil det gi en pålitelig gassforbindelse mellom en gassflaske og MINC+.

***VIKTIG MERKNAD:*** *MINC+-inkubatoren må kobles til en regulert gassforsyning med et leveringstrykk på 150 kPa ± 15 kPa ved gassinntaket til MINC+. Den kan ikke kobles direkte til en uregulert gassforsyning. Gassregulatoren er en viktig del av gassforsyningssystemet og må være utformet og produsert for å levere gasser av medisinsk kvalitet som er svært rene, og som leveres nøyaktig til anordningen. Det er også viktig at regulatoren ikke kontaminerer gasstrømmen.*

Be om disse egenskapene når du bestiller gassregulator:
- Svært ren ettrinns regulator.
- Metall-til-metall membrantetning.
- Membran i rustfritt stål siden rustfritt stål ikke kontaminerer svært rene gasstrømmer.
- Målere med to skalaer (valgfri lavtrykksmåler anbefales, 200 kPa, full skala).

- Må kunne kobles til gassflasker som inneholder en spesiell blanding av gass av medisinsk kvalitet.
- Leveringstrykk på 150 kPa ± 15 kPa ved gassinntaket til MINC+.
- Må kunne opprettholde en gassflow på 600 mL/min per MINC+-anordning under gasstømmingssyklusen uten unødig fall i leveringstrykk.
- Et Swagelok® SS-400-1-4RT utgangskobling som passer til den flettede forbindelsesslangen som følger med MINC+ (forutsatt at regulatorutgangen har en ISO-gjenge på ¼ tomme).



*Figur 6: Gassregulator.*

#### *4.7.3 Kobling til gassflaske*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Bruk bare en egnet medisinsk gasstrykkregulator satt til et nominelt trykk på 150 kPa. Ikke bruk flowbegrensere eller flowregulatorer i gasslinjen.*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Ikke bruk silikonslanger i forbindelsen mellom gassflasken og MINC+, eller i seriekoblinger av flere anordninger.*
*Koble regulatoren til MINC+ med den medfølgende flettede forbindelsesslangen. Den har en ikke-giftig PTFE-fôring med lav permeabilitet som hindrer tap av $CO_2$-innhold forbundet med høytrykksbruk av mer permeable materialer som silikon og PVC. Silikonslanger er relativt porøse for $CO_2$ under trykk og må ikke brukes noe sted i tilkoblingen fra gassflasken, siden det ikke er sikkert at riktige gasskonsentrasjoner vil nå MINC+-kamrene.*

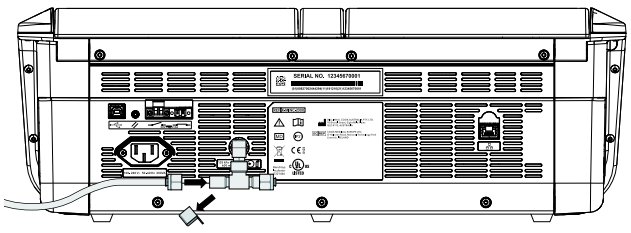
MINC+ og den flettede forbindelsesslangen er utstyrt med Swagelok ¼ tommes slangekoblinger som er klare for tilkobling. Standard slangelengde er 3 meter. Alternative lengder på 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m og 20 m er tilgjengelig. En skjøtekobling er tilgjengelig for å koble sammen flettede forbindelsesslanger. Kontakt din lokale Cook Medical-representant for nærmere informasjon.

Utgangskoblingen på trykkregulatoren må være en Swagelok ¼ tommes slangekobling. Eventuelle skiver eller tetningsmuttere som følger med regulatorens utgangskobling, er ikke nødvendige.

☛ ***VIKTIG MERKNAD:*** *Alle Swagelok ¼ tommes slangekoblinger krever en 9/16 tomme skiftenøkkel for å stramme tetningsmutteren. Sørg for at alle gasstilkoblinger er godt festet.*

#### *4.7.4 Kobling til én anordning*

1. Koble den medfølgende flettede forbindelsesslangen til regulatorens utgangskobling.
2. Fjern gjengebeskytteren fra gassinntakets T-kobling på baksiden av MINC+-anordningen. (Ta vare på gjengebeskytteren.)
3. Koble den flettede forbindelsesslangen til gassinntakets T-kobling og sørg for at den er godt festet.
4. Sørg for at beskyttelseshetten på den andre siden av gassinntakets T-kobling også er godt festet.



*Figur 7: Tilkobling på baksiden for en enkelt anordning.*

#### *4.7.5 Kobling til flere anordninger*

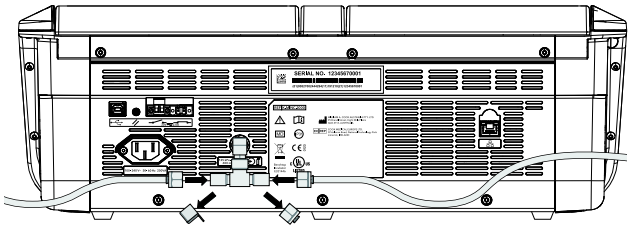
Hvis flere MINC+-anordninger må drives fra ett enkelt gassforsyningspunkt, kan anordningene kobles i serie som beskrevet under.

☛ ***VIKTIG MERKNAD:*** *Sørg for at trykkregulatoren støtter en tilstrekkelig flowhastighet for MINC+. Kontroller at det regulerte trykket fortsatt holder det nominelle 150 kPa i den siste seriekoblede MINC+ når alle anordningene tømmes.*

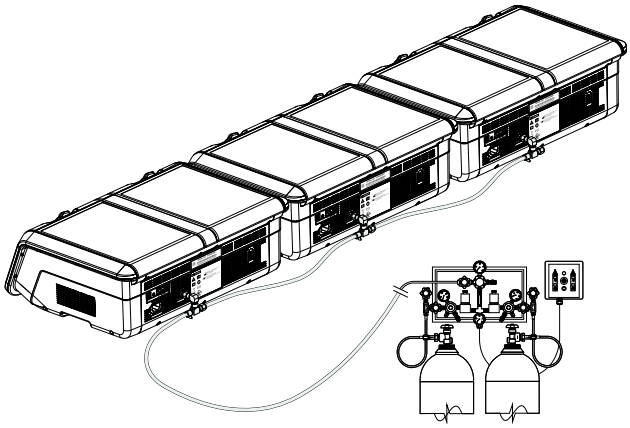
Det kreves en minimum flowkapasitet (uten å forårsake unødig trykkfall) på 600 mL/min per MINC+-anordning under gasstømmingssyklusen. For å sikre at inkubatoren på enden av serien mottar tilstrekkelig gasstrykk, anbefales det å koble maksimalt sju anordninger i serie når de medfølgende gasskoblingene brukes. Den flettede forbindelsesslangen kan bestilles i ulike lengder for å passe til individuelle installasjonskrav. Kontakt din Cook Medical-representant for mer informasjon.

⚠ ***ADVARSEL:*** *Silikonslanger må ikke brukes til å koble sammen flere anordninger. Det anbefales å bruke bare de flettede forbindelsesslangene som er tilgjengelig fra Cook, for flere sammenkoblinger.*

1. Ta av gjengebeskytteren og beskyttelseshetten fra tilkoblingspunktene på gassinntakets T-kobling på alle anordningene bortsett fra den siste i serien. For den siste anordningen tar du bare av gjengebeskytteren.
2. Koble den flettede forbindelsesslangen til den siste anordningen til det andre gasstilkoblingspunktet på den foregående anordningen.
3. Gjenta **trinn 2** til alle anordningene er koblet sammen.
4. Koble den medfølgende flettede forbindelsesslangen til regulatorens utgangskobling.
5. Koble den flettede forbindelsesslangen fra gassforsyningen til gassinntakets T-kobling på den første enheten i serien.



*Figur 8: Tilkobling av gassinntakets T-kobling for flere anordninger.*



*Figur 9: Gasstilkobling til flere anordninger.*

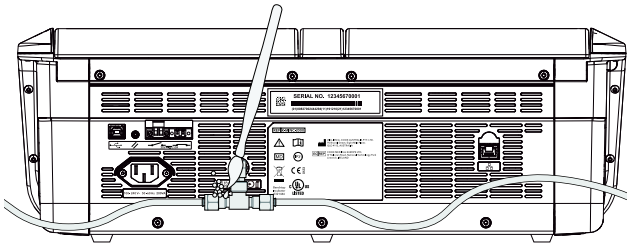
☛ ***VIKTIG MERKNAD:*** *Beskyttelseshettene må alltid strammes på ubrukte gasstilkoblinger. Ta vare på beskyttelseshetter som ikke brukes, i tilfelle det blir behov for uavhengig drift av anordningene i fremtiden.*

#### *4.7.6 Testing for gasslekkasjer*

Instruksjonene under må utføres hver gang en flettet forbindelsesslange kobles til, for å sikre at det opprettes en pålitelig, lekkasjefri forbindelse.

1. Sørg for at koblingen, slangeenden og skiver er frie for fremmedlegemer.
2. Sett slangeadapteren med forhåndsformede skiver inn i koblingen til skiven foran berører koblingen.

3. Stram tetningsmutteren godt for hånd. Bruk en 9/16 tomme skiftenøkkel til å stramme tetningsmutteren godt (vanligvis 1/8 omdreining eller mindre).
4. Etter å ha påført et trykk på 150 kPa ± 15 kPa på linjen kontrollerer du at gasstilkoblingene ikke lekker, ved å pensle dem med en pensel dyppet i såpevann og deretter se etter bobler. Hvis det observeres bobler, slår du av gassforsyningen, kobler fra den flettede forbindelsesslangen og gjentar **trinn 1**, og strammer mutteren godt igjen hvis det ikke er noen fremmedlegemer i koblingen.



*Figur 10: Gasstilkobling til portene på baksiden av inkubatoren.*

#### *4.7.7 Andre gasstilkoblinger*

For andre gasstilkoblinger eller eksisterende gassforsyningssystemer (f.eks. enheter for bytte av gassflaske eller permanent installerte gassforsyningssystemer) anbefales det at brukeren kontakter det relevante forsyningssenteret for gassutstyr, f.eks. BOC Gases eller Air Liquide, for installasjonsråd. Kontakt din Swagelok-distributør (www.swagelok.com) for informasjon om gasstilkobling.

### 4.8 Kobling til ekstern alarm

MINC+ kan kobles til et eksternt alarmsystem som vil varsle personell om alarmer som oppstår utenfor arbeidstid. MINC+ har to alarmkontaktkonfigurasjoner: normalt åpen (NO) og normalt lukket (NC). Bruk MINC+ bare med alarmsystemer som kan aktiveres av enten kontaktlukking eller kontaktåpning.

Se **figur 4** i **avsnitt 4.4** for tilkoblingspunkter.

Batteridrevet alarmutstyr eller sikkerhetsalarmutstyr drevet av ekstra lav spenning som ikke overskrider kontaktspesifikasjonene, kan kobles til terminalene til den eksterne alarmen. Se **avsnitt 8** for alarmkontaktspesifikasjon.

### 4.9 Ethernet-tilkobling

Hvis programvaren DishTrace PC skal brukes, kobler du datamaskinen hvor programvaren DishTrace PC er installert, enten direkte til anordningen med den medfølgende Ethernet-kabelen eller til en tilkoblingsport til lokalt nettverk.

### 4.10 Fukteflasker

MINC+ bruker en steril fukteflaske til engangsbruk for hvert inkubasjonskammer. Flaskenes formål er å fukte og lede gass inn i hvert kammer. Flasken inkluderer et innebygd inntaksfilter for å hindre at vann strømmer tilbake fra den fylte flasken til inkubatorens interne gassrørsystem. Referansenummeret for bestilling av fukteflaskene er K-MINC-2000-HF.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Plasser MINC+ i sin endelige posisjon med forsiden frem før du installerer fukteflaskene.*

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Ikke bruk en kontaminert fukteflaske i MINC+.*
*Hvis fukteflaskene brukes kontinuerlig, kan de brukes til vannivået når MIN FILL-linjen (miniumsfyllingslinjen) foran på flasken.*
*Hvis flaskene ikke brukes kontinuerlig, kan risikoen for biologisk kontaminasjon øke. Når anordningen ikke er i bruk, fjerner du flaskene og erstatter dem med nye flasker ved oppstart. Ikke etterfyll fukteflaskene.*

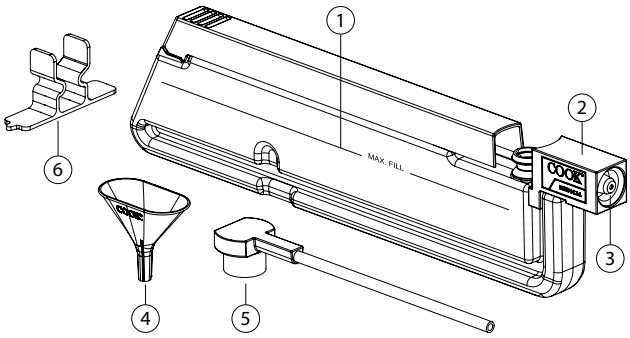
Brukte fukteflasker er klassifisert som smittefarlig avfall. Kasser alt smittefarlig avfall i en beholder eller pose for biologisk farlig avfall. Ikke legg skarpe gjenstander i poser for biologisk farlig avfall.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Ikke fyll flasken over MAX FILL-linjen (maksimumsfyllingslinjen). Hvis overfylling forekommer, kan vann fra flasken renne over i kammeret. Hvis vann renner over i kammeret, skifter du hele fukteflaskeenheten (K-MINC-2000-HF).*

***VIKTIG MERKNAD:*** *For å unngå å søle vann inne i enheten skal du fjerne fukteflaskeenheten fra rommet før du flytter MINC+.*

#### *4.10.1 Fukteflaskens bestanddeler*

MINC+ leveres med to fukteflasker. De leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en forseglet pose. Hver pose inneholder følgende utstyr:




*Figur 11: Fukteflaskens bestanddeler.*

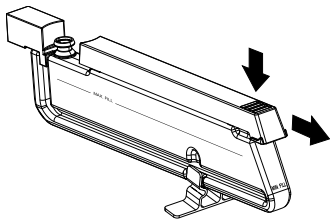
| | Beskrivelse |
|---|---|
| 1 | Fukteflaskereservoar. |
| 2 | Fukteflaskens tetningshus (inkludert filter for å forhindre tilbakeslag) |
| 3 | Fukteflaskens filterhylse |
| 4 | Trakt til engangsbruk som brukes ved fylling av flasken |
| 5 | Fukteflaskens T-stykke |
| 6 | Klips til midlertidig støtte som brukes ved fylling av flasken |

***VIKTIG MERKNAD:*** *Hvis fukteflaskens emballasje er skadet, kan flasken være kontaminert, så kasser flasken og åpne en ny en. For å unngå kontaminasjon skal du ikke åpne fukteflaskens emballasje før du er klar til å installere flasken.*

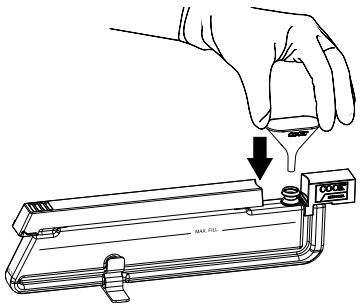
#### *4.10.2 Fylle flaskene*

***ADVARSEL:*** *Hvis flasken T-stykke ikke festes riktig, kan det medføre tap av gassflow til kamrene.*

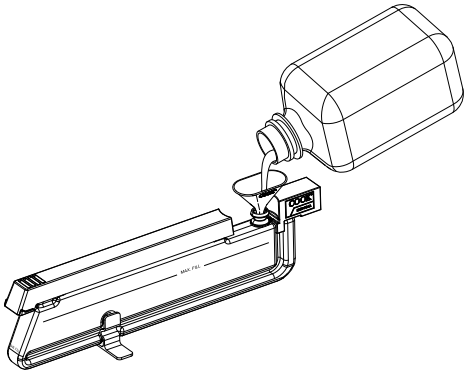
1. Ta komponentene ut av emballasjen under laminære flowtilstander og med aseptiske teknikker.
2. Plasser klipsen for midlertidig støtte på arbeidsflaten og skyv fukteflasken ned i klipsen til den festes i sporet i reservoarets nedre kant. Skyv den øvre låsedelen tilbake til posisjonen vist under.



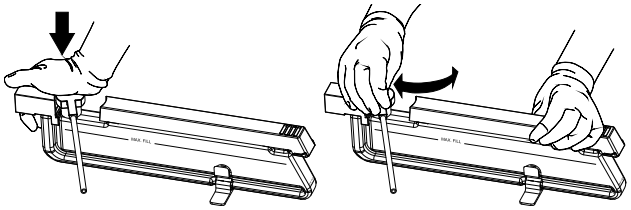
3. Sett inn trakten til engangsbruk som vist under.



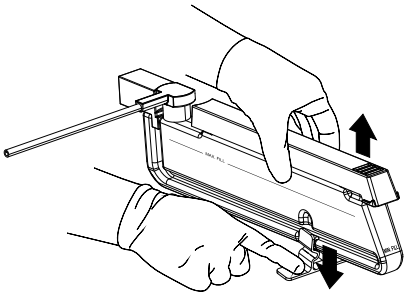
4. Fyll fukteflaskens reservoar til MAX FILL-linjen (maksimumsfyllingslinjen) med sterilt eller filtrert vann (cirka 160 mL). Ikke overfyll.



5. Fjern trakten og trykk deretter flaskens T-stykke godt ned i reservoarets uttak. Plasser uttaket på flasken T-stykke vinkelrett på flaskereservoaret til venstre eller høyre, slik at det matcher høyre eller venstre fukterom som den vil settes inn i.



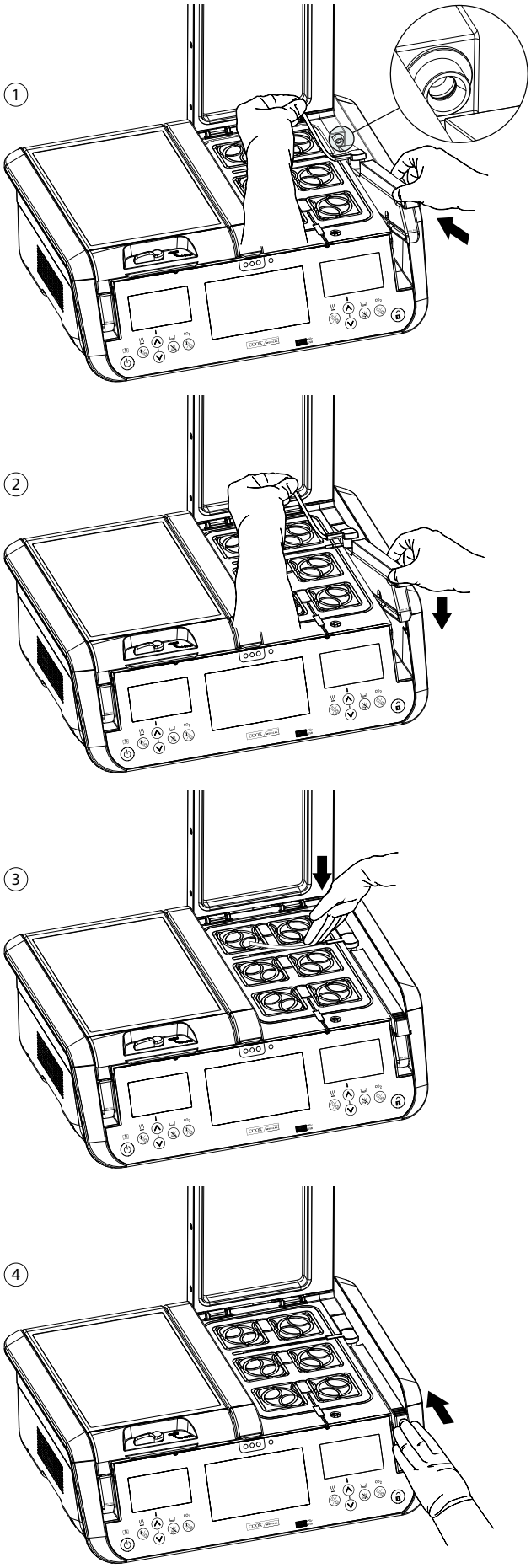
6. Plasser en finger på støtteklipsen og løft den monterte fukteflasken oppover for å ta den ut av støtteklipsen. Kontroller at det ikke lekker noe vann fra flasken.



13

***4.10.3 Installere flasken***

1. Åpne kammerlokket. Påse at gassflowen til kammeret er deaktivert før du fortsetter.
2. Hold fukteflasken med riktig side opp med flasken T-stykke pekende inn i kammeret som flasken skal installeres i. Hold den øvre låsedelen tilbake. Mens du holder enden av flaskens T-stykke så høyt som mulig for å hindre at det renner ut vann, setter du flasken inn i fukteflaskerommet i en vinkel på 10–15 grader mens du plasserer fukteflaskens tetningshus over fukteflaskerommets gassdyse bakerst i fukteflaskerommet (se **figur 12**).
3. Drei flasken og plasser den i fukteflaskerommet til den er plassert slik at den øvre låsedelen er i flukt med den omkringliggende overflaten på kammerets baseplate.
4. Sett flaskens T-stykke inn i sporet i kammerets baseplate. Sørg for at flaskens T-stykke er rett og er skjøvet helt inn i sporet.
5. Skyv den øvre låsedelen forover for å låse flasken på plass i fukteflaskerommet.
6. Trykk forsiktig bakkanten av fukteflaskens tetningshus inn i fukteflaskerommets gassdyse for å sikre at den sitter skikkelig på plass.
7. Trykk forsiktig på toppen av flaskens T-stykke for å sikre at den sitter skikkelig på plass.
8. Lukk kammerlokket.




*Figur 12: Trinn for installasjon av fukteflaske.*

#### *4.10.4 Fjerne flasker for utskifting*

Fukteflaskene må skiftes ut når nivået på det sterile vannet når MIN FILL-linjen (minimumsfyllingslinjen) foran på flasken. Eller, hvis MINC+ ikke er i bruk, må flaskene fjernes og erstattes med nye flasker ved oppstart.

**Fjerne flasken:**

1. Påse at gassflowen til kammeret er deaktivert før du fortsetter.
2. Åpne kammerlokket til flasken som må skiftes.
3. Skyv fukteflaskens øvre låsedel tilbake og fjern flaskens T-stykke fra sporet i kammerets baseplate. Fliken på fukteflaskens stativbase kan brukes til å bistå med å fjerne T-stykkets slange fra kammerets baseplatespor.
4. Mens du holder enden av flaskens T-stykke så høyt som mulig for å hindre at det renner ut vann, tar du tak i den øvre låsedelen eller flaskens front og vipper flasken ut av fukteflaskerommet til flasken har en vinkel på cirka 10–15 grader.
5. Dra forsiktig flasken tilbake ut av fukteflaskerommet for å koble fra fukteflasketetningshuset fra fukteflaskerommets gassdyse, og pass på at fukteflaskefilterhylsen forblir med flasken for kassering.
6. Kasser flasken i en beholder eller pose for biologisk farlig avfall.

### 4.11 Aktivere anordningen

**Slå på MINC+**

1. Koble IEC-støpselet på strømledningen til tilhørende kontakt på baksiden av MINC+.
2. Plugg strømledningen i en jordet stikkontakt med nettstrøm.
3. Slå på gassforsyningen og sørg for at gasstrykket til MINC+ er satt til 150 kPa ± 15 kPa.
4. Slå på strømmen på MINC+.

MINC+ vil utføre en selvtest og starte midtkonsollen. Fastvareversjonen vil raskt vises på hvert kammers skjerm. Selvtestsekvensen kan ta cirka ett minutt. Ved første gangs oppstart skal MINC+ etter selvtesten som standard gå til aktivmodus. Inkubatorens miljøkontroller vil vise at begge varmekamrene er aktive og satt til 37,0 °C, gassflow er satt til av og vannivået er satt til av. Se om nødvendig **avsnitt 4.14** for å stille inn anordningens parametre.

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.*** *Interne kretser er alltid aktive når inkubatoren er koblet til nettstrøm, uavhengig av om anordningen er på eller i ventemodus.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Når MINC+ akkurat er slått på, eller hvis temperaturen er blitt justert, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter mens anordningen når stabile forhold.*

#### *4.11.1 Lås opp-knappens funksjon*

**Lås opp**-knappsekvensen er som følger: pip ved berøring og hold knappen i to sekunder til kontrollpanelets bakgrunnsbelysning tennes for å indikere at kontrollpanelet er aktivt. Kontrollpanelet vil forbli aktivt i 5 sekunder etter siste brukeraktivitet. **Lås opp**-knappen forblir kontinuerlig bakgrunnsbelyst mens MINC+ er i aktivmodus.

#### *4.11.2 Aktivere ventemodus og aktivmodus*

Mens MINC+ er i ventemodus, er midtkonsollen og kamrenes skjermer av. Når MINC+ er i aktivmodus, er midtkonsollens berøringsskjerm og kammerkontrollene aktive og kan brukes.

**Utfør følgende trinn for å gå i ventemodus:**

1. Trykk på **Lås opp**-knappen til kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk og hold **Strømknappen** til anordningen slås av og går i ventemodus.

**Utfør følgende trinn for å gå i aktivmodus:**

1. Trykk og hold **Strømknappen** til MINC+ piper og aktiverer kamrenes skjermer. Deretter slipper du **Strømknappen**. Kammerstatusskjermbildet vil starte etter cirka 6–10 sekunder.
2. Vent cirka 40–60 sekunder til midtkonsollens oppstartsekvens er ferdig.
3. MINC+ er nå i aktivmodus.

### 4.12 Innledende konfigurasjon

#### *4.12.1 Tildele inkubatoren et navn*

Inkubatornavnet til MINC+ er som standard anordningens serienummer. Det er viktig å gi den et meningsfylt navn som vil identifisere den i et nettverk med flere MINC+-anordninger.

Utfør følgende trinn for å tildele et navn:

1. Trykk på fanen **Settings (Innstillinger)** på midtkonsollen.
2. Trykk på fanen **General (Generelt)**.
3. Trykk på blyantikonet i tekstboksen ved siden av **Incubator Name (Inkubatornavn)** for å legge til navnet. Tildel et navn (maks. 20 tegn) som er meningsfullt for anordningens laboratorium eller plassering. Navnet kan inneholde følgende tegn: 0–9, a–z, A–Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Trykk på **Save (Lagre)** for å lagre det tilordnede navnet.

#### *4.12.2 Tildele språk*

Utfør følgende trinn for å tilordne et språk:

1. Trykk på fanen **Settings (Innstillinger)** på midtkonsollen.
2. På fanen **Settings (Innstillinger)** trykker du på **Language (Språk)** og drar fingeren opp eller ned for å rulle til ønsket språk i listen.
3. Trykk på **Save (Lagre)** for å beholde endringene. Standardspråket er engelsk.

#### *4.12.3 Nettverkskonfigurasjon (valgfritt hvis anordningen kobles til programvaren DishTrace PC)*

Tilkobling, enten direkte til PC-en eller gjennom en Ethernet-svitsj, krever at det tilordnes statiske IP-adresser. Alternativt vil tilkobling via en Ethernet-svitsj med en DHCP-server automatisk tilordne IP-adresser.

**Dynamisk allokering av IP-adresser**

MINC+-anordningen får som standard automatisk allokert en IP-adresse når den kobles til en DHCP-server. Den allokerte IP-adressen kan ses i Innstillinger -> Nettverk-skjermbildet. DishTrace PC finner automatisk hver MINC+-anordning på nettverket.

Hvis standard IP-adressen 169.254.x.x fortsatt vises på Nettverk-skjermbildet, har ikke MINC+-anordningen tilgang til DHCP-serveren. Kontroller forkravene i avsnitt 3.3 eller kontakt nettverksstøttetjenesten din.

**Allokering av statisk IP-adresse**

Denne konfigurasjonen må velges hvis det ikke er noen DHCP-server tilgjengelig i MINC+-nettverket. Alle anordninger i nettverket skal være på samme subnett i nettverket (de tre første feltene i IP-adressen). De fleste PC-er støtter et subnett i formen 10.0.0.x, hvor x er et hvilket som helst nummer fra 2 til 253. Nummeret i x-posisjonen må være unikt for hver PC og MINC+-anordning på nettverket.

**Stille inn en statisk IP-adresse på en PC (sekvensen kan variere avhengig av Windows-konfigurasjonen)**

1. Via **Kontrollpanel / Nettverks- og delingssenter** velger du **Endre innstillinger for nettverkskort** og deretter **Ethernet**.
2. I **Ethernet-egenskaper**-vinduet, på **Nettverk**-fanen, velger du **Internettprotokoll versjon 4 (TCP/IPv4)**.
3. Trykk i avmerkingsboksen til **Bruk følgende IP-adresse**-knappen.
4. I **IP-adresse**-tekstboksen legger du inn subnettet 10.0.0.x, hvor x er et unikt nummer for denne anordningen.
5. Legg inn **Subnettet** 255.255.255.0.
6. Klikk på **OK** for å lagre og lukke nettverksdelingsvinduet.

**Stille inn en statisk adresse på MINC+**

1. På **Innstillinger**-fanen trykker du på **Nettverk** og deretter på avmerkingsboksen **Statisk IP**.
2. Rediger IP-adressen og legg inn 10.0.0.x, hvor x er det unike nummeret til denne MINC+. Trykk på **OK**.
3. Rediger **Subnettmaske** og legg inn 255.255.255.0 Trykk på **OK**.
4. Trykk på **Lagre**.

**Legge til MINC+-anordninger i DishTrace PC manuelt**

1. På **Inkubatorer**-fanen legger du inn den statiske IP-adressen tildelt til MINC+-anordningen som skal kobles til, og trykker deretter på **Legg til**. Informasjon om inkubatoren skal vises i løpet av 30 sekunder.

#### *4.12.4 Verifisere dato og tid*

Innstillingene for dato og tid er viktige siden de brukes når MINC+ genererer rapporter. Utfør følgende trinn for å verifisere at datoen og den lokale tiden er riktig:

1. På **Innstillinger**-fanen trykker du på **Dato og tid**-fanen og deretter **Tidssone**. Verifiser at lokal dato og tid vises riktig.
2. Hvis datoen og tiden ikke er riktig, avmerker du avmerkingsboksen **Nettverkstid** og redigerer dato og tid som nødvendig.
3. Trykk på **Lagre** for å beholde endringene.

### 4.13 Installere programvaren DishTrace PC (valgfri)

Hvis programvaren DishTrace PC skal brukes, kan den installeres som følger:

#### *4.13.1 Programvaren DishTrace PC*

DishTrace PC er en platedataprogramvare for bruk på en PC som kjører operativsystemet Windows. Den brukes til å vise status for MINC+-inkubatorene som er koblet til det lokale PC-nettverket, og til å logge informasjon om platene i inkubatorene. Se **avsnitt 3.2** for nærmere informasjon om operativsystemene som kan støtten den.

DishTrace PC kan støtte maksimalt 50 MINC+-inkubatorer – bordmodell samtidig, inkludert 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). Funksjonaliteten til programvaren DishTrace PC gjelder bare for MINC+-inkubatoren – bordmodell. For tilkoblede MINC Mini Incubator kan programvaren bare registrere driftstilstanden deres. DishTrace PC kan vise og søke i alle dataregistreringer for registrerte plater i enhver tilkoblet MINC+-inkubator. Den grafiske historikken til enhver plate kan også genereres og vises.

DishTrace PC kan generere ulike rapporter for all MINC+-inkubatoraktivitet. Disse rapportene genereres i et eksporterbart PDF- eller CSV-format og kan lagres i andre mapper i PC-ens filsystem eller på et eksternt bærbart medium som en USB-stasjon (FAT32-format).

DishTrace PC er nærmere beskrevet i **avsnitt 5.5** i dette dokumentet.

#### *4.13.2 Før du starter*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Sørg for at installasjonsprogrammet har lokale administrative rettigheter for datamaskinmiljøet hvor programvaren skal installeres.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *DishTrace PC er utgitt av* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.****, og Windows vil automatisk bekrefte programvarens gyldighet under installasjonen. Hvis utgiveren ikke er den samme eller ikke kan verifiseres av Windows, skal du kontakte serviceagenten din.*

#### *4.13.3 Installere programvaren DishTrace PC*

Programvare DishTrace PC befinner seg på den medfølgende USB-minnepinnen. Utfør følgende trinn for å installere den:

1. Sett Cook Medical USB-minnepinnen inn i datamaskinens USB-port og åpne minnepinnens mappe via Windows Utforsker.
2. Åpne filen DishTrace_PC_xx.exe som en administrator for å starte installasjonsprosessen. Tallene i xx-posisjonen er versjonsnummeret.
3. Under første gangs installasjon vil følgende programvarepakker (høynivå CBOM) automatisk installeres:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net-rammeverk 4.5
   - SQL Server®

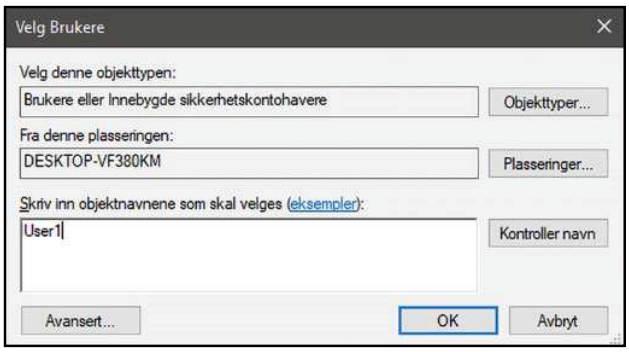
   Disse programvarepakkene brukes av installasjonsprogrammet når det kjører. Senere reinstallasjoner av DishTrace PC overskriver ikke disse filene.

#### *4.13.4 Legge til brukere i brukergruppen til DishTrace PC*

Etter at DishTrace PC er installert, opprettes det automatisk en ny gruppe som heter «DishTrace PC Users». Alle ikke-administrative brukere av DishTrace PC må være medlemmer av gruppen «DishTrace PC Users» for å få tilgang til DishTrace-databasen. Alle brukere må ha en eksisterende gyldig påloggingskonto.

For å legge til oppføringer i gruppen «DishTrace PC Users» må administratoren utføre følgende trinn:

1. Klikk på startikonet til Windows nederst til venstre på skjermen, skriv inn «**Datamaskinbehandling**» og trykk på **Enter**.
2. I det venstre panelet utvider du oppføringen **Lokale brukere og grupper**.
3. Klikk på **Grupper**-mappen for å vise alle kjente grupper.
4. Høyreklikk på gruppen **DishTrace PC Users** og velg **Legg til i gruppe.**
5. Klikk på **Legg til**-knappen nederst på skjermen.
6. Legg inn navnet på den nye brukeren i dialogboksen som vises, tilsvarende dialogboksen under:




7. Klikk på **Kontroller navn**-knappen for å velge riktig bruker og klikk deretter på **OK**.
8. Det opprinnelig innlagte navnet vil oppdateres til å vise riktig gyldig brukerobjektnavn. Klikk på **OK**.
9. Det nye brukernavnet vil nå vises i **Medlemmer**-feltet.
10. Gjenta fra trinn 5 for alle brukere som skal legges til i denne gruppen. Når du er ferdig, klikker du på **OK**.
11. Lukk verktøyprogrammet **Datamaskinbehandling**.

#### *4.13.5 Eksportere DishTrace PC-sertifikat*

Nettverket kan bare sikres etter at DishTrace PC er installert og **avsnitt 4.12.3** er fullført.

Nettverkets sikkerhet oppnås ved bruk av digitalt sertifikat-teknologi. Alle tilkoblede PC-er og MINC+-anordninger vil generere sine egne offentlige/private nøkkelpar og opprette sine egne sertifikater. Disse sertifikatene vil eksporteres manuelt fra hver tilkoblede PC til MINC+-anordningene. Den tilhørende eksporten av MINC+-anordningens sertifikat til PC-ene vil utføres automatisk.

**Eksportere DishTrace PC-sertifikat til USB-stasjon**

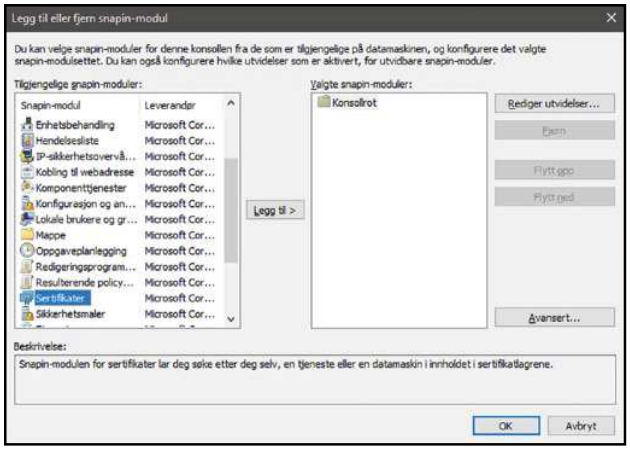
Etter at DishTrace PC er installert, vil et sertifikat for PC-en automatisk opprettes og plasseres i sertifikatlageret. Dette sertifikatet er et egensignert sertifikat som må importeres i hver eneste MINC+ som er koblet til PC-en.

Windows-operativsystemets verktøyprogram **mmc** brukes til å eksportere PC-sertifikatet til en USB-stasjon. Sørg for at en USB-stasjon er koblet til PC-en før de neste trinnene.

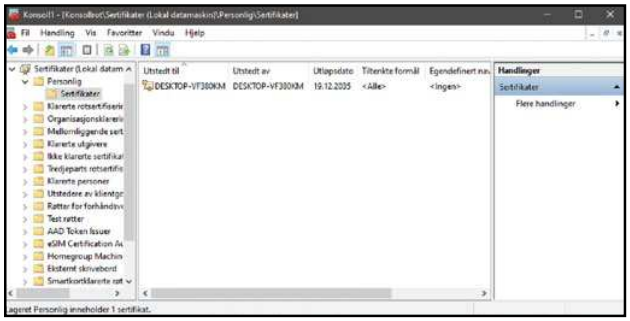
Utfør følgende trinn for å eksportere PC-sertifikatet med mmc:

1. På PC-en klikker du på Windows startikonet, skriv «**mmc**» i søkefeltet og trykk på **Enter**. Klikk på **Ja** for å tillate **mmc** å foreta endringer på anordningen. Følgende skjermbilde vises:

2. Fra **Fil**-menyen velger du **Legg til / fjern snapin-moduler**. Fra feltet **Tilgjengelige snapin-moduler:** velger du **Sertifikater** og klikker deretter på **Legg til**-knappen som vist under:




3. Velg **Datamaskinkonto** og klikk på **Neste**-knappen.
4. Med standardvalget **Lokal datamaskin** klikker du på **Fullfør**-knappen.
5. Klikk på **OK**-knappen for å fullføre snapintillegget.
6. Utvid **Sertifikater (Lokal datamaskin)** -> **Personlig** -> **Sertifikater** som vist under:



7. Høyreklikk på klientsertifikatet (navnet til PC-en i feltene **Utstedt til** og **Utstedt av**) og velg **Alle oppgaver** -> **Eksporter...** Dette er et egensignert sertifikat opprettet ved installasjonen av DishTrace PC.
8. Trykk på **Neste** i Eksportveiviser for sertifikat for å gå til Eksporter privatnøkkel.
9. Velg **Nei, ikke eksporter privatnøkkelen** og klikk på **Neste**.
10. Velg formatet **DER-kodet binær X.509(.CER)** og trykk på **Neste**-knappen.
11. Bla gjennom til USB-stasjonen og oppgi det ønskede filnavnet for sertifikatet (f.eks. navnet til PC-en) og klikk på **Lagre**.
12. Velg **Neste** for å lagre sertifikatfilen i USB-stasjonen og trykk på **Fullfør**-knappen for å eksportere klientsertifikatet. Eksportveiviseren for sertifikat skal indikere at eksporten var vellykket. Klikk på **OK**.
13. Lukk snapin-verktøyprogrammet. Ikke lagre konsollinnstillingene.
14. Ta ut USB-stasjonen som inneholder PC-ens sertifikat.

#### *4.13.6 Importere DishTrace PC-sertifikat i MINC+*

PC-sertifikatet må importeres i hver MINC+ for at det kan opprettes en sikker kommunikasjonslinje.

Utfør følgende trinn med USB-stasjonen som inneholder PC-ens sertifikat opprettet i henhold til **avsnitt 4.13.5**:

1. Sett USB-stasjonen inn i MINC+-anordningens frontpanel.
2. Gå til **Innstillinger** -> **Nettverk**-skjermbilde.
3. Sørg for at den viste IP-adressen er gyldig som beskrevet i **avsnitt 4.12.3**.
4. Trykk på blyantikonet på høyre side av **Sertifikat**-tekstboksen.
5. Trykk på **Importer nytt sertifikat**-knappen og bekreft handlingen ved å trykke på **Importer**-knappen.

Hvis du trykker på forstørrelsesglassymbolet på høyre side av sertifikattekstboksen, vises en liste med PC-sertifikater som allerede befinner seg på MINC+-anordningen, i en boks med rullefelt.

#### *4.13.7 Etablere et sikkert nettverk*

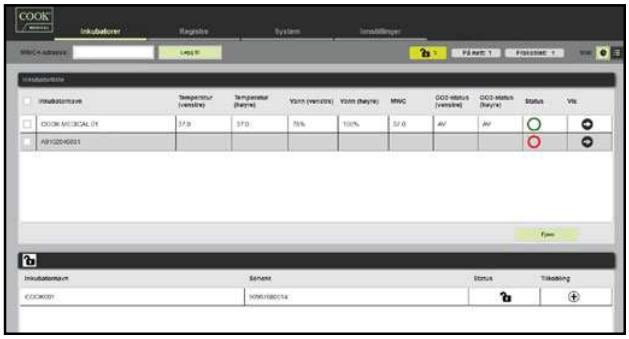
Når DishTrace PC-sertifikatet er importert i alle MINC+-anordningene, kan det etableres et sikkert nettverk.

Følgende trinn må fullføres mens DishTrace PC kjøres av en administrator. Start DishTrace PC ved å høyreklikke på startikonet til DishTrace PC eller velge DishTrace PC fra Cook Medical programmenyen og deretter velge **Kjør som administrator**.

Ved oppstart av DishTrace PC-programmet vises en oppsummering av statusen til de tilkoblede MINC+-anordningene øverst på skjermen som en av følgende:

- **Ulåst hengelås N** – Hvor N er antall oppdagede MINC+-anordninger som ikke har en sikker tilkobling.
- **Tilkoblet: N** – Hvor N er antall MINC+-anordninger som har en sikker tilkobling.
- **Frakoblet: N** – Hvor N er antall MINC+-anordninger som har en sikker tilkobling, men som for øyeblikket ikke er i bruk.

Klikk på **Ulåst hengelås**-symbolet for å opprette en sikker tilkobling til MINC+-anordningene. Dette vil vise et skjermbilde som vist under:



De usikrede MINC+-anordningene vises i **Liste**-boksen nederst i skjermbildet. For å opprette en sikker tilkobling til for eksempel inkubator COOK001 utfører du følgende trinn:

1. Klikk på (+)-symbolet i Tilkobling-kolonnen. DishTrace vil initiere en sikker tilkobling til MINC+-anordningen og vise en dialogboks som ber om at brukeren godtar et sertifikat sent av MINC+-anordningen.
2. Godta sertifikatet. Etter at du godtar sertifikatet, vil Windows-operativsystemets sertifikat-verktøyprogram starte og spørre om det skal stole på sertifikatet og lagre de i PC-ens sertifikatlager.
3. Velg å stole på sertifikatet. Sertifikatet vil lagres, og det vil opprettes en sikker kommunikasjonstilkobling.
4. Gjenta trinnene over for alle MINC+-anordningene i listen. Etter hvert som en sikker tilkobling opprettes for hver MINC+-anordning, vil anordningen flyttes til inkubatorlisten.

#### *4.13.8 Kjøre DishTrace PC*

Gjør ett av følgende for å kjøre programvaren DishTrace PC:

- Klikk på snarveien til DishTrace PC på skrivebordet.
- Klikk på startknappen til Windows-operativsystemet, rull ned til Cook Medical-mappen og klikk på DishTrace PC.

**Inkubatorer**-skjermbildet vises, og etter 30 sekunder vil programmet oppdage alle MINC+-anordninger som er koblet til nettverket. **Inkubatorer**-skjermbildet vises som standard.

### 4.14 Bruk av kammeret

#### *4.14.1 Aktivere inkubasjonskammerets kontrollpanel*

Før noen av kammerinnstillingene til MINC+-inkubatoren kan endres, må inkubasjonskammerets kontrollpanel aktiveres.

Utfør følgende trinn for å aktivere inkubasjonskammerets kontrollpanel:

1. Trykk på **Lås opp**-knappen. Et pip indikerer at MINC+ har registrert knappetrykket.
2. Fortsett å holde **Lås opp**-knappen i to sekunder til kontrollpanelets bakgrunnsbelysning tennes.
3. Både venstre og høyre kontrollpanel er nå aktive.

#### *4.14.2 Slå inkubasjonskammerets varmeapparat på eller av*

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i to sekunder. Kontrollpanelet vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk og slipp raskt opp **Aktiver/deaktiver inkubasjonskammerets varmeapparat**-knappen. Dette vil slå kammeret på eller av avhengig av gjeldende tilstand. Tilstanden vises på kammerets skjerm.
3. De nye endringene av oppvarmingstilstanden lagres automatisk.

***VIKTIG MERKNAD:****Når kammerets varmeapparat slås på, vil temperaturdisplayet være gult mens det varmer opp til innenfor 0,2 °C av temperaturinnstillingsverdien. Når temperaturen er innenfor 0,2 °C av temperaturinnstillingsverdien, blir displayet grønt.*

#### *4.14.3 Temperaturvalg for inkubasjonskammeret*

Når anordningen først slås på, vil den som standard settes til en temperatur på 37,0 °C. Inkubasjonskamrenes skjermer viser både temperaturinnstillingsverdien og den faktiske temperaturen til hvert kammer i grader celsius (°C).

**Justere inkubasjonskammerets temperaturinnstillingsverdi**

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i 2 sekunder. Kontrollpanelet vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk og slipp gjentatte ganger **Øk/reduser kammerets temperaturinnstillingsverdi**-knappene for det aktuelle kammeret til ønsket temperaturinnstillingsverdi vises på kammerets skjerm. Innstillingsverdien vises på kammerets skjerm i hvit tekst rett over knappene for å øke/redusere temperaturinnstillingsverdiene. Temperaturen kan justeres i trinn på 0,1 °C innenfor området 35,0 °C til 40,0 °C. De nye endringene av tilstanden lagres automatisk.

#### *4.14.4 Åpning av lokket*

Når inkubasjonskammerlokket åpnes, vises inkubasjonskammerlokk-ikonet på kammerets skjerm. MINC+ avgir en varsellyd cirka hvert 15. sekund for å varsle brukeren om at lokket er åpent. Etter at lokket er lukket og låsen er flyttet til lukket posisjon, vises kammertemperaturen på kammerets skjerm, varsellyden stopper, og det vises en oppføring på midtkonsollen for å logge hendelsen.

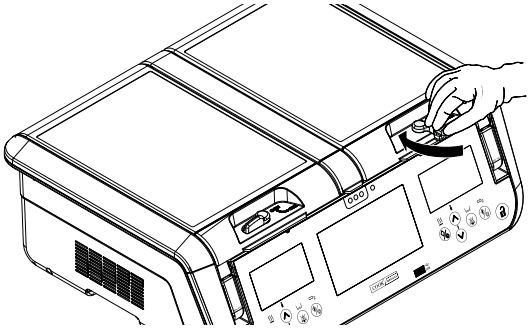
**Åpne lokket**

1. Dra låsen til helt åpen posisjon.
2. Bruk fremspringet foran til å løfte lokket. Lokket vil holde sin åpne posisjon fra cirka 45° vinkel til helt åpen posisjon.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Når et lokk åpnes og deretter lukkes, eller når gassflowen startes, vil kammeret automatisk tømmes for raskt å gjenopprette riktig gassmiljø. Gasstømmingens flowhastighet er forhåndsinnstilt. Hvert kammer utfører gasstømmingssyklusen uavhengig av det andre inkubasjonskammeret.*

**Lukke lokket.**

1. Sørg for at låsen er i **ÅPEN** posisjon (peker mot fronten av anordningen).
2. Hold i utspringet foran og senk lokket til det er helt lukket.
3. Etter at lokket er lukket, skyver du låsen fra **ÅPEN** til **LUKKET** posisjon for å fullføre lukkingen av kammeret.
4. Åpent inkubasjonskammerlokk-ikonet forsvinner fra kammerets skjerm, inkubasjonskammerets temperatur vises, og gasstømmingssyklusen starter for det kammeret.



*Figur 13: Lukke lokket.*

#### *4.14.5 Gassflow i inkubasjonskammeret*

Gassflowens hastighet inn i hvert inkubasjonskammer kan ikke justeres og er kalibrert på havnivå til en normal flowhastighet på 25 mL/min og en flowhastighet for gasstømming på 300 mL/min. Gassforsyningstrykket ved MINC+-gassinntaket er 150 kPa ± 15 kPa.

***VIKTIG MERKNAD:*** *MINC+ måler gassflowhastigheten internt før gassen går inn i fukterommet. Det er ingen mekanisme for å verifisere at gassflowen inn i hvert kammer er riktig. Brukere må visuelt sikre at fukteflasken og den flettede forbindelsesslangen er riktig installert slik at gassen strømmer inn i hvert kammer. For å verifisere at flowen er uhindret, ser du etter bobler som stiger opp foran på fukteflaskene. Hvert kammers varmeapparat må være på for å aktivere gassflow inn i kammeret.*

**Slå gassflowen PÅ**

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i 2 sekunder. MINC+ vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk på og slipp **Aktivere/deaktivere gassflow**-knappen. Kammerets statusskjerm viser gasstømmingsikonet, hvilket indikerer at gassflowen er aktivert. MINC+ vil starte en gasstømmingssyklus i cirka 3 minutter og deretter gå over til normal flow. Tilstanden lagres automatisk.

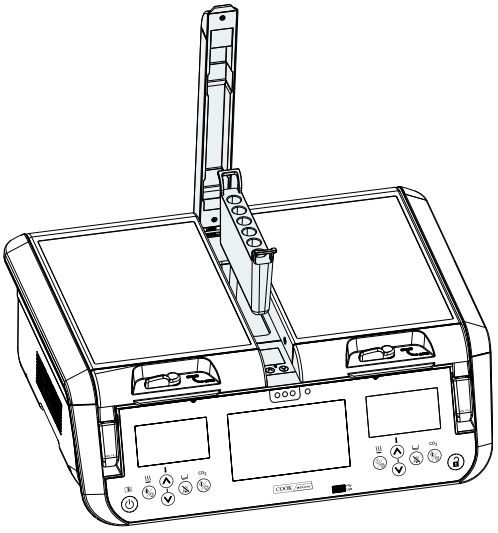
**Slå gassflowen AV**

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i to sekunder. MINC+ vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk på og slipp **Aktivere/deaktivere gassflow**-knappen. Kammerets statusskjerm viser **Gassflow deaktivert**-ikonet, hvilket indikerer at gassflowen er deaktivert for det kammeret. Tilstanden lagres automatisk.

#### *4.14.6 Slå på overvåking av vannivå for fukteflasken*

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i to sekunder. MINC+ vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Trykk på og slipp **Aktivere/deaktivere overvåking av vannivå i fukteflaske**-knappen. Vannivåindikator-ikonet viser at vannovervåking er aktivert og hvor mye vann det er i fukteflasken. Tilstanden lagres automatisk.

#### *4.14.7 Medieoppvarmingskammer (MWC)*



*Figur 14: Medieoppvarmingskammer.*

**Stille inn medieoppvarmingskammerets temperatur**

1. Trykk på **Lås opp**-knappen i to sekunder. MINC+ vil pipe ved berøring, og bakgrunnsbelysningen vil tennes når kontrollpanelet er aktivt.
2. Løft lokket til medieoppvarmingskammeret.
3. Trykk på medieoppvarmingskammerets temperaturjusteringsknapper til ønsket temperaturinnstillingsverdi vises på skjermen i medieoppvarmingskammeret. Tilstanden lagres automatisk.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Medieoppvarmingskammeret vil slutte å regulere til temperaturinnstillingsverdien hvis både venstre og høyre inkubasjonskammer er slått AV. Hvis medieoppvarmingskammerets temperatur er utenfor området, åpne og lukk medieoppvarmingskammerets lokk eller slå begge inkubasjonskamrene AV og deretter PÅ for å tilbakestille den.*

#### *4.14.8 Første gangs igangkjøring*

**Sørg for at følgende handlinger er utført før første bruk:**

1. Begge kamrenes varmeapparater og gassflow til hvert kammer skal være slått på i 24 timer for å sikre at eventuell gjenværende utgassing av komponenter er fullstendig.
2. Installer fukteflaskene i begge inkubasjonskamrene og slå på gassflowen i minst 4 timer for å mette vannet med $CO_2$.
3. Bruk et kulturmedium som inneholder fenolrød indikator, for å teste hver kammer for opprettholdelse av pH. Etter inkubasjon over natten ser du om den fenolrøde indikatoren har riktig farge (lakserosa).
4. Hvis programvaren DishTrace PC har kjørt under igangkjøringen, laster du ned PDF-filen for hver anordning og kontrollerer at anordningens ytelse og funksjon er tilfredsstillende.

MINC+ er nå installert og driftsatt.

### 4.15 Sjekkliste for installasjon og oppsett

- ◯ Alt utstyret er levert.
- ◯ Emballasjen er forsvarlig lagret for fremtidig bruk.
- ◯ Alt usterilt utstyr er tatt ut av emballasjen.
- ◯ Strømledningen har riktig format for regionen.
- ◯ MINC+ er plassert på et egnet sted.
- ◯ Riktig gassblanding er fastsatt.
- ◯ En egnet gassregulator er anskaffet.
- ◯ Gassregulatoren er satt til 150 ± 15 kPa.
- ◯ Gasstilkoblingene er koblet til og kontrollert.
- ◯ Fukteflasken har blitt aseptisk fylt og satt på plass.
- ◯ Eksterne alarmer er koblet til.
- ◯ MINC+ er slått på.
- ◯ MINC+ er konfigurert.
- ◯ Gassflowen til kamrene er aktivert.
- ◯ MINC+ har kjørt i 24 timer for å sikre at eventuell gjenværende utgassing av komponenter er fullstendig.

**Kontroller følgende for programvaren DishTrace PC (valgfri)**

- ◯ USB-minnepinnen for installasjon er levert.
- ◯ En datamaskin med egnet spesifikasjon er tilgjengelig for å bruke programvaren DishTrace PC.
- ◯ Programvaren DishTrace PC er installert på den ønskede datamaskinen.
- ◯ Det er en direkte eller LAN-nettverkforbindelse mellom inkubatoren og PC-en.
- ◯ MINC+-anordningene er aktivert.
- ◯ Brukergruppen er fylt, og sikker tilkobling er etablert mellom hver PC med DishTrace PC og hver MINC+ i det lukkede nettverket.

## 5. Bruke anordningen

Dette avsnittet beskriver hvordan du bruker MINC+. Følg instruksjonene under når du bruker MINC+ for første gang, for å sikre at anordningen fungerer pålitelig.

Bare klinikeren eller embryologen kan evaluere de kliniske faktorene for hver pasient og bestemme om bruk av denne anordningen er indisert. Klinikeren eller embryologen må bestemme den spesifikke teknikken og prosedyren som vil oppnå det ønskede resultatet.

⚠ ***ADVARSEL:*** *For å garantere sikker bruk må du vedlikeholde anordningen på riktig måte og utføre regelmessige kontroller for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal. Nye og reparerte produkter må klargjøres og testes i samsvar med instruksjonene for MINC+ før bruk.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Sørg for at MINC+ har gassforsyning tilgjengelig. Hvert kammers varmeapparat må være på for å aktivere gassflow inn i kammeret.*

### 5.1 Før bruk

**Utfør følgende trinn før du starter prosedyren for dyrking av cellekulturer:**

- Bruk temperaturvalgknappene til å velge ønsket kammertemperatur (se **avsnitt 4.14.3**).
- Fyll fukteflaskene med sterilt vann og installer dem som beskrevet i **avsnitt 4.10**.
- Bekreft av fukteflaskene og gasslangene er riktig installert.
- Aktiver nødvendige inkubasjonskamre.
- Aktiver gassflowen (se **avsnitt 4.14.5**).
- Sørg for at gassboblene er synlige i fukteflasken under både gasstømmingssyklusen og vanlig flow-syklusen.
- Vent minst fire timer før du bruker inkubatoren så den oppnår likevekt.

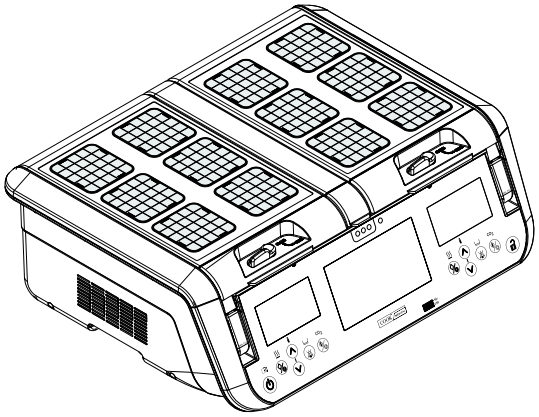
### 5.2 Sette inn kulturplater

MINC+ er designet for å være kompatibel med Nunc-plater med fire brønner og Nunc og BD Falcon 35 mm og 60 mm runde kulturplater med én brønn. Tilsvarende plater kan brukes, men brukeren må sikre riktig tilpasning som beskrevet nedenfor.

Plater med fire brønner eller runde plater med én brønn kan plasseres på kammerbasen. Sørg for at de sitter godt i sporene som er utformet for dem. Det skal være direkte kontakt mellom platens base og kammerbasens overflate. Høyden på platen skal ikke forstyrre lukkingen av lokket.

### 5.3 Pasientidentifikasjonsplater

Tolv magnetiske pasientidentifikasjonsplater følger med MINC+. Bruk de magnetiske pasientidentifikasjonsplatene på kammerlokkene for å registrere kulturplatenes innhold med en merkepenn. Pennens markeringer kan fjernes med en alkoholløsning.



*Figur 15: Pasientidentifikasjonsplater.*

#### *5.3.1 Plassere reagensrør i medieoppvarmingskammeret (MWC)*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Medieoppvarmingskammeret er ikke et gasstilført miljø og varmes opp uavhengig av inkubasjonskamrene.*

Det avtakbare stativet for medieoppvarmingskammeret har plass til seks (6) reagensrør. Medieoppvarmingskammerets er kompatibelt med BD Falcon-rør (17 mm diameter, 100 mm lengde) med reagensrørhetter i enten hevet eller senket posisjon. Tilsvarende reagensrør kan brukes, men brukeren er ansvarlig for å sikre at røret passer i medieoppvarmingskammerets stativ og at medieoppvarmingskammerets lokk kan lukkes fullstendig.

Medieoppvarmingskammerets lokk må holdes lukket under medieoppvarming. Medieoppvarmingskammerets temperaturalarm deaktiveres når lokket åpnes og forblir deaktivert i 120 minutter når lokket lukkes, slik at medier kan komme i likevekt uten at en alarm for avvikende temperatur aktiveres.

Fargene til de tre lysene på frontpanelet under medieoppvarmingskammerets lokk indikerer kammerets temperaturstatus som følger:

- Grønt indikerer at medieoppvarmingskammeret er innenfor ± 0,5 °C av innstillingstemperaturen.
- Ravgult indikerer at medieoppvarmingskammeret ekvilibrerer til riktig temperatur når alarmen er deaktivert, eller til innenfor ± 0,5 °C til ± 1 °C av innstillingstemperaturen under normal drift.
- Rødt indikerer at medieoppvarmingskammeret er utenfor innstillingstemperaturområdet med mer enn ± 1 °C under normal drift. Se **avsnitt 5.6.6** for informasjon om alarmtilstander.

**DishTrace**

Programvaren DishTrace kan brukes til å tildele loggede data til identifiserte plater i MINC+-inkubasjonskamre. DishTrace har to komponenter:

- DishTrace MINC+ – Installeres på inkubatoren med tilgang via midtkonsollen.
- DishTrace PC – Programvare som kan installeres på en PC for å få tilgang til og tilgjengeliggjøre plateinformasjon til tilkoblede MINC+-anordninger.

### 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ gjør at informasjon om miljø og plassering kan logges via midtkonsollens berøringsskjerm til en plateregistrering og registrere når plater plasseres i og tas ut av inkubasjonskamrene.

Plateloggingshandlinger i DishTrace MINC+ utføres under **Innhold**-menyalternativet på midtkonsollen. Denne menyen lar brukere legge til nye plater, redigere plateregistreringer, tildele plater til en plassering og gjennomgå platestatus og innstillinger.

Platedata lagt inn via DishTrace MINC+ kan også vises med programvaren DishTrace PC beskrevet i **kapittel 5.5**.

***ADVARSEL:*** *DishTrace MINC+ er bare et hjelpemiddel til å logge og vise plasseringen til plater i MINC+. IKKE bruk DishTrace til å erstatte laboratoriet identifikasjonsprotokoller for plater og deres innhold. Bruk alltid kontrollprosesser for plateidentitet slik som standard laboratorieprotokoller (inkludert for eksempel merking av individuelle plater og verifikasjonsprosesser for identifikasjon) for å minimalisere risikoen for feil plateidentifisering.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Plater kan bare tildeles til en plassering i inkubasjonskammeret via midtkonsollen til den MINC+ som platen plasseres i. De kan ikke tildeles til en spesifikk plassering i en MINC+ via programvaren DishTrace PC (se **avsnitt 5.5**).*

#### *5.4.1 Tilbakestille midtkonsollens berøringsskjerm (DishTrace MINC+)*

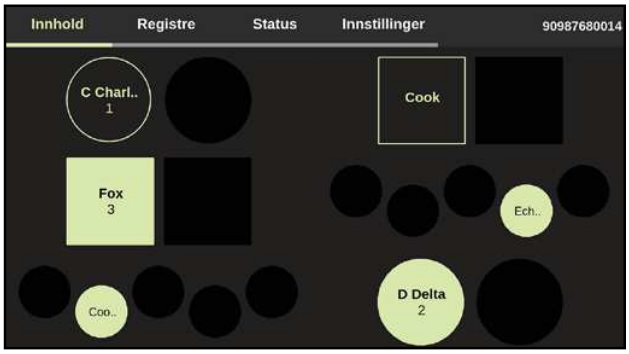
Hvis midtkonsollens berøringsskjerm på noe tidspunkt ikke reagerer, kan den startes på nytt uten å forstyrre inkubasjonskamrene.

1. Lokaliser omstartknappen for DishTrace MINC+ på baksiden av MINC+. Se diagrammet under **avsnitt 4.4** for mer informasjon.
2. Trykk på og slipp knappen én gang og vent på at midtkonsollen starter på nytt.

#### *5.4.2 Sette opp DishTrace MINC+*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Det er nødvendig å stille inn **Tid og dato** siden hendelseslogger får et tidsstempel med tidsinnstillingene i MINC+. Se **avsnitt 4.12.4** for mer informasjon.*

**Innhold**-fanen viser platene som er tildelt til plasseringer i hvert inkubasjonskammer. Det følgende beskriver platehåndteringshandlinger som kan utføres på midtkonsollen. Se **avsnitt 5.4.8** for å vise alternativer for platetildeling automatisk når lokket åpnes. Plateplasseringer kan ha tre forskjellige statuser: **Ikke tildelt**, **Tildelt / Innsjekket** og **Tildelt / Utsjekket**:

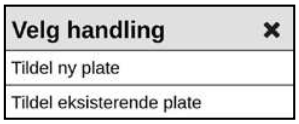



| Platestatus | Beskrivelse | Ikon |
|---|---|---|
| Ikke tildelt | Tom svart firkant eller sirkel (varierer i henhold til type platekonfigurasjon som er valgt i **Innstillinger**-skjermbildet) – Ingen plate er tildelt til plasseringen. | |
| Tildelt / sjekket inn | Fylt lysegrønn firkant eller sirkel – En plate er plassert i inkubatoren i den merkede plasseringen. | Cook |
| Tildelt / sjekket ut | Omriss av sirkel eller firkant – Denne plasseringen er tildelt til en plate som midlertidig er tatt ut av kammeret. | Cook |

#### *5.4.3 Tildele plater til et kammer*

**Tildele en ny plate til et kammer**

1. Trykk på en ikke tildelt plateplassering i **Innhold**-skjermbildet. Følgende meny vises:




2. Trykk på **Tildel ny plate** for å allokere en ny plate til en posisjon i kammeret. En ny plate er en plate hvis informasjon ikke er lagt inn i MINC+.
3. Legg inn plateidentifikasjon: **Fornavn**, **Etternavn**, **Pasient-ID** og/eller en **Plate-ID**. Valgt **Primær plate-ID** må oppgis som minimum for å vise riktig plateidentifikasjon. Se **avsnitt 5.4.13** for å angi **Primær plate-ID**. Andre felt er valgfrie eller kan være tomme.
4. Trykk på **Lagre** for å fortsette. Den nye platen er nå tildelt og sjekket inn i inkubasjonskammeret.

**Tildele en eksisterende plate**

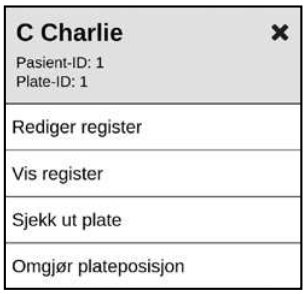
En eksisterende plate er en plate hvis informasjon allerede er lagt inn med programvaren DishTrace PC (se **avsnitt 5.5.11**).

1. Trykk på en ikke tildelt plateplassering på midtkonsollen.
2. Velg **Tildel eksisterende plate**.
3. Velg ønsket plate fra listen over eksisterende plater og tildel den til den nye plasseringen.

#### *5.4.4 Sjekke ut en plate*

Bruk denne funksjonen til å sjekke ut en plate fra sin tildelte plassering når en plate fysisk fjernes fra inkubasjonskammeret.

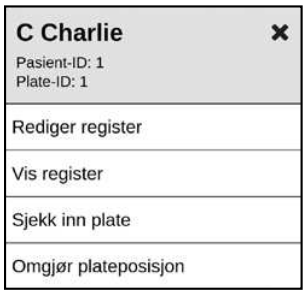
1. Trykk på plateplasseringen til en plate som er sjekket inn. Følgende meny vises:



2. Velg **Sjekk ut plate**.
3. Platen sjekkes ut fra gjeldende posisjon. Den viste platestatusen endres til omrisset av en sirkel eller firkant, avhengig av den valgte platetypen.

#### *5.4.5 Sjekke inn en plate i sin forhåndstildelte plassering*

1. Trykk på den tomme plateplasseringen hvor platen tidligere var tildelt. Følgende meny vises:




2. Velg alternativet **Sjekk inn plate** fra nedtrekksmenyen. Platen er nå sjekket inn til sin tidligere plassering. Den viste platestatusen endres til en lysegrønn fylt sirkel eller firkant, avhengig av den valgte platetypen.

#### *5.4.6 Fjerne en platetildeling*

1. Trykk på en plateplassering som er **Tildelt / Innsjekket** eller **Tildelt / Utsjekket**.
2. Velg **Omgjør plateposisjon** fra nedtrekksmenyen. **«Er du sikker på at du vil fjerne tildeling av plate: x fra valgte plateposisjon?»**.
3. Velg **Omgjør plateposisjon** for å bekrefte. Den viste platestatusen endres til en tom svart sirkel eller firkant, avhengig av den valgte platetypen.

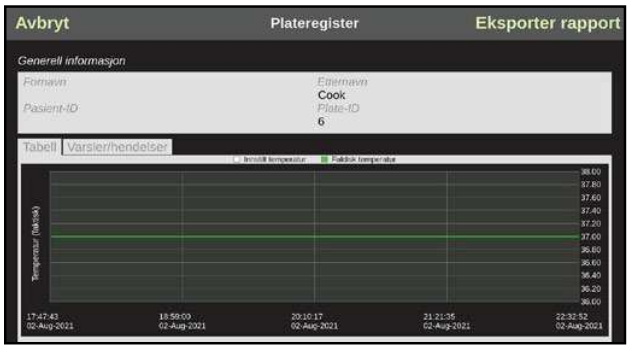
#### *5.4.7 Redigere plateregistrering*

1. Trykk på en plateposisjon som er tildelt til en plate, selv om platen er sjekket ut.
2. Velg **Rediger register. Rediger register**-skjermbildet vises:

3. Oppdater den nødvendige informasjonen.
4. Velg **Lagre** når informasjonen er riktig.

**Vise og eksportere en pasientregistrering**

1. Trykk på en plateposisjon som er tildelt til en plate, selv om platen er sjekket ut.
2. Velg **Vis register. Plateregister**-skjermbildet vises. Platetemperaturhistorikken vises grafisk på **Tabell**-fanen. **Varsler/ hendelser**-fanen viser en liste med varsler og hendelser for platen:

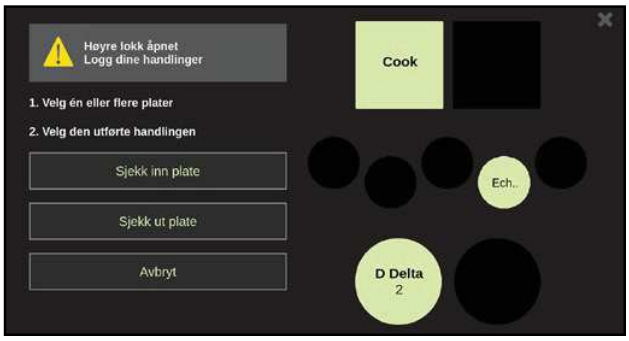



3. For å lagre en kopi av pasientregistreringen som en rapport setter du en USB-stasjon inn i USB-porten på forsiden av MINC+ for å lagre rapporten. Velg **Eksporter rapport** og velg alternativet for å eksportere rapporten som en PDF- eller CSV-fil.

***VIKTIG MERKNAD:*** *USB-stasjonen som settes inn i frontpanelets USB-port for rapporter og backup, må være formatert til FAT32.*

#### *5.4.8 Lokk åpent-varsel – Tildeling av plate*

Hvis **Lokk åpent-varsel** i fanen **Innstillinger – Generelt** er valgt, er platetildelingsmenyalternativene for plateinnsjekking og -utsjekking for hvert kammer aktivert og vises som vist i figuren nedenfor. Menyen for plateinnsjekking/-utsjekking vises på motsatt side av skjermen i forhold til kammeret som ble åpnet, slik at kammerinnholdet kan vises kontinuerlig.




**Tildele en ny plate**

1. Trykk på en plateplassering som ikke er tildelt. En hake vises på den valgte plasseringen og platetildelingsalternativene vises.
2. Velg **Tildel ny plate**.
3. Legg inn plateidentifikasjonen og/eller pasientinformasjon: **Fornavn**, **Etternavn**, **Pasient-ID** og/eller **Plate-ID**. Ethvert felt kan være tomt, men minst ett felt må fylles ut for å opprette registreringen.
4. Trykk på **Lagre** for å fortsette. Den nye platen er tildelt og sjekket inn i inkubasjonskammeret.

**Sjekke inn én eller flere plater**

1. Trykk på en hvilken som helst plateplassering som er sjekket ut. En hake vises på de valgte plasseringene.
2. Velg **Sjekk inn plate**.

**Sjekke ut én eller flere plater**

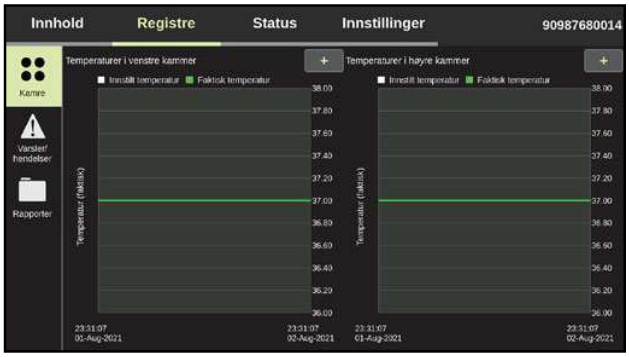
1. Trykk på en hvilken som helst plateplassering som er tildelt. En hake vises på de valgte plasseringene.
2. Velg **Sjekk ut plate**.

#### *5.4.9 Registre-skjermbildet*

**Registre**-skjermbildet lar brukere søke, vise og eksportere registreringer og rapporter. Det gir også en skalerbar grafisk fremstilling av temperaturloggene for hvert inkubasjonskammer.

**Vise et diagram over inkubasjonskammerets historikk**

1. Trykk på **Kamre**-ikonet. Følgende skjermbilde vises:




2. Trykk på pluss (+)-ikonet øverst til høyre på hvert inkubasjonskammerdiagram for å vise bare det valgte kammeret. Hvis du trykker på forstørrelse +/-, zoomes/ekspanderes tidsskalaen.
3. Bruk **<**- og **>**-ikonene øverst til høyre for å rulle gjennom den registrerte historikken.

**Vise loggede varsler og andre hendelser**

1. Trykk på **Varsler/hendelser**-ikonet. Følgende skjermbilde vises med alle hendelser og varsler for MINC+:

2. Trykk på pil opp og pil ned for å rulle gjennom forekomstene.
3. For å vise bare varsler (dvs. utelate hendelser som åpning av lokk) trykker du i avmerkingsboksen **Vis kun varsler**.

### *5.4.10 Søke etter en plate- eller pasientregistrering og generere en platerapport*

1. Sørg for at USB-stasjonen er satt inn i USB-porten på forsiden under midtkonsollens berøringsskjerm.
2. Trykk på **Rapporter**-ikonet. Følgende skjermbilde vises:

3. Trykk på **Søk etter plate-/pasientrapport**.
4. Legg inn et søkeord. Det kan søkes etter registreringer med **Fornavn**, **Etternavn**, **Plate-ID** og **Pasient-ID**.
5. Velg **Eksporter rapport**.
6. Velg **PDF**- eller **CSV**-format. En rapport vil genereres for den spesifikke platen og lagres på den eksterne USB-stasjonen.

### *5.4.11 Generere en inkubatorrapport*

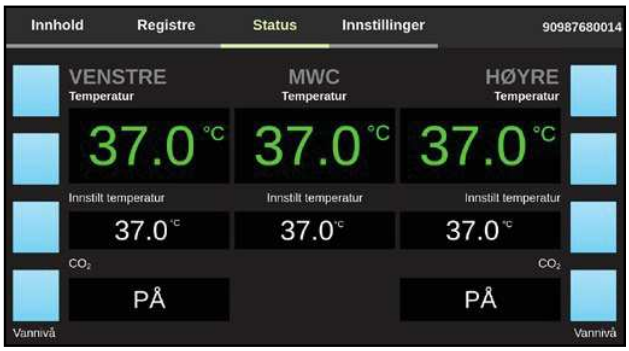
1. Sørg for at en USB-stasjon er satt inn i USB-porten på forsiden under midtkonsollens berøringsskjerm.
2. Trykk på **Rapporter**-ikonet. Følgende skjermbilde vises:

3. Trykk på **Generer inkubatorrapport**.
4. Velg rapportens datoområde ved å trykke på kalenderikonet. Maksimalt datoområde er tre måneder.

5. Velg **Eksporter rapport**.
6. Velg **PDF**- eller **CSV**-format. En rapport med alle MINC+ logger, hendelser og varsler innenfor det spesifiserte datoområdet genereres og lagres på den eksterne USB-stasjonen.

### *5.4.12 Statusskjermbildet*

Statusskjermbildet gir et øyeblikksbilde av venstre og høyre inkubasjonskammer, medieoppvarmingskammeret (MWC), gassflowstatusen og vannivået for hver fukteflaske. Det er ingen handlinger på dette skjermbildet for å endre driftsinnstillingene til MINC+ via midtkonsollen.




### *5.4.13 Innstillinger-skjermbildet – Generelt-fanen*

**Innstillinger**-skjermbildet lar brukeren endre generelle innstillinger, plateinnstillinger, nettverksinnstillinger og innstillinger for dato og tid, samt administrere databasen og vise inkubatorinformasjon.

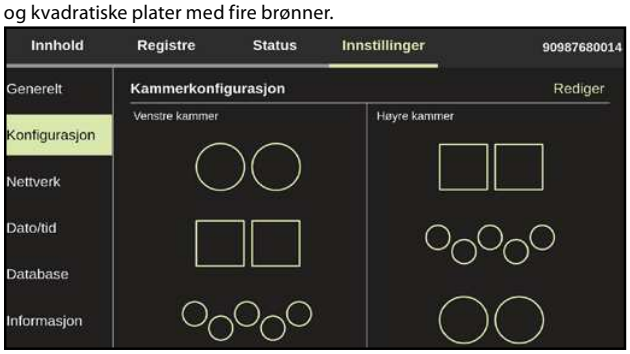
**Generelt-fanen**

Dette skjermbildet viser inkubatornavnet og plateinnstillingene.

- **Enhetsinnstillinger** – Med denne kan MINC+ tildeles et navn. Velg blyantikonet for å legge til inkubatornavnet. Tildel et navn (maks. 20 tegn) som er meningsfullt for laboratoriet eller som beskriver anordningens plassering. Tillatte tegn for inkubatornavnet er: 0–9, a–z , A–Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Lokk åpent-varsel** – Hvis dette alternativet velges, aktiveres menyalternativet **Tildeling av plate**. Se **avsnitt 5.4.8**.
- **Pip ved berøring** – Hvis dette alternativet er aktivert, bekreftes brukerhandlinger på midtkonsollen med et pip.
- **Språk** – Velg språk fra nedtrekkslisten. Engelsk er standard.
- **Primær plate-ID** – Dette alternativet bestemmer teksten som vises for platen på **Innhold**-skjermbildet. Dette må defineres for riktig identifikasjon av plater.
- **Sekundær plate-ID** – Dette alternativet angir teksten for sekundærinformasjon som vises for hver plate på **Innhold**-skjermbildet. Denne informasjonen vises ikke for små (35 mm) plater.
- **Navnformat** – Stiller inn i hvilken rekkefølge pasientens for- og etternavn vises.

### *5.4.14 Konfigurasjon-fanen*

På dette skjermbildet kan platekonfigurasjonen stilles inn for hvert inkubasjonskammer. Tre alternativer er tilgjengelig: 60 mm, 35 mm og kvadratiske plater med fire brønner.




**Stille inn platekonfigurasjonen:**

1. Trykk på **Rediger** øverst til høyre. **Kammerkonfigurasjon**-skjermbildet åpnes.
2. Trykk på venstre- og høyrepilene **< >** på hver rad for å endre platetypen for hvert kammer.
3. Trykk på **Lagre** for å beholde endringene. En dialogboks vises for å bekrefte endringene. Trykk på **OK**.

### *5.4.15 Nettverk-fanen*

Dette skjermbildet viser nettverksinnstillingene til MINC+. Nettverksinnstillingene kan endres fra dette skjermbildet. Det anbefales at du får hjelp av din lokale nettverksadministrator med disse innstillingene.

Det lille ikonet under inkubatornavnet indikerer at det har vært, eller er, tilkobling til programvaren DishTrace PC. En oransje visning indikerer mistet tilkobling til programvaren DishTrace PC. En grønn visning indikerer at MINC+ er koblet til programvaren DishTrace PC.

- **Statisk IP** – Gjør at nettverksinformasjon kan settes manuelt hvis det ikke er noen DHCP-server.
- **Dynamisk IP** – Valgt som standard slik at en DHCP-server kan allokere en IP-adresse til MINC+.
- **IP-adresse** – Inkubatorens egen IP-adresse som brukes til å koble til programvaren DishTrace PC.
- **Subnettmaske** – Begrenser innstillinger i IP-adressen.
- **Sertifikat** – viser og administrerer importerte PC-sertifikater som finnes på MINC+.

### *5.4.16 Innstillinger for dato og tid*

Dette skjermbildet viser innstillingene for dato og tid for MINC+.

- **Nettverkstid** – Velg dette alternativet for å synkronisere inkubatorens tid med nettverkets NTP-server.
- **12-timers format** – Velg dette alternativet for å endre tiden fra 24-timersformat til 12-timersformat.
- **Dato, Tid og Tidssone** – Trykk på blyantikonet for hvert alternativ for å endre dato, tid og tidssone. Trykk på Lagre for å bekrefte endringene.
- **Dato og tid-format** – Trykk på nedtrekksboksene for å endre formatene for dato og tid.

### *5.4.17 Informasjon om database og backup*

Dette skjermbildet viser alternativene for drift og administrasjon av databasen. MINC+-databasen kan inneholde opptil 2 GB med data, hvilket er cirka 12 måneders informasjon under typiske driftsforhold. Data kan slettes (tømmes), tas backup av eller gjenopprettes.

***VIKTIG MERKNAD:*** *MINC+ viser en advarsel når databasen er cirka 80 % full. Hvis databasen blir full, vil nye data automatisk overskrive de eldste dataene i databasen. Det anbefales å ta regelmessig backup av databasen. Det tar cirka 3,5 minutter å ta en backup av 12 måneders data.*

### *5.4.18 Tømme data*

Denne funksjonen sletter valgte data i MINC+. Denne operasjonen skal brukes hvis databasen begynner å bli full.

1. For å tømme databasen trykker du på **Innstillinger**-skjermbildet og deretter **Database**-fanen.
2. Trykk på **Tøm**.
3. Velg datoområdet som skal slettes:
   - Eldste 3 måneder
   - Eldste 6 måneder
   - Alle data
4. En dialogboks vises: «**Hva ønsker du å gjøre? Sikkerhetskopier og tøm**, **Tøm** eller **Avbryt**.» Velg **Tøm** eller **Sikkerhetskopier og tøm** for å fortsette.
5. En ny dialogboks vises: «**Er du sikker på du vil slette lagret data for den valgte varigheten?**»
6. Trykk på **OK** for å bekrefte datatømmingen og gå tilbake til **Database**-fanen. USB-stasjonen kan nå fjernes.

### *5.4.19 Ta en backup av dataene på en ekstern USB-stasjon*

Denne funksjonen tar en backup av databasen (plate- og pasientregistreringer) og konfigurasjonsinnstillingene for MINC+.

1. Sett en USB-stasjon inn i USB-porten på forsiden av MINC+.
2. Trykk på **Innstillinger**-skjermbildet og deretter **Database**-fanen.
3. Trykk på **Sikkerhetskopier**. Anordningen begynner å lagre dataene på USB-stasjonen.
4. Når rapporten er lagret, vises en melding: «**Database lagret til USB-stasjon.**»
5. Trykk på **OK** for å gå tilbake til **Database**-fanen. USB-stasjonen kan nå fjernes.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Databasebackupfilen kan bare gjenopprettes til samme MINC+-inkubator. Den kan ikke åpnes på en datamaskin eller en annen MINC+-inkubator.*

### *5.4.20 Gjenopprette datainnstillinger fra en ekstern USB-stasjon*

Bruk denne funksjonen til å gjenopprette en database fra en lagret backup på en ekstern USB-stasjon.

Data kan ikke overføres til en annen inkubator og kan bare gjenopprettes til den opprinnelige anordningen backupen ble tatt fra.

1. Sett en USB-stasjon inn i USB-porten på forsiden av inkubatoren.

2. Trykk på **Innstillinger**-skjermbildet og deretter **Database**-fanen.
3. Trykk på **Gjenopprett**. En melding vises: **«Gjenoppretting av handling vil overskrive gjeldende database. Vil du fortsette likevel?»**
4. Trykk på **Ja**.
5. En melding vises: **«Databasegjenoppretting har blitt utført»**.
6. Trykk på **OK** for å gå tilbake til **Database**-fanen. USB-stasjonen kan fjernes fra porten.

#### *5.4.21 Oppgradere programvaren DishTrace MINC+*

Programvaren DishTrace MINC+ må kanskje oppgraderes nå og da. DishTrace MINC+ er utgitt av **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, og MINC+ vil automatisk bekrefte programvarens gyldighet under installasjonen. Hvis utgiveren ikke er den samme eller ikke kan verifiseres av anordningen, skal du kontakte serviceagenten din. Et alternativ om å nedgradere DishTrace MINC+-programvaren til forrige versjon er tilgjengelig, men skal kun brukes under anvisning fra Cook Medical eller en autorisert serviceagent.

Oppgradere programvaren DishTrace MINC+:

1. Sett USB-minnepinnen som inneholder programvareoppgraderingsfilene, i USB-porten på forsiden av MINC+.
2. Trykk på **Innstillinger**-skjermbildet og deretter **Database**-fanen.
3. Ved siden av **Oppgrader programvare** trykker du på **Oppgrader**. Det vises en dialogboks som ber deg bekrefte at programvaren skal oppgraderes.
4. Trykk på **Ja** for å fortsette med oppgraderingen. MINC+ vil starte på nytt når programvareoppgraderingen er fullført.

#### *5.4.22 Gjenopprette fabrikkinnstillinger*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Velges* ***Gjenopprett fabrikkinnstillinger****, slettes alle loggede data, og standardinnstillingene gjenopprettes.*

**Gjenopprett fabrikkinnstillinger**-funksjonen sletter alle plate- og pasientregistreringer. Det anbefales å utføre denne funksjonen før du ber om en serviceoperasjon. Denne funksjonen tilbakestiller også funksjonsinnstillingene til DishTrace MINC+ til standardinnstillingene.

1. Trykk på **Innstillinger**-skjermbildet og deretter **Database**-fanen.
2. Trykk på **Tilbakestill** ved siden av **Gjenopprett fabrikkinnstillinger**. En melding vises: **«All data, inkludert brukerinnstillinger, database vil bli slettet. Vil du fortsette likevel?»**
3. Trykk på **Ja** for å fortsette. Anordningens innstillinger gjenopprettes, og midtkonsollen starter automatisk på nytt.
4. Etter at anordningen starter på nytt, må innstillingene for dato og tid og muligens nettverk konfigureres på nytt. Se **avsnitt 4.12** for mer informasjon.

#### *5.4.23 Informasjon – Enhetsinnstillinger*

Dette skjermbildet viser informasjon om inkubatoren. Det er ingen handlinger på dette skjermbildet.

- **Inkubatornavn** – Inkubatornavn.
- **Serienr.** – Inkubatorens serienummer.
- **BIOS-versjon** – Operativsystemets BIOS-versjon for midtkonsollen.
- **OS-versjon** – Midtkonsollens operativsystemversjon.
- **DishTrace MINC+-versjon** – Programvareversjonsnummeret til DishTrace MINC+.
- **FW-versjon** – Fastvareversjonen til MINC+ kjernekontrollsystemet.
- **Produksjonsdato** – Datoen da anordningen ble produsert.
- **Siste servicedato** – Datoen siste gang anordningen fikk service.

#### *5.4.24 Skjermsparer for DishTrace MINC+*

Skjermspareren er et Cook Medical-bilde som vises på midtkonsollens berøringsskjerm hver 6. time når berøringsskjermen ikke er i bruk. Den vises bare på midtkonsollens berøringsskjerm noen sekunder for å redusere bildeinnbrenning. Skjermspareren kan ikke modifiseres eller deaktiveres. De to ytre skjermene for inkubatorkamrene viser også en svart skjerm som en skjermsparer noen sekunder hver 6. time hvis kammerkontrollene ikke har vært brukt. Skjermsparerne påvirker ikke driftsaspektene til MINC+.

### 5.5 Programvaren DishTrace PC

Programvaren DishTrace PC er et omfattende programvareverktøy som viser statusen til flere MINC+-inkubatorer som er koblet til et lokalt nettverk. Den viser en liste med og statusen til alle aktive MINC+-anordninger som er tilkoblet, samt eventuelle tidligere tilkoblede inkubatorer som for tiden måtte være frakoblet. Frakoblet status kan indikere at anordningen er slått av eller er sendt av gårde for service.

Programvaren DishTrace PC må installeres i henhold til **avsnitt 4.13** for å etablere en sikker tilkobling mellom PC-en med DishTrace PC installert og hver MINC+ i nettverket. Når tilkoblingsprosessen er fullført, oppdages hver anordning automatisk når den slås på, og legges til i listen med aktive inkubatorer. Hvis en MINC+ senere slås av, vises den fortsatt i listen, men vises som inaktiv i nettverket.

DishTrace PC viser status for følgende for hver inkubator:

- Inkubatorkamre
- Fukteflasker
- Gass
- Plateregistreringer
- Administrasjonsinformasjon om MINC+

#### *5.5.1 Bruke programvaren DishTrace PC*

Gjør ett av følgende for å kjøre DishTrace PC:

- Klikk på snarveien til **DishTrace PC** på skrivebordet.
- Klikk på startknappen til Windows-operativsystemet, rull ned til Cook Medical-mappen og klikk på **DishTrace PC**-filen.

Hovedskjermbildet vises, og **Inkubatorer**-skjermbildet vises som standard.

#### *5.5.2 Inkubatorer-skjermbildet*

**Inkubatorer**-skjermbildet vises som standard når DishTrace PC startes. Enhver aktiv inkubator i nettverket vil automatisk kobles til og vises.

#### *5.5.3 Legge til inkubatorer*

Hvis en inkubator ikke vises i listen etter at det har gått flere minutter, kan den legges til manuelt:

1. Øverst til venstre, i MINC+-adressefeltet (som vist i skjermbildet over), legger du inn IP-adressen til inkubatoren du vil legge til. (For å finne IP-adressen til MINC+-inkubatoren går du til **Innstillinger > Nettverk**.)
2. Trykk på **Legg til**-knappen. Etter at inkubatoren er funnet, vises det en melding som sier at inkubatoren er lagt til. Klikk på **OK**.

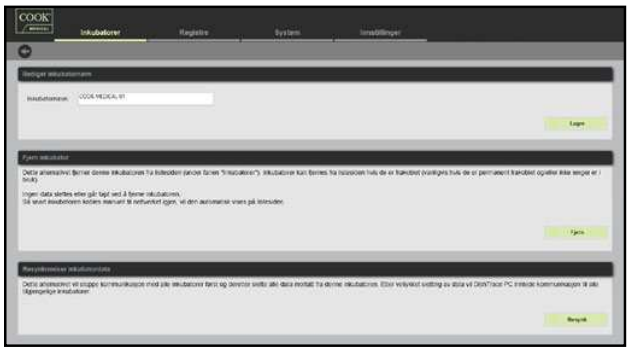
#### *5.5.4 Inkubatorvisning*

Totalt antall tilkoblede og frakoblede inkubatorer vises øverst til høyre. Inkubatorlisten kan vises som en grafisk representasjon eller en listevisning. Disse velges ved å klikke på ikonene ved siden av **VIS**-etiketten.

For å vise mer informasjon om en inkubator dobbeltklikker du på inkubatoroppføringen. Følgende skjermbilde vises:

### *5.5.5 Redigere inkubatorinnstillinger*

1. Dobbeltklikk på inkubatoren du vil redigere.
2. Klikk på redigerknappen øverst til høyre (vist på skjermbildet over).
3. Et nytt skjermbilde åpnes hvor følgende innstillinger kan redigeres:
   - **Rediger inkubatornavn**: Rediger inkubatornavnet i denne tekstboksen og klikk på **Lagre** når du er ferdig. Tillatte tegn for inkubatornavnet er: 0–9, a–z, A–Z, -, _, (,), #, @, &. (Maks. 20 tegn.)
   - **Fjern inkubator**: Dette alternativet fjerner inkubatoren fra inkubatorlisten og gjør at inkubatoren ikke lenger kan oppdages automatisk av DishTrace PC. En inkubator som er fjernet, kan føres opp på listen igjen ved å legge inn IP-adressen manuelt som beskrevet i **avsnitt 5.5.3**.
   - **Resynkroniser inkubatordata:** Enhver større endring av MINC+-databasen, som gjenoppretting av data fra backup, tømming eller gjenopprette fabrikkinnstillinger, gjør at DishTrace PC-databasen må resynkroniseres med MINC+-databasen. Hvis du klikker på **Resynk**, slettes eksisterende data fra den valgte MINC+ i DishTrace PC-databasen. En sikker forbindelse må opprettes for inkubatoren i henhold til **avsnitt 4.13.7**. Ved resynkronisering overføres dataene fra den valgte MINC+-anordningens database til DishTrace PC-databasen. Denne dataoverføringen kan ta litt tid og foregår i bakgrunnen.
4. Klikk på tilbakepilen øverst til venstre for å gå tilbake til **Inkubatorer**-skjermbildet.



### *5.5.6 Se Innhold, historikk, hendelser og informasjon*

Dobbeltklikk på inkubatoren for å se innholdet, historien, hendelser og informasjonen til inkubatoren. Følgende fire faner vises: **Innhold**, **Historikk**, **Hendelser** og **Informasjon**:

**Innhold**

**Innhold**-fanen viser plateoppsettet for hvert inkubasjonskammer og innholdet.

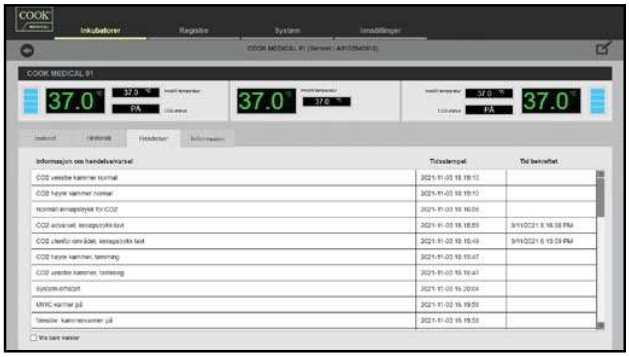
- Klikk på det grønne **Listevisning**-ikonet (øverst til høyre i hvert kammerfelt) for å utvide den andre kolonnen til å vise mer informasjon om hver plate, som **Pasientnavn**, **Pasient-ID**, **Plate-ID, Posisjon, Første innsjekk**, samt **Trinn** for hver plate.

**Historikk**

**Historikk**-fanen viser historikken til inkubatorens temperatur og varsler:

- Diagrammene viser hendelsene som er logget for hvert inkubatorkammer.
- Bruk **Datoområde**-knappen til å justere det viste datoområdet etter ønske. Etter at datoområdet er justert, er **Datoområde**-knappen nedtonet, og bare **Tilbakestill**-knappen er aktiv. Trykk på **Tilbakestill**-knappen hvis du vil gjenopprette det opprinnelige datoområdet og vise **Rapport**- og **Eksport**-knappene.
- **Zoom**- og **Panorer**-funksjonene beskrevet under kan også brukes sammen med **Datoområde**-knappen.
- **Zoom**: For å vise dataverdier med ulike tidsrom langs X-aksen ruller du musehjulet opp eller ned over diagrammet som skal justeres. Velg **Vis alle** for å tilbakestille det zoomede diagrammet til normal.
- **Panorer**: Hvert temperaturdiagram kan panoreres til venstre eller høyre ved å holde nede venstre museknapp og bevege musen til venstre eller høyre, men denne funksjonaliteten er bare tilgjengelig når diagrammet er zoomet. Panoreringen av temperaturdiagrammet stopper hvis det ikke er noen flere data utenfor tidsgrensen.
- **Rapport**-knappen genererer en rapport over lokkåpninger. Se **avsnitt 5.5.7**.
- **Eksport**-knappen genererer en CSV-fil med en løpende logg med detaljert informasjon. Se **avsnitt 5.5.8**.

**Hendelser**



**Hendelser**-fanen viser hendelsene og varslene som er logget for hvert inkubasjonskammer, og eventuelle generelle varsler som er logget for hver inkubator:

- **Informasjon om hendelse/varsel** – Hvilke hendelser som oppsto, og hvor.
- **Tidsstempel** – Når hendelsen oppsto.
- **Tid bekreftet** – Når hendelsen ble bekreftet av inkubatorkontrollsystemet.

**Informasjon**

**Informasjon**-fanen viser informasjon om MINC+ og nettverksforbindelsen.

Under overskriften **Enhet**:
- **Inkubatornavn** – Inkubatornavnet som er tildelt av klinikken.
- **Serienummer** – Inkubatorens serienummer.
- **FW-versjon** – Fastvareversjonen til MINC+-kjernekontrollsystemet.
- **DishTrace MINC+-versjon** – Programvareversjonsnummeret til DishTrace MINC+.
- **Dato for siste service** – Dato for siste service.
- **Produksjonsdato** – Dato anordningen ble produsert.
- **Oppdaget den** – Dato for første tilkobling til nettverket.

Under inkubatorens overskrift **Nettverksforbindelse**:
- **IP-adresse** – Inkubatorens IP-adresse i nettverket.
- **Tilkoblet** – Dato og tid den valgte inkubatoren ble tilkoblet.
- **Varighet** – Hvor lenge den valgte inkubatoren har vært tilkoblet.

### *5.5.7 Generere en lokkåpningsrapport*

1. I **Inkubatorer**-skjermbildet velger du **Historikk**-fanen.
2. Klikk på **Rapport**-knappen. Hvis Rapport-knappen ikke vises, klikker du på **Tilbakestill**-knappen.
3. Velg startdato for rapporten. Rapportens sluttdato må være innenfor tre måneder av startdatoen. Klikk på **OK**.
4. Velg mappen eller et annet sted på stasjonen enn skrivebordet eller Mine dokumenter hvor du vil lagre rapporten.
5. Klikk på **OK**. Etter at rapporten er lagret, vises en melding. Rapporten vil være i PDF-format.

### *5.5.8 Eksportere en løpende logg for inkubatoren*

1. I **Inkubatorer**-skjermbildet velger du **Historikk**-fanen.
2. Klikk på **Eksport**-knappen. Hvis **Eksport**-knappen ikke vises, klikker du på **Tilbakestill**-knappen.
3. Velg startdato for rapporten. Rapportens sluttdato må være innenfor tre måneder av startdatoen. Klikk på **OK**.
4. Velg mappen eller et annet sted på stasjonen enn skrivebordet eller Mine dokumenter hvor du vil lagre rapporten.
5. Klikk på **OK**. Etter at rapporten er lagret, vises en melding. Rapporten vil være i CSV-format.

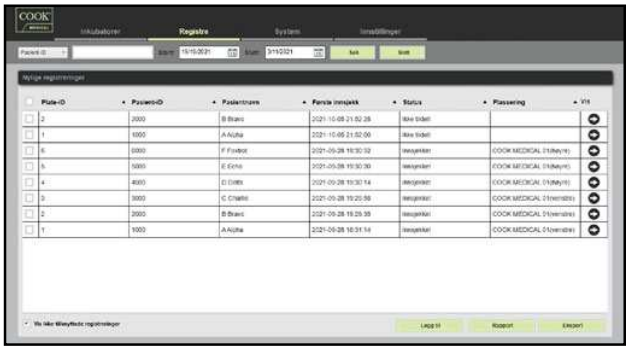
### *5.5.9 Registreringer*

Plateregistreringer for alle MINC+-anordningene som er koblet til nettverket, kan søkes og vises på **Registre**-fanen.

### *5.5.10 Søke etter en plateregistrering*

Plateregistreringer vises under overskriften **Nylige registreringer**. Kolonnene **Plate-ID**, **Pasient-ID**, **Pasientnavn**, **Første innsjekk**, **Status**, **Plassering** og **Vis** vises. For å vise individuelle registreringer klikker du på pilen under **Vis** for hver rad.

1. Velg ett av følgende felt fra nedtrekksmenyen øverst til venstre i skjermbildet:
   - **Plate-ID**
   - **Pasient-ID**
   - **Pasientnavn** (bare for- eller etternavn)
   - **Inkubatornavn**
2. Skriv inn informasjon i det tilhørende feltet (f.eks. Plate-ID, Pasient-ID), eller skriv inn begynnelsen av informasjonen for å vise alle nøyaktige treff i plateregistreringene.
3. Velg nødvendige **Start**- og **Slutt**-datoer for søket.
4. Klikk på **Søk**-knappen for å vise resultatene. Klikk på **Slett** for å vise plateregistreringene igjen.



### *5.5.11 Legge til en ny plateregistrering*

Dette alternativet kan brukes til å legge til flere plateregistreringer. Etter at registreringene er lagret, kringkastes de til alle inkubatorene i nettverket.

1. I **Registre**-skjermbildet klikker du på **Legg til**-knappen nederst til høyre. **Legg til registrering**-skjermbildet vises.
2. Legg inn plateinformasjon i minst ett av følgende feil: **Fornavn**, **Etternavn**, **Pasient-ID** og/eller **Plate-ID**. Etter at de nødvendige feltene er fylt inn, klikker du på **Lagre**.
3. En dialogboks vises: **«Er du sikker på at du vil lagre dataene?»** Klikk på **Ja**.
4. En dialogboks vises for å bekrefte at plateregistreringen er opprettet og kringkastet til alle tilkoblede inkubatorer. Klikk på **OK**. Den nye plateregistreringen legges til i tabellen **Nylige registreringer** med statusen ikke tildelt.

### *5.5.12 Redigere en plateregistrering*

1. I **Registre**-skjermbildet dobbeltklikker du enten på raden eller velger ikonet **Klikk for å vise detaljer** under **Vis** for registreringsraden som skal redigeres.
2. **Plateregister**-skjermbildet åpnes som vist i **avsnitt 5.5.13**.
3. Velg redigeringsikonet øverst til høyre i skjermbildet på plateinformasjonslinjen.
4. **Rediger register**-skjermbildet vises: Plasser musepekeren i feltene som skal redigeres, og endre informasjonen etter behov.
5. Klikk på **Lagre**. En dialogboks vises: **«Er du sikker på at du vil lagre dataene?»** Klikk på **Ja**.
6. En dialogboks bekrefter at plateregistreringen er endret og vil kringkastes til alle tilkoblede inkubatorer. Klikk på **OK**.
7. **Plateregister**-skjermbildet åpnes igjen og viser den endrede informasjonen. Klikk på **Tilbake**-ikonet øverst til venstre i informasjonslinjen for å gå tilbake til **Nylige registreringer**-skjermbildet.

### *5.5.13 Plateregistreringer og platerapportering*

I **Registre**-skjermbildet dobbeltklikker du enten på raden eller velger ikonet **Klikk for å vise detaljer** under **Vis** for plateregistreringsraden som skal vises eller rapporteres. **Plateregister**-skjermbildet vist under vises. Informasjonslinjen **Plateregister** viser inkubasjonsinformasjon forbundet med den valgte platen. **Historikk**-fanen viser en grafisk temperaturprofil med varsler for platens inkubasjonstid. Hold musepekeren over en varselmarkør for å vise mer informasjon. **Hendelser**-fanen viser en liste med hendelser forbundet med den valgte platen, som at platen ble sjekket inn eller ut, lokkåpninger og eventuelle varsler som har oppstått i løpet av inkubasjonstiden.

En platerapport kan genereres ved å klikke på **Rapport**-knappen på **Historikk**-fanen. To alternativer kan velges:

- **Total utsjekkvarighet** – Total tid platen var sjekket ut i løpet av den tildelte perioden.
- **Gjenomsnittlig utsjekkvarighet** – Total tid platen var sjekket ut, delt på antall utsjekkinger.

Rapporter genereres i PDF-format. En detaljert logg over alle MINC+ driftsparametre fra den valgte perioden for den tildelte platen kan genereres ved bruk av **Eksport**-knappen. Se **avsnitt 5.5.14**.

**Generere en platerapport**

1. I **Registre**-skjermbildet dobbeltklikker du på en plateregistrering.
2. Velg **Historikk**-fanen.
3. Klikk på **Rapport**-knappen. En dialogboks vises: Velg alternativene som skal inkluderes i rapporten, ved å klikke på boksene. Legg deretter til eventuelle kommentarer som skal inkluderes i rapporten. Klikk på **OK** for å fortsette.
4. Velg et sted å lagre **Platerapporten**. Velg mappen eller et annet sted på stasjonen enn skrivebordet eller Mine dokumenter hvor du vil lagre rapporten. Klikk på **OK** for å fortsette.
5. Når platerapporten er lagret, vises en dialogboks: **«Rapport ble eksportert.»** Klikk på **OK**.

### *5.5.14 Eksportere en platespesifikk inkubatorparameterrapport*

Denne funksjonen genererer en CSV-fil med en detaljert logg over MINC+ driftsparametre i løpet av den tildelte perioden for den valgte platen. Filen kan om nødvendig brukes til detaljert analyse.

1. I **Registre**-skjermbildet dobbeltklikker du på en plateregistrering.
2. Velg **Historikk**-fanen.
3. Klikk på **Eksport**-knappen. En dialogboks vises: Velg mappen eller et annet sted på stasjonen enn skrivebordet eller Mine dokumenter hvor du vil lagre rapporten. Klikk på **OK** for å fortsette.
4. Når rapporten er lagret, vises en dialogboks: **«Rapport ble eksportert.»** Klikk på **OK**.

### *5.5.15 System-fanen*

Systemskjermbildet gir følgende informasjon for alle aktive nettverkstilkoblede inkubatorer.

**Temperatur** – Viser et diagram over antall temperaturinnstillingspunkter for venstre og høyre kammer.

**Inkubasjonsstadium** – Viser et diagram over aktive plater og deres inkubasjonstid i dager.

**Databasestyring** – Viser hvor mye lagringsplass som er brukt til DishTrace PC-databasen.

**Nylige plater** – Viser når plater ble lagt til listen over tilgjengelige plater.

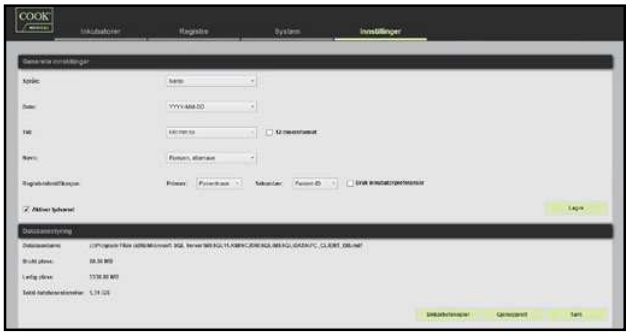
**Nylige varsler og hendelser** – Viser alle varsler og hendelser for alle aktive inkubatorer.

### *5.5.16 Vise inkubatorvarsler*

1. På **System**-fanen klikker du på **Vis varsler**-knappen midt på høyre side av skjermbildet. Det vises et nytt skjermbilde som viser inkubatorvarslene:

2. Dobbeltklikk på hver rad for å vise varseldetaljer.

### *5.5.17 DishTrace PC-innstillinger*



**Endre generelle innstillinger**

På **Innstillinger**-fanen kan du tilpasse hvordan programvaren DishTrace PC viser informasjon.

1. Bruk det aktuelle feltets nedtrekksmeny for å endre **Språk**, **Dato**, **Tid**, **Navn** eller **Registeridentifikasjon**.
2. Etter at endringene er gjort, klikker du på **Lagre**.

### *5.5.18 Ta backup av DishTrace PC-databasen*

1. På **Innstillinger**-fanen klikker du på **Sikkerhetskopier**-knappen.
2. Velg et sted å lagre databasefilen. Denne filen kan ikke lagres på skrivebordet eller i Mine dokumenter-mappen. Den må lagres på en ekstern stasjon eller på datamaskinens C-stasjon (f.eks. C:\MINC3 data).
3. Klikk på **Lagre**.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Denne backupen vil inkludere alle inkubatorene i nettverket som for øyeblikket er oppdaget og brukt av DishTrace PC.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Databasebackupfilen kan bare brukes i DishTrace PC. Den kan ikke åpnes på en PC eller Mac.*

### *5.5.19 Gjenopprette DishTrace PC-database (fra en lagret backupfil)*

1. På **Innstillinger**-fanen klikker du på **Gjenopprett**-knappen.
2. Bla gjennom til backupfilen fra dens gjeldende plassering. En dialogboks vil be om bekreftelse. Klikk på **Ja** for å fortsette.
3. Databasen vil starte gjenopprettingen. Når den er ferdig, vises en melding: **«Databasegjenoppretting har blitt utført»**. Klikk på **OK** for å fortsette.

### *5.5.20 Tømme DishTrace PC-databasen*

1. På **Innstillinger**-fanen klikker du på **Tøm**-knappen. En dialogboks lar deg velge mellom tre tidsrom med data som skal tømmes. **Merknad:** For de eldste 3- og 6-månederstømmingene beholdes dataene for de siste 14 dagene dersom tidsperioden inkluderer de siste 14 dagene. Plater som ikke er tildelt i den valgte tidsperioden, tømmes. Tømming av **All data** sletter alle dataene unntatt for tildelte plater som er innsjekket/utsjekket.
   - **Eldste 3 måneder**
   - **Eldste 6 måneder**
   - **All data**
2. Velg et av alternativene for å fortsette.
3. En dialogboks vil spørre om du ønsker å slette inkubatordataene på PC-en for det valgte tidsrommet. Klikk på **Ja** for å fortsette.
4. Tømmeprosessen vil starte. Når den er ferdig, vises en melding: **«Databasetømming har blitt utført.»** Klikk på **OK** for å fortsette.
5. Etter en tømming av **All data** må MINC+ kobles til DishTrace-PC-en igjen i henhold til **avsnitt 4.13.7**. Sertifikatet er allerede i PC-ens lager og krever kun bekreftelse på at inkubatoren er lagt til.

## 5.6 Alarmtilstander

### *5.6.1 Ekstern alarm*

MINC+ kan kobles til et eksternt alarmresponssystem som vil varsle personell om alarmer som aktiveres utenfor arbeidstid. Alle alarmtilstander registreres i loggfilene.

Denne tilkoblingen til ekstern alarm kan være én av to typer krets:
- Normalt åpen krets (lukkes når en feil oppdages).
- Normalt lukket krets (åpnes når en feil oppdages).

Tilkoblingen til ekstern alarm aktiveres under følgende tilstander:
- Strømbrudd (etter to minutter).
- Lavt inngående gasstrykk (mindre enn 50 kPa i mer enn 15 minutter).
- Lavt vannivå i fukteflasken (hvis vannivået er mindre enn minimum i mer enn 75 minutter).
- Ingen gassflow eller gassflow utenfor området under normal flow (< 21 mL/min eller > 35 mL/min) i mer enn 15 minutter.
- Inkubasjonskammerets temperatur avviker fra innstillingsverdien med minst 0,4 °C i mer enn to minutter.
- Medieoppvarmingskammerets temperatur avviker fra innstillingsverdien med minst 1 °C i mer enn to minutter.
- Intern feilfunksjon oppdaget.

Kundekrav til det eksterne alarmresponssystemet skal henvises til en bedrift som spesialiserer seg på denne type utstyr. Se **avsnitt 8** for alarmkontaktspesifikasjonen.

Hvis en alarmtilstand ikke kan korrigeres, kontakter du din lokale Cook Medical-representant eller serviceagenten for Cook Medical.

### *5.6.2 Strømbrudd*

Hvis det oppstår et strømbrudd, vil følgende sekvens oppstå:

- Hvis MINC+ er slått på og ett eller begge inkubasjonskamrene er aktive, vil strømbrudd aktivere kontaktene for ekstern alarm hvis strømmen fortsatt er av etter to minutter.
- Hvis strømmen gjenopprettes i løpet av to minutter, aktiveres ikke den eksterne alarmen, og MINC+ gjenopptar normal drift.
- Hvis strømmen gjenopprettes etter to minutter, tilbakestilles den eksterne alarmen, og MINC+ gjenopptar normal drift.
- Hvis gassflowen var aktiv før strømbruddet, vil MINC+ starte flowsekvensen igjen i gasstømmingsmodus når strømmen gjenopprettes.

### *5.6.3 Lavt inngående gasstrykk*

Når inngående gasstrykk faller under 50 kPa, viser gassflowstatusen et **Lavt inngående gasstrykk**-ikon og avgir en lydalarm hvert 30. sekund.

Kontaktene for ekstern alarm aktiveres 15 minutter senere hvis riktig inngående gasstrykk ikke er gjenopprettet. Alarmen tilbakestilles når et inngående gasstrykk på over 60 kPa gjenopprettes.

Det vises også et advarselikon i midtkonsollen mens alarmen er aktiv.

### *5.6.4 Lavt vannivå i fukteflaske*

Hvis det oppdages et lavt vannivå i fukteflaskene, vises umiddelbart et varsel på midtkonsollskjermen. Etter 15 minutter begynner **Lavt vannivå i fukteflaske**-ikonet å blinke rødt og avgi en lydalarm hvor det lave vannivået ble oppdaget.

Hvis vannivået forblir lavt i mer enn 75 minutter, aktiveres kontaktene for ekstern alarm, **Lavt vannivå i fukteflaske**-ikonet fortsetter å vises og lydalarmen fortsetter å avgi lyd.

Alarmkontaktene tilbakestilles hvis fukteflasken skiftes ut med en full flaske, eller hvis vannivåvarselet deaktiveres.

### *5.6.5 Ingen gassflow eller gassflow utenfor området*

Hvis den normale gassflowen er mindre enn 21 mL/min eller større enn 35 mL/min (inkludert ingen gassflow) i lenger enn 10 minutter, viser normal gassflowstatusen **Normal gassflow utenfor området**-ikonet og avgir en lydalarm hvert 30. sekund. Kontaktene for ekstern alarm aktiveres 5 minutter senere.

For å tilbakestille alarmen etter at årsaken er utbedret, trykker du på **Lås opp**-knappen og trykker på **Aktivere/deaktivere gassflow**-knappen. Alarmene for normal flow utenfor området forblir aktive til de manuelt tilbakestilles etter at årsaken er utbedret.

Hvis gasstømmingens flowhastighet er mindre enn 259 mL/min eller mer enn 450 mL/min i mer enn 2 minutter i løpet av tømmesyklusen på 3 minutter, vises det også et advarselsikon på midtkonsollen, og det logges som et varsel om avvikende tømmingsflow.

For å spare gass går flowen tilbake til normal gassflowstatus etter 3 minutters tømmesyklus uavhengig av oppnådd tømmeflow. Slå **Aktivere/deaktivere gassflow**-knappen for den tilhørende kammeret av og på for å bekrefte varselet. Ta kontakt med den lokale Cook Medical-serviceagenten hvis problemet oppstår flere ganger i løpet av den påfølgende tømmesyklusen.

### *5.6.6 Temperatur utenfor området*

Når MINC+ akkurat er slått på, eller hvis innstillingstemperaturen er blitt justert, deaktiveres temperaturalarmen i 120 minutter for å la anordningen nå stabile forhold uten at alarmen aktiveres.

Hvis inkubasjonskammerets temperatur etter 120 minutter avviker mer enn ± 0,4 °C fra innstillingstemperaturen i mer enn 2 minutter, viser kammerdisplayet et **Temperatur utenfor området**-ikon, temperaturverdien blir rød, en lydalarm lyder, og kontaktene for ekstern alarm aktiveres. For å tilbakestille alarmen trykker du på **Lås opp**-knappen og slår **Aktivere/deaktivere varmeapparat**-knappen av og på.

Hvis medieoppvarmingskammerets temperatur avviker mer enn ± 1 °C fra området i lenger enn 2 minutter, vil de tre LED-lampene på frontpanelet under medieoppvarmingskammerets lokk blinke rødt når temperaturalarmen for medieoppvarmingskammeret aktiveres, medieoppvarmingskammerets temperaturverdi vil bli rød, en lydalarm vil utløses, og kontaktene for ekstern alarm vil aktiveres. For å tilbakestille temperaturalarmen for medieoppvarmingskammeret må du åpne og lukke medieoppvarmingskammerets lokk eller slå **Aktivere/deaktivere varmeapparat** av og på for begge inkubasjonskamrene.

Det vises også et advarselikon i midtkonsollen mens alarmen er aktiv.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Når en temperaturalarm for inkubasjonskammer eller medieoppvarmingskammer tilbakestilles, deaktiveres alarmen i ytterligere 120 minutter.*

### *5.6.7 Feilvisninger på kamrenes skjermer og midtkonsollen*

Tabellen under viser ikonene som vises på inkubasjonskamrenes skjermer. Samtidig vises det også et advarselikon på midtkonsollen.

| Ikonnavn | Ikon | Displayets farge og tilstand |
|---|---|---|
| Lavt inngående gasstrykk | $CO_2$ | Blinkende rødt ikon med lydalarm |
| Normal gassflowhastighet utenfor området | | Blinkende rødt ikon med lydalarm |
| Temperatur utenfor området | | Blinkende rødt ikon med lydalarm |
| Lavt vannivå i fukteflaske | | Blinkende rødt ikon med lydalarm |

### *5.6.8 Intern funksjonsfeil*

Hvis det oppdages en intern feil, vises et femsifret tall øverst til venstre på skjermen til ett av eller begge kamrene. Varselsymbolet vises også på midtkonsollen.

Dersom det oppdages en intern funksjonsfeil, vil MINC+ prøve å utbedre feilen, i noen tilfeller ved å starte på nytt. Hvis feilen vedvarer etter omstarten, aktiveres de eksterne kontaktene for å varsle brukeren om en unormal situasjon. Hvis alarmtilstanden ikke kan korrigeres, kontakter du din lokale serviceagent for Cook Medical.

## 5.7 Etter bruk

Hvis MINC+ ikke skal brukes på en stund, følger du trinnene under.

1. Sett MINC+ i ventemodus.
2. Slå av strømmen.
3. Fjern fukteflaskene.
4. Koble fra strømledningen.
5. Koble fra gassforsyningen.
6. Rengjør anordningen (se **avsnitt 6.2**).

# 6. Service og vedlikehold

***ADVARSEL:*** *Det må utføres riktig vedlikehold på MINC+ og forbruksmateriell for å garantere sikker drift. Regelmessige kontroller anbefales for å bekrefte at anordningen fungerer som den skal.*

***ADVARSEL:*** *Nye og reparerte produkter må klargjøres og testes i samsvar med brukerhåndboken før bruk.*

## 6.1 Skifte fukteflaskene

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Ikke bruk en kontaminert fukteflaske i MINC+.*

Hvis flasken brukes kontinuerlig, kan den brukes til vannivået når MIN FILL-linjen (miniumsfyllingslinjen) foran på flasken.

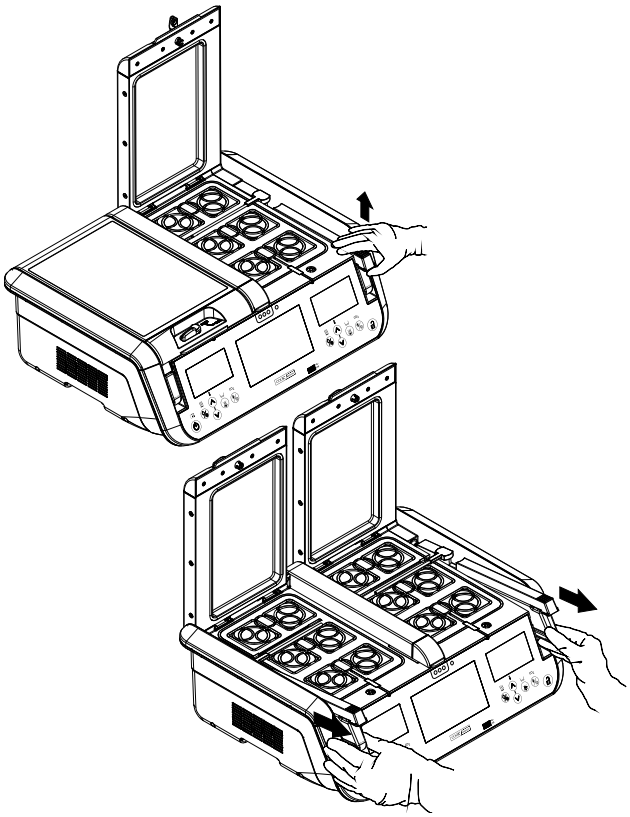
Hvis flaskene ikke brukes kontinuerlig, kan det være en økt risiko for biologisk kontaminasjon. Hvis anordningen ikke er i bruk, fjerner du flaskene og erstatter dem med nye flasker ved oppstart.

Ikke fyll flaskene på nytt.

**Skifte fukteflaskene:**

1. Sørg for at gassflowen til hvert kammer er slått av. Det anbefales også at strømledningen til MINC+ tas ut av stikkontakten med nettstrøm.
2. Løft begge varmekammerlokkene og ta ut fukteflaskene. Se **avsnitt 4.10.4** for detaljerte instruksjoner.
3. Det anbefales at hele anordningen rengjøres før installasjon av nye fukteflasker. Se **avsnitt 6.2**.
4. Klargjør og sett inn en ny flaske i hvert fukteflaskerom. Se **avsnitt 4.10.2** og **4.10.3**.
5. For å gjenoppta driften av MINC+ slår du på gassflowen for å starte gasstømmingsprosessen.
6. La den stå på i 4 timer for å la vannet varmes opp og mettes med $CO_2$.
7. Du kan eventuelt akselerere likevektprosessen ved å følge disse trinnene:
   a. Forvarm den aseptisk klargjorte fukteflasken til 35 °C i **trinn 4**.
   b. Tøm systemet som beskrevet i **trinn 5**, minst fire ganger i rask rekkefølge.

   Hvis disse trinnene utføres, kan anordningen tas i bruk med en gang.



*Figur 16: Skifte fukteflaskene.*

## 6.2 Rengjøre inkubatoren

### *6.2.1 Fullstendig rengjøring*

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.*** *Ikke senk MINC+ ned i noen form for væske.*

Følg trinnene under før periodisk rengjøring eller hvis MINC+ ikke skal brukes på en stund.

1. Fjern innholdet i inkubasjonskamrene.
2. Sett MINC+ i ventemodus.
3. Koble strømledningen fra nettstrømuttaket, og koble strømledningen fra strøminngangen på baksiden av anordningen.
4. Fjern fukteflaskene.
5. Fjern gassforsyningen.
6. Rengjør anordningen i henhold til instruksjonene under.

Det anbefales at MINC+ rengjøres med vannholdig 70 % isopropylalkohol, renset vann eller 3 % hydrogenperoksidløsning. Fukt en klut og tørk av alle interne og eksterne flater på anordningen. Ikke senk anordningen ned i rengjøringsløsningen.

Rengjør gassutløpsrørene plassert midt foran på hver kammerbase med en liten piperenser fuktet med vannholdig 70 % alkoholløsning.

Etter rengjøring lar du lokkene på enheten være åpne i 30 minutter for å sikre at all alkoholdamp har forsvunnet.

***VIKTIG MERKNAD:*** *Renset vann kan brukes til å tørke av anordningens flater når en alkoholløsning ikke er tilgjengelig eller egnet.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *70 % vannholdig etanol kan bare brukes til å rengjøre inkubasjonskamrenes anodiserte aluminiumsflater, medieoppvarmingskammeret og dekalen foran med en fuktet klut. Unngå kontakt med alle andre plastflater.*

### *6.2.2 Rengjøring på stedet*

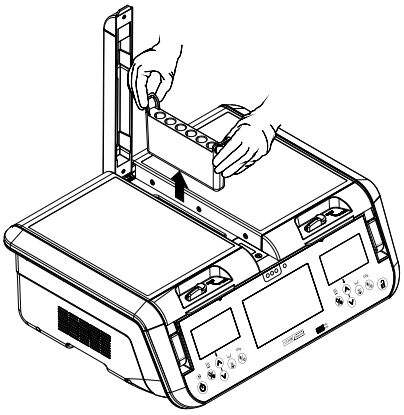
For å rengjøre inkubatoren på stedet i laboratoriet når alkohol ikke kan brukes, bruker du en klut fuktet med renset vann til å tørke av inkubatorens flater. Det er valgfritt å fjerne flaskene. Det anbefales også at strømmen til MINC+ slås av ved å ta strømledningen ut av strøminngangen på baksiden av anordningen.

## 6.3 Rengjøre medieoppvarmingskammeret

***ADVARSEL: FARE FOR ELEKTRISK STØT.*** *Sørg for at medieoppvarmingskammerets stativ og rom er tørre før bruk. Før periodisk rengjøring av medieoppvarmingskammeret fjernes innholdet. Slå av anordningen ved å fjerne strømledningen. Det anbefales at medieoppvarmingskammeret rengjøres med vannholdig 70 % isopropylalkohol, renset vann eller 3 % hydrogenperoksidløsning hvis alkohol ikke er tilgjengelig. 70 % vannholdig etanol kan bare brukes til å rengjøre medieoppvarmingskammerets anodiserte aluminiumsflater.*

Rengjøre medieoppvarmingskammeret:

1. Løft medieoppvarmingskammerets stativ ut av rommet.
2. Fukt en klut og tørk av alle interne og eksterne flater på medieoppvarmingskammerets stativ og rommet. Medieoppvarmingskammerets stativ kan legges i renset vann for rengjøring.
3. Sørg for at rommet og medieoppvarmingskammerets stativ er tørre etter rengjøring. Sett medieoppvarmingskammerets stativ tilbake i rommet.



*Figur 17: Fjerne medieoppvarmingskammerets stativ.*

13

## 6.4 Funksjonstest hver sjette måned

For å bevare MINC+ og opprettholde ytelsen er det nødvendig med regelmessige inspeksjoner for tidlig å oppdage mulige feilfunksjoner. Brukeren eller en kvalifisert tekniker må regelmessig teste anordningen for å vurdere funksjonaliteten.

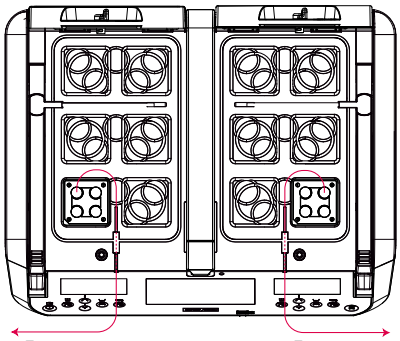
Følgende må testes hver sjette måned:
- Temperatur
- Gassflowhastighet
- Kontakter for ekstern alarm Funksjonaliteten til kontaktene for ekstern alarm kontrolleres også internt hver gang MINC+ slås på. Derfor anbefales det at strømmen til anordningen slås av med jevne mellomrom, for eksempel ved rengjøring og skifte av flaske som et foreslått minimum.

### *6.4.1 Temperatur*

Sett temperaturen til hvert kammer til 37,0 °C. Før en tynn termoelementvaier gjennom gassutløpsrøret inn i kammeret som vist i illustrasjonen under. Sørg for at sensorvaieren er tynn nok til at den ikke okkluderer gassflowen. Plasser en Nunc-plate med fire brønner i den ytre plateplasseringen foran slik at brønnen med termoelementet er i posisjonen vist under. Fyll brønnen med termoelementet med 1 mL vann, lukk kammerlokket og vent lenge nok til at termoelementet når temperaturlikevekt. Temperaturavlesningen skal være 37,0 ± 0,2 °C.

Hvis målingen ligger utenfor det akseptable området, kontakter du din serviceagent for Cook Medical.

For å måle temperaturen må termoelementet festes slik at tuppen er helt nedsenket i væsken og berører bunnen av platen og forblir i den posisjonen når platelokket settes på og kammerlokket lukkes. Det anbefales at termoelementet og termometeravlesningen om nødvendig kalibreres ved 37,0 °C for å kompensere for eventuelle avvik mellom faktisk temperatur og den indikerte verdien.




Temperaturene som måles, vil være termperaturinnstillingsverdien ± 0,2 °C.

***VIKTIG MERKNAD:*** *For å unngå å skade lokkets tetning skal du ikke føre termoelementvaieren gjennom lokkets tetning.*

### *6.4.2 Gassflowhastighet*

Teste gassflowhastigheten:
1. Sett en helt fylt flaske inn i hvert fukteflaskerom.
2. Vent til normal flowsyklus startes og boblehastigheten virker stabil.
3. Tell antall bobler som dannes mot fronten av hver flaske i løpet av ett minutt. Antall bobler som dannes i hver flaske, skal være minst 9 per minutt. Antall bobler kan variere betydelig fra flaske til flaske. Det kan være mer enn 25 bobler per minutt.

### *6.4.3 Kontakter for ekstern alarm*

For å teste kontaktene for ekstern alarm sørger du for at minst ett varmekammer er aktivt, og kobler deretter MINC+ fra nettstrøm. Kontaktene skal åpnes eller lukkes (avhengig av hva som er normal posisjon) cirka 2 minutter senere. Kontaktene skal utløses til det motsatte av sin normale tilstand. Etter at du har bekreftet at kontaktene ble utløst, kobler du anordningen til nettstrøm igjen. Kontaktene skal nå gå tilbake til sin normale posisjon (dvs. normalt åpen eller normalt lukket).

Hvis kontaktene ikke utløses, kontakter du din Cook-representant.

## 6.5 Inspeksjon av en autorisert serviceagent for Cook Medical

***ADVARSEL:*** *Inneholder ingen deler som kan få service av brukeren!*

**Inspeksjoner minst en gang i året**

For at driftsytelsen til MINC+ skal holde seg stabil, må en autorisert serviceagent for Cook Medical vedlikeholde anordningen årlig. Serviceagenten vil vurdere driftsfunksjonaliteten til vannivådetektoren, kontrollsystemene for gassflow og temperatur, og kontaktene for ekstern alarm.

**Autoriserte serviceagenter**

All service slik som endringer, reparasjoner, kalibreringer osv. kan bare utføres av produsenten eller av serviceagenter som er autorisert av produsenten.

**Ansvar**

Produsenten er fritatt for alt ansvar for driftssikkerheten til MINC+ hvis anordningen bevisst åpnes og uautoriserte personer utfører reparasjoner eller endringer på den i løpet av garantiperioden.

**Sertifikat**

Eieren av MINC+ vil motta et signert sertifikat fra serviceagenten for alle inspeksjoner eller reparasjoner. Dette sertifikatet inneholder typen og omfanget av tjenestene som ble levert, datoen for service og navnet på servicebedriften.

**Teknisk dokumentasjon**

Hvis produsenten leverer teknisk dokumentasjon, autoriserer ikke dette brukeren til å utføre reparasjoner, justeringer eller endringer på MINC+ eller forbruksmateriell.

## 6.6 Returprosedyre

***ADVARSEL: BIOLOGISK FARE.*** *Før du returnerer et produkt, må du merke det tydelig med en kontaminasjonsadvarsel og forsegle det i en plastpose som er forseglet i en annen plastpose. Når du sender MINC+, fjerner du fukteflaskene og alt innhold i kamrene før transport.*

***VIKTIG MERKNAD:*** *Bruk originalemballasjen ved retur av varer. Produsenten tar ikke ansvar for skader som oppstår under transport, hvis skaden er forårsaket av utilstrekkelig transportemballasje.*

Alle anordninger eller forbruksmateriell som skal returneres, må klargjøres som beskrevet under for å beskytte serviceagenten og for sikkerhet under transport.

**Returnere MINC+**

1. Tilbakestill MINC+ til fabrikkinnstillingene for å fjerne pasient- og plateinformasjon. Se **avsnitt 5.4.22**.
2. Rengjør enheten som beskrevet i **avsnitt 6.2** om rengjøring.
3. Plasser i originalemballasjen. Sørg for at anordningen er i originalposen, og at posen er forseglet med tape.
4. Vedlegg følgende informasjon:
   - Eierens navn
   - Eierens adresse
   - Modelltype
   - Utstyrets serienummer (plassert på baksiden av MINC+, eller finnes ved å trykke på **Innstillinger** og deretter **Informasjon** på midtkonsollen).
   - Beskrivelse av skaden eller feilen

Produsenten har rett til å nekte å utføre reparasjoner hvis de mottatte produktene er kontaminerte.

# 7. Feilsøking

Følgende tabell viser feiltilstander og alarmer og gir mulige løsninger. Hvis løsningene ikke utbedrer problemet, kontakter du serviceagenten til Cook Medical.

| Feil og alarmindikator | Kilde til feilen | Utbedring av feilen |
|---|---|---|
| MINC+ vil ikke slås på. | Strømforsyningsledningen er ikke tilkoblet. | Kontroller strømforsyningstilkoblingen. |
| Displayer lyser ikke. | Nettstrøm er ikke slått på.<br>Anordningen er i ventemodus. | Slå på nettstrømmen.<br>Kontroller at ventemodusindikatoren lyser. Trykk på ventemodusknappen for å aktivere MINC+. |
| Numerisk feil vises (f.eks. 10101). | Anordningen har en intern feil. | La MINC+ kjøre i fem minutter. Hvis feilen vedvarer, starter du inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| MINC+ vil ikke varmes opp til riktig temperatur. | Temperaturinnstillingene er ikke lagt inn riktig. | Legg inn riktige temperaturinnstillinger. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| «Temperatur utenfor området»-alarm. Kammertemperaturverdien vises i rødt. | Innstilt temperatur ikke nådd i tide. | Slå varmekammeret av og på igjen. |
| | Lokk er åpne i lange perioder. | Ikke la lokk være åpne i lange perioder. Slå varmeapparatet av og på igjen. |
| | Anordningen brukes ikke under riktige miljøforhold. | Vurder anordningens plassering. |
| «Lavt inngående gasstrykk»-alarm. «$CO_2$» vises. | Gassforsyningen er ikke koblet til. | Kontroller gassforsyningstilkoblingen.<br>Gassflowen skal starte igjen i gasstømmingsmodus når gassforsyningen kobles til igjen. |
| | Inngående gasstrykk under 50 kPa. | Kontroller at gassforsyningstrykket er over 50 kPa.<br>Alarmikonet for lavt inngående gasstrykk forsvinner når inngående gasstrykk over 60 kPa er gjenopprettet.<br>Gassflowen vil starte igjen i gasstømmingsmodus når gassforsyningen kobles til igjen. |
| | Gasslinjene har en knekk. | Kontroller at gasslinjene ikke er blokkert.<br>Gassflowen skal starte igjen i tømmingsmodus når gassforsyningen kobles til igjen. |
| | Den automatiske flaskebyttingsenheten er inkompatibel med MINC+. | Sørg for at inngående gasstrykk til MINC+ ikke faller under 135 kPa.<br>Gassflowen skal starte igjen i gasstømmingsmodus når gassforsyningen kobles til igjen. |
| | Gassflowmotstanden fra seriekoblingen av flere anordninger er for høy til å tillate tømming av flere anordninger. | Kontroller at det regulerte trykket fortsatt holder det nominelle 150 kPa ± 15 kPa i den siste seriekoblede MINC+ når alle de seriekoblede anordningene tømmes. |
| Ingen gassflow eller «Gassflow utenfor området»-alarm. | Flasken er feil installert og okkluderer flowen. | Kontroller installasjonen av fukteflasken og at flaskens T-stykke er riktig installert. Sørg for at fukteflaskens filterhylse fra forrige flaske er fjernet fra fukteflaskerommets gassdyse. |
| Det er ingen bobler synlig foran på fukteflaskene. | Flaskene er ikke riktig installert. | Slå flowen av og på igjen. Kontroller installasjonen av fukteflaskene. Sørg for at fukteflaskens filterhylse fra forrige flaske er fjernet fra fukteflaskerommets gassdyse. |
| For stort gassforbruk. | Høyt forsyningstrykk. | Sørg for at inngående gasstrykk til MINC+ ikke overstiger 165 kPa. |
| | Gasstilkoblingene er ikke skikkelig festet eller er skadet. | Sørg for at alle gasskoblinger fra flasken til gassinntaket til MINC+ er strammet ordentlig. Hvis feilen vedvarer, inspiserer du alle koblingene med henblikk på skade på tetningsflater og skifter ved behov. |
| | Gasslinje skadet. | Skift gasslinjen. |
| Lavt vannivå i fukteflaske-alarm. | Ikke nok vann i fukteflasken. | Skift ut fukteflasken med en ny fylt flaske. |
| | Feil vannivåer vises. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Åpent lokk-ikonet vises, og anordningen piper hvert 15. sekund. | En lokklås er ikke i lukket posisjon. | Lukk lokket og beveg låsen til lukket posisjon. |
| | Lokklåsen er lukket, men ikke festet til sluttstykket (lokket er ikke helt lukket). | Åpne låsen og sørg for at lokket er helt lukket, og beveg deretter låsen til lukket posisjon. |

| Feil og alarmindikator | Kilde til feilen | Utbedring av feilen |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Nettverksfeil (oransje ikon under inkubatornavnet). | Nettverkskabelkoblinger er ikke riktig tilkoblet. | Kontroller nettverkstilkoblingene til MINC+ og at DishTrace PC kjører. |
| MINC+ gjenkjenner ikke USB-stasjonen. | USB-stasjonen er ikke riktig formatert. | Formater USB-stasjonen til FAT32. |
| **Midtkonsollen** | | |
| Midtkonsollen reagerer ikke. | Systemet har låst seg. | Trykk på omstartknappen på baksidepanelet til MINC+. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Midtkonsollen viser ikke ikoner. | Anordningen har en intern feil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm utløses ikke: ingen lyd høres, intet alarmikon vises, alarmkontaktene utløses ikke. | Intern feil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Knapper** | | |
| **Strømknappen** slår ikke inkubatoren på eller setter den i ventemodus. | Kontrollpanelfunksjonene fungerer ikke som de skal, systemet har låst seg. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Strømknappen** blinker. | Intern systemfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Lås / lås opp**-knappen fungerer ikke, kontrollpanelet kan ikke låses eller låses opp for brukerinntasting. | Låseknappsvikt grunnet intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Aktiver varmeapparat**-knappen virker ikke – varmeapparatet vil ikke slå seg på eller av. | Varmeapparatknappsvikt grunnet intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Aktiver gassflow**-knappen virker ikke – gassflow inaktiv. | **Aktiver gassflow**-knappsvikt grunnet intern funksjonsfeil. Kontrollpanelsensorens sensitivitet er konfigurert feil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Aktiver vannivå**-knappen virker ikke – vannivået kan ikke aktiveres eller deaktiveres. | Vannivåknappsvikt grunnet intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Temperatur opp og ned-knappene virker ikke. | Knappene virker ikke grunnet intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Temperatur opp og ned-knappene fungerer ikke som de skal. Opp reduserer temperaturen, og ned øker den. | Opp-funksjon registreres når det trykkes på ned-knappen. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Medieoppvarmingskammerets (MWC) opp- og ned-knapper virker ikke. | Knappene virker ikke grunnet intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Opp- og ned-knappene for medieoppvarmingskammerets temperatur fungerer ikke som de skal. Opp reduserer temperaturen, og ned øker den. | Opp-funksjon registreres når det trykkes på ned-knappen. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Medieoppvarmingskammerets temperatur vises ikke i det hele tatt, eller vises ikke riktig mens kammeret er på og varmer reagensrør. | Temperaturen vises ikke grunnet intern displayfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **Kamrenes skjermer** | | |
| Visning av innstilt temperatur på skjermen er feil. | Anordningen har intern funksjonsfeil. | Start inkubatoren på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| **DishTrace PC – installasjon og tilkobling** | | |
| **Windows 8.1/10** «Dette programmet ble ikke installert.» Programvaren DishTrace PC vil ikke installeres, eller installasjonen var ikke vellykket. | Windows har ikke fullført installasjonen av Windows-oppdateringer i bakgrunnen. Sørg for at oppdateringene er fullført, start PC-en på nytt og start deretter installasjonen av DishTrace PC på nytt. | Se **avsnitt 3.2**, DishTrace PC.<br>Gjør følgende for å vise oppdateringshistorikken til Windows-operativsystemet:<br>1. Fra startmenyen åpner du Innstillinger > Oppdatering og sikkerhet > Windows Update.<br>2. Klikk på lenken Vis oppdateringslogg for å åpne vinduet Vis oppdateringslogg.<br>Hvis instruksjonene over ikke fungerer, kontakter du din serviceagent for Cook Medical. |
| MINC+ kobler seg ikke automatisk til programvaren DishTrace PC. | Det er ingen DHCP-server, eller den er ikke konfigurert. | Hvis DHCP-serveren skal være tilgjengelig, kontakter du nettverksleverandøren for råd om DHCP-konfigurasjon.<br>Hvis DHCP ikke er tilgjengelig, tildeler du statiske IP-adresser med et subnett på 10.0.0.x, hvor x er et tall fra 1 til 254 som er unikt for hver tilkoblede anordning.<br>Hvis instruksjonene over ikke fungerer, kontakter du din serviceagent for Cook Medical. |
| | Ethernet-kabler er ikke riktig tilkoblet. | Sett inn kontaktene på Ethernet-kabelen igjen eller skift kabelen. |
| | Utvekslingene av DishTrace PC-sertifikater er ikke fullført, eller brukergruppen er ufullstendig. | Fullfør installasjonsprosessen for DishTrace PC i henhold til **avsnitt 4.13**. Hvis problemet vedvarer, kontakter du en serviceagent for Cook Medical. |
| Hendelser og plateinformasjon vises ikke i DishTrace PC-skjermbildet. | MINC+-databasen er ikke synkronisert med DishTrace PC-databasen. | Se **avsnitt 5.5.5** for å resynkronisere DishTrace PC-databasen med databasene til tilkoblede MINC+-anordninger. |

# 8. Tekniske data

| Klassifisering i samsvar med IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Type beskyttelse mot elektrisk støt | Klasse I-utstyr |
| Grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av faste stoffer og vann | IP31 |
| **Generelle spesifikasjoner** | |
| Strømforsyning | 100–240 V vekselstrøm |
| Frekvens | 50–60 Hz |
| Overspenningskategori | II |
| Grad av forurensing | 2 |
| Nettstrømmens spenningssvingninger | ±10 % |
| Maksimalt strømforbruk | 200 VA |
| Alarmkontaktspesifikasjon | 30 V ~ 2,0 A |
| Miljømessige driftsbetingelser | Bare til innendørs bruk: +18 °C til +32 °C ved en temperaturinnstillingsverdi på 37,0 °C<br>+20 °C til +28 °C for alle andre temperaturinnstillinger<br>10 % til 85 % relativ luftfuktighet<br>700 hPa til 1060 hPa (opptil 3000 moh.) |
| Miljømessige betingelser ved oppbevaring og transport | +5 °C til +40 °C<br>10 % til 85 % relativ luftfuktighet |
| Produsert og testet i samsvar med følgende standarder | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. utg.): Am.1<br>CSA C22.2 nr. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 nr. 61010-2-010:15 |
| Mål | Dør lukket: 556 mm bred × 197 mm høy × 449 mm dyp<br>Dør åpen: 556 mm bred × 528 mm høy × 449 mm dyp |
| Vekt (bare anordningen) | 23,4 kg (51,6 pund) |
| Type gassforsyning | Blanding av 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$, 89 % $N_2$ (Cook-kultursystem ved havoverflaten) eller svært ren 6 % $CO_2$ i luft (anbefalte toleranser ±0,2 %) |
| Gassforsyningstrykk | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar) |
| Gassflowhastighet, nominell | 25–29 mL/min per kammer (begge kamrene i normal flowstatus)<br>Flowhastighet ved gasstømming på 300 mL/min per kammer i 3 minutter (begge kamrene i tømmeflowstatus) |
| Gassflowhastighet, nøyaktighet | 4 mL/min per kammer (normal flow)<br>±30 mL/min per kammer (tømming) |
| Kamrenes temperaturkapasitet | 35,0 °C til 40,0 °C i trinn på 0,1 °C i et romtemperaturområde på +20 °C til +28 °C. Ved en innstillingsverdi på 37,0 °C utvides romtemperaturområdet til +18 °C til +32 °C. |
| Inkubasjonskammerets temperaturnøyaktighet | ± 0,2 °C ved kalibreringspunktet |
| Medieoppvarmingskammer | Område for temperaturinnstilling 35,0 °C til 40,0 °C, nøyaktighet ±1 °C |
| **Datamaskinkrav for programvaren DishTrace** | |
| Operativsystem | Windows 8.1, Windows 10 |
| Prosessor og RAM | Minimumskonfigurasjon som spesifisert av verstoperativsystemet |
| Ledig plass på harddisken | Minimum 10 GB |
| Prosessor | Pentium 4, 1,6 GHz eller bedre |
| Skjerm | 1024 × 768, 256 farger eller mer |
| I/U-porter | Ethernet-port for tilkobling til nettverkstilkoblede MINC+-anordninger<br>USB-port for tilkobling av opptil ti K-MINC-1000-inkubatorer via hub<br>USB-port for installasjon av programvare |
| **Spesifikasjoner** | |
| Maksimalt antall tilkoblede MINC+-anordninger | 50 (inkludert ti K-MINC-1000) |
| Maksimal loggføringsperiode | Bare begrenset av ledig diskplass |
| Loggfilformat | Kommaseparerte verdier (CSV) |
| Rapportformat | PDF |
| Format for USB-stasjon for backup og rapporter | FAT32 |
| Oppdateringsintervall for diagrammer | 25 sekunder |
| Maksimal vist tidsperiode på skjermen | 5 dager |
| Temperaturoppløsning | 0,1 °C |

## Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

MINC+-inkubatoren – bordmodell er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet under. Kunden eller sluttbrukeren av MINC+-inkubatoren – bordmodell skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

| *Immunitetstest* | *IEC 60601-testnivå* | *Samsvarsnivå* | *Elektromagnetisk miljø – rettledning* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient (EFT) IEC 61000-4-4 | ±2 kV ved 100 kHz for nettvekselstrøm<br>±1 kV at 100 kHz for I/U-porter | ±2 kV ved 100 kHz for nettvekselstrøm<br>±1 kV at 100 kHz for I/U-porter | Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Spenningsstøt IEC 61000-4-5 | ±1 kV linje-til-linje<br>±2 kV linje-til-jord | ±1 kV linje-til-linje<br>±2 kV linje-til-jord | Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11 | 0 % Ut i 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % Ut i 1 syklus og 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz<br>0 % Ut i 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz | 0 % Ut i 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % Ut i 1 syklus og 70 % Ut i 0,5 sekunder<br>0 % Ut i 5 sekunder | Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av MINC+-inkubatoren – bordmodell trenger kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det at MINC+-inkubatoren – bordmodell får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning, en reservegenerator ved institusjonen eller et eksternt batteri. |
| Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms for 0,15 til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz<br>80 % amplitudemodulering ved 1 kHz | 3 Vrms for 0,15 til 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz<br>80 % amplitudemodulering ved 1 kHz | Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av MINC+-inkubatoren – bordmodell, inkludert kabler, enn 30 cm (12 tommer).<br>ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz anses å være:<br>6,765 til 6,795 MHz<br>13,553 til 13,567 MHz<br>26,957 til 27,283 MHz<br>40,66 til 40,7 MHz<br>Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,[1] skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[2] Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % amplitudemodulering ved 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % amplitudemodulering ved 1 kHz | |
| Nærhetsfelt fra trådløse sendere IEC 61000-4-3 | Se tabell | Se tabell | **Se tabellen under om nærhetsfelt for minimum separasjonsavstand.** |

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

1. Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoni (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor MINC+-inkubatoren – bordmodell skal brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal MINC+-inkubatoren – bordmodell observeres for å verifisere normal drift. Hvis det oppstår unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte MINC+-inkubatoren – bordmodell.
2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

## Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

MINC+-inkubatoren – bordmodell er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet under. Kunden eller sluttbrukeren av MINC+-inkubatoren – bordmodell skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

| *Strålingstest* | *Samsvar* | *Elektromagnetisk miljø – rettledning* |
|---|---|---|
| RF-stråling<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | MINC+-inkubatoren – bordmodell bruker bare RF-energi for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke interferere med elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling<br>CISPR 32 | Klasse B | MINC+-inkubatoren – bordmodell egner seg for bruk i alle etablissementer, inkludert boliger og dem som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A, klasse D | |
| Ledet stråling<br>CISPR 11 | Gruppe 1<br>Klasse B-grenser | |
| Ledet stråling<br>CISPR 32 | Klasse B-grenser | |
| Spenningssvingninger/<br>flimmerstråling<br>IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

## Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

| **Testfrekvens (MHz)** | **Bånd (MHz)** | **Tjeneste**[1] | **Modulering**[2] | **Maksimal effekt (W)** | **Avstand (m)** | **Immunitetstestnivå (V/m)** | **Minimum separasjonsavstand (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360–390 | TETRA 400 | Pulsmodulering[2]<br>18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>±5 kHz avvik<br>1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704–787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulering[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE-bånd 5 | Pulsmodulering[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulering[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID 2450<br>LTE-bånd 7 | Pulsmodulering[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulering[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**Merknad:** Om nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-utstyret eller ME-systemet reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.

1. For enkelte tjenester er bare opplastingsfrekvensene inkludert.
2. Bærebølgen skal moduleres med en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.
3. Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes siden den, selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil være verste tilfelle.

⚠ ***ADVARSEL:*** *Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås siden det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at det fungerer normalt.*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Bruk av andre kabler enn dem som er spesifisert eller leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og kan føre til feil drift.*

⚠ ***ADVARSEL:*** *Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av MINC+-anordningen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers vil dette utstyrets ytelse forringes.*

# 9. Begrenset garanti

**Garanti bare for Oseania**

Denne garantien gjelder bare i Oseania, inkludert Australia, New Zealand og stillehavsøyene. Produkter kjøpt i Oseania skal være underlagt vilkårene i denne garantien og ikke selskapets verdensomspennende garanti.

William A. Cook Australias varer og tjenester leveres med garantier som ikke kan ekskluderes under australsk forbrukerlovgivning. For vesentlige feil med tjenesten har du rett til:

- å kansellere tjenestekontrakten med oss; og
- en refusjon for den ubrukte delen eller kompensasjon for den reduserte verdien.

Du har også rett til å velge en refusjon eller nytt produkt for vesentlige feil med varer. Hvis feilen med varen eller en tjeneste ikke utgjør en vesentlig veil, har du rett til å få feilen utbedret innen rimelig tid. Hvis dette ikke gjøres, har du rett til en refusjon for varene og til å kansellere kontrakten for tjenesten og motta en refusjon for ubrukte deler. Du har også rett til kompensasjon for ethvert annet rimelig forutsigbart tap eller skade fra en feil med varene eller tjenesten.

**Verdensomspennende begrenset garanti.**

William A. Cook Australia garanterer overfor kjøperne av denne anordningen at produktet ved produksjonstidspunktet ble klargjort og testet i samsvar med god produksjonspraksis og retningslinjer spesifisert av Australian Therapeutic Goods Administration eller relevant kompetent myndighet.

Dersom det ved normal bruk oppstår feil på produktet pga. material- eller fabrikasjonsfeil innenfor en periode på ett (1) år fra kjøpsdato, vil produktet etter Cooks vurdering bli reparert eller erstattet omkostningsfritt. Denne begrensende garantien gjelder ikke produkter som har vært utsatt for unormal bruk eller forhold eller feil oppbevaring, som er skadet som følge av uhell, feil bruk eller misbruk eller feil nettspenning, eller produkter som er endret av eller som det er utført service på av andre enn William A. Cook Australia eller dennes autoriserte agent.

Den førnevnte begrensede garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige, uttrykte eller underforstått. Cook Australia garanterer spesielt ikke at produktet er egnet for kjøperens behov, og det er ikke gitt noen garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Cook Australias erklæringer vedrørende egnethet for formål eller bruk av noen kjøper strekker seg ikke lenger enn erklæringene fremsatt i Cook Australias litteratur som følger med produktet. William A. Cook Australia legger til grunn at kjøperen har erfaring med bruk av denne anordningen og er i stand til å bedømme ut fra sin egen ekspertise produktets egnethet eller manglende egnethet for den tiltenkte bruken. William A. Cook Australia tilbyr en teknisk rådgivningstjeneste som kan konsulteres av en kjøper eller mulig kjøper som et rådgivende grunnlag.

Etter ett (1) år fra kjøpsdatoen vil anordningen bli reparert mot et reparasjonsgebyr som tilsvarer kostnaden for deler, arbeid og transport. Før du returnerer et produkt, uansett årsak, skal du kontakte din nærmeste Cook-distributør for bistand og instruksjoner.

William A. Cook Australia forbeholder seg retten til å endre eller stoppe produksjonen av dette produktet uten varsel.

### 9.1 Ansvar

Siden William A. Cook Australia ikke har noen kontroll med eller innflytelse på forholdene som denne anordningen brukes under, bruksmetoden eller administrasjonen, eller håndteringen av produktet etter at det forlater dens besittelse, tar William A. Cook Australia intet ansvar for produktets resultater, bruk og/eller ytelse. William A. Cook Australia forventer at bruken av produktet vil begrenses til opplærte og dyktige brukere.

William A. Cook Australia vil under ingen omstendighet være ansvarlig for noen direkte eller indirekte skader, inkludert følgeskader eller tilfeldige eller spesielle skader, som oppstår fra eller i forbindelse med produktets bruk eller ytelse.

Hvis produsenten leverer teknisk dokumentasjon til deg, autoriserer ikke dette deg til å utføre reparasjoner, justeringer eller endringer på anordningen eller forbruksmateriell.

Ingen representant for William A. Cook Australia og ingen forhandler eller utleier av produktet er autorisert til å endre noen av de foregående vilkårene og betingelsene, og kjøperen godtar produktet underlagt alle disse vilkårene og betingelsene, alltid underlagt eventuelle motstridende bestemmelser som nødvendigvis må forstås ut fra lovverk, til tross for disse vilkårene og betingelsene.



### 9.2 Produktets levetid

Den forventede levetiden til dette produktet anses å være tolv (12) år, med forbehold om at serviceplanen opprettholdes gjennom hele levetiden til produktet. Etter denne perioden vil William A. Cook Australia ikke lenger være ansvarlig for produktet.

# Informacje ogólne

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Tego urządzenia mogą używać tylko lekarze i personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje techniczne.

### Prawo autorskie

Niniejsza instrukcja zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nie wolno sporządzać fotokopii, duplikatów w postaci mikrofilmu, ani w żaden inny sposób kopiować lub rozpowszechniać niniejszej instrukcji, w całości ani w częściach, bez zgody firmy William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Nazwy niektórych części i urządzeń wymienionych w niniejszej instrukcji 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 niniejszej instrukcji znajdują się jakiekolwiek niejasne lub dwuznaczne stwierdzenia, firma William A. Cook Australia Pty. Ltd. zachęca użytkowników swoich produktów do skontaktowania się z nią.

© COOK 2022

2022-02
Dokument nr: IFU-MINC3_EU-1

**Adres serwisu:**
Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego przedstawiciela autoryzowanego serwisu, należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem firmy Cook Medical.

### Znaki towarowe

MINC+ i DishTrace są znakami towarowymi firmy Cook Medical. Microsoft oraz Windows są zarejestrowanymi znakami towarowymi Microsoft Corporation w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Bonjour jest zarejestrowanym znakiem towarowym lub znakiem towarowym Apple Inc. w Stanach Zjednoczonych i (lub) innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe i nazwy produktów stanowią własność odnośnych właścicieli.

# Spis treści

**INFORMACJE OGÓLNE ..... 14-1**
Prawo autorskie ..... 14-1
Znaki towarowe ..... 14-1
**SPIS TREŚCI ..... 14-1**
**1. PRZEGLĄD INSTRUKCJI ..... 14-3**
1.1 Przeznaczenie niniejszego dokumentu ..... 14-3
1.2 Wyjaśnienie piktogramów ..... 14-3
1.3 Docelowi odbiorcy ..... 14-3
1.4 Ostrzeżenia i ważne uwagi ..... 14-3
1.5 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa ..... 14-4
1.6 Tabela definicji lub działań ..... 14-4
**2. INFORMACJE O INKUBATORZE STOŁOWYM MINC+ ..... 14-4**
2.1 Przeznaczenie ..... 14-4
2.2 Wskazania do stosowania ..... 14-4
2.3 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania ..... 14-4
2.4 Przeciwwskazania ..... 14-4
2.5 Opis urządzenia ..... 14-4
2.5.1 Butla do nawilżania ..... 14-5
2.6 Środki ostrożności dotyczące użytkowania urządzenia ..... 14-5
**3. WYMAGANIA WSTĘPNE ..... 14-5**
3.1 Inkubator stołowy MINC+ ..... 14-5
3.2 DishTrace PC ..... 14-5
3.3 Konfiguracja sieci ..... 14-5
3.4 Cyberbezpieczeństwo ..... 14-5
**4. INSTALACJA I KONFIGURACJA ..... 14-6**
4.1 Inkubator stołowy MINC+ ..... 14-6
4.2 Rozpakowywanie i zawartość ..... 14-6
4.2.1 Dostarczone produkty ..... 14-6
4.2.2 Muszą być dostarczone ..... 14-6
4.3 Przednia część urządzenia ..... 14-6
4.4 Tylna część urządzenia ..... 14-7
4.5 Kompatybilność elektromagnetyczna ..... 14-7
4.6 Umiejscowienie inkubatora ..... 14-7
4.7 Zasilanie gazu ..... 14-8
4.7.1 Wymagana mieszanka gazu ..... 14-8
4.7.2 Wybór regulatora gazu ..... 14-8
4.7.3 Połączenie z butlą gazu ..... 14-9
4.7.4 Połączenie z pojedynczym urządzeniem ..... 14-9
4.7.5 Połączenie z kilkoma urządzeniami ..... 14-9
4.7.6 Testowanie wycieków gazu ..... 14-9
4.7.7 Inne połączenia gazu ..... 14-10
4.8 Podłączenie zewnętrznego alarmu ..... 14-10
4.9 Połączenie z siecią Ethernet ..... 14-10
4.10 Butle do nawilżania ..... 14-10
4.10.1 Elementy składowe butli do nawilżania ..... 14-10
4.10.2 Napełnianie butli ..... 14-10
4.10.3 Instalacja butli ..... 14-11
4.10.4 Usuwanie butli w celu wymiany ..... 14-12
4.11 Uruchamianie urządzenia ..... 14-12
4.11.1 Funkcja przycisku odblokowania ..... 14-12
4.11.2 Przechodzenie do trybu gotowości i trybu aktywnego ..... 14-12
4.12 Początkowa konfiguracja ..... 14-12
4.12.1 Przydziel nazwę do inkubatora ..... 14-12
4.12.2 Przydziel język ..... 14-12
4.12.3 Konfiguracja sieci ..... 14-12
4.12.4 Sprawdzanie daty i godziny ..... 14-12
4.13 Instalowanie oprogramowania DishTrace PC (opcjonalne) ..... 14-13
4.13.1 Oprogramowanie DishTrace PC ..... 14-13
4.13.2 Przed rozpoczęciem ..... 14-13
4.13.3 Instalowanie oprogramowania DishTrace PC ..... 14-13
4.13.4 Dodawanie użytkowników do grupy użytkowników DishTrace PC ..... 14-13
4.13.5 Eksportowanie certyfikatu DishTrace PC ..... 14-13
4.13.6 Importowanie certyfikatu DishTrace PC do MINC+ ..... 14-14
4.13.7 Ustanowienie bezpiecznej sieci ..... 14-14
4.13.8 Uruchamianie DishTrace PC ..... 14-14

# Spis treści (ciąg dalszy)


4.14 Obsługa komory ... 14-14
4.14.1 Włączanie klawiatury komory inkubacyjnej ... 14-14
4.14.2 Włączanie lub wyłączanie elementu grzejnego komory inkubacyjnej ... 14-15
4.14.3 Wybór temperatury w komorze inkubacyjnej ... 14-15
4.14.4 Otwory pokrywy ... 14-15
4.14.5 Przepływ gazu w komorze inkubacyjnej ... 14-15
4.14.6 Włączanie monitorowania poziomu wody w butli do nawilżania ... 14-15
4.14.7 Komora podgrzewania mediów (MWC) ... 14-15
4.14.8 Pierwsze uruchomienie przy oddawaniu do eksploatacji ... 14-16
4.15 Konfiguracja i instalacja – lista kontrolna ... 14-16
**5. DZIAŁANIE URZĄDZENIA ... 14-16**
5.1 Przed użyciem ... 14-16
5.2 Wkładanie płytek hodowlanych ... 14-16
5.3 Etykiety identyfikacji pacjenta ... 14-16
5.3.1 Umieszczanie probówek w komorze podgrzewania mediów (MWC) ... 14-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 14-17
5.4.1 Resetowanie ekranu dotykowego konsoli środkowej ... 14-17
5.4.2 Konfiguracja DishTrace MINC+ ... 14-17
5.4.3 Przydzielanie płytek do komory ... 14-17
5.4.4 Wyjmowanie płytki ... 14-17
5.4.5 Wkładanie płytki w przydzielonej lokalizacji ... 14-18
5.4.6 Nieprzypisanie pozycji płytki ... 14-18
5.4.7 Edytowanie zapisu płytki ... 14-18
5.4.8 Alert otwartej pokrywy – Przypisywanie płytki ... 14-18
5.4.9 Ekran zapisów ... 14-18
5.4.10 Wyszukiwanie zapisu płytki lub pacjenta oraz generowanie raportu płytki ... 14-19
5.4.11 Generowanie raportu inkubatora ... 14-19
5.4.12 Ekran stanu ... 14-19
5.4.13 Ekran Ustawienia – zakładka Ogólne ... 14-19
5.4.14 Zakładka Konfiguracja ... 14-20
5.4.15 Zakładka Sieć ... 14-20
5.4.16 Ustawienia daty i godziny ... 14-20
5.4.17 Baza danych i informacje o kopii zapasowej ... 14-20
5.4.18 Usuwanie danych ... 14-20
5.4.19 Tworzenie kopii zapasowej danych na zewnętrznym dysku USB ... 14-20
5.4.20 Przywracanie ustawień danych z zewnętrznego dysku USB ... 14-20
5.4.21 Aktualizacja oprogramowania DishTrace MINC+ ... 14-21
5.4.22 Przywracanie ustawień fabrycznych ... 14-21
5.4.23 Informacje – Ustawienia urządzenia ... 14-21
5.4.24 Wygaszacz ekranu DishTrace MINC+ ... 14-21
5.5 Oprogramowanie DishTrace PC ... 14-21
5.5.1 Korzystanie z oprogramowania DishTrace PC ... 14-21
5.5.2 Ekran Inkubatory ... 14-21
5.5.3 Dodawanie inkubatorów ... 14-21
5.5.4 Wyświetlacz inkubatora ... 14-21
5.5.5 Przeglądanie zawartości, historii, zdarzeń i informacji ... 14-22
5.5.6 Wyświetlanie historii, zawartości i zdarzeń ... 14-22
5.5.7 Generowanie raportu dotyczącego otwarcia pokrywy ... 14-23
5.5.8 Eksportowanie dziennika pracy inkubatora ... 14-23
5.5.9 Zapisy ... 14-23
5.5.10 Wyszukiwanie zapisu płytki ... 14-23
5.5.11 Dodawanie nowego zapisu płytki ... 14-23
5.5.12 Edytowanie zapisu płytki ... 14-23
5.5.13 Zapisy płytek i raporty płytek ... 14-23
5.5.14 Eksportowanie raportu parametrów inkubatora swoistych dla płytki ... 14-24
5.5.15 Zakładka System ... 14-24
5.5.16 Wyświetlanie alarmów inkubatora ... 14-24
5.5.17 Ustawienia DishTrace PC ... 14-24
5.5.18 Tworzenie kopii zapasowej bazy danych DishTrace PC ... 14-24
5.5.19 Przywracanie bazy danych DishTrace PC ... 14-24
5.5.20 Czyszczenie bazy danych DishTrace PC ... 14-24
5.6 Warunki alarmowe ... 14-25
5.6.1 Alarm zewnętrzny ... 14-25
5.6.2 Zanik zasilania z sieci ... 14-25
5.6.3 Niskie ciśnienie gazu na wlocie ... 14-25
5.6.4 Niski poziom wody w butli do nawilżania ... 14-25
5.6.5 Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem ... 14-25
5.6.6 Temperatura poza zakresem ... 14-25
5.6.7 Wyświetlany jest błąd ekranu komory i środkowej konsoli ... 14-25
5.6.8 Wewnętrzny błąd funkcji ... 14-25
5.7 Po użyciu ... 14-25
**6. SERWIS I KONSERWACJA ... 14-26**
6.1 Wymiana butli do nawilżania ... 14-26
6.2 Czyszczenie inkubatora ... 14-26
6.2.1 Pełne czyszczenie ... 14-26
6.2.2 Czyszczenie na miejscu ... 14-26
6.3 Czyszczenie komory podgrzewania mediów ... 14-26
6.4 Badanie funkcjonalności urządzenia co sześć miesięcy ... 14-27
6.4.1 Temperatura ... 14-27
6.4.2 Szybkość przepływu gazu ... 14-27
6.4.3 Styki zewnętrznego alarmu ... 14-27
6.5 Kontrola przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical ... 14-27
6.6 Procedura zwrotu urządzenia ... 14-27
**7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ... 14-28**
**8. DANE TECHNICZNE ... 14-30**
**9. OGRANICZONA GWARANCJA ... 14-33**
9.1 Odpowiedzialność ... 14-33
9.2 Okres eksploatacji produktu ... 14-33

# 1. Przegląd instrukcji

### 1.1 Przeznaczenie niniejszego dokumentu

Niniejszy przewodnik opisuje działanie systemu inkubatora stołowego MINC+ (K-MINC-2000) wraz z jednorazową butlą do nawilżania (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Wyjaśnienie piktogramów

Na przednim i tylnym panelu inkubatora stołowego MINC+, opakowaniu urządzenia i/lub opakowaniu sterylnej butli do nawilżania znajdują się poniższe piktogramy.

| | |
|---|---|
| | Przestroga: Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w instrukcji użycia. |
| | Sprawdzić w instrukcji użycia |
| | Gotowość/Wł. |
| | Odblokuj |
| $CO_2$ | Włączanie/wyłączanie przepływu gazu |
| | Zwiększyć/zmniejszyć nastawę temperatury |
| | Włączanie/wyłączanie poziomu wody |
| | Włączanie/wyłączanie elementu grzejnego |
| | Łącze USB |
| 30V ~ 2.0A | Obciążalność styków alarmowych normalnie otwartych/ normalnie zamkniętych |
| | Cylinder gazu |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolerancja ciśnienia gazu na wlocie/maksymalne natężenie przepływu |
| | Wlot dostarczanego gazu |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Zasilanie/częstotliwość/maksymalny pobór mocy |
| | Przycisk resetowania układu środkowej konsoli |
| | Połączenie z siecią Ethernet |
| IP31 | Stopień zabezpieczenia obudowy przed ciałami stałymi i płynami |
| | Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/EU) |
| SN | Numer seryjny |
| EC REP | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
| REF | Numer katalogowy |
| CE 0123 | Oznaczenie zgodności CE |
| c UL us LISTED | Oznaczenie zgodności UL |
| MD | Wyrób medyczny |
| | Limit temperatury |
| | Ograniczenie wilgotności |
| | Wymagane jest podnoszenie przez dwie osoby |
| | Tą stroną do góry |
| | Ostrożnie, produkt delikatny |
| Rx only | Wyłącznie na zlecenie |
| | Chronić przed wilgocią |
| | Producent |
| | Chronić przed światłem słonecznym |
| | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia |
| | Data produkcji |
| LOT | Numer serii |
| STERILE EO | Sterylizowany tlenkiem etylenu *(1)* |
| | Ilość w pudełku *(1)* |
| | Termin ważności *(1)* |
| | Nie używać ponownie *(1)* |
| | Nie wolno sterylizować ponownie *(1)* |

*Uwaga (1): Symbole umieszczone tylko na opakowaniu jałowej jednorazowej butli do nawilżania.*

### 1.3 Docelowi odbiorcy

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy i upoważnionych przedstawicieli serwisu firmy Cook Medical zajmujących się obsługą lub konserwacją inkubatora stołowego MINC+.

### 1.4 Ostrzeżenia i ważne uwagi

Fragmenty tekstu w niniejszej „Instrukcji użycia" 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 użytkownika. Zignorowanie tej informacji może spowodować obrażenia operatora, uszkodzenie urządzenia lub jego zawartości! |
| | **OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE** |
| | **OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM** |
| | **OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM** |
| | **OSTRZEŻENIE: ZAKŁÓCENIA NA CZĘSTOTLIWOŚCIACH RADIOWYCH** |
| | **WAŻNA UWAGA** |
| | Symbol ten wskazuje, że ten produkt nie może być traktowany jak odpad komunalny. Utylizacja tego produktu musi się odbywać zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (2012/19/UE).<br>Należy upewnić się, że produkt jest prawidłowo utylizowany. Niewłaściwe postępowanie z odpadami pochodzącymi z tego produktu może spowodować potencjalne zagrożenia dla środowiska i zdrowia człowieka. Bardziej szczegółowe informacje na temat utylizacji tego produktu można uzyskać od lokalnego urzędu miejskiego lub przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical.<br>Firma Cook spełnia swoje zobowiązania prawne w zakresie dyrektyw w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) i odpadów opakowaniowych poprzez własny program odbioru oraz poprzez krajowe programy odbioru.<br>Informacje na temat prawidłowego recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych lub odpadów opakowaniowych znajdują się na stronie **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**. |

14

### 1.5 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

**OSTRZEŻENIE:** Konieczne jest skorzystanie z tego dokumentu w celu zapoznania się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa, funkcjami i działaniem urządzenia przed jego użyciem. Niestosowanie się do tych instrukcji może spowodować uszkodzenie lub awarię urządzenia i jego elementów składowych i (lub) obrażenia ciała użytkownika. Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

**OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.** Sprzęt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z systemami elektrycznymi zgodnymi ze wszystkimi wymogami norm IEC, CEC i NEC.

Obwody wewnętrzne są zasilane zawsze, gdy urządzenie MINC+ jest podłączone do sieci elektrycznej, niezależnie, 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 MINC+, należy go natychmiast wymienić.

Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, nie wolno zdejmować osłon. Wszelkie czynności serwisowe należy zlecić przedstawicielowi serwisu firmy Cook Medical.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wolno sterylizować urządzenia.

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie nie zawiera części, które użytkownik może serwisować.

Jakiekolwiek regulacje, modyfikacje lub naprawy sprzętu powinny być wykonywane przez osoby posiadające do tego uprawnienia.

**OSTRZEŻENIE:** Chronić urządzenie inkubator przed zachlapaniem płynem. W przypadku przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza urządzenia natychmiast przerwać jego używanie.

**OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM.** Nie wolno używać urządzenia MINC+ w obecności gazów łatwopalnych.

Urządzenie MINC+ może spowodować wybuch w obecności gazów łatwopalnych.

**OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.** Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC+.

Jeśli butle do nawilżania są używane w sposób ciągły, można ich używać do momentu, gdy poziom wody z przodu butli osiągnie MIN FILL (LINIĘ MINIMALNEGO NAPEŁNIENIA).

Jeśli butle do nawilżania nie są używane w sposób ciągły, istnieje zwiększone ryzyko skażenia biologicznego. Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyjąć butle i zastąpić je nowymi butlami przy rozruchu.

Nie napełniać ponownie butli do nawilżania.

**OSTRZEŻENIE: GAZ POD CIŚNIENIEM.** W celu podłączania do źródła gazu należy używać wyłącznie przewodów łączących do gazu z oplotem powleczonych PTFE, dostarczonych z inkubatorem stołowym MINC+. Stosowanie innego rodzaju przewodów może spowodować utratę żądanych wartości stężenia gazu.

**OSTRZEŻENIE:** Ze względów bezpieczeństwa należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych marki Cook.

### 1.6 Tabela definicji lub działań

| Termin | Definicja lub działanie |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Oprogramowanie służące do zarządzania zapisami płytek z inkubatora za pośrednictwem komputera. |
| DishTrace MINC+ | Aplikacja inkubatora do zarządzania danymi płytki, która umożliwia użytkownikom dodawanie informacji o płytkach, przypisywanie lokalizacji oraz przeglądanie stanu i ustawień płytki. |
| Klawiatura włączona | Odblokować klawiaturę, naciskając przycisk odblokowania i przytrzymując go przez 2 sekundy; klawiatura wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i podświetlenie włączy się, gdy klawiatura będzie aktywna. |
| MINC+ | Skrócona nazwa urządzenia |
| MWC | Komora podgrzewania mediów |
| Ponowne uruchamianie | Po wyświetleniu monitu o ponowne uruchomienie komputera wyciągnąć przewód zasilający, odczekać co najmniej 2 minut i podłączyć go ponownie. Inkubator uruchomi się ponownie do ostatniego znanego stanu aktywnego. W niektórych przypadkach urządzenie może automatycznie uruchomić się ponownie lub uruchomić ponownie jedynie środkową konsolę, aby usunąć błąd wewnętrzny. |

## 2. Informacje o inkubatorze stołowym MINC+

### 2.1 Przeznaczenie

Inkubator stołowy MINC+ (MINC+) jest przeznaczony do przechowywania gamet i (lub) zarodków w temperaturze bliskiej temperaturze ciała.

*Rysunek 1: Inkubator stołowy MINC+*

### 2.2 Wskazania do stosowania

Inkubator stołowy MINC+ jest wskazany do stosowania w metodach wspomagania płodności jako część procesu leczenia pacjentów z niepłodnością.

### 2.3 Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania

Inkubator stołowy MINC+ jest przeznaczony do stosowania przez embriologów klinicznych. Personel serwisowy może zainstalować inkubator stołowy MINC+ i będzie rutynowo serwisować urządzenie.

Inkubator stołowy MINC+ przeznaczony jest do użytku w ramach pracowni zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

### 2.4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia nie są znane.

### 2.5 Opis urządzenia

Urządzenie MINC+ zawiera następujące funkcje:

- Dwie komory inkubacyjne (znajdujące się po lewej i prawej stronie) do przechowywania płytek hodowlanych.
- Dwie butle do nawilżania (znajdujące się po lewej i prawej stronie) zawierające wodę do nawilżania gazu dostarczanego do każdej komory inkubacyjnej.
- DishTrace MINC+ – zarządzanie danymi płytki za pomocą konsoli środkowej.
- DishTrace PC – oprogramowanie do zarządzania zapisem płytki w komputerze sieciowym.
- Lewy i prawy przycisk do sterowania odpowiednimi komorami inkubacyjnymi, parametrami i monitorowaniem poziomu wody w butelkach do nawilżania.
- Ekrany stanu lewej i prawej komory inkubatora, które wskazują bieżące środowisko pracy komory.
- Komora podgrzewania mediów (MWC) – umieszczona między komorami inkubacyjnymi.

Inkubator MINC+ zawiera dwie indywidualne komory inkubacyjne z niezależną regulacją temperatury, którą można wybrać w zakresie od 35 °C do 40 °C. Przepływ gazu jest również zapewniony niezależnie do każdej komory przy nominalnym, stałym natężeniu przepływu 25 mL/min w celu optymalizacji warunków hodowli wewnątrz komór inkubacyjnych.

Wstępnie zmieszany gaz jest dostarczany niezależnie do każdej komory inkubacyjnej przez butlę do nawilżania. Gaz jest nawilżany, gdy przechodzi przez wodę wewnątrz butli. Stosowanie nawilżonego gazu może zmniejszyć szybkość parowania medium hodowlanego podczas inkubacji.

Każda komora inkubacyjna posiada osobny panel sterowania, który umożliwia włączanie i wyłączanie komory, ustawianie żądanej temperatury, włączanie monitorowania poziomu wody (w butlach do nawilżania) oraz sterowanie stanem przepływu gazu. Każda komora

posiada wyświetlacz informujący o stanie komory, bieżącej temperaturze, nastawach temperatury, stanie przepływu gazu, stanie wykrywania poziomu wody oraz o wszystkich związanych z tym alarmach.

Informacje wyświetlane na każdym ekranie komory można również wyświetlić na konsoli środkowej. Środkowa konsola nie steruje parametrami operacyjnymi komory. Te parametry robocze można zmieniać jedynie za pomocą poszczególnych klawiatur komorowych.

Inkubator MINC+ może przyjąć czterostudzienkowe płytki hodowlane Nunc® lub pojedyncze okrągłe płytki hodowlane Nunc i BD® Falcon® 35 mm i 60 mm bądź naczynia hodowlane o równoważnym rozmiarze w dwóch osobnych komorach. W przypadku używania alternatywnych naczyń hodowlanych użytkownik musi się upewnić, że płytka pasuje do komory, spoczywa płasko na płycie podstawy oraz jest prawidłowo umieszczona w rowkach płyty podstawy komory.

Elementy grzejne pod każdą płytką hodowlaną są w bezpośrednim kontakcie z powierzchnią dna płytki. Przy każdym otwarciu i zamknięciu pokrywy komory następuje szybkie usunięcie mieszanki gazu w celu przywrócenia wymaganych warunków środowiska.

MINC+ zapewnia bezpieczeństwo wydajności dzięki ciągłemu monitorowaniu najważniejszych funkcji. W przypadku wykrycia odchylenia od normalnej pracy, użytkownik zostaje powiadomiony. 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.

Komora podgrzewania mediów (MWC) może być stosowana do utrzymywania stabilnej temperatury dla probówek związanych z płynami do zapłodnienia in vitro (IVF), takimi jak media lub olej do nanoszenia. MWC nie jest poddawana gazowaniu i zapewnia jedynie stałą temperaturę, która jest ustawiana ręcznie.

Za pomocą funkcji MINC+ można zarządzać danymi płytek za pomocą funkcji DishTrace MINC+ na ekranie dotykowym konsoli środkowej z przodu urządzenia. Ekran dotykowy umożliwia lekarzom IVF przydzielanie lokalizacji płytek do hodowli w każdej komorze, sprawdzanie historii wcześniej zarejestrowanych płytek i sprawdzanie warunków temperatury w komorze.

Inkubator może być podłączony do sieci Ethernet lub bezpośrednio do stacjonarnego komputera osobistego za pomocą przewodu LAN.

Oprogramowanie DishTrace PC pokazuje stan kilku inkubatorów MINC+ podłączonych do sieci komputerowej. Łącznie można połączyć do 50 inkubatorów stołowych MINC+, w tym do 10 miniinkubatorów MINC Mini Incubator (K-MINC-1000) (numer seryjny od A803560). DishTrace PC nie może sterować inkubatorem MINC+ lub ustawieniami inkubatora MINC.

#### *2.5.1 Butla do nawilżania*

Urządzenie MINC+ wykorzystuje sterylną, jednorazową butlę do nawilżania dla każdej komory inkubacyjnej. Zadaniem butli jest nawilżanie i kierowanie gazu do każdej komory. Butla zawiera wewnętrzny filtr, który zapobiega przepływowi wstecznemu z napełnionych butli do wewnętrznej instalacji gazowej inkubatora. Numer katalogowy do zamawiania butli do nawilżania to K-MINC-2000-HF.

Do inkubatora dołączone są dwie butle do nawilżania. Każda butla jest dostarczana po sterylizacji EtO (tlenkiem etylenu) w szczelnym woreczku. W każdym etui znajdują się:
- Jedna butla do nawilżania.
- Jeden lejek jednorazowego użytku.
- Jeden trójnik butli.
- Jeden tymczasowy zacisk podtrzymujący w celu ułatwienia w napełniania butli.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz **punkt 4.10**

### 2.6 Środki ostrożności dotyczące użytkowania urządzenia

Jeśli podczas stosowania MINC+ wystąpi jakakolwiek awaria elektryczna lub mechaniczna należy zaprzestać używania urządzenia aż do sprawdzenia go przez upoważnionego przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical. Przed przystąpieniem do obsługi programu MINC+ należy wypełnić listę kontrolną instalacji i konfiguracji (patrz **punkt 4.15**).

## 3. Wymagania wstępne

Szczegółowa lista kontrolna wymagań wstępnych jest dostarczana dla każdego elementu składowego w dalszej części dokumentu. Podsumowując, potrzebne są następujące elementy:

### 3.1 Inkubator stołowy MINC+ (szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4)

- Czyste, bezpieczne środowisko laboratoryjne.
- Stabilne zasilanie elektryczne.
- Zasilania wstępnie przygotowanej mieszanki gazu.
- Sterylizowana woda destylowana do butli.
- Klucz 9/16 cala do dokręcania połączeń drenu podłączenia z oplotem.
- Zasilacz bezprzerwowy (UPS) (zalecany).

### 3.2 DishTrace PC (szczegółowe informacje można znaleźć w punktach 4.13 i 5.5)

- Komputer z systemem operacyjnym Microsoft Windows® 8.1 lub 10.
- Mysz z kółkiem przewijania (środkowy przycisk).
- 4 GB pamięci RAM.
- 10 GB miejsca na dysku do przechowywania danych.
- Złączka połączeniowe USB (do 10 portów) do miniinkubatorów MINC Mini Incubator (K-MINC-1000).
- Podłączenie sieci Ethernet dla połączenia MINC+.
- Napęd USB do tworzenia kopii zapasowych z MINC+ (format FAT32).
- Oprogramowanie antywirusowe (np. Microsoft Windows Defender Antivirus lub McAfee® w celu ograniczania ryzyka cyberbezpieczeństwa).
- Przed zainstalowaniem DishTrace PC należy ukończyć wszystkie aktualizacje oprogramowania i komputera. Podczas procesu aktualizacji może być wymagane ponowne uruchomienie komputera. Upewnić się, że wszystkie systemy operacyjne Windows i aktualizacje aplikacji zostały pomyślnie ukończone i zainstalowane. Instrukcje dotyczące sprawdzania, czy aktualizacje zostały pomyślnie zainstalowane, znajdują się w części **Rozwiązywanie problemów (punkt 7), Instalacja i połączenie DishTrace PC.**

### 3.3 Konfiguracja sieci

- Serwer DHCP do przydzielania dynamicznych adresów IP każdemu inkubatorowi MINC+ i komputerowi PC.
- Serwer NTP, aby dostarczyć informacje o dacie i godzinie do inkubatorów.
- Połączenie Ethernet LAN dla inkubatora MINC+ i DishTrace PC.

### 3.4 Cyberbezpieczeństwo

- Inkubatory MINC+ i komputer z zainstalowanym komputerem DishTrace PC powinny znajdować się w oddzielnym segmencie sieci, który jest oddzielony zaporą od sieci biznesowej i Internetu, aby zapewnić odpowiednie bezpieczeństwo.
- Używać dedykowanego komputera do oprogramowania DishTrace PC i unikać korzystania z aplikacji biurowych, takich jak poczta e-mail itp., na tym komputerze.
- Komputer używany przez oprogramowanie DishTrace PC powinien być skonfigurowany tak, aby wymagał logowania użytkownika (bez logowania automatycznego).
- Na komputerze używanym przez oprogramowanie DishTrace PC powinien być włączony program antywirusowy i funkcja BitLocker®.
- Upewnić się, że fizyczny dostęp do inkubatorów MINC+ jest ograniczony wyłącznie do upoważnionych użytkowników.
- Poprawki i aktualizacje zabezpieczeń MINC+ muszą być zainstalowane i aktualizowane.

Inkubator MINC+ został zaprojektowany do korzystania wyłącznie z następujących usług portów sieciowych:
- HTTPS (TCP 443, dwukierunkowy).
- Klient NTP (losowy port UDP powyżej 1023, dwukierunkowy).
- Autowykrywanie (UDP 5353, dwukierunkowe).
- DHCP (UDP 68, dwukierunkowy).

Oprogramowanie DishTrace PC używa następujących portów sieciowych:
- HTTPS (TCP 443, dwukierunkowy).
- SQL (TCP 1433, dwukierunkowy, tylko localhost).
- Autowykrywanie (UDP 5353, dwukierunkowe).

***WAŻNA UWAGA:*** *W sytuacjach, gdy konieczne jest pobranie dzienników systemowych z DishTrace MINC+ (np. badanie zdarzeń cyberbezpieczeństwa), należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical w celu uzyskania pomocy.*

# 4. Instalacja i konfiguracja

## 4.1 Inkubator stołowy MINC+

Lista kontrolna instalacji i konfiguracji znajduje się w **punkcie 4.15**. Należy tak postępować w celu zapewnienia prawidłowego przygotowania przed użyciem urządzenia.

***WAŻNA UWAGA:*** *W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia elektrycznego, stanowczo zalecane jest korzystanie z zasilacza bezprzerwowego (UPS) ze zdolnością modyfikacji zasilania. 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.
- System zdalnego urządzenia alarmowego w celu powiadamiania personelu o wszelkich awariach doprowadzania gazu i zasilania.

***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.*

***WAŻNA UWAGA:*** *Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone przez niezależną instytucję testującą do stosowania z kablami USB i zdalnego alarmu o długości poniżej 3 metrów.*

## 4.2 Rozpakowywanie i zawartość

***WAŻNA UWAGA:*** *Należy pamiętać o zachowaniu opakowania w celu późniejszego użycia. (Patrz* ***punkt 6.6****.)*

***OSTRZEŻENIE:*** *Inkubator jest ciężki – waży około 24 kg. Podczas podnoszenia urządzenia należy używać uchwytów znajdujących się na podstawie inkubatora. Aby uniknąć obrażeń, dwie osoby powinny podnosić urządzenie podczas jego przenoszenia.*

### *4.2.1 Dostarczone produkty*

*Rysunek 2: Dostarczone elementy*

W opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- Inkubator stołowy MINC+.
- Podręcznik użytkownika MINC+.
- Jednorazowe butle do nawilżania (dwie butle – K-MINC-2000-HF).
- Dren do podłączenia z oplotem (o długości 3 m) (K-MINC-BCT-10-300).
- Sieciowy przewód zasilający klasy medycznej.
- Pamięć flash USB z oprogramowaniem DishTrace PC.
- Przewód Ethernet do połączenia z siecią lub komputerem.
- Łącznik zewnętrznego alarmu z tyłu urządzenia.
- Magnetyczne tabliczki identyfikacyjne pacjentów (12) na każdej pokrywie komory do rejestrowania informacji o pacjencie.
- Trójnik wlotu gazu z osłoną gwintu i zaślepką (z tyłu urządzenia).
- Łoże probówki w komorze podgrzewania mediów.
- Pokrywa USB w porcie USB na panelu przednim.

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 serwisu firmy Cook Medical.

***WAŻNA UWAGA:*** *Wyjąć wszystkie elementy z opakowania z wyjątkiem jednorazowych butli do nawilżania, które należy obsługiwać w sterylnych warunkach.*

### *4.2.2 Muszą być dostarczone*

Aby można było korzystać z urządzenia MINC+, wymagane są następujące przedmioty, ale nie wchodzą w skład dostawy:

- Czyste źródło zasilania sieciowego. Zdecydowanie zalecane jest stosowanie zasilacza bezprzerwowego (UPS) z parametrami modyfikacji mocy odpowiednimi dla lokalnego systemu zasilania.
- Wstępnie zmieszany gaz klasy medycznej. Wszystkie stężenia gazów powinny mieścić się w granicach tolerancji ± 0,2%. Butle powinny być dostarczane z certyfikatem analizy.
- 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+.
- Automatyczny element do wymiany butli z gazem. W celu zapewnienia ciągłości zasilania gazem zaleca się stosowanie automatycznego modułu przełączającego.
- Źródło jałowej wody destylowanej.
- Manometr (do mierzenia na wlocie ciśnienia gazu dostarczanego do urządzenia). Ten element nie jest wymagany, jeśli regulator posiada mierniki wyświetlające ciśnienie podawanego gazu.
- Klucz 9/16 cala do dokręcania połączeń drenu p[odłączenia z oplotem.
- Komputer stacjonarny/laptop z połączeniem z siecią Ethernet dla oprogramowania DishTrace PC.
- Dostęp do sieci Ethernet, jeśli z oprogramowaniem DishTrace PC będzie używanych wiele inkubatorów (maksymalnie 50).

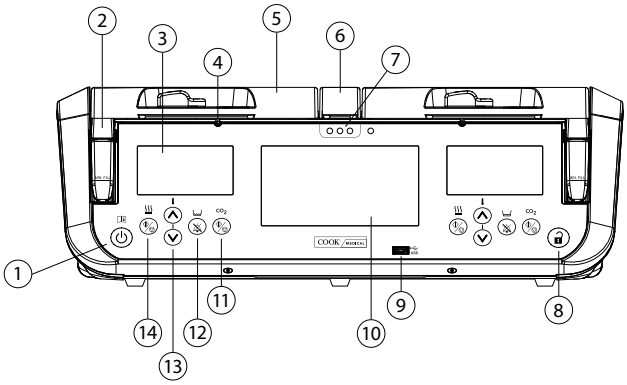
***WAŻNA UWAGA:*** *Jeśli wymagany jest dłuższy dren podłączeniowy z oplotem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Cook Medical w celu uzyskania dodatkowych informacji.*

## 4.3 Przednia część urządzenia

**Elementy sterowania z przodu**

Z przodu inkubatora MINC+ znajdują się dwa łatwe w obsłudze panele sterowania z podświetlanymi przyciskami. Każda funkcja jest wyświetlana na ekranie nad przyciskami, dzięki czemu można łatwo zobaczyć, co dzieje się w każdej komorze.

***WAŻNA UWAGA:*** *Przyciski panelu sterowania na panelu przednim to dotykowe czujniki zbliżeniowe, które nie reagują na zwiększenie nacisku palca. Przyciski regulacji temperatury MWC są przyciskami typu impulsowego i nie reagują na zwiększenie nacisku palca. Przyciski nie powtarzają się automatycznie, jeśli dotyk jest utrzymany; przesunąć palec poza panel i ponownie dotknąć przycisku, aby powtórzyć wprowadzanie.*




*Rysunek 3: Elementy sterujące znajdujące się z przodu i funkcje*

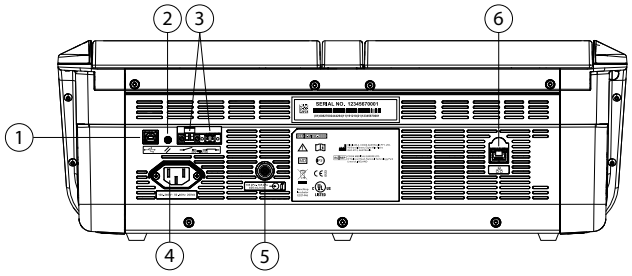
**Ikony, przyciski, ekrany wyświetlacza i komory zostały opisane poniżej:**

| | Przyciski i funkcje | Opis |
|---|---|---|
| 1 | | Gotowość/Wł. Przytrzymać przycisk, aż rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Odblokowanie klawiatury nie jest wymagane w celu zmiany z trybu oczekiwania do włączenia urządzenia |
| 2 | **Butle do nawilżania** | Sterylna, jednorazowa butla do nawilżania dla każdej komory inkubacyjnej |
| 3 | | Ekran stanu lewej komory |
| 4 | **Port wylotowy gazu** | Port umożliwiający wydostaniu się gazu z komory |
| 5 | **Pokrywa komory** | Pokrywa komory inkubacyjnej |
| 6 | **Komora podgrzewania mediów (MWC)** | Komora stosowana do utrzymywania stabilnej temperatury dla probówek związanych z płynami do zapłodnienia in vitro (IVF), takimi jak media i olej do nanoszenia |

| | Przyciski i funkcje | Opis |
|---|---|---|
| 7 | **Kontrolki komory podgrzewania mediów** | Wskaźnik stanu MWC |
| 8 | | Odblokowanie klawiatury (przekroczenie czasu oczekiwania; nastąpi ponowne zablokowanie po 5 sekundach braku wprowadzania danych z klawiatury) |
| 9 | **Port USB** | Port USB do pobierania informacji o pacjencie i płytce oraz do aktualizacji konserwacji serwisowych |
| 10 | | Ekran dotykowy konsoli środkowej |
| 11 | $CO_2$ | Włączanie/wyłączanie przepływu gazu |
| 12 | | Włączyć/wyłączyć monitorowanie poziomu wody w butli do nawilżania |
| 13 | | Zwiększyć/zmniejszyć nastawę temperatury komory |
| 14 | | Włączanie/wyłączanie elementu grzejnego komory inkubacyjnej |

| | Wyświetlanie ikon | Opis |
|---|---|---|
| | | Nastawa temperatury komory inkubacyjnej |
| | | Otworzyć pokrywę komory inkubacyjnej |
| | | Aktywny element grzejny komory inkubacyjnej |
| | | Wyłączony element grzejny komory inkubacyjnej |
| | | Normalny przepływ gazu (przepływ przy stałej prędkości) |
| | | Oczyszczanie gazów (występuje po zamknięciu pokrywy w celu przywrócenia warunków środowiskowych) |
| | | Wyłączony przepływ gazu |
| | | Wyłączone monitorowanie poziomu wody |
| | | Pusty poziom wody |
| | | Pełny poziom wody |

### 4.4 Tylna część urządzenia




*Rysunek 4: Elementy sterujące z tyłu inkubatora*

| | Opis |
|---|---|
| 1 | Gniazdo USB typu B (wyłącznie do celów serwisowych) |
| 2 | Resetowanie konsoli środkowej (do DishTrace MINC+) |
| 3 | Zewnętrzne styki alarmowe (normalnie otwarte [NO] lub normalnie zwarte [NC]) |
| 4 | Gniazdo zasilania IEC |
| 5 | Port wlot gazu |
| 6 | Gniazdo połączenia Ethernet |

### 4.5 Kompatybilność elektromagnetyczna

Inkubator stołowy MINC+ spełnia wymagania zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2: 2014. Zakresy te zapewniają, w rozsądnych granicach, ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych warunkach medycznych.

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją. Istnieje możliwość, że wypromieniowane lub przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) o wysokiej częstotliwości pochodzące z przenośnego i mobilnego sprzętu łączności radiowej lub innych silnych lub znajdujących się w pobliżu źródeł częstotliwości radiowej mogą spowodować przerwanie działania. Do wykładników zakłócenia działania należą między innymi zmienność odczytów, przerwanie działania aparatury lub inna niewłaściwa praca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych zakłóceń należy zaprzestać korzystania z inkubatora i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical.

Wskazówki i deklaracja producenta dotyczące emisji i odporności elektromagnetycznej inkubatora znajdują się w **punkcie 8**.

### 4.6 Umiejscowienie inkubatora

Inkubator MINC+ należy umieścić na poziomej, stabilnej powierzchni, z dala od elementów grzejnych, elementów chłodzących, wylotów systemów klimatyzacyjnych, mgieł, rozprysków i bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne. Należy ustawić urządzenie tak, aby można było je łatwo odłączyć od źródła zasilania. Po zainstalowaniu i oddaniu do użytku, nie należy przenosić urządzenia MINC+ z jednego miejsca na drugie. Środowisko laboratoryjne powinno być czyste, a urządzenie musi być trzymane z dala od obszarów z kurzem.

Pozostawić wolną odpowiednią ilość miejsca wokół każdego MINC+, aby zapewnić wystarczającą cyrkulację powietrza. Zaleca się wolną przestrzeń na odległość co najmniej 1 cm wokół każdego urządzenia. Pozostawić co najmniej 60 cm wolnej przestrzeni u góry, mierzonej od dołu inkubatora, aby umożliwić otwarcie jego pokrywy.

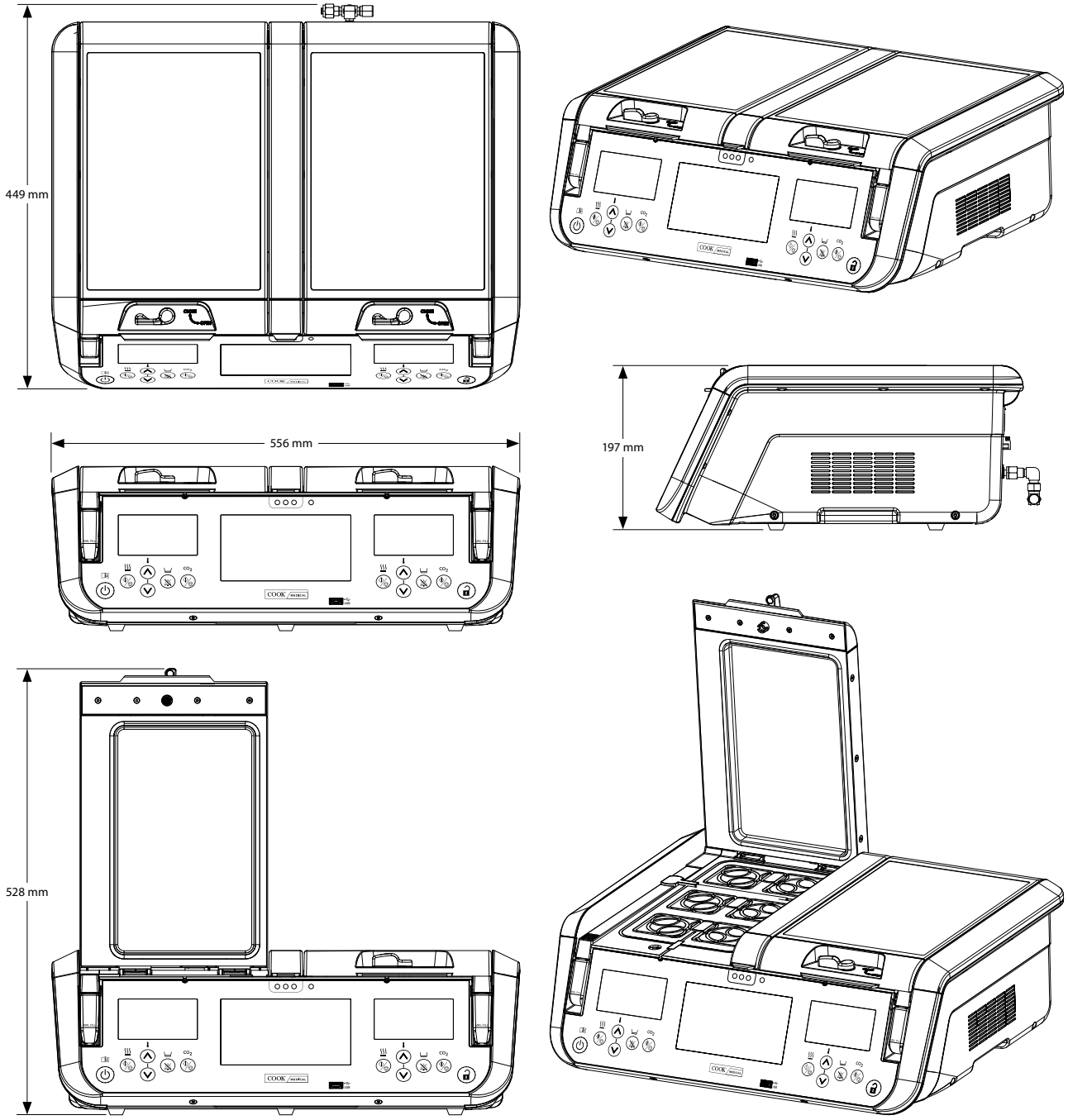
⚠ ***OSTRZEŻENIE**: Inkubator MINC+ nie powinien być stosowany tuż obok lub stawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest użycie urządzenia w sąsiedztwie lub w ustawieniu w stosie, należy upewnić się, że stosowane są odpowiednie regały z półkami umożliwiające normalne działanie urządzenia.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE WYBUCHEM.** Nie wolno używać urządzenia MINC+ w pobliżu gazów łatwopalnych!*

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.** Nie wolno zanurzać MINC+ w płynach!*

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.** Ustalić czy dostępne napięcie jest odpowiednie dla urządzenia MINC+. Podłączenie do niewłaściwego napięcia spowoduje wadliwe działanie inkubatora lub może spowodować jego trwałe uszkodzenie! Przewód 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 podanego w wykazie rozłączalnego przewodu zasilającego, typu SJT, min. 18AWGx30, 3-żyłowego i z jednym końcem skonfigurowanym zgodnie z normą NEMA 5-15, a drugiim końcem zgodnie z normą IEC 320/CEE22.*
*Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, to urządzenie musi być podłączone do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.*




*Rysunek 5: Położenie i wymiary inkubatora*

## 4.7 Zasilanie gazu

### *4.7.1 Wymagana mieszanka gazu*

⚠ ***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:** W celu utrzymania właściwej roboczej wartości pH w podłożu hodowlanym buforowanym dwuwęglanem, stężenie $CO_2$ w atmosferze wchodzącej w kontakt z podłożem musi być ściśle kontrolowane. 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% $N_2$.*
*Firma Cook Medical zaleca zmniejszone stężenie tlenu w stosunku do normalnego stężenia atmosferycznego, do wartości w zakresie 5-8% w atmosferze stykającej się z podłożem hodowlanym, ponieważ takie zredukowane stężenie może zredukować powstawanie reaktywnych form tlenu.*

**Zaleca się, aby użytkownik końcowy przeprowadzał badania na miejscu w celu określenia właściwej mieszaniny gazów, która jest niezbędna do osiągnięcia pożądanego pH mediów IVF.**

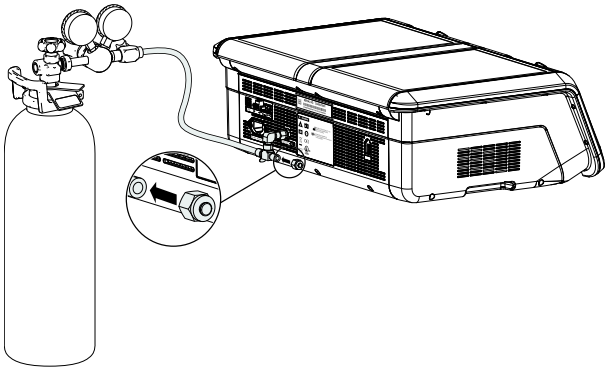
### *4.7.2 Wybór regulatora gazu*

Poniżej podano zalecenia dotyczące wyboru regulatora butli z gazem stosowanej z urządzeniem MINC+. Zastosowanie się do tych wskazówek zapewni niezawodne połączenie linii gazu pomiędzy cylindrem z gazem a urządzeniem MINC+.

☛ ***WAŻNA UWAGA:** Inkubator MINC+ musi być podłączony do regulowanego zasilania gazem o ciśnieniu zasilania 150 kPa ± 15 kPa na wlocie gazu MINC+. Nie może być bezpośrednio podłączony do nieuregulowanego zasilania gazem. Regulator gazu jest ważną częścią systemu dostarczania gazu i musi być zaprojektowany i wyprodukowany w celu dostarczania gazów medycznych, które są wysoce czyste i dokładnie dostarczane do urządzenia. Ważne jest również, aby regulator nie zanieczyścić strumienia gazu.*

Przy zamawianiu regulatora gazu należy zamówić następujące elementy:
- Jednostopniowy regulator o wysokim stopniu czystości.
- Uszczelnienie membranowe między metalem a metalem.
- Membrana ze stali nierdzewnej, ponieważ stal nierdzewna nie zanieczyszcza strumieni gazów o wysokiej czystości.
- Podwójne mierniki wagi (zalecany opcjonalny manometr niskociśnieniowy, 200 kPa, o pełnej skali).

- Możliwość podłączenia do butli gazowych zawierających specjalną mieszaninę gazów medycznych.
- Ciśnienie podawania równe 150 kPa ± 15 kPa przy wlocie gazu urządzenia MINC+.
- Możliwość utrzymania przepływu gazu 600 mL/min w urządzeniu MINC+podczas cyklu oczyszczania gazu bez nadmiernego spadku ciśnienia zasilania.
- Złączka wylotowa Swagelok® SS-400-1-4RT pasuje do drenu podłączeniowego z oplotem dostarczonego z urządzeniem MINC+ (zakładając, że wylot regulatora ma gwint ISO 1/4 cala).



*Rysunek 6: Regulator gazu*

#### *4.7.3 Połączenie z butlą gazu*

⚠ ***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 linii gazu.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Nie wolno stosować drenów silikonowych dla połączeń pomiędzy cylindrem do gazu a urządzeniem MINC+, ani dla połączeń szeregowych kilku urządzeń.*
*Podłączyć regulator do złącza MINC+ za pomocą dołączonego drenu połączeniowego z oplotem. 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. Dreny 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 dren podłączeniowy z oplotem są wyposażone w złączki drenów serii Swagelok ¼ cala gotowe do podłączenia. Standardowa długość drenu wynosi 3 metry. Alternatywne dostępne długości to 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m lub 20 m. Dostępne jest złącze łączące do łączenia drenów podłączeniowych z oplotem. Bliższe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Cook Medical.

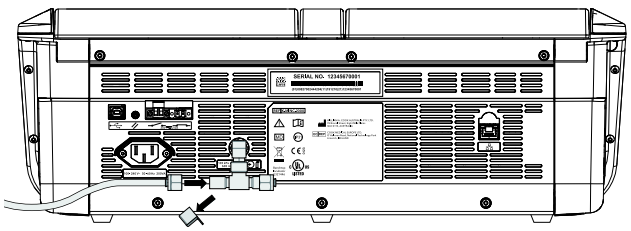
Złączka wylotowa regulatora ciśnienia musi być złączką drenów serii Swagelok ¼ cala. Nasadki pierścieniowej i przeciwnakrętki dostarczane wraz ze złączkami wylotu regulatora są dostarczane w nadmiarze w stosunku do potrzeb.

14

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Wszystkie złączki drenów serii Swagelok ¼ cala wymagają użycia klucza 9/16 cala do dokręcania nakrętki tylnej. Upewnić się, że wszystkie podłączenia gazu są stabilne i szczelne.*

#### *4.7.4 Połączenie z pojedynczym urządzeniem*

1. Podłączyć dostarczony dren podłączeniowy z oplotem do złączki wylotu regulatora.
2. Zdjąć zatyczkę chroniącą gwint z trójnika wlotu gazu z tyłu urządzenia MINC+. (Zachować zatyczkę chroniącą gwint).
3. Podłączyć dren podłączeniowy z oplotem do trójnika wlotu gazu, upewniając się, że jest dobrze zamocowany.
4. Upewnić się, że zatyczka z drugiej strony trójnika wlotu gazu jest również dokładnie zamocowana.



*Rysunek 7: Tylne połączenie dla pojedynczego urządzenia*

#### *4.7.5 Połączenie z kilkoma urządzeniami*

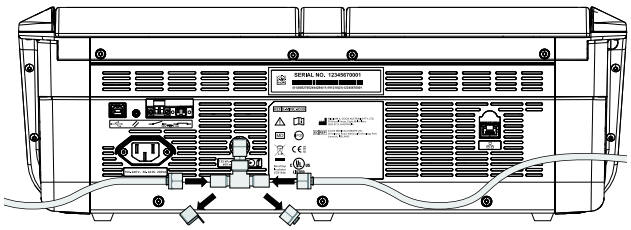
Jeśli z jednego punktu zasilania gazem musi być obsługiwanych kilka urządzeń MINC+, urządzenia można podłączać sekwencyjnie, jak opisano poniżej.

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Upewnić się, że regulator ciśnienia może zapewniać przepływ z prędkością wystarczającą dla MINC+. Sprawdzić, czy wyregulowane ciśnienie jest nadal równe wartości znamionowej 150 kPa dla ostatniego urządzenia MINC+ wszystkich urządzeń połączonych szeregowo, z których usuwany jest gaz.*

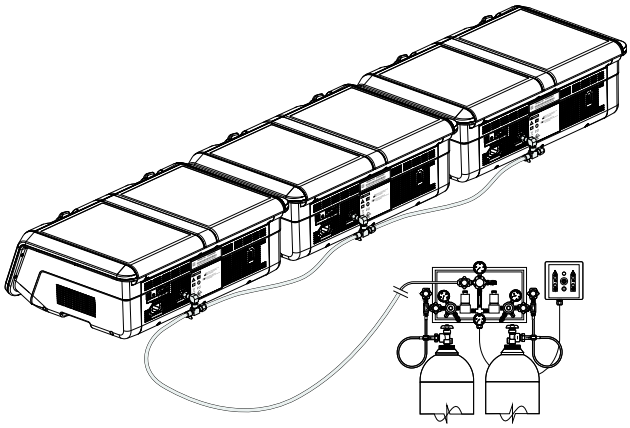
Podczas cyklu usuwania gazu wymagana jest zdolność utrzymania minimalnego przepływu (bez nadmiernego spadku ciśnienia dopływu) równego 600 mL/min na jedno urządzenie MINC+. Aby zapewnić, że inkubator na końcu podłączenia szeregowego otrzymuje wystarczające ciśnienie gazu, zaleca się podłączenie szeregowo nie więcej niż siedmiu urządzeń, jeśli stosowane są dostarczone złączki gazowe. Pleciony przewód podłączania gazu można zamawiać w różnych długościach, w celu spełnienia indywidualnych wymagań w zakresie instalacji. Więcej szczegółowych informacji można uzyskać od najbliższego przedstawiciela firmy Cook Medical.

⚠ ***OSTRZEŻENIE****: Nie wolno stosować drenów silikonowych przy łączeniu kilku urządzeń. W przypadku wielu połączeń zaleca się stosowanie wyłącznie drenów podłączeniowych z oplotem dostępnych w firmie Cook.*

1. Zdjąć zabezpieczenie gwintu i zatyczkę z punktów połączeniowych trójnika wlotu gazu wszystkich oprócz ostatniego urządzenia w podłączonego szeregowo. W przypadku ostatniego urządzenia należy zdjąć jedynie zabezpieczenie gwintu.
2. Podłączyć dren podłączeniowy z oplotem ostatniego urządzenia do drugiego punktu podłączenia gazu poprzedniego urządzenia.
3. Powtarzać **czynność 2** aż do połączenia wszystkich urządzeń.
4. Podłączyć dostarczony dren podłączeniowy z oplotem do złączki wylotu regulatora.
5. Podłączyć dren podłączeniowy z oplotem od źródła gazu do trójnika wlotu gazu pierwszego urządzenia w szeregu.



*Rysunek 8: Przyłącze trójnika wlotu gazu dla kilku urządzeń*



*Rysunek 9: Podłączenie gazu do kilku urządzeń*

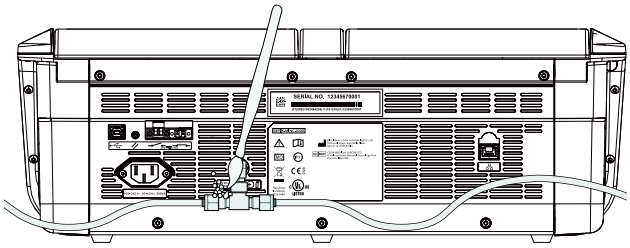
☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Zatyczki muszą być dokręcone na wszystkich nieużywanych połączeniach gazowych. Nieużywane zatyczki należy zachować na wypadek, gdy w przyszłości będzie wymagana niezależna obsługa urządzeń.*

#### *4.7.6 Testowanie wycieków gazu*

Poniższe instrukcje należy wykonać za każdym razem, gdy wykonane jest połączenie z drenem podłączeniowym z oplotem, aby zapewnić niezawodne uszczelnienie.

1. Upewnić się, że korpus łącznika, końcówka przewodu i nasadki pierścieniowe są wolne od wszelkich ciał obcych.
2. Wprowadzić adapter drenu z zakutymi na stałe nasadkami pierścieniowymi do korpusu łącznika, aż do zetknięcia przedniej nasadki z korpusem łącznika.

3. Mocno docisnąć ręcznie nakrętkę oporową. Za pomocą klucza 9/16-calowego mocno dokręcić przeciwnakrętkę (zwykle o 1/8 obrotu lub mniej).
4. Po przyłożeniu ciśnienia 150 kPa ± 15 kPa do przewodu sprawdzić, czy nie ma nieszczelności w połączeniach gazowych, szczotkując je szczotką zanurzoną w wodzie z mydłem, a następnie sprawdzając, czy nie ma pęcherzyków powietrza. W przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza wyłączyć zasilanie gazem, odłączyć dren podłączeniowy z oplotem i powtórzyć **krok 1**, mocno dokręcając nakrętkę, jeśli w złączce nie stwierdzono obecności ciał obcych.



*Rysunek 10: Przyłączanie gazu do tylnych portów inkubatora*

#### *4.7.7 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).

### 4.8 Podłączenie zewnętrznego alarmu

Urządzenie MINC+ można podłączyć do zewnętrznego systemu alarmowego, który będzie ostrzegał personel o alarmach, które zdarzają się poza godzinami pracy. Urządzenie MINC+ posiada dwie konfiguracje styków alarmowych: Normalnie otwarte (NO) i normalnie zwarte (NC). Używać wyłącznie systemów alarmowych MINC+, które mogą być włączane poprzez zwarcie styku lub otwarcie styku.

Punkty połączenia przedstawiono na **rysunku 4** w **punkcie 4.4**.

Do zewnętrznych końcówek alarmu może zostać podłączony sprzęt alarmowy zasilany z baterii lub bezpiecznej sieci zasilania o bardzo niskim napięciu, nie przekraczającym wymienionych wartości znamionowych dla styków. Parametry znamionowe styków alarmowych podano w **punkcie 8**.

### 4.9 Połączenie z siecią Ethernet

Jeśli używane będzie oprogramowanie DishTrace PC, należy podłączyć komputer, na którym zainstalowane jest oprogramowanie DishTrace PC, bezpośrednio do urządzenia za pomocą dołączonego przewodu do sieci Ethernet lub do portu połączenia z lokalną siecią.

### 4.10 Butle do nawilżania

Urządzenie MINC+ wykorzystuje sterylną, jednorazową butlę do nawilżania dla każdej komory inkubacyjnej. Zadaniem butli jest nawilżanie i kierowanie gazu do każdej komory. Butla zawiera wewnętrzny filtr wlotowy, który zapobiega przepływowi wody z napełnionej butli do wewnętrznej instalacji gazowej inkubatora. Numer katalogowy do zamawiania butli do nawilżania to K-MINC-2000-HF.

***WAŻNA UWAGA:*** *Przed zamontowaniem butli do nawilżania ustawić urządzenie MINC+ w końcowym położeniu skierowanym do przodu.*

***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.*** *Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC+.*
*Jeśli butle do nawilżania są używane w sposób ciągły, można ich używać do momentu, gdy poziom wody z przodu butli osiągnie MIN FILL (LINIĘ MINIMALNEGO NAPEŁNIENIA).*
*Jeśli butle nie są używane w sposób ciągły, może wzrosnąć ryzyko skażenia biologicznego. Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyjąć butle i zastąpić je nowymi butlami przy rozruchu. Nie napełniać ponownie butli do nawilżania.*

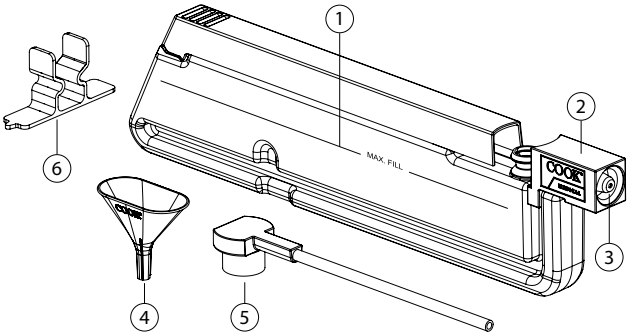
Używane butle do nawilżania są klasyfikowane jako odpady zakaźne. Usuwać wszystkie odpady zakaźne w odpowiednim pojemniku lub torbie na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Nie wkładać ostrych przedmiotów do worków na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.

***WAŻNA UWAGA:*** *Nie napełniać butli powyżej linii maksymalnego napełnienia. W przypadku przepełnienia, woda z butli może przelać się do komory. Jeśli woda przelewa się do komory, wymienić cały zespół butli do nawilżania (K-MINC-2000-HF).*

***WAŻNA UWAGA:*** *Aby uniknąć rozlania wody wewnątrz urządzenia, przed przystąpieniem do przenoszenia MINC+ należy usunąć zespół butli do nawilżania z przegrody.*

#### *4.10.1 Elementy składowe butli do nawilżania*

Dwie butle do nawilżania są dołączone do urządzenia MINC+. Urządzenia są dostarczane w stanie sterylnym, wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO), zapakowane w szczelnej torebce. Każdy worek zawiera następujące elementy:




*Rysunek 11: Elementy butli do nawilżania*

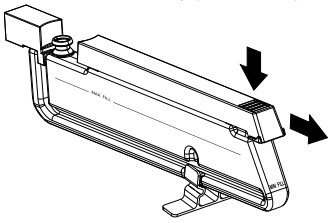
| | Opis |
|---|---|
| 1 | Zbiornik butli do nawilżania |
| 2 | Obudowa uszczelnienia butli do nawilżania (wraz z filtrem zapobiegającym przepływowi wstecznemu) |
| 3 | Tuleja filtra butli do nawilżania |
| 4 | Lejek jednorazowego użytku stosowany do napełniania butli |
| 5 | Trójnik butli do nawilżania |
| 6 | Tymczasowy zacisk podtrzymujący używany podczas napełniania butli |

***WAŻNA UWAGA:*** *Jeśli opakowanie butli do nawilżania jest uszkodzone, butla może być skażona, dlatego należy ją wyrzucić i otworzyć nową. Aby uniknąć skażenia, nie należy otwierać opakowania butli do nawilżania, dopóki nie będzie gotowa do jej zainstalowania.*

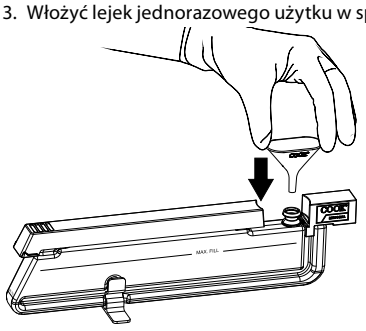
#### *4.10.2 Napełnianie butli*

***OSTRZEŻENIE:*** *Nieprawidłowe zamocowanie trójnika butli może spowodować utratę przepływu gazu do komór.*

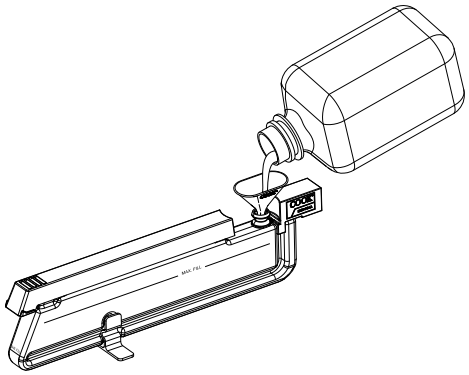
1. W warunkach przepływu laminarnego i przy użyciu technik aseptycznych, wyjąć elementy składowe z opakowania.
2. Umieścić tymczasowy zacisk podtrzymujący na powierzchni roboczej i wepchnąć butlę do nawilżania w dół do zacisku, aż zablokuje się we wgłębieniu na dolnej krawędzi zbiornika. Przesunąć górny zatrzask z powrotem do pozycji pokazanej poniżej.



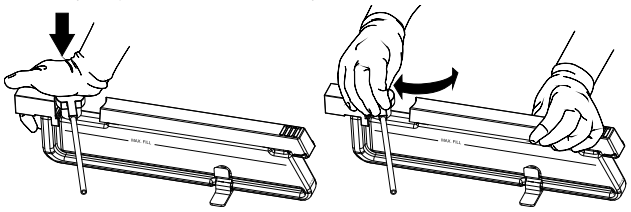
3. Włożyć lejek jednorazowego użytku w sposób pokazany poniżej.



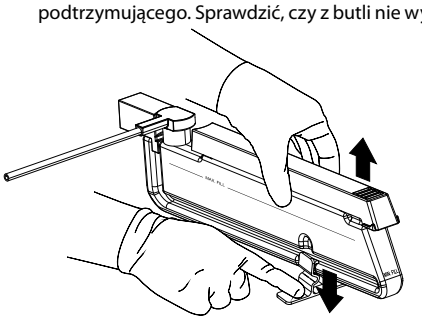
4. Napełnić zbiornik butli do nawilżania do linii MAKSYMALNE NAPEŁNIENIE wodą sterylną lub przefiltrowaną (około 160 mL). Nie przepełniać.



5. Wyjąć lejek, a następnie mocno wcisnąć trójnik butli na króciec wylotowy zbiornika. Ustawić wylot trójnika butli prostopadle do zbiornika butli w lewo lub w prawo, tak aby pasował do prawej lub lewej wnęki nawilżania, do której zostanie włożona butla.

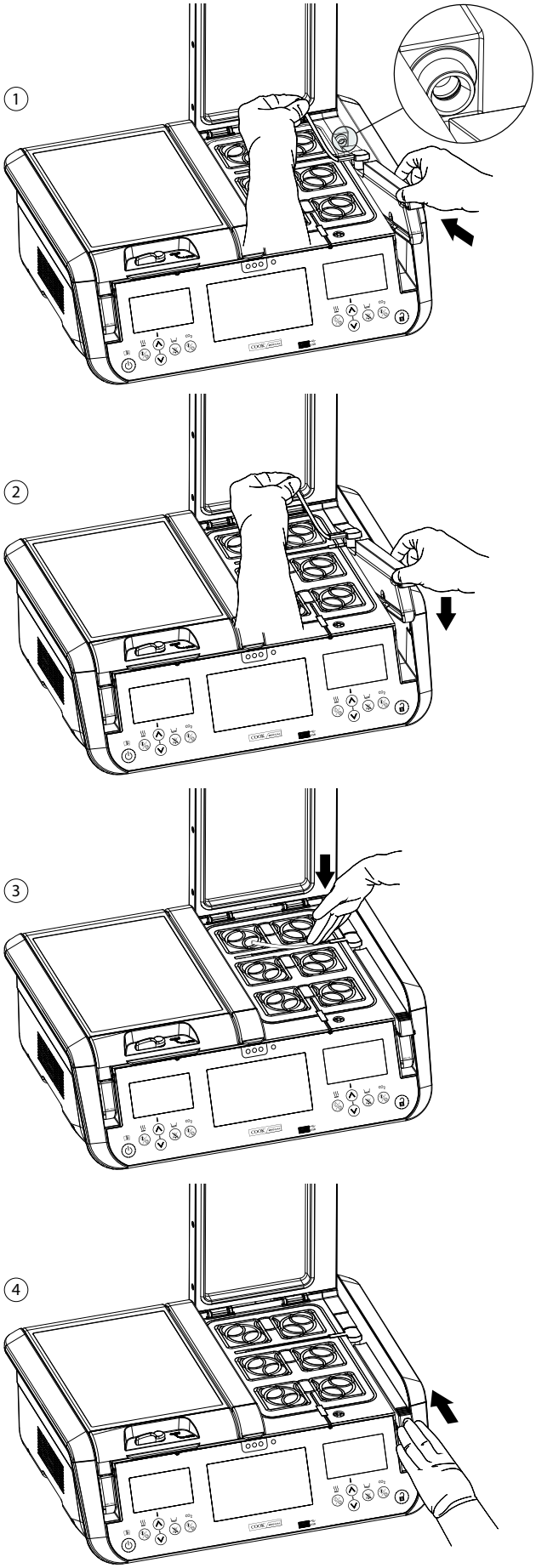


6. Umieścić palec na zacisku podtrzymującym i podnieść zmontowaną butlę do nawilżania do góry, aby odłączyć ją od zacisku podtrzymującego. Sprawdzić, czy z butli nie wycieka woda.



***4.10.3 Instalacja butli***

1. Otworzyć pokrywę komory. Przed kontynuowaniem upewnić się, że przepływ gazu do komory jest wyłączony.
2. Butlę do nawilżania trzymać pionowo, tak aby trójnik butli był skierowany do komory, w której ma być zainstalowana butla. Przytrzymać górny zatrzask odciągnięty do tyłu. Trzymając końcówkę trójnika butli możliwie wysoko, aby zapobiec rozlaniu wody, umieścić butlę we wnęce butli do nawilżania (HF) pod kątem 10-15 stopni, umieszczając obudowę uszczelki HF nad dyszą gazową wnęki HF z tyłu wnęki HF (patrz **rysunek 12**).
3. Obrócić butlę, wsadzając ją do wnęki HF, aż zostanie ustawiona tak, aby górny zatrzask był równy z otaczającą powierzchnią płyty podstawy komory.
4. Umieścić trójnik butli w szczelinie płyty podstawy komory. Upewnić się, że trójnik butli jest prosty i całkowicie wsunięty w szczelinę.
5. Przesunąć górny zatrzask do przodu, aby zablokować butlę we właściwym położeniu we wnęce HF.
6. Delikatnie wepchnąć tylną krawędź obudowy uszczelki HF do dyszy gazowej wnęki HF, aby upewnić się, że jest prawidłowo osadzona.
7. Delikatnie wcisnąć górną część trójnika butli, aby upewnić się, że jest osadzona.
8. Zamknąć pokrywę komory.




*Rysunek 12: Etapy montażu butli do nawilżania*

#### *4.10.4 Usuwanie butli w celu wymiany*

Gdy poziom wody jałowej z przodu butli osiągnie MIN FILL (LINIĘ MINIMALNEGO NAPEŁNIENIA) należy wymienić butle do napełniania. Jeśli urządzenie MINC+ nie jest używane, butle należy wyjąć i zastąpić nowymi butlami przy rozruchu.

**Aby wyjąć butlę:**

1. Przed kontynuowaniem upewnić się, że przepływ gazu do komory jest wyłączony.
2. Otworzyć pokrywę komory butli, która wymaga wymiany.
3. Przesunąć górny zatrzask HF do tyłu i wyjąć trójnik butli ze szczeliny w płycie podstawy komory. Występ na podstawie stojaka HF może być użyty do ułatwienia demontażu trójnika z gniazda płyty podstawy komory.
4. Trzymając końcówkę trójnika butli możliwie jak najwyżej, aby zapobiec rozlaniu wody, chwycić górny zatrzask lub przednią część butli i obrócić butlę z wnęki HF, aż butla znajdzie się pod kątem około 10-15 stopni.
5. Delikatnie wyciągnąć butlę z wnęki HF, aby odłączyć obudowę uszczelki HF od dyszy gazowej wnęki HF, upewniając się, że tuleja filtra HF pozostaje z butlą przeznaczoną do usunięcia.
6. Usuwać butlę w odpowiednim pojemniku lub torbie na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

### 4.11 Uruchamianie urządzenia

**Włączanie funkcji MINC+**

1. Podłączyć wtyczkę IEC przewodu zasilającego do odpowiedniego gniazda z tyłu urządzenia MINC+.
2. Podłączyć przewód zasilający do uziemionego gniazda zasilania sieciowego.
3. Włączyć zasilanie gazem, upewniając się, że ciśnienie gazu do MINC+ jest ustawione na 150 kpa ± 15 kPa.
4. Włączyć zasilanie urządzenia MINC+.

MINC+ wykona autotest i uruchomi konsolę środkową. Wersja oprogramowania sprzętowego zostanie na krótko wyświetlona na ekranie każdej komory. Sekwencja autodiagnostyki może potrwać około jednej minuty. Po przeprowadzeniu autotestu, przy pierwszym uruchomieniu, urządzenie MINC+ powinno domyślnie włączyć tryb aktywny. Elementy sterowania środowiskiem inkubatora pokazują obie komory grzejne jako włączone i z temperaturą ustawioną na 37,0 °C, przepływ gazu wyłączony oraz poziom wody wyłączony. W razie potrzeby, aby ustawić parametry urządzenia patrz **punkt 4.14**.

***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.*** *Każdorazowo po podłączeniu inkubatora do sieci elektrycznej uruchamiany jest wewnętrzny obwód elektryczny, niezależnie od tego, czy inkubator jest włączony, czy pozostaje w trybie oczekiwania.*

***WAŻNA UWAGA:*** *Bezpośrednio po włączeniu MINC+ lub po zmianie ustawienia temperatury alarm temperatury zostanie wyłączony na 120 minut w celu umożliwienia osiągnięcia stałych warunków przez urządzenie.*

#### *4.11.1 Funkcja przycisku odblokowania*

Sekwencja przycisku **Odblokowania** jest następująca: sygnał dźwiękowy po dotknięciu i należy przytrzymać przycisk przez dwie sekundy, aż podświetlenie klawiatury zaświeci się, wskazując, że klawiatura jest włączona. Klawiatura pozostanie włączona przez 5 sekund po ostatnim wprowadzeniu. Przycisk **Odblokowania** pozostaje stale podświetlony, gdy urządzenie MINC+ jest w trybie aktywnym.

#### *4.11.2 Przechodzenie do trybu gotowości i trybu aktywnego*

Gdy urządzenie MINC+ jest w trybie oczekiwania, ekrany środkowej konsoli i wyświetlacza komory są wyłączone. Gdy urządzenie MINC+ jest w trybie aktywnym, ekran dotykowy środkowej konsoli i elementy sterujące komory są aktywne i mogą być używane.

**Aby wprowadzić tryb oczekiwania, należy wykonać następujące czynności:**

1. Naciskać przycisk **Odblokuj**, aż klawiatura stanie się aktywna.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Zasilanie**, aż urządzenie wyłączy się i przejdzie w tryb oczekiwania.

**Aby wprowadzić tryb aktywny, należy wykonać następujące czynności:**

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Zasilanie**, aż urządzenie MINC+ wyemituje sygnał dźwiękowy i uruchomi ekrany wyświetlacza komory, a następnie zwolnić przycisk **Zasilania**. Ekran stanu komory zostanie uruchomiony w ciągu około 6-10 sekund.
2. Odczekać około 40-60 sekund, aż do zakończenia procedury uruchomienia konsoli środkowej.
3. Teraz urządzenie MINC+ jest w trybie aktywnym.

### 4.12 Początkowa konfiguracja

#### *4.12.1 Przydziel nazwę do inkubatora*

Domyślnie nazwą inkubatora MINC+ jest jego numer seryjny. Ważne jest nadanie mu sensownej nazwy, która będzie odróżniać dany inkubator w sieci kilku urządzeń MINC+.

Aby przypisać nazwę, należy wykonać poniższe czynności:

1. Na konsoli środkowej dotknąć zakładki **Settings (Ustawienia)**.
2. Dotknąć zakładki **General (Ogólne)**.
3. Dotknąć ikony ołówka w polu tekstowym obok **Incubator Name (Nazwa inkubatora)**, aby dodać nazwę. Przypisać nazwę (maksymalnie 20 znaków), która ma znaczenie dla laboratorium lub opisuje lokalizację urządzenia. Dozwolone znaki nazwy to: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Dotknąć przycisku **Save (Zapisz)**, aby zapisać przypisaną nazwę.

#### *4.12.2 Przydziel język*

Aby przypisać język, należy wykonać poniższe czynności:

1. Na konsoli środkowej dotknąć zakładki **Settings (Ustawienia)**.
2. W zakładce **Settings (Ustawienia)** dotknąć opcji **Language (Język)**, a następnie przesunąć palcem w górę i w dół, aby podświetlić żądany język na liście.
3. Dotknąć przycisku **Save (Zapisz)**, aby zachować zmiany. Wersja angielska jest wersją domyślną.

#### *4.12.3 Konfiguracja sieci (opcjonalna w przypadku połączenia z oprogramowaniem DishTrace PC)*

Połączenie bezpośrednio z komputerem lub za pomocą przełącznika sieci Ethernet wymaga przypisania statycznych adresów IP. Alternatywnie połączenie za pośrednictwem przełącznika sieci Ethernet z serwerem DHCP automatycznie przypisze adresy IP.

**Dynamiczne przydzielenie adresu IP**

Domyślnie automatycznie przydzielany jest adres IP dla urządzenia MINC+, gdy jest podłączone do serwera DHCP. Przydzielony adres IP jest widoczny na ekranie Ustawienia -> Sieć. Oprogramowanie DishTrace PC automatycznie wyszukuje każde urządzenie MINC+ w sieci.

Jeśli domyślny adres IP 169.254.x.x jest nadal widoczny na ekranie Sieć, oznacza to że urządzenie MINC+ nie może uzyskać dostępu do serwera DHCP. Sprawdzić warunki wstępne w **punkcie 3.3** lub skontaktować się z serwisem pomocy technicznej w zakresie sieci.

**Przydzielenie statycznego adresu IP**

Tę konfigurację należy wybrać, jeśli w sieci MINC+ nie jest dostępny żaden serwer DHCP. Wszystkie urządzenia w sieci powinny znajdować się w tej samej podsieci (pierwsze trzy pola adresu IP). Większość komputerów obsługuje podsieć w formacie 10.0.0.x, przy czym x oznacza dowolną liczbę z zakresu od 2 do 253. Liczba w pozycji x musi być niepowtarzalna dla każdego komputera i urządzenia MINC+ w sieci.

**Ustawianie statycznego adresu IP w komputerze (Kolejność może się różnić w zależności od konfiguracji systemu Windows)**

1. Za pomocą **panelu sterowania/Centrum sieci i udostępniania** wybrać opcję **Zmień ustawienia karty sieciowej,** a następnie wybrać opcję **Ethernet**.
2. W oknie **Właściwości sieci Ethernet,** w zakładce **Sieć**, wybrać **Protokół internetowy w wersji 4 (TCP/IPv4)**.
3. Zaznaczyć **Użyj następującego adresu IP**.
4. W polu tekstowym **Adres IP** wprowadzić podsieć 10.0.0.x, przy czym x jest niepowtarzalnym numerem dla tego urządzenia.
5. Wprowadzić **Maskę podsieci** 255.255.255.0.
6. Kliknąć przycisk **OK**, aby zapisać i zamknąć okno udostępniania w sieci.

**Ustawianie statycznego adresu na MINC+**

1. W zakładce **Ustawienia** dotknąć opcji **Sieć**, a następnie dotknąć pola wyboru **Statyczne IP**.
2. Edytować adres IP i wprowadzić 10.0.0.x, gdzie x jest niepowtarzalnym numerem dla tego urządzenia MINC+. Dotknąć **OK**.
3. Edytować **Maskę podsieci** i wprowadzić 255.255.255.0. Dotknąć **OK**.
4. Dotknąć **Zapisz**.

**Ręczne dodawanie urządzeń MINC+ w DishTrace PC**

1. W zakładce **Inkubatory** wprowadzić statyczny adres IP przypisany do urządzenia MINC+, które ma zostać podłączone, a następnie dotknij przycisku **Dodaj**. Szczegóły inkubatora powinny pojawić się w ciągu 30 sekund.

#### *4.12.4 Sprawdzanie daty i godziny*

Ustawienia daty i godziny są ważne, ponieważ są używane, gdy raporty są generowane przez MINC+. Aby sprawdzić, czy data i godzina lokalna są prawidłowe, należy wykonać następujące czynności:

1. W menu **Ustawienia** dotknąć zakładki **Data/godzina**, a następnie dotknąć opcji **Strefa czasowa**. Sprawdź, czy wyświetlana lokalna data i godzina są prawidłowe.

2. Jeśli data i godzina nie są prawidłowe, usunąć zaznaczenie pola wyboru **Czas sieciowy**, a następnie edytować datę i godzinę zgodnie z wymaganiami.
3. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zachować zmiany.

## 4.13 Instalowanie oprogramowania DishTrace PC (opcjonalne)

Jeśli zostanie użyte oprogramowanie DishTrace PC, można je zainstalować w następujący sposób:

### *4.13.1 Oprogramowanie DishTrace PC*

DishTrace PC to oprogramowanie do obsługi danych, przeznaczone do użytku na komputerach z systemem operacyjnym Microsoft Windows. Służy do przeglądania stanu inkubatorów MINC+ podłączonych do lokalnej sieci komputerowej oraz do rejestrowania informacji dotyczących płytek w inkubatorach. Szczegółowe informacje na temat systemów operacyjnych, które mogą je obsługiwać, można znaleźć w **punkcie 3.2**.

DishTrace PC może jednocześnie obsługiwać maksymalnie 50 inkubatorów stołowych MINC+, w tym 10 inkubatorów MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Funkcjonalność oprogramowania DishTrace PC dotyczy jedynie inkubatora stołowego MINC+. W przypadku podłączonych inkubatorów MINC Mini Incubator oprogramowanie może rejestrować jedynie ich stan pracy. DishTrace PC może przeglądać i przeszukiwać wszystkie zapisy zarejestrowanych płytek w podłączonych inkubatorach MINC+. Można również wygenerować i wyświetlić historię graficzną każdej płytki.

DishTrace PC może generować różne raporty dla wszystkich aktywności inkubatora MINC+. Raporty te są generowane w formacie PDF lub CSV i mogą być przechowywane w innych folderach w systemie plików komputera lub na zewnętrznych nośnikach przenośnych, takich jak napęd USB (format FAT32).

Oprogramowanie DishTrace PC szczegółowo opisano w **punkcie 5.5** niniejszego dokumentu.

### *4.13.2 Przed rozpoczęciem*

***WAŻNA UWAGA:*** *Upewnić się, że instalator ma lokalne uprawnienia administracyjne dla środowiska komputera, w którym oprogramowanie zostanie zainstalowane.*

***WAŻNA UWAGA:*** *DishTrace PC jest publikowane przez firmę* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.****, a system operacyjny Windows automatycznie potwierdzi ważność oprogramowania podczas instalacji. Jeśli wydawca jest inny lub nie może zostać zweryfikowany przez system Windows, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.*

### *4.13.3 Instalowanie oprogramowania DishTrace PC*

Oprogramowanie DishTrace PC znajduje się na dostarczonym dysku USB. Aby zainstalować, należy wykonać następujące czynności:

1. Włożyć napęd USB firmy Cook Medical do portu USB komputera i otworzyć folder napędu za pomocą Eksploratora Windows.
2. Aby rozpocząć proces instalacji, należy otworzyć plik DishTrace_PC_xx.exe jako administrator. Cyfry w pozycji xx wskazują wersję wydania.
3. Podczas pierwszej instalacji automatycznie instalowane są następujące pakiety oprogramowania (CLM wysokiego poziomu):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

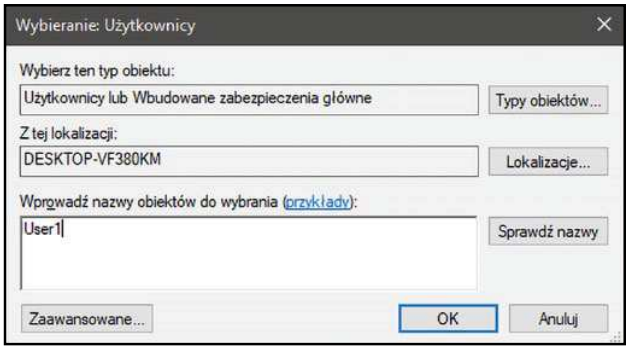
   Te pakiety oprogramowania są używane przez aplikację instalacyjną podczas jej wykonywania. Późniejsze ponowne instalacje DishTrace PC nie zastępują tych plików.

### *4.13.4 Dodawanie użytkowników do grupy użytkowników DishTrace PC*

Po zainstalowaniu DishTrace PC automatycznie tworzona jest nowa grupa o nazwie „Użytkownicy DishTrace PC". Wszyscy użytkownicy DishTrace PC niemający uprawnień administratora muszą być członkami grupy „Użytkownicy DishTrace PC", aby uzyskać dostęp do bazy danych DishTrace. Wszyscy użytkownicy muszą mieć istniejące prawidłowe konto logowania.

Aby dodać wpisy do grupy „Użytkownicy DishTrace PC", administrator musi wykonać następujące czynności:

1. Kliknąć ikonę Start w systemie Windows w lewym dolnym rogu ekranu, wpisać **„Zarządzanie komputerem"** i nacisnąć klawisz **Enter**.
2. W lewym panelu rozwinąć wpis **Użytkownicy i grupy lokalne**.
3. Kliknąć folder **Grupy**, aby wyświetlić wszystkie znane grupy.
4. Kliknąć prawym przyciskiem myszy grupę **Użytkownicy DishTrace PC** i wybrać polecenie **Dodaj do grupy...**
5. Kliknąć przycisk **Dodaj**, u dołu ekranu.
6. Wprowadzić nazwę nowego użytkownika w panelu, który otwiera się podobnie do poniższego ekranu:




7. Kliknąć przycisk **Sprawdź nazwy,** aby wybrać właściwego użytkownika, a następnie kliknąć przycisk **OK**.
8. Wpis oryginalnej nazwy zostanie zaktualizowany do poprawnej nazwy obiektu użytkownika. Kliknąć **OK**.
9. Nowa nazwa użytkownika będzie teraz widoczna w panelu **Członkowie**.
10. Powtórzyć czynności od kroku 5, aby dodać wszystkich użytkowników do tej grupy. Po zakończeniu kliknąć przycisk **OK**.
11. Zamknąć funkcję **Zarządzanie komputerem**.

### *4.13.5 Eksportowanie certyfikatu DishTrace PC*

Sieć może być zabezpieczona tylko po zainstalowaniu DishTrace PC i zakończeniu **punktu 4.12.3**.

Bezpieczeństwo sieci osiągane jest za pomocą technologii certyfikatów cyfrowych. Wszystkie podłączone komputery i urządzenia MINC+ generują własne pary kluczy publicznych/prywatnych i tworzą własne certyfikaty. Certyfikaty te będą eksportowane ręcznie z każdego podłączonego komputera do urządzeń MINC+. Odpowiedni eksport certyfikatu urządzenia MINC+ do komputerów PC zostanie przeprowadzony automatycznie.

**Eksportowanie certyfikatu DishTrace PC do napędu USB**

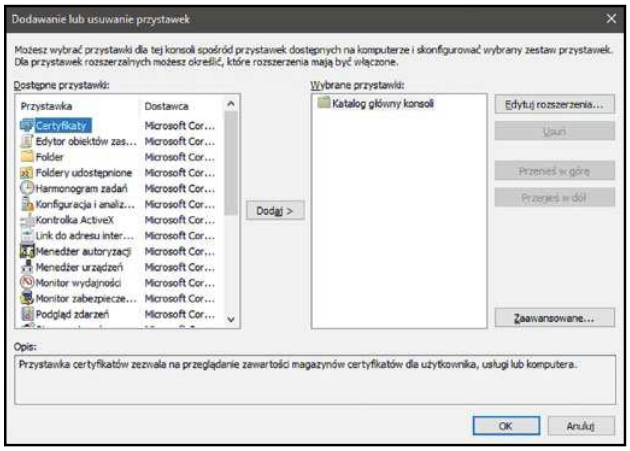
Po zainstalowaniu DishTrace PC certyfikat dla komputera zostanie automatycznie utworzony i umieszczony w repozytorium certyfikatów. Ten certyfikat to certyfikat z podpisem własnym, który należy zaimportować do każdego urządzenia MINC+ podłączonego do komputera.

Program narzędziowy systemu operacyjnego Windows **mmc** będzie używany do eksportowania certyfikatu komputera do napędu USB. Przed wykonaniem kolejnych czynności należy upewnić się, że napęd USB jest podłączony do komputera.

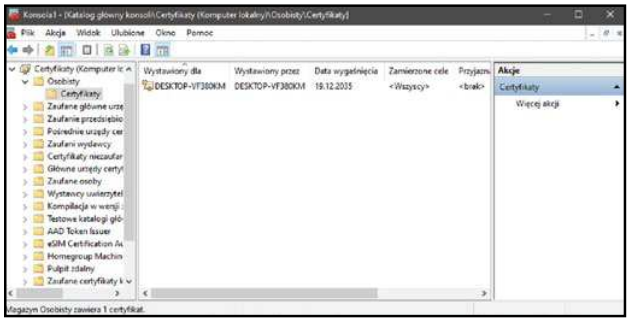
Aby wyeksportować certyfikat komputera za pomocą programu mmc, należy wykonać następujące czynności:

1. Na komputerze kliknąć ikonę Start systemu Windows, wpisać **„mmc"** w oknie dialogowym wyszukiwania i nacisnąć klawisz **Enter**. Kliknąć przycisk **Tak**, aby zezwolić **mmc** na wprowadzanie zmian w urządzeniu. Pojawi się następujący ekran:

2. Z menu **Plik** wybrać polecenie **Dodawanie lub usuwanie przystawek**. W panelu **Dostępne przystawki:** wybrać **Certyfikaty**, a następnie kliknąć przycisk **Dodaj**, jak pokazano poniżej:




3. Wybrać opcję **Konto komputera** i kliknąć przycisk **Dalej**.
4. Przy domyślnym wyborze **Komputera lokalnego** kliknąć przycisk **Zakończ**.
5. Kliknąć przycisk **OK**, aby zakończyć dodawanie przystawek.
6. Rozwinąć **Certyfikaty - Komputer lokalny** -> **Osobiste** -> **Certyfikaty**, jak pokazano poniżej:




7. Kliknąć prawym przyciskiem myszy certyfikat klienta (nazwa komputera w polach **Wystawiony dla** i **Wystawiony przez**) i wybrać **Wszystkie zadania** -> **Eksportuj...** Jest to certyfikat z podpisem własnym utworzony przez instalację DishTrace PC.
8. Nacisnąć przycisk **Dalej** w Kreatorze eksportu certyfikatów, aby przejść do opcji Eksportuj klucz prywatny.
9. Wybrać opcję **Nie eksportuj klucza prywatnego** i kliknąć przycisk **Dalej**.
10. Wybrać **Certyfikat X.509 szyfrowany binarnie algorytmem DER (CER)** i nacisnąć przycisk **Dalej**.
11. Przejść do napędu USB i podać nazwę żądanego pliku certyfikatu (np. nazwę komputera), a następnie kliknąć przycisk **Zapisz**.
12. Wybrać **Dalej**, aby zapisać plik certyfikatu w napędzie USB i nacisnąć przycisk **Zakończ**, aby wyeksportować certyfikat klienta. Kreator eksportu certyfikatów powinien wskazać, że eksport został zakończony pomyślnie. Kliknąć **OK**.
13. Zamknąć narzędzie przystawek. Nie zapisywać ustawień konsoli.
14. Odłączyć napęd USB z certyfikatem komputera.

#### *4.13.6 Importowanie certyfikatu DishTrace PC do MINC+*

Certyfikat komputera musi być importowany do każdego urządzenia MINC+, aby umożliwić ustanowienie bezpiecznego łącza komunikacyjnego.

Korzystając z napędu USB zawierającego certyfikat komputera utworzony zgodnie z **punktem 4.13.5**, wykonać następujące czynności:

1. Włożyć napęd USB do przedniego panelu urządzenia MINC+.
2. Przejść do ekranu **Ustawienia** -> **Sieć**.
3. Upewnić się, że podany adres IP jest prawidłowy, jak opisano w **punkcie 4.12.3**.
4. Naciśnij ikonę ołówka po prawej stronie pola tekstowego **Certyfikat**.
5. Nacisnąć przycisk **Importuj nowy certyfikat** i potwierdzić czynność, naciskając przycisk **Import**.

Po naciśnięciu symbolu lupy po prawej stronie pola tekstowego certyfikatu w polu przewijania będzie widoczna lista certyfikatów komputerów znajdujących się już w urządzeniu MINC+.

#### *4.13.7 Ustanowienie bezpiecznej sieci*

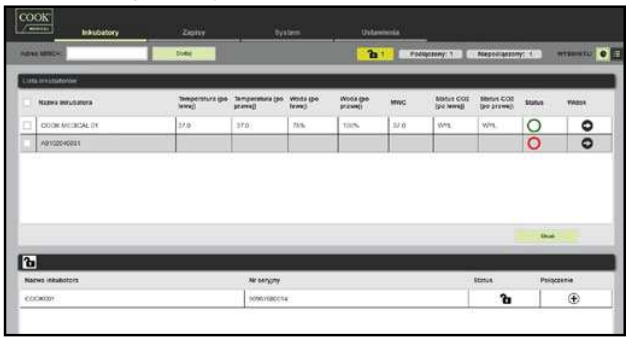
Po zaimportowaniu certyfikatu DishTrace PC do wszystkich urządzeń MINC+ można ustanowić bezpieczną sieć.

Po uruchomieniu oprogramowania DishTrace PC przez administratora należy wykonać następujące czynności. Uruchomić oprogramowanie DishTrace PC, klikając prawym przyciskiem myszy ikonę startu oprogramowania DishTrace PC lub wybierając pozycję DishTrace PC z menu programu Cook Medical, a następnie wybierając polecenie **Uruchom jako administrator**.

Podczas uruchamiania oprogramowania DishTrace PC w górnej części ekranu zostanie wyświetlone podsumowanie stanu podłączonych urządzeń MINC+:

- **Kłódka odblokowana N** – gdzie N jest liczbą wykrytych urządzeń MINC+, które nie mają bezpiecznego połączenia.
- **Podłączony: N** – gdzie N jest liczbą urządzeń MINC+, które mają bezpieczne połączenie.
- **Niepodłączony: N** - gdzie N jest liczbą urządzeń MINC+, które mają bezpieczne połączenie, ale nie działają w danej chwili.

Aby utworzyć bezpieczne połączenie z urządzeniami MINC+, kliknąć symbol **Kłódki odblokowanej**. Spowoduje to wyświetlenie ekranu przedstawionego poniżej:




Niezabezpieczone urządzenia MINC+ są wyświetlane w polu **Lista** w dolnej części ekranu. Na przykład, aby utworzyć bezpieczne połączenie z inkubatorem COOK001, należy wykonać następujące czynności:

1. Kliknąć symbol (+) w kolumnie Połączenie. Oprogramowanie DishTrace zainicjuje bezpieczne połączenie z urządzeniem MINC+ i wyświetli okno dialogowe z prośbą o zaakceptowanie przez użytkownika certyfikatu wysłanego przez urządzenie MINC+.
2. Zaakceptować certyfikat. Po zaakceptowaniu certyfikatu przez użytkownika zostanie uruchomiony program narzędziowy certyfikatu systemu operacyjnego Windows i zapyta, czy powinien zaufać certyfikatowi i przechowywać go w repozytorium certyfikatów komputera.
3. Wybrać zaufanie certyfikatowi. Certyfikat zostanie zapisany i zostanie utworzone bezpieczne połączenie komunikacyjne.
4. Powtórzyć powyższe czynności dla wszystkich urządzeń MINC+ na liście. W związku z utworzeniem bezpiecznego połączenia dla każdego urządzenia MINC+, urządzenie zostanie przeniesione na listę inkubatorów.

#### *4.13.8 Uruchamianie DishTrace PC*

Aby uruchomić oprogramowanie DishTrace PC, należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Kliknąć skrót DishTrace PC na pulpicie.
- Kliknąć przycisk Start systemu operacyjnego Windows, przewinąć w dół do folderu Cook Medical i kliknąć pozycję DishTrace PC.

Zostanie wyświetlony ekran **Inkubatory**, a po 30 sekundach urządzenie będzie wykrywać wszystkie urządzenia MINC+ podłączone do sieci. Ekran **Inkubatory** jest wyświetlany domyślnie.

### 4.14 Obsługa komory

#### *4.14.1 Włączanie klawiatury komory inkubacyjnej*

Przed zmianą jakichkolwiek ustawień komory inkubacji MINC+ należy włączyć klawiaturę komory inkubacyjnej.

Aby włączyć klawiaturę komory inkubacyjnej, należy wykonać następujące czynności:

1. Dotknąć przycisku **Odblokuj**. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy informujący, że urządzenie MINC+ rozpoznało dotknięcie przycisku.
2. Nacisnąć przycisk **Odblokuj** i przytrzymać go przez dwie sekundy. Klawiatura zostanie podświetlona.
3. Klawisze po lewej i prawej stronie są teraz aktywne.

#### *4.14.2 Włączanie lub wyłączanie elementu grzejnego komory inkubacyjnej*

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Odblokuj** przez dwie sekundy. Klawiatura wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i podświetlenie włączy się, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Dotknąć i szybko zwolnić przycisk **Włączanie/wyłączanie elementu grzejnego komory inkubacyjnej**. Spowoduje to przełączenie pomiędzy włączeniem lub wyłączeniem komory, w zależności od aktualnego stanu. Stan zostanie wyświetlony na ekranie wyświetlacza komory.
3. Nowe zmiany w stanie ogrzewania zostaną zapisane automatycznie.

***WAŻNA UWAGA:*** *Gdy element grzejny komory jest włączony, wskaźnik temperatury będzie żółty w miarę nagrzewania się do temperatury w granicach 0,2 °C od nastawy temperatury. Gdy temperatura znajdzie się w zakresie 0,2 °C od nastawy temperatury, wyświetlacz zmieni kolor na zielony.*

#### *4.14.3 Wybór temperatury w komorze inkubacyjnej*

Po pierwszym włączeniu urządzenie domyślnie osiągnie temperaturę 37,0 °C. Na wyświetlaczach komory inkubacyjnej wyświetlane będą zarówno nastawy temperatury, jak i rzeczywiste temperatury każdej komory w stopniach Celsjusza (°C).

**Dostosowanie nastawy temperatury komory inkubacyjnej.**

1. Dotknąć przycisku **Odblokuj** przez 2 sekundy. Klawiatura wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i podświetlenie włączy się, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Kilkakrotnie dotknąć i zwolnić przyciski **Zwiększania/zmniejszania nastawy temperatury w komorze**, aż na ekranie wyświetlacza komory pojawi się żądana wartość nastawy temperatury. Nastawa jest wyświetlana na ekranie wyświetlacza komory w białym tekście bezpośrednio nad przyciskami zwiększania/zmniejszania nastawy temperatury. Temperaturę można regulować w odstępach co 0,1 °C, w zakresie od 35,0 °C do 40,0 °C. Nowe zmiany stanu są zapisywane automatycznie.

#### *4.14.4 Otwory pokrywy*

Otwarcie pokrywy komory inkubacyjnej powoduje wyświetlenie ikony otwartej pokrywy komory inkubacyjnej na ekranie wyświetlania komory. Inkubator MINC+ będzie wydawać dźwięk mniej więcej co 15 sekund, aby powiadomić użytkownika o otwartej pokrywie. Po zamknięciu pokrywy i przesunięciu zatrzasku w położenie zamknięcia, temperatura komory zostanie wyświetlona na ekranie wyświetlacza komory, sygnał ostrzegawczy zostanie zatrzymany, a na konsoli środkowej pojawi się wpis w celu rejestracji zdarzenia.

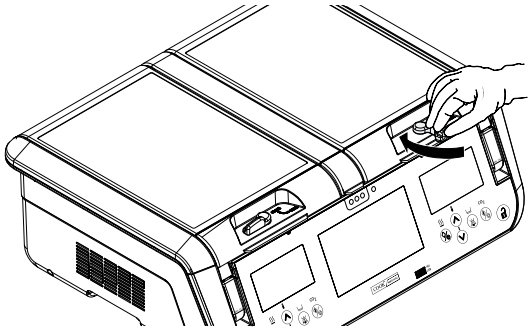
**Otwieranie pokrywy**

1. Odblokować zamek do położenia pełnego otwarcia.
2. Za pomocą przedniej krawędzi unieść pokrywę. Pokrywa pozostanie w położeniu otwarcia pod kątem około 45° do położenia pełnego otwarcia.

***WAŻNA UWAGA:*** *Gdy nastąpi otwarcie, a następnie zamknięcie pokrywy lub rozpocznie się przepływ gazu, gaz zostanie automatycznie usunięty z komory w celu szybkiego przywrócenia odpowiedniego środowiska gazowego. Przepływ gazu oczyszczającego jest wstępnie ustawiony. Każda komora wykonuje cykl oczyszczania gazu niezależnie od drugiej komory inkubacyjnej.*

**Zamykanie pokrywy**

1. Upewnić się, że zatrzask jest w pozycji **OTWARTEJ** (skierowany w stronę przodu urządzenia).
2. Przytrzymać przednią krawędź i opuścić pokrywę, aż do całkowitego zamknięcia.
3. Po zamknięciu pokrywy przesunąć zatrzask z pozycji **OTWARTEJ** do pozycji **ZAMKNIĘTEJ**, aby zakończyć zamykanie komory.
4. Ikona otwartej pokrywy komory inkubacyjnej zniknie z ekranu wyświetlania komory, zostanie wyświetlona temperatura komory inkubacyjnej i rozpocznie się cykl oczyszczania gazu dla tej komory.



*Rysunek 13: Zamykanie pokrywy*

#### *4.14.5 Przepływ gazu w komorze inkubacyjnej*

Natężenie przepływu gazu do każdej komory inkubacyjnej nie jest regulowane i jest kalibrowane na poziomie morza do normalnej prędkości przepływu 25 mL/min i prędkości przepływu gazu oczyszczania 300 mL/min. Ciśnienie zasilania gazem na wlocie gazu MINC+ wynosi 150 kPa ± 15 kPa.

***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. Użytkownicy muszą wizualnie upewnić się, że butla do nawilżania i dren podłączenia z oplotem są prawidłowo zainstalowane, tak aby gaz przepływał do każdej komory. Aby sprawdzić, czy przepływ jest drożny, należy sprawdzić, czy z przodu butli do nawilżania nie pojawiają się pęcherzyki powietrza. Element grzejny każdej komory musi być włączony, aby umożliwić przepływ gazu do komory.*

**Włączanie przepływu gazu**

1. Dotknąć przycisku **Odblokuj** przez 2 sekundy. MINC+ wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i włączy się podświetlenie klawiatury, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Dotknąć i zwolnić przycisk **Włączanie/wyłączanie przepływu gazu**. Na ekranie stanu komory zostanie wyświetlona ikona gazu oczyszczania, wskazująca, że przepływ gazu jest włączony. MINC+ rozpocznie usuwanie gazu przez około 3 minuty a potem powróci do normalnego działania przepływu. Stan zostanie zapisany automatycznie.

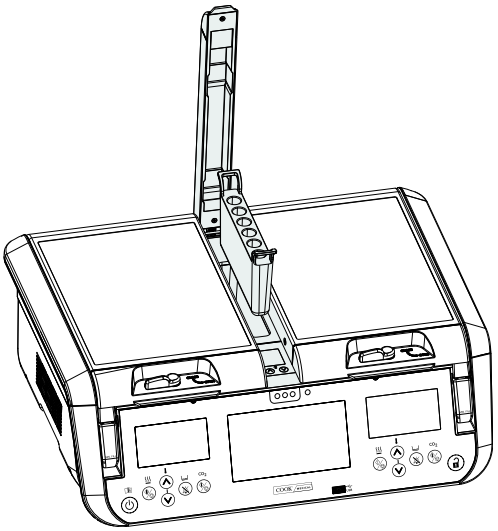
**Wyłączyć przepływ gazu**

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Odblokuj** przez dwie sekundy. MINC+ wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i włączy się podświetlenie klawiatury, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Dotknąć i zwolnić przycisk **Włączanie/wyłączanie przepływu gazu**. Na ekranie stanu komory zostanie wyświetlona ikona **Wyłączony przepływ gazu** wskazująca, że przepływ gazu jest wyłączony dla tej komory. Stan zostanie zapisany automatycznie.

#### *4.14.6 Włączanie monitorowania poziomu wody w butli do nawilżania*

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Odblokuj** przez dwie sekundy. MINC+ wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i włączy się podświetlenie klawiatury, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Dotknąć i zwolnić przycisk **Włączanie/wyłączanie monitorowania poziomu wody w butli do nawilżania**. Ikona wskaźnika poziomu wody pokaże, że monitorowanie wody jest włączone oraz pokaże ilość wody w butli do nawilżania. Stan zostanie zapisany automatycznie.

#### *4.14.7 Komora podgrzewania mediów (MWC)*



*Rysunek 14: Komora podgrzewania mediów*

**Ustawianie temperatury w komorze podgrzewania mediów.**

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Odblokuj** przez dwie sekundy. MINC+ wyemituje sygnał dźwiękowy po dotknięciu i włączy się podświetlenie klawiatury, gdy klawiatura będzie aktywna.
2. Unieść pokrywę MWC.
3. Naciskać przyciski regulacji temperatury MWC, aż na ekranie wyświetlacza MWC pojawi się żądana nastawa temperatury. Stan zostanie zapisany automatycznie.

***WAŻNA UWAGA:*** *Jeśli zostaną wyłączone lewa i prawa komora inkubacyjna, MWC przestanie regulować temperaturę nastawy. Jeśli temperatura komory podgrzewania mediów jest poza zakresem, otworzyć i zamknąć pokrywę komory MWC lub wyłączyć i włączyć obie komory inkubacyjne, aby ją zresetować.*

***4.14.8 Pierwsze uruchomienie przy oddawaniu do eksploatacji***

**Przed pierwszym użyciem należy wykonać następujące czynności:**

1. Zarówno elementy grzejne komór, jak i przepływ gazu do każdej komory należy włączyć na 24 godziny, aby upewnić się, że ukończono usuwanie wszystkich pozostałości składników gazu.
2. Zainstalować butle do nawilżania w obu komorach inkubacyjnych i włączyć przepływ gazu na co najmniej 4 godziny, aby nasycić wodę $CO_2$.
3. Do testowania każdej komory pod kątem utrzymania pH należy używać pożywki wskaźnik zawierający czerwień fenolową. Po inkubacji przez noc sprawdzić, czy wskaźnik – czerwień fenolowa – ma prawidłowy kolor (łososiowy róż).
4. Jeśli oprogramowanie DishTrace PC zostało uruchomione podczas pierwszego uruchomienia, należy pobrać plik PDF dla każdego urządzenia i sprawdzić, czy wydajność i działanie urządzenia są zadowalające.

Tym samym proces instalacji i przekazania do użytku urządzenia MINC+ zakończył się sukcesem.

### 4.15 Konfiguracja i instalacja – lista kontrolna

- ◯ Dostarczono wszystkie elementy.
- ◯ Opakowanie zostało zachowane w bezpiecznym miejscu do zastosowania w przyszłości.
- ◯ Wszystkie niesterylne przedmioty zostały usunięte z opakowania.
- ◯ Przewód 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 ± 15 kPa.
- ◯ Połączenia gazu zostały wykonane i sprawdzone.
- ◯ Butla do nawilżania została aseptycznie napełniona i zainstalowana.
- ◯ Alarmy zewnętrzne zostały podłączone.
- ◯ Włączono urządzenie MINC+.
- ◯ Skonfigurowano urządzenie MINC+.
- ◯ Przepływ gazu do komór został włączony.
- ◯ MINC+ pozostawał włączony przez 24 godziny, aby wszelki resztkowy gaz całkowicie ulotnił się z elementów.

**Sprawdzić następujące informacje dotyczące oprogramowania DishTrace PC (opcjonalnie)**

- ◯ W zestawie znajduje się instalacyjna pamięć flash USB.
- ◯ Komputer o odpowiedniej specyfikacji jest dostępny do korzystania z oprogramowania DishTrace PC.
- ◯ Oprogramowanie DishTrace PC zostało zainstalowane na żądanym komputerze.
- ◯ Istnieje połączenie bezpośrednie lub LAN sieciowe pomiędzy inkubatorem a komputerem.
- ◯ Urządzenia MINC+ zostały włączone.
- ◯ Grupa użytkowników została zapełniona i nawiązano bezpieczne połączenie między każdym komputerem z oprogramowaniem DishTrace PC i każdym komputerem MINC+ w zamkniętej sieci.

# 5. Działanie urządzenia

Niniejszy punkt opisuje, jak poruszać się po MINC+. Podczas pierwszej obsługi urządzenia MINC+ należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić jego niezawodne działanie.

Wyłącznie klinicysta lub embrionolog może przeprowadzić ocenę czynników klinicznych dla każdego pacjenta i określić wskazania do zastosowania tego urządzenia. Klinicysta lub embrionolog musi wskazać określoną technikę i rodzaj zabiegu, niezbędne do uzyskania wymaganego efektu.

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Aby zapewnić bezpieczną obsługę, należy odpowiednio dbać o urządzenie i konserwować je oraz regularnie sprawdzać, czy działa ono prawidłowo. Produkty nowe i po naprawie muszą zostać przygotowane i przetestowane przed użyciem według instrukcji zawartych w tym podręczniku urządzenia MINC+.*

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Dopilnować aby MINC+ miał zapewniony dopływ gazu. Element grzejny każdej komory musi być włączony, aby umożliwić przepływ gazu do komory.*

### 5.1 Przed użyciem

**Przed rozpoczęciem zabiegu hodowli należy wykonać następujące czynności:**

- Za pomocą przycisków dotykowych wyboru temperatury wybrać żądaną temperaturę komory (patrz **punkt 4.14.3**).
- Napełnić butle do nawilżania wodą jałową i zainstalować je zgodnie z opisem w **punkcie 4.10**.
- Sprawdzić, czy butle do nawilżania i dreny gazu są prawidłowo zainstalowane.
- Włączyć wymagane komory inkubacyjne.
- Włączyć przepływ gazu (patrz **punkt 4.14.5**).
- Upewnić się, że w butli do nawilżania widoczne są pęcherzyki gazu podczas cyklu oczyszczania gazu i normalnego przepływu.
- Przed użyciem inkubatora odczekać minimum 4 godziny w celu umożliwienia zrównoważenia temperatur.

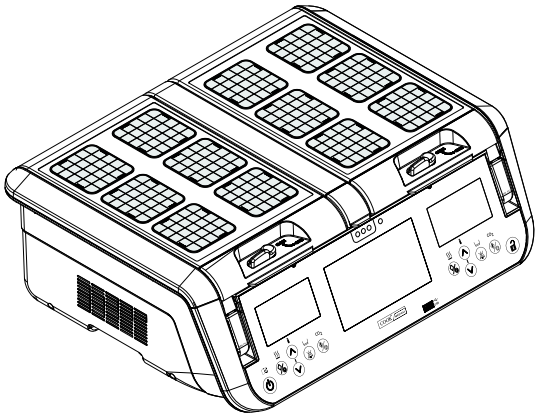
### 5.2 Wkładanie płytek hodowlanych

Inkubator MINC+ został zaprojektowany jako zgodny z czterostudzienkowymi płytkami hodowlanymi Nunc lub pojedynczymi okrągłymi płytkami hodowlanymi Nunc i BD Falcon 35 mm i 60 mm. Można stosować równoważne płytki, jednak użytkownik musi się upewnić, że są one prawidłowo dopasowane zgodnie z poniższym opisem.

Płytki czterostudzienkowe lub pojedyncze okrągłe płytki można umieszczać na podstawie komory. Należy dopilnować, aby były pewnie osadzone w przeznaczonych dla nich rowkach. Dno płytki powinno bezpośrednio dotykać powierzchni podstawy komory. Wysokość płytki nie powinna utrudniać zamykania pokrywy.

### 5.3 Etykiety identyfikacji pacjenta

Z urządzeniem MINC+ dostarczonych jest dwanaście magnetycznych tabliczek identyfikacyjnych pacjenta. Odnotować mazakiem zawartość szalek hodowlanych na magnetycznych etykietach identyfikacji pacjenta umieszczonych na pokrywach komór. Oznaczenia można zmyć stosując roztwór alkoholu.



*Rysunek 15: Etykiety identyfikacji pacjenta*

#### *5.3.1 Umieszczanie probówek w komorze podgrzewania mediów (MWC)*

***WAŻNA UWAGA:*** *MWC nie jest środowiskiem gazowym i ogrzewa się niezależnie od komór inkubacyjnych.*

Zdejmowane łoże MWC może pomieścić sześć (6) probówek. Łoże MWC jest zgodne z probówkami BD Falcon (o średnicy 17 mm i długości 100 mm) z korkami probówek w pozycji podniesionej lub opuszczonej. Można stosować równoważne probówki, jednak użytkownik musi się upewnić, że probówki pasują do łoża MWC oraz że pokrywę komory MWC można całkowicie zamknąć.

Podczas podgrzewania mediów pokrywa komory MWC musi być zamknięta. Alarm temperatury komory MWC jest nieaktywny w przypadku otwartej pokrywy i pozostaje w takim stanie przez 120 minut od momentu zamknięcia pokrywy, aby media mogły uzyskać równowagę termiczną bez powodowania alarmu temperatury poza zakresem.

Kolory trzech kontrolek na przednim panelu poniżej pokrywy komory MWC wskazują temperaturę komory w następujący sposób:

- Kolor zielony wskazuje, że wartość temperatury komory MWC mieści się w zakresie ± 0,5 °C w stosunku do wartości nastawy temperatury.
- Kolor pomarańczowy wskazuje, że temperatura komory MWC uzyskuje równowagę termiczną, kiedy alarm jest nieaktywny, lub że wartość temperatury mieści się w zakresie od ± 0,5 °C do ± 1 °C w stosunku do wartości nastawy temperatury podczas normalnej pracy.
- Kolor czerwony wskazuje, że wartość temperatury komory MWC wykracza poza zakres nastawy temperatury o więcej niż ± 1 °C podczas normalnej pracy. Szczegółowe informacje dotyczące stanu alarmowego można znaleźć w **punkcie 5.6.6**.

**DishTrace**

Oprogramowanie DishTrace może być używane do przypisywania zarejestrowanych danych do określonych płytek w komorach inkubacyjnych MINC+. DishTrace ma dwa elementy:

- DishTrace MINC+ – zainstalowany w inkubatorze i dostępny za pośrednictwem konsoli środkowej.
- DishTrace PC – oprogramowanie, które można zainstalować na komputerze w celu uzyskania dostępu i udostępnienia informacji o płytkach w podłączonych w urządzeniach MINC+.

### 5.4 DishTrace MINC+

Funkcja DishTrace MINC+ umożliwia rejestrowanie informacji o środowisku i rozmieszczeniu za pomocą ekranu dotykowego konsoli środkowej w zapisie płytki oraz rejestrowanie, kiedy płytki są umieszczane i wyjmowane z komór inkubacyjnych.

Operacje rejestrowania płytek w programie DishTrace MINC+ są wykonywane w menu **Zawartość** w konsoli środkowej. To menu umożliwia dodawanie nowych płytek, edytowanie zapisów płytek, przypisywanie płytek do lokalizacji oraz przeglądanie stanu i ustawień płytek.

Dane płytki wprowadzone za pomocą narzędzia DishTrace MINC+ można również przeglądać za pomocą oprogramowania DishTrace PC opisanego w **punkcie 5.5**.

***OSTRZEŻENIE:*** *Funkcja DishTrace MINC+ jest tylko pomocna przy rejestrowaniu i wyświetlaniu lokalizacji płytek w urządzeniu MINC+. NIE należy używać urządzenia DishTrace do zastępowania protokołów identyfikacji laboratoryjnej płytek i ich zawartości. W celu zminimalizowania ryzyka błędnej identyfikacji płytek należy zawsze stosować procesy kontroli identyfikacji płytek, takie jak standardowe protokoły laboratoryjne (w tym na przykład indywidualne etykietowanie płytek i procesy weryfikacji identyfikacji).*

***WAŻNA UWAGA:*** *Płytki można przypisać do miejsca w komorach inkubacyjnych tylko za pomocą konsoli środkowej MINC+, w której znajduje się płytka. Nie można ich przypisać do określonej lokalizacji w programie MINC+ za pomocą oprogramowania DishTrace PC (patrz **punkt 5.5**).*

#### *5.4.1 Resetowanie ekranu dotykowego konsoli środkowej (DishTrace MINC+)*

Jeśli ekran dotykowy konsoli środkowej nie reaguje w żadnym momencie, można go zresetować bez przerywania pracy komór inkubacyjnych.

1. Z tyłu urządzenia MINC+ odszukać przycisk resetowania DishTrace MINC+. Aby uzyskać więcej informacji, patrz schemat w **punkcie 4.4**
2. Nacisnąć i zwolnić przycisk jeden raz i poczekać na wyzerowanie konsoli środkowej.

#### *5.4.2 Konfiguracja DishTrace MINC+*

***WAŻNA UWAGA:*** *Konieczne jest ustawienie **godziny i daty**, ponieważ dzienniki zdarzeń są oznaczane stemplem czasu z ustawieniami czasu w urządzeniu MINC+. Aby uzyskać więcej informacji, patrz **punkt 4.12.4**.*

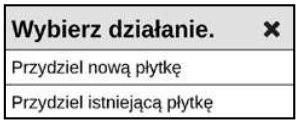
W zakładce **Zawartość** wyświetlane są płytki przypisane do lokalizacji w każdej komorze inkubacyjnej. Poniżej opisano działania związane z zarządzaniem płytkami, które można wykonywać przy pomocy konsoli środkowej. Informacje dotyczące automatycznego wyświetlania opcji przypisywania płytki po otwarciu pokrywy można znaleźć w **punkcie 5.4.8**. Lokalizacje płytek mogą mieć trzy różne statusy: **Nieprzydzielona**, **Przypisana/włożona** oraz **Przypisana/wyjęta**:

| Status pł. | Opis | Ikona |
|---|---|---|
| Nieprzydzielony | Pusty czarny kwadrat lub kółko (zależy od typu konfiguracji płytki wybranego na ekranie **Ustawienia**) – do lokalizacji nie jest przypisana żadna płytka. | |
| Przypisana/ włożona | Stały jasnozielony kwadrat lub kółko – do komory inkubacyjnej dodano płytkę w podświetlonym miejscu. | Cook |
| Przypisana/ wyjęta | Obrysowane kółko lub kwadrat – ta przestrzeń jest przypisana do płytki, która została tymczasowo wyjęta z komory. | Cook |

#### *5.4.3 Przydzielanie płytek do komory*

**Aby przypisać nową płytkę do komory, należy**

1. Dotknąć nieprzypisanej pozycji płytki na ekranie **Zawartość**. Pojawia się następujące menu:




2. Dotknąć opcji **Przydziel nową płytkę**, aby przydzielić nową płytkę do pozycji w komorze. Nowa płytka to płytka, której szczegółów nie wprowadzono w MINC+.
3. Wprowadzić dane identyfikacyjne płytki: **Imię**, **Nazwisko**, **Identyfikator pacjenta** i (lub) **Identyfikator płytki**. Aby prawidłowo wyświetlać dane identyfikacyjne płytki, należy wprowadzić co najmniej wybrany **Główny identyfikator płytki.** Informacje dotyczące ustawiania opcji **Główny identyfikator płytki** można znaleźć w **punkcie 5.4.13**. Pozostałe pola są opcjonalne i mogą pozostać puste.
4. Nacisnąć **Zapisz** aby kontynuować. Nowa płytka została już przydzielona i sprawdzona w komorze inkubacyjnej.

**Aby przydzielić istniejącą płytkę**

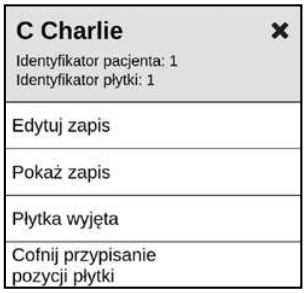
Istniejąca płytka jest płytką, której szczegóły już wprowadzono za pomocą oprogramowania DishTrace PC (patrz **punkt 5.5.11**).

1. Dotknąć nieprzypisanej pozycji płytki w konsoli środkowej.
2. Wybrać **Przydziel istniejącą płytkę**.
3. Wybrać odpowiednią płytkę z listy istniejących płytek i przypisać ją do nowej lokalizacji.

#### *5.4.4 Wyjmowanie płytki*

Ta funkcja służy do usunięcia płytki z przypisanego miejsca, gdy płytka jest fizycznie wyjmowana z komory inkubatora.

1. Dotknąć lokalizacji płytki, która jest wkładana. Pojawi się następujące menu:

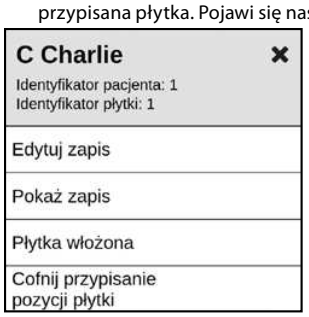



2. Wybrać opcję **Płytka wyjęta**.

3. Płytka jest wyjmowana z bieżącej pozycji. Wyświetlany stan płytki zmieni się na zarys kółka lub kwadratu, w zależności od wybranego typu płytki.

#### *5.4.5 Wkładanie płytki w przydzielonej lokalizacji*

1. Dotknąć pustej lokalizacji płytki, do której została wcześniej przypisana płytka. Pojawi się następujące menu:




2. Z listy rozwijanej wybrać opcję **Płytka włożona**. Płytka jest teraz wkładana do jej poprzedniej lokalizacji. Wyświetlany stan płytki zmieni się na zarys kółka lub kwadratu, w zależności od wybranego typu płytki.

#### *5.4.6 Nieprzypisanie pozycji płytki*

1. Dotknąć pozycji płytki **Przydzielona/włożona** lub **Przydzielona/wyjęta**.
2. Z menu rozwijanego wybrać pozycję **Cofnij przypisanie pozycji płytki**.
   Zostanie wyświetlony drugi ekran z komunikatem **„Czy chcesz cofnąć przypisanie identyfikatora płytki: x z pozycji płytki?"**.
3. Wybrać opcję **Cofnij przypisanie pozycji płytki,** aby potwierdzić. Wyświetlany stan płytki zmieni się na puste czarne kółko lub kwadrat, w zależności od wybranego typu płytki.

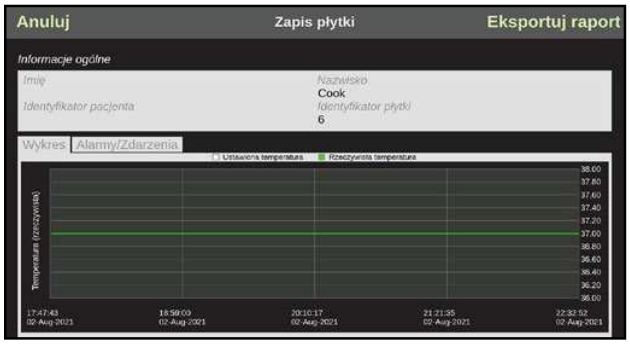
#### *5.4.7 Edytowanie zapisu płytki*

1. Dotknąć lokalizacji płytki, która jest aktualnie przydzielona do płytki, nawet jeśli płytka jest wyjęta.
2. Wybrać **Edytuj zapis**. Zostanie wyświetlony ekran **Edytuj zapis**:

3. Zaktualizować wymagane szczegóły.
4. Wybrać opcję **Zapisz**, gdy szczegóły są prawidłowe.

**Wyświetlanie i eksportowanie zapisu pacjenta**

1. Dotknąć lokalizacji płytki, która jest aktualnie przydzielona do płytki, nawet jeśli płytka jest wyjęta.
2. Wybrać **Pokaż zapis**. Zostanie wyświetlony ekran **Zapis płytki**. Historia temperatury płytki jest wyświetlana graficznie w zakładce **Wykres**. W zakładce **Alarmy/Zdarzenia** wyświetlana jest lista alarmów i zdarzeń dla płytki:

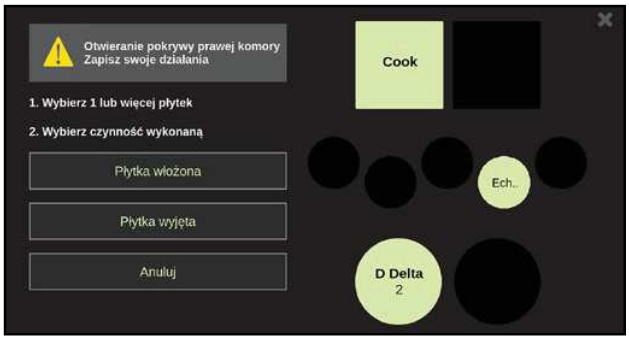



3. Aby zapisać kopię zapisu pacjenta w postaci raportu, należy włożyć napęd USB do portu USB z przodu urządzenia MINC+ w celu zapisania raportu. Wybrać **Eksportuj raport**, a następnie wybrać opcję wyeksportowania raportu do pliku PDF lub CSV.

***WAŻNA UWAGA:*** *Napęd USB, który jest podłączony do portu USB na panelu przednim w celu tworzenia raportów i tworzenia kopii zapasowych, musi być sformatowany do formatu FAT32.*

#### *5.4.8 Alert otwartej pokrywy – Przypisywanie płytki*

Jeśli pole **Alert otwartej pokrywy** w zakładce **Ustawienia – Ogólne** jest zaznaczone, wówczas włączone będą opcje menu przypisywania płytki dotyczące wkładania i wyjmowania płytek w każdej komorze; będą one wyświetlane w sposób przedstawiony na poniższym rysunku. Menu wkładania/wyjmowania płytek będzie wyświetlane po stronie ekranu przeciwnej do komory, która została otwarta, co umożliwi wyświetlanie zawartości komory.




**Przydzielanie nowej płytki**

1. Dotknąć nieprzypisaną lokalizację płytki. W wybranej lokalizacji pojawi się znacznik wyboru i zostaną wyświetlone opcje przypisywania płytki.
2. Wybrać **Przydziel nową płytkę**.
3. Wprowadzić dane identyfikacyjne płytki i (lub) pacjenta: **Imię**, **Nazwisko**, **Identyfikator pacjenta** i (lub) **Identyfikator płytki**. Każde pole może pozostać puste, jednak, aby utworzyć wpis, należy wypełnić co najmniej jedno pole.
4. Nacisnąć **Zapisz** aby kontynuować. Nowa płytka została przypisana i włożona do komory inkubacyjnej.

**Wkładanie jednej lub kilku płytek**

1. Dotknąć wyjętych pozycji płytki. W wybranych lokalizacjach pojawi się znacznik wyboru.
2. Wybrać opcję **Płytka włożona**.

**Wyjmowanie jednej lub kilku płytek**

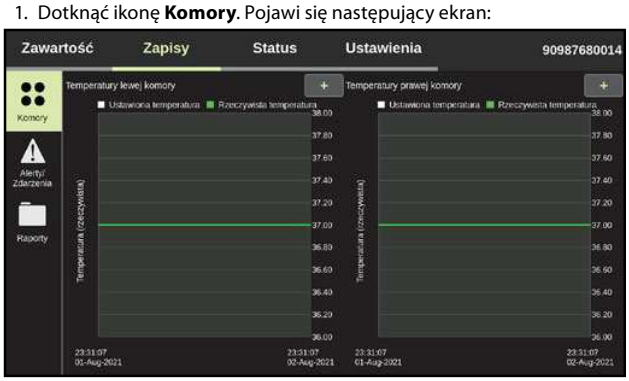
1. Dotknąć przypisanych pozycji płytki. W wybranych lokalizacjach pojawi się znacznik wyboru.
2. Wybrać opcję **Płytka wyjęta**.

#### *5.4.9 Ekran zapisów*

Ekran **Zapisy** umożliwia użytkownikom wyszukiwanie, wyświetlanie i eksportowanie zapisów i raportów. Zapewnia również skalowalne graficzne przedstawienie rejestrów temperatury dla każdej komory inkubacyjnej.

**Aby wyświetlić wykres historii komory inkubacyjnej.**

1. Dotknąć ikonę **Komory**. Pojawi się następujący ekran:




2. Dotknąć ikony plus (+) w prawym górnym rogu każdego wykresu komory inkubacyjnej, aby wyświetlić tylko wybraną komorę. Dotknięcie powiększania +/- spowoduje powiększenie/rozszerzenie skali czasu.
3. Użyć ikon **<** i **>** w prawym górnym rogu, aby przewijać zarejestrowaną historię.

14

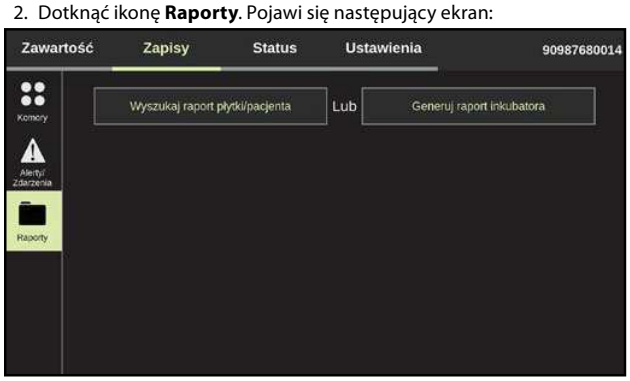
**Aby wyświetlić zarejestrowane alerty i inne zdarzenia**

1. Dotknąć ikony **Alarmy/Zdarzenia**. Zostanie wyświetlony następujący ekran, na którym będą wyświetlane wszystkie zdarzenia i alarmy dla urządzenia MINC+:

2. Dotknąć strzałki w górę i w dół, aby przewijać wystąpienia zdarzeń.
3. Aby wyświetlić tylko alerty (np. pomijanie zdarzeń, takich jak otwieranie pokrywy), należy dotknąć pola wyboru **Wyświetla tylko alerty**.

### *5.4.10 Wyszukiwanie zapisu płytki lub pacjenta oraz generowanie raportu płytki*

1. Upewnić się, że napęd USB jest podłączony do przedniego portu USB pod ekranem dotykowym konsoli środkowej.
2. Dotknąć ikonę **Raporty**. Pojawi się następujący ekran:




3. Dotknąć opcji **Wyszukaj raport płytki/pacjenta**.
4. Wprowadzić wyszukiwany termin. Zapisów można szukać według **Nazwiska**, **Imienia**, **Identyfikatora płytki** i **Identyfikatora pacjenta**.
5. Wybrać **Eksportuj raport**.
6. Wybrać format **PDF** lub **CSV**. Zostanie wygenerowany raport dla danej płytki i zapisany na zewnętrznym napędzie USB.

### *5.4.11 Generowanie raportu inkubatora*

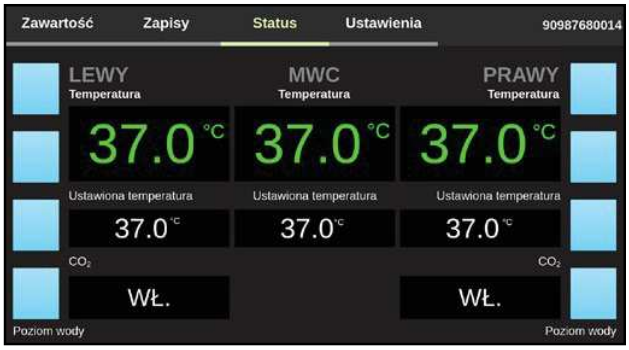
1. Upewnić się, że napęd USB jest podłączony do przedniego portu USB pod ekranem dotykowym konsoli środkowej.
2. Dotknąć ikonę **Raporty**. Pojawi się następujący ekran:

3. Dotknąć opcji **Generuj raport inkubatora**.
4. Wybrać zakres dat dla raportu, dotykając ikony kalendarza. Maksymalny zakres dat to trzy miesiące.

5. Wybrać **Eksportuj raport**.
6. Wybrać format **PDF** lub **CSV**. Zostanie wygenerowany raport dotyczący wszystkich rejestrów, zdarzeń i alertów urządzenia MINC+ w określonym zakresie dat i zapisany na zewnętrznym napędzie USB.

### *5.4.12 Ekran stanu*

Ekran stanu zawiera aktualne dane obrazu lewej i prawej komory inkubacyjnej, komory podgrzewania mediów (MWC), stanu przepływu gazu oraz poziomu wody w każdej butli do nawilżania. Na tym ekranie nie są dostępne żadne działania służące do zmiany ustawień operacyjnych urządzenia MINC+ za pośrednictwem konsoli środkowej.

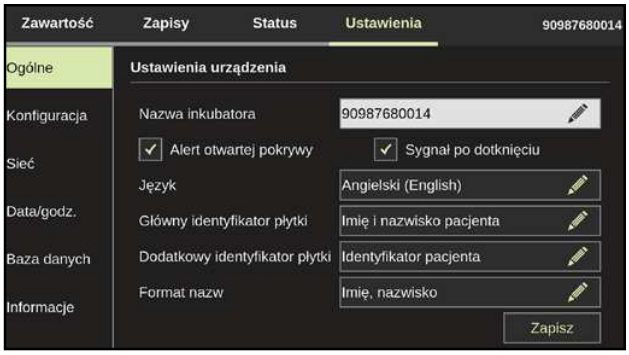



### *5.4.13 Ekran Ustawienia – zakładka Ogólne*

Ekran **Ustawienia** umożliwia użytkownikowi zmianę ustawień ogólnych, konfiguracji płytki, ustawień sieciowych, daty i godziny, zarządzanie bazą danych oraz informacjami na wyświetlaczu inkubatora.

**Zakładka Ogólne**

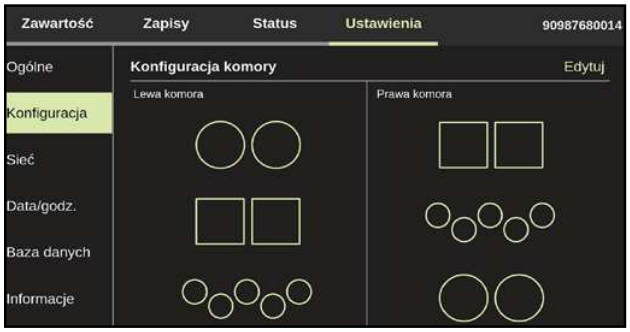
Na tym ekranie wyświetlana jest nazwa inkubatora i ustawienia płytki.




- **Ustawienia urządzenia** – umożliwia przypisanie nazwy urządzeniu MINC+. Wybrać ikonę ołówka, aby dodać nazwę inkubatora. Przypisać nazwę (maksymalnie 20 znaków), która ma znaczenie dla laboratorium lub opisuje lokalizację urządzenia. Dozwolone znaki nazwy inkubatora to: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alert otwartej pokrywy** – po wybraniu tej opcji włączona jest opcja menu **Przypisywanie płytki**. Patrz **punkt 5.4.8**.
- **Sygnał po dotknięciu** – jeśli ta opcja jest włączona, po dotknięciu konsoli środkowej rozlegnie się sygnał dźwiękowy potwierdzający wykonanie czynności przez użytkownika.
- **Język** – wybrać język z rozwijalnej listy. Wersja angielska jest wersją domyślną.
- **Główny identyfikator płytki** – ta opcja określa tekst wyświetlany dla płytki na ekranie **Zawartość**. Ta opcja musi być ustawiona, aby możliwe było prawidłowe identyfikowanie płytek.
- **Dodatkowy identyfikator płytki** – ta opcja służy do ustawiania tekstu informacji dodatkowych, które są wyświetlane dla każdej płytki na ekranie **Zawartość**. Informacje te nie są wyświetlane w przypadku małych (35 mm) płytek.
- **Format nazw** – określa kolejność wyświetlania imienia i nazwiska pacjenta.

### *5.4.14 Zakładka Konfiguracja*

Ten ekran umożliwia ustawienie konfiguracji płytki dla każdej komory inkubacyjnej. Dostępne są trzy opcje: 60 mm, 35 mm i kwadratowe cztery płytki studzienki.



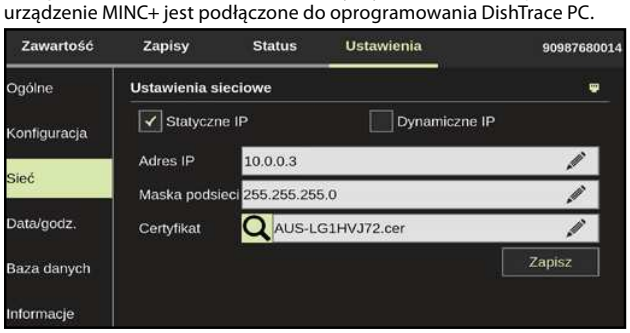

**Aby ustawić konfigurację płytki:**

1. Nacisnąć przycisk **Edytuj** w prawym górnym rogu. Zostanie wyświetlony ekran **Konfiguracja komory**.
2. Nacisnąć strzałki w lewo i w prawo **< >** w każdym wierszu, aby zmienić typ płytki dla każdej komory.
3. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zachować zmiany. Zostanie wyświetlony drugi ekran potwierdzający zmiany. Naciśnij **OK**.

### *5.4.15 Zakładka Sieć*

Na tym ekranie są wyświetlane ustawienia sieciowe dla urządzenia MINC+. Na tym ekranie można zmienić ustawienia sieciowe. W celu uzyskania pomocy dotyczącej tych ustawień zaleca się skonsultowanie się z administratorem sieci lokalnej.

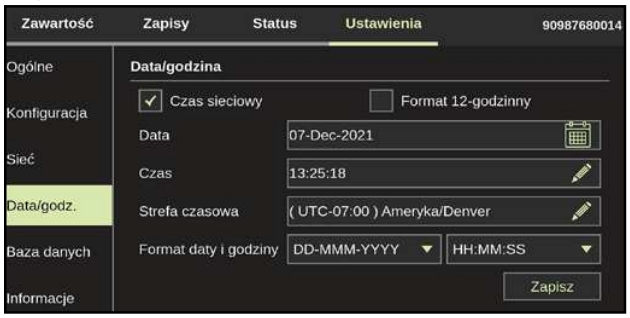
Mała ikona pod nazwą inkubatora wskazuje, że połączenie z oprogramowaniem DishTrace PC zostało uzyskane lub jest aktywne. Pomarańczowy wyświetlacz wskazuje na utratę połączenia z oprogramowaniem DishTrace PC. Zielony wyświetlacz wskazuje, że urządzenie MINC+ jest podłączone do oprogramowania DishTrace PC.




- **Statyczne IP** – umożliwia ręczne ustawienie informacji o sieci, jeśli nie ma serwera DHCP.
- **Dynamiczne IP** – opcja domyślnie zezwalała serwerowi DHCP na przydzielanie adresu IP do serwera MINC+.
- **Adres IP** – własny adres IP inkubatora, który jest używany do łączenia się z oprogramowaniem DishTrace PC.
- **Maska podsieci** – ogranicza ustawienia w adresie IP.
- **Certyfikat** – wyświetlanie i zarządzanie zaimportowanymi certyfikatami komputerów znajdującymi się w MINC+.

### *5.4.16 Ustawienia daty i godziny*

Na tym ekranie są wyświetlane ustawienia daty i godziny dla urządzenia MINC+:




- **Czas sieciowy** – należy wybrać tę opcję, aby zsynchronizować czas inkubatora z serwerem NTP sieci.
- **Format 12-godz.** – należy wybrać tę opcję, aby zmienić czas z 24-godzinnego na 12-godzinny.
- **Data, Czas i Strefa czasowa** – Naciśnij ikonę ołówka, aby zmienić datę, godzinę i strefę czasową. Nacisnąć Zapisz, aby potwierdzić zmiany.
- **Format daty i godziny** – dotknąć pól rozwijanych, aby zmienić format daty i godziny.

### *5.4.17 Baza danych i informacje o kopii zapasowej*

Na tym ekranie wyświetlane są operacje bazy danych i opcje zarządzania. Baza danych MINC+ może pomieścić do 2 GB danych, co w typowych warunkach pracy oznacza informacje z około 12 miesięcy. Dane mogą być usuwane (oczyszczane), odzyskiwane lub mogą być tworzone ich kopie zapasowe.

***WAŻNA UWAGA:*** *Urządzenie MINC+ wyświetla ostrzeżenie, gdy baza danych jest zapełniona w około 80%. Jeśli baza danych zostanie zapełniona, wszelkie nowe dane automatycznie zastąpią najstarsze dane w bazie danych. Zaleca się regularne tworzenie kopii zapasowych bazy danych. Wykonanie pełnej kopii zapasowej danych obejmujących j 12 miesięcy zajmie około 3,5 minut.*

### *5.4.18 Usuwanie danych*

Ta funkcja usuwa wybrane dane z MINC+. Ta operacja powinna być używana, jeśli baza danych osiąga limit swojej pojemności.

1. Aby wyczyścić dane, dotknąć ekranu **Ustawienia**, a następnie dotknąć zakładki **Baza danych**.
2. Dotknąć opcji **Wyczyść**.
3. Wybrać zakres dat do usunięcia:
   - Najstarsze z 3 miesięcy
   - Najstarsze z 6 miesięcy lub
   - Wszystkie dane
4. Pojawi się komunikat potwierdzający: **„Co chcesz zrobić? Kopia zapasowa i czyszczenie, Wyczyść** lub **Anuluj"**. Aby kontynuować, wybrać **Wyczyść** lub **Kopia zapasowa i czyszczenie.**
5. Pojawi się kolejny komunikat potwierdzający: **„Czy na pewno chcesz usunąć zapisane dane dla wybranego okresu?"**
6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby potwierdzić usunięcie danych i powrócić do zakładki **Baza danych**. Teraz można wyjąć napęd USB.

### *5.4.19 Tworzenie kopii zapasowej danych na zewnętrznym dysku USB*

Ta funkcja umożliwia utworzenie kopii zapasowej bazy danych (zapisy płytki i pacjenta) oraz ustawień konfiguracyjnych urządzenia MINC+.

1. Włożyć napęd USB do portu USB na przedzie urządzenia MINC+.
2. Dotknąć ekranu **Ustawienia**, a następnie dotknąć zakładki **Baza danych.**
3. Dotknąć opcji **Kopia zapasowa**. Urządzenie rozpocznie zapisywanie danych na napędzie USB.
4. Po zakończeniu zapisywania raportu zostanie wyświetlony komunikat: **„Baza danych została pomyślnie zapisana na dysku USB"**.
5. Nacisnąć **OK**, aby wrócić do zakładki **Baza danych**. Teraz można wyjąć napęd USB.

***WAŻNA UWAGA:*** *Plik kopii zapasowej bazy danych można przywrócić tylko do tego samego inkubatora MINC+. Nie można go otworzyć na komputerze lub innym inkubatorze MINC+.*

### *5.4.20 Przywracanie ustawień danych z zewnętrznego dysku USB*

Ta funkcja umożliwia przywrócenie bazy danych z zapisanej kopii zapasowej na zewnętrznym napędzie USB.

Danych nie można przenieść do innego inkubatora i można je przywrócić tylko do oryginalnego urządzenia, z którego została utworzona kopia zapasowa.

1. Włożyć napęd USB do portu USB na przedzie inkubatora.
2. Dotknąć ekranu **Ustawienia**, a następnie dotknąć zakładki **Baza danych**.
3. Dotknąć opcji **Przywróć**. Pojawi się komunikat: **„Operacja przywracania spowoduje nadpisanie bieżącej bazy danych. Czy chcesz przejść dalej?"**
4. Dotknąć opcji **Tak**.
5. Pojawi się komunikat: **„Pomyślnie ukończono przywracanie bazy danych"**.

6. Nacisnąć **OK**, aby wrócić do zakładki **Baza danych**. Napęd USB można odłączyć od portu.

#### *5.4.21 Aktualizacja oprogramowania DishTrace MINC+*

Od czasu do czasu może być wymagane zaktualizowanie oprogramowania DishTrace MINC+. DishTrace MINC+ jest publikowany przez firmę **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, a urządzenie MINC+ automatycznie potwierdzi ważność oprogramowania podczas instalacji. Jeśli wydawca jest inny lub nie może zostać zweryfikowany przez urządzenie, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu. Dostępna jest opcja zmiany oprogramowania DishTrace MINC+ na wcześniejszą wersję, jednak należy z niej korzystać wyłącznie zgodnie z instrukcjami przedstawiciela firmy Cook Medical lub autoryzowanego serwisu.

Aby zaktualizować oprogramowanie DishTrace MINC+:

1. Włożyć napęd USB zawierajacy pliki aktualizacji oprogramowania do portu USB na przedzie urządzenia MINC+.
2. Dotknąć ekranu **Ustawienia**, a następnie dotknąć zakładki **Baza danych**.
3. Obok opcji **Uaktualnij oprogramowanie** dotknąć opcji **Uaktualnij**. Zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o potwierdzenie aktualizacji oprogramowania.
4. Dotknąć **Tak**, aby kontynuować aktualizację. Urządzenie MINC+ uruchomi się ponownie po zakończeniu aktualizacji oprogramowania.

#### *5.4.22 Przywracanie ustawień fabrycznych*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Wybranie opcji* ***Przywracanie ustawień fabrycznych*** *spowoduje usunięcie wszystkich zarejestrowanych danych i przywrócenie ustawień domyślnych.*

Funkcja **Przywracanie ustawień fabrycznych** usuwa wszystkie dane płytek i pacjentów. Zaleca się wykonanie tej funkcji przed wezwaniem serwisu. Funkcja ta przywraca domyślne ustawienia funkcji DishTrace MINC+.

1. Dotknąć ekranu **Ustawienia**, a następnie dotknąć zakładki **Baza danych**.
2. Dotknąć opcji **Reset**, która znajduje się obok opcji **Przywracanie ustawień fabrycznych**. Pojawi się komunikat: **„Wszystkie dane, w tym ustawienia użytkownika i baza danych, zostaną usunięte. Czy chcesz przejść dalej?"**
3. Kliknąć przycisk **Tak**, aby kontynuować. Ustawienia urządzenia zostaną przywrócone, a konsola środkowa uruchomi się automatycznie.
4. Po ponownym uruchomieniu urządzenia należy ponownie skonfigurować datę i godzinę oraz ewentualnie ustawienia sieciowe. Szczegóły znajdują się w **punkcie 4.12**.

#### *5.4.23 Informacje – Ustawienia urządzenia*

Na tym ekranie wyświetlane są informacje o inkubatorze. Na tym ekranie nie są wyświetlane żadne działania użytkownika.

- **Nazwa inkubatora** – nazwa inkubatora.
- **Nr seryjny** – numer seryjny inkubatora.
- **Wersja BIOS** – wersja systemu operacyjnego BIOS dla konsoli środkowej.
- **Wersja OS** – wersja systemu operacyjnego konsoli środkowej.
- **Wersja DishTrace MINC+** – numer wersji oprogramowania DishTrace MINC+.
- **Wersja FW** – wersja oprogramowania sprzętowego dla głównego systemu sterowania urządzenia MINC+.
- **Data produkcji** – data produkcji urządzenia.
- **Data ostatniego serwisu** – data ostatniego serwisu urządzenia.

#### *5.4.24 Wygaszacz ekranu DishTrace MINC+*

Wygaszacz ekranu to obraz Cook Medical, który pojawia się na ekranie dotykowym konsoli środkowej co 6 godzin, gdy ekran dotykowy nie jest używany. Pojawia się na ekranie dotykowym konsoli środkowej tylko przez kilka sekund, aby zmniejszyć ryzyko wypalenia obrazu. Wygaszacza ekranu nie można modyfikować ani wyłączać. Dwa zewnętrzne ekrany komory inkubatora również wyświetlają czarny ekran jako wygaszacz ekranu przez kilka sekund, co 6 godzin, jeśli nie były używane elementy sterujące komory. Wygaszacze ekranu nie będą miały wpływu na aspekty operacyjne urządzenia MINC+.

### 5.5 Oprogramowanie DishTrace PC

Oprogramowanie DishTrace PC jest wszechstronnym oprogramowaniem, które pokazuje stan kilku inkubatorów MINC+ podłączonych do lokalnej sieci. Wyświetla listę i status wszystkich aktualnie podłączonych aktywnych urządzeń MINC+, a także wszelkich uprzednio podłączonych inkubatorów, które mogą być aktualnie offline. Stan offline może wskazywać, że urządzenie jest wyłączone lub zostało wysłane do serwisu.

Oprogramowanie DishTrace PC musi być zainstalowane zgodnie z **punktem 4.13**, aby ustanowić bezpieczne połączenie pomiędzy komputerem z zainstalowanym oprogramowaniem DishTrace PC i każdym urządzeniem MINC+ w sieci. Po zakończeniu procesu podłączania każde urządzenie zostanie automatycznie wykryte po włączeniu i dodane do listy aktywnych inkubatorów. Jeśli urządzenie MINC+ zostanie później wyłączone, nadal będzie widoczne na liście, ale będzie wyświetlane jako nieaktywne w sieci.

Dla każdego inkubatora, oprogramowanie DishTrace PC wyświetla stan następujących elementów:

- Komory inkubatora
- Butle do nawilżania
- Gaz
- Zapisy płytki
- Informacje administracyjne dotyczące urządzenia MINC+

#### *5.5.1 Korzystanie z oprogramowania DishTrace PC*

Aby uruchomić oprogramowanie DishTrace PC, należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Kliknąć skrót **DishTrace PC** na pulpicie.
- Kliknąć przycisk Start systemu operacyjnego Windows, przewinąć w dół do folderu Cook Medical i kliknąć plik **DishTrace PC**.

Zostanie wyświetlony ekran główny, a ekran **Inkubatory** będzie domyślnie wyświetlany.

#### *5.5.2 Ekran Inkubatory*

Ekran **Inkubatory** jest wyświetlany domyślnie podczas uruchamiania DishTrace PC. Każdy aktywny inkubator w sieci zostanie automatycznie podłączony i wyświetlony.

#### *5.5.3 Dodawanie inkubatorów*

Jeśli inkubator nie pojawi się na liście po kilku minutach, można go dodać ręcznie:

1. W lewym górnym rogu paska adresu MINC+ (jak pokazano na powyższym zrzucie ekranu) wprowadzić adres IP inkubatora, który ma być dodany. (Aby znaleźć adres IP w inkubatorze MINC+, przejść do **Ustawienia > Sieć**).
2. Nacisnąć przycisk **Dodaj**. Po znalezieniu inkubatora zostanie wyświetlony komunikat informujący o pomyślnym dodaniu inkubatora. Kliknąć **OK**.

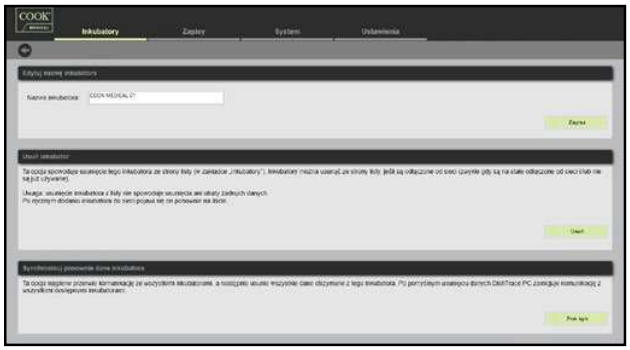
#### *5.5.4 Wyświetlacz inkubatora*

Łączna liczba inkubatorów online i off-line jest wyświetlana w prawym górnym rogu. Listę inkubatorów można wyświetlić w postaci graficznej lub w widoku listy, z których każda może zostać wybrana przez kliknięcie dowolnej ikony obok etykiety **WYŚWIETL**.

Aby wyświetlić szczegółowe informacje na temat inkubatora, kliknąć dwukrotnie dowolny wpis inkubatora. Pojawi się następujący ekran:

### *5.5.5 Edytowanie ustawień inkubatora*

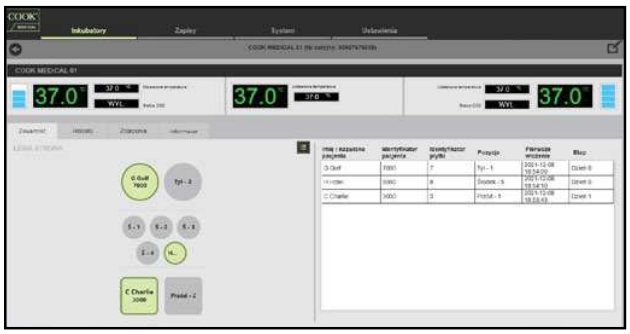
1. Dwa razy kliknąć inkubator, aby go edytować.
2. Kliknąć przycisk edycji znajdujący się w prawym górnym rogu ekranu (pokazany na powyższym zrzucie ekranu).
3. Zostanie wyświetlony nowy ekran, na którym można edytować następujące ustawienia:
   - **Edytuj nazwę inkubatora**: Edytować nazwę inkubatora w tym polu tekstowym i po zakończeniu kliknąć przycisk **Zapisz**. Dozwolone znaki nazwy inkubatora to: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maksymalnie 20 znaków).
   - **Usuń inkubator**: Ta opcja spowoduje usunięcie inkubatora z listy inkubatorów; automatyczne wykrycie inkubatora przez oprogramowanie DishTrace PC nie będzie więcej możliwe. Aby dodać do listy usunięty inkubator, należy ręcznie wprowadzić jego adres IP zgodnie z opisem w **punkcie 5.5.3**.
   - **Synchronizuj ponownie dane inkubatora:** Każda poważna zmiana bazy danych MINC+, taka jak przywracanie danych z kopii zapasowej, usuwanie lub przywracanie ustawień fabrycznych, wymaga ponownej synchronizacji bazy danych DishTrace PC z bazą danych MINC+. Kliknięcie przycisku **Pon syn** spowoduje usunięcie istniejących danych z wybranej bazy danych MINC+ w oprogramowaniu DishTrace PC. Inkubator będzie wymagać nawiązania bezpiecznego połączenia zgodnie z opisem w **punkcie 4.13.7.** Po ponownej synchronizacji dane z bazy danych wybranego urządzenia MINC+ zostaną przesłane do bazy danych DishTrace PC. Przesyłanie danych może zająć trochę czasu i będzie się odbywać w tle.
4. Aby powrócić do głównego ekranu **Inkubatory**, kliknąć strzałkę wstecz u góry po lewej stronie.



### *5.5.6 Przeglądanie zawartości, historii, zdarzeń i informacji*

Aby wyświetlić zawartość, historię, zdarzenia i informacje inkubatora, kliknij dwukrotnie inkubator. Pojawią się następujące cztery zakładki: **Zawartość**, **Historia**, **Zdarzenia** i **Informacje**:

**Zawartość**



Zakładka **Zawartość** zawiera układ płytek dla każdej komory inkubacyjnej i jej zawartość.

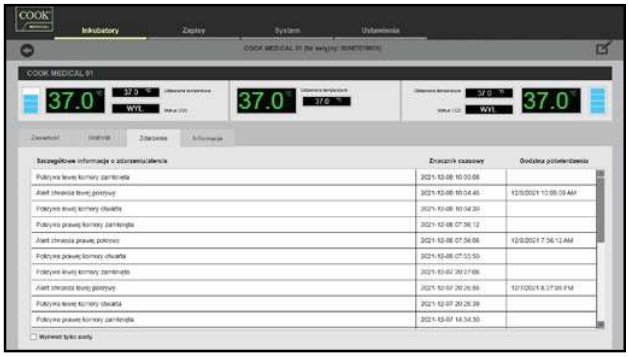
- Kliknięcie zielonej ikony **Widok listy** (w prawym górnym rogu każdego pola komory) powoduje rozwinięcie drugiej kolumny w celu wyświetlenia większej ilości szczegółów na każdej płytce, takich jak **Imię i nazwisko pacjenta**, **Identyfikator pacjenta**, **Identyfikator płytki, Pozycja, Pierwsze włożenie** i **Etap** każdej płytki.

**Historia**

Zakładka **Historia** pokazuje historię temperatury inkubatora i alertów:

- Wykresy przedstawiają zdarzenia zarejestrowane dla każdej komory inkubatora.
- Przycisk **Zakres dat** dat umożliwia dostosowanie wyświetlanego zakresu dat. Po zmianie zakresu dat przycisk **Zakres dat** będzie wyszarzony i aktywny będzie tylko przycisk **Reset**. Wybranie przycisku **Reset** spowoduje przywrócenie pierwotnego zakresu dat i wyświetlenie przycisków **Raport** i **Eksportuj**.
- Opisane poniżej funkcje **Powiększanie** i **Panoramowanie** mogą być również używane w połączeniu z przyciskiem **Zakres dat**.
- **Powiększanie**: Aby wyświetlić wartości danych według różnych ustawień czasowych wzdłuż osi X, należy przewinąć kółko myszy w górę lub w dół nad wykresem, który ma zostać dostosowany. Wybrać **Wyświetl wszystko**, aby przywrócić powiększony wykres do normalnego widoku.
- **Kadrowanie**: Każdy wykres temperatury umożliwia przesuwanie w lewo lub w prawo przez przytrzymanie lewego przycisku myszy i przesunięcie myszy w lewo lub w prawo , ale funkcja ta jest dostępna tylko wtedy, gdy wykres jest powiększony. Przesuwanie wykresu temperatury zostanie zatrzymane, jeśli nie ma dalszych danych poza limitem czasu.
- Przycisk **Raport** generuje raport dotyczący otwarcia pokrywy. Patrz **punkt 5.5.7**.
- Przycisk **Eksportuj** generuje plik CSV z uruchomionym dziennikiem ze szczegółowymi informacjami. Patrz **punkt 5.5.8**.

**Zdarzenia**



W zakładce **Zdarzenia** wyświetlane są zdarzenia lub alarmy zarejestrowane dla każdej komory inkubacji oraz wszelkie alarmy ogólne zarejestrowane dla inkubatora:

- **Szczegółowe informacje o zdarzeniu/alercie** – jakie zdarzenia wystąpiły i gdzie.
- **Znacznik czasowy** – w momencie wystąpienia zdarzenia.
- **Godzina potwierdzenia** – gdy zdarzenie zostało potwierdzone przez system sterowania inkubatorem.

**Informacje**

W zakładce **Informacje** wyświetlane są szczegóły MINC+ oraz informacje o połączeniu sieciowym.

Pod nagłówkiem **Urządzenie**:
- **Nazwa inkubatora** – nazwa inkubatora przypisana przez klinikę.
- **Numer seryjny** – numer seryjny inkubatora.
- **Wersja FW** – wersja oprogramowania sprzętowego dla głównego systemu sterowania urządzenia MINC+.
- **Wersja DishTrace MINC+** – numer wersji oprogramowania DishTrace MINC+.
- **Data ostatniego przeglądu** — data ostatniego serwisu.
- **Data produkcji** – data produkcji urządzenia.
- **Pierwsze podłączenie** – data pierwszego połączenia z siecią.

Pod nagłówkiem **Połączenie sieciowe** inkubatora:
- **Adres IP** – sieciowy adres IP inkubatora.
- **Podłączony** – data i godzina połączenia wybranego inkubatora.
- **Czas trwania** – czas trwania połączenia wybranego inkubatora.

### *5.5.7 Generowanie raportu dotyczącego otwarcia pokrywy*

1. Na ekranie **Inkubatory** wybrać zakładkę **Historia**.
2. Kliknąć przycisk **Raport**. Jeśli przycisk Raport nie jest wyświetlany, kliknąć przycisk **Reset**.
3. Wybrać datę rozpoczęcia raportu. Data końcowa raportu musi przypadać w ciągu trzech miesięcy od daty jego rozpoczęcia. Kliknąć **OK**.
4. Wybrać folder lub lokalizację napędu inną niż folder Pulpit lub Moje dokumenty, na którym ma być zapisany raport.
5. Kliknąć **OK**. Po pomyślnym zapisaniu raportu zostanie wyświetlony komunikat. Raport będzie w formacie PDF.

### *5.5.8 Eksportowanie dziennika pracy inkubatora*

1. Na ekranie **Inkubatory** wybrać zakładkę **Historia**.
2. Kliknąć przycisk **Eksportuj**. Jeśli przycisk **Eksportuj** nie jest wyświetlany, kliknąć przycisk **Reset**.
3. Wybrać datę rozpoczęcia raportu. Data końcowa raportu musi przypadać w ciągu trzech miesięcy od daty jego rozpoczęcia. Kliknąć **OK**.
4. Wybrać folder lub lokalizację napędu inną niż folder Pulpit lub Moje dokumenty, na którym ma być zapisany raport.
5. Kliknąć **OK**. Po pomyślnym zapisaniu raportu zostanie wyświetlony komunikat. Raport będzie w formacie CSV.

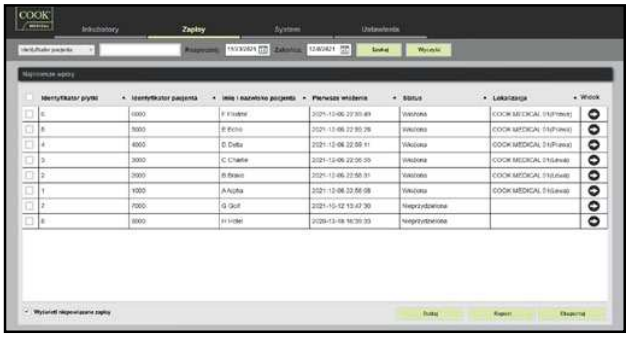
### *5.5.9 Zapisy*

Zapisy płytek dla wszystkich urządzeń MINC+ podłączonych do sieci można wyszukiwać i przeglądać w zakładce **Zapisy**.

### *5.5.10 Wyszukiwanie zapisu płytki*

Zapisy płytek są wyświetlane pod nagłówkiem **Najnowsze wpisy,** w którym wyświetlane są: **Identyfikator płytki**, **Identyfikator pacjenta**, **Imię i nazwisko pacjenta**, **Pierwsze włożenie** dla każdej płytki, **Status**, **Lokalizacja** i kolumna **Widok**. Aby wyświetlić poszczególne zapisy, należy kliknąć strzałkę w części **Widok** dla każdego wiersza.

1. Z menu rozwijanego w lewym górnym rogu ekranu wybrać jedno z następujących pól:
   - **Identyfikator płytki**
   - **Identyfikator pacjenta**
   - **Imię i nazwisko pacjenta** (tylko imię lub nazwisko)
   - **Nazwa inkubatora**
2. Wpisać informacje w odpowiednim polu (np. ID płytki, ID pacjenta) lub wpisać początek informacji, aby wyświetlić wszystkie dokładne dopasowania w zapisach płytek.
3. Wybrać wymagane daty **Rozpocznij** i **Zakończ** do wyszukiwania.
4. Kliknąć przycisk **Szukaj**, aby wyświetlić wyniki. Kliknąć przycisk **Wyczyść**, aby ponownie wyświetlić zapisy płytek.



### *5.5.11 Dodawanie nowego zapisu płytki*

Ta opcja może być używana do dodawania wielu zapisów płytek. Po zapisaniu zapisów są one przekazywane do wszystkich inkubatorów sieciowych.

1. Na ekranie **Zapisy** wybrać przycisk **Dodaj** w prawym dolnym rogu ekranu. Zostanie wyświetlony ekran **Dodaj zapis**:
2. Wprowadzić informacje o płytce w co najmniej jednym z następujących pól: **Imię**, **Nazwisko**, **Identyfikator pacjenta** i (lub) **Identyfikator płytki**. Po wypełnieniu wymaganych pól kliknąć przycisk **Zapisz**.
3. Zostanie wyświetlone okno dialogowe: **„Czy na pewno chcesz zapisać dane?”** Kliknąć **Tak**.
4. Zostanie wyświetlone okno dialogowe z potwierdzeniem utworzenia zapisu płytki i przesłania do wszystkich połączonych inkubatorów. Kliknąć **OK**. Zapis nowej płytki zostanie dodany do tabeli **Najnowsze wpisy** ze statusem nieprzypisany.

### *5.5.12 Edytowanie zapisu płytki*

1. Na ekranie **Zapisy** kliknąć dwukrotnie wiersz lub w obszarze **Widok** wybrać ikonę **„Kliknij, aby wyświetlić szczegóły”** wiersza zapisu, który ma być edytowany.
2. Zostanie otwarty ekran **Zapis płytki**, jak pokazano w **punkcie 5.5.13**.
3. Wybrać ikonę edycji w prawym górnym rogu ekranu na pasku informacyjnym płytki.
4. Zostanie wyświetlony ekran **Edytuj zapis**: Umieścić kursor w polach, które mają być edytowane, i w razie potrzeby wprowadzić poprawki do tych informacji.
5. Kliknąć **Zapisz**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe: **„Czy na pewno chcesz zapisać dane?”** Kliknąć **Tak**.
6. Okno dialogowe potwierdzi, że zapis płytki został pomyślnie zmodyfikowany i zostanie przesłany do wszystkich podłączonych inkubatorów. Kliknąć **OK**.
7. Ekran **Zapis płytki** zostanie ponownie otwarty, przedstawiając zmienione informacje. Kliknąć ikonę **Powrót** w lewym górnym rogu paska informacyjnego, aby powrócić do ekranu **Najnowsze wpisy**.

### *5.5.13 Zapisy płytek i raporty płytek*

Na ekranie **Zapisy** kliknąć dwukrotnie wiersz lub w obszarze **Widok** wybrać ikonę **„Kliknij, aby wyświetlić szczegóły”** wiersza zapis płytki, który ma zostać wyświetlony lub zgłoszony. Zostanie wyświetlony pokazany poniżej ekran **Zapis płytki**. Na pasku informacyjnym **Zapis płytki** wyświetlane są informacje o inkubacji związane z wybraną płytką. Zakładka **Historia** zawiera graficzny profil temperatury z alarmami dla okresu inkubacji płytki. Umieszczenie kursora nad pojedynczym znacznikiem alertu zapewni dodatkowe informacje. W zakładce **Zdarzenia** wyświetlana jest lista zdarzeń związanych z wybraną płytką, takich jak włożenie lub wyjęcie płytki, otwieranie pokrywy i wszelkie alarmy, które wystąpiły w okresie inkubacji.

Raport płytki można wygenerować, klikając przycisk **Raport** w zakładce **Historia**. Można wybrać spośród dwóch opcji:

- **Łączny czas trwania wyjęcia** – łączny czas wyjęcia płytki w wyznaczonym okresie.
- **Średni czas trwania wyjęcia** – łączny czas wyjęcia płytki podzielony przez liczbę wyjęć.

Raporty są generowane w formacie PDF. Szczegółowy rejestr wszystkich parametrów operacyjnych MINC+ z wybranego okresu dla przypisanej płytki można wygenerować za pomocą przycisku **Eksportuj**. Patrz **punkt 5.5.14**.

**W celu wygenerowania raportu płytki**

1. Na ekranie **Zapisy** kliknąć dwukrotnie zapis płytki.
2. Wybrać zakładkę **Historia**.
3. Kliknąć przycisk **Raport**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe. Wybrać opcje, które mają zostać uwzględnione w raporcie, klikając pola, a następnie dodać komentarze, które mają zostać uwzględnione w raporcie. Należy kliknąć przycisk **OK**, aby kontynuować.
4. Wybrać lokalizację do zapisania **Raportu płytki**. Wybrać folder lub lokalizację napędu inną niż folder Pulpit lub Moje dokumenty, na którym ma być zapisany raport. Należy kliknąć przycisk **OK**, aby kontynuować.
5. Po zapisaniu raportu płytki zostanie wyświetlone okno dialogowe: **„Raport pomyślnie wyeksportowano."** Kliknąć **OK**.

### *5.5.14 Eksportowanie raportu parametrów inkubatora swoistych dla płytki*

Funkcja ta generuje plik CSV ze szczegółowym rejestrem parametrów operacyjnych MINC+ w wyznaczonym okresie dla wybranej płytki. W razie potrzeby plik ten może zostać wykorzystany do szczegółowej analizy.

1. Na ekranie **Zapisy** kliknąć dwukrotnie zapis płytki.
2. Wybrać zakładkę **Historia**.
3. Kliknąć przycisk **Eksportuj**. Zostanie wyświetlone okno dialogowe. Wybrać folder lub lokalizację napędu inną niż folder Pulpit lub Moje dokumenty, na którym ma być zapisany raport. Należy kliknąć przycisk **OK**, aby kontynuować.
4. Po zapisaniu raportu zostanie wyświetlone okno dialogowe: **„Raport pomyślnie wyeksportowano."** Kliknąć **OK**.

### *5.5.15 Zakładka System*

Na ekranie systemu wyświetlane są następujące informacje dotyczące wszystkich aktywnych inkubatorów podłączonych do sieci.

**Temperatura** – wykresy liczby nastaw temperatury lewej i prawej komory.

**Etap inkubacji** – wykresy liczby aktywnych płytek i ich czasu inkubacji w dniach.

**Zarządzanie bazami danych** – pokazuje ilość miejsca w bazie danych DishTrace PC.

**Ostatnie płytki** – pokazuje, kiedy płytki zostały dodane do listy dostępnych płytek.

**Ostatnie alerty i zdarzenia** – pokazuje wszystkie alarmy i zdarzenia wszystkich aktywnych inkubatorów.

### *5.5.16 Wyświetlanie alarmów inkubatora*

1. W zakładce **System** kliknąć przycisk **Wyświetl alerty** na środku prawej strony ekranu. Zostanie wyświetlony nowy ekran z alertami inkubatora:

2. Kliknąć dwukrotnie każdy wiersz, aby wyświetlić szczegóły alertu.

### *5.5.17 Ustawienia DishTrace PC*

**Zmiana ustawień ogólnych**

Zakładka **Ustawienia** umożliwia dostosowanie sposobu, w jaki oprogramowanie DishTrace PC przedstawia informacje.

1. Aby zmienić **Język**, **Datę**, **Godzinę**, **Nazwę** lub **Identyfikację zapisu**, należy użyć menu rozwijanych dla każdego pola.
2. Po zakończeniu wprowadzania zmian kliknąć przycisk **Zapisz**.

### *5.5.18 Tworzenie kopii zapasowej bazy danych DishTrace PC*

1. W zakładce **Ustawienia** kliknąć przycisk **Kopia zapasowa**.
2. Wybrać lokalizację do zapisania pliku bazy danych. Tego pliku nie można zapisać w folderze Pulpit lub Moje dokumenty. Należy go zapisać na napędzie zewnętrznym lub w napędzie C komputera (np. C:\dane MINC3).
3. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.

***WAŻNA UWAGA:*** *Kopia zapasowa zawiera wszystkie inkubatory w sieci, które są aktualnie wykrywane i używane przez oprogramowanie DishTrace PC.*

***WAŻNA UWAGA:*** *Plik kopii zapasowej bazy danych można przywrócić tylko w tym samym oprogramowaniu DishTrace PC. Nie można go otworzyć na komputerze stacjonarnym lub Mac.*

### *5.5.19 Przywracanie bazy danych DishTrace PC (z zapisanego pliku kopii zapasowej)*

1. W zakładce **Ustawienia** kliknąć przycisk **Przywróć**.
2. Przejść do pliku kopii zapasowej z bieżącej lokalizacji. Zostanie wyświetlone okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie. Kliknąć przycisk **Tak**, aby kontynuować.
3. Baza danych zostanie przywrócona. Po zakończeniu pojawi się komunikat: **„Pomyślnie ukończono przywracanie bazy danych."** Należy kliknąć przycisk **OK**, aby kontynuować.

### *5.5.20 Czyszczenie bazy danych DishTrace PC*

1. W zakładce **Ustawienia** kliknąć przycisk **Wyczyść**. Okno podręczne zawiera trzy okresy danych, które należy wyczyścić. **Uwaga:** W przypadku czyszczenia najstarszych danych z 3 lub 6 miesięcy dane z ostatnich 14 dni zostaną zachowane, jeśli wybrany okres obejmuje ostatnie 14 dni. Nieprzypisane płytki w wybranym okresie zostaną wyczyszczone. Wybranie opcji czyszczenia **Wszystkie dane** spowoduje usunięcie wszystkich danych oprócz przypisanych włożonych/wyjętych płytek.
   - **Najstarsze z 3 miesięcy**
   - **Najstarsze z 6 miesięcy**
   - **Wszystkie dane**
2. Wybrać dowolną opcję, aby kontynuować.
3. Zostanie wyświetlone okno kontekstowe z pytaniem, czy użytkownik chce usunąć dane inkubatora z komputera dla wybranego czasu. Kliknąć przycisk **Tak**, aby kontynuować.
4. Rozpocznie się proces czyszczenia. Po zakończeniu pojawi się komunikat: **„Pomyślnie ukończono wyczyszczenie bazy danych."** Należy kliknąć przycisk **OK**, aby kontynuować.
5. Po wybraniu opcji czyszczenia **Wszystkie dane** urządzenie MINC+ będzie wymagało ponownego połączenia z oprogramowaniem DishTrace PC zgodnie z opisem w **punkcie 4.13.7**. Certyfikat będzie się już znajdował w repozytorium komputera i konieczne będzie tylko potwierdzenie, że inkubator został dodany.

## 5.6 Warunki alarmowe

### *5.6.1 Alarm zewnętrzny*

Urządzenie MINC+ można podłączyć do zewnętrznego systemu alarmowego, który będzie ostrzegał personel o alarmach, które zdarzają się poza godzinami pracy. Wszystkie stany alarmowe są zapisywane w plikach rejestru.

To podłączenie zewnętrznego alarmu może być jednym z dwóch typów obwodów:
- Normalnie otwarty obwód (zamyka się po wykryciu usterki).
- Normalnie zamknięty obwód (otwiera się w przypadku wykrycia usterki).

Podłączenie zewnętrznego alarmu zostanie uaktywnione w następujących warunkach:
- Utrata zasilania sieciowego (po dwóch minutach).
- Niskie ciśnienie gazu na wlocie (poniżej 50 kPa przez ponad 15 minut).
- Niski poziom wody w butli do nawilżania (jeśli poziom wody jest niższy niż minimalny poziom przez ponad 75 minut).
- Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem podczas normalnego przepływu (< 21 mL/min lub > 35 mL/min) przez ponad 15 minut.
- Temperatura komory inkubacyjnej poza zakresem od nastawy o 0,4 °C przez ponad dwie minuty.
- Temperatura komory podgrzewania mediów poza zakresem od nastawy o 1 °C przez ponad dwie minuty.
- Wykryto wewnętrzny błąd funkcji.

Wymagania klienta w zakresie zewnętrznego systemu reagowania na alarm należy zgłaszać przedsiębiorstwu specjalizującemu się w tego rodzaju urządzeniach. Parametry znamionowe styków alarmowych podano w **punkcie 8**.

Jeśli nie jest możliwe zlikwidowanie stanu alarmowego należy się zwrócić do przedstawiciela firmy Cook Medical lub przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical.

### *5.6.2 Zanik zasilania z sieci*

W przypadku zaniku zasilania sieciowego wystąpią następujące sekwencje:
- Jeśli MINC+ jest włączony i działa jedna lub obydwie komory inkubatora, 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 dwóch minut, zewnętrzny alarm się nie włączy, a MINC+ wznowi normalne działanie.
- Jeśli zasilanie z sieci zostanie przywrócone po upływie dwóch minut, zresetuje się zewnętrzny alarm 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.

### *5.6.3 Niskie ciśnienie gazu na wlocie*

Gdy ciśnienie gazu na wlocie spadnie poniżej 50 kPa, stan przepływu gazu będzie wyświetlać ikonę **Niskie ciśnienie gazu na wlocie** i co 30 sekundy będzie emitować alarm dźwiękowy.

Styki zewnętrznego alarmu uruchomią się 15 minut później, jeśli nie zostanie przywrócone prawidłowe ciśnienie na wlocie. Alarm ulegnie wyzerowaniu, gdy zostanie przywrócone ciśnienie gazu na wlocie powyżej 60 kPa.

Gdy alarm jest aktywny, na środkowej konsoli wyświetlana jest również ikona alertu.

### *5.6.4 Niski poziom wody w butli do nawilżania*

Jeśli w butlach do nawilżania zostanie wykryty niski poziom wody, na Ikona **Niski poziom wody w butli do nawilżania** zacznie migać na czerwono i wyemitowany zostanie alarm dźwiękowy po 15 minutach od momentu wykrycia alarmu niskiego poziomu wody.

Jeśli poziom wody pozostaje niski przez ponad 75 minut, zostaną uaktywnione zewnętrzne styki alarmowe i nadal będzie wyświetlana ikona **Niski poziom wody w butli do nawilżania** oraz emitowany alarm dźwiękowy.

Styki alarmowe zostaną zresetowane, jeśli butla do nawilżania zostanie zastąpiona pełną butlą lub jeśli alarm poziomu wody zostanie wyłączony.

### *5.6.5 Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem*

Jeśli normalny przepływ gazu wynosi mniej niż 21 mL/min lub więcej niż 35 mL/min (w tym brak przepływu gazu) przez ponad 10 minut, stan normalnego przepływu gazu będzie wyświetlał ikonę **Normalny przepływ gazu poza zakresem** i co 30 sekund będzie emitował alarm dźwiękowy. Styki zewnętrznego alarmu zamkną się 5 minut później.

Aby zresetować alarm po skorygowaniu przyczyny, nacisnąć przycisk **Odblokuj**, a następnie przełączyć przycisk **Włącz/wyłącz przepływ gazu**. Alarmy normalnego przepływu poza zakresem będą aktywne do czasu ich ręcznego zresetowania po usunięciu przyczyny.

Jeśli natężenie przepływu gazu oczyszczającego jest mniejsze niż 259 mL/min lub większe niż 450 mL/min przez ponad 2 minuty podczas 3-minutowego cyklu oczyszczania, na konsoli środkowej zostanie również wyświetlona ikona ostrzeżenia, która zostanie zarejestrowana jako powiadomienie o natężeniu przepływu oczyszczania poza zakresem.

W celu zaoszczędzenia gazu przepływ powróci do normalnego stanu po upływie 3-minutowego cyklu oczyszczania, niezależnie od osiągniętego przepływu oczyszczania. Wyłączyć i włączyć przycisk **włączenia/wyłączenia przepływu gazu** powiązanej komory, aby potwierdzić powiadomienie. Jeśli problem będzie się powtarzać podczas następnego cyklu oczyszczania, wówczas należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical.

### *5.6.6 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.

Jeśli po upływie 120 minut temperatura komory inkubacyjnej różni się od nastawy temperatury o więcej niż ± 0,4 °C przez ponad 2 minuty, na wyświetlaczu komory pojawi się ikona **Temperatura poza zakresem**, wartość temperatury będzie czerwona, rozlegnie się alarm dźwiękowy i zostaną uaktywnione zewnętrzne styki alarmowe. Aby zresetować alarm, należy dotknąć przycisku **Odblokuj**, a następnie wyłączyć i włączyć przycisk **Włącz/wyłącz element grzejny**.

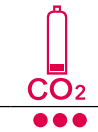
Jeśli temperatura komory podgrzewania mediów jest poza zakresem o więcej niż ± 1 °C przez ponad 2 minuty, kiedy alarm temperatury komory MWC jest aktywny, trzy diody LED na przednim panelu poniżej pokrywy komory MWC będą migać na czerwono, wartość temperatury komory MWC będzie czerwona, rozlegnie się alarm dźwiękowy i zostaną uaktywnione zewnętrzne styki alarmowe. Aby zresetować alarm temperatury komory MWC, należy otworzyć i zamknąć pokrywę komory MWC lub wyłączyć i włączyć przycisk **Włącz/wyłącz element grzejny** obu komór inkubacyjnych.

Gdy alarm jest aktywny, na środkowej konsoli wyświetlana jest również ikona alertu.

***WAŻNA UWAGA:*** *Zresetowanie komory inkubacyjnej lub alarmu temperatury komory MWC spowoduje dezaktywację tego alarmu na kolejne 120 minut.*

### *5.6.7 Wyświetlany jest błąd ekranu komory i środkowej konsoli*

W poniższej tabeli przedstawiono ikony, które będą wyświetlane na ekranach komory inkubacyjnej. Jednocześnie na środkowej konsoli zostanie wyświetlona ikona ostrzegawcza.

| Nazwa ikony | Ikona | Kolor i stan wyświetlacza |
|---|---|---|
| Niskie ciśnienie gazu na wlocie |  | Migająca czerwona ikona z alarmem dźwiękowym |
| Normalne natężenie przepływu gazu poza zakresem | | Migająca czerwona ikona z alarmem dźwiękowym |
| Temperatura poza zakresem | | Migająca czerwona ikona z alarmem dźwiękowym |
| Niski poziom wody w butli do nawilżania | | Migająca czerwona ikona z alarmem dźwiękowym |

### *5.6.8 Wewnętrzny błąd funkcji*

W przypadku wykrycia błędu wewnętrznego w lewym górnym rogu jednego lub obu ekranów wyświetlacza komory zostanie wyświetlony pięciocyfrowy numer. Na konsoli środkowej pojawi się również symbol ostrzegawczy.

W przypadku wykrycia wewnętrznego błędu funkcjonalnego urządzenie MINC+ spróbuje usunąć błąd, w niektórych przypadkach wykonując ponowne uruchomienie. Jeśli po ponownym uruchomieniu błąd będzie nadal występował, zewnętrzne styki zostaną uaktywnione w celu ostrzeżenia użytkownika o nieprawidłowym stanie. Jeśli nie jest możliwe zlikwidowanie stanu alarmowego, należy się zwrócić do przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical.

## 5.7 Po użyciu

Jeśli urządzenie MINC+ nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wykonać poniższe czynności.
1. Ustawić urządzenie MINC+ w trybie oczekiwania.
2. Wyłączyć zasilanie urządzenia.
3. Usunąć butle do nawilżania.
4. Podłączyć kabel zasilający.
5. Odłączyć zasilanie gazu.
6. Czyszczenie urządzenia (patrz **punkt 6.2**).

# 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!*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Nowe i naprawione produkty należy przed użyciem przygotować i przetestować zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku użytkownika.*

## 6.1 Wymiana butli do nawilżania

☣ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.*** *Nie wolno używać zanieczyszczonej butli do nawilżania w urządzeniu MINC+.*

Jeśli butla jest używana w sposób ciągły, można jej używać do momentu, gdy poziom wody z przodu butli osiągnie MIN FILL (LINIĘ MINIMALNEGO NAPEŁNIENIA).

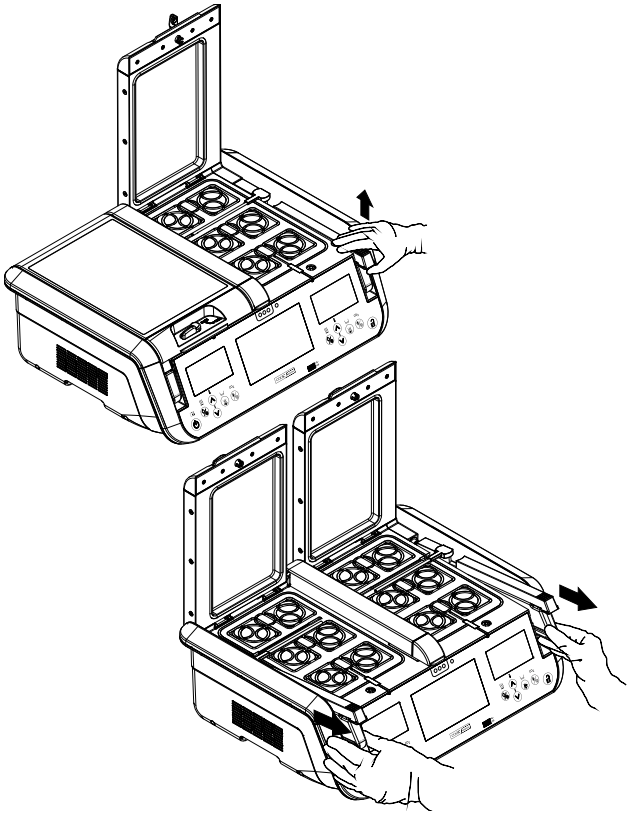
Jeśli butle nie są używane w sposób ciągły, istnieje zwiększone ryzyko skażenia biologicznego. Gdy urządzenie nie jest używane, należy wyjąć butle i zastąpić je nowymi butlami przy rozruchu.

Nie napełniać ponownie butli do nawilżania.

**Wymiana butli do nawilżania:**

1. Przed kontynuowaniem upewnić się, że przepływ gazu do komory jest wyłączony. Zaleca się również wyjęcie przewodu zasilającego do MINC+ z gniazda sieciowego.
2. Podnieść obie pokrywy komory elementu grzejnego i wysunąć butle do nawilżania. Szczegółowe instrukcje znajdują się w **punkcie 4.10.4**.
3. Zaleca się wyczyszczenie całego urządzenia przed założeniem nowej butli do nawilżania. Patrz **punkt 6.2**.
4. Przygotować i włożyć nową butlę do każdej wnęki HF. Patrz **punkt 4.10.2** i **4.10.3**.
5. Aby ponownie uruchomić urządzenie MINC+, włączyć przepływ gazu w celu rozpoczęcia procesu oczyszczania gazu.
6. Pozostawić na 4 godziny, aby woda uległa nagrzaniu i nasyceniu $CO_2$.
7. W razie potrzeby przyspieszyć proces osiągania równowagi, wykonując następujące czynności:
   a. Wstępne nagrzanie aseptycznie przygotowanej butli do nawilżania do 35 °C w **czynności 4**.
   b. Oczyścić układ, jak opisano w **kroku 5**, co najmniej cztery razy w krótkich odstępach czasu.

   Wykonanie tych czynności umożliwi natychmiastowe korzystanie z urządzenia.



*Rysunek 16: Wymiana butli do nawilżania*

## 6.2 Czyszczenie inkubatora

### *6.2.1 Pełne czyszczenie*

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.*** *Nie zanurzać urządzenia MINC+ w żadnych płynach.*

Przed okresowym czyszczeniem lub jeśli urządzenie MINC+ nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wykonać poniższe czynności.

1. Usunąć zawartość komór inkubacyjnych.
2. Ustawić urządzenie MINC+ w trybie gotowości.
3. Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego i wyjąć go z gniazda z tyłu urządzenia.
4. Usunąć butle do nawilżania.
5. Usunąć zasilanie gazu.
6. Wyczyścić urządzenie zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zaleca się czyszczenie urządzenia MINC+ 70% roztworem wodnym alkoholu izopropylowego, oczyszczoną wodą lub 3% roztworem nadtlenku wodoru. Zwilżyć ściereczkę i przetrzeć wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Nie wolno zanurzać urządzenia w roztworze czyszczącym.

Wyczyścić otwory drenów uchodzenia gazu umieszczone w na przedzie podstawy każdej komory, pocierając otwór małym podłużnym narzędziem do czyszczenia rurek zwilżonym 70% wodnym roztworem alkoholu.

Po oczyszczeniu pozostawić pokrywy urządzenia otwarte przez 30 minut, aby zapewnić rozpraszanie oparów alkoholu.

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Do wycierania powierzchni urządzenia można używać oczyszczonej wody, jeśli roztwór alkoholu nie jest dostępny lub odpowiedni.*

☛ ***WAŻNA UWAGA:*** *Można używać 70% roztworu wodnego etanolu, za pomocą zwilżonej szmatki, jedynie do czyszczenia anodowanych powierzchni aluminiowych komór inkubacyjnych, komory MWC i przedniej naklejki. Unikać kontaktu z innymi plastikowymi powierzchniami.*

### *6.2.2 Czyszczenie na miejscu*

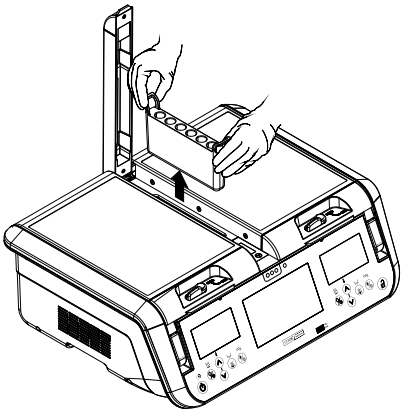
Aby przeprowadzić czyszczenie inkubatora w laboratorium w miejscu, w którym nie można stosować alkoholu, należy użyć ściereczki zwilżonej wodą oczyszczoną do wytarcia powierzchni inkubatora. Demontaż butli jest opcjonalny. Zaleca się również wyłączenie zasilania urządzenia MINC+ przez odłączenie przewodu zasilającego od gniazda zasilania z tyłu urządzenia.

## 6.3 Czyszczenie komory podgrzewania mediów

⚠ ***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.*** *Przed użyciem upewnić się, że łoże i wnęka MWC są suche. Przed okresowym czyszczeniem MWC należy usunąć jej zawartość. Wyłączyć urządzenie, odłączając przewód zasilający. Jeśli alkohol nie jest dostępny, zaleca się czyszczenie MWC 70% roztworem wodnym alkoholu izopropylowego, wodą oczyszczoną lub 3% roztworem nadtlenku wodoru. 70% roztwór wodny etanolu może być używany wyłącznie do czyszczenia anodowanych powierzchni aluminiowych MWC.*

Czyszczenie komory podgrzewania mediów:

1. Wyjąć łoże MWC z wnęki.
2. Zwilżyć ściereczkę i przetrzeć wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie łoża MWC i jego wnęki. Łoże MWC można zanurzyć w wodzie oczyszczonej w celu oczyszczenia.
3. Po oczyszczeniu upewnić się, że wnęka i łoże MWC są suche. Zamontować łoże MWC we wnęce.



*Rysunek 17: Demontaż łoża MWC*

## 6.4 Badanie funkcjonalności urządzenia co sześć miesięcy

W celu konserwacji i zapewnienia działania inkubatora MINC+ konieczne jest przeprowadzanie regularnych kontroli urządzenia, mających na celu wczesne wykrycie ewentualnych nieprawidłowości. Użytkownik lub wykwalifikowany technik muszą regularnie testować urządzenie w celu oceny jego funkcjonalności.

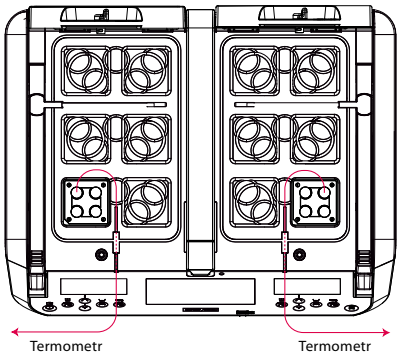
Następujące testy należy przeprowadzać co sześć miesięcy:
- Temperatura
- Szybkość przepływu gazu
- Styki zewnętrznego alarmu. Działanie zewnętrznych styków alarmowych jest również sprawdzane wewnętrznie przy każdym włączeniu zasilania urządzenia MINC+. Dlatego zaleca się, aby jako sugerowane minimum zasilanie urządzenia było wyłączane w regularnych odstępach czasu, np. podczas czyszczenia i wymiany butli.

### *6.4.1 Temperatura*

Ustawić temperaturę każdej komory na 37,0 °C. Włożyć termoparę cienkowarstwową przez rurkę wylotową gazu do komory, jak pokazano na poniższym rysunku. Upewnić się, że przewód czujnika jest wystarczająco cienki, aby nie zatkać przepływu gazu. Umieścić płytkę czterostudzienkową Nunc w przednim zewnętrznym miejscu każdej komory tak, aby studzienka z termoparą była ustawiona w położeniu pokazanym poniżej. Napełnić studzienkę z termoparą 1 mL wody, zamknąć pokrywę komory i odczekać, aż termopary osiągną termiczną równowagę. Odczyt temperatury powinien wynosić 37,0 ± 0,2 °C.

Jeśli zmierzone wartości wykraczają poza dopuszczalne zakresy należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Cook Medical.

Aby zmierzyć temperaturę, termopara musi być zamocowana w taki sposób, aby końcówka była zanurzona w płynie i dotykała dna płytki, a po zamontowaniu pokrywy płytki i zamknięciu pokrywy komory pozostawała w tym położeniu. Zaleca się, aby odczyt termopary i termometru był skalibrowany w temperaturze 37,0 °C w celu skompensowania ewentualnych przesunięć między rzeczywistą temperaturą a wskazaną wartością, jeśli to konieczne.




Zmierzone temperatury powinny się równać zadanemu ustawieniu temperatury o ± 0,2 °C.

***WAŻNA UWAGA:*** *Aby uniknąć uszkodzenia uszczelki pokrywy, nie należy przepuszczać przewodu termopary przez uszczelkę pokrywy.*

### *6.4.2 Szybkość przepływu gazu*

Aby sprawdzić natężenie przepływu gazu:
1. Umieścić całkowicie napełnioną butlę w każdej wnęce HF.
2. Poczekać na zainicjowanie normalnego cyklu przepływu i ustabilizowanie się tempa pojawiania się pęcherzyków.
3. Policzyć w ciągu jednej minuty liczbę pęcherzyków powstających na przedniej powierzchni każdej butli. Liczba pęcherzyków tworzonych w każdej butli powinna wynosić co najmniej 9 na minutę. Liczba pęcherzyków na minutę może się znacznie różnić między butlami; może to być ponad 25 pęcherzyków na minutę.

### *6.4.3 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 otwierać lub zamykać (w zależności od tego, która pozycja jest normalna) po około 2 minutach. Styki powinny się poruszać w sposób przeciwny do ich normalnego stanu. Po upewnieniu się, że styki zostały włączone, podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej. Następnie styki powinny zostać zresetowane do normalnego położenia (tzn. normalnie otwarte lub normalnie zamknięte).

Jeśli styki się nie działają, należy się zwrócić do przedstawiciela firmy Cook.

## 6.5 Kontrola przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Cook Medical

***OSTRZEŻENIE:*** *Wewnątrz urządzenia nie ma elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika!*

**Kontrole co najmniej raz w roku**
Autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Cook Medical musi przeprowadzać konserwację urządzenia MINC+ raz w roku w celu zapewnienia ciągłego działania urządzenia. Przedstawiciel serwisu oceni funkcjonowanie systemów wykrywania poziomu wody, przepływu gazu i regulacji temperatury oraz zewnętrzne styki alarmu.

**Przedstawiciele autoryzowanego serwisu**
Wszystkie czynności serwisowe, takie jak zmiany, naprawy, kalibracje itp. mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przedstawicieli serwisu autoryzowanych przez producenta.

**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.

**Certyfikacja**
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.

## 6.6 Procedura zwrotu urządzenia

***OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE.*** *Zwracany produkt należy wyraźnie oznakować ostrzeżeniem dotyczącym skażenia i zapakować szczelnie w foliowym worku umieszczonym w drugim szczelnie zamkniętym worku foliowym. Przy wysyłce urządzenia MINC+ należy dopilnować, aby usunąć przed transportem butle do nawilżania i całą zawartość komór.*

***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.

**Aby wrócić do urządzenia MINC+**
1. Zresetować urządzenie MINC+ do ustawień fabrycznych, aby usunąć informacje o pacjencie i płytce. Patrz **punkt 5.4.22**.
2. Wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w **punkcie 6.2** dotyczącym czyszczenia.
3. Umieścić w oryginalnym opakowaniu. Upewnić się, że urządzenie znajduje się w oryginalnej torebce i że torebka jest zaklejana taśmą.
4. Dołączyć następujące informacje:
   - Nazwa/nazwisko właściciela.
   - Adres właściciela.
   - Typ modelu.
   - Numer seryjny urządzenia (znajduje się z tyłu urządzenia MINC+ lub pojawia się po dotknięciu przycisku **Ustawienia**, a następnie dotknięciu przycisku **Informacje** na konsoli środkowej).

Producent ma prawo odmowy przeprowadzenia napraw, jeśli przesłany produkt będzie zanieczyszczony.

# 7. Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono stany błędów i alarmów oraz możliwe rozwiązania. Jeśli podane rozwiązania nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical.

| Błąd i kontrolka alarmu | Źródło błędu | Sposób usunięcia błędu |
|---|---|---|
| MINC+ nie włącza się. | Nie podłączono kabla zasilającego. | Sprawdzić podłączenie źródła zasilania. |
| Wyświetlacze nie świecą się. | Nie włączono zasilania. | Włączyć zasilanie sieciowe. |
| | Urządzenie znajduje się w trybie oczekiwania. | Sprawdzić, czy kontrolka trybu oczekiwania świeci się na pomarańczowo. Nacisnąć panel dotykowy trybu oczekiwania, aby włączyć urządzenie MINC+. |
| Wyświetlany jest błąd numeryczny (np. 10101). | Wystąpiła wewnętrzna awaria urządzenia. | Pozostawić urządzenie MINC+ włączone przez pięć minut, jeśli błąd nadal występuje, ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| MINC+ nie nagrzewa się do właściwej temperatury. | Ustawienia temperatury nie zostały prawidłowo wprowadzone. | Wprowadzić prawidłowe ustawienia temperatury. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Alarm „Temperatura poza zakresem" Wartość temperatury w komorze jest wyświetlana w kolorze czerwonym. | Ustawiona temperatura nie została osiągnięta w przewidzianym czasie. | Wyłączyć i ponownie włączyć komorę podgrzewacza |
| | Pokrywy otwarte przez dłuższy czas. | Nie pozostawiać pokryw otwartych przez dłuższy czas. Wyłączyć i ponownie włączyć komorę podgrzewacza. |
| | Urządzenie nie pracuje w funkcjonalnych warunkach środowiska. | Ocenić lokalizację urządzenia. |
| Alarm „Niskie ciśnienie gazu na wlocie". Wyświetlony komunikat „$CO_2$". | Dopływ gazu nie jest podłączony. | Sprawdzić połączenie dopływu gazu. |
| | | Przepływ gazu powinien zostać wznowiony w trybie usuwania po ponownym podłączeniu dopływu gazu. |
| | Ciśnienie gazu na wlocie poniżej 50 kPa. | Sprawdzić, czy ciśnienie zasilania gazem jest powyżej 50 kPa. |
| | | Ikona alarmu niskiego ciśnienia gazu na wlocie zniknie po przywróceniu ciśnienia gazu na wlocie powyżej 60 kPa. |
| | | Przepływ gazu zostanie wznowiony w trybie usuwania gazu 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 ±15 kPa dla ostatniego urządzenia MINC+ wszystkich urządzeń połączonych szeregowo, z których usuwany jest gaz. |
| Alarm „Brak przepływu gazu lub przepływ gazu poza zakresem". | Butla jest nieprawidłowo zainstalowana i zatyka przepływ. | Sprawdzić instalację butli do nawilżania oraz czy trójnik butli jest prawidłowo zainstalowany. Upewnić się, że tuleja filtra HF z poprzedniej butli została usunięta z dyszy gazowej wnęki HF. |
| Z przodu butli do nawilżania nie widać pęcherzyków powietrza. | Butle nie są prawidłowo zainstalowane. | Wyłączyć i ponownie włączyć przepływ. Sprawdzić instalację butli do nawilżania. Upewnić się, że tuleja filtra HF z poprzedniej butli została usunięta z dyszy gazowej wnęki HF. |
| 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. |
| Alarm niskiego poziomu wody w butli do nawilżania. | Za mało wody w butli do nawilżania. | Wymienić butlę do nawilżania na nową napełnioną butlę. |
| | Wyświetlane są nieprawidłowe poziomy wody. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Wyświetlona ikona otwartej pokrywy i urządzenie wydaje dźwięk co 15 sekund. | Zatrzask pokrywy nie znajduje się w pozycji zamkniętej. | Zamknąć pokrywę i przesunąć zatrzask do pozycji zamkniętej. |
| | Zatrzask pokrywy jest zamknięty, ale nie zazębiony z zaczepem (pokrywa jest lekko otwarta). | Otworzyć zatrzask i upewnić się, że pokrywa jest całkowicie zamknięta, a następnie przesunąć zatrzask do pozycji zamkniętej. |

| Błąd i kontrolka alarmu | Źródło błędu | Sposób usunięcia błędu |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Błąd sieci (pomarańczowa ikona pod nazwą inkubatora). | Przewody sieciowe nie są prawidłowo podłączone. | Sprawdzić połączenia sieciowe z urządzeniem MINC+ i czy oprogramowanie DishTrace PC jest uruchomione. |
| Urządzenie MINC+ nie rozpoznaje napędu USB. | Napęd USB nie jest prawidłowo sformatowany. | Sformatować napęd USB w systemie FAT32. |
| **Konsola środkowa** | | |
| Konsola środkowa nie reaguje. | System zamarzł. | Nacisnąć przycisk Reset na tylnym panelu urządzenia MINC+. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Konsola środkowa nie wyświetla ikon. | Wystąpiła wewnętrzna awaria urządzenia. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm nie uruchamia się: Nie jest emitowany dźwięk, nie jest wyświetlana ikona alarmu, styki alarmowe nie poruszają się. | Błąd wewnętrzny. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| **Przyciski** | | |
| Przycisk **zasilania** nie włącza inkubatora ani nie przechodzi w tryb oczekiwania. | Funkcje klawiatury nie działają prawidłowo, system zawiesił się. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Miga przycisk **zasilania**. | Wewnętrzny błąd systemowy. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przycisk **blokowania/odblokowywania** nie działa, nie można zablokować ani odblokować klawiatury w celu wprowadzenia danych przez użytkownika. | Usterka przycisku blokady z powodu wewnętrznego wadliwego działania. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przycisk **włączania elementu grzejnego** nie odpowiada – element grzejny nie włącza się ani nie wyłącza. | Usterka przycisku elementu grzejnego spowodowana wewnętrznym wadliwym działaniem. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przycisk **włączania przepływu gazu** nie odpowiada – przepływ gazu nieaktywny. | Usterka przycisku **włączania przepływu gazu** spowodowana wewnętrznym wadliwym działaniem. Nieprawidłowo skonfigurowana czułość czujnika klawiatury. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przycisk **włączania poziomu wody** nie odpowiada – nie można włączyć, ani wyłączyć poziomu wody. | Usterka przycisku poziomu wody spowodowana wewnętrznym wadliwym działaniem. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przyciski wzrostu i zmniejszania temperatury nie reagują. | Przyciski nie reagują z powodu wewnętrznego wadliwego działania. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przyciski podnoszenia i opuszczania temperatury nie działają prawidłowo. Przesuwanie w górę obniża temperaturę, a w dół zwiększa ją. | Funkcja podnoszenia jest wykrywana po naciśnięciu przycisku opuszczania. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przyciski podnoszenia i opuszczania komory podgrzewania mediów (MWC) nie reagują. | Przyciski nie reagują z powodu wewnętrznego wadliwego działania. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Przyciski podnoszenia i opuszczania temperatury MWC nie działają prawidłowo. Przesuwanie w górę obniża temperaturę, a w dół zwiększa ją. | Funkcja podnoszenia jest wykrywana po naciśnięciu przycisku opuszczania. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Temperatura MWC nie wyświetla się wcale lub nie wyświetla się prawidłowo, gdy komora jest włączona, a probówki się nagrzewają. | Temperatura nie jest wyświetlana z powodu uszkodzenia wyświetlacza wewnętrznego. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| **Ekrany wyświetlacza komór** | | |
| Nieprawidłowe wyświetlanie ustawionej temperatury na ekranie. | Wystąpiło wewnętrzne nieprawidłowe działanie urządzenia. | Ponownie uruchomić inkubator. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| **Instalacja i połączenie z oprogramowaniem DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Błąd instalacji aplikacji." Oprogramowanie DishTrace PC nie instaluje się lub instalacja nie powiodła się. | System Windows nie ukończył instalacji aktualizacji systemu Windows w tle. Upewnić się, że aktualizacje zostały zakończone, uruchomić ponownie komputer, a następnie ponownie rozpocząć instalację oprogramowania DishTrace PC. | Patrz **punkt 3.2**, DishTrace PC.<br>Aby wyświetlić historię aktualizacji w systemie operacyjnym Windows, wykonać następujące czynności:<br>1. W menu Start wybrać kolejno Ustawienia > Aktualizacja i zabezpieczenia > Windows Update.<br>2. Kliknąć łącze Wyświetl historię aktualizacji, aby otworzyć okno Historia aktualizacji.<br>Jeśli powyższe instrukcje nie działają, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| Urządzenie MINC+ nie może automatycznie połączyć się z oprogramowaniem DishTrace PC. | Serwer DHCP nie jest obecny lub nie jest skonfigurowany. | Jeśli serwer DHCP powinien być dostępny, skontaktować się z dostawcą sieci w celu uzyskania porady na temat konfiguracji DHCP.<br>Jeśli protokół DHCP nie jest dostępny, przypisać statyczne adresy IP z podsiecią 10.0.0.x, gdzie x jest liczbą z zakresu od 1 do 254, która jest niepowtarzalna dla każdego podłączonego urządzenia.<br>Jeśli powyższe instrukcje nie działają, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical. |
| | Przewody sieci Ethernet nie są prawidłowo podłączone. | Poprawić osadzenie połączeń przewodów sieci Ethernet lub wymienić przewody. |
| | Wymiana certyfikatów oprogramowania DishTrace PC nie została zakończona lub grupa użytkowników nie jest kompletna. | Zakończyć proces instalacji oprogramowania DishTrace PC zgodnie z **punktem 4.13**. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Cook Medical Service. |
| Informacje o zdarzeniach i płytkach nie są wyświetlane na ekranie DishTrace PC. | Baza danych MINC+ nie jest zsynchronizowana z bazą danych DishTrace PC. | Informacje na temat ponownej synchronizacji bazy danych DishTrace PC z połączonymi bazami danych urządzeń MINC+ można znaleźć w **punkcie 5.5.5**. |

# 8. Dane techniczne

| Klasyfikacja zgodnie z normą IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym | Sprzęt klasy I. |
| Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i wody | IP31 |
| **Parametry ogólne** | |
| Źródło zasilania | 100–240 V AC |
| Częstotliwość | 50/60 Hz |
| Kategoria przepięcia | II. |
| Stopień zanieczyszczenia | 2 |
| Wahania napięcia zasilania sieciowego | +/-10% |
| Maksymalne zużycie energii | 200 VA |
| Wartości znamionowe styków alarmu | 30V ≂ 2.0A |
| Warunki środowiska pracy | Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach: od + 18 °C do + 32 °C w temperaturze ustawionej na 37,0 °C.<br>od + 20 °C do + 28 °C dla wszystkich innych ustawień temperatury<br>od 10% do 85% wilgotności względnej<br>Od 700 hPa do 1060 hPa (wysokość do 3000 m) |
| Wskazówki dotyczące przechowywania i transportowania | od + 5 °C do + 40 °C<br>od 10% do 85% wilgotności względnej |
| Wyprodukowano i przetestowano wg normy | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (wyd. 3): Am.1<br>CSA C22.2 nr 61010-1 wyd. 3 + poprawka 1<br>CSA C22.2 nr 61010-2-010:15 |
| Wymiary | Przy zamkniętych drzwiczkach: 556 mm szer. x 197 mm wys. x 449 mm głęb.<br>Przy otwartych drzwiczkach: 556 mm szer. x 528 mm wys. x 449 mm głęb. |
| Waga (tylko urządzenie) | 23,4 kg |
| 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 dopływu gazu | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbarów ± 150 mbarów). |
| Prędkość przepływu gazu, nominalna | 25-29 mL/min na komorę (obie komory w stanie normalnego przepływu).<br>Przepływ gazu oczyszczającego wynosi 300 mL/min na komorę przez 3 minut (obie komory w stanie przepływu oczyszczającego). |
| Dokładność prędkości przepływu gazu | 4 mL/min na komorę (przepływ normalny).<br>±30 mL/min na jedną komorę (usuwanie). |
| Parametry temperatury komory | Od 35,0 °C do 40,0 °C w przyrostach co 0,1 °C w zakresie temperatury otoczenia od + 20 °C do + 28 °C. W temperaturze 37,0 °C zakres temperatury otoczenia zostaje rozszerzony do od + 18 °C do + 32 °C. |
| Dokładność temperatury komory inkubacyjnej | ±0,2 °C w punkcie kalibracji. |
| Komora podgrzewania mediów | Zakres nastawy temperatury od 35,0 °C do 40,0 °C. Dokładność +/- 1 °C. |
| **Wymagania komputerowe dla oprogramowania DishTrace** | |
| System operacyjny | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesor i pamięć RAM | Minimalna konfiguracja określona przez system operacyjny hosta. |
| 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 Ethernet do podłączenia do urządzeń MINC+ podłączonych do sieci.<br>Port USB do podłączenia do dziesięciu inkubatorów K-MINC-1000 przez złączkę.<br>Port USB do instalacji oprogramowania. |
| **Parametry techniczne** | |
| Maksymalna liczba podłączonych urządzeń MINC+ | 50 (w tym dziesięć K-MINC-1000) |
| Maksymalny okres czasu rejestracji | Ograniczony tylko ilością wolnego miejsca na dysku. |
| Format pliku dziennika | Wartości oddzielone przecinkiem (CSV) |
| Format raportu | PDF |
| Format napędu USB do tworzenia kopii zapasowych i raportów | FAT32 |
| Interwał aktualizacji wykresu | 25 sekund |
| Maksymalny okres czasu wyświetlany na ekranie | 5 dni |
| Dokładność pomiaru temperatury | 0,1 °C |

## Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Inkubator stołowy MINC+ jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik końcowy inkubatora stołowego MINC+ powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

| *Test odporności* | *Poziom testowy IEC 60601* | *Poziom zgodności* | *Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego* |
|---|---|---|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)IEC 61000-4-2 | ± 8 kV styk<br>± 15 kV powietrze | ± 8 kV styk<br>± 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%. |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV przy 100 kHz dla sieci elektrycznej AC<br>± 1 kV przy 100 kHz dla portów we/wy | ± 2 kV przy 100 kHz dla sieci elektrycznej AC<br>± 1 kV przy 100 kHz dla portów we/wy | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. |
| Przepięcia IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linia do linii<br>± 2 kV linia do uziemienia | ± 1 kV linia do linii<br>± 2 kV linia do uziemienia | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia występujące w sieciach zasilających IEC 61000-4-11 | 0% Ut dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0% Ut przez 1 cyklu i 70% Ut przez 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz<br>0% Ut przez 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz | 0% Ut dla 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0% Ut dla 1 cyklu i 70% Ut na 0,5 sekundy<br>0% Ut na 5 sekund | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik inkubatora stołowego MINC+ wymaga ciągłego działania podczas przerw w dopływie zasilania z sieci, zaleca się, aby inkubator stołowy MINC+ był zasilany z zasilacza bezprzerwowego, awaryjnego generatora placówki lub zewnętrznej baterii. |
| 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 RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms dla częstotliwości od 0,15 do 80 MHz.<br>6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 a 80 MHz.<br>Modulacja amplitudy 80% przy 1 kHz | 3 Vrms dla częstotliwości od 0,15 do 80 MHz.<br>6 Vrms w pasmach ISM między 0,15 a 80 MHz.<br>Modulacja amplitudy 80% przy 1 kHz | Przenośny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inch) od jakiejkolwiek części inkubatora stołowego MINC+, w tym przewodów.<br>Pasma ISM między 0,15 a 80 MHz są uważane za:<br>Od 6,765 do 6,795 MHz<br>Od 13,553 do 13,567 MHz<br>Od 26,957 do 27,283 MHz<br>Od 40,66 do 40,7 MHz<br>Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu,[1] powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości[2]. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem: |
| Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz<br>Modulacja amplitudy 80% przy 1 kHz | 3 V/m<br>od 80 do 2,7 GHz<br>Modulacja amplitudy 80% przy 1 kHz | |
| Pole zbliżeniowe nadajników bezprzewodowych<br>IEC 61000-4-3 | Patrz tabela | Patrz tabela | **W poniższej tabeli przedstawiono minimalne odległości separacji dla pól zbliżeniowych.** |

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

1. 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 stołowy MINC+, przekracza dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej podany powyżej, wówczas należy obserwować inkubator stołowy MINC+ w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie inkubatora stołowego MINC+ w inną stronę lub jego przestawienie w inne miejsce.
2. Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

## Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Inkubator stołowy MINC+ jest przeznaczony do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik końcowy inkubatora stołowego MINC+ powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

| *Test emisji* | *Zgodność* | *Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego* |
|---|---|---|
| Emisje energii o częstotliwości radiowej (RF)<br>CISPR 11 | Grupa 1 | Inkubator stołowy MINC+ używa energii o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny być przyczyną zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. |
| Emisje energii o częstotliwości radiowej (RF)<br>CISPR 32 | Klasa B | Inkubator stołowy MINC+ jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do niskonapięciowej komunalnej sieci elektrycznej zasilającej budynki używane w celach mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2 | Klasa A, klasa D | |
| Emisje przewodzone<br>CISPR 11 | Grupa 1<br>Ograniczenia dotyczące klasy B | |
| Emisje przewodzone<br>CISPR 32 | Ograniczenia dotyczące klasy B | |
| Wahania napięcia/migotanie<br>IEC 61000-3-3 | Zgodność | |

## Pola zbliżeniowe od bezprzewodowego sprzętu łączności radiowej

| **Częstotliwość testowa (MHz)** | **Pasmo (MHz)** | **Usługa**[1] | **Modulacja**[2] | **Moc maksymalna (W)** | **Odległość (m)** | **Poziom testu odporności (V/m)** | **Minimalna odległość separacji (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360–390 | TETRA 400 | Modulacja impulsu[2]<br>18 Hz | 1.8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM[3]<br>odchylenie<br>± 5 kHz<br>1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704–787 | Pasmo LTE 13, 17 | Modulacja impulsu[2]<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>Pasmo LTE 5 | Modulacja impulsu[2]<br>18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1 720 | 1 700–1 990 | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>DECT<br>Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulacja impulsu[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400–2 570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n RFID<br>2 450<br>Pasmo LTE 7 | Modulacja impulsu[2]<br>217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5 240 | 5 100–5 800 | WLAN 802,11<br>a/n | Modulacja impulsu[2]<br>17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

**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.

1. W przypadku niektórych usług ujęte zostały tylko częstotliwości nadawcze.
2. Fala nośna jest modulowana z wykorzystaniem sygnału fali kwadratowej 50% cyklu roboczego.
3. 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.

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy pracują one normalnie.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Użycie przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją promieniowania elektromagnetycznego lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i powodować jego nieprawidłowe działanie.*

⚠ ***OSTRZEŻENIE:*** *Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia MINC+, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.*

# 9. Ograniczona gwarancja

**Gwarancja wyłącznie dla regionu Oceanii**

Niniejsza gwarancja obowiązuje wyłącznie w regionie Oceanii, w tym Australii, Nowej Zelandii i wysp Pacyfiku. Produkty zakupione w regionie Oceanii podlegają warunkom niniejszej gwarancji, a nie ogólnoświatowej gwarancji „Firmy".

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. Jeśli 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 racjonalnie przewidywalne straty lub szkody wynikające z wad towarów lub serwisu.

**Ogólnoświatowa ograniczona gwarancja**

Firma William A. 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 nadzorujący.

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. Ta ograniczona gwarancja nie obejmuje produktów uszkodzonych wskutek niewłaściwego użycia lub niewłaściwych warunków użytkowania, przechowywania, wypadku, niewłaściwego użycia, użycia niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego napięcia sieci zasilania ani produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez podmioty inne niż William A. Cook Australia lub jej autoryzowani serwisanci.

Powyższa ograniczona gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. W szczególności firma William A. Cook Australia nie gwarantuje, że produkt będzie odpowiadać potrzebom nabywcy oraz nie gwarantuje wartości rynkowej ani przydatności do określonego celu. Oświadczenia firmy William A. Cook Australia dotyczące przydatności do określonego celu lub zgodności z potrzebami nabywcy nie wykraczają poza oświadczenia przedstawione w literaturze firmy William A. Cook Australia dołączonej do produktu. Firma William A. Cook Australia zakłada, że nabywca posiada doświadczenie w stosowaniu urządzenia i zdolność określenia przydatności produktu do danego celu na podstawie swojego doświadczenia. Firma William A. 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 William A. Cook Australia zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

## 9.1 Odpowiedzialność

Ponieważ firma William A. 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 William A. Cook Australia nie ponosi odpowiedzialności za skutki, używanie i/lub działanie produktu. Firma William A. Cook Australia oczekuje, że używanie produktu będzie ograniczone do wyszkolonych użytkowników z odpowiednim doświadczeniem.

W żadnym wypadku firma William A. 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 William A. 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.



## 9.2 Okres eksploatacji produktu

Oczekiwany okres użytkowania tego produktu jest zakładany na dwanaście (12) lat, z zastrzeżeniem przestrzegania przez cały okres eksploatacji urządzenia harmonogramu serwisowania. Po upływie tego okresu firma William A. Cook Australia nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności za ten produkt.

# Informações gerais

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

Antes de utilizar este dispositivo, familiarize-se com as instruções de segurança.

Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos e assistentes médicos com formação técnica apropriada.

### 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 nem 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 proteção 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.

© COOK 2022
2022-02
N.º de documento: IFU-MINC3_EU-1

**Morada para assistência:**
Consulte o distribuidor local da Cook Medical para mais pormenores sobre o agente de assistência técnica autorizado mais próximo.

### Marcas comerciais

MINC+ e DishTrace são marcas comerciais da Cook Medical. Microsoft e Windows são marcas comerciais registadas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Bonjour é uma marca comercial registada ou marca comercial da Apple Inc. nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais e nomes comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

# Índice

**INFORMAÇÕES GERAIS ..... 15-1**
Direitos de autor ..... 15-1
Marcas comerciais ..... 15-1
**ÍNDICE ..... 15-1**
**1. ASPETOS GERAIS DO MANUAL ..... 15-3**
1.1 Finalidade deste documento ..... 15-3
1.2 Explicação dos pictogramas ..... 15-3
1.3 Público-alvo ..... 15-3
1.4 Advertências e observações importantes ..... 15-3
1.5 Instruções de segurança ..... 15-4
1.6 Tabela de definições ou ações ..... 15-4
**2. ACERCA DA INCUBADORA DE BANCADA MINC+ ..... 15-4**
2.1 Utilização prevista ..... 15-4
2.2 Indicações de utilização ..... 15-4
2.3 Utilizadores e ambiente de utilização previstos ..... 15-4
2.4 Contraindicações ..... 15-4
2.5 Descrição do dispositivo ..... 15-4
2.5.1 Frasco de humidificação ..... 15-5
2.6 Precauções relativas à utilização do dispositivo ..... 15-5
**3. PRÉ-REQUISITOS ..... 15-5**
3.1 Incubadora de bancada MINC+ ..... 15-5
3.2 DishTrace PC ..... 15-5
3.3 Configuração da rede ..... 15-5
3.4 Cibersegurança ..... 15-5
**4. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO ..... 15-6**
4.1 Incubadora de bancada MINC+ ..... 15-6
4.2 Desembalagem e conteúdo ..... 15-6
4.2.1 Artigos fornecidos ..... 15-6
4.2.2 Artigos necessários, mas não fornecidos ..... 15-6
4.3 Parte da frente do dispositivo ..... 15-6
4.4 Parte traseira do dispositivo ..... 15-7
4.5 Compatibilidade eletromagnética ..... 15-7
4.6 Colocação da incubadora ..... 15-7
4.7 Fornecimento de gás ..... 15-8
4.7.1 Mistura de gás necessária ..... 15-8
4.7.2 Seleção do regulador de gás ..... 15-8
4.7.3 Ligação à garrafa de gás ..... 15-9
4.7.4 Ligação a um único dispositivo ..... 15-9
4.7.5 Ligação a vários dispositivos ..... 15-9
4.7.6 Teste de fugas de gás ..... 15-9
4.7.7 Outras ligações de gás ..... 15-10
4.8 Ligação a um alarme externo ..... 15-10
4.9 Ligação Ethernet ..... 15-10
4.10 Frascos de humidificação ..... 15-10
4.10.1 Componentes do frasco de humidificação ..... 15-10
4.10.2 Encher os frascos ..... 15-10
4.10.3 Instalação do frasco ..... 15-11
4.10.4 Remoção dos frascos para substituição ..... 15-12
4.11 Ativação do dispositivo ..... 15-12
4.11.1 Função do botão Desbloquear ..... 15-12
4.11.2 Entrada nos modos em espera e ativo ..... 15-12
4.12 Configuração inicial ..... 15-12
4.12.1 Atribuir um nome à incubadora ..... 15-12
4.12.2 Atribuir um idioma ..... 15-12
4.12.3 Configuração da rede ..... 15-12
4.12.4 Verificação da data e da hora ..... 15-12
4.13 Instalação do software DishTrace PC (opcional) ..... 15-13
4.13.1 Software DishTrace PC ..... 15-13
4.13.2 Antes de começar ..... 15-13
4.13.3 Instalação do software DishTrace PC ..... 15-13
4.13.4 Adicionar utilizadores ao grupo de utilizadores do DishTrace PC ..... 15-13
4.13.5 Exportar o certificado do DishTrace PC ..... 15-13
4.13.6 Importar o certificado do DishTrace PC para a MINC+ ..... 15-14
4.13.7 Estabelecer uma rede segura ..... 15-14
4.13.8 Executar o DishTrace PC ..... 15-14

# Índice (continuação)


4.14 Funcionamento da câmara ..... 15-14
4.14.1 Ativar o teclado virtual da câmara de incubação ..... 15-14
4.14.2 Ligar ou desligar o aquecedor da câmara de incubação ..... 15-15
4.14.3 Seleção da temperatura da câmara de incubação ..... 15-15
4.14.4 Aberturas da tampa ..... 15-15
4.14.5 Fluxo de gás da câmara de incubação ..... 15-15
4.14.6 Ligar a monitorização do nível de água para o frasco de humidificação ..... 15-15
4.14.7 Câmara de aquecimento de meio (CAM) ..... 15-15
4.14.8 Primeira entrada em funcionamento ..... 15-16
4.15 Lista de verificação da instalação e da configuração ..... 15-16
**5. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO ..... 15-16**
5.1 Antes da utilização ..... 15-16
5.2 Inserção de placas de cultura ..... 15-16
5.3 Placas de identificação de doentes ..... 15-16
5.3.1 Colocação dos tubos de ensaio dentro da câmara de aquecimento de meio (CAM) ..... 15-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 15-17
5.4.1 Repor o ecrã tátil da consola central (DishTrace MINC+) ..... 15-17
5.4.2 Configuração do DishTrace MINC+ ..... 15-17
5.4.3 Atribuição de placas a uma câmara ..... 15-17
5.4.4 Registo de saída de uma placa ..... 15-17
5.4.5 Registo de uma placa na sua localização pré-atribuída ..... 15-18
5.4.6 Anular a atribuição de uma posição da placa ..... 15-18
5.4.7 Editar um registo da placa ..... 15-18
5.4.8 Alert tampa abert — atribuição de placa ..... 15-18
5.4.9 Ecrã Registos ..... 15-18
5.4.10 Pesquisar uma placa ou registo de doente e gerar um relatório de placa ..... 15-19
5.4.11 Gerar um relatório da incubadora ..... 15-19
5.4.12 Ecrã Estado ..... 15-19
5.4.13 Ecrã Definições — separador Geral ..... 15-19
5.4.14 Separador Configuração ..... 15-20
5.4.15 Separador Rede ..... 15-20
5.4.16 Definições da data e hora ..... 15-20
5.4.17 Informação da base de dados e cópia de segurança ..... 15-20
5.4.18 Remoção de dados ..... 15-20
5.4.19 Fazer cópia de segurança dos dados para uma unidade USB externa ..... 15-20
5.4.20 Restaurar definições de dados a partir de uma unidade USB externa ..... 15-20
5.4.21 Atualizar o software DishTrace MINC+ ..... 15-21
5.4.22 Restaurar definições de fábrica ..... 15-21
5.4.23 Informação — definições do dispositivo ..... 15-21
5.4.24 Protetor de ecrã do DishTrace MINC+ ..... 15-21
5.5 Software DishTrace PC ..... 15-21
5.5.1 Utilizar o software DishTrace PC ..... 15-21
5.5.2 Ecrã Incubadoras ..... 15-21
5.5.3 Adicionar incubadoras ..... 15-21
5.5.4 Visor da incubadora ..... 15-21
5.5.5 Editar definições da incubadora ..... 15-22
5.5.6 Visualizar Conteúdo, Histórico, Eventos e Informação ..... 15-22
5.5.7 Gerar um relatório de aberturas da tampa ..... 15-23
5.5.8 Exportar um registo de execuções da incubadora ..... 15-23
5.5.9 Registos ..... 15-23
5.5.10 Pesquisar um registo da placa ..... 15-23
5.5.11 Adição de um novo registo da placa ..... 15-23
5.5.12 Edição de um registo da placa ..... 15-23
5.5.13 Registos das placas e relatórios das placas ..... 15-23
5.5.14 Exportar um relatório de parâmetros da incubadora específicos da placa ..... 15-24
5.5.15 Separador Sistema ..... 15-24
5.5.16 Ver alertas da incubadora ..... 15-24
5.5.17 Definições do DishTrace PC ..... 15-24
5.5.18 Fazer cópia de segurança da base de dados do DishTrace PC ..... 15-24
5.5.19 Restaurar a base de dados do DishTrace PC ..... 15-24
5.5.20 Remover a base de dados do DishTrace PC ..... 15-24
5.6 Condições de alarme ..... 15-25
5.6.1 Alarme externo ..... 15-25
5.6.2 Falha da energia elétrica ..... 15-25
5.6.3 Pressão reduzida na entrada de gás ..... 15-25
5.6.4 Nível de água baixo do frasco de humidificação ..... 15-25
5.6.5 Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites ..... 15-25
5.6.6 Temperatura fora dos limites ..... 15-25
5.6.7 Ecrãs de erro da câmara e da consola central ..... 15-25
5.6.8 Erro de funcionamento interno ..... 15-25
5.7 Após a utilização ..... 15-25
**6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO ..... 15-26**
6.1 Mudança dos frascos de humidificação ..... 15-26
6.2 Limpeza da incubadora ..... 15-26
6.2.1 Limpeza completa ..... 15-26
6.2.2 Limpeza no local ..... 15-26
6.3 Limpeza da câmara de aquecimento de meio ..... 15-26
6.4 Teste de funcionalidade semestral ..... 15-27
6.4.1 Temperatura ..... 15-27
6.4.2 Débito de gás ..... 15-27
6.4.3 Contactos para o alarme externo ..... 15-27
6.5 Inspeção por um agente de assistência técnica da Cook Medical autorizado ..... 15-27
6.6 Procedimento de devolução ..... 15-27
**7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ..... 15-28**
**8. DADOS TÉCNICOS ..... 15-30**
**9. GARANTIA LIMITADA ..... 15-33**
9.1 Responsabilidade ..... 15-33
9.2 Vida útil do produto ..... 15-33

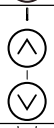
# 1. Aspetos gerais do manual

### 1.1 Finalidade deste documento

Este guia descreve o funcionamento do sistema de incubadora de bancada MINC+ (K-MINC-2000), incluindo o frasco de humidificação descartável (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Explicação dos pictogramas

Os seguintes pictogramas aparecem nos painéis frontal e traseiro da incubadora de bancada MINC+, na embalagem do dispositivo e/ou na embalagem do frasco de humidificação estéril.

| | |
|---|---|
| | Atenção: Antes de utilizar o dispositivo, ler todas as advertências e as precauções nas instruções de utilização. |
| | Consultar as instruções de utilização |
| | Em espera/ligar |
| | Desbloquear |
| | Ativar/desativar o fluxo de gás |
|  | Aumentar/diminuir o valor de temperatura definido |
| | Ativar/desativar o nível de água |
| | Ativar/desativar o aquecedor |
| | Ligação USB |
| 30V 2.0A | Valor nominal do alarme normalmente aberto/ normalmente fechado |
| | Garrafa de gás |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Débito de tolerância/máximo da pressão da entrada de gás |
| | Entrada de fornecimento de gás |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Fonte de alimentação/frequência/consumo energético máx. |
| | Botão de reposição do sistema da consola central |
| | Ligação à Ethernet |
| | Grau de proteção da caixa contra objetos sólidos e líquidos |
| | Eliminar de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/UE) |
| SN | Número de série |
| EC REP | Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia |
| REF | Número de catálogo |
| CE 0123 | Aprovação marcação CE |
| c UL us LISTED | Aprovação marcação UL |
| MD | Dispositivo médico |
| | Limites de temperatura |
| | Limites de humidade |
| | São necessárias duas pessoas para levantar |
| | Este lado para cima |
| | Frágil, manusear a embalagem com cuidado |
| Rx only | Sujeito a receita médica |
| | Manter seco |
| | Fabricante |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização |
| | Data de fabrico |
| LOT | Número de lote |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno *(1)* |
| | Quantidade por caixa *(1)* |
| | Prazo de validade *(1)* |
| | Não reutilizar *(1)* |
| | Não reesterilizar *(1)* |

*Observação (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem do frasco de humidificação descartável esterilizado.*

### 1.3 Público-alvo

Este manual destina-se a médicos e agentes de assistência técnica da Cook Medical autorizados envolvidos no funcionamento e na manutenção da incubadora de bancada MINC+.

### 1.4 Advertências e observações importantes

Ao longo destas instruções de utilização, poderá haver blocos de texto acompanhados por um pictograma e/ou impressos em negrito. Correspondem a advertências e observações importantes, que indicam:

| | |
|---|---|
| | **ADVERTÊNCIA:** A segurança pessoal do utilizador pode estar em risco. 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 ELÉTRICO** |
| | **ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO** |
| | **ADVERTÊNCIA: INTERFERÊNCIA POR RADIOFREQUÊNCIA** |
| | **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE** |
| | Este símbolo indica que este produto não pode ser eliminado juntamente com resíduos urbanos. A eliminação deste produto tem de ser feita de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (2012/19/UE).<br>Certifique-se de que este produto é devidamente eliminado. O manuseamento incorreto dos resíduos deste produto pode causar potenciais perigos para o ambiente e para a saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre a eliminação deste produto, contacte o departamento municipal relevante ou o agente de assistência técnica da Cook Medical.<br>A Cook cumpre as suas obrigações legais quanto à conformidade com a REEE e os resíduos de embalagens através de iniciativas próprias de recolha e de programas nacionais de recolha.<br>Consulte **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** para obter detalhes sobre a forma correta de reciclar resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) ou resíduos de embalagens no seu país. |

15

### 1.5 Instruções de segurança

**ADVERTÊNCIA:** É fundamental que este manual seja utilizado para se familiarizar com as instruções de segurança, as funções do dispositivo e o seu correto funcionamento antes da utilização. O não seguimento destas instruções pode resultar em danos ou na quebra do dispositivo e do respetivo conteúdo e/ou em lesões para o utilizador. Este dispositivo só deve ser usado por pessoal qualificado.

**ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.** O equipamento só deve ser utilizado com sistemas elétricos que estejam em conformidade com todos os requisitos IEC, CEC e NEC.

O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a MINC+ se encontra ligada à corrente elétrica, independentemente de os visores estarem acesos ou não. Desligue sempre o dispositivo da corrente elétrica antes da substituição ou limpeza do cabo. Se algum cabo de alimentação ou ficha associados à MINC+ ficarem rachados, desgastados, partidos ou danificados, têm de ser imediatamente substituídos.

Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire as tampas. Remeta todas as reparações para o agente de assistência técnica da Cook Medical.

**ADVERTÊNCIA:** Não esterilize o dispositivo.

**ADVERTÊNCIA:** Dentro do dispositivo não existem peças passíveis de reparação pelo utilizador.

Qualquer ajuste, modificação ou reparação ao equipamento deve ser efetuado apenas por pessoas autorizadas.

**ADVERTÊNCIA:** Proteja a incubadora de salpicos de líquidos. Se houver entrada de líquido no dispositivo, interrompa imediatamente a utilização.

**ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO.** Não utilize a MINC+ numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

A MINC+ pode originar uma explosão na presença de gases inflamáveis.

**ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC+.

Se os frascos de humidificação forem utilizados continuamente, podem ser utilizados até o nível de água chegar à linha MIN FILL (ENCHIMENTO MÍNIMO) existente na parte da frente do frasco.

Se os frascos de humificação não forem utilizados continuamente, poderá haver um risco acrescido de contaminação biológica. Se o dispositivo não estiver a ser utilizado, remova os frascos e substitua-os por novos frascos após o arranque.

Não volte a encher os frascos de humidificação.

**ADVERTÊNCIA: GÁS SOB PRESSÃO.** Utilize apenas a mangueira de ligação de gás com revestimento de PTFE fornecida com a incubadora de bancada MINC+ para ligação à fonte de gás. A utilização de outro tipo de tubagem ou mangueira pode resultar na perda das concentrações de gás pretendidas.

**ADVERTÊNCIA:** Para a sua própria segurança, utilize apenas consumíveis e peças sobressalentes da Cook.

### 1.6 Tabela de definições ou ações

| Termo | Definição ou ação |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software utilizado para gerir registos das placas a partir da incubadora, utilizando um computador pessoal (PC). |
| DishTrace MINC+ | Aplicação de gestão de dados das placas com base na incubadora que permite aos utilizadores adicionar informações acerca das placas, atribuir uma localização e rever o estado da placa e as definições. |
| Ativar teclado virtual | Desbloquear o teclado virtual, premindo o botão desbloquear durante 2 segundos; quando está ativo, o teclado virtual emite um bip ao toque e a luz de fundo acende. |
| MINC+ | Nome do dispositivo abreviado |
| CAM | Câmara de aquecimento de meio |
| Reiniciar | Ao receber a indicação para reiniciar, desligue o cabo de alimentação, aguarde, pelo menos, 2 minutos, e volte a ligá-lo. A incubadora reiniciará para o seu último estado ativo conhecido. Em alguns casos, para eliminar um erro interno, o dispositivo pode efetuar automaticamente um reinício ou reiniciar apenas a consola central. |

## 2. Acerca da incubadora de bancada MINC+

### 2.1 Utilização prevista

A incubadora de bancada MINC+ (MINC+) destina-se a armazenar e preservar gâmetas e/ou embriões próximo da temperatura corporal.

*Figura 1: Incubadora de bancada MINC+*

### 2.2 Indicações de utilização

A incubadora de bancada MINC+ está indicada para ser utilizada na tecnologia de reprodução assistida, como parte do tratamento de doentes inférteis.

### 2.3 Utilizadores e ambiente de utilização previstos

A incubadora de bancada MINC+ destina-se a ser utilizada por embriologistas clínicos. O pessoal de assistência pode instalar a incubadora de bancada MINC+ e procederá regularmente à manutenção de rotina do dispositivo.

A incubadora de bancada MINC+ destina-se a ser utilizada num laboratório de fertilização in vitro (FIV).

### 2.4 Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para este dispositivo.

### 2.5 Descrição do dispositivo

A MINC+ inclui as seguintes características:

- Duas câmaras de incubação (situadas à esquerda e à direita) para colocação de placas de cultura.
- Dois frascos de humidificação (situados à esquerda e à direita) contendo água para humidificar o gás fornecido com cada câmara de incubação.
- DishTrace MINC+ — gestão dos dados das placas através da consola central.
- DishTrace PC — software para gestão do registo de placas no PC em rede.
- Teclados virtuais esquerdo e direito para controlo das respetivas câmaras de incubação, parâmetros e monitorização do nível de água dos frascos de humidificação.
- Ecrãs de estado das incubadoras esquerda e direita que indicam os atuais ambientes de funcionamento das câmaras.
- Câmara de aquecimento de meio (CAM) — localizada entre as câmaras de incubação.

A MINC+ contém duas câmaras de incubação individuais com controlo de temperatura independente que podem ser selecionadas no intervalo de 35 °C a 40 °C. Existe igualmente um fluxo de gás fornecido independentemente a cada câmara num débito fixo normal de 25 mL/min para otimizar as condições de cultura no interior das câmaras de incubação.

A pré-mistura de gás é fornecida a cada uma das câmaras de incubação de forma independente através de um frasco de humidificação. O gás é humidificado à medida que passa através da água no interior do frasco. A utilização do gás humidificado pode reduzir a taxa de evaporação dos meios de cultura durante a incubação.

Cada câmara de incubação tem um painel de controlo individual para ligar ou desligar a câmara, definir a temperatura desejada, ativar a monitorização do nível de água (nos frascos de humidificação) e controlar o estado do fluxo de gás. Cada câmara tem um visor que indica o respetivo estado, a temperatura atual, o valor de temperatura definido, o estado do fluxo de gás, o estado de deteção do nível de água e os alarmes associados.

A informação apresentada em cada ecrã da câmara também pode ser vista na consola central. A consola central não controla os parâmetros operacionais das câmaras. Estes parâmetros só podem ser alterados, utilizando os teclados virtuais de cada uma das câmaras.

A MINC+ tem capacidade para aceitar placas de cultura Nunc® de quatro poços ou placas de cultura Nunc e BD® Falcon® de uma fase de 35 mm e 60 mm ou utensílios de cultura de tamanho equivalente em duas câmaras separadas. Caso se utilizem utensílios de cultura alternativos, o utilizador tem de garantir que a placa de cultura cabe na câmara, fica plana sobre a placa de suporte e corretamente assente dentro dos sulcos da placa de suporte da câmara.

Os blocos de aquecimento sob cada placa de cultura estão em contacto direto com a superfície inferior da placa. Sempre que a tampa da câmara é aberta e fechada, dá-se a rápida remoção da mistura de gás para restabelecer o ambiente necessário.

A MINC+ fornece segurança no desempenho, monitorizando continuamente funções críticas. Caso detete um desvio em relação ao funcionamento normal, o utilizador é alertado. 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.

A câmara de aquecimento de meio (CAM) pode ser utilizada para manter a temperatura estável para os tubos de ensaio que contêm líquidos relacionados com a FIV, tais como meios ou óleo de cobertura. Esta CAM não contém gás e apenas fornece uma temperatura constante, que é definida manualmente.

Os dados das placas podem ser geridos na MINC+ através do DishTrace MINC+ no ecrã tátil da consola central situado na parte da frente do dispositivo. O ecrã tátil permite que médicos de FIV atribuam as localizações das placas de cultura dentro de cada câmara, verifiquem a história das placas anteriormente registadas e verifiquem as condições da temperatura da câmara.

A incubadora pode ser ligada a uma rede de Ethernet ou diretamente a um computador pessoal (PC) através de ligação por um cabo de rede de área local (LAN).

O software DishTrace PC mostra o estado de múltiplas incubadoras MINC+ ligadas na rede de PC. Pode ligar até 50 incubadoras de bancada MINC+, incluindo até 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000) (a partir do número de série A803560). O DishTrace PC não consegue controlar as definições das incubadoras MINC+ ou MINC.

#### *2.5.1 Frasco de humidificação*

A MINC+ utiliza um frasco de humidificação estéril, descartável, para cada câmara de incubação. O objetivo dos frascos é humidificar e direcionar o gás para dentro de cada câmara. O frasco inclui um filtro interno para impedir o refluxo a partir de frascos cheios para a tubagem de gás interna da incubadora. O código de reencomenda dos frascos de humidificação é K-MINC-2000-HF.

A incubadora é fornecida com dois frascos de humificação. Cada frasco é fornecido esterilizado com óxido de etileno (OE) numa bolsa selada. Cada bolsa inclui:
- Um frasco de humidificação.
- Um funil descartável.
- Uma peça em T do frasco.
- Uma braçadeira de suporte temporária, para ajudar no enchimento do frasco.

Consulte a **Secção 4.10** para obter mais informações.

### 2.6 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Caso ocorra qualquer falha elétrica ou mecânica ao utilizar a MINC+, pare de utilizá-la até que seja inspecionada por um agente de assistência técnica da Cook Medical autorizado. Antes de utilizar a MINC+, preencha a lista de verificação da instalação e da configuração (consulte a **Secção 4.15**).

## 3. Pré-requisitos

É fornecida uma lista de verificação detalhada dos pré-requisitos de cada componente descrito mais à frente no documento. Em resumo, é necessário o seguinte:

### 3.1 Incubadora de bancada MINC+ (consulte mais pormenores na Secção 4)

- Ambiente laboratorial limpo e seguro.
- Corrente elétrica estável.
- Fornecimento de pré-mistura de gás.
- Água destilada estéril para os frascos.
- Uma chave de bocas de 9/16" para ligar o tubo de ligação entrançado.
- Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) (recomendada).

### 3.2 DishTrace PC (consulte mais pormenores nas Secções 4.13 e 5.5)

- Um PC com sistema operativo Microsoft Windows® 8.1 ou 10 instalado.
- Rato com roda central.
- 4 GB de RAM.
- 10 GB de espaço no disco para armazenamento de dados.
- Conector para ligação USB (até 10 portas) para MINC Mini Incubators (K-MINC-1000).
- Ligação Ethernet para conectividade à MINC+.
- Unidade USB para cópias de segurança da MINC+ (formato FAT32).
- Software antivírus (por ex., antivírus Microsoft Windows Defender ou McAfee® para diminuição do risco a nível de cibersegurança).
- Antes do DishTrace PC ser instalado, é necessário efetuar todas as atualizações do PC e do software. Durante um processo de atualização, pode haver necessidade de reiniciar o PC. Certifique-se de que todos os sistemas operativos Windows e atualizações da aplicação foram concluídos e instalados com êxito. Consulte a Secção **Resolução de problemas (Secção 7), instalação do DishTrace PC e conectividade**, para obter instruções sobre como confirmar que as atualizações foram instaladas com êxito.

### 3.3 Configuração da rede

- Servidor DHCP para atribuir endereços IP dinâmicos a cada incubadora MINC+ e ao PC.
- Servidor NTP para fornecer informação da data e hora às incubadoras.
- Ligação LAN Ethernet para ligação à incubadora MINC+ e ao DishTrace PC.

### 3.4 Cibersegurança

- As incubadoras MINC+ e o PC com o DishTrace PC instalado devem estar num segmento de rede separado que esteja protegido por firewall da rede empresarial e da Internet para garantir segurança adequada.
- Utilize um PC dedicado para o software DishTrace PC e evite a utilização de aplicações de produtividade empresarial, como e-mail, etc., nesse PC.
- O PC utilizado para o DishTrace PC deve estar configurado de forma a solicitar início de sessão pelo utilizador (sem início de sessão automático).
- O PC utilizado para o DishTrace PC deve ter um programa de antivírus e BitLocker® ativado.
- Certifique-se de que o acesso físico às incubadoras MINC+ está restrito apenas a utilizadores autorizados.
- As atualizações de patches e segurança da MINC+ têm de ser instaladas e mantidas atualizadas.

A incubadora MINC+ foi concebida para utilização apenas com os seguintes serviços de porta de rede:
- HTTPS (TCP 443, bidirecional).
- Cliente NTP (porta UDP aleatória acima de 1023, bidirecional).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirecional).
- DHCP (UDP 68, bidirecional).

O DishTrace PC utiliza as seguintes portas de rede:
- HTTPS (TCP 443, bidirecional).
- SQL (TCP 1433, bidirecional, apenas anfitrião local).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirecional).

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Em situações em que seja necessário recuperar os registos do sistema a partir do DishTrace MINC+ (p. ex., investigação de evento de cibersegurança), contacte o seu agente de assistência técnica da Cook Medical.*

# 4. Instalação e configuração

## 4.1 Incubadora de bancada MINC+

Foi incluída na **Secção 4.15** uma lista de verificação da instalação e da configuração. Esta lista tem de ser utilizada para ajudar a garantir a correta preparação antes da utilização do dispositivo.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Para reduzir o risco de danos elétricos, recomenda-se veementemente a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com capacidades de condicionamento da energia. Além disso, para garantir uma funcionalidade ininterrupta do dispositivo, também se recomenda vivamente o seguinte:*

- Uma unidade de substituição automática de garrafas de gás que possa manter uma pressão mínima de 135 kPa.
- Um sistema de alarme remoto para alertar os funcionários acerca de quaisquer falhas do fornecimento de gás ou de energia.

***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.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Este dispositivo foi certificado por uma autoridade independente de testes para utilização com USB e cabos de alarme remoto com um comprimento inferior a 3 metros.*

## 4.2 Desembalagem e conteúdo

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consulte a* ***Secção 6.6****.)*

***ADVERTÊNCIA****: A incubadora é pesada, pesa aproximadamente 24 kg (53 lb). Utilize as pegas na base da incubadora para levantar o dispositivo. Para evitar lesões, quando for movimentado, o dispositivo deve ser levantado por duas pessoas.*

### *4.2.1 Artigos fornecidos*

*Figura 2: Artigos fornecidos*

A caixa contém os seguintes artigos:

- Incubadora de bancada MINC+.
- Manual do utilizador da MINC+.
- Frascos de humidificação descartáveis (dois frascos – K-MINC-2000-HF).
- Tubo de ligação entrançado (3 m de comprimento) (K-MINC-BCT-10-300).
- Cabo de alimentação de uso médico.
- Unidade USB com software DishTrace PC.
- Cabo Ethernet para ligação a uma rede ou a um PC.
- Conector de alarme externo na parte traseira do dispositivo.
- Placas magnéticas de identificação dos doentes (12) em cada tampa da câmara, para registos da informação dos doentes.
- Peça em T da entrada de gás com protetor roscado e tampa obturadora (na parte traseira do dispositivo).
- Suporte de tubos de ensaio na câmara de aquecimento de meio.
- Tampa USB na porta USB do painel frontal.

Examine a MINC+ e todos os artigos imediatamente após a receção 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 da Cook Medical.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Remova todos os artigos da embalagem, exceto os frascos de humidificação descartáveis, que têm de ser manuseados em condições estéreis.*

### *4.2.2 Artigos necessários, mas não fornecidos*

Os seguintes artigos são necessários para utilizar a MINC+, mas não são fornecidos:

- Uma fonte de energia elétrica limpa. Recomenda-se vivamente a utilização de uma UPS com capacidade de condicionamento adequada ao seu sistema de fornecimento de energia local.
- Pré-mistura de gás de uso médico. Todas as concentrações de gases devem situar-se numa tolerância de ±0,2%. As garrafas devem ser fornecidas com um certificado de análise.
- Regulador de gás de elevada pureza monofásico com capacidade para fornecer o gás indicado acima de 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) para a entrada de gás da MINC+.
- Unidade de substituição automática de garrafa de gás. Para assegurar a continuidade do fornecimento de gás, recomenda-se vivamente uma unidade de substituição automática.
- Fonte de água destilada estéril.
- 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 que apresentam a pressão de saída de gás.
- Chave de bocas de 9/16" para apertar as ligações do tubo de ligação entrançado.
- PC/computador portátil com ligação Ethernet para o software DishTrace PC.
- Acesso à rede Ethernet se forem utilizadas várias incubadoras (até um máximo de 50) com o software DishTrace PC.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Se for necessário um tubo de ligação entrançado mais longo, contacte o seu representante da Cook Medical para obter mais detalhes.*

## 4.3 Parte da frente do dispositivo

### Controlos da parte da frente

A parte da frente da incubadora MINC+ tem dois painéis de controlo de utilização fácil com botões retroiluminados. Cada função é apresentada no ecrã acima dos botões, pelo que é possível ver facilmente o que se passa em cada câmara.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Os painéis de controlo do painel frontal são sensores de proximidade ao toque e não respondem ao aumento da pressão do dedo. Os botões de regulação da temperatura CAM são botões tipo interruptor de pressão que não respondem ao aumento da pressão do dedo. Os botões não têm função de repetição, caso o toque seja mantido; afaste o dedo do teclado virtual e toque novamente no botão para repetir a introdução.*

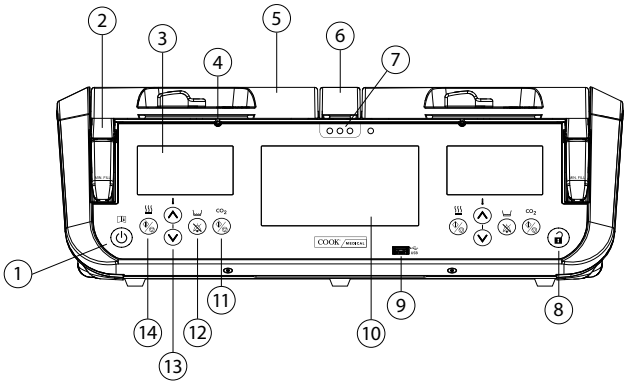



*Figura 3: Controlos e funcionalidades da parte da frente*

**Os ícones, os botões, os ecrãs dos visores e as câmaras são descritos a seguir:**

| | Botões e funcionalidades | Descrição |
|---|---|---|
| 1 | | Em espera/ligar. Aguarde até ouvir um bip. Para mudar o interruptor de Em espera para Ligar não é preciso desbloquear o teclado virtual |
| 2 | **Frascos de humidificação** | Um frasco de humidificação estéril, descartável, para cada câmara de incubação |
| 3 | | Ecrã de estado da câmara esquerda |
| 4 | **Porta de saída de gás** | Porta que ativa a saída de gás da câmara |
| 5 | **Tampa da câmara** | Tampa da câmara de incubação |
| 6 | **Câmara de aquecimento de meio (CAM)** | Câmara utilizada para manter uma temperatura estável para tubos de ensaio de líquidos relacionados com a FIV, como meios e óleo de cobertura |

| | Botões e funcionalidades | Descrição |
|---|---|---|
| 7 | **Luzes da câmara de aquecimento de meio** | Indicador de estado da temperatura CAM |
| 8 | | Desbloquear o teclado virtual (tem tempo limite; o teclado virtual volta a bloquear-se após 5 segundos de inatividade) |
| 9 | **Porta USB** | Porta USB para transferir informação do doente e das placas e para atualizações dos serviços de manutenção |
| 10 | | Ecrã tátil da consola central |
| 11 | $CO_2$ | Ativar/desativar o fluxo de gás |
| 12 | | Ativar/desativar a monitorização do nível de água no frasco de humidificação |
| 13 | | Aumentar/diminuir o valor de temperatura definido da câmara |
| 14 | | Ativar/desativar o aquecedor da câmara de incubação |

| | Ícones do visor | Descrição |
|---|---|---|
| | | Valor de temperatura definido da câmara de incubação |
| | | Tampa da câmara de incubação aberta |
| | | Aquecedor da câmara de incubação ativo |
| | | Aquecedor da câmara de incubação inativo |
| | | Fluxo de gás normal (fluir a um débito constante) |
| | | Remoção de gás (acionada depois de a tampa fechar; para reestabelecer as condições ambientais) |
| | | Fluxo de gás desativado |
| | | Monitorização do nível de água desativada |
| | | Nível de água: vazio |
| | | Nível de água: cheio |

### 4.4 Parte traseira do dispositivo

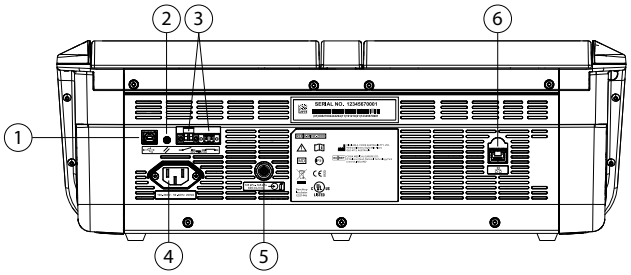



*Figura 4: Controlos da parte traseira da incubadora*

| | Descrição |
|---|---|
| 1 | Tomada USB tipo B (apenas para assistência) |
| 2 | Repor a consola central (para DishTrace MINC+) |
| 3 | Contactos do alarme externo (normalmente aberto [NA] ou normalmente fechado [NF]) |
| 4 | Tomada de entrada da alimentação IEC |
| 5 | Porta de entrada de gás |
| 6 | Tomada da ligação Ethernet |

### 4.5 Compatibilidade eletromagnética

A incubadora de bancada MINC+ está em conformidade com os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para conferir proteção razoável contra interferências prejudiciais em ambiente médico típico.

O equipamento médico elétrico 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 eletromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF), portáteis e móveis, ou de outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas poderem resultar na perturbação do funcionamento. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorreto. Se alguma destas perturbações ocorrer, deixe de utilizar a incubadora e contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical.

Consulte as orientações e a declaração do fabricante acerca da imunidade e emissões eletromagnéticas da incubadora na **Secção 8**.

### 4.6 Colocação da incubadora

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 direta. Posicione o dispositivo de modo a garantir que pode ser facilmente desligado da fonte de alimentação. Depois de instalada e posta a funcionar, a MINC+ não deve ser deslocada de um local para outro. O ambiente laboratorial deve ser limpo e o dispositivo deve ser mantido afastado de áreas com pó.

Deixe uma quantidade de espaço razoável à volta da MINC+ para assegurar uma circulação de ar suficiente. Recomenda-se um espaço livre de, pelo menos, 1 cm em torno de cada dispositivo. Deixe pelo menos 60 cm de espaço de manobra, medido a partir da parte inferior da incubadora, para permitir que a tampa abra.

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: A MINC+ não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento durante o armazenamento. Caso este tipo de utilização seja necessário, assegure-se de que utiliza suportes de prateleiras adequados para permitir que o dispositivo funcione normalmente.*

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOSÃO.** Não utilize a MINC+ na presença de gases inflamáveis.*

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.** Não submerja a MINC+.*

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.** Determine se a tensão disponível corresponde à da MINC+. A ligação do dispositivo a uma tensão errada pode originar mau funcionamento ou danos permanentes na incubadora. O cabo de alimentação tem de estar equipado com uma ficha de segurança. Utilize o cabo de alimentação fornecido para ligação entre o ponto 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 elétrico, este equipamento tem de ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra protetora.*

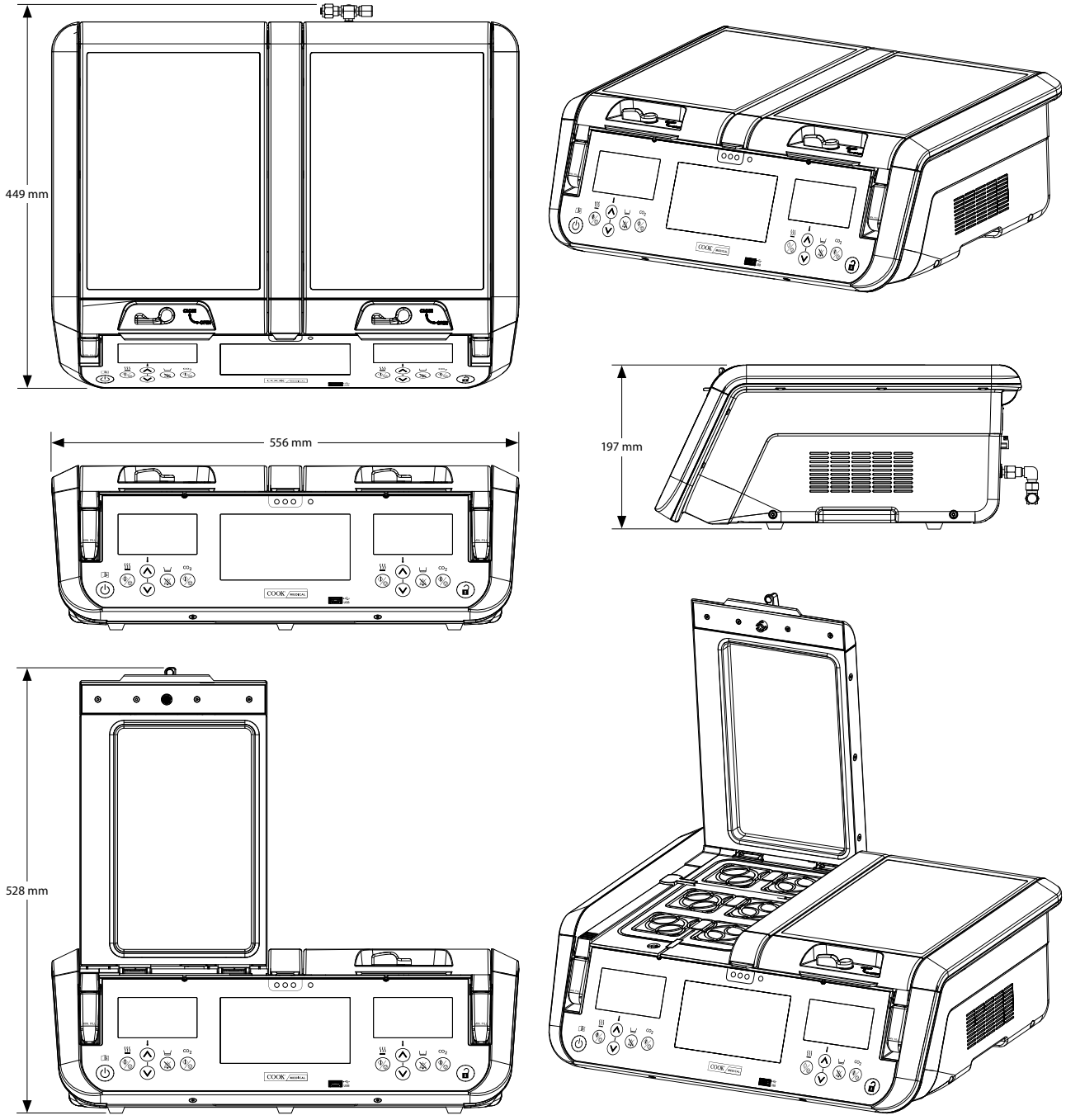



*Figura 5: Colocação e dimensões da incubadora*

## 4.7 Fornecimento de gás

### *4.7.1 Mistura de gás necessária*

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Selecione a mistura de gás de elevada pureza apropriada que se adeque à altitude e ao meio de cultura utilizado.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Para manter o pH de funcionamento correto em meios tamponados com bicarbonato, a concentração de $CO_2$ na atmosfera em contacto com os meios deve ser rigorosamente controlada. 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 $N_2$. A Cook Medical recomenda a redução da concentração de oxigénio relativamente à concentração atmosférica normal, para um valor mais fisiológico de 5%-8% na atmosfera em contacto com os meios, porque esta concentração reduzida pode reduzir a formação de espécies reativas de oxigénio.*

**Recomenda-se que o utilizador final efetue testes in situ para determinar a mistura de gás correta necessária para se obter o pH pretendido do meio de FIV.**

### *4.7.2 Seleção do regulador de gás*

A informação que se segue contém recomendações para a seleção do regulador de garrafa de gás a utilizar com a MINC+. O seguimento destas orientações permitirá uma ligação de gás fiável entre a garrafa de gás e a MINC+.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** A incubadora MINC+ tem de ser ligada a uma fonte de gás com regulação, com uma pressão de administração de 150 kPa ±15 kPa na entrada de gás da MINC+. Não é possível ligá-la diretamente a uma fonte de gás sem regulação. O regulador de gás é uma parte importante do sistema de fornecimento de gás e tem de ter sido concebido e fabricado para fornecimento de gases de uso médico de elevada pureza e fornecidos com exatidão ao dispositivo. É igualmente importante que o regulador não contamine o fluxo de gás.*

Quando encomendar o seu regulador de gás, solicite estas funcionalidades:
- Regulador de gás de elevada pureza monofásico.
- Diafragma vedante de metal para metal.
- Diafragma em aço inoxidável, porque o aço inoxidável não contamina fluxos de gás de elevada pureza.

15

- Manómetros de dupla escala (recomendado manómetro de baixa pressão opcional, 200 kPa, escala completa).
- Capacidade para ligar garrafas de gás que contêm uma mistura especial de gases de uso médico.
- Pressão de fornecimento de 150 kPa ±15 kPa na entrada de gás da MINC+.
- Capacidade de manter um fluxo de gás de 600 mL/min por dispositivo MINC+ durante o ciclo de remoção de gás sem declínio indevido da pressão de fornecimento.
- Encaixe de saída Swagelok® SS-400-1-4RT para correspondência com o tubo de ligação entrançado fornecido com a MINC+ (assumindo que a saída do regulador tem rosca ISO de 1/4").

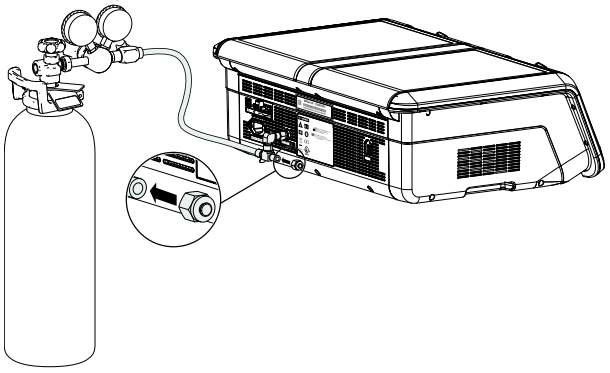


*Figura 6: Regulador de gás*

#### *4.7.3 Ligação à garrafa de gás*

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Utilize apenas um regulador da pressão de gás de uso médico adequado, colocado num valor nominal de 150 kPa. Não utilize redutores ou reguladores de fluxo na linha 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. Ligue o regulador à MINC+ com o tubo de ligação entrançado fornecido. Possui um revestimento de PTFE de baixa permeabilidade, não tóxico, que impede 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 pode ser utilizada em parte alguma na ligação da garrafa de gás, porque as concentrações corretas de gás poderão não chegar às câmaras da MINC+.*

A MINC+ e o tubo de ligação entrançado estão equipados com encaixes de tubagem Swagelok da série ¼" prontos para ligação. O comprimento padrão do tubo é de 3 metros. Os comprimentos alternativos disponíveis são: 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m e 20 m. Está disponível um conector de união para ligar os tubos de ligação entrançados. Consulte o representante local da Cook Medical para obter mais informações.

O encaixe de saída do regulador de pressão tem de ser um encaixe de tubo Swagelok série ¼". As braçadeiras e as anilhas sextavadas com flange fornecidas com o encaixe de saída do regulador são componentes extra.

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Todos os encaixes Swagelok série ¼" requerem uma chave de bocas de 9/16" para apertar a porca sextavada com flange. Certifique-se de que todas as ligações de gás estão bem apertadas.*

#### *4.7.4 Ligação a um único dispositivo*

1. Ligue o tubo de ligação entrançado fornecido ao encaixe de saída do regulador.
2. Retire a tampa protetora roscada da peça em T da entrada de gás na parte traseira do dispositivo MINC+. (Guarde a tampa protetora roscada.)
3. Ligue o tubo de ligação entrançado à peça em T da entrada de gás, certificando-se de que está bem apertado.
4. Certifique-se de que a tampa obturadora no outro lado da peça em T da entrada de gás também está bem apertada.

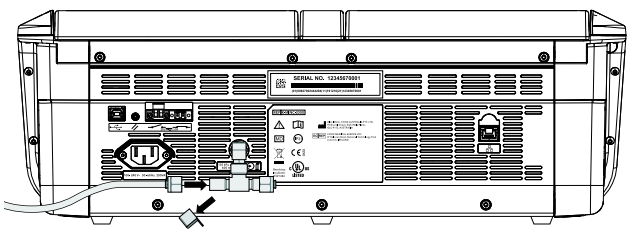


*Figura 7: Ligação traseira a um único dispositivo*

#### *4.7.5 Ligação a vários dispositivos*

Se for necessário operar vários dispositivos MINC+ a partir de um único ponto de fornecimento de gás, os dispositivos podem ser ligados em sequência, conforme se descreve abaixo.

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Certifique-se de que o seu regulador de pressão pode fluir num débito suficiente para a MINC+. Verifique se a pressão regulada continua a apresentar um valor nominal de 150 kPa nas últimas MINC+ ligadas em série com a remoção de gás de todos os dispositivos.*

Uma capacidade de fluxo mínimo (sem declínio indevido da pressão de fornecimento) de 600 mL/min por dispositivo MINC+ é necessária durante o ciclo de remoção de gás. Para garantir que, no fim da série, a incubadora recebe uma pressão de gás suficiente, recomenda-se a ligação a não mais de sete dispositivos em série quando forem utilizados os encaixes de gás fornecidos. O tubo de ligação entrançado pode ser encomendado noutros comprimentos para se adequar aos requisitos individuais de instalação. Contacte o representante da Cook Medical para obter mais pormenores.

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Não devem ser utilizadas tubagens de silicone para ligar vários dispositivos. Para múltiplas ligações, recomenda-se que se utilize apenas tubos de ligação entrançados disponibilizados pela Cook.*

1. Retire o protetor roscado e a tampa obturadora dos pontos de ligação da peça em T da entrada de gás de todos, exceto o último, os dispositivos na sequência. No caso do último dispositivo, remova apenas o protetor roscado.
2. Ligue o tubo de ligação entrançado do último dispositivo ao segundo ponto de ligação de gás do dispositivo anterior.
3. Repita o **passo 2** até todos os dispositivos estarem ligados.
4. Ligue o tubo de ligação entrançado fornecido ao encaixe de saída do regulador.
5. Ligue o tubo de ligação entrançado do fornecimento de gás à peça em T da entrada de gás da primeira unidade da sequência.

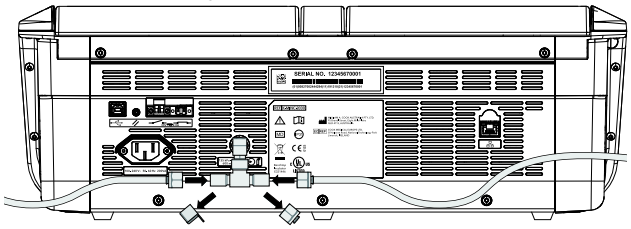


*Figura 8: Ligação da peça em T da entrada de gás para vários dispositivos*

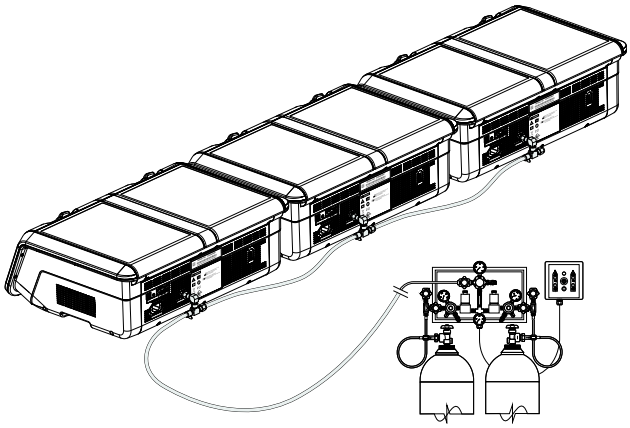


*Figura 9: Ligação de gás a vários dispositivos*

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Nas ligações de gás não usadas tem de se colocar e apertar as tampas obturadoras. Guarde as tampas obturadoras não usadas, caso, no futuro, seja necessário o funcionamento independente dos dispositivos.*

#### *4.7.6 Teste de fugas de gás*

As instruções abaixo têm de ser efetuadas sempre que é estabelecida uma ligação ao tubo de ligação entrançado, para assegurar que a vedação é fiável e estanque.

1. Certifique-se de que o corpo do encaixe, a extremidade do tubo e as braçadeiras não contêm materiais estranhos.
2. Introduza o adaptador do tubo com as braçadeiras pré-moldadas no corpo do encaixe até a braçadeira frontal contactar com o corpo do encaixe.
3. Aperte a porca roscada manualmente e com firmeza. Utilize uma chave de bocas de 9/16" para apertar de forma segura a anilha sextavada com flange (normalmente, 1/8 de volta ou menos).
4. Depois de aplicar uma pressão de 150 kPa ± 15 kPa à linha, verifique se

as conexões de gás não têm fugas, escovando-as com uma escova que tenha sido mergulhada em água com sabão e procurando, em seguida, pelas bolhas. Se observar bolhas, desligue a fonte de gás e o tubo de ligação entrançado; repita o **passo 1**, voltando a apertar a porca de forma segura, caso não se encontre material estranho no encaixe.

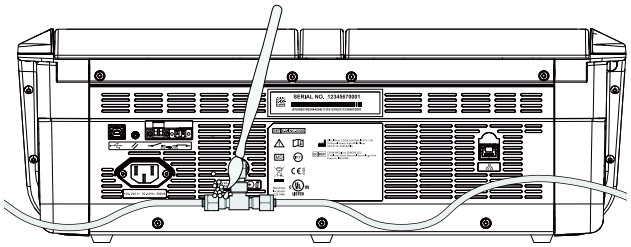


*Figura 10: Portas traseiras da ligação de gás à incubadora*

#### *4.7.7 Outras ligações de gás*

Para outras ligações de gás ou sistemas de fornecimento de gás existentes (p. 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).

### 4.8 Ligação a um alarme externo

A MINC+ pode ser ligada a um sistema de alarme externo que alertará a equipa para alarmes que ocorram fora do horário de expediente. A MINC+ tem duas configurações de contacto do alarme: normalmente aberto (NA) e normalmente fechado (NF). Utilize a MINC+ apenas com sistemas de alarme que possam ser ativados por fecho de contacto ou abertura de contacto.

Consulte os pontos de ligação na **Figura 4** na **Secção 4.4**.

O equipamento de alarme alimentado a pilhas ou por corrente de segurança de muito baixa tensão, que não exceda os valores nominais de contacto indicados, pode ser ligado aos terminais do alarme externo. Consulte os valores nominais dos contactos do alarme na **Secção 8**.

### 4.9 Ligação Ethernet

Em caso de utilização do software DishTrace PC, ligue o computador no qual o software DishTrace PC está instalado diretamente ao dispositivo com o cabo de Ethernet fornecido ou a uma porta de ligação de rede de área local.

### 4.10 Frascos de humidificação

A MINC+ utiliza um frasco de humidificação estéril, descartável, para cada câmara de incubação. A finalidade dos frascos é humidificar e direcionar os gases para o interior de cada câmara. O frasco inclui um filtro de entrada interno para impedir o refluxo de água do frasco cheio para a tubagem de gases interna da incubadora. O número de referência para encomendar frascos de humidificação é K-MINC-2000-HF.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Antes de instalar os frascos de humidificação, posicione a MINC+ na sua posição final virada para a frente.*

***ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.*** *Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC+.*
*Se os frascos de humidificação forem utilizados continuamente, podem ser utilizados até o nível de água chegar à linha MIN FILL (ENCHIMENTO MÍNIMO) existente na parte da frente do frasco.*
*Se os frascos de humificação não forem utilizados continuamente, então, o risco de contaminação biológica pode aumentar. Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, remova os frascos e substitua-os por novos frascos no arranque. Não volte a encher os frascos de humidificação.*

Os frascos de humidificação usados são classificados como resíduos infecciosos. Elimine todos os resíduos infecciosos num recipiente ou saco para resíduos com risco biológico. Não ponha objetos cortantes nos sacos para resíduos com risco biológico.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Não encha o frasco acima da linha MAX FILL (ENCHIMENTO MÁXIMO). Em caso de enchimento excessivo, a água do frasco pode extravasar para o interior da câmara. Se a água extravasar para dentro da câmara, substitua todo o conjunto de frasco de humidificação (K-MINC-2000-HF).*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Para evitar derrame de água no interior da unidade, remova o conjunto do frasco de humidificação do compartimento antes de mover a MINC+.*

#### *4.10.1 Componentes do frasco de humidificação*

São fornecidos com a MINC+ dois frascos de humidificação. Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) em bolsas seladas. Cada bolsa contém os seguintes artigos:

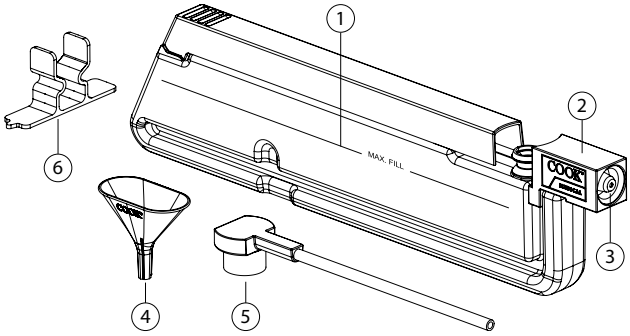



*Figura 11: Componentes do frasco de humidificação*

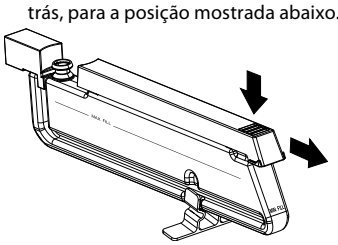
| | Descrição |
|---|---|
| 1 | Reservatório do frasco de humidificação |
| 2 | Revestimento vedante do frasco de humidificação (incluindo filtro de prevenção de refluxo) |
| 3 | Manga do filtro do frasco de humidificação |
| 4 | Funil descartável utilizado ao encher o frasco |
| 5 | Peça em T do frasco de humidificação |
| 6 | Braçadeira de suporte temporária utilizada ao encher o frasco |

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Se a embalagem do frasco de humidificação estiver danificada, o frasco pode estar contaminado, pelo que deve eliminá-lo e abrir um novo. Para evitar contaminação, não abra a embalagem do frasco de humidificação até estar pronto para instalar o frasco.*

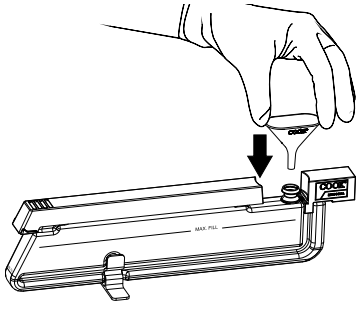
#### *4.10.2 Encher os frascos*

***ADVERTÊNCIA****: A não fixação correta da peça em T do frasco pode originar perda do fluxo de gás para as câmaras.*

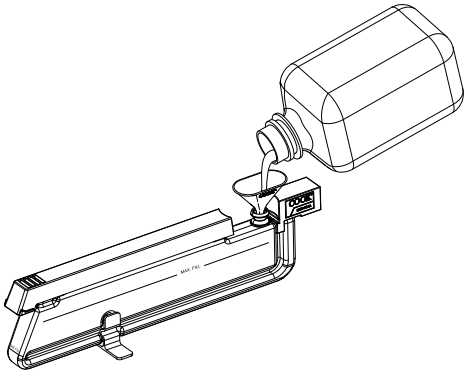
1. Em condições de fluxo laminar e utilizando técnicas assépticas, retire os componentes da embalagem.
2. Coloque a braçadeira de suporte temporária na superfície de trabalho e empurre o frasco de humidificação para baixo, para o interior da braçadeira, até que fique encaixado no recesso existente no bordo inferior do reservatório. Faça deslizar o trinco superior para trás, para a posição mostrada abaixo.



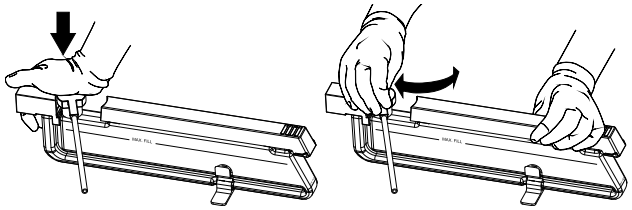
3. Insira o funil descartável, conforme se mostra abaixo.



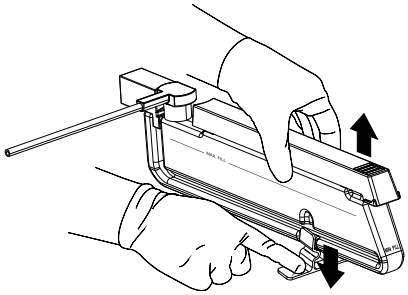
4. Encha o reservatório do frasco de humificação até à linha MAX FILL (ENCHIMENTO MÁXIMO) com água estéril ou filtrada (aproximadamente 160 mL). Não encha excessivamente.



5. Retire o funil e, em seguida, empurre firmemente a peça em T do frasco sobre o espigão de saída do reservatório. Oriente a saída da peça em T do frasco perpendicular ao reservatório do frasco para a esquerda ou para a direita, para corresponder ao compartimento de humidificação direito ou esquerdo no qual o frasco será inserido.



6. Coloque um dedo na braçadeira de suporte e levante o frasco de humidificação montado para separá-lo da braçadeira de suporte. Verifique se não há saída de água do frasco.



***4.10.3 Instalação do frasco***

1. Abra a tampa da câmara. Antes de prosseguir, certifique-se de que o fluxo de gás para a câmara foi desativado.
2. Segure o frasco de humidificação na vertical com a peça em T do frasco orientada para a câmara onde o frasco vai ser instalado. Segure o trinco superior para trás. Enquanto segura a extremidade da peça em T do frasco o mais alto possível para impedir o derrame de água, insira o frasco no compartimento do frasco de humidificação (FH) num ângulo de 10° a 15°, posicionando o revestimento vedante do FH sobre o bocal do gás do compartimento do FH existente na parte de trás do respetivo compartimento (consulte a **Figura 12**).
3. Rode o frasco, encaixando-o no respetivo compartimento até que fique posicionado de modo a que o trinco superior esteja nivelado com a superfície envolvente da placa de suporte da câmara.
4. Insira a peça em T do frasco na ranhura existente na placa de suporte da câmara. Certifique-se de que a peça em T do frasco está direita e totalmente empurrada para dentro da ranhura.
5. Empurre o trinco superior para a frente, para bloquear o FH na posição certo dentro do respetivo compartimento.
6. Pressione ligeiramente o bordo posterior do revestimento vedante do FH para dentro do bocal do gás do compartimento do FH, para assegurar que está corretamente encaixado.
7. Pressione ligeiramente a parte de cima da peça em T do frasco para assegurar que está encaixada.
8. Feche a tampa da câmara.

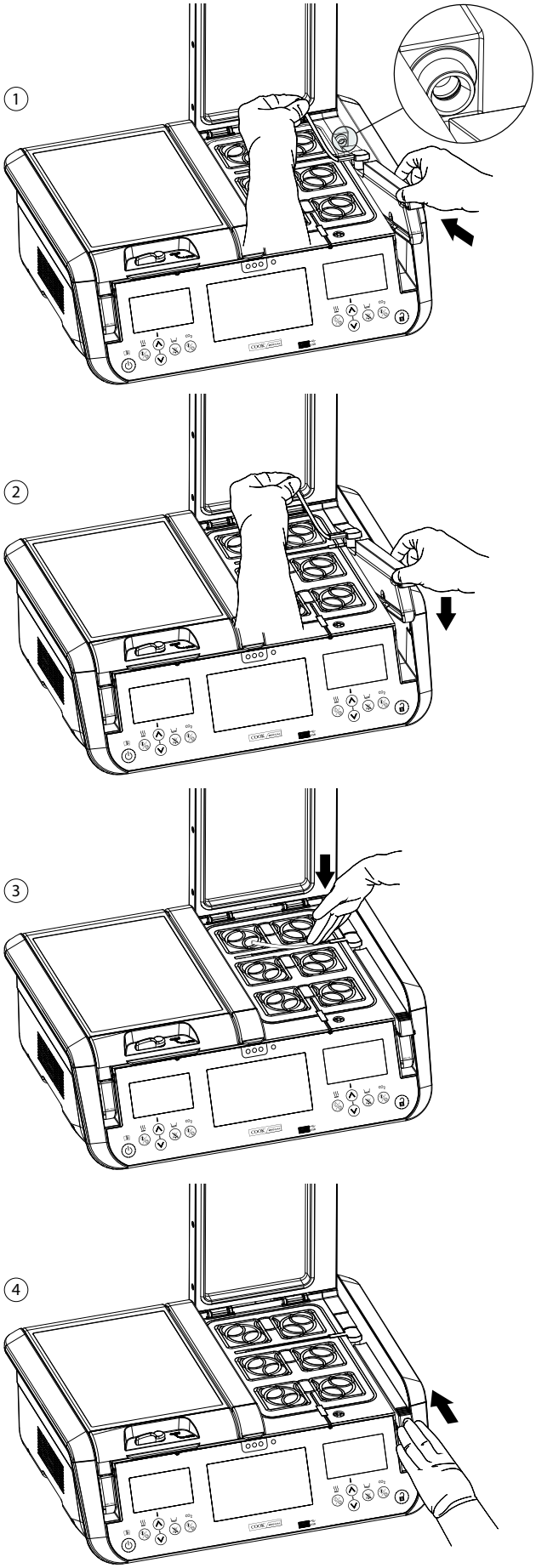



*Figura 12: Passos para instalação do frasco de humidificação*

#### *4.10.4 Remoção dos frascos para substituição*

Os frascos de humidificação têm de ser substituídos quando o nível de água estéril chegar à linha MIN FILL (ENCHIMENTO MÍNIMO) na parte da frente do frasco. Ou, se o dispositivo MINC+ não estiver a ser utilizado, os frascos têm de ser removidos e substituídos por novos frascos no arranque.

**Para remover o frasco:**

1. Antes de prosseguir, certifique-se de que o fluxo de gás para a câmara foi desativado.
2. Abra a tampa da câmara do frasco que é necessário substituir.
3. Faça deslizar o trinco superior do FH para trás e remova a peça em T do frasco da ranhura existente na placa de suporte da câmara. A patilha na base do suporte do FH pode ser utilizada para ajudar a remover o tubo da peça em T da ranhura da placa de suporte da câmara.
4. Mantendo a extremidade da peça em T o mais alto possível, para evitar derrames de água, agarre no trinco superior ou na frente do frasco e rode o FH para fora do respetivo compartimento até que fique num ângulo de aproximadamente 10° a 15°.
5. Puxe suavemente o FH para fora do respetivo compartimento, para desencaixar o revestimento vedante do FH do bocal do gás do compartimento do frasco de humidificação, assegurando que a manga do filtro do FH permanece juntamente com o frasco a ser eliminado.
6. Elimine o frasco num recipiente ou saco para resíduos com risco biológico.

### 4.11 Ativação do dispositivo

**Ligar a MINC+**

1. Ligue a ficha IEC do cabo de alimentação à tomada correspondente na parte traseira da MINC+.
2. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica com ligação à terra.
3. Ligue a fonte de gás, certificando-se de que a pressão de gás da MINC+ está definida para 150 kPa ±15 kPa.
4. Ligue o botão de alimentação da MINC+.

A MINC+ efetua um autoteste e inicia a consola central. A versão de firmware aparece brevemente em cada ecrã do visor da câmara. A sequência do autoteste pode durar aproximadamente um minuto. Após o autoteste, no primeiro arranque, a MINC+ deve regressar ao modo ativo. Os controlos do ambiente da incubadora apresentam ambas as câmaras do aquecedor ativas e definidas para 37,0 °C, a definição do fluxo de gás desligada e a definição do nível de água desligada. Consulte a **Secção 4.14**, se necessário, para definir os parâmetros do dispositivo.

***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.*** *O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a incubadora é ligada à corrente elétrica, independentemente de o dispositivo estar ligado ou no modo em espera.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Quando a MINC+ acaba de ser ligada ou quando a temperatura tiver sido ajustada, o alarme de temperatura é desativado durante 120 minutos enquanto o dispositivo alcança condições estáveis.*

#### *4.11.1 Função do botão Desbloquear*

A sequência do botão **Desbloquear** é a seguinte: bip ao toque e premir o botão durante dois segundos até a luz de fundo do teclado virtual acender para indicar que o teclado virtual está ativo. Após a última introdução, o teclado virtual permanece ativo durante 5 segundos. O botão **Desbloquear** permanece com a luz de fundo constantemente acesa enquanto a MINC+ está no modo ativo.

#### *4.11.2 Entrada nos modos em espera e ativo*

Quando a MINC+ está no modo em espera, os ecrãs dos visores da consola central e das câmaras estão desligados. Quando a MINC+ está no modo ativo, o ecrã tátil da consola central e os controlos operacionais da câmara estão ativos e podem ser utilizados.

**Para entrar no modo em espera, execute os seguintes passos:**

1. Toque no botão **Desbloquear** até o teclado virtual estar ativo.
2. Toque e mantenha o botão **de alimentação** premido até o dispositivo encerrar e entrar no modo em espera.

**Para entrar no modo ativo, execute os seguintes passos:**

1. Toque e mantenha premido o botão **de alimentação** até a MINC+ emitir um bip e ativar os ecrãs dos visores das câmaras; em seguida, solte o botão **de alimentação**. O ecrã de estado da câmara inicia-se em aproximadamente 6 a 10 segundos.
2. Aguarde cerca de 40 a 60 segundos até a sequência de arranque da consola central ser concluída.
3. A MINC+ está agora no modo ativo.

### 4.12 Configuração inicial

#### *4.12.1 Atribuir um nome à incubadora*

Por predefinição, o nome da incubadora MINC+ será o seu número de série. É importante atribuir um nome com significado que identifique a incubadora numa rede de vários dispositivos MINC+.

Para atribuir um nome, execute os seguintes passos:

1. Na consola central, toque no separador **Settings (Definições)**.
2. Toque no separador **General (Geral)**.
3. Toque no ícone de lápis na caixa de texto adjacente ao **Incubator Name (Nome incubadora)** para adicionar o nome. Atribua um nome (máximo de 20 caracteres) que tenha significado para o laboratório ou a localização do dispositivo. Os caracteres permitidos para o nome são: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Toque em **Save (Guardar)** para guardar o nome atribuído.

#### *4.12.2 Atribuir um idioma*

Para atribuir um idioma, execute os seguintes passos:

1. Na consola central, toque no separador **Settings (Definições)**.
2. No separador **Settings (Definições)**, toque em **Language (Idioma)** e depois deslize para cima e para baixo para percorrer a lista e realçar o idioma pretendido.
3. Toque em **Save (Guardar)** para conservar as alterações. O idioma predefinido é English (Inglês).

#### *4.12.3 Configuração da rede (opcional em caso de ligação ao software DishTrace PC)*

A conectividade, quer diretamente ao PC, quer através de um interruptor de Ethernet, requer endereços IP estáticos para ser atribuída. Em alternativa, a ligação através de um interruptor de Ethernet com um servidor DHCP atribui automaticamente endereços IP.

**Alocação dinâmica do endereço IP**

Por defeito, é automaticamente atribuído ao dispositivo MINC+ um endereço IP quando é ligado a um servidor DHCP. O endereço IP atribuído pode ser visto no ecrã Definições -> Rede. O DishTrace PC encontra automaticamente cada dispositivo MINC+ na rede.

Se o endereço IP predefinido de 169.254.x.x ainda for visto no ecrã Rede, então o dispositivo MINC+ não consegue aceder ao servidor DHCP. Verifique os pré-requisitos na **Secção 3.3** ou contacte a assistência técnica da sua rede.

**Alocação de endereço IP estático**

Esta é a configuração que tem de ser selecionada se não estiver disponível nenhum servidor DHCP na rede MINC+. Todos os dispositivos da rede devem estar na mesma sub-rede (os primeiros três campos do endereço IP). A maioria dos PC suporta uma sub-rede da forma 10.0.0.x, em que "x" é qualquer número entre 2 e 253. O número na posição "x" tem de ser único para cada PC e dispositivo MINC+ na rede.

**Definir um endereço IP estático num PC (a sequência pode variar dependendo da configuração do Windows)**

1. Através do **Painel de controlo/Centro de rede e partilha**, selecione **Alterar definições do adaptador** e, em seguida, selecione **Ethernet**.
2. Na janela **Propriedades da Ethernet**, no separador **Funcionamento em rede**, selecione **Protocolo de Internet versão 4 (TCP/IPv4)**.
3. Marque o botão **Utilizar o seguinte endereço IP**.
4. Na caixa de texto **Endereço IP**, introduza a sub-rede 10.0.0.x, em que "x" é um número exclusivo para este dispositivo.
5. Introduza a **Máscara de sub-rede** 255.255.255.0.
6. Clique em **OK** para guardar e fechar a janela de partilha de rede.

**Definir um endereço estático na MINC+**

1. No separador **Definições**, toque em **Rede** e, em seguida, toque na caixa de verificação **IP estático**.
2. Edite o endereço IP e introduza 10.0.0.x, em que "x" é um número exclusivo para esta MINC+. Toque em **OK**.
3. Edite a **Máscara de sub-rede** e introduza 255.255.255.0. Toque em **OK**.
4. Toque em **Guardar**.

**Adicionar manualmente dispositivos MINC+ no DishTrace PC**

1. No separador **Incubadoras**, introduza o endereço IP estático atribuído ao dispositivo MINC+ que vai ser ligado e, em seguida, toque em **Adicionar**. Os detalhes da incubadora devem aparecer dentro de 30 segundos.

#### *4.12.4 Verificação da data e da hora*

As definições da data e da hora são importantes, porque são utilizadas aquando da criação de relatórios pela MINC+. Para verificar se a data e a hora local estão certas, execute os seguintes passos:

1. Em **Definições**, toque no separador **Data e Hora** e, em seguida, toque em **Fuso horário**. Verifique se a data e a hora local mostradas estão corretas.

2. Se a data e a hora não forem corretas, desmarque a caixa de verificação **Hora da rede** e, em seguida, edite a data e a hora, conforme for necessário.
3. Toque em **Guardar** para guardar as alterações.

## 4.13 Instalação do software DishTrace PC (opcional)

Se pretender utilizar o software DishTrace PC, poderá instalá-lo da seguinte forma:

### *4.13.1 Software DishTrace PC*

O DishTrace PC consiste em software de dados das placas para utilização num PC que tenha o sistema operativo Microsoft Windows instalado. É utilizado para visualizar o estado das incubadoras MINC+ ligadas à rede de PC local e para registar informação pertencente às placas nas incubadoras. Consulte a **Secção 3.2** para obter detalhes sobre os sistemas operativos que possam suportá-lo.

O DishTrace PC tem capacidade para suportar em simultâneo um máximo recomendado de 50 incubadoras de bancada MINC+, incluindo 10 MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). A funcionalidade do software DishTrace PC só se aplica à incubadora de bancada MINC+. Para MINC Mini Incubators ligadas, o software só pode registar o seu estado de funcionamento. O DishTrace PC pode ver e pesquisar todos os registos de dados de placas registadas em qualquer uma das incubadoras MINC+ ligadas. Também é possível gerar e ver o histórico gráfico de qualquer placa.

O DishTrace PC pode gerar vários relatórios para a atividade de todas as incubadoras MINC+. Estes relatórios são gerados num formato PDF ou CSV exportável e podem ser armazenados noutras pastas do sistema de ficheiros do PC ou em meios portáteis externos, tais como a unidade USB (formato FAT32).

O DishTrace PC é descrito em detalhe na **Secção 5.5** deste documento.

### *4.13.2 Antes de começar*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Certifique-se de que o instalador tem direitos administrativos para o ambiente do computador em que o software será instalado.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *DishTrace PC é publicado pela* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *e o Windows confirmará automaticamente a validade do software durante a instalação. Se o publicador for outro ou não puder ser verificado pelo Windows, contacte o agente de assistência técnica.*

### *4.13.3 Instalação do software DishTrace PC*

O software DishTrace PC encontra-se na unidade USB fornecida. Para instalar, execute os seguintes passos:

1. Insira a unidade USB da Cook Medical na porta USB do computador e abra a pasta da unidade através do Windows Explorer.
2. Abra o ficheiro DishTrace_PC_xx.exe como Administrador para iniciar o processo de instalação. Os números na posição xx correspondem à versão lançada.
3. Durante a primeira instalação, são automaticamente instalados os seguintes pacotes de software (CBOM de alto nível):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

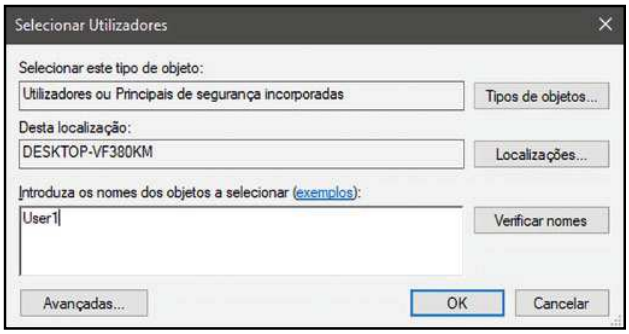
   Estes pacotes de software são utilizados pela aplicação da instalação, quando estiver em execução. As reinstalações subsequentes do DishTrace PC não substituem estes ficheiros.

### *4.13.4 Adicionar utilizadores ao grupo de utilizadores do DishTrace PC*

Depois de o DishTrace PC estar instalado, um novo grupo denominado "Utilizadores do DishTrace PC" é automaticamente criado. Todos os utilizadores não administrativos do DishTrace PC têm de ser membros do grupo "Utilizadores do DishTrace PC" para terem acesso à base de dados DishTrace. Todos os utilizadores têm de ter uma conta com início de sessão válida.

Para adicionar entradas ao grupo "Utilizadores do DishTrace PC", o administrador tem de efetuar os seguintes passos:

1. Clique no ícone Iniciar no Windows, no canto inferior esquerdo do ecrã, escreva "**Gestão de computadores**" e prima **Enter**.
2. No painel do lado esquerdo, expanda a entrada **Utilizadores e grupos locais**.
3. Clique na pasta **Grupos** para apresentar todos os grupos conhecidos.
4. Clique com o botão direito do rato no grupo **Utilizadores do DishTrace PC** e selecione **Adicionar ao grupo...**
5. Clique no botão **Adicionar**, na parte inferior do ecrã.
6. Introduza o nome do novo utilizador no painel que se abre, semelhante ao ecrã abaixo:




7. Clique no botão **Verificar nomes** para selecionar o utilizador correto e, em seguida, clique em **OK**.
8. A entrada original do nome será atualizada para o nome objeto do utilizador válido correto. Clique em **OK**.
9. O novo nome de utilizador será agora visto no painel **Membros**.
10. Repita desde o passo 5 para todos os utilizadores a adicionar a este grupo. Quando terminar, clique em **OK**.
11. Feche o utilitário **Gestão de computadores**.

### *4.13.5 Exportar o certificado do DishTrace PC*

A segurança da rede só pode ser efetuada depois de o DishTrace PC ter sido instalado e a **Secção 4.12.3** ter sido concluída.

A segurança da rede é obtida utilizando tecnologia de certificado digital. Todos os PC e dispositivos MINC+ ligados irão gerar os seus próprios pares de chaves públicos/privados e criar os seus próprios certificados. Estes certificados serão exportados manualmente a partir de cada PC ligado aos dispositivos MINC+. A exportação correspondente do certificado do dispositivo MINC+ para os PC é efetuada automaticamente.

**Exportar o certificado do DishTrace PC para uma unidade USB**

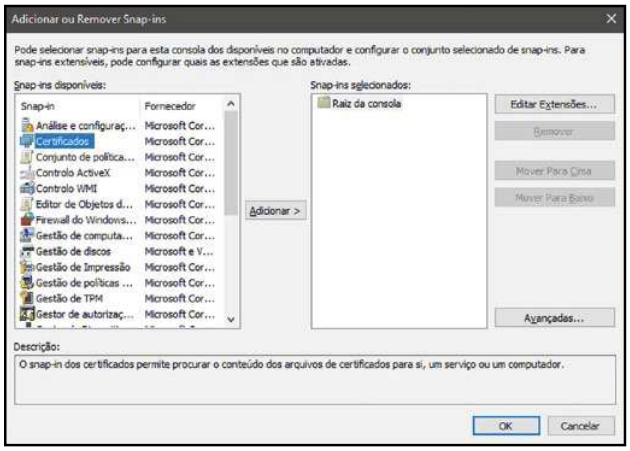
Depois de o DishTrace PC ser instalado, é automaticamente criado um certificado para o PC, que é colocado no repositório de certificados. Este certificado é um certificado autoassinado que terá de ser importado para cada MINC+ ligada ao PC.

Para exportar o certificado do PC para uma unidade USB, será usado o utilitário **mmc** (consola de gestão da Microsoft) do sistema operativo Windows. Antes dos passos seguintes, certifique-se de que está ligada ao PC uma unidade USB.

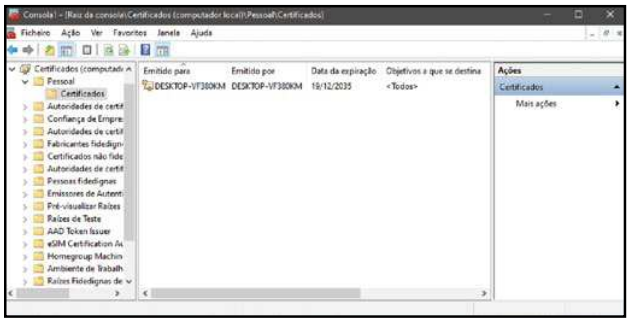
Para exportar o certificado do PC com o MMC, execute os seguintes passos:

1. No PC, clique no ícone Iniciar do Windows, escreva **"mmc"** na caixa de diálogo de pesquisa e prima **Enter**. Clique em **Sim** para permitir que a **MMC** faça alterações no dispositivo. Será apresentado o seguinte ecrã:

2. No menu **Ficheiro**, selecione **Adicionar ou remover snap-ins**. A partir do painel **Snap-ins disponíveis:**, selecione **Certificados** e, em seguida, clique no botão **Adicionar**, conforme se mostra abaixo:




3. Selecione **Conta do computado**r e clique no botão **Seguinte**.
4. Com a seleção predefinida do **Computador local**, clique no botão **Concluir**.
5. Clique no botão **OK** para concluir a adição do snap-in.
6. Expanda **Certificados - Computador local** -> **Persona**l -> **Certificados**, conforme se mostra abaixo:



7. Clique com o botão direito do rato no certificado do cliente (nome do PC nos campos **Emitido para** e **Emitido por**) e selecione **Todas as tarefas** -> **Exportar...** Este é um certificado autoassinado criado pela instalação do DishTrace PC.
8. Prima **Seguinte** no Assistente de exportação de certificado para ir para Exportar chave privada.
9. Selecione **Não, não exporte a chave privada**, e clique em **Seguinte**.
10. Selecione o formato **Binário codificado DER X.509(.CER)** e prima o botão **Seguinte**.
11. Navegue para a unidade USB e indique o nome de ficheiro pretendido para o certificado (p. ex., nome do PC) e clique em **Guardar**.
12. Selecione **Seguinte** para guardar o ficheiro do certificado na unidade USB e prima o botão **Concluir** para exportar o certificado do cliente. O Assistente de exportação do certificado deve indicar que a exportação foi bem-sucedida. Clique em **OK**.
13. Saia do utilitário de snap-in. Não guarde as definições da consola.
14. Retire a unidade USB que contém o certificado do PC.

#### *4.13.6 Importar o certificado do DishTrace PC para a MINC+*

O certificado do PC tem de ser importado para cada MINC+ para permitir o estabelecimento de uma ligação de comunicações segura.

Utilizando a unidade USB que contém o certificado do PC, criado de acordo com a **Secção 4.13.5**, execute os seguintes passos:

1. Insira a unidade USB no painel frontal do dispositivo MINC+.
2. Navegue para o ecrã **Definições** -> **Rede**.
3. Certifique-se de que o endereço IP mostrado é válido, conforme descrito na **Secção 4.12.3**.
4. Prima o ícone de lápis no lado direito da caixa de texto do **Certificado**.
5. Prima o botão **Importar novo certificado** e confirme a ação, premindo o botão **Importar**.

Se premir o símbolo de lupa no lado direito da caixa de texto do certificado, poderá ver uma lista dos certificados de PC já existentes no dispositivo MINC+, inseridos numa caixa de deslocamento.

#### *4.13.7 Estabelecer uma rede segura*

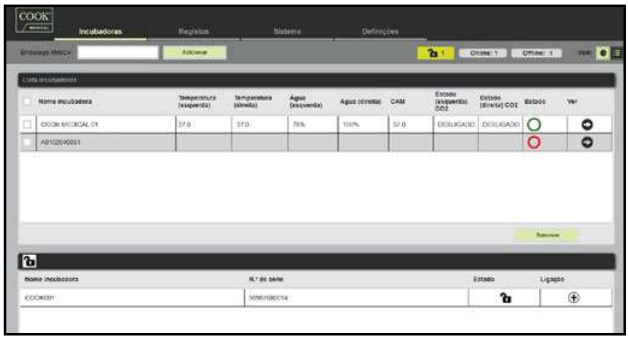
Depois de o certificado do DishTrace PC ter sido importado para todos os dispositivos MINC+, poderá estabelecer-se uma rede segura.

Os seguintes passos têm de ser executados quando o DishTrace PC estiver a ser executado por um administrador. Inicie o DishTrace PC, clicando com o botão direito do rato no ícone de início do DishTrace PC ou selecionando DishTrace PC no menu de programas da Cook Medical e selecionando a seguir **Executar como administrador**.

No arranque do programa DishTrace PC, é mostrado, na parte de cima do ecrã idêntico a um dos seguintes, um resumo do estado dos dispositivos MINC+ ligados:

- **Cadeado desbloqueado N** — em que N é o número de dispositivos MINC+ detetados que não têm uma ligação segura.
- **Online: N** — em que N é o número de dispositivos MINC+ que têm uma ligação segura.
- **Offline: N** — em que N é o número de dispositivos MINC+ que têm uma ligação segura, mas não estão atualmente a funcionar.

Para criar uma ligação segura com os dispositivos MINC+, clique no símbolo de **Cadeado desbloqueado**. Isto fará surgir um ecrã, tal como se mostra abaixo:



Os dispositivos MINC+ não seguros são mostrados na caixa **Lista**, na parte inferior do ecrã. Para criar uma ligação segura à incubadora COOK001, por exemplo, execute os seguintes passos:

1. Clique no símbolo (+) na coluna Ligação. O DishTrace inicia uma ligação segura com o dispositivo MINC+ e apresenta uma caixa de diálogo a pedir que o utilizador aceite um certificado enviado pelo dispositivo MINC+.
2. Aceite o certificado. Depois de aceitar o certificado, o utilitário de certificados do sistema operativo Windows inicia-se e pergunta se deve confiar no certificado e guardá-lo no repositório de certificados do PC.
3. Escolha a opção de confiar no certificado. O certificado é guardado e é criada uma ligação de comunicação segura.
4. Repita os passos anteriores para todos os dispositivos MINC+ da lista. À medida que uma ligação segura for criada para cada dispositivo MINC+, o dispositivo move-se para a lista de incubadoras.

#### *4.13.8 Executar o DishTrace PC*

Para executar o software DishTrace PC, proceda de uma das seguintes formas:

- Clique no atalho do DishTrace PC no ambiente de trabalho.
- Clique no botão Iniciar do sistema operativo Windows, percorra a pasta Cook Medical para baixo e clique na entrada do DishTrace PC.

Aparece o ecrã **Incubadoras** e, após 30 segundos, detetará os dispositivos MINC+ ligados à rede. O ecrã **Incubadoras** é mostrado por predefinição.

### 4.14 Funcionamento da câmara

#### *4.14.1 Ativar o teclado virtual da câmara de incubação*

Antes de poder alterar qualquer uma das definições da câmara de incubação MINC+, é necessário ativar o teclado virtual da câmara de incubação.

Para ativar o teclado da câmara de incubação, execute os seguintes passos:

1. Toque no botão **Desbloquear**. É emitido um bip para indicar que a MINC+ reconheceu o toque do botão.
2. Continue a tocar no botão **Desbloquear** durante dois segundos e a retroiluminação do teclado virtual acende-se.
3. Ambos os teclados esquerdo e direito estão agora ativos.

#### *4.14.2 Ligar ou desligar o aquecedor da câmara de incubação*

1. Toque no botão **Desbloquear** durante dois segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Toque e solte rapidamente o botão **Ativar/desativar aquecedor da câmara de incubação**. Esta ação irá ligar ou desligar a câmara, consoante o seu estado atual. O estado é apresentado no ecrã do visor da câmara.
3. As novas alterações ao estado do aquecedor são automaticamente guardadas.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Quando o aquecedor da câmara estiver ligado, o visor de temperatura fica amarelo à medida que aquece num intervalo de 0,2 °C em relação ao valor de temperatura definido. Quando a temperatura estiver no intervalo de 0,2 °C em relação ao valor de temperatura definido, o visor muda para verde.*

#### *4.14.3 Seleção da temperatura da câmara de incubação*

Quando o dispositivo for ligado pela primeira vez, está predefinido para uma temperatura de 37,0 °C. A câmara de incubação apresenta as temperaturas definidas e efetivas de cada câmara em graus Celsius (°C).

**Ajustar o valor de temperatura definido da câmara de incubação.**

1. Toque no botão **Desbloquear** durante 2 segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Toque repetidamente e solte os botões **Aumentar/diminuir o valor de temperatura definido da câmara** para essa câmara até o valor pretendido ser apresentado no ecrã do visor da câmara. O valor definido é apresentado no ecrã do visor da câmara em texto branco imediatamente acima dos botões aumentar/diminuir o valor de temperatura definido. A temperatura pode ser ajustada em incrementos de 0,1 °C dentro de um intervalo de 35,0 °C a 40,0 °C. As novas alterações ao estado são automaticamente guardadas.

#### *4.14.4 Aberturas da tampa*

A abertura da tampa da câmara de incubação faz com que o ícone de tampa da câmara de incubação aberta seja apresentado no ecrã do visor da câmara. A MINC+ emite um bip de aviso aproximadamente a cada 15 segundos para alertar o utilizador de que a tampa está aberta. Depois de a tampa ser fechada e o trinco ser movimentado para a posição fechada, a temperatura da câmara é apresentada no respetivo ecrã do visor, o bip de aviso é interrompido e é apresentada uma entrada na consola central para registar o evento.

**Abertura da tampa**

1. Desbloqueie o trinco para a posição totalmente aberta.
2. Utilize o rebordo frontal para levantar e abrir a tampa. A tampa mantém a sua posição de abertura num ângulo de aproximadamente 45° em relação à posição de abertura total.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Quando a tampa é aberta e depois fechada ou quando o fluxo de gás se inicia, o gás da câmara é automaticamente removido para se restabelecer rapidamente o ambiente gasoso adequado. O débito de remoção de gás está predefinido. Cada câmara efetua o ciclo de remoção de gás de forma independente da outra câmara de incubação.*

**Fecho da tampa**

1. Certifique-se de que o trinco está na posição **ABERTA** (a apontar na direção da parte da frente do dispositivo).
2. Segure o rebordo frontal e baixe a tampa até que fique totalmente fechada.
3. Depois de a tampa ser fechada, mova o trinco da posição **ABERTA** para **FECHADA**, para concluir o fecho da câmara.
4. O ícone de tampa da câmara de incubação aberta desaparece do ecrã do visor da câmara, a temperatura da câmara de incubação é apresentada e o ciclo de remoção de gases dessa câmara começa.

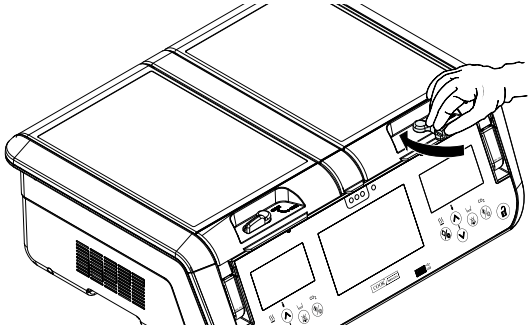


*Figura 13: Fecho da tampa*

#### *4.14.5 Fluxo de gás da câmara de incubação*

O débito de gás para o interior de cada câmara de incubação não é regulável e é calibrado ao nível do mar para um débito normal de 25 mL/min e um débito de remoção de gás de 300 mL/min. A pressão do fornecimento de gás na entrada de gás da MINC+ é de 150 kPa ±15 kPa.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A MINC+ mede o débito de gás internamente antes de o gás entrar no compartimento de humidificação. Não existe nenhum mecanismo para verificar o correto débito de gás para cada câmara. Os utilizadores têm de assegurar visualmente que o frasco de humidificação e o tubo de ligação entrançado estão corretamente instalados de modo que o gás flua para o interior de cada câmara. Para verificar se o fluxo está desobstruído, observe bolhas a subir na parte da frente dos frascos de humidificação. O aquecedor de cada câmara tem de estar ligado para permitir o fluxo de gás para o interior da câmara.*

**Ligar o fluxo de gás**

1. Toque no botão **Desbloquear** durante 2 segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, a MINC+ emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Toque e solte o botão **Ativar/desativar fluxo de gás** . O ecrã de estado da câmara apresenta o ícone de remoção de gás, indicando que o fluxo de gás foi ativado. A MINC+ começará a efetuar a remoção de gás durante aproximadamente 3 minutos e, em seguida, entrará em funcionamento com fluxo normal. O estado é automaticamente guardado.

**Desligar o fluxo de gás**

1. Toque no botão **Desbloquear** durante dois segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, a MINC+ emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Toque e solte o botão **Ativar/desativar fluxo de gás** . O ecrã de estado da câmara apresenta o ícone **Fluxo de gás desativado**, indicando que o fluxo de gás está desativado para essa câmara. O estado é automaticamente guardado.

#### *4.14.6 Ligar a monitorização do nível de água para o frasco de humidificação*

1. Toque no botão **Desbloquear** durante dois segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, a MINC+ emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Toque e solte o botão **Ativar/desativar a monitorização do nível de água do frasco de humidificação**. O ícone do indicador do nível de água mostra que a monitorização de água está ativada e a quantidade de água no frasco de humidificação. O estado é automaticamente guardado.

#### *4.14.7 Câmara de aquecimento de meio (CAM)*

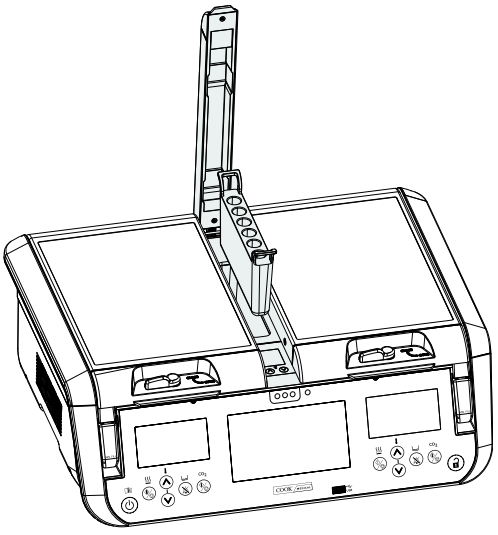


*Figura 14: Câmara de aquecimento de meio*

**Definir a temperatura da câmara de aquecimento de meio.**

1. Toque no botão **Desbloquear** durante dois segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, a MINC+ emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
2. Levante a tampa da CAM.
3. Prima os botões de regulação da temperatura CAM até o valor de temperatura definido ser apresentado no ecrã do visor da CAM. O estado é automaticamente guardado.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Se ambas as câmaras de incubação esquerda e direita estiverem desligadas, a CAM deixa de regular o seu valor de temperatura definido. Se a temperatura da câmara de aquecimento de meio estiver fora do intervalo, abra e feche a tampa da CAM ou desligue e volte a ligar ambas as câmaras de incubação, para repô-la.*

#### *4.14.8 Primeira entrada em funcionamento*

**Certifique-se de que, antes da primeira utilização, executa as seguintes ações:**

1. Ambos os aquecedores das câmaras e o fluxo de gás para cada câmara devem ser ligados durante 24 horas para assegurar que a desgaseificação residual de componentes é concluída.
2. Instale os frascos de humidificação em ambas as câmaras de incubação e ligue o fluxo de gás durante, pelo menos, 4 horas para saturar a água com $CO_2$.
3. Utilize um meio de cultura que contenha indicador vermelho de fenol para testar, e manter, o pH de cada câmara. Após incubação durante a noite, verifique se o indicador vermelho de fenol apresenta a cor correta (rosa-salmão).
4. Se o software DishTrace PC tiver sido executado durante a entrada em funcionamento, transfira o ficheiro PDF para cada dispositivo e verifique se o desempenho e a função do dispositivo são satisfatórios.

A MINC+ foi agora instalada e colocada a funcionar com êxito.

### 4.15 Lista de verificação da instalação e da configuração

- ◯ Foram fornecidos todos os artigos.
- ◯ A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura.
- ◯ Todos os artigos não estéreis foram removidos da embalagem.
- ◯ O cabo de alimentação é o formato correto para a região.
- ◯ A MINC+ foi colocada numa localização adequada.
- ◯ Foi determinada a mistura de gás apropriada.
- ◯ Adquiriu-se um regulador de gás apropriado.
- ◯ O regulador de gás foi definido para 150 kPa ±15 kPa.
- ◯ As ligações de gás foram efetuadas e verificadas.
- ◯ O frasco de humidificação foi enchido assepticamente e encaixado.
- ◯ Os alarmes externos foram ligados.
- ◯ A alimentação da MINC+ foi ligada.
- ◯ A MINC+ foi configurada.
- ◯ O fluxo de gás para as câmaras foi ativado.
- ◯ A MINC+ foi deixada a funcionar durante 24 horas para garantir a conclusão de qualquer desgaseificação residual dos componentes.

**Verificar os seguintes itens para o software DishTrace PC (opcional)**

- ◯ A unidade USB de instalação foi fornecida.
- ◯ Um computador com as especificações adequadas está disponível para utilizar o software DishTrace PC.
- ◯ O software DishTrace PC foi instalado no computador pretendido.
- ◯ Uma ligação direta ou de rede LAN foi estabelecida entre a incubadora e o PC.
- ◯ Os dispositivos MINC+ foram ativados.
- ◯ O grupo de utilizadores foi preenchido e a conectividade segura estabelecida entre cada PC com o DishTrace PC e cada MINC+ na rede fechada.

## 5. Funcionamento do dispositivo

Esta secção descreve como utilizar a MINC+. Quando utilizar a MINC+ pela primeira vez, siga as instruções abaixo para garantir que o dispositivo tem um desempenho fiável.

Apenas o médico ou o embriologista pode avaliar os fatores clínicos em cada doente e determinar se a utilização deste dispositivo está indicada. O médico ou o embriologista tem de decidir sobre a técnica específica e o procedimento com o qual obterá o efeito clínico pretendido.

⚠ ***ADVERTÊNCIA:*** *Para garantir uma operação segura, tenha o devido cuidado e manutenção com o dispositivo e efetue verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar corretamente. Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções da MINC+ antes da utilização.*

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Certifique-se da disponibilidade de fornecimento de gás à MINC+. O aquecedor de cada câmara tem de estar ligado para permitir o fluxo de gás para o interior da câmara.*

### 5.1 Antes da utilização

**Antes de iniciar o procedimento de cultura, execute os seguintes passos:**

- Utilize os touchpad de seleção da temperatura para selecionar a temperatura da câmara pretendida (consulte a **Secção 4.14.3**).
- Encha os frascos de humidificação com água estéril e instale-os conforme descrito pormenorizadamente na **Secção 4.10**.
- Confirme que os frascos de humidificação e os tubos de gás estão corretamente instalados.
- Ative as câmaras de incubação necessárias.
- Ative o fluxo de gás (consulte a **Secção 4.14.5**).
- Assegure-se de que, durante os ciclos de remoção de gás e de fluxo normal, se veem bolhas de gases no frasco de humidificação.
- Aguarde um mínimo de quatro horas antes de utilizar a incubadora para permitir que atinja o equilíbrio.

### 5.2 Inserção de placas de cultura

A MINC+ foi concebida para utilização com placas Nunc de quatro poços e placas de cultura de uma fase Nunc e BD Falcon de 35 mm e 60 mm. É possível utilizar placas de cultura equivalentes, contudo, o utilizador tem de assegurar que encaixam corretamente, tal como descrito abaixo.

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 elas destinados. Deverá existir contacto direto entre a base da placa e a superfície da base da câmara. A altura da placa de cultura não deve interferir com o fecho da tampa.

### 5.3 Placas de identificação de doentes

São fornecidas com a MINC+ doze placas magnéticas de identificação de doentes. Utilize as placas magnéticas de identificação de doentes nas tampas das câmaras para registar o conteúdo das placas de cultura com um marcador. As marcações podem ser removidas com uma solução alcoólica.

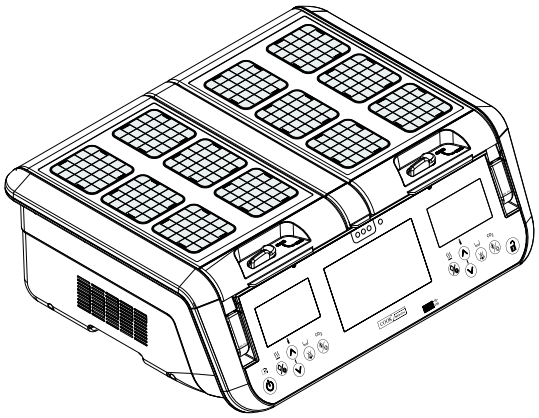


*Figura 15: Placas de identificação de doentes*

#### *5.3.1 Colocação dos tubos de ensaio dentro da câmara de aquecimento de meio (CAM)*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A CAM não é um ambiente com gás e o seu aquecimento é independente das câmaras de incubação.*

O suporte da CAM amovível pode conter seis (6) tubos de ensaio. O suporte da CAM é compatível com tubos BD Falcon (17 mm de diâmetro, 100 mm de comprimento), com as tampas dos tubos de ensaio em posição baixa ou elevada. Podem ser utilizados tubos de ensaio equivalentes, sendo o utilizador responsável por garantir o ajuste do tubo dentro do suporte da CAM e que a tampa da CAM pode fechar totalmente.

Quando estiver a aquecer um meio, a tampa da CAM tem de ser mantida fechada. O alarme de temperatura da CAM é desativado quando a tampa é aberta e assim permanece durante 120 minutos para permitir que o meio se equilibre sem originar um alarme de temperatura fora do intervalo.

As cores das três luzes do painel frontal abaixo da tampa da CAM indicam o estado da temperatura da câmara da seguinte forma:

- Verde indica que a CAM apresenta um valor ±0,5 °C em relação à temperatura definida.
- Amarelo indica que a CAM está a equilibrar até à temperatura quando o alarme é desativado ou a temperatura apresenta um valor ±0,5 °C a ±1 °C em relação à temperatura definida durante o funcionamento normal.
- Vermelho indica que a temperatura da CAM está fora do intervalo de temperatura definida em mais de ±1 °C durante o funcionamento normal. Consulte a **Secção 5.6.6** para obter mais pormenores sobre a condição de alarme.

**DishTrace**

O software DishTrace pode ser utilizado para atribuir dados registados a placas identificadas nas câmaras de incubação MINC+. O DishTrace tem dois componentes:

- DishTrace MINC+ — instalada na incubadora e acedida através da consola central.
- DishTrace PC — software que pode ser instalado num PC para aceder e tornar a informação da placa disponível para dispositivos MINC+ ligados.

### 5.4 DishTrace MINC+

O DishTrace MINC+ permite o registo de informação ambiental e de colocação através do ecrã tátil da consola central num registo de placas e registar quando as placas são introduzidas e retiradas das câmaras de incubação.

As ações de registo de placas no DishTrace MINC+ são efetuadas na opção de menu **Conteúdo** na consola central. Este menu permite que os utilizadores adicionem novas placas, editem registos das placas, atribuam placas a uma nova localização e revejam o estado e as definições das placas.

Os dados das placas introduzidos através do DishTrace MINC+ também podem ser vistos com o software DishTrace PC descrito na **Secção 5.5**.

***ADVERTÊNCIA****: O DishTrace MINC+ é apenas uma ajuda para registar e ver a localização das placas no interior da MINC+. NÃO utilize o DishTrace para substituir protocolos de identificação laboratorial para placas e respetivo conteúdo. Utilize sempre processos de verificação da identidade, como protocolos laboratoriais padrão (incluindo, por exemplo, rotulagem de placas individuais e processos de verificação da identificação) para minimizar o risco de identificação incorreta das placas.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *As placas podem ser atribuídas a um local nas câmaras de incubação apenas através da consola central da MINC+ na qual a placa vai ser colocada. Não é possível atribuir a uma localização específica numa MINC+ através do software DishTrace PC (consulte a* ***Secção 5.5****).*

#### *5.4.1 Repor o ecrã tátil da consola central (DishTrace MINC+)*

Se o ecrã tátil da consola central não responder numa dada altura, pode ser reposto sem interromper as câmaras de incubação.

1. Localize o botão de reposição do DishTrace MINC+ na parte traseira da MINC+. Consulte o diagrama na **Secção 4.4** para obter mais informação.
2. Prima e solte o botão uma vez e aguarde a reposição da consola central.

#### *5.4.2 Configuração do DishTrace MINC+*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *É necessário definir a* ***Hora e data****, porque os registos de eventos têm o carimbo de hora com as definições da hora na MINC+. Consulte a* ***Secção 4.12.4*** *para obter mais informação.*

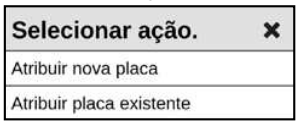
O separador **Conteúdo** apresenta as placas atribuídas a localizações em cada câmara de incubação. Em seguida, são descritas as ações de gestão de placas que podem ser realizadas na consola central. Consulte a **Secção 5.4.8** para apresentar automaticamente as opções de atribuição de placas com a abertura da tampa. As localizações das placas podem ter três estados diferentes: **Não atribuída**, **Atribuída/Entrada registada** e **Atribuída/Saída registada**:

| Estado da placa | Descrição | Ícone |
|---|---|---|
| Não atribuída | Círculo ou quadrado preto vazio (varia de acordo com o tipo de configuração de placa selecionada no ecrã **Definições**) — nenhuma placa atribuída à localização. | |
| Atribuída/ Entrada registada | Quadrado ou círculo verde-claro cheio — uma placa foi adicionada à câmara de incubação na localização realçada. | Cook |
| Atribuída/ Saída registada | Círculo ou quadrado delineado — este espaço é atribuído a uma placa que foi temporariamente removida da câmara. | Cook |

#### *5.4.3 Atribuição de placas a uma câmara*

**Para atribuir uma nova placa a uma câmara**

1. No ecrã **Conteúdo**, toque numa localização de placa não atribuída. Aparece o seguinte menu:




2. Toque em **Atribuir nova placa** para alocar uma nova placa a uma posição na câmara. Uma nova placa é uma placa cujos detalhes ainda não foram introduzidos na MINC+.
3. Introduza a identificação da placa: **Nome próprio**, **Apelido**, **ID do doente** e/ou **ID da placa**. Para que a identificação da placa seja corretamente apresentada, tem de ser introduzida, no mínimo, a **ID primária da placa**. Consulte a **Secção 5.4.13** para definir **ID primária da placa**. Outros campos são opcionais ou podem ficar em branco.
4. Prima **Guardar** para continuar. A nova placa foi agora atribuída à câmara de incubação e a sua entrada foi registada.

**Atribuir uma placa existente**

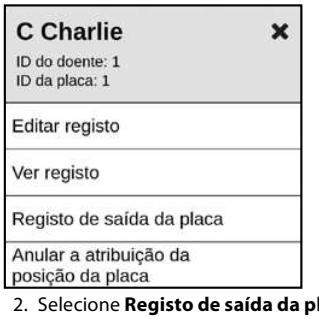
Uma placa existente é uma placa cujos detalhes já foram introduzidos no software do DishTrace PC (consulte a **Secção 5.5.11**).

1. Na consola central, toque numa localização de placa não atribuída.
2. Selecione **Atribuir placa existente**.
3. Selecione a placa desejada da lista de placas existentes e atribua-a a uma nova localização.

#### *5.4.4 Registo de saída de uma placa*

Utilize esta função para registar a saída de uma placa da localização à qual foi atribuída quando uma placa tiver sido fisicamente removida da câmara da incubadora.

1. Toque na localização da placa cuja entrada foi registada. Aparece o seguinte menu:

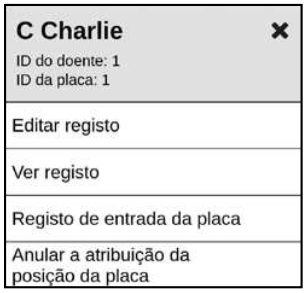



2. Selecione **Registo de saída da placa**.

3. É feito o registo de saída da placa da posição atual. O estado da placa apresentado muda para um círculo ou quadrado delineado, dependendo do tipo de placa selecionado.

#### *5.4.5 Registo de uma placa na sua localização pré-atribuída*

1. Toque na localização da placa vazia onde a placa tinha sido previamente atribuída. Aparece o seguinte menu:




2. Na lista pendente, selecione a opção **Registo de entrada da placa**. A entrada da placa na posição anterior é agora registada. O estado da placa apresentado muda para um círculo ou quadrado verde-claro cheio, dependendo do tipo de placa selecionado.

#### *5.4.6 Anular a atribuição de uma posição da placa*

1. Toque na localização de uma placa **Atribuída/Entrada registada** ou **Atribuída/Saída registada**.
2. No menu pendente, selecione **Anular a atribuição da posição da placa**.
3. É apresentado um segundo ecrã com a mensagem **"Deseja anular a atribuição da placa: x da posição selec da placa?"**.
4. Selecione **Anular a atribuição da posição da placa** para confirmar. O estado da placa apresentado muda para um círculo ou quadrado preto vazio, dependendo do tipo de placa selecionado.

#### *5.4.7 Editar um registo da placa*

1. Toque numa localização da placa atualmente atribuída a uma placa, mesmo que a saída da placa tenha sido registada.
2. Selecione **Editar registo**. Aparece o ecrã **Editar registo**:

3. Atualizar os detalhes necessários.
4. Selecione **Guardar** quando os detalhes estiverem corretos.

**Ver e exportar um registo de um doente**

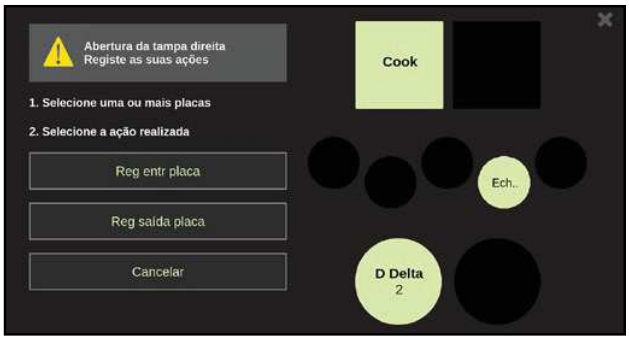
1. Toque numa localização da placa atualmente atribuída a uma placa, mesmo que a saída da placa tenha sido registada.
2. Selecione **Ver registo**. Aparece o ecrã **Registo da placa**. O histórico de temperatura da placa é apresentado sob a forma de gráfico no separador **Gráfico**. O separador **Alertas/Eventos** apresenta uma lista de alertas e eventos para a placa:

3. Para guardar uma cópia do registo do doente sob a forma de relatório, insira uma unidade USB na porta USB, na parte da frente da MINC+, para guardar o relatório. Selecione **Exportar relatório** e escolha a opção de exportar o relatório como ficheiro PDF ou CSV.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A unidade USB que é inserida na porta USB do painel frontal para relatórios e cópia de segurança tem de estar formatada para FAT32.*

#### *5.4.8 Alert tampa abert – atribuição de placa*

Se a opção **Alert tampa abert** no separador **Definições – Geral** estiver marcada, as opções do menu de atribuição de placas para registar a saída e a entrada de placas de cada câmara será ativada e é apresentada conforme se mostra na figura abaixo. O menu de registo de entrada/saída de placas será apresentado no lado oposto do ecrã em relação à câmara que foi aberta, permitindo que o conteúdo da câmara continue a ser apresentado.




**Atribuir uma nova placa**

1. Toque numa localização de placa não atribuída. Aparece um sinal de visto na localização selecionada e aparecem as opções de atribuição da placa.
2. Selecione **Atribuir nova placa**.
3. Introduza a identificação da placa e/ou os detalhes do doente: **Nome próprio**, **Apelido**, **ID do doente** e/ou **ID da placa**. Pode deixar vários campos em branco, no entanto, para criar o registo, tem de preencher pelo menos um.
4. Prima **Guardar** para continuar. A nova placa foi atribuída à câmara de incubação e a sua entrada foi registada.

**Registar a entrada de uma ou mais placas**

1. Toque em quaisquer localizações de placas com saída registada. Aparece um sinal de visto nas localizações selecionadas.
2. Selecione **Reg entr placa**.

**Registar a saída de uma ou mais placas**

1. Toque em quaisquer localizações de placas atribuídas. Aparece um sinal de visto nas localizações selecionadas.
2. Selecione **Reg saída placa**.

#### *5.4.9 Ecrã Registos*

O ecrã **Registos** possibilita que os utilizadores pesquisem, vejam e exportem registos e relatórios. Também fornece uma representação gráfica escalável dos registos de temperatura para cada uma das câmaras de incubação.

**Para ver um gráfico do histórico da câmara de incubação.**

1. Toque no ícone **Câmaras**. Aparece o seguinte ecrã:

2. Toque no ícone mais (**+**), no canto superior direito do gráfico de cada câmara de incubação, para mostrar apenas a câmara selecionada. Ao tocar na ampliação +/-, irá fazer zoom/expandir a escala do tempo.
3. Utilize os ícones **<** e **>**, no canto superior direito, para percorrer o histórico registado.

**Ver os alertas e outros eventos registados**

1. Toque no ícone **Alertas/Eventos**. Aparece o ecrã seguinte que mostra todos os eventos e alertas para MINC+:

2. Toque nas setas para cima e para baixo, para percorrer as ocorrências.
3. Para apresentar apenas os alertas (ou seja, omitir eventos, tais como aberturas das tampas), toque na caixa de verificação **Exibir apenas alertas**.

***5.4.10 Pesquisar uma placa ou registo de doente e gerar um relatório de placa***

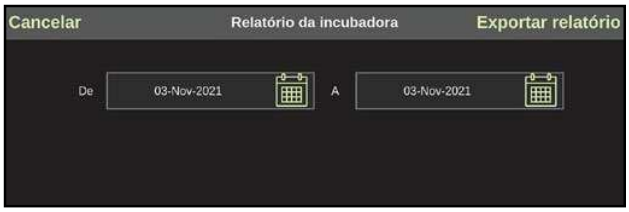
1. Certifique-se de que a unidade USB é inserida na porta USB frontal, por baixo do ecrã tátil da consola central.
2. Toque no ícone **Relatórios**. Aparece o seguinte ecrã:

3. Toque em **Pesquisar placa/relatório doente**.
4. Introduza um termo de pesquisa. Os registos podem ser pesquisados por **Apelido**, **Nome próprio**, **ID da placa** e **ID do doente**.
5. Selecione **Exportar relatório**.
6. Selecione o formato **PDF** ou **CSV**. É gerado um relatório para a placa específica, que é guardado na unidade USB externa.

***5.4.11 Gerar um relatório da incubadora***

1. Certifique-se de que a unidade USB é inserida na porta USB frontal, por baixo do ecrã tátil da consola central.
2. Toque no ícone **Relatórios**. Aparece o seguinte ecrã:

3. Toque em **Gerar relatório incubadora**.
4. Selecione o intervalo de datas para o relatório, tocando no ícone do calendário. O período máximo são três meses.




5. Selecione **Exportar relatório**.
6. Selecione o formato **PDF** ou **CSV**. É gerado um relatório de todos os registos, eventos e alertas da MINC+ no período especificado, que é guardado na unidade USB externa.

***5.4.12 Ecrã Estado***

O ecrã Estado fornece um instantâneo atual das câmaras de incubação esquerda e direita, da câmara de aquecimento de meio (CAM) e do nível de água de cada frasco de humidificação. Não existem ações disponíveis neste ecrã para alterar as definições operacionais da MINC+ através da consola central.

***5.4.13 Ecrã Definições — separador Geral***

O ecrã **Definições** permite que o utilizador mude as definições gerais, a configuração da placa, as definições da rede, as definições da data e hora, faça a gestão da base de dados e apresente informações sobre a incubadora.

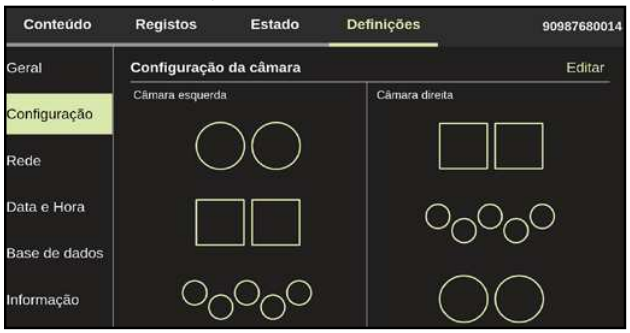
**Separador Geral**

Este ecrã apresenta o nome da incubadora e as definições da placa.

- **Definições do dispositivo** — permite a atribuição de um nome à MINC+. Selecione o ícone de lápis para adicionar o nome da incubadora. Atribua um nome (máximo de 20 caracteres) que tenha significado para o laboratório ou descreva a localização do dispositivo. Os caracteres permitidos para o nome da incubadora são: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alerta tampa abert** — Se esta opção for selecionada, a opção de menu **Atribuição de placa** é ativada. Consulte a **Secção 5.4.8**.
- **Bip ao toque** — se esta opção estiver ativada, então, quando tocar na consola central, um bip confirma as ações do utilizador.
- **Idioma** — selecione o idioma na lista pendente. A predefinição é Inglês.
- **ID primária da placa** — esta opção determina o texto que é apresentado para a placa no ecrã **Conteúdo**. Isto tem de ser definido para identificar corretamente as placas.
- **ID secundária da placa** — esta opção define a informação secundária que é apresentada para cada placa no ecrã **Conteúdo**. Esta informação não é apresentada para placas pequenas (35 mm).
- **Formato do nome** — define a ordem pela qual o nome próprio e o apelido do doente são apresentados.

### *5.4.14 Separador Configuração*

Este ecrã permite a definição da configuração da placa para cada câmara de incubação. Estão disponíveis três opções: 60 mm, 35 mm e placas quadradas de quatro poços.



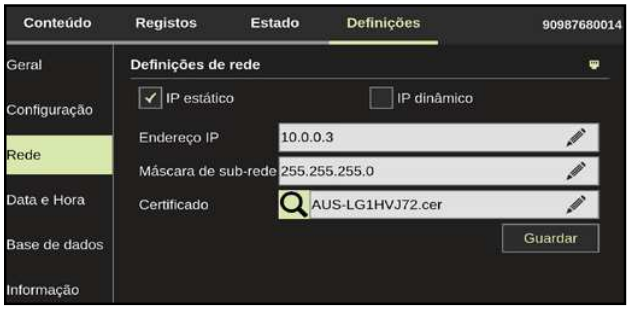

**Para definir a configuração da placa:**

1. Prima **Editar** no canto superior direito. Abre-se o ecrã **Configuração da câmara**.
2. Prima as setas esquerda e direita **< >** em cada fila para alterar o tipo de placa para cada câmara.
3. Prima **Guardar** para guardar as alterações. É apresentado um segundo ecrã para confirmar as alterações. Prima **OK**.

### *5.4.15 Separador Rede*

Este ecrã apresenta as definições de rede para a MINC+. As definições de rede podem ser alteradas a partir deste ecrã. Recomenda-se que consulte o seu administrador da rede local para ajuda com estas definições.

O pequeno ícone debaixo do nome da incubadora indica que houve ou há conectividade ao software DishTrace PC. Um visor laranja indica perda de ligação ao software DishTrace PC. Um visor verde indica que a MINC+ está ligada ao software DishTrace PC.




- **IP estático** — possibilita que a informação da rede seja definida manualmente, caso não exista um servidor DHCP.
- **IP dinâmico** — predefinido para permitir que um servidor DHCP aloque um endereço IP à MINC+.
- **Endereço IP** — o endereço IP da própria incubadora, que é utilizado para ligar ao software DishTrace PC.
- **Máscara de sub-rede** — restringe as definições no endereço IP.
- **Certificado** – Apresenta e gere certificados de PC importados que residem no MINC+.

### *5.4.16 Definições da data e hora*

Este ecrã apresenta as definições da data e hora para a MINC+:

- **Hora da rede** — selecione esta opção para sincronizar a hora da incubadora com o servidor NTP da rede.
- **Formato 12 horas** — selecione esta opção para alterar a hora do formato de 24 horas para 12 horas.
- **Data, Hora e Fuso horário** — Toque no ícone de lápis para cada opção, para mudar a data, a hora e o fuso horário. Prima Guardar para confirmar as alterações.
- **Formato data/hora** — toque nas caixas pendentes para mudar os formatos da data e da hora.

### *5.4.17 Informação da base de dados e cópia de segurança*

Este ecrã apresenta as operações da base de dados e as opções de gestão. A base de dados MINC+ tem capacidade para até 2 GB de dados, que, em condições de funcionamento típicas, corresponde a aproximadamente 12 meses de informação. Os dados podem ser eliminados (removidos), sujeitos a cópia de segurança ou restaurados.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A MINC+ apresenta uma advertência quando a base de dados estiver cerca de 80% cheia. Se a base de dados ficar cheia, quaisquer novos dados substituem automaticamente os dados mais antigos da base de dados. Recomenda-se cópias de segurança regulares da base de dados. Demora cerca de 3,5 minutos para fazer uma cópia de segurança de até 12 meses de dados.*

### *5.4.18 Remoção de dados*

Esta função elimina dados selecionados na MINC+. Esta operação deve ser utilizada se a base de dados atingir a sua capacidade.

1. Para remover dados, toque no ecrã **Definições** e, em seguida, toque no separador **Base de dados**.
2. Toque em **Remover**.
3. Selecione o período a eliminar:
   - 3 meses mais antigos
   - 6 meses mais antigos ou
   - Todos os dados
4. Aparece uma mensagem de confirmação: **"O que pretende fazer? Cópia de segurança e remover, Remover** ou **Cancelar".** Selecione **Remover** ou **Cópia de segurança e remover** para continuar.
5. Aparece outra mensagem de confirmação: **"Confirma que deseja eliminar os dados armazenados pelo período selecionado?"**
6. Prima **OK** para confirmar a remoção de dados e regressar ao separador **Base de dados**. A unidade USB pode agora ser removida.

### *5.4.19 Fazer cópia de segurança dos dados para uma unidade USB externa*

Esta função faz uma cópia de segurança da base de dados (registos da placa e do doente) e das definições de configuração da MINC+.

1. Insira uma unidade USB na porta USB, na parte da frente da MINC+.
2. Toque no ecrã **Definições** e, em seguida, toque no separador **Base de dados**.
3. Toque em **Cópia de segurança**. O dispositivo começa a guardar dados na unidade USB.
4. Quando a gravação tiver terminado, aparece uma mensagem: **"Base de dados guardada com êxito na unidade USB"**.
5. Prima **OK** para regressar ao separador **Base de dados**. A unidade USB pode agora ser removida.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *O ficheiro da cópia de segurança da base de dados só pode ser restaurado para a mesma incubadora MINC+. Não pode ser aberto num computador nem noutra incubadora MINC+.*

### *5.4.20 Restaurar definições de dados a partir de uma unidade USB externa*

Utilize esta função para restaurar uma base de dados a partir de uma cópia de segurança guardada numa unidade USB externa.

Os dados não podem ser transferidos para outra incubadora e só podem ser restaurados para o dispositivo original a partir do qual foi feita a cópia de segurança.

1. Insira uma unidade USB na porta USB, na parte da frente da incubadora.
2. Toque no ecrã **Definições** e, em seguida, toque no separador **Base de dados**.
3. Toque em **Restaurar**. Aparece uma mensagem: **"A operação de restauro substituirá a base de dados atual. Pretende continuar?"**
4. Toque em **Sim**.
5. Aparece uma mensagem: **"O restauro da base de dados foi concluído com êxito"**.
6. Prima **OK** para regressar ao separador **Base de dados**. A unidade USB pode ser removida da porta.

#### *5.4.21 Atualizar o software DishTrace MINC+*

Por vezes, pode ser necessário atualizar o software DishTrace MINC+. DishTrace MINC+ é publicado pela **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, e a incubadora MINC+ confirma automaticamente a validade do software durante a instalação. Se o publicador for diferente ou não puder ser verificado pelo dispositivo, contacte o agente de assistência técnica. É disponibilizada uma opção para mudar para a versão anterior do software DishTrace MINC+, contudo, só deve ser utilizada sob instruções da Cook Medical ou de um agente de assistência autorizado.

Para atualizar o software DishTrace MINC+:

1. Insira a unidade USB que contém os ficheiros de atualização do software na porta USB, na parte da frente da MINC+.
2. Toque no ecrã **Definições** e, em seguida, toque no separador **Base de dados**.
3. Junto a **Atualizar software**, toque em **Atualizar**. Aparece uma mensagem a solicitar confirmação para atualizar o software.
4. Toque em **Sim** para prosseguir com a atualização. Depois de a instalação do software ser concluída, a MINC+ reinicia.

#### *5.4.22 Restaurar definições de fábrica*

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Ao selecionar **Restaurar def de fábrica** eliminará todos os dados registados e restaurará as predefinições.*

A função **Restaurar def de fábrica** elimina todos os registos de placas e doentes. Recomenda-se a execução desta ação antes de se solicitar uma operação de assistência. Esta função também repõe as definições de função do DishTrace MINC+ nas predefinições.

1. Toque no ecrã **Definições** e, em seguida, toque no separador **Base de dados**.
2. Toque em **Repor**, que se encontra junto a **Restaurar def de fábrica**. Aparece uma mensagem: **"Todos os dados, incluindo definições do utilizador e base de dados serão eliminados. Pretende continuar?".**
3. Toque em **Sim** para continuar. As definições do dispositivo são restauradas e a consola central reinicia automaticamente.
4. Depois de o dispositivo reiniciar, a data e a hora e, possivelmente, as definições de rede têm de ser reconfiguradas. Consulte mais pormenores na **Secção 4.12**.

#### *5.4.23 Informação — definições do dispositivo*

Este ecrã mostra informação acerca da incubadora. Neste ecrã, não existem ações passíveis de serem realizadas pelo utilizador.

- **Nome incubadora** — o nome da incubadora.
- **N.º de série** — o n.º de série da incubadora.
- **Versão da BIOS** — a versão da BIOS do sistema operativo para a consola central.
- **Versão do OS** — a versão do sistema operativo para a consola central.
- **Versão de DishTrace MINC+** — o número da versão do software DishTrace MINC+.
- **Versão de FW** — a versão de firmware do sistema de controlo principal da MINC+.
- **Data de fabrico** — a data em que o dispositivo foi fabricado.
- **Data da última manutenção** — a data mais recente em que o dispositivo foi sujeito a manutenção.

#### *5.4.24 Protetor de ecrã do DishTrace MINC+*

O protetor de ecrã é uma imagem da Cook Medical que aparece no ecrã tátil da consola central a cada 6 horas quando o ecrã tátil não está a ser utilizado. Aparece no ecrã tátil da consola central por alguns segundos para reduzir o efeito fantasma da imagem (burn-in). O protetor de ecrã não pode ser modificado nem desativado. Os ecrãs das duas câmaras de incubação externas também apresentam um ecrã preto como protetor de ecrã durante uns segundos, a cada 6 horas, se os controlos da câmara não tiverem sido utilizados. Os protetores de ecrã não afetam as características operacionais do MINC+.

### 5.5 Software DishTrace PC

O software DishTrace PC é uma ferramenta de software completa que mostra o estado de múltiplas incubadoras MINC+ ligadas a uma rede local. Mostra uma lista e o estado de todos os dispositivos MINC+ ativos atualmente ligados, bem como quaisquer incubadoras previamente ligadas que, nesse momento, possam estar off-line. O estado off-line pode indicar que o dispositivo está desligado ou foi enviado para reparação.

Para estabelecer uma ligação segura entre o PC com DishTrace PC instalado e cada MINC+ na rede, o software DishTrace PC tem de ser instalado de acordo com a **Secção 4.13**. Depois de o processo de ligação estar concluído, cada dispositivo será automaticamente detetado quando ligado e adicionado à lista de incubadoras ativas. Se uma MINC+ for posteriormente desligada, ainda aparecerá na lista, mas será mostrada como inativa na rede.

Para cada incubadora, o DishTrace PC apresenta o estado de:

- Câmaras da incubadora
- Frascos de humidificação
- Gás
- Registos das placas
- Informação de administração de MINC+

#### *5.5.1 Utilizar o software DishTrace PC*

Para executar o DishTrace PC, escolha uma das seguintes opções:

- Clique no atalho do **DishTrace PC** no ambiente de trabalho.
- Clique no botão Iniciar do sistema operativo Windows, percorra a pasta da Cook Medical para baixo e clique no ficheiro **DishTrace PC**.

Aparece o ecrã principal, sendo o ecrã **Incubadoras** mostrado por defeito.

#### *5.5.2 Ecrã Incubadoras*

O ecrã **Incubadoras** é mostrado por defeito quando o DishTrace PC for iniciado. Qualquer incubadora ativa na rede será automaticamente ligada e mostrada.

#### *5.5.3 Adicionar incubadoras*

Se, após vários minutos, uma incubadora não aparecer na lista, pode ser adicionada manualmente:

1. No canto superior esquerdo, na barra de endereço MINC+ (conforme se mostra na captura de ecrã acima), introduza o endereço IP da incubadora que deseja adicionar. (Para saber qual o endereço IP da incubadora MINC+, aceda a **Definições > Rede**.)
2. Prima o botão **Adicionar**. Depois de a incubadora ser encontrada, aparece uma mensagem com a indicação de que a incubadora foi adicionada com êxito. Clique em **OK**.

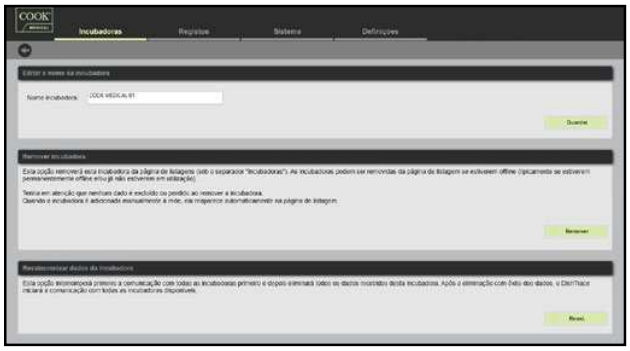
#### *5.5.4 Visor da incubadora*

O número total de incubadoras online e off-line é mostrado no canto superior direito. A lista de incubadoras pode ser mostrada como uma representação gráfica ou uma vista de lista, podendo selecionar qualquer uma destas opções, clicando em qualquer um dos ícones junto à etiqueta **VER**.

Para ver mais detalhes de uma incubadora, faça duplo clique em qualquer entrada da incubadora. Aparece o seguinte ecrã:

### *5.5.5 Editar definições da incubadora*

1. Faça duplo clique na incubadora para editá-la.
2. Clique no botão Editar no canto superior direito (mostrado na captura de ecrã acima).
3. Abre-se um novo ecrã onde as seguintes definições podem ser alteradas:
   - **Editar o nome da incubadora**: Edite o nome da incubadora nesta caixa de texto e clique em **Guardar** quando terminar. Os caracteres permitidos para o nome da incubadora são: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Máximo de 20 caracteres.)
   - **Remover incubadora**: Esta opção remove a incubadora da listagem de incubadoras e faz com que a incubadora já não seja autodetetada pelo DishTrace PC. Para voltar a listar uma incubadora que tenha sido removida, introduza manualmente o respetivo endereço IP, conforme descrito na **Secção 5.5.3**.
   - **Ressincronizar dados da incubadora:** Qualquer alteração importante na base de dados MINC+, como restaurar dados a partir da cópia de segurança, remover ou restaurar as definições de fábrica, exigirá que a base de dados do DishTrace PC seja ressincronizada com a base de dados MINC+. Ao clicar em **Ressi.,** apagará os dados existentes da MINC+ selecionada na base de dados do DishTrace PC. A incubadora necessitará que seja estabelecida uma ligação segura de acordo com a **Secção 4.13.7**. Ao clicar em Ressincronizar, apagará os dados existentes da MINC+ selecionada na base de dados do DishTrace PC. Após a ressincronização, os dados da base de dados do dispositivo MINC+ selecionado serão transferidos para a base de dados DishTrace PC. Esta transferência de dados pode demorar algum tempo e decorrerá em segundo plano.
4. Para regressar ao ecrã **Incubadoras** principal, clique na seta retroceder no canto superior esquerdo.



### *5.5.6 Visualizar Conteúdo, Histórico, Eventos e Informação*

Para ver o conteúdo, o histórico, os eventos e a informação de uma incubadora, faça duplo clique na incubadora. Aparecem os quatro separadores: **Conteúdo**, **Histórico**, **Eventos** e **Informação**:

**Conteúdo**

O separador **Conteúdo** mostra a disposição das placas para cada câmara de incubação e o respetivo conteúdo.

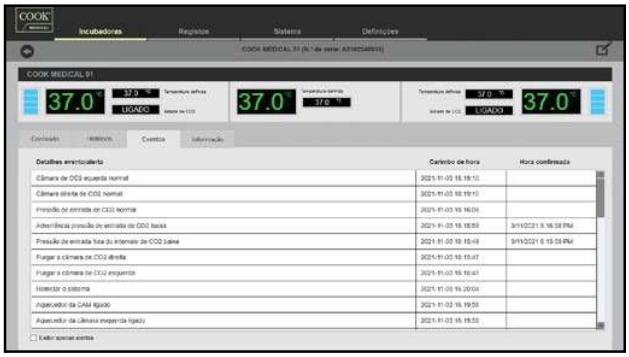
- Ao clicar no ícone **Vista de lista** verde (canto superior direito do campo de cada câmara), expande a coluna oposta para mostrar mais detalhes sobre cada uma das placas, tais como **Nome do doente**, **ID do doente**, **ID da placa, Posição, Primeiro registo de entrada** e **Fase** de cada placa.

**Histórico**

O separador **Histórico** mostra o histórico de temperatura e alertas da incubadora:

- Os gráficos mostram os eventos que foram registados para cada câmara de incubação.
- O botão **Período** permite que o período apresentado seja ajustado conforme desejado. Depois de o período ser ajustado, o botão **Período** fica esbatido e apenas o botão **Repor** fica ativo. Ao selecionar o botão **Repor**, irá restaurar o período original e apresentar os botões **Relatório** e **Exportar**.
- As funções **Zoom** e **Panorâmica** descritas abaixo também podem ser utilizadas em combinação com o botão **Período**.
- **Zoom**: Para visualizar os valores dos dados por diferentes períodos de tempo ao longo do eixo das abcissas (X), percorra com a roda do rato para cima ou para baixo sobre o gráfico que vai ser ajustado. Selecione **Mostrar todas** para repor o gráfico ampliado para normal.
- **Panorâmica**: Cada gráfico de temperatura oferece uma opção de panorâmica para a esquerda ou para direita, premindo o botão esquerdo do rato para baixo e movendo o rato da esquerda para a direita; contudo, esta funcionalidade só está disponível quando o gráfico for ampliado. A panorâmica do gráfico da temperatura irá parar se não existirem mais dados além do limite temporal.
- O botão **Relatório** gera um relatório das aberturas da tampa. Consulte a **Secção 5.5.7**.
- O botão **Exportar** gera um ficheiro CSV com um registo em execução de informação detalhada. Consulte a **Secção 5.5.8**.

**Eventos**



O separador **Eventos** mostra os eventos ou alertas que foram registados para cada câmara de incubação e quaisquer alertas gerais que tenham sido registados para a incubadora:

- **Detalhes evento/alerta** — quais os eventos que ocorreram e onde.
- **Carimbo de hora** — quando o evento ocorreu.
- **Hora confirmada** — quando o evento foi confirmado pelo sistema de controlo da incubadora.

**Informação**

O separador **Informação** mostra os detalhes da MINC+ e informação sobre a ligação de rede.

Sob o cabeçalho **Dispositivo**:
- **Nome incubadora** — o nome da incubadora atribuído pela clínica.
- **Número de série** — o número de série da incubadora.
- **Versão de FW** — a versão de firmware do sistema de controlo principal da MINC+.
- **Versão de DishTrace MINC+** — o número da versão do software DishTrace MINC+.
- **Última manutenção** — a data da última manutenção.
- **Data de fabrico** — data de fabrico do dispositivo.
- **Primeira ligação em** — data da primeira ligação à rede.

Sob o cabeçalho **Ligação de rede** da incubadora:
- **Endereço de IP** — endereço IP da rede da incubadora.
- **Ligado** — data e hora da ligação da incubadora selecionada.
- **Duração** — duração da ligação da incubadora selecionada.

### *5.5.7 Gerar um relatório de aberturas da tampa*

1. No ecrã **Incubadoras**, selecione o separador **Histórico**.
2. Clique no botão **Relatório**. Se o botão Relatório não for apresentado, clique no botão **Repor**.
3. Selecione a data de início para o relatório. A data final do relatório tem de se situar a menos de três meses da data de início. Clique em **OK**.
4. Selecione a pasta ou uma localização na unidade, além da pasta Ambiente de trabalho ou Os meus documentos, onde pretende guardar o relatório.
5. Clique em **OK**. Depois de o relatório ter sido guardado com êxito, aparece uma mensagem. O relatório está em formato PDF.

### *5.5.8 Exportar um registo de execuções da incubadora*

1. No ecrã **Incubadoras**, selecione o separador **Histórico**.
2. Clique no botão **Exportar**. Se o botão **Exportar** não for apresentado, clique no botão **Repor**.
3. Selecione a data de início para o relatório. A data final do relatório tem de se situar a menos de três meses da data de início. Clique em **OK**.
4. Selecione a pasta ou uma localização na unidade, além da pasta Ambiente de trabalho ou Os meus documentos, onde pretende guardar o relatório.
5. Clique em **OK**. Depois de o relatório ter sido guardado com êxito, aparece uma mensagem. O relatório está em formato CSV.

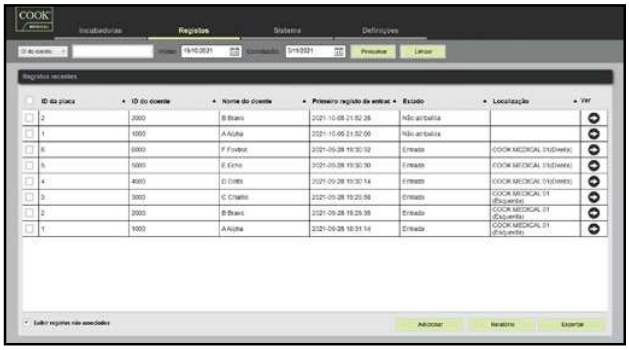
### *5.5.9 Registos*

Os registos das placas para todos os dispositivos MINC+ que estão ligadas na rede podem ser pesquisados e vistos no separador **Registos**.

### *5.5.10 Pesquisar um registo da placa*

Os registos das placas são apresentados sob o cabeçalho **Registos recentes**, que mostra a **ID da placa**, a **ID do doente**, o **Nome do doente**, o **Primeiro registo de entrada** para cada placa, o **Estado**, a **Localização** e a coluna **Ver**. Para ver os registos individuais, clique na seta sob **Ver** para cada linha.

1. Selecione um dos seguintes campos a partir do menu pendente no canto superior esquerdo do ecrã:
   - **ID da placa**
   - **ID do doente**
   - **Nome do doente** (apenas o nome ou o apelido)
   - **Nome incubadora.**
2. Escreva a informação no campo correspondente (p. ex., ID da placa, ID do doente) ou escreva o início da informação para mostrar todas as correspondências exatas nos registos de placas.
3. Selecione as datas **Início** e **Conclusão** obrigatórias para a pesquisa.
4. Clique no botão **Pesquisar** para apresentar os resultados. Clique em **Limpar** para voltar a apresentar os registos das placas.



### *5.5.11 Adição de um novo registo da placa*

Esta opção pode ser utilizada para adicionar múltiplos registos das placas. Depois de os registos serem guardados, são transmitidos para todas as incubadoras em rede.

1. No ecrã **Registos**, selecione o botão **Adicionar** no canto inferior direito. Aparece o ecrã **Adicionar registo**.
2. Introduza a informação da placa em, pelo menos, um dos seguintes campos: **Nome próprio**, **Apelido**, **ID do doente** e/ou **ID da placa**. Após o preenchimento dos campos, clique em **Guardar**.
3. Aparece uma caixa de diálogo: **"Confirma que deseja guardar os dados?"** Clique em **Sim**.
4. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a criação do registo da placa e a transmissão para todas as incubadoras ligadas. Clique em **OK**. O novo registo da placa será adicionado à tabela **Registos recentes** com um estado não atribuído.

### *5.5.12 Edição de um registo da placa*

1. No ecrã **Registos**, faça duplo clique na linha ou, em **Ver**, selecione o ícone **"Clicar para ver detalhes"** da linha de registo a ser editada.
2. Abre-se o ecrã **Registo da placa**, conforme se mostra na **Secção 5.5.13**.
3. Selecione o ícone editar na parte superior direita do ecrã, na barra de informação da placa.
4. Aparece o ecrã **Editar registo**. Coloque o cursor no(s) campo(s) onde pretende editar e corrigir a informação, conforme for necessário.
5. Clique em **Guardar**. Aparece uma caixa de diálogo: **"Confirma que deseja guardar os dados?"** Clique em **Sim**.
6. Uma caixa de diálogo confirma que o registo da placa foi modificado com êxito e será transmitido para todas as incubadoras ligadas. Clique em **OK**.
7. O ecrã **Registo da placa** volta a abrir, mostrando a informação corrigida. Clique no ícone **Regressar** no canto superior esquerdo da barra de informação para regressar ao ecrã **Registos recentes**.

### *5.5.13 Registos das placas e relatórios das placas*

No ecrã **Registos**, faça duplo clique na linha ou, em **Ver**, selecione o ícone **"Clicar para ver detalhes"** da linha de registo da placa a ver ou a criar relatório. É apresentado o ecrã **Registo da placa** mostrado abaixo. A barra de informação **Registo da placa** mostra a informação de incubação associada à placa selecionada. O separador **Histórico** mostra um perfil gráfico da temperatura com alertas para o período de incubação da placa. Ao pairar o cursor sobre um marcador de alerta individual terá mais informação. O separador **Eventos** mostra uma lista de eventos associados à placa selecionada, tais como a placa cuja entrada ou saída estão a ser registadas, as aberturas da tampa e quaisquer alertas que tenham ocorrido durante o período de incubação.

Poderá gerar um relatório da placa, clicando no botão **Relatório** no separador **Histórico**. Podem ser selecionadas duas opções:

- **Duração total do registo de saída** — tempo total em que foi feito o registo de e saída da placa durante o período atribuído.
- **Duração média do registo de saída** — tempo total do registo de saída dividido pelo número de saídas.

Os relatórios são gerados em formato PDF. Pode gerar um registo detalhado de todos os parâmetros operacionais da MINC+ no período selecionado para a placa atribuída, utilizando o botão **Exportar**. Consulte a **Secção 5.5.14**.

**Para gerar um relatório da placa**

1. No ecrã **Registos**, faça duplo clique num registo da placa.
2. Selecione o separador **Histórico**.
3. Clique no botão **Relatório**. Aparece uma caixa de diálogo. Escolha as opções a incluir no relatório, clicando nas caixas e, em seguida, adicione quaisquer comentários a incluir no relatório. Clique em **OK** para continuar.
4. Selecione uma localização onde guardar o **Relatório da placa**. Selecione a pasta ou uma localização na unidade, além da pasta Ambiente de trabalho ou Os meus documentos, onde pretende guardar o relatório. Clique em **OK** para continuar.
5. Depois de o relatório da placa ser guardado, aparece uma caixa de diálogo: **"Relatório exportado com êxito."** Clique em **OK**.

### *5.5.14 Exportar um relatório de parâmetros da incubadora específicos da placa*

Esta função gera um ficheiro CSV com um registo detalhado dos parâmetros operacionais da MINC+ no período atribuído para a placa selecionada. O ficheiro pode ser utilizado para análise detalhada, se necessário.

1. No ecrã **Registos**, faça duplo clique num registo da placa.
2. Selecione o separador **Histórico**.
3. Clique no botão **Exportar**. Aparece uma caixa de diálogo. Selecione a pasta ou uma localização na unidade, além da pasta Ambiente de trabalho ou Os meus documentos, onde pretende guardar o relatório. Clique em **OK** para continuar.
4. Depois de o relatório da placa ser guardado, aparece uma caixa de diálogo: **"Relatório exportado com êxito."** Clique em **OK**.

### *5.5.15 Separador Sistema*

O ecrã do sistema fornece a seguinte informação para todas as incubadoras em rede ativas.

**Temperatura** — cria um gráfico do número de valores de temperatura definidos das câmaras esquerda e direita.

**Fase de incubação** — cria um gráfico do número de placas ativas e do respetivo tempo de incubação em dias.

**Gestão de bases de dados** — mostra a quantidade de espaço armazenado na base de dados do DishTrace PC.

**Placas recentes** — mostra quando as placas foram adicionadas à lista de placas disponíveis.

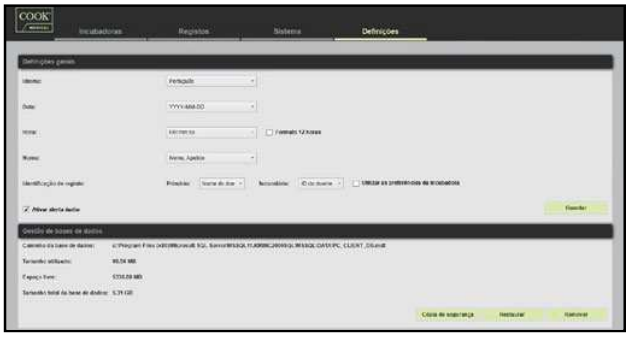
**Alertas e eventos recentes** — mostra todos os alertas e eventos de todas as incubadoras ativas.

### *5.5.16 Ver alertas da incubadora*

1. No separador **Sistema**, clique no botão **Ver alertas** a meio do lado direito do ecrã. Aparece um novo ecrã que mostra os alertas da incubadora:

2. Faça duplo clique em cada fila para ver os detalhes de alerta.

### *5.5.17 Definições do DishTrace PC*



**Alterar as definições gerais**

O separador **Definições** permite-lhe personalizar a forma como o software DishTrace PC apresenta a informação.

1. Para alterar o **Idioma**, a **Data**, a **Hora**, o **Nome** ou a **Identificação de registo**, utilize os menus pendentes para cada campo.
2. Depois de as alterações estarem concluídas, clique em **Guardar**.

### *5.5.18 Fazer cópia de segurança da base de dados do DishTrace PC*

1. No separador **Definições**, clique no botão **Cópia de segurança**.
2. Escolha uma localização para guardar o ficheiro da base de dados. Este ficheiro não pode ser guardado no Ambiente de trabalho nem na pasta Os meus documentos. Tem de ser guardado numa unidade externa ou na unidade C do computador (p. ex., C:\MINC3 data).
3. Prima **Guardar**.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Esta cópia de segurança incluirá todas as incubadoras da rede que são atualmente detetadas e utilizadas pelo DishTrace PC.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *O ficheiro da cópia de segurança da base de dados só pode ser utilizado no DishTrace PC. Não pode ser aberto num PC nem num Mac.*

### *5.5.19 Restaurar a base de dados do DishTrace PC (a partir de um ficheiro de cópia de segurança guardado)*

1. No separador **Definições**, clique no botão **Restaurar**.
2. Navegue para o ficheiro de cópia de segurança desde a localização atual. Uma caixa de diálogo vai pedir-lhe confirmação. Clique em **Sim** para continuar.
3. A base de dados começa a ser restaurada. Quando for concluída, aparece a mensagem: **"O restauro da base de dados foi concluído com êxito."** Clique em **OK** para continuar.

### *5.5.20 Remover a base de dados do DishTrace PC*

1. No separador **Definições**, clique no botão **Purgar**. Uma janela pop-up fornece três opções de períodos de tempo a serem removidos.
   **Nota:** Para remoções mais antigas de 3 e 6 meses, serão guardados os últimos 14 dias de dados se o período de tempo incluir os últimos 14 dias. As placas não atribuídas no período de tempo selecionado serão removidas. A remoção de **Todos os dados** eliminará todos os dados exceto para as placas atribuídas com registo de entrada/saída.
   - **3 meses mais antigos**
   - **6 meses mais antigos**
   - **Todos os dados**
2. Selecione qualquer opção para continuar.
3. Uma janela pop-up pergunta se deseja eliminar os dados da incubadora no PC para a duração selecionada. Clique em **Sim** para continuar.
4. Tem início o processo de remoção. Quando for concluída, aparece a mensagem: **"A remoção da base de dados foi concluída com êxito."** Clique em **OK** para continuar.
5. Após uma remoção de **Todos os dados**, a MINC+ terá de voltar a ser ligada ao DishTrace PC, de acordo com a **secção 4.13.7**. O certificado já estará no repositório do PC e apenas necessita de confirmação de que a incubadora foi adicionada.

## 5.6 Condições de alarme

### *5.6.1 Alarme externo*

A MINC+ pode ser ligada a um sistema de resposta de alarme externo que alertará a equipa para alarmes que se ativem fora do horário de expediente. Todas as condições de alarme são registadas nos ficheiros de registo.

Esta ligação a um alarme externo pode ser um de dois tipos de circuitos:

- Circuito normalmente aberto (fecha quando é detetada uma falha).
- Circuito normalmente fechado (abre quando é detetada uma falha).

A ligação ao alarme externa ativa-se nas seguintes condições:

- Falha da energia elétrica (após dois minutos).
- Pressão de gás de entrada baixa (menos de 50 kPa durante mais de 15 minutos).
- Nível de água baixo no frasco de humidificação (se o nível de água estiver abaixo do mínimo durante mais de 75 minutos).
- Nenhum fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites durante fluxo normal (< 21 mL/min ou > 35 mL/min) durante mais de 15 minutos.
- Temperatura da câmara de incubação fora dos limites do valor definido em 0,4 °C durante mais de dois minutos.
- Temperatura da câmara de aquecimento de meio fora dos limites do valor definido em 1 °C durante mais de dois minutos.
- Detetado erro de funcionamento interno.

Os requisitos do cliente de um sistema de resposta de alarme externo deverão ser remetidos para uma empresa que se especialize neste tipo de equipamento. Consulte os valores nominais dos contactos do alarme na **Secção 8**.

Se não for possível retificar uma condição de alarme, contacte o representante local da Cook Medical ou um agente de assistência técnica da Cook Medical.

### *5.6.2 Falha da energia elétrica*

Em caso de falha da energia elétrica, ocorrem as seguintes sequências:

- Se a MINC+ estiver ligada e se uma ou ambas as câmaras de incubação estiverem ativas, a falha da energia elétrica provocará a ativação dos contactos do alarme externo caso a alimentação continue a estar desligada após dois minutos.
- Se a energia elétrica for restabelecida em menos de dois minutos, o alarme externo não se ativa e a MINC+ recomeça o funcionamento normal.
- Se a energia elétrica for restabelecida após dois minutos, o alarme externo repõe-se e a MINC+ recomeça a funcionar normalmente.
- Se o fluxo de gás estava ativo antes da falha da energia elétrica, então a MINC+ reinicia a sequência de fluxo em modo de remoção de gás quando a energia for restabelecida.

### *5.6.3 Pressão reduzida na entrada de gás*

Quando a pressão na entrada de gás desce para um valor abaixo de 50 kPa, o estado do fluxo de gás apresenta um ícone **Pressão reduzida na entrada de gás** e emite um alarme sonoro a cada 30 segundos.

Os contactos do alarme externo ativam-se após 15 minutos se a pressão de entrada de gás correta não for restabelecida. O alarme é reposto quando for restabelecida uma pressão de entrada de gás acima de 60 kPa.

Enquanto o alerta estiver ativo, é igualmente apresentado um ícone de aviso na consola central.

### *5.6.4 Nível de água baixo do frasco de humidificação*

Se for detetado um nível de água baixo nos frascos de humidificação, é apresentado um alerta imediato no ecrã da consola central. O ícone de **Nível de água baixo do frasco de humidificação** começa a piscar a vermelho e emite um alarme sonoro após 15 minutos quando é detetado o alerta de nível baixo de água.

Se o nível de água se mantiver baixo durante mais de 75 minutos, os contactos do alarme externo ativam-se e o ícone de **Nível de água baixo no frasco de humidificação** continuará a ser apresentado e o alarme sonoro emitido.

Os contactos do alarme são repostos se o frasco de humidificação for substituído por um frasco cheio ou se o alerta do nível de água for desativado.

### *5.6.5 Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites*

Se o fluxo de gás normal for inferior a 21 mL/min ou superior a 35 mL/min (incluindo sem fluxo de gás) durante mais de 10 minutos, o estado do fluxo de gás normal apresenta o ícone de **Fluxo de gás normal fora dos limites** e emite um alarme sonoro a cada 30 segundos. Os contactos do alarme externo ativam-se 5 minutos depois.

Para repor o alarme após a retificação da causa, prima o botão **Desbloquear** e, em seguida, ligue e desligue o botão **Ativar/desativar fluxo de gás**. O fluxo normal dos alarmes fora dos limites mantém-se ativo até terem sido repostos manualmente após correção da causa.

Se o débito da remoção de gás for inferior a 259 mL/min ou superior a 450 mL/min durante mais de 2 minutos durante os 3 minutos do ciclo de remoção, é igualmente apresentado um ícone de aviso na consola central e registado como uma notificação de fluxo de remoção fora do intervalo.

Para conservar gás, o fluxo reverte para o estado normal do fluxo de gás depois de o ciclo de remoção de 3 minutos ter terminado, independentemente do fluxo de remoção alcançado. Alterne o botão **Ativar/desativar fluxo de gás** para confirmar a notificação. Se o problema se repetir durante o ciclo de remoção subsequente, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical.

### *5.6.6 Temperatura fora dos limites*

Quando a MINC+ tiver acabado de ser ligada ou a temperatura definida tiver sido ajustada, o alarme de temperatura desativa-se durante 120 minutos para permitir ao dispositivo chegar a condições estáveis sem a ativação de alarmes constantes.

Se, após 120 minutos, a temperatura da câmara de incubação diferir da temperatura definida em mais de ±0,4 °C, durante mais de 2 minutos, o visor da câmara mostra um ícone de **Temperatura fora dos limites**, o valor de temperatura fica vermelho, é emitido um alarme sonoro e os contactos do alarme externo são ativados. Para repor o alarme, toque no botão **Desbloquear** e, em seguida, desligue e ligue o botão **Ativar/desativar aquecedor**.

Se a temperatura da câmara de aquecimento de meio estiver fora dos limites em mais de +/-1 °C durante mais de 2 minutos quando o alarme de temperatura da CAM estiver ativado, os três LED no painel frontal sob a tampa da CAM ficam vermelhos intermitentes, o valor da temperatura CAM fica vermelho, é emitido um sinal sonoro e os contactos do alarme externo ativam-se. Para repor o alarme de temperatura da CAM, abra e feche a tampa da CAM ou desligue ou volte a ligar a opção **Ativar/desativar aquecedor** de ambas as câmaras de incubação.

Enquanto o alerta estiver ativo, é igualmente apresentado um ícone de aviso na consola central.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *A reposição de um alarme de uma câmara de incubação ou de um alarme de temperatura da CAM desativa esse alarme por mais 120 minutos.*

### *5.6.7 Ecrãs de erro da câmara e da consola central*

A tabela abaixo mostra os ícones que são apresentados nos ecrãs da câmara de incubação. Um ícone de aviso é também apresentado em simultâneo na consola central.

| Nome do ícone | Ícone | Cor e estado do visor |
|---|---|---|
| Pressão reduzida na entrada de gás | | Ícone vermelho intermitente com alarme sonoro |
| Débito de gás normal fora dos limites | | Ícone vermelho intermitente com alarme sonoro |
| Temperatura fora dos limites | | Ícone vermelho intermitente com alarme sonoro |
| Nível de água baixo do frasco de humidificação | | Ícone vermelho intermitente com alarme sonoro |

### *5.6.8 Erro de funcionamento interno*

Se for detetado um erro interno, será apresentado um número com cinco algarismos no canto superior esquerdo de um ou ambos os ecrãs dos visores das câmaras. O símbolo de alerta será também apresentado na consola central.

Caso se detete algum erro de funcionamento interno, a MINC+ tentará retificar o erro e, em alguns casos, reiniciar. Se o erro persistir após o reinício, os contactos externos ativam-se para alertar o utilizador para uma condição anómala. Se não for possível retificar uma condição de alarme, contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical.

## 5.7 Após a utilização

Se não tiver intenção de utilizar a MINC+ por um longo período, siga estes passos:

1. Coloque a MINC+ no modo em espera.
2. Desligue a alimentação do dispositivo.
3. Remova os frascos de humificação.
4. Desligue o cabo de alimentação.
5. Desligue o fornecimento de gás.
6. Limpe o dispositivo (consulte a **Secção 6.2**).

# 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 corretamente.*

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com o manual do utilizador antes de serem utilizados.*

## 6.1 Mudança dos frascos de humidificação

☣ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.** Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC+.*

Se o frasco for utilizado continuamente, pode ser utilizado até o nível de água chegar à linha MIN FILL (ENCHIMENTO MÍN.) existente na parte da frente do frasco.

Se os frascos não forem utilizados continuamente, poderá haver um risco acrescido de contaminação biológica. Se o dispositivo não estiver a ser utilizado, remova os frascos e substitua-os por novos frascos após o arranque.

Não volte a encher os frascos.

**Para trocar os frascos de humidificação:**

1. Certifique-se de que o fluxo de gás para cada câmara está desligado. Também se recomenda que o cabo de alimentação para a MINC+ seja removido da tomada elétrica de parede.
2. Levante ambas as tampas das câmaras do aquecedor e faça-as deslizar para fora dos frascos de humidificação. Para obter instruções detalhadas, consulte a **Secção 4.10.4**.
3. Recomenda-se a limpeza da totalidade do dispositivo antes de instalar um filtro, uma linha de gás e um frasco de humidificação novos. Consulte a **Secção 6.2**.
4. Prepare e insira um novo frasco em cada compartimento de FH. Consulte as **Secções 4.10.2** e **4.10.3**.
5. Para recomeçar a utilizar a MINC+, ligue o fluxo de gás para começar o processo de remoção de gás.
6. Deixe que a água aqueça e fique saturada de $CO_2$ durante 4 horas.
7. Acelere o processo de equilíbrio, se desejado, seguindo estes passos:
   a. Pré-aqueça o frasco de humidificação assepticamente até 35 °C no **passo 4**.
   b. Remova o gás do sistema, conforme descrito no **passo 5**, pelo menos quatro vezes em rápida sucessão.

   A execução destes passos permitirá a utilização imediata do dispositivo.

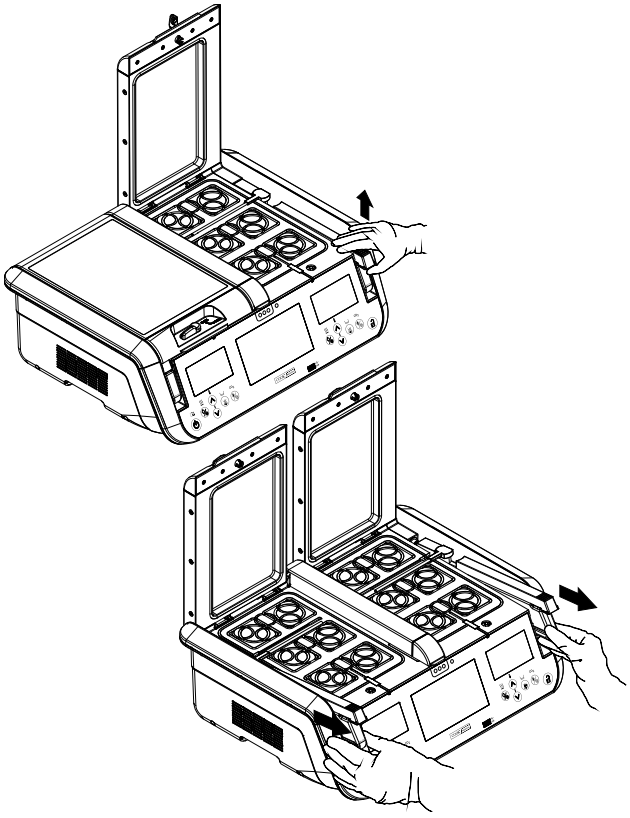


*Figura 16: Trocar os frascos de humidificação*

## 6.2 Limpeza da incubadora

### *6.2.1 Limpeza completa*

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.** Não mergulhe a MINC+ em qualquer tipo de líquido.*

Antes da limpeza periódica ou se estiver previsto não utilizar a MINC+ durante períodos de tempo prolongados, siga os passos abaixo.

1. Remova os conteúdos das câmaras de incubação.
2. Coloque a MINC+ no modo em espera.
3. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e desligue-o da tomada de alimentação situada na parte traseira do dispositivo.
4. Remova os frascos de humificação.
5. Remova o fornecimento de gás.
6. Limpe o dispositivo de acordo com as instruções abaixo.

Recomenda-se que a MINC+ seja limpa com solução aquosa de álcool isopropílico a 70%, água purificada ou solução de peróxido de hidrogénio a 3%. Humedeça um pano e limpe todas as superfícies internas e externas do dispositivo. Não submerja o dispositivo na solução de limpeza.

Limpe os tubos de saída de gás situados no centro da parte da frente da base de cada câmara com um pequeno escovilhão humedecido com a solução aquosa de álcool a 70%.

Após a limpeza, deixe as tampas da unidade aberta durante 30 minutos para garantir que todos os vapores de álcool se dissiparam.

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Quando uma solução alcoólica não estiver disponível ou não for adequada, deve utilizar-se água purificada.*

☛ ***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** A solução aquosa de álcool etílico a 70% pode ser utilizada apenas para limpas as superfícies de alumínio anodizado das câmaras de incubação, da CAM e autocolante frontal, utilizando um pano humedecido. Evite o contacto com todas as outras superfícies plásticas.*

### *6.2.2 Limpeza no local*

Para efetuar uma limpeza on-site da incubadora no laboratório quando não for possível utilizar álcool, utilize um pano humedecido com água purificada para limpar as superfícies da incubadora. A remoção dos frascos é opcional. Também se recomenda que a alimentação da MINC+ seja desligada, removendo o cabo de alimentação da entrada de alimentação na parte traseira do dispositivo.

## 6.3 Limpeza da câmara de aquecimento de meio (CAM)

⚠ ***ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO.** Certifique-se de que, antes da utilização, o suporte da CAM e o compartimento estão secos. Antes da limpeza periódica da CAM, remova o seu conteúdo. Encerre o dispositivo, removendo o cabo de alimentação. Recomenda-se que a CAM seja limpa com solução aquosa de álcool isopropílico a 70%, água purificada ou solução de peróxido de hidrogénio a 3%, se não houver álcool disponível. Uma solução aquosa de etanol a 70% pode ser utilizada apenas para limpar as superfícies de alumínio anodizado da CAM.*

Para limpar a câmara de aquecimento de meio:

1. Levante o suporte da CAM do respetivo compartimento.
2. Humedeça um pano e limpe todas as superfícies internas e externas do suporte da CAM e do respetivo compartimento. O suporte da CAM pode ser mergulhado em água purificada para limpeza.
3. Após a limpeza, certifique-se de que o compartimento e o suporte da CAM estão secos. Volte a colocar o suporte da CAM no compartimento.

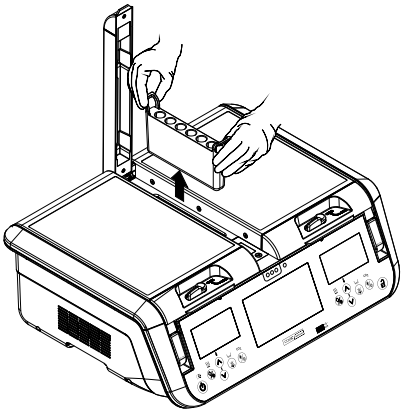


*Figura 17: Remover o suporte da CAM*

## 6.4 Teste de funcionalidade semestral

Com o objetivo de preservar e manter a segurança da MINC+, são necessárias inspeções regulares para deteção precoce de possível mau funcionamento do dispositivo. O utilizador ou um técnico qualificado tem de testar regularmente o dispositivo para avaliar a sua funcionalidade.

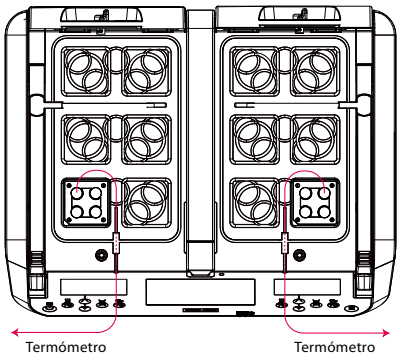
A cada seis meses, é necessário testar os seguintes parâmetros:
- Temperatura
- Débito de gás
- Contactos para o alarme externo. A funcionalidade dos contactos do alarme externo também é verificada internamente sempre que a MINC+ for ligada. Por conseguinte, recomenda-se que a alimentação do dispositivo seja desligada regularmente, como durante a limpeza e a substituição dos frascos (mínimo sugerido).

### *6.4.1 Temperatura*

Defina a temperatura de cada câmara para 37,0 °C. Insira um termopar de fio fino através do tubo de saída de gás dentro da câmara, conforme se mostra no diagrama abaixo. Certifique-se de que o fio do sensor é suficientemente fino de modo a que não oclua o fluxo de gás. Coloque uma placa Nunc de quatro poços na localização da placa externa frontal de cada câmara para que o termopar fique na posição mostrada abaixo. Encha o poço que tem o termopar com 1 mL de água, feche a tampa da câmara e aguarde o tempo suficiente para que os termopares se equilibrem termicamente. A leitura de temperatura deve ser de 37,0 °C ±0,2 °C.

Se a medição ficar fora dos limites aceitáveis, contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical.

Para medir a temperatura, tem de se segurar no termopar de modo a que ponta seja mergulhada no líquido e toque no fundo da placa, e que permaneça nessa posição quando a tampa da placa for encaixada e a tampa da câmara fechada. Recomenda-se que a leitura do termopar e do termómetro seja calibrada para 37,0 °C para compensar qualquer desvio entre a temperatura real e o valor indicado, se necessário.




As temperaturas medidas serão o valor de temperatura definido ± 0,2 °C.

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Para evitar danificar a vedação da tampa, passe o fio do termopar através da vedação.*

### *6.4.2 Débito de gás*

Para testar o débito de gás:
1. Insira um frasco totalmente cheio em cada compartimento de FH.
2. Aguarde até que um ciclo de fluxo normal seja iniciado e a velocidade das bolhas pareça estável.
3. Conte o número de bolhas que se formam contra a face frontal de cada frasco num período de um minuto. O número de bolhas formadas em cada frasco deve ser de, pelo menos, 9 por minuto. A contagem de bolhas por minuto pode variar significativamente de frasco para frasco, podendo ser de mais de 25 bolhas por minuto.

### *6.4.3 Contactos para o alarme externo*

Para testar os contactos do alarme externo, certifique-se de que pelo menos uma câmara de aquecimento está ativa e, em seguida, desligue a MINC+ da corrente elétrica. Os contactos devem abrir ou fechar (dependendo de qual é a posição normal) aproximadamente 2 minutos depois. Os contactos devem ser acionados para o oposto do seu estado normal. Depois de confirmar o acionamento dos contactos, volte a ligar o dispositivo à corrente elétrica. Os contactos devem depois ser repostos na sua posição normal (ou seja, normalmente abertos ou normalmente fechados).

Se os contactos não se acionarem, contacte o representante da Cook.

## 6.5 Inspeção por um agente de assistência técnica da Cook Medical autorizado

***ADVERTÊNCIA****: Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior!*

**Inspeções pelo menos uma vez por ano**
Para a segurança operacional contínua da MINC+, deve ser feita manutenção anual por um agente de assistência técnica da Cook Medical autorizado. O agente de assistência técnica deve avaliar a funcionalidade operacional do detetor do nível de água, sistemas de fluxo de gás e controlo da temperatura e dos contactos de alarme externos.

**Agentes de assistência técnica autorizados**
Todos os serviços, como alterações, reparações, calibrações etc., só podem ser feitos pelo fabricante ou por agentes de assistência técnica autorizados pelo fabricante.

**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 pelo agente de assistência técnica para todas as inspeções ou reparações efetuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efetuou.

**Documentação técnica**
Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização do utilizador para a execução de reparações, ajustes ou alterações à MINC+ ou aos componentes descartáveis.

## 6.6 Procedimento de devolução

***ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO.*** *Antes da devolução do produto, tem de identificá-lo claramente com um aviso de contaminação e colocá-lo 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 os frascos de humidificação e todo o conteúdo das câmaras são retirados antes do transporte.*

***OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:*** *Quando devolver algum artigo, use a embalagem original. O fabricante não assume a responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por acondicionamento inadequado para transporte.*

Todos os dispositivos ou componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para proteção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

**Para devolver a MINC+**
1. Reponha a MINC+ nas suas definições de fábrica, para remover a informação dos doentes e das placas. Consulte a **Secção 5.4.22**.
2. Limpe a unidade, tal como descrito em pormenor na **Secção 6.2 Limpeza**.
3. Coloque na embalagem original. Certifique-se de que o dispositivo é colocado no saco original e que esse saco é selado com fita adesiva.
4. Junte as seguintes informações:
   - Nome do proprietário.
   - Morada do proprietário.
   - Modelo.
   - Número de série do equipamento (localizado na parte traseira da MINC+ ou tocando em **Definições** e, em seguida, em **Informação** na consola central).
   - Descrição do dano ou falha.

O fabricante tem o direito de se recusar a efetuar reparações se os produtos recebidos estiverem contaminados.

# 7. Resolução de problemas

A tabela seguinte apresenta as situações de erro e os alarmes, e fornece possíveis soluções. Se as soluções fornecidas não resolverem o problema, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical.

| Erro e indicador de alarme | Origem do erro | Eliminação do erro |
|---|---|---|
| A MINC+ não se liga. | O cabo de alimentação não está ligado. | Verifique a ligação da fonte de alimentação. |
| Os visores não acendem. | A corrente elétrica não está ligada.<br>O dispositivo está em espera. | Ligue a alimentação da corrente elétrica.<br>Confirme que o indicador "em espera" está aceso. Prima o teclado virtual em espera para ativar a MINC+. |
| Erro numérico apresentado (p. ex., 10101). | O dispositivo tem uma falha interna. | Deixe a MINC+ funcionar durante cinco minutos e se o erro persistir, reinicia-a. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| A MINC+ não aquece até à temperatura correta. | As definições de temperatura não foram introduzidas corretamente. | Introduza as definições de temperatura corretas. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Alarme de temperatura fora dos limites.<br>O valor da temperatura da câmara é apresentado a vermelho. | A temperatura definida não é atingida a tempo. | Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. |
| | Tampas abertas durante períodos alargados. | Não deixe as tampas abertas durante períodos alargados. Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. |
| | O dispositivo não está a funcionar em condições ambientais funcionais. | Avalie a colocação do dispositivo. |
| Alarme de pressão de entrada de gás baixa.<br>É apresentado "$CO_2$". | O fornecimento de gás não está ligado. | Verifique a ligação de fornecimento de gás.<br>O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga de gás quando o fornecimento de gás for novamente ligado. |
| | Pressão de entrada de gás abaixo de 50 kPa. | Verifique se a pressão de fornecimento de gás está acima de 50 kPa.<br>O ícone de alarme da pressão de entrada de gás baixa desaparece quando a pressão de entrada de gás for restabelecida acima de 60 kPa.<br>O fluxo de gás recomeçará em modo de purga de gás quando o fornecimento de gás for novamente ligado. |
| | As linhas de gás estão vincadas. | Verifique que as linhas de gás não se encontram obstruídas.<br>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.<br>O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga de gás 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 ±15 kPa nas últimas MINC+ ligadas em série e com todos os dispositivos ligados em série em purga. |
| Alarme sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites. | O frasco está mal instalado e está a ocluir o fluxo. | Verifique a instalação do frasco de humidificação e que a peça em T do frasco foi corretamente instalada. Certifique-se de que a manga do filtro do FH do frasco anterior foi removida do bocal de gás do compartimento do FH. |
| Não se veem bolhas na parte da frente dos frascos de humidificação. | Frascos não instalados corretamente. | Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. Verifique a instalação dos frascos de humidificação. Certifique-se de que a manga do filtro do FH do frasco anterior foi removida do bocal de gás do compartimento do FH. |
| Consumo de gás excessivo. | Pressão de fornecimento elevada. | Certifique-se de que a pressão de entrada de gás para a MINC+ não excede 165 kPa. |
| | As ligações de gás não estão seguras 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, inspecione todos os encaixes relativamente a danos nas superfícies vedantes, e substitua-os conforme necessário. |
| | Linha de gás danificada. | Substitua a linha de gás. |
| Alarme de nível de água baixo do frasco de humidificação. | Não há água suficiente no frasco de humidificação. | Substitua o frasco de humidificação por um novo frasco cheio. |
| | São apresentados níveis de água errados. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O ícone de abertura da tampa é apresentado e o dispositivo emite um bip a cada 15 segundos. | Um trinco da tampa não está na posição fechada. | Feche a tampa e mova o trinco para a posição fechada. |
| | O trinco da tampa está fechado, mas não encaixado na baioneta (a tampa está ligeiramente aberta). | Abra o trinco e certifique-se de que a tampa é totalmente fechada; depois, mova o trinco para a posição fechada. |

| Erro e indicador de alarme | Origem do erro | Eliminação do erro |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Erro de rede (ícone laranja debaixo do nome da incubadora). | As ligações do cabo de rede não estão feitas de forma correta. | Verifique as ligações da rede à MINC+ e se o DishTrace PC está a funcionar. |
| A MINC+ não reconhece a unidade USB. | A unidade USB não está corretamente formatada. | Formate a unidade USB para FAT32. |
| **Consola central** | | |
| Falha da consola central em responder. | O sistema bloqueou. | Prima o botão Repor no painel traseiro da MINC+. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| A consola central não apresenta ícones. | O dispositivo tem uma falha interna. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| **Alarme** | | |
| Falha de acionamento do alarme: nenhum som emitido, nenhum ícone de alarme apresentado, contactos do alarme não são acionados. | Erro interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| **Botões** | | |
| O botão de **alimentação** não liga a incubadora nem a coloca no modo em espera. | As funções do teclado virtual não estão a funcionar corretamente, o sistema bloqueou. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O botão de **alimentação** está intermitente. | Erro interno do sistema. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O botão **Bloquear/Desbloquear** não está a funcionar, não é possível bloquear ou desbloquear o teclado virtual para o utilizador introduzir dados. | Falha do botão Bloquear devido a mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O botão **Ativar aquecedor** não está a responder — o aquecedor não se liga nem se desliga. | Falha do botão do aquecedor devido a mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O botão **Ativar fluxo de gás** não está a responder — fluxo de gás inativo. | Falha do botão **Ativar fluxo de gás** devido a mau funcionamento interno. A sensibilidade do sensor do teclado virtual foi incorretamente configurada. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| O botão **Ativar nível de água** não está a responder — não é possível ativar ou desativar o nível de água. | Falha do botão do nível de água devido a mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Os botões Aumentar e Diminuir temperatura não respondem. | Os botões não respondem devido a mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Os botões Aumentar e Diminuir temperatura não estão a funcionar corretamente. O botão Aumentar diminui a temperatura e o botão Diminuir aumenta-a. | A função Aumentar é detetada quando o botão Diminuir é premido. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Os botões Cima e Baixo da câmara de aquecimento de meio (CAM) não estão a responder. | Os botões não respondem devido a mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Os botões Aumentar e diminuir temperatura da CAM não estão a funcionar corretamente. O botão Aumentar diminui a temperatura e o botão Diminuir aumenta-a. | A função Aumentar é detetada quando o botão Diminuir é premido. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| A temperatura CAM não é apresentada ou não está a ser apresentada de forma correta enquanto a câmara está ligada e a aquecer tubos de ensaio. | Temperatura não apresentada por corrupção interna do ecrã. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| **Ecrãs do visor da câmara** | | |
| O ecrã Definir temperatura no visor está incorreto. | O dispositivo tem mau funcionamento interno. | Reinicie a incubadora. Se o problema persistir, contacte um agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| **Instalação e conectividade do DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"A instalação da aplicação não teve êxito." O software DishTrace PC não instala ou a instalação não é bem-sucedida. | O Windows não concluiu a instalação de atualizações do Windows no fundo. Certifique-se de que as atualizações foram concluídas, reinicie o PC e, em seguida, recomece a instalação do DishTrace PC. | Consulte a **Secção 3.2**, DishTrace PC.<br>Para ver o histórico no seu sistema operativo Windows, faça o seguinte:<br>1. No menu Iniciar, abra Definições > Atualizações e segurança > Atualizações do Windows.<br>2. Clique na ligação Ver histórico de atualizações para abrir a janela Histórico de atualizações.<br>Se as instruções anteriores não funcionarem, contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| A MINC+ falha em ligar automaticamente ao software DishTrace PC. | O servidor DHCP não está presente ou não está configurado. | Se pretender que o servidor DHCP esteja disponível, contacte o fornecedor da rede para obter aconselhamento sobre a configuração do DHCP.<br>Se o DHCP não estiver disponível, atribua um endereço IP estático com uma sub-rede de 10.0.0.x, em que "x" é um número entre 1 e 254 exclusivo de cada dispositivo ligado.<br>Se as instruções anteriores não funcionarem, contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| | Os cabos Ethernet não estão corretamente ligados. | Volte a encaixar as conexões do cabo Ethernet ou substitua o cabo. |
| | Trocas de certificado do DishTrace PC não concluídas ou grupo de utilizadores incompleto. | Conclua o processo de instalação do DishTrace PC de acordo com a **Secção 4.13**. Se o problema persistir, contacte o agente de assistência técnica da Cook Medical. |
| Eventos e informação das placas não apresentados no ecrã DishTrace PC. | A base de dados da MINC+ não foi sincronizada com a base de dados do DishTrace PC. | Consulte a **Secção 5.5.5** para ressincronizar a base de dados do DishTrace PC com as bases de dados dos dispositivos MINC+ ligados. |

# 8. Dados técnicos

| Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Tipo de proteção contra choque elétrico: | Equipamento de classe I |
| Grau de proteção contra entrada prejudicial de sólidos e de água | IP31 |
| **Especificações gerais** | |
| Fonte de alimentação | 100 V CA-240 V CA |
| Frequência | 50 Hz-60 Hz |
| Categoria de sobretensão | II |
| Grau de poluição | 2 |
| Flutuações de tensão da corrente elétrica | +/-10% |
| Consumo máximo de energia | 200 VA |
| Valor nominal do contacto do alarme | 30V ⎓ 2.0A |
| Condições ambientais de funcionamento | Uso exclusivo em ambiente interior: +18 °C a +32 °C num valor de temperatura definido de 37,0 °C<br>+20 °C a +28 °C para todas as outras definições de temperatura<br>10% a 85% HR<br>700 hPa a 1060 hPa (até 3000 m de altitude) |
| Instruções de armazenamento e transporte | +5 °C a +40 °C<br>10% a 85% HR |
| Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3.ª edição): Am.1<br>CSA C22.2 N.º 61010-1 3.ª edição + Amd 1<br>CSA C22.2 N.º 61010-2-010:15 |
| Dimensões | Porta fechada: 556 mm de largura x 197 mm de altura x 449 mm de profundidade.<br>Porta aberta: 556 mm de largura x 528 mm de altura x 449 mm de profundidade. |
| Peso (apenas dispositivo) | 23,4 kg (51,6 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 de fornecimento de gás | 21,8 psi ±2,2 psi (150 kPa ±15 kPa) (1500 mbar ±150 mbar). |
| Débito de gás, nominal | 25 mL-29 mL/min por câmara (ambas as câmaras no estado de fluxo normal).<br>Débito de remoção de gás a 300 mL/min por câmara durante 3 minutos (ambas as câmaras no estado de fluxo de remoção). |
| Débito de gás, exatidão | 4 mL/min por câmara (fluxo normal).<br>±30 mL/min por câmara (remoção). |
| Capacidade de temperatura da câmara | 35,0 °C a 40,0 °C em incrementos de 0,1 °C num intervalo de temperatura ambiente de +20 °C a +28 °C. No valor definido de 37,0 °C, o intervalo de temperatura ambiente alarga-se para +18 °C a +32 °C. |
| Exatidão da temperatura da câmara de incubação | ±0,2 °C no ponto de calibração. |
| Câmara de aquecimento de meio | Intervalo de valor da temperatura definido de 35,0 °C a 40,0 °C. Exatidão de +/-1 °C. |
| **Requisitos de computador para o software DishTrace** | |
| Sistema operativo | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processador e RAM | Configuração mínima, conforme especificada pelo sistema operativo do anfitrião. |
| 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. |
| Portas de E/S | Porta Ethernet para ligação aos dispositivos MINC+ em rede.<br>Porta USB para ligar até dez incubadoras K-MINC-1000 através do conector.<br>Porta USB para instalação de software. |
| **Especificações** | |
| Número máximo de dispositivos MINC+ ligados | 50 (incluindo dez K-MINC-1000) |
| Período máximo de tempo de registo | Limitado apenas pelo espaço livre no disco. |
| Formato do ficheiro de registo | Valores separados por vírgulas (Comma-Separated Value, CSV) |
| Formato do relatório | PDF |
| Formato da unidade USB para cópia de segurança e relatórios | FAT32 |
| Intervalo de atualização do gráfico | 25 segundos |
| Período máximo de tempo visualizado no ecrã | 5 dias |
| Resolução da temperatura | 0,1 °C |

## Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

A incubadora de bancada MINC+ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da incubadora de bancada MINC+ deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

| *Ensaio de imunidade* | *Nível de ensaio IEC 60601* | *Nível de conformidade* | *Orientações sobre o ambiente eletromagnético* |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto<br>±15 kV ar | ±8 kV contacto<br>±15 kV ar | O chão deve ser de madeira, betão 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 a 100 kHz para corrente elétrica CA<br>±1 kV a 100 kHz para portas E/S | ±2 kV a 100 kHz para corrente elétrica CA<br>±1 kV a 100 kHz para portas E/S | A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ±1 kV linha a linha<br>±2 kV linha a terra | ±1 kV linha a linha<br>±2 kV linha a terra | A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11 | 0% Ut durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% Ut durante 1 ciclo e 70% Ut durante 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz<br>0% Ut durante 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz | 0% Ut durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% Ut durante 1 ciclo e 70% Ut durante 0,5 s<br>0% Ut durante 5 s | A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se for necessário para o utilizador da incubadora de bancada MINC+ que esta continue a funcionar durante cortes de energia elétrica, recomenda-se que a incubadora de bancada MINC+ seja ligada a uma fonte de energia ininterrupta, gerador de reserva da instituição ou a uma bateria externa. |
| Campo magnético da frequência de energia (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 uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms para 0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% de modulação em amplitude a 1 kHz | 3 Vrms para 0,15 MHz a 80 MHz<br>6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% de modulação em amplitude a 1 kHz | O equipamento de comunicação por RF portátil deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da incubadora de bancada MINC+, incluindo os cabos.<br>As bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz são consideradas como sendo:<br>6,765 MHz a 6,795 MHz<br>13,553 MHz a 13,567 MHz<br>26,957 MHz a 27,283 MHz<br>40,66 MHz a 40,7 MHz<br>As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local eletromagnético[1] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[2]. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:<br> |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% de modulação em amplitude a 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz<br>80% de modulação em amplitude a 1 kHz | |
| Campo de proximidade de transmissores sem fios<br>IEC 61000-4-3 | Consulte a tabela | Consulte a tabela | **Consulte a distância de separação mínima na tabela abaixo referente aos campos de proximidade.** |

A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

1. 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 incubadora de bancada MINC+ é utilizada exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima indicado, deverá examinar-se a incubadora de bancada MINC+. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a mudança de local da incubadora de bancada MINC+.
2. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

## Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

A incubadora de bancada MINC+ destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da incubadora de bancada MINC+ deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

| *Ensaio de emissões* | *Conformidade* | *Orientações sobre o ambiente eletromagnético* |
|---|---|---|
| Emissões de radiofrequência CISPR 11 | Grupo 1 | A incubadora de bancada MINC+ utiliza radiofrequência apenas para o respetivo funcionamento interno. As suas emissões de radiofrequência são, por isso, muito baixas e não é provável que interfiram no equipamento eletrónico na proximidade. |
| Emissões de radiofrequência CISPR 32 | Classe B | A incubadora de bancada MINC+ é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou aqueles 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, Classe D | |
| Emissões conduzidas CISPR 11 | Grupo 1 Limites da Classe B | |
| Emissões conduzidas CISPR 32 | Limites da Classe B | |
| Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

## Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios

| Frequência de teste (MHz) | Banda (MHz) | Serviço[1] | Modulação[2] | 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[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ±5 kHz desvio 1 kHz sinusal | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Modulação de impulsos[2] 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[2] 18 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[2] 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[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulação de impulsos[2] 17 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.

1. Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligações ascendentes.
2. O transportador deve ser modulado, utilizando um sinal de onda quadrangular com ciclo de trabalho de 50%.
3. 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.

⚠ ***ADVERTÊNCIA**: Deve evitar-se utilizar este equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento, porque poderá levar a um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este e o outro equipamento devem ser observados, para se verificar se estão a funcionar normalmente.*

⚠ ***ADVERTÊNCIA:** A utilização de outros cabos além dos especificados ou 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**: O equipamento de comunicação por radiofrequência portátil (incluindo componentes periféricos, tais como cabos de antenas e antenas externas) não deve estar a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo MINC+, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, ocorrerá diminuição do desempenho deste equipamento.*

# 9. Garantia limitada

**Garantia regional apenas para a Oceânia**

Esta garantia só está em vigor na região da Oceânia, que inclui a Austrália, a Nova Zelândia e as ilhas do Pacífico. Os produtos adquiridos na região da Oceânia devem estar sujeitos aos termos desta garantia e não à garantia mundial da "Empresa".

Os produtos e os 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 igualmente 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.

**Garantia mundial limitada**

A William A. Cook Australia garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as diretrizes 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 de material ou mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou substituído, por opção da Cook, 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 incorreta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à William A. 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 William 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 William A. Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou à adequação para a utilização por qualquer comprador não se alargam além das representações definidas na literatura da William A. Cook Australia anexa ao produto. A William 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 aspetos, à utilização prevista. A William 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 William A. Cook Australia reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

### 9.1 Responsabilidade

Como a William 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 sair da sua posse, a William A. Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A William A. Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores com formação e especializados.

Em circunstância alguma será a William A. Cook Australia responsável por danos diretos ou indiretos, incluindo danos acidentais, consequentes ou especiais, associados 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 William A. 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 estejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação, não obstante estes termos e condições.

15

### 9.2 Vida útil do produto

Considera-se que a vida útil prevista deste produto seja de doze (12) anos, sujeita ao calendário de assistência que está a ser mantido ao longo de toda a vida útil do dispositivo. Após este período, a William A. Cook Australia já não se responsabiliza por este produto.

# Informații generale

**ATENȚIE:** Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

Vă rugăm să vă familiarizați cu instrucțiunile privind siguranța înainte de a utiliza dispozitivul.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către medicii și asistenții medicali cu calificarea tehnică corespunzătoare.

### Copyright

Acest manual conține informații care fac obiectul drepturilor de autor. Toate drepturile rezervate. Acest manual nu trebuie fotocopiat, duplicat pe microfilm sau copiat sau distribuit în alt mod, total sau parțial, fără aprobare din partea William A. Cook Australia Pty. Ltd.

Unele dintre piesele și echipamentele menționate în acest manual poartă mărci comerciale înregistrate, dar nu sunt identificate ca atare. Prin urmare, nu trebuie presupus că absența mărcii comerciale indică faptul că orice denumire dată nu face obiectul protecției mărcii comerciale.

Utilizatorii produselor William A. Cook Australia Pty. Ltd. nu trebuie să ezite să ne contacteze dacă există puncte neclare sau ambiguități în acest manual.

© COOK 2022

2022-02
Nr. document: IFU-MINC3_EU-1

**Adresa de service:**
Vă rugăm să consultați distribuitorul dumneavoastră local Cook Medical pentru detalii despre cel mai apropiat agent de service autorizat.

### Mărci comerciale

MINC+ și DishTrace sunt mărci comerciale ale Cook Medical. Microsoft și Windows sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation în Statele Unite și/sau în alte țări. Bonjour este o marcă comercială înregistrată sau marcă comercială a Apple Inc. în Statele Unite și/sau în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale și nume comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

# Cuprins

**INFORMAȚII GENERALE ..... 16-1**
Copyright ..... 16-1
Mărci comerciale ..... 16-1
**CUPRINS ..... 16-1**
**1. PREZENTAREA GENERALĂ A MANUALULUI ..... 16-3**
1.1 Scopul prezentului document ..... 16-3
1.2 Explicația pictogramelor ..... 16-3
1.3 Publicul țintă ..... 16-3
1.4 Avertismente și note importante ..... 16-3
1.5 Instrucțiuni privind siguranța ..... 16-4
1.6 Tabelul definițiilor sau acțiunilor ..... 16-4
**2. DESPRE INCUBATORUL COMPACT MINC+ ..... 16-4**
2.1 Utilizare preconizată ..... 16-4
2.2 Indicații de utilizare ..... 16-4
2.3 Utilizatorii preconizați și mediul de utilizare ..... 16-4
2.4 Contraindicații ..... 16-4
2.5 Descrierea dispozitivului ..... 16-4
2.5.1 Flaconul de umidificare ..... 16-5
2.6 Precauții pentru utilizarea dispozitivului ..... 16-5
**3. CONDIȚII PREALABILE ..... 16-5**
3.1 Incubatorul compact MINC+ ..... 16-5
3.2 DishTrace PC ..... 16-5
3.3 Configurația de rețea ..... 16-5
3.4 Securitatea cibernetică ..... 16-5
**4. INSTALAREA ȘI CONFIGURAREA ..... 16-6**
4.1 Incubatorul compact MINC+ ..... 16-6
4.2 Dezambalare și conținut ..... 16-6
4.2.1 Articole furnizate ..... 16-6
4.2.2 Trebuie să fie furnizate ..... 16-6
4.3 Partea frontală a dispozitivului ..... 16-6
4.4 Partea din spate a dispozitivului ..... 16-7
4.5 Compatibilitatea electromagnetică ..... 16-7
4.6 Amplasarea incubatorului ..... 16-7
4.7 Alimentarea cu gaz ..... 16-8
4.7.1 Amestecul de gaze necesar ..... 16-8
4.7.2 Selectarea regulatorului de gaz ..... 16-8
4.7.3 Conexiunea la butelia de gaz ..... 16-9
4.7.4 Conexiunea la un singur dispozitiv ..... 16-9
4.7.5 Conexiunea pentru mai multe dispozitive ..... 16-9
4.7.6 Testarea pentru a depista scurgerile de gaz ..... 16-9
4.7.7 Alte conexiuni de gaz ..... 16-10
4.8 Conexiunea alarmei externe ..... 16-10
4.9 Conexiunea la Ethernet ..... 16-10
4.10 Flacoanele de umidificare ..... 16-10
4.10.1 Componentele flaconului de umidificare ..... 16-10
4.10.2 Umplerea flacoanelor ..... 16-10
4.10.3 Instalarea flaconului ..... 16-11
4.10.4 Scoaterea flacoanelor pentru înlocuire ..... 16-12
4.11 Activarea dispozitivului ..... 16-12
4.11.1 Funcția butonului Deblocare ..... 16-12
4.11.2 Intrarea în modul standby și modul activ ..... 16-12
4.12 Configurare inițială ..... 16-12
4.12.1 Alocarea unui nume incubatorului ..... 16-12
4.12.2 Alocarea unei limbi ..... 16-12
4.12.3 Configurarea rețelei ..... 16-12
4.12.4 Verificarea datei și orei ..... 16-12
4.13 Instalarea software-ului DishTrace PC (opțional) ..... 16-13
4.13.1 Software-ul DishTrace PC ..... 16-13
4.13.2 Înainte de a începe ..... 16-13
4.13.3 Instalarea software-ului DishTrace PC ..... 16-13
4.13.4 Adăugarea de utilizatori la grupul de utilizatori DishTrace PC ..... 16-13
4.13.5 Exportarea certificatului DishTrace PC ..... 16-13
4.13.6 Importarea certificatului DishTrace PC în MINC+ ..... 16-14
4.13.7 Stabilirea unei rețele securizate ..... 16-14
4.13.8 Rularea software-ului DishTrace PC ..... 16-14

# Cuprins (continuare)


4.14 Funcționarea camerei ... 16-14
4.14.1 Activarea tastaturii camerei de incubație ... 16-14
4.14.2 Pornirea sau oprirea radiatorului camerei de incubație ... 16-15
4.14.3 Selectarea temperaturii camerei de incubație ... 16-15
4.14.4 Deschiderile capacului ... 16-15
4.14.5 Debitul de gaz al camerei de incubație ... 16-15
4.14.6 Activarea monitorizării nivelului apei pentru flaconul de umidificare ... 16-15
4.14.7 Camera de încălzire a mediului (MWC) ... 16-15
4.14.8 Prima punere în funcțiune ... 16-16
4.15 Lista de verificare pentru instalare și configurare ... 16-16
**5. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ... 16-16**
5.1 Înainte de utilizare ... 16-16
5.2 Introducerea vaselor de cultură ... 16-16
5.3 Plăci de identificare a pacientului ... 16-16
5.3.1 Amplasarea eprubetelor de test în camera de încălzire a mediului (MWC) ... 16-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 16-17
5.4.1 Resetarea ecranului tactil al consolei centrale ... 16-17
5.4.2 Configurarea DishTrace MINC+ ... 16-17
5.4.3 Alocarea vaselor unei camere ... 16-17
5.4.4 Scoaterea unui vas ... 16-17
5.4.5 Amplasarea unui vas în locația sa prealocată ... 16-18
5.4.6 Anularea alocării unei poziții de vas ... 16-18
5.4.7 Editarea înregistrării vasului ... 16-18
5.4.8 Alertă capac deschis - alocare vas ... 16-18
5.4.9 Ecranul Înregistrări ... 16-18
5.4.10 Pentru a căuta o înregistrare a unui vas sau a unui pacient și pentru a genera un raport despre vas ... 16-19
5.4.11 Pentru a genera un raport de incubator ... 16-19
5.4.12 Ecranul de stare ... 16-19
5.4.13 Ecranul Setări – Fila Generalități ... 16-19
5.4.14 Fila Configurație ... 16-20
5.4.15 Fila Rețea ... 16-20
5.4.16 Setările pentru dată și oră ... 16-20
5.4.17 Informații despre baza de date și copiile de rezervă ... 16-20
5.4.18 Curățarea datelor ... 16-20
5.4.19 Efectuarea unei copii de rezervă a datelor pentru o unitate USB externă ... 16-20
5.4.20 Restabilirea setărilor de date de pe o unitate USB externă ... 16-20
5.4.21 Actualizarea software-ului DishTrace MINC+ ... 16-21
5.4.22 Restabilire setări din fabrică ... 16-21
5.4.23 Informații - Setări dispozitiv ... 16-21
5.4.24 Economizorul de ecran DishTrace MINC+ ... 16-21
5.5 Software-ul DishTrace PC ... 16-21
5.5.1 Utilizarea software-ului DishTrace PC ... 16-21
5.5.2 Ecranul Incubatoare ... 16-21
5.5.3 Adăugarea incubatoarelor ... 16-21
5.5.4 Afișarea incubatorului ... 16-21
5.5.5 Pentru editarea setărilor incubatorului ... 16-22
5.5.6 Vizualizare Conținut, Istoric, Evenimente și Informații ... 16-22
5.5.7 Pentru generarea unui raport al deschiderilor capacului ... 16-23
5.5.8 Pentru a exporta un jurnal care rulează al incubatorului ... 16-23
5.5.9 Înregistrări ... 16-23
5.5.10 Căutarea unei înregistrări de vas ... 16-23
5.5.11 Adăugarea unei înregistrări noi de vas ... 16-23
5.5.12 Editarea unei înregistrări de vas ... 16-23
5.5.13 Înregistrările vaselor și raportarea vaselor ... 16-23
5.5.14 Exportul unui raport de parametri de incubator specifici vasului ... 16-24
5.5.15 Fila Sistem ... 16-24
5.5.16 Pentru vizualizarea alertelor incubatorului ... 16-24
5.5.17 Setările DishTrace PC ... 16-24
5.5.18 Efectuarea unei copii de rezervă a bazei de date DishTrace PC ... 16-24
5.5.19 Restabilirea bazei de date DishTrace PC ... 16-24
5.5.20 Purjarea bazei de date DishTrace PC ... 16-24
5.6 Condițiile de alarmă ... 16-25
5.6.1 Alarmă externă ... 16-25
5.6.2 Pierderea de energie electrică în rețeaua de alimentare ... 16-25
5.6.3 Presiunea scăzută la admisia gazului ... 16-25
5.6.4 Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare ... 16-25
5.6.5 Fără debit de gaz sau debit de gaz în afara intervalului ... 16-25
5.6.6 Temperatură în afara intervalului ... 16-25
5.6.7 Afișări de eroare la ecranul camerei și consola centrală ... 16-25
5.6.8 Eroarea funcțională internă ... 16-25
5.7 După utilizare ... 16-25
**6. SERVICE ȘI ÎNTREȚINERE ... 16-26**
6.1 Înlocuirea flacoanelor de umidificare ... 16-26
6.2 Curățarea incubatorului ... 16-26
6.2.1 Curățarea completă ... 16-26
6.2.2 Curățarea la fața locului ... 16-26
6.3 Curățarea camerei de încălzire a mediului ... 16-26
6.4 Șase testări lunare a funcționalității ... 16-27
6.4.1 Temperatura ... 16-27
6.4.2 Debitul de gaz ... 16-27
6.4.3 Contactele de alarmă externă ... 16-27
6.5 Inspecția efectuată de către un agent autorizat de service Cook Medical ... 16-27
6.6 Procedura de returnare ... 16-27
**7. DEPANAREA ... 16-28**
**8. DATE TEHNICE ... 16-30**
**9. GARANȚIE LIMITATĂ ... 16-33**
9.1 Răspunderea ... 16-33
9.2 Durata de viață a produsului ... 16-33


16

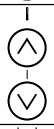
# 1. Prezentarea generală a manualului

### 1.1 Scopul prezentului document

Acest ghid descrie funcționarea sistemului incubatorului compact MINC+ (K-MINC-2000), inclusiv flaconul de umidificare de unică folosință (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Explicația pictogramelor

Următoarele pictograme apar pe panoul frontal și pe panoul din partea din spate ale incubatorului compact MINC+, pe ambalajul dispozitivului și/sau pe ambalajul flaconului de umidificare steril.

| | |
|---|---|
| | Atenție: Citiți toate avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul. |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Standby/pornire |
| | Deblocare |
| | Activare/dezactivare a debitului de gaz |
|  | Mărire/micșorare valoare de referință temperatură |
| | Activare/dezactivare nivel apă |
| | Activare/dezactivare radiator |
| | Conexiune USB |
| 30V ⎓ 2.0A | Valori nominale contact de alarmă normal deschis/ normal închis |
| | Butelie de gaz |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Toleranță la presiune/debit maxim pentru gaz la admisie |
| | Admisie alimentare cu gaz |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Alimentare cu energie electrică/frecvență/consum maxim de putere |
| | Buton de resetare a sistemului consolei centrale |
| | Conexiune la Ethernet |
| IP31 | Gradul de protecție al carcasei împotriva obiectelor solide și a lichidelor |
| | Eliminați în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE) |
| SN | Număr de serie |
| EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
| REF | Număr de catalog |
| CE 0123 | Aprobare marcaj CE |
| c UL us LISTED | Aprobare marcaj UL |
| MD | Dispozitiv medical |
| | Limită de temperatură |
| | Limitarea umidității |
| | Pentru ridicare sunt necesare două persoane |
| | Poziționare verticală |
| | Fragil, manipulați ambalajul cu grijă |
| Rx only | Numai cu prescripție |
| | A se menține uscat |
| | Producător |
| | A se feri de lumina solară |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare |
| | Data fabricației |
| LOT | Număr de lot |
| STERILE EO | Sterilizat cu oxid de etilenă *(1)* |
| | Cantitate per cutie *(1)* |
| | A se utiliza până la data *(1)* |
| | A nu se reutiliza *(1)* |
| | A nu se resteriliza *(1)* |

*Notă (1): Simbolurile se află numai pe ambalajul flaconului de umidificare de unică folosință steril.*

### 1.3 Publicul țintă

Acest manual este destinat clinicienilor și agenților de service autorizați Cook Medical implicați în funcționarea sau întreținerea incubatorului compact MINC+.

### 1.4 Avertismente și note importante

Pe parcursul acestor instrucțiuni de utilizare, blocurile de text pot fi însoțite de o pictogramă și/sau pot fi tipărite cu caractere aldine. Acestea sunt avertismente și note importante și sunt utilizate după cum urmează:

| | |
|---|---|
| | **AVERTISMENT:** Siguranța personală a utilizatorului poate fi supusă riscului. Nerespectarea acestor informații ar putea avea ca rezultat producerea de vătămări operatorului și de daune dispozitivului sau conținutului! |
| | **AVERTISMENT: PERICOL BIOLOGIC** |
| | **AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE** |
| | **AVERTISMENT: PERICOL DE EXPLOZIE** |
| | **AVERTISMENT: INTERFERENȚĂ DE FRECVENȚĂ RADIO** |
| | **NOTĂ IMPORTANTĂ** |
| | Acest simbol indică faptul că acest produs nu poate fi tratat ca deșeu municipal. Eliminarea acestui produs trebuie efectuată în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE).<br>Vă rugăm să vă asigurați că acest produs este eliminat în mod corespunzător. Manipularea necorespunzătoare a deșeurilor acestui produs poate cauza pericole potențiale pentru mediu și sănătatea umană. Pentru informații mai detaliate privind eliminarea acestui produs, vă rugăm să contactați biroul municipal local sau agentul de service Cook Medical.<br>Cook își îndeplinește obligațiile legale în ceea ce privește conformitatea cu Directiva DEEE și ambalarea deșeurilor prin propriile sale inițiative de preluare și prin programe naționale de preluare.<br>Vă rugăm să consultați **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** pentru detalii privind modul de reciclare corespunzător conform Directivei DEEE sau de ambalare a produselor reziduale din țara dumneavoastră. |

16

### 1.5 Instrucțiuni privind siguranța

**AVERTISMENT:** Înainte de utilizare este esențial să utilizați acest manual pentru a vă familiariza cu instrucțiunile privind siguranța, funcțiile dispozitivului și funcționarea. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca rezultat deteriorarea sau defectarea dispozitivului și a conținutului dispozitivului și/sau vătămarea utilizatorului. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către personalul calificat.

**AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.** Echipamentul trebuie utilizat numai împreună cu sisteme electrice care respectă toate cerințele IEC, CEC și NEC.

Circuitele interne sunt alimentate ori de câte ori MINC+ este conectat la rețeaua de alimentare cu energie electrică, indiferent dacă afișajele sunt iluminate sau nu. Deconectați întotdeauna dispozitivul de la rețeaua de alimentare cu energie electrică înainte de înlocuirea sau curățarea cablului. În cazul în care orice cablu de alimentare sau mufă asociat(ă) cu MINC+ devine fisurat(ă), sfărâmat(ă), rupt(ă) sau deteriorat(ă), trebuie înlocuit(ă) imediat.

Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu scoateți capacele. Vă rugăm să solicitați efectuarea tuturor operațiunilor de service de către agentul de service Cook Medical.

**AVERTISMENT:** A nu se steriliza dispozitivul.

**AVERTISMENT:** Nu există în interiorul dispozitivului piese care pot fi reparate de utilizator.

Orice operațiuni de ajustare, modificare sau reparații la echipament trebuie să fie efectuate numai de persoanele autorizate să le efectueze.

**AVERTISMENT:** Protejați incubatorul împotriva stropirii cu lichid. În cazul în care pătrunde lichid în dispozitiv, întrerupeți imediat utilizarea.

**AVERTISMENT: PERICOL DE EXPLOZIE.** Nu utilizați MINC+ într-o zonă în care sunt prezente gaze inflamabile.

MINC+ poate cauza explozii în prezența gazelor inflamabile.

**AVERTISMENT: PERICOL BIOLOGIC.** Nu utilizați un flacon de umidificare contaminat în MINC+.

Dacă flacoanele de umidificare sunt utilizate în mod continuu, acestea pot fi utilizate până când nivelul apei ajunge la linia MIN FILL (Nivel minim) de pe partea frontală a flaconului.

Dacă flacoanele de umidificare nu sunt utilizate în mod continuu, poate exista un risc crescut de contaminare biologică. Dacă dispozitivul nu este utilizat, scoateți flacoanele și înlocuiți-le cu flacoane noi la pornire.

Nu reumpleți flacoanele de umidificare.

**AVERTISMENT: GAZ SUB PRESIUNE.** Utilizați numai furtunul de conectare pentru gaz, căptușit cu PTFE, furnizat împreună cu incubatorul compact MINC+ pentru a-l conecta la o sursă de gaz. Utilizarea unui alt tip de tub sau furtun poate avea ca rezultat pierderea concentrațiilor de gaz dorite.

**AVERTISMENT:** Pentru propria dumneavoastră siguranță, utilizați numai consumabile și piese de schimb marca Cook.

### 1.6 Tabelul definițiilor sau acțiunilor

| Termen | Definiție sau acțiune |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Software utilizat pentru a gestiona înregistrările vaselor de la incubator prin intermediul unui PC. |
| DishTrace MINC+ | Aplicație de gestionare a datelor vaselor bazată pe incubator care permite utilizatorilor să adauge informații despre vas, să aloce o locație și să examineze starea și setările vaselor. |
| Activare tastatură | Deblocați tastatura apăsând butonul de deblocare timp de 2 secunde; tastatura va emite un sunet la atingere și se va aprinde iluminarea în fundal când tastatura este activă. |
| MINC+ | Denumirea abreviată a dispozitivului |
| MWC | Camera de încălzire a mediului |
| Repornire | Când vi se solicită să efectuați o repornire, scoateți cablul de alimentare, așteptați cel puțin 2 minute și reconectați-l. Incubatorul va reporni de la ultima sa stare activă cunoscută. În unele cazuri, dispozitivul poate efectua automat o repornire totală sau doar o repornire a consolei centrale pentru a șterge o eroare internă. |

## 2. Despre incubatorul compact MINC+

### 2.1 Utilizare preconizată

Incubatorul compact MINC+ (MINC+) este destinat stocării și conservării gameților și/sau embrionilor la o temperatură apropiată de temperatura corpului.

*Figura 1: Incubatorul compact MINC+*

### 2.2 Indicații de utilizare

Incubatorul compact MINC+ este indicat utilizării în tehnologia de reproducere asistată ca parte a procesului de tratare a pacienților infertili.

### 2.3 Utilizatorii preconizați și mediul de utilizare

Dispozitivul incubator compact MINC+ este destinat utilizării de către embriologii clinici. Personalul de service poate instala incubatorul compact MINC+ și va efectua la dispozitiv operațiuni de service de rutină.

Incubatorul compact MINC+ este destinat utilizării în cadrul laboratoarelor de fertilizare in vitro.

### 2.4 Contraindicații

Pentru acest dispozitiv nu există contraindicații cunoscute.

### 2.5 Descrierea dispozitivului

MINC+ include următoarele caracteristici:

- Două camere de incubație (localizate în partea stângă și în partea dreaptă) pentru a susține vasele de cultură.
- Două flacoane de umidificare (localizate în partea stângă și în partea dreaptă) care conțin apă pentru umidificarea gazului furnizat fiecărei camere de incubație.
- DishTrace MINC+ – Gestionarea datelor vaselor prin intermediul consolei centrale.
- DishTrace PC - Software pentru a gestiona înregistrarea vasului pe PC-ul din rețea
- Tastaturi stânga și dreapta pentru controlul camerelor de incubație respective, pentru controlul parametrilor și pentru monitorizarea nivelului de apă al flacoanelor de umidificare.
- Ecrane de stare a camerei incubatorului din partea stângă și din partea dreaptă, care indică mediile curente de funcționare a camerelor.
- Cameră de încălzire a mediului (MWC) - Localizată între camerele de incubație.

MINC+ conține două camere individuale de incubație cu control independent al temperaturii, care poate fi selectată în intervalul de la 35 °C la 40 °C. Există, de asemenea, un debit de gaz furnizat în mod independent fiecărei camere la un debit nominal fix de 25 mL/min pentru a optimiza condițiile de cultură din interiorul camerelor de incubație.

Gazul premixat este furnizat fiecărei camere de incubație în mod independent printr-un flacon de umidificare. Gazul este umidificat pe măsură ce trece prin apa din interiorul flaconului. Utilizarea gazului umidificat poate reduce rata de evaporare a mediilor de cultură în timpul incubației.

Fiecare cameră de incubație are un panou de control individual pentru a porni sau pentru a opri camera, pentru a seta temperatura dorită, pentru a activa monitorizarea nivelului apei (în flacoanele de umidificare) și pentru a controla starea debitului de gaz. Fiecare cameră are un afișaj care indică starea camerei, temperatura curentă, valoarea de referință a temperaturii, starea debitului de gaz, starea senzorului de detectare a nivelului apei și orice alarme asociate.

Informațiile afișate pe ecranul fiecărei camere pot fi vizualizate, de asemenea, pe consola centrală. Consola centrală nu controlează parametrii operaționali ai camerei. Acești parametri operaționali pot fi modificați numai prin utilizarea tastaturilor individuale ale camerelor.

MINC+ poate accepta vasele de cultură cu patru godeuri Nunc® sau vasele de cultură rotunde unice Nunc și BD® Falcon® de 35 mm și de 60 mm sau vasele de cultură cu dimensiune echivalentă în două camere separate. Dacă se utilizează vase de cultură alternative, utilizatorul trebuie să se asigure că vasul se potrivește în cameră, este orizontal pe placa de bază și este amplasat corect în canelurile plăcii de bază a camerei.

Blocurile radiatorului de sub fiecare vas de cultură sunt în contact direct cu suprafața inferioară a vasului. Ori de câte ori capacul camerei este deschis și închis, are loc o purjare rapidă a amestecului de gaze pentru a restabili mediul necesar.

MINC+ asigură securitatea funcționării prin monitorizarea continuă a funcțiilor critice. Dacă este detectată o abatere de la funcționarea normală, utilizatorul este alertat. Dispozitivul poate fi conectat la o alarmă externă de la distanță pentru a alerta personalul în afara programului normal de lucru cu privire la orice probleme pe care dispozitivul nu le poate autocorecta în timpul alocat.

Camera de încălzire a mediului (MWC) poate fi utilizată pentru a menține o temperatură stabilă pentru eprubetele de test care conțin lichide legate de fertilizarea in vitro, cum ar fi mediu sau ulei de acoperire împotriva evaporării. MWC nu este gazeificată și oferă numai o temperatură constantă, care este setată manual.

Datele vaselor pot fi gestionate pe MINC+ prin intermediul DishTrace MINC+ pe ecranul tactil al consolei centrale din partea frontală a dispozitivului. Ecranul tactil permite clinicienilor de fertilizare in vitro să aloce locațiile vaselor de cultură în cadrul fiecărei camere, să verifice istoricul vaselor înregistrat anterior în jurnal și să verifice condițiile de temperatură ale camerei.

Incubatorul poate fi conectat fie la o rețea Ethernet fie direct la un computer personal (PC) printr-o conexiune de cablu LAN.

Software-ul DishTrace PC arată starea mai multor incubatoare MINC+ conectate în rețeaua PC. Acesta poate conecta până la 50 de incubatoare compacte MINC+, inclusiv până la 10 mini incubatoare MINC Mini Incubator (K-MINC-1000) (în continuarea numărului de serie A803560). DishTrace PC nu poate controla setările incubatorului MINC+ sau MINC.

#### *2.5.1 Flaconul de umidificare*

MINC+ utilizează un flacon de umidificare de unică folosință, steril, pentru fiecare cameră de incubație. Scopul flacoanelor este umidificarea și direcționarea gazului în fiecare cameră. Flaconul include un filtru intern pentru a împiedica refluxul de la flacoanele umplute să pătrundă în instalațiile de gaz interne ale incubatorului. Codul pentru a comanda din nou flacoanele de umidificare este K-MINC-2000-HF.

Există două flacoane de umidificare incluse împreună cu incubatorul. Fiecare flacon este furnizat sterilizat cu EtO (oxid de etilenă) într-o pungă sigilată. Fiecare pungă conține:

- Un flacon de umidificare.
- O pâlnie de unică folosință.
- O piesă în T pentru flacon.
- O clemă pentru susținere temporară pentru a ajuta la umplerea flaconului.

Consultați **Secțiunea 4.10** pentru informații suplimentare

### 2.6 Precauții pentru utilizarea dispozitivului

Dacă se produce vreo defecțiune electrică sau mecanică în timpul utilizării MINC+, opriți utilizarea dispozitivului până când acesta a fost verificat de un agent de service autorizat Cook Medical. Finalizați lista de verificare pentru instalare și configurare înainte de a utiliza MINC+ (consultați **Secțiunea 4.15**).

## 3. Condiții prealabile

O listă de verificare detaliată a condițiilor prealabile este furnizată în document pentru fiecare componentă. În rezumat, sunt necesare următoarele:

### 3.1 Incubatorul compact MINC+ (consultați Secțiunea 4 pentru detalii)

- Mediu de laborator curat și securizat.
- Sursă stabilă de alimentare cu energie electrică.
- Sursă de alimentare cu gaz premixat.
- Apă distilată sterilizată pentru flacoane.
- O cheie de 9/16" pentru conectarea tubului de conectare împletit.
- Alimentare cu energie electrică neîntreruptibilă (UPS) (recomandată).

### 3.2 DishTrace PC (consultați Secțiunile 4.13 și 5.5 pentru detalii)

- Un PC cu sistem de operare Microsoft Windows® 8.1 sau 10.
- Mouse cu rotiță de derulare a butonului central.
- 4 GB de memorie RAM.
- 10 GB spațiu pe disc pentru stocarea datelor.
- Hub de conexiune USB (până la 10 porturi) pentru mini incubatoare MINC Mini Incubator (K-MINC-1000).
- Conexiune Ethernet pentru conectivitate MINC+.
- Unitate USB pentru copii de rezervă de la MINC+ (format FAT32).
- Software antivirus (de exemplu, Microsoft Windows Defender Antivirus sau McAfee® pentru reducerea riscului legat de securitatea cibernetică).
- Toate actualizările de PC și software trebuie finalizate înainte de instalarea DishTrace PC. Este posibil să fie necesară o repornire a PC-ului în timpul unui proces de actualizare. Asigurați-vă că toate actualizările sistemelor de operare Windows și aplicației au fost finalizate și instalate cu succes. Consultați **Depanarea (Secțiunea 7), instalarea și conectivitatea DishTrace PC**, pentru instrucțiuni despre cum să verificați dacă actualizările au fost instalate cu succes.

### 3.3 Configurația de rețea

- Server DHCP pentru a aloca adrese IP dinamice fiecărui incubator MINC+ și PC-ului.
- Server NTP pentru a furniza incubatoarelor informații despre dată și oră.
- Conexiune LAN Ethernet pentru incubatorul MINC+ și DishTrace PC.

### 3.4 Securitatea cibernetică

- Incubatoarele MINC+ și PC-ul pe care rulează software-ul DishTrace PC trebuie să se afle pe un segment de rețea protejat prin firewall și separat de rețeaua de afaceri și de Internet pentru a asigura o securitate corespunzătoare.
- Utilizați un PC dedicat pentru software-ul DishTrace PC și evitați utilizarea aplicațiilor de productivitate a afacerii, cum ar fi e-mailul etc., pe acest PC.
- PC-ul utilizat pentru DishTrace PC trebuie să fie configurat pentru a solicita conectarea utilizatorului (fără conectare automată).
- PC-ul utilizat pentru DishTrace PC trebuie să aibă un program antivirus și BitLocker® activat.
- Asigurați-vă că accesul fizic la incubatoarele MINC+ este limitat, fiind permis numai pentru utilizatorii autorizați.
- Actualizările de corecție și securitate MINC+ trebuie să fie instalate și păstrate la zi.

Incubatorul MINC+ a fost proiectat pentru a utiliza numai următoarele servicii de port de rețea:

- HTTPS (TCP 443, bidirecțional).
- Client NTP (port UDP aleator peste 1023, bidirecțional).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirecțional).
- DHCP (UDP 68, bidirecțional).

Următoarele porturi de rețea sunt utilizate de DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, bidirecțional).
- SQL (TCP 1433, bidirecțional, numai localhost).
- Autodiscover (UDP 5353, bidirecțional).

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *În situațiile în care este necesar să preluați jurnalele de sistem din DishTrace MINC+ (de exemplu, investigația evenimentelor de securitate cibernetică), contactați agentul dumneavoastră de service Cook Medical pentru asistență.*

# 4. Instalarea și configurarea

## 4.1 Incubatorul compact MINC+

A fost inclusă o listă de verificare pentru instalare și configurare în **Secțiunea 4.15**. Această listă trebuie utilizată pentru a asigura o pregătire corectă înainte de a utiliza dispozitivul.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Pentru a reduce riscul deteriorării electrice, se recomandă cu insistență utilizarea unei surse de alimentare cu energie electrică neîntreruptibilă (UPS) cu capacități de condiționare a puterii. Pentru a asigura funcționalitatea neîntreruptă a dispozitivului, se recomandă, de asemenea, cu insistență utilizarea următoarelor articole:*

- O unitate de comutare automată a buteliilor de gaz care poate menține o presiune minimă de 135 kPa.
- Un sistem de răspuns de alarmă de la distanță pentru a alerta personalul cu privire la orice defecțiuni ale alimentării cu gaz sau cu energie electrică.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Utilizarea unor cabluri altele decât cele furnizate de producătorul acestui echipament poate avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Acest dispozitiv a fost certificat de o autoritate independentă de testare pentru utilizare cu USB și cu cabluri de alarmă de la distanță mai mici de 3 metri lungime.*

## 4.2 Dezambalare și conținut

***NOTĂ IMPORTANTĂ:****Este important să păstrați ambalajul pentru utilizare ulterioară. (Consultați* ***Secțiunea 6.6****.)*

***AVERTISMENT:*** *Incubatorul este greu - cântărește aproximativ 24 kg (53 lb). Utilizați mânerele de la baza incubatorului atunci când ridicați dispozitivul. Pentru a evita vătămarea, două persoane trebuie să ridice dispozitivul atunci când este mutat.*

### *4.2.1 Articole furnizate*

*Figura 2: Articole furnizate*

Următoarele articole sunt furnizate în cutie:

- Incubator compact MINC+.
- Manual de utilizare MINC+.
- Flacoane de umidificare de unică folosință (două flacoane – K-MINC-2000-HF).
- Tub de conectare împletit (3 m lungime) (K-MINC-BCT-10-300).
- Cablu de alimentare cu energie electrică de uz medical.
- Unitate flash USB cu software DishTrace PC.
- Cablu Ethernet pentru conectarea la o rețea sau un PC.
- Conector la alarma externă în partea din spate a dispozitivului.
- Plăci magnetice de identificare a pacientului (12) pe fiecare capac al camerei pentru înregistrarea informațiilor despre pacient.
- Piesă în T pentru admisie gaz cu protecție pentru fir și capac de golire (în partea din spate a dispozitivului).
- Suport pentru eprubeta de test în camera de încălzire a mediului.
- Capac USB în portul USB al panoului frontal.

Verificați MINC+ și toate articolele imediat după primire pentru a vă asigura că conținutul este complet și că nimic nu este deteriorat. Producătorul va onora numai cererile de despăgubire pentru compensare care sunt transmise imediat reprezentantului de vânzări sau agentului de service Cook Medical.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Scoateți toate articolele din ambalaj, cu excepția flacoanelor de umidificare de unică folosință, care trebuie manipulate în condiții sterile.*

### *4.2.2 Trebuie să fie furnizate*

Următoarele articole sunt necesare pentru a utiliza MINC+, dar nu sunt furnizate:

- O sursă curată de alimentare cu energie electrică de la rețea. Se recomandă cu insistență utilizarea unui UPS cu capacități corespunzătoare de condiționare a energiei electrice pentru sistemul dumneavoastră local de alimentare cu energie electrică.
- Gaz de uz medical premixat. Toate concentrațiile de gaz trebuie să fie cuprinse într-o toleranță de ± 0,2%. Buteliile trebuie să fie furnizate cu un certificat de analiză.
- Un regulator de gaz de înaltă puritate cu o singură treaptă care poate furniza gazul menționat mai sus la 150 kPa (1,5 bari, 22 psi) la admisia gazului MINC+.
- O unitate de comutare automată a buteliilor de gaz. Pentru a asigura continuitatea alimentării cu gaz, se recomandă cu insistență o unitate de comutare automată.
- O sursă de apă distilată, sterilă.
- Un manometru de presiune pentru măsurarea presiunii la admisia de alimentare cu gaz. Acest articol nu este necesar dacă regulatorul are manometre care afișează presiunea de ieșire a gazului.
- O cheie de 9/16 inchi pentru strângerea conexiunilor tubului de conectare împletit.
- Un PC/laptop cu o conexiune la Ethernet pentrusoftware-ul DishTrace PC.
- Acces la rețeaua de Ethernet dacă vor fi utilizate mai multe incubatoare (până la maximum 50) cu software-ul DishTrace PC.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Dacă este necesar un tub de conectare împletit mai lung, contactați reprezentantul dumneavoastră Cook Medical pentru detalii suplimentare.*

## 4.3 Partea frontală a dispozitivului

**Controale frontale**

Partea frontală a incubatorului MINC+ are două panouri de control ușor de utilizat, cu butoane cu iluminare în fundal. Fiecare funcție este afișată pe ecran deasupra butoanelor, astfel încât utilizatorul să poată să vadă cu ușurință ceea ce se întâmplă în fiecare cameră.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Butoanele panoului de control de pe panoul frontal sunt senzori de proximitate de tip tactil și nu răspund la presiunea crescută a degetelor. Butoanele de ajustare a temperaturii MWC sunt butoane de tip apăsare-comutare și nu răspund la presiunea crescută a degetelor. Butoanele nu se repetă automat dacă atingerea este menținută; îndepărtați degetul de pe tastatură și atingeți din nou butonul pentru a repeta introducerea.*

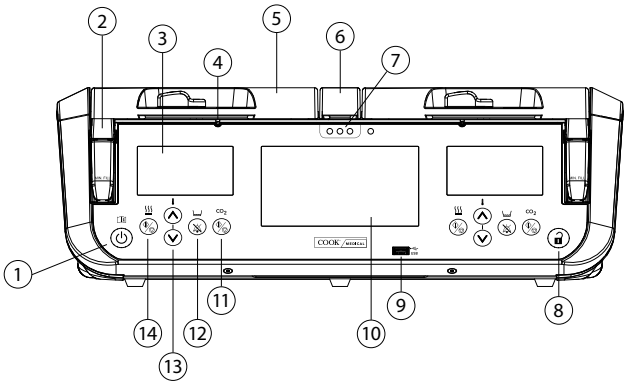
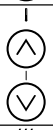



*Figura 3: Controale și caracteristici frontale*

**Pictogramele, butoanele, ecranele și camerele de pe afișaj sunt descrise mai jos:**

| | Butoane și caracteristici | Descriere |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/POR. Țineți apăsat până când se aude un bip. Deblocarea tastaturii nu este necesară pentru a comuta de la Standby la POR. |
| 2 | **Flacoane de umidificare** | Un flacon de umidificare de unică folosință, steril, pentru fiecare cameră de incubație |
| 3 | | Ecran de stare al camerei din partea stângă |
| 4 | **Port de ieșire a gazului** | Port care permite gazului să iasă din cameră |
| 5 | **Capacul camerei** | Capacul camerei de incubație |

| | Butoane și caracteristici | Descriere |
|---|---|---|
| 6 | **Camera de încălzire a mediului (MWC)** | Cameră utilizată pentru a menține o temperatură stabilă pentru eprubetele de test care conțin lichide legate de fertilizarea in vitro, cum ar fi mediu și ulei de acoperire împotriva evaporării |
| 7 | **Lumini pentru camera de încălzire a mediului** | Indicator de stare a temperaturii MWC |
| 8 | | Deblocare tastatură (cu expirarea timpului; se va bloca din nou după 5 secunde de inactivitate a tastaturii) |
| 9 | **Port USB** | Port USB pentru a descărca informații despre pacient și vas și pentru actualizări ale operațiunilor de service de întreținere |
| 10 | | Ecran tactil al consolei centrale |
| 11 | | Activare/dezactivare a debitului de gaz |
| 12 | | Activare/dezactivare a monitorizării nivelului apei în flaconul de umidificare |
| 13 |  | Mărire/micșorare a valorii de referință a temperaturii camerei |
| 14 | | Activare/dezactivare a radiatorului camerei de incubație |

| | Pictograme pe afișaj | Descriere |
|---|---|---|
| | | Valoare de referință a temperaturii camerei de incubație |
| | | Capac deschis al camerei de incubație |
| | | Radiatorul camerei de incubație este activ |
| | | Radiatorul camerei de incubație este inactiv |
| | | Debit normal de gaz (flux la o rată constantă) |
| | | Purjarea gazului (după închiderea capacului, acționează pentru a restabili condițiile de mediu) |
| | | Debit de gaz dezactivat |
| | | Monitorizarea nivelului de apă dezactivată |
| | | Nivel de apă gol |
| | | Nivel de apă plin |

## 4.4 Partea din spate a dispozitivului

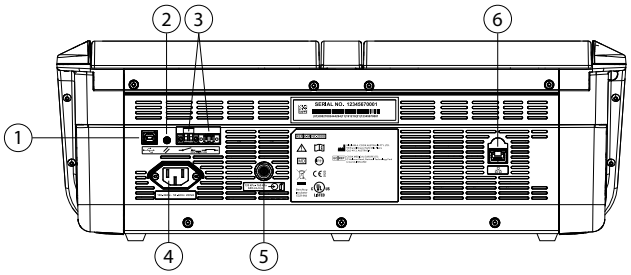



*Figura 4: Controale din partea din spate a incubatorului*

| | Descriere |
|---|---|
| 1 | Mufă USB de tip B (numai pentru service) |
| 2 | Resetare consolă centrală (pentru DishTrace MINC+) |
| 3 | Contacte de alarmă externă (fie normal deschise [NO], fie normal închise [NC]) |
| 4 | Priză IEC de alimentare cu energie electrică |
| 5 | Port admisie gaz |
| 6 | Mufă conexiune Ethernet |

## 4.5 Compatibilitatea electromagnetică

Incubatorul compact MINC+ respectă limitele de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru dispozitivele medicale, conform specificațiilor IEC 60601-1-2: 2014. Aceste limite oferă o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-un mediu medical tipic.

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și utilizate conform acestor instrucțiuni. Este posibil ca nivelurile ridicate de interferență electromagnetică de frecvență radio (EMI) radiată sau condusă de la echipamentele de comunicații RF portabile și mobile sau de la alte surse de frecvență radio puternice sau din apropiere să poată avea ca rezultat perturbarea funcționării. Dovezile perturbării pot include citiri eronate, echipamente care încetează să mai funcționeze sau alte funcționări incorecte. Dacă se produce oricare dintre aceste perturbări, încetați utilizarea incubatorului și contactați agentul de service Cook Medical.

Pentru îndrumări și pentru declarația producătorului privind emisiile electromagnetice și imunitatea incubatorului, consultați **Secțiunea 8**.

## 4.6 Amplasarea incubatorului

MINC+ trebuie amplasat pe o suprafață plată, sigură, la distanță față de radiatoare, dispozitive de răcire, ieșiri ale aparatelor de aer condiționat, aburi, stropiri și expunere la lumina directă a soarelui. Poziționați dispozitivul pentru a vă asigura că poate fi ușor deconectat de la sursa de alimentare cu energie electrică. Odată instalat și pus în funcțiune, MINC+ nu este proiectat să fie mutat dintr-un loc în altul. Mediul de laborator trebuie să fie curat și dispozitivul trebuie ținut departe de zonele cu praf.

Lăsați un spațiu rezonabil în jurul fiecărui MINC+ pentru a asigura o circulație suficientă a aerului. Se recomandă un spațiu în jurul fiecărui dispozitiv de cel puțin 1 cm. Lăsați cel puțin 60 cm spațiu pentru cap, măsurat de la baza incubatorului, pentru a permite deschiderea capacului.

⚠ ***AVERTISMENT:*** *MINC+ nu trebuie utilizat alături de sau stivuit peste alte echipamente și nu trebuie stivuit în timpul depozitării. Dacă este necesară utilizarea alături de sau stivuit peste alte echipamente, vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate rafturi corespunzătoare pentru a permite dispozitivului să funcționeze normal.*

⚠ ***AVERTISMENT: PERICOL DE EXPLOZIE.*** *Nu utilizați MINC+ în prezența gazelor inflamabile.*

⚠ ***AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.*** *Nu scufundați MINC+.*

⚠ ***AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.*** *Stabiliți dacă tensiunea disponibilă corespunde cu MINC+. Conectarea dispozitivului la o tensiune greșită va cauza funcționarea defectuoasă a incubatorului sau ar putea deteriora definitiv dispozitivul. Cablul de alimentare cu energie electrică trebuie să fie prevăzut cu o mufă de siguranță. Utilizați cablul de alimentare cu energie electrică inclus pentru conexiunea dintre punctul de alimentare cu energie electrică și priza dispozitivului.*
***ÎN CANADA ȘI SUA*** *– Utilizați numai un cablu de alimentare cu energie electrică detașabil listat, de tip SJT, minim 18 AWG x 30, cu 3 conductoare, cu un capăt configurat pentru NEMA 5-15 și celălalt capăt pentru IEC 320CEE22. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat la o rețea de alimentare cu energie electrică cu împământare de protecție.*

16

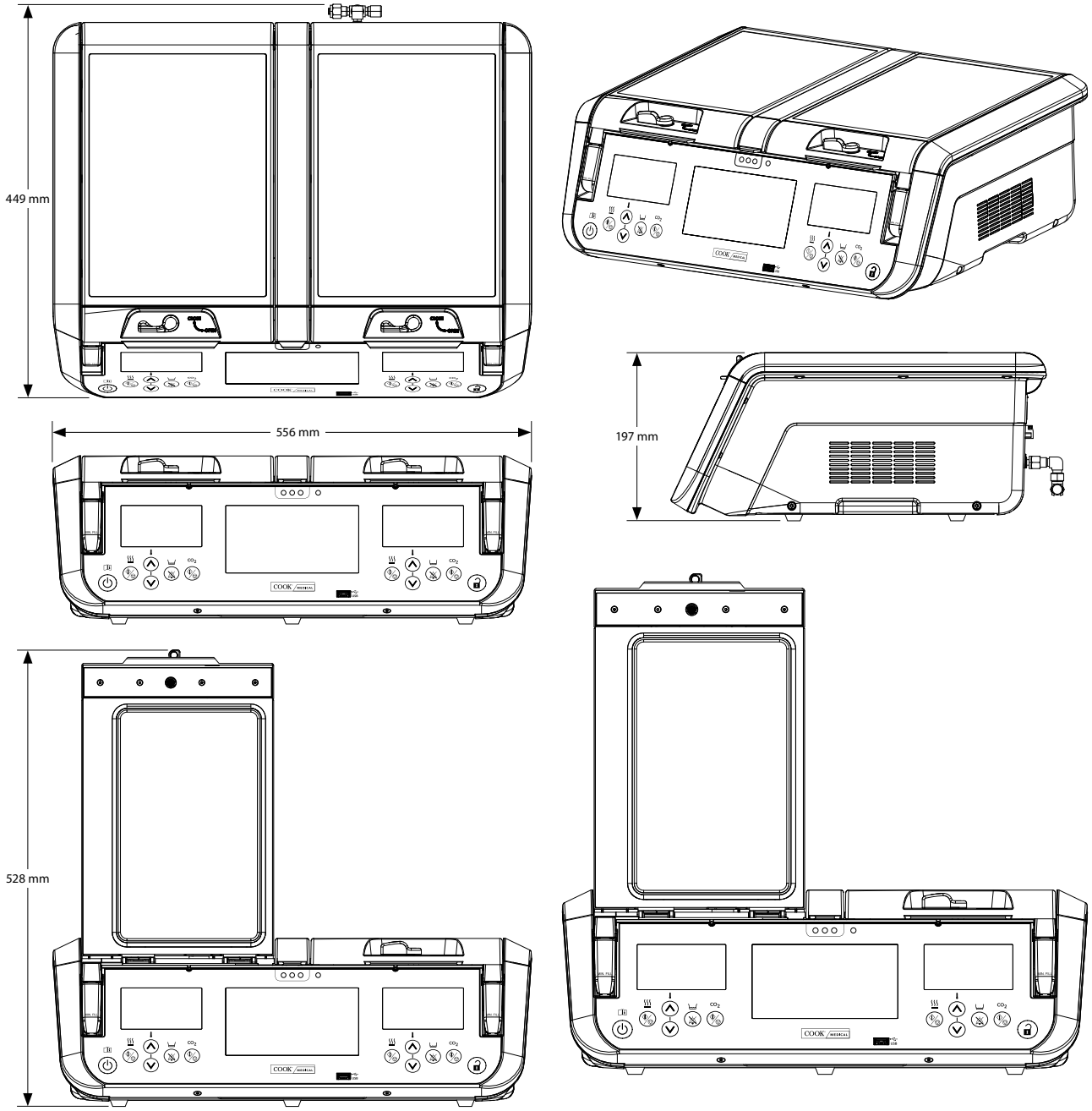



*Figura 5: Amplasarea incubatorului și dimensiunile acestuia*

## 4.7 Alimentarea cu gaz

### *4.7.1 Amestecul de gaze necesar*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Selectați amestecul de gaze de înaltă puritate corespunzător pentru a se potrivi cu altitudinea și cu mediul de cultură utilizat.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Pentru a menține nivelul corect al pH-ului pentru funcționare în mediile tamponate cu bicarbonat, concentrația de $CO_2$ atmosferic care intră în contact cu mediul trebuie controlată în mod strict. Atunci când sistemul de cultură Cook este utilizat la nivelul mării, se recomandă un amestec de gaze de înaltă puritate de 6% $CO_2$, 5% $O_2$ și 89% $N_2$. Cook Medical recomandă reducerea concentrației de oxigen de la concentrația atmosferică normală la o valoare de 5%-8% în atmosfera care intră în contact cu mediul, deoarece această concentrație redusă poate reduce formarea speciilor reactive la oxigen.*

**Se recomandă ca utilizatorul final să efectueze teste in situ pentru a stabili amestecul corect de gaze care este necesar pentru a atinge nivelul dorit al pH-ului din mediul pentru fertilizare in vitro.**

### *4.7.2 Selectarea regulatorului de gaz*

Următoarele informații conțin recomandări pentru selectarea regulatorului buteliei de gaz care urmează să fie utilizată cu MINC+. Respectarea acestor îndrumări va oferi o conexiune de gaz fiabilă între o butelie de gaz și MINC+.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Incubatorul MINC+ trebuie să fie conectat la o sursă de gaz prevăzută cu regulator, cu o presiune de livrare de 150 kPa ± 15 kPa la admisia gazului MINC+. Acesta nu poate fi conectat direct la o sursă de gaz fără regulator. Regulatorul de gaz este o parte importantă a sistemului de furnizare a gazului și trebuie proiectat și fabricat pentru a furniza gaze de uz medical care au un grad înalt de puritate și sunt livrate cu precizie către dispozitiv. De asemenea, este important ca regulatorul să nu contamineze fluxul de gaz.*

Vă rugăm să solicitați aceste caracteristici atunci când comandați regulatorul dumneavoastră de gaz:

- Regulator de gaz de înaltă puritate cu o singură treaptă.
- Diafragmă de etanșare metal-metal.
- Diafragmă din oțel inoxidabil, deoarece oțelul inoxidabil nu contaminează fluxurile de gaz de înaltă puritate.
- Manometre cu scală dublă (se recomandă manometrul opțional de joasă presiune, 200 kPa, scală completă).

16

- Posibilitatea de conectare la buteliile de gaz care conțin un amestec special de gaze de uz medical.
- Presiune de livrare de 150 kPa ± 15 kPa la admisia gazului MINC+.
- Posibilitatea de a menține un debit de gaz de 600 mL/min per dispozitiv MINC+ în timpul ciclului de purjare a gazului, fără o scădere substanțială a presiunii gazului de alimentare.
- Un racord de ieșire Swagelok® SS-400-1-4RT care se potrivește cu tubul de conectare împletit furnizat împreună cu MINC+ (presupunând că ieșirea regulatorului are un filet ISO de 1/4 inchi).

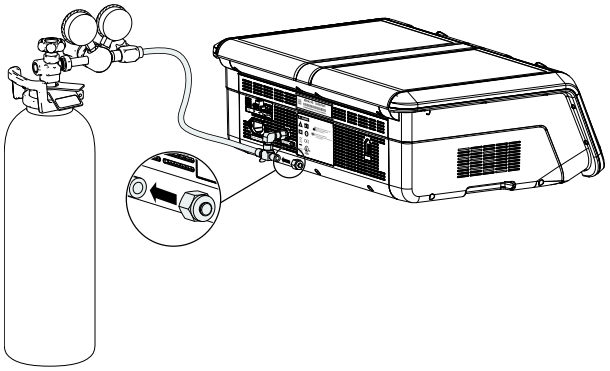


*Figura 6: Regulator de gaz*

#### *4.7.3 Conexiunea la butelia de gaz*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Utilizați numai un regulator medical adecvat de presiune a gazului setat la o valoare nominală de 150 kPa. Nu utilizați restricții de debit sau regulatoare de debit în conducta de gaz.*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Nu utilizați tuburi din silicon în conexiunea dintre butelia de gaz și MINC+ sau în conexiunile în serie pentru mai multe dispozitive. Conectați regulatorul la MINC+ cu tubul de conectare împletit furnizat. Are o căptușeală PTFE netoxică, cu permeabilitate scăzută, care previne pierderea conținutului de $CO_2$ asociat cu utilizarea la presiune înaltă a unor materiale mai permeabile, cum ar fi siliconul și PVC. Tuburile din silicon sunt relativ poroase la $CO_2$ sub presiune și nu trebuie utilizate nicăieri în conexiunea de la butelia de gaz, deoarece este posibil ca în camerele MINC+ să nu ajungă concentrațiile corecte de gaz.*

MINC+ și tubul de conectare împletit sunt prevăzute cu racorduri pentru tuburi din seria Swagelok de ¼ inchi gata pentru conectare. Lungimea standard a tubului este de 3 metri. Sunt disponibile lungimi alternative de 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m și 20 m. Pentru conectarea tuburilor de conectare împletite este disponibil un racord de îmbinare. Pentru mai multe informații, consultați reprezentantul dumneavoastră local Cook Medical.

Racordul de ieșire al regulatorului de presiune trebuie să fie un racord de tuburi de seria Swagelok de ¼ inchi. Orice inele și contrapiulițe furnizate împreună cu racordul de ieșire al regulatorului reprezintă un surplus față de componentele deja disponibile.

☛ ***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Toate racordurile de tuburi de seria Swagelok de ¼ inchi necesită o cheie de 9/16 inchi pentru strângerea contrapiuliței. Asigurați-vă că toate conexiunile de gaz sunt bine fixate.*

#### *4.7.4 Conexiunea la un singur dispozitiv*

1. Conectați tubul de conectare împletit furnizat la racordul de ieșire al regulatorului.
2. Scoateți capacul de protecție a filetului de pe piesa în T pentru admisia de gaz din partea din spate a dispozitivului MINC+. (Păstrați capacul de protecție al filetului.)
3. Conectați tubul de conectare împletit la piesa în T pentru admisia de gaz, asigurându-vă că este bine fixat.
4. Asigurați-vă că și capacul de golire de pe cealaltă parte a piesei în T pentru admisia de gaz este bine fixat.

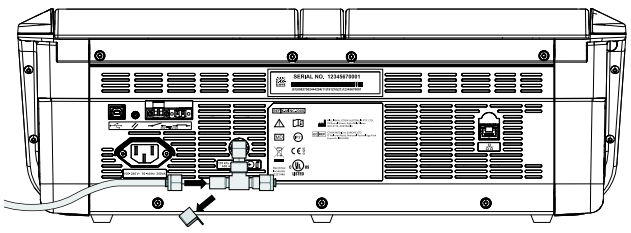


*Figura 7: Conexiune în partea din spate pentru un singur dispozitiv*

#### *4.7.5 Conexiunea pentru mai multe dispozitive*

Dacă mai multe dispozitive MINC+ trebuie să funcționeze de la un singur punct de alimentare cu gaz, dispozitivele pot fi conectate secvențial, conform descrierii de mai jos.

☛ ***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Asigurați-vă că regulatorul de presiune poate furniza un flux la o rată suficientă pentru MINC+. Verificați dacă presiunea reglată se află încă la valoarea nominală de 150 kPa la ultimul MINC+ conectat în serie cu toate dispozitivele purjate.*

În timpul ciclului de purjare a gazului este necesară o capacitate minimă de debit (fără a cauza o scădere nejustificată a presiunii de alimentare) de 600 mL/min per dispozitiv MINC+. Pentru a vă asigura că incubatorul de la sfârșitul seriei primește gaze cu suficientă presiune, se recomandă conectarea a nu mai mult de șapte dispozitive în serie atunci când sunt utilizate racordurile de gaz furnizate. Tubul de conectare împletit poate fi comandat în diferite lungimi pentru a se potrivi cerințelor individuale de instalare. Contactați reprezentantul dumneavoastră Cook Medical pentru detalii suplimentare.

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Tuburile din silicon nu trebuie utilizate pentru conectarea mai multor dispozitive. Pentru conexiuni multiple, se recomandă utilizarea numai a tuburilor de conectare împletite disponibile de la Cook.*

1. Scoateți capacul de protecția al filetului și capacul de golire de la punctele de conectare ale piesei în T de la admisia de gaz ale tuturor dispozitivelor, cu excepția ultimului dispozitiv din secvență. Pentru ultimul dispozitiv, scoateți numai capacul de protecție al filetului.
2. Conectați tubul de conectare împletit al ultimului dispozitiv la al doilea punct de conectare la gaz al dispozitivului anterior.
3. Repetați **Pasul 2** până când toate dispozitivele sunt conectate.
4. Conectați tubul de conectare împletit furnizat la racordul de ieșire al regulatorului.
5. Conectați tubul de conectare împletit de la sursa de alimentare cu gaz la piesa în T de la admisia de gaz a primei unități din secvență.

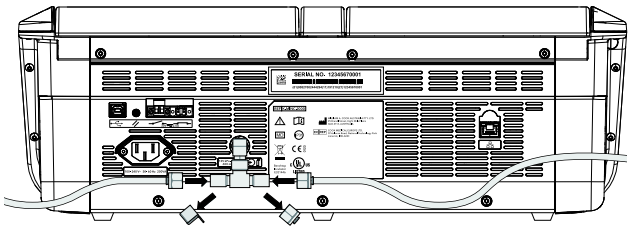


*Figura 8: Conexiune cu piesă în T la admisia de gaz pentru mai multe dispozitive*

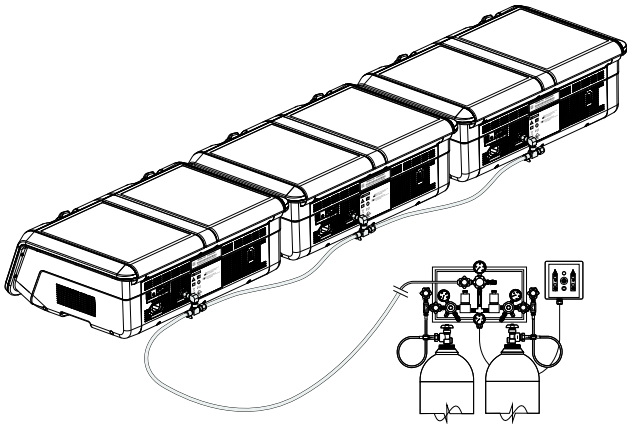


*Figura 9: Conexiune pentru gaz pentru mai multe dispozitive*

☛ ***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Capacele de golire trebuie strânse pe orice conexiuni neutilizate pentru gaz. Depozitați capacele de golire neutilizate în cazul în care funcționarea independentă a dispozitivelor este necesară în viitor.*

#### *4.7.6 Testarea pentru a depista scurgerile de gaz*

Instrucțiunile de mai jos trebuie efectuate ori de câte ori se realizează o conexiune a tubului de conectare împletit pentru a asigura o etanșare fiabilă, etanșă.

1. Asigurați-vă că corpul racordului, capătul tubului și inelele nu conțin materiale străine.
2. Introduceți adaptorul tubului cu inele prelucrate anterior într-o matriță de forjare în corpul racordului până când inelul frontal intră în contact cu corpul racordului.

16

3. Strângeți bine contrapiulița cu mâna. Folosiți o cheie de 9/16 inchi pentru a strânge bine contrapiulița (de obicei cu 1/8 de rotație sau mai puțin).
4. După aplicarea unei presiuni de 150 kPa ± 15 kPa pe conductă, verificați dacă conexiunile de gaz nu prezintă scurgeri prin perierea lor cu o perie care a fost scufundată în apă cu săpun și apoi căutați prezența bulelor. Dacă se observă bule, opriți alimentarea cu gaz, deconectați tubul de conectare împletit și repetați **Pasul 1**, strângând din nou bine piulița dacă nu se găsește material străin în racord.

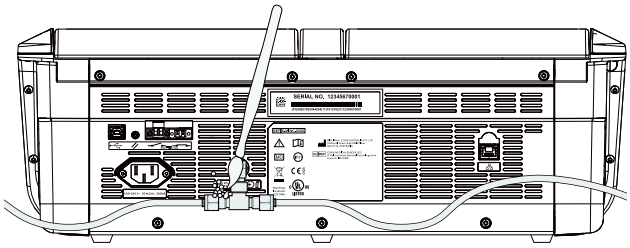


*Figura 10: Conectarea gazului la porturile din partea din spate ale incubatorului*

#### *4.7.7 Alte conexiuni de gaz*

Pentru alte conexiuni de gaz sau sisteme existente de livrare a gazului (de exemplu, unități de comutare a buteliilor de gaz sau sisteme de alimentare cu gaz instalate permanent), se recomandă ca utilizatorul să contacteze centrul relevant de alimentare cu echipamente de gaz, de exemplu, BOC Gases sau Air Liquide, pentru sfaturi privitoare la instalare. Pentru informații privind conexiunea de gaz, contactați distribuitorul dumneavoastră Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Conexiunea alarmei externe

MINC+ poate fi conectat la un sistem de alarmă externă care va alerta personalul cu privire la alarmele care apar în afara orelor de program. MINC+ are două configurații de contact de alarmă: normal deschis (NO) și normal închis (NC). Utilizați MINC+ numai cu sisteme de alarmă care pot fi activate fie prin închiderea contactului, fie prin deschiderea contactului.

Consultați **Figura 4** din **Secțiunea 4.4** pentru punctele de conexiune.

Echipamentele de alarmă alimentate prin baterie sau cu tensiune de siguranță foarte redusă, care nu depășește valorile nominale ale contactelor, pot fi conectate la terminalele alarmei externe. Consultați **Secțiunea 8** pentru valorile nominale ale contactelor de alarmă.

### 4.9 Conexiunea la Ethernet

Dacă se va utiliza software-ul DishTrace PC, conectați computerul pe care este instalat software-ul DishTrace PC fie direct la dispozitiv cu cablul Ethernet furnizat, fie într-un port de conexiune la rețeaua locală.

### 4.10 Flacoanele de umidificare

MINC+ utilizează un flacon de umidificare de unică folosință, steril, pentru fiecare cameră de incubație. Scopul flacoanelor este umidificarea și direcționarea gazului în fiecare cameră. Flaconul include un filtru intern de admisie pentru a împiedica apa din refluxul de la flaconul umplut să pătrundă în instalațiile de gaz interne ale incubatorului. Numărul de catalog de referință pentru a comanda din nou flacoanele de umidificare este K-MINC-2000-HF.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Poziționați MINC+ în poziția finală orientată spre partea din față înainte de a instala flacoanele de umidificare.*

***AVERTISMENT: PERICOL BIOLOGIC.*** *Nu utilizați un flacon de umidificare contaminat în MINC+.*
*Dacă flacoanele de umidificare sunt utilizate în mod continuu, acestea pot fi utilizate până când nivelul apei ajunge la linia MIN FILL (Nivel minim) de pe partea frontală a flaconului.*
*Dacă flacoanele nu sunt utilizate în mod continuu, poate crește riscul de contaminare biologică. Atunci când dispozitivul nu este utilizat, scoateți flacoanele și înlocuiți-le cu flacoane noi la pornire. Nu reumpleți flacoanele de umidificare.*

Flacoanele de umidificare utilizate sunt clasificate drept deșeuri infecțioase. Eliminați toate deșeurile infecțioase într-un recipient sau o pungă pentru articole cu risc biologic. Nu puneți obiecte ascuțite în pungile pentru articole cu risc biologic.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Nu umpleți flaconul peste nivelul liniei de umplere maximă. Dacă se produce supraumplerea, apa din flacon se poate revărsa în cameră. Dacă apa se revarsă în cameră, înlocuiți întregul ansamblu al flaconului de umidificare (K-MINC-2000-HF).*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Pentru a evita scurgerea de apă în interiorul unității, scoateți ansamblul flaconului de umidificare din nișă înainte de a muta MINC+.*

#### *4.10.1 Componentele flaconului de umidificare*

Două flacoane de umidificare sunt furnizate împreună cu MINC+. Acestea sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EtO) într-o pungă sigilată. Fiecare pungă conține următoarele articole:

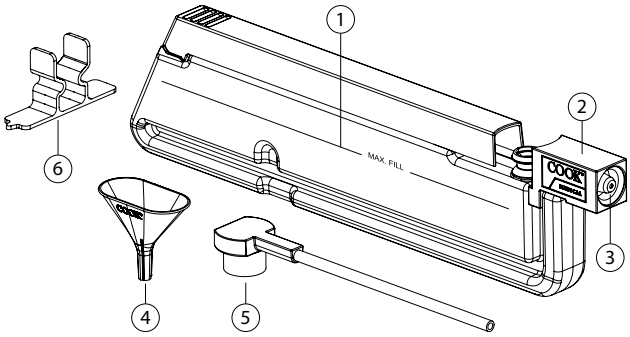



*Figura 11: Componentele flaconului de umidificare*

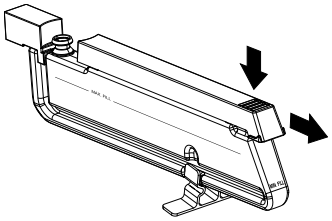
| | Descriere |
|---|---|
| 1 | Rezervorul flaconului de umidificare |
| 2 | Carcasa garniturii flaconului de umidificare (inclusiv filtrul de împiedicare a refluxului) |
| 3 | Manșonul filtrului flaconului de umidificare |
| 4 | Pâlnie de unică folosință utilizată pentru umplerea flaconului |
| 5 | Piesa în T a flaconului de umidificare |
| 6 | Clemă pentru susținere temporară utilizată pe parcursul umplerii flaconului |

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Dacă ambalajul flaconului de umidificare este deteriorat, flaconul poate fi contaminat, deci eliminați flaconul și deschideți unul nou. Pentru a evita contaminarea, nu deschideți ambalajul flaconului de umidificare până nu sunteți gata să instalați flaconul.*

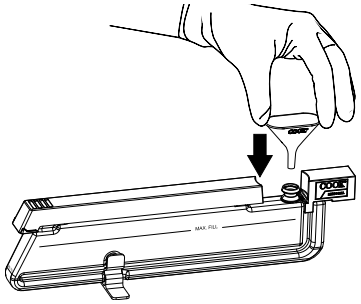
#### *4.10.2 Umplerea flacoanelor*

***AVERTISMENT:*** *Eșecul fixării corecte a piesei în T a flaconului poate avea ca rezultat pierderea debitului de gaz pentru camere.*

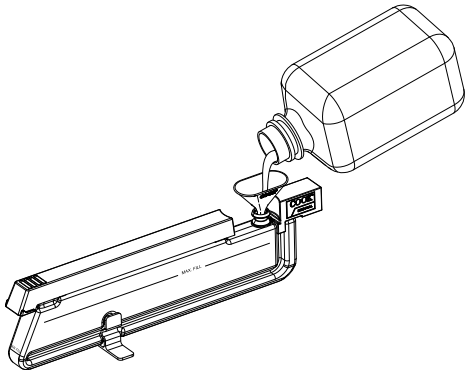
1. În condiții de debit în regim laminar și utilizând tehnici aseptice, scoateți componentele din ambalaj.
2. Așezați clema pentru susținere temporară pe suprafața de lucru și împingeți flaconul de umidificare în jos în clemă până când este cuplat cu locașul de pe marginea inferioară a rezervorului. Glisați înapoi dispozitivul de blocare superior în poziția prezentată mai jos.



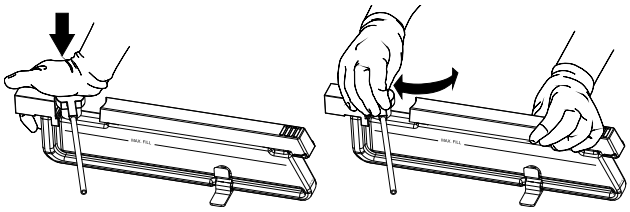
3. Introduceți pâlnia de unică folosință așa cum se arată mai jos.



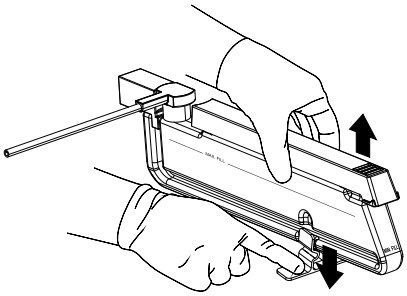
4. Umpleți rezervorul flaconului de umidificare până la linia MAX FILL (Nivel maxim) cu apă sterilă sau filtrată (aproximativ 160 mL). Nu supraumpleți.



5. Îndepărtați pâlnia și apoi împingeți cu fermitate piesa în T în robinetul de ieșire al rezervorului. Orientați ieșirea piesei în T a flaconului perpendicular pe rezervorul flaconului spre stânga sau spre dreapta, pentru a se potrivi cu nișa de umidificare, din partea stângă sau din partea dreaptă, în care va fi introdus.



6. Puneți un deget pe clema pentru susținere și ridicați în sus flaconul de umidificare asamblat pentru a-l detașa de clema pentru susținere. Verificați dacă nu se scurge apă din flacon.



***4.10.3 Instalarea flaconului***

1. Deschideți capacul camerei. Asigurați-vă că debitul de gaz către cameră este dezactivat înainte de a continua.
2. Țineți vertical în sus flaconul de umidificare cu piesa în T a flaconului orientată spre camera în care urmează să fie instalat flaconul. Trageți și mențineți înapoi dispozitivul de blocare superior. În timp ce țineți capătul piesei în T a flaconului cât mai sus posibil pentru a preveni scurgerea apei, introduceți flaconul în nișa flaconului de umidificare (FU) la un unghi de 10-15 grade, poziționând carcasa garniturii FU peste duza de gaz a nișei FU la partea din spate a nișei FU (consultați **Figura 12**).
3. Rotiți flaconul, așezându-l în nișa FU până când este poziționat astfel încât dispozitivul de blocare superior să fie la nivel cu suprafața înconjurătoare a plăcii de bază a camerei.
4. Introduceți piesa în T a flaconului în fanta din placa de bază a camerei. Asigurați-vă că piesa în T a flaconului este dreaptă și este împinsă complet în fantă.
5. Împingeți dispozitivul de blocare superior spre înainte pentru a bloca flaconul în poziție în nișa FU.
6. Împingeți ușor marginea din spate a carcasei garniturii FU în duza de gaz a nișei FU pentru a vă asigura că este așezată corect.
7. Împingeți ușor partea superioară a piesei în T a flaconului pentru a vă asigura că este așezată.
8. Închideți capacul camerei.

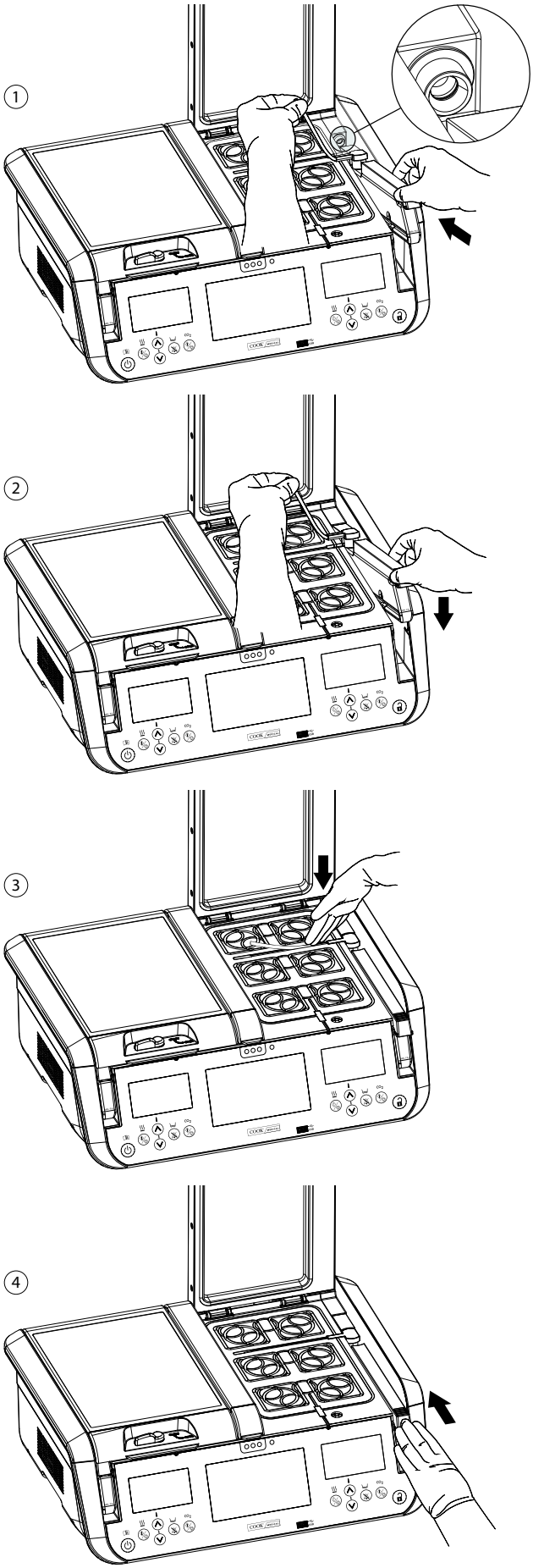



*Figura 12: Pașii pentru instalarea flaconului de umidificare*

#### *4.10.4 Scoaterea flacoanelor pentru înlocuire*

Flacoanele de umidificare trebuie înlocuite atunci când nivelul apei sterile ajunge la linia MIN FILL (Nivel minim) de pe partea frontală a flaconului. Sau, dacă dispozitivul MINC+ nu este utilizat, flacoanele trebuie scoase și înlocuite cu flacoane noi la pornire.

**Pentru scoaterea flaconului:**

1. Asigurați-vă că debitul de gaz către cameră este dezactivat înainte de a continua.
2. Deschideți capacul camerei flaconului care trebuie înlocuit.
3. Glisați înapoi dispozitivul de blocare superior al FU și scoateți piesa în T a flaconului din fanta din placa de bază a camerei. Clema de pe baza stativului FU poate fi utilizată pentru a ajuta la îndepărtarea tubului piesei în T din fanta din placa de bază a camerei.
4. În timp ce țineți capătul piesei în T a flaconului cât mai sus posibil pentru a preveni scurgerea apei, apucați dispozitivul de blocare superior sau partea frontală a flaconului și rotiți flaconul din nișa FU până când flaconul ajunge la un unghi de aproximativ 10-15 grade.
5. Trageți ușor înapoi flaconul din nișa FU pentru a deconecta carcasa garniturii FU de la duza de gaz a nișei FU, asigurându-vă că manșonul filtrului FU rămâne cu flaconul care trebuie eliminat.
6. Eliminați flaconul într-un recipient sau într-o pungă pentru articole cu risc biologic.

### 4.11 Activarea dispozitivului

**Pornirea MINC+**

1. Conectați mufa IEC a cablului de alimentare cu energie electrică la mufa corespunzătoare din partea din spate a MINC+.
2. Conectați cablul de alimentare cu energie electrică la o priză de alimentare cu energie electrică de la rețea împământată.
3. Porniți alimentarea cu gaz, asigurându-vă că presiunea gazului către MINC+ este setată la 150 kPa ± 15 kPa.
4. Porniți alimentarea cu energie electrică pentru MINC+.

MINC+ va efectua un autotest și va porni consola centrală. Versiunea firmware-ului se va afișa scurt pe fiecare ecran de afișare al camerei. Secvența de autotest poate dura aproximativ un minut. După autotest, la prima pornire, MINC+ ar trebui să fie implicit în modul activ. Controalele de mediu ale incubatorului vor arăta că radiatorul ambelor camere este activ și setat la 37,0 °C, debitul de gaz este setat la oprit și nivelul apei este setat la oprit. Consultați **Secțiunea 4.14**, dacă este necesar, pentru setarea parametrilor dispozitivului.

***AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.*** *Circuitele interne rulează ori de câte ori incubatorul este conectat la rețeaua de alimentare cu energie electrică, indiferent dacă dispozitivul este pornit sau în modul standby.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Atunci când MINC+ tocmai a fost pornit sau dacă temperatura a fost ajustată, alarma de temperatură se dezactivează timp de 120 de minute în timp ce dispozitivul atinge condiții stabile.*

#### *4.11.1 Funcția butonului Deblocare*

Secvența butonului **Deblocare** este următoarea: bip la atingere și țineți apăsat butonul timp de două secunde până când iluminarea din fundal a tastaturii se aprinde pentru a indica faptul că tastatura este activă. Tastatura va rămâne activă timp de 5 secunde după ultima introducere. Butonul **Deblocare** rămâne iluminat în fundal în mod constant în timp ce MINC+ este în modul activ.

#### *4.11.2 Intrarea în modul standby și modul activ*

Atunci când MINC+ este în modul standby, consola centrală și ecranele de afișare ale camerei sunt oprite. Atunci când MINC+ este în modul activ, ecranul tactil al consolei centrale și controalele operaționale ale camerei sunt active și pot fi utilizate.

**Pentru a intra în modul standby, efectuați următorii pași:**

1. Atingeți butonul **Deblocare** până când tastatura devine activă.
2. Atingeți și țineți apăsat butonul **Pornire** până când dispozitivul se oprește și intră în modul standby.

**Pentru a intra în modul activ, efectuați următorii pași:**

1. Atingeți și țineți apăsat butonul **Pornire** până când MINC+ emite bipuri și activează ecranele de afișare ale camerelor, apoi eliberați butonul **Pornire**. Ecranul de stare al camerei va porni în aproximativ 6-10 secunde.
2. Așteptați aproximativ 40-60 de secunde până la finalizarea secvenței de pornire a consolei centrale.
3. MINC+ este acum în modul activ.

### 4.12 Configurare inițială

#### *4.12.1 Alocarea unui nume incubatorului*

În mod implicit, numele de MINC+ al incubatorului va fi numărul său de serie. Este important să îi dați un nume semnificativ care să îl identifice într-o rețea de mai multe dispozitive MINC+.

Pentru a aloca un nume, efectuați următorii pași:

1. Pe consola centrală, atingeți fila **Settings (Setări)**.
2. Atingeți fila **General (Generalități)**.
3. Atingeți pictograma creion din caseta de text de lângă **Incubator Name (Nume incubator)** pentru a adăuga numele. Alocați un nume semnificativ (maximum 20 de caractere) laboratorului sau locației dispozitivului. Caracterele permise pentru nume sunt: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Atingeți **Save (Salvare)** pentru a stoca numele alocat.

#### *4.12.2 Alocarea unei limbi*

Pentru a aloca o limbă, efectuați următorii pași:

1. Pe consola centrală, atingeți fila **Settings (Setări)**.
2. În fila **Settings (Setări)**, atingeți **Language (Limbă)** și apoi glisați în sus și în jos pentru a derula în scopul de a evidenția limba dorită din listă.
3. Atingeți **Save (Salvare)** pentru a păstra modificările. Limba implicită este limba engleză.

#### *4.12.3 Configurarea rețelei (opțional dacă se conectează la software-ul DishTrace PC)*

Conectivitatea, fie direct la PC, fie printr-un comutator Ethernet, va necesita alocarea de adrese IP statice. Alternativ, conexiunea printr-un comutator Ethernet cu un server DHCP va aloca automat adresele IP.

**Alocarea adresei IP dinamice**

În mod implicit, dispozitivului MINC+ i se alocă automat o adresă IP atunci când este conectat la un server DHCP. Adresa IP alocată poate fi vizualizată în ecranul Setări -> Rețea. DishTrace PC găsește automat fiecare dispozitiv MINC+ din rețea.

Dacă adresa IP implicită 169.254.x.x este încă vizualizată pe ecranul Rețea, atunci dispozitivul MINC+ nu poate accesa serverul DHCP. Verificați condițiile prealabile din **Secțiunea 3.3** sau contactați serviciul dumneavoastră de asistență pentru rețea.

**Alocarea adresei IP statice**

Această configurație trebuie selectată dacă nu este disponibil un server DHCP în rețeaua MINC+. Toate dispozitivele din rețea trebuie să fie în aceeași subrețea din rețea (primele trei câmpuri ale adresei IP). Majoritatea PC-urilor acceptă o subrețea de forma 10.0.0.x, unde x este orice număr de la 2 la 253. Numărul din poziția x trebuie să fie unic pentru fiecare PC și dispozitiv MINC+ din rețea.

**Setarea unei adrese IP statice pe un PC (Secvența poate varia în funcție de configurația Windows)**

1. Prin intermediul **Panou de control/Rețea și centru de partajare**, selectați **Modificare setări adaptor**, apoi selectați **Ethernet**.
2. În fereastra **Proprietăți Ethernet**, sub fila **Lucru în rețea**, selectați **Protocol Internet Versiunea 4 (TCP/IPv4)**.
3. Atingeți caseta de selectare pentru butonul **Utilizați următoarea adresă IP**.
4. În caseta de text **Adresă IP**, introduceți subrețeaua 10.0.0.x, unde x este un număr unic pentru acest dispozitiv.
5. Introduceți **Mască subnet** 255.255.255.0.
6. Faceți clic pe **OK** pentru a salva și pentru a închide fereastra de partajare a rețelei.

**Setarea unei adrese statice pe MINC+**

1. În fila **Setări**, atingeți **Rețea** și apoi atingeți caseta de selectare **IP static**.
2. Editați Adresă IP și introduceți 10.0.0.x, unde x este un număr unic pentru acest MINC+. Atingeți **OK**.
3. Editați **Mască subnet** și introduceți 255.255.255.0. Atingeți **OK**.
4. Atingeți **Salvare**.

**Adăugarea manuală a dispozitivelor MINC+ în DishTrace PC**

1. În fila **Incubatoare**, introduceți adresa IP statică alocată dispozitivului MINC+ care trebuie conectat și apoi atingeți **Ad.**. Detaliile incubatorului trebuie să apară în 30 de secunde.

#### *4.12.4 Verificarea datei și orei*

Setările pentru dată și oră sunt importante, deoarece sunt utilizate atunci când rapoartele sunt generate de MINC+. Pentru a verifica dacă data și ora locale sunt corecte, efectuați pașii următori:

1. În **Setări**, atingeți fila **Dată și oră** și apoi atingeți **Fus orar**. Verificați dacă data și ora locale afișate sunt corecte.

2. În cazul în care data și ora nu sunt corecte, ștergeți caseta de selectare **Ora rețelei** și apoi editați data și ora după cum este necesar.
3. Atingeți **Salvare** pentru a salva modificările.

## 4.13 Instalarea software-ului DishTrace PC (opțional)

În cazul în care se va utiliza software-ul DishTrace PC, acesta poate fi instalat după cum urmează:

### *4.13.1 Software-ul DishTrace PC*

DishTrace PC este un software pentru datele vaselor pentru utilizare pe un PC care rulează sistemul de operare Microsoft Windows. Acesta este utilizat pentru a vizualiza starea incubatoarelor MINC+ conectate la rețeaua locală de PC și pentru a înregistra informații referitoare la vasele din incubatoare. Consultați **Secțiunea 3.2** pentru detalii referitoare la sistemele de operare care îl pot accepta.

DishTrace PC poate accepta simultan un maxim recomandat de 50 de incubatoare compacte MINC+, inclusiv 10 mini incubatoare MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Funcționalitatea software-ului DishTrace PC se aplică numai incubatorului compact MINC+. Pentru incubatoarele MINC Mini Incubator conectate, software-ul poate înregistra numai starea lor de funcționare. DishTrace PC poate vizualiza și poate căuta toate înregistrările de date ale vaselor înregistrate în orice incubatoare MINC+ conectate. Istoricul grafic al oricărui vas poate fi, de asemenea, generat și vizualizat.

DishTrace PC poate genera diferite rapoarte pentru activitatea tuturor incubatoarelor MINC+. Aceste rapoarte sunt generate într-un format PDF sau CSV care poate fi exportat și pot fi stocate în alte foldere în sistemul de fișiere al PC-ului sau pe suporturi portabile externe, cum ar fi o unitate USB (format FAT32).

DishTrace PC este descris în detaliu în **Secțiunea 5.5** a prezentului document.

### *4.13.2 Înainte de a începe*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Asigurați-vă că programul de instalare are drepturi administrative locale pentru mediul computerului în care va fi instalat software-ul.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *DishTrace PC este publicat de* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *și Windows va confirma automat validitatea software-ului în timpul instalării. Dacă editorul este diferit sau nu poate fi verificat de Windows, contactați agentul dumneavoastră de service.*

### *4.13.3 Instalarea software-ului DishTrace PC*

Software-ul DishTrace PC se află pe unitatea USB furnizată. Pentru instalare, efectuați următorii pași:

1. Introduceți unitatea USB Cook Medical în portul USB al computerului și deschideți folderul unității prin intermediul Windows Explorer.
2. Deschideți fișierul DishTrace_PC_xx.exe ca administrator pentru a începe procesul de instalare. Numerele din poziția xx reprezintă versiunea de lansare.
3. La prima instalare, vor fi instalate automat următoarele pachete software (CBOM de nivel înalt):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

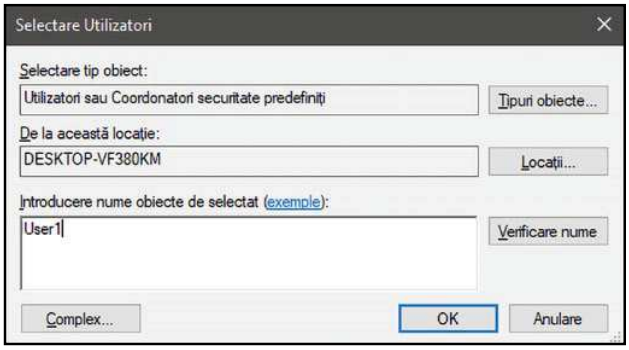
   Aceste pachete software sunt utilizate de aplicația de instalare atunci când aceasta se execută. Reinstalările ulterioare ale DishTrace PC nu suprascriu aceste fișiere.

### *4.13.4 Adăugarea de utilizatori la grupul de utilizatori DishTrace PC*

După instalarea DishTrace PC, se creează automat un nou grup numit „Utilizatori DishTrace PC". Toți utilizatorii non-administrativi DishTrace PC trebuie să fie membri ai grupului „Utilizatori DishTrace PC" pentru a li se permite accesul la baza de date DishTrace. Toți utilizatorii trebuie să aibă un cont valid de autentificare existent.

Pentru a adăuga intrări la grupul „Utilizatori DishTrace PC", administratorul trebuie să efectueze următorii pași:

1. Faceți clic pe pictograma Windows Start din partea stângă jos a ecranului, tastați **„Computer Management"** și apăsați **Enter**.
2. Din panoul din partea stângă, extindeți elementul **Local Users and Groups**.
3. Faceți clic pe folderul **Groups** pentru a afișa toate grupurile cunoscute.
4. Faceți clic dreapta pe grupul **DishTrace PC Users** și selectați **Add to Group...**
5. Faceți clic pe butonul **Add** din partea de jos a ecranului.
6. Introduceți numele noului utilizator în panoul care se deschide similar cu afișajul de mai jos:




7. Faceți clic pe butonul **Check Names** pentru a selecta utilizatorul corect și apoi faceți clic pe **OK**.
8. Intrarea originală a numelui va fi actualizată la numele corect al obiectului utilizator valid. Faceți clic pe **OK**.
9. Numele noului utilizator se va afișa acum în panoul **Members**.
10. Repetați de la pasul 5 pentru ca toți utilizatorii să fie adăugați la acest grup. Atunci când ați finalizat, faceți clic pe **OK**.
11. Închideți utilitarul **Computer Management**.

### *4.13.5 Exportarea certificatului DishTrace PC*

Rețeaua poate fi securizată numai după instalarea DishTrace PC și după finalizarea **Secțiunii 4.12.3**.

Securitatea rețelei este asigurată utilizând tehnologia certificatelor digitale. Toate PC-urile și dispozitivele MINC+ conectate își vor genera propriile perechi de chei publice/private și își vor crea propriile certificate. Aceste certificate vor fi exportate manual de pe fiecare PC conectat la dispozitivele MINC+. Exportul corespunzător al certificatului dispozitivului MINC+ către PC-uri va fi efectuat automat.

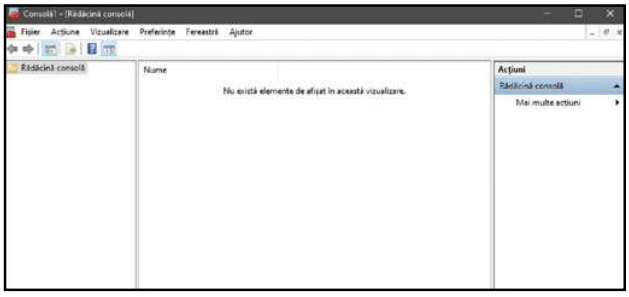
**Exportul certificatului DishTrace PC către unitatea USB**

După instalarea DishTrace PC, un certificat pentru PC va fi creat automat și amplasat în depozitul de certificate. Acest certificat este un certificat autosemnat care va trebui importat în fiecare MINC+ conectat la PC.

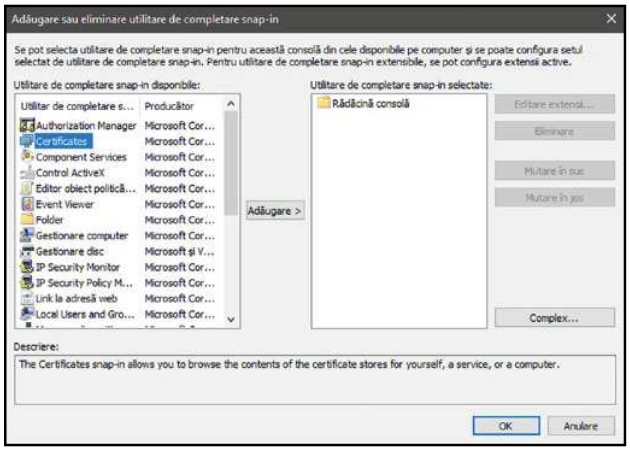
Utilitarul **mmc** al sistemului de operare Windows va fi utilizat pentru a exporta certificatul PC pe o unitate USB. Asigurați-vă că la computer este conectată o unitate USB înainte de efectuarea următorii pași.

Pentru a exporta certificatul PC cu mmc, efectuați următorii pași:

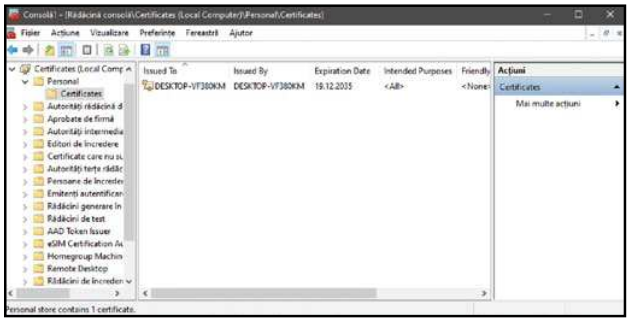
1. Pe PC, faceți clic pe pictograma Windows Start, tastați **„mmc"** în caseta de dialog și apăsați **Enter**. Faceți clic pe **Yes** pentru a permite **mmc** să efectueze modificările pe dispozitiv. Se va afișa următorul ecran:




2. Din meniul **File** selectați **Add or Remove Snap-ins**. Din panoul **Available snap-ins:** selectați **Certificates** și apoi faceți clic pe butonul **Add** după cum se arată mai jos:




3. Selectați **Computer account** și apoi faceți clic pe butonul **Next**.
4. Cu selecția implicită a **Local computer**, faceți clic pe butonul **Finish**.
5. Faceți clic pe butonul **OK** pentru a finaliza adăugarea utilitarului de completare snap-in.
6. Extindeți **Certificates - Local Computer** -> **Personal** -> **Certificates** după cum se arată mai jos:




7. Faceți clic dreapta pe certificatul client (nume PC din câmpurile **Issued To** și **Issued By**) și selectați **All Tasks** -> **Export...** Acesta este un certificat autosemnat creat prin instalarea DishTrace PC.
8. Apăsați **Next** în programul expert Certificate Export Wizard pentru a vă deplasa la Export Private Key.
9. Selectați **No, do not export the private key** și faceți clic pe **Next**.
10. Selectați formatul **DER encoded binary X.509(.CER)** și apăsați butonul **Next**.
11. Navigați la unitatea USB și furnizați numele fișierului dorit pentru certificat (de exemplu, nume PC) și faceți clic pe **Salvare**.
12. Selectați **Înainte** pentru a salva fișierul certificatului pe unitatea USB și apăsați butonul **Finalizare** pentru a exporta certificatul clientului. Programul expert Certificate Export Wizard trebuie să indice că exportul a fost finalizat cu succes. Faceți clic pe **OK**.
13. Ieșiți din utilitarul de completare snap-in. Nu salvați setările consolei.
14. Scoateți unitatea USB care conține certificatul PC-ului.

#### *4.13.6 Importarea certificatului DishTrace PC în MINC+*

Certificatul PC-ului trebuie importat în fiecare MINC+ pentru a permite stabilirea unei legături securizate de comunicații.

Utilizând unitatea USB care conține certificatul PC-ului, creat conform **Secțiunii 4.13.5**, efectuați următorii pași:

1. Introduceți unitatea USB în panoul frontal al dispozitivului MINC+.
2. Navigați la ecranul **Setări** -> **Rețea**.
3. Asigurați-vă că adresa IP afișată este validă așa cum este evidențiat în **Secțiunea 4.12.3**.
4. Apăsați pe pictograma creion din partea dreaptă a casetei de text **Certificat**.
5. Apăsați butonul **Importare certificat nou** și confirmați acțiunea prin apăsarea butonului **Importare**.

Dacă apăsați simbolul lupă din partea dreaptă a casetei de text a certificatului, o listă a certificatelor PC care se află deja pe dispozitivul MINC+ poate fi vizualizată într-o casetă de derulare.

#### *4.13.7 Stabilirea unei rețele securizate*

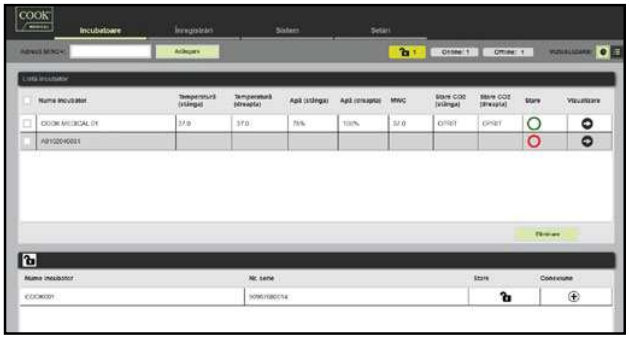
După importarea certificatului DishTrace PC în toate dispozitivele MINC+, se poate stabili o rețea securizată.

Următorii pași trebuie finalizați atunci când DishTrace PC este rulat de un administrator. Porniți DishTrace PC prin efectuarea unui clic dreapta pe pictograma de pornire a DishTrace PC sau prin selectarea DishTrace PC din meniul programului Cook Medical și apoi prin selectarea opțiunii **Run as administrator**.

La pornirea programului DishTrace PC, un rezumat al stării dispozitivelor MINC+ conectate va fi afișat în partea de sus a ecranului sub una dintre următoarele forme:

- **N lacăte deblocate** – Unde N reprezintă numărul de dispozitive MINC+ detectate care nu au o conexiune securizată.
- **Online: N** – Unde N reprezintă numărul de dispozitive MINC+ care au o conexiune securizată.
- **Offline: N** – Unde N reprezintă numărul de dispozitive MINC+ care au o conexiune securizată dar nu sunt utilizate în mod curent.

Pentru a crea o conexiune securizată la dispozitivele MINC+, faceți clic pe simbolul **Lacăt deblocat**. Aceasta va afișa un ecran așa cum se arată mai jos:




Dispozitivele MINC+ nesecurizate sunt afișate în caseta **Listă** în partea de jos a ecranului. Pentru a crea o conexiune securizată la incubatorul COOK001, de exemplu, efectuați următorii pași:

1. Faceți clic pe simbolul (+) din coloana Conexiune. DishTrace va iniția o conexiune securizată cu dispozitivul MINC+ și va afișa un dialog care solicită utilizatorului să accepte un certificat trimis de dispozitivul MINC+.
2. Acceptați certificatul. După ce acceptați certificatul, utilitarul pentru certificate al sistemului de operare Windows va porni și vă va întreba dacă trebuie să aibă încredere în certificat și să îl stocheze în depozitul de certificate al PC-ului.
3. Alegeți că aveți încredere în certificat. Certificatul va fi stocat și se va crea o legătură securizată de comunicații.
4. Repetați pașii de mai sus pentru toate dispozitivele MINC+ din listă. Deoarece se creează o conexiune securizată pentru fiecare dispozitiv MINC+, dispozitivul va fi mutat în lista incubatorului.

#### *4.13.8 Rularea software-ului DishTrace PC*

Pentru a rula software-ul DishTrace PC, efectuați una dintre următoarele acțiuni:

- Faceți clic pe comanda rapidă pentru DishTrace PC de pe desktop.
- Faceți clic pe butonul Start al sistemului de operare Windows, derulați în jos la folderul Cook Medical și faceți clic pe intrarea DishTrace PC.

Se va afișa ecranul **Incubatoare** și, după 30 de secunde, software-ul va detecta orice dispozitive MINC+ conectate la rețea. Ecranul **Incubatoare** este afișat în mod implicit.

### 4.14 Funcționarea camerei

#### *4.14.1 Activarea tastaturii camerei de incubație*

Înainte ca oricare dintre setările camerei de incubație MINC+ să poată fi modificată, tastatura camerei de incubație trebuie să fie activată.

Pentru a activa tastatura camerei de incubație, efectuați următorii pași:

1. Atingeți butonul **Deblocare**. Se va auzi un bip pentru a indica faptul că MINC+ a recunoscut atingerea butonului.
2. Continuați să atingeți butonul **Deblocare** timp de două secunde și se va aprinde iluminarea în fundal a tastaturii.
3. Ambele tastaturi, atât din partea stângă cât și din partea dreaptă, sunt acum active.

#### *4.14.2 Pornirea sau oprirea radiatorului camerei de incubație*

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de două secunde. Tastatura va emite un bip la atingerea de către utilizator și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Atingeți și eliberați rapid butonul **Activare/dezactivare radiator cameră de incubație**. Aceasta va activa sau dezactiva camera, în funcție de starea curentă. Starea va fi afișată pe ecranul de afișare al camerei.
3. Noile modificări ale stării de încălzire vor fi salvate automat.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Atunci când radiatorul camerei este pornit, afișajul temperaturii va fi galben, deoarece se încălzește până într-un interval de 0,2 °C diferență față de valoarea de referință a temperaturii. Atunci când temperatura se află într-un interval de 0,2 °C diferență față de valoarea de referință a temperaturii, afișajul va deveni verde.*

#### *4.14.3 Selectarea temperaturii camerei de incubație*

Atunci când dispozitivul este pornit pentru prima dată, în mod implicit acesta va avea o temperatură de 37,0 °C. Afișajele camerelor de incubație vor afișa atât valoarea de referință a temperaturii cât și valoarea efectivă a temperaturii fiecărei camere în grade Celsius (°C).

**Ajustarea valorii de referință a temperaturii camerei de incubație.**

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de 2 secunde. Tastatura va emite un bip la atingerea de către utilizator și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Atingeți și eliberați în mod repetat butoanele **Mărire/micșorare a valorii de referință a temperaturii camerei** pentru camera respectivă până când pe ecranul de afișare a camerei se afișează valoarea de referință dorită a temperaturii. Valoarea de referință este afișată pe ecranul de afișare al camerei în text alb imediat deasupra butoanelor de mărire/micșorare a valorii de referință a temperaturii. Temperatura poate fi ajustată în trepte de 0,1 °C, într-un interval de la 35,0 °C la 40,0 °C. Noile modificări ale stării sunt salvate automat.

#### *4.14.4 Deschiderile capacului*

Deschiderea capacului camerei de incubație determină afișarea pictogramei capacului deschis al camerei de incubație pe ecranul de afișare al camerei. Un bip de avertisment va fi emis de la MINC+ aproximativ la fiecare 15 secunde pentru a alerta utilizatorul de faptul că este deschis capacul. După ce capacul este închis și dispozitivul de blocare este mutat în poziția închisă, temperatura camerei se va afișa pe ecranul de afișare al camerei, bip-ul de avertisment se va opri și o intrare va fi afișată pe consola centrală pentru a înregistra în jurnal evenimentul.

**Deschiderea capacului**

1. Deblocați dispozitivul de blocare la poziția complet deschis.
2. Utilizați protuberanța frontală pentru a ridica capacul deschis. Capacul își va menține poziția deschis de la aproximativ un unghi de 45° până la poziția complet deschis.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Atunci când se deschide și apoi se închide un capac sau atunci când pornește debitul de gaz, camera este purjată automat pentru a restabili rapid mediul gazos corespunzător. Debitul purjării gazului este prestabilit. Fiecare cameră efectuează ciclul de purjare a gazului în mod independent față de cealaltă cameră de incubație.*

**Închiderea capacului**

1. Asigurați-vă că dispozitivul de blocare se află în poziția **DESCHIS** (orientat spre partea frontală a dispozitivului).
2. Țineți protuberanța frontală și coborâți capacul până când este complet închis.
3. După închiderea capacului, comutați dispozitivul de blocare de la poziția **OPEN** la poziția **ÎNCHIS** pentru a finaliza închiderea camerei.
4. Pictograma capacului deschis al camerei de incubație va dispărea apoi de pe ecranul de afișare al camerei, temperatura camerei de incubație va fi afișată și va începe ciclul de purjare a gazului pentru camera respectivă.

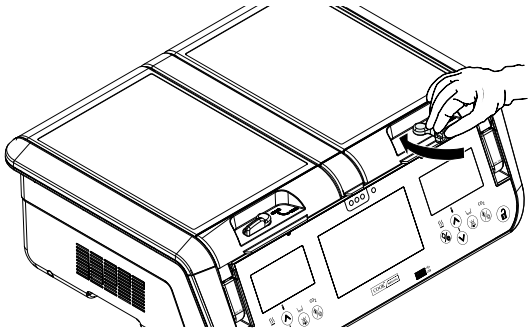


*Figura 13: Închiderea capacului*

#### *4.14.5 Debitul de gaz al camerei de incubație*

Nu se poate ajusta debitul de gaz din fiecare cameră de incubație și acesta este calibrat la nivelul mării la un debit normal de 25 mL/min și la un debit al purjării gazului de 300 mL/min. Presiunea alimentării cu gaz la admisia gazului MINC+ este de 150 kPa ± 15 kPa.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *MINC+ măsoară debitul de gaz în mod intern înainte de intrarea gazului în nișa de umidificare. Nu există niciun mecanism care să verifice dacă debitul gazului din fiecare cameră este corect. Utilizatorii trebuie să se asigure vizual de faptul că flaconul de umidificare și tubul de conectare împletit sunt instalate corect astfel încât gazul să curgă în fiecare cameră. Pentru a verifica dacă debitul este neobstrucționat, căutați bule care se ridică în partea frontală a flacoanelor de umidificare. Radiatorul fiecărei camere trebuie să fie pornit pentru a permite pătrunderea debitului de gaz în cameră.*

**PORNIREA debitului de gaz**

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de 2 secunde. MINC+ va emite un bip la atingere și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Atingeți și eliberați butonul **Activare/dezactivare debit de gaz**. Ecranul de stare al camerei va afișa pictograma de purjare a gazului, indicând faptul că debitul de gaz este activat. MINC+ va începe un ciclu de purjare a gazului timp de aproximativ 3 minute și apoi va intra în funcționarea de debit normal. Starea va fi salvată automat.

**OPRIREA debitului de gaz**

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de două secunde. MINC+ va emite un bip la atingere și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Atingeți și eliberați butonul **Activare/dezactivare debit de gaz**. Ecranul de stare al camerei va afișa pictograma **Debit de gaz dezactivat** indicând faptul că debitul de gaz este dezactivat pentru camera respectivă. Starea va fi salvată automat.

#### *4.14.6 Activarea monitorizării nivelului apei pentru flaconul de umidificare*

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de două secunde. MINC+ va emite un bip la atingere și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Atingeți și eliberați butonul **Activare/dezactivare monitorizare nivel apă în flaconul de umidificare**. Pictograma indicator pentru nivelul apei va arăta că monitorizarea apei este activată și va arăta cantitatea de apă din flaconul de umidificare. Starea va fi salvată automat.

#### *4.14.7 Camera de încălzire a mediului (MWC)*

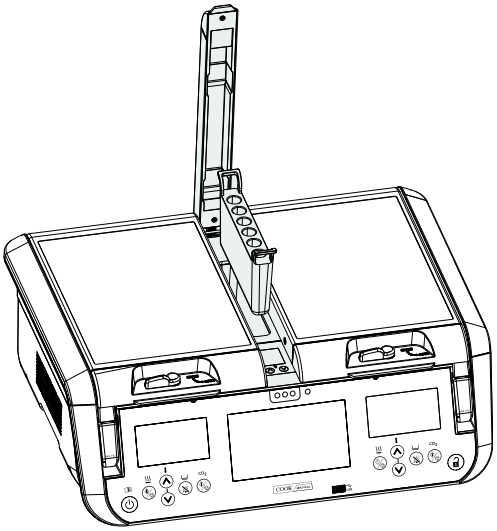


*Figura 14: Camera de încălzire a mediului*

**Setarea temperaturii camerei de încălzire a mediului.**

1. Atingeți butonul **Deblocare** timp de două secunde. MINC+ va emite un bip la atingere și iluminarea în fundal se va aprinde atunci când tastatura este activă.
2. Ridicați capacul MWC.
3. Apăsați butoanele de ajustare a temperaturii MWC până când valoarea de referință dorită a temperaturii este afișată pe ecranul de afișare al MWC. Starea va fi salvată automat.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *MWC va opri reglarea la valoarea sa de referință a temperaturii dacă sunt oprite ambele camere de incubație, din partea stângă și din partea dreaptă. Dacă valoarea temperaturii camerei de încălzire a mediului se află în afara intervalului, deschideți și închideți capacul MWC sau comutați ambele camere de incubație la OPRIT și apoi la PORNIT pentru a o reseta.*

#### *4.14.8 Prima punere în funcțiune*

**Asigurați-vă că următoarele acțiuni sunt efectuate înainte de prima utilizare:**

1. Atât radiatoarele de cameră, cât și debitul de gaz către fiecare cameră, trebuie pornite timp de 24 de ore pentru a vă asigura că orice degazeificare reziduală a componentelor este finalizată.
2. Instalați flacoanele de umidificare în ambele camere de incubație și porniți debitul de gaz timp de cel puțin 4 ore pentru saturarea apei cu $CO_2$.
3. Utilizați un mediu de cultură care conține un indicator roșu de fenol pentru a testa fiecare cameră pentru menținerea pH-ului. După incubarea peste noapte, verificați dacă indicatorul roșu de fenol are culoarea corectă (roz somon).
4. Dacă software-ul DishTrace PC a funcționat în timpul punerii în funcțiune, descărcați fișierul PDF pentru fiecare dispozitiv și verificați dacă performanța și funcționarea dispozitivului sunt satisfăcătoare.

MINC+ este acum instalat și pus în funcțiune cu succes.

### 4.15 Lista de verificare pentru instalare și configurare

- ◯ Toate articolele au fost furnizate.
- ◯ Ambalajul a fost depozitat în siguranță pentru utilizare ulterioară.
- ◯ Toate articolele nesterile au fost scoase din ambalaj.
- ◯ Cablul de alimentare cu energie electrică este în formatul corect pentru regiune.
- ◯ MINC+ a fost amplasat într-o locație corespunzătoare.
- ◯ Amestecul de gaze corespunzător a fost stabilit.
- ◯ S-a obținut un regulator corespunzător de gaz.
- ◯ Regulatorul de gaz a fost setat la 150 kPa ± 15 kPa.
- ◯ Conexiunile de gaz au fost efectuate și verificate.
- ◯ Flaconul de umidificare a fost umplut aseptic și montat.
- ◯ Au fost conectate alarmele externe.
- ◯ MINC+ a fost pornit.
- ◯ MINC+ a fost configurat.
- ◯ Debitul de gaz către camere a fost activat.
- ◯ MINC+ a fost lăsat să funcționeze timp de 24 de ore pentru a ne asigura că orice degazeificare reziduală a componentelor este finalizată.

**Verificați următoarele pentru software-ul DishTrace PC (opțional)**

- ◯ Unitatea flash USB de instalare a fost furnizată.
- ◯ Un computer cu specificațiile corespunzătoare este disponibil pentru utilizarea software-ului DishTrace PC.
- ◯ Software-ul DishTrace PC a fost instalat pe computerul dorit.
- ◯ Există o conexiune directă sau prin rețea LAN între incubator și PC.
- ◯ Dispozitivele MINC+ au fost activate.
- ◯ Grupul de utilizatori a fost completat și s-a stabilit o conectivitate securizată între fiecare PC cu DishTrace PC și fiecare MINC+ din rețeaua închisă.

## 5. Utilizarea dispozitivului

Această secțiune descrie modul de utilizare al MINC+. Atunci când utilizați MINC+ pentru prima dată, urmați instrucțiunile de mai jos pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează în mod fiabil.

Numai clinicianul sau embriologul poate evalua factorii clinici pentru fiecare pacient și poate stabili dacă este indicată utilizarea acestui dispozitiv. Clinicianul sau embriologul trebuie să decidă asupra tehnicii și procedurii specifice care vor realiza rezultatul dorit.

***AVERTISMENT:*** *Pentru a garanta funcționarea în condiții de siguranță, îngrijiți și întrețineți corespunzător dispozitivul și efectuați verificări periodice pentru a confirma că dispozitivul funcționează corect. Înainte de utilizare, produsele noi și reparate trebuie pregătite și testate conform instrucțiunilor MINC+.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Asigurați-vă că alimentarea cu gaz este disponibilă pentru MINC+. Radiatorul fiecărei camere trebuie să fie pornit pentru a permite pătrunderea debitului de gaz în cameră.*

### 5.1 Înainte de utilizare

**Înainte de a începe procedura de cultivare, efectuați următorii pași:**

- Utilizați tastaturile tactile de selectare a temperaturii pentru a selecta temperatura dorită a camerei (consultați **Secțiunea 4.14.3**).
- Umpleți flacoanele de umidificare cu apă sterilă și instalați-le conform detaliilor din **Secțiunea 4.10**.
- Confirmați că flacoanele de umidificare și tuburile de gaz sunt instalate corect.
- Activați camerele de incubație necesare.
- Activați debitul de gaz (consultați **Secțiunea 4.14.5**).
- Asigurați-vă că pot fi văzute bule de gaz în flaconul de umidificare atât în timpul purjării gazului, cât și în ciclurile de debit normal.
- Așteptați cel puțin patru ore înainte de a utiliza incubatorul pentru a permite echilibrarea.

### 5.2 Introducerea vaselor de cultură

MINC+ a fost proiectat pentru a fi compatibil cu vasele Nunc cu patru godeuri și cu vasele Nunc și BD Falcon de 35 mm și 60 mm de culturi unice rotunde. Se pot utiliza vase echivalente; cu toate acestea, utilizatorul trebuie să asigure potrivirea corectă, așa cum se descrie mai jos.

Vasele cu patru godeuri sau vasele unice rotunde pot fi amplasate pe baza camerei. Asigurați-vă că acestea stau în siguranță în canelurile proiectate pentru a le primi. Trebuie să existe un contact direct între baza vasului și suprafața bazei camerei. Înălțimea vasului nu trebuie să afecteze închiderea capacului.

### 5.3 Plăci de identificare a pacientului

Împreună cu MINC+ sunt furnizate douăsprezece plăci magnetice de identificare a pacientului. Utilizați plăcile magnetice de identificare a pacientului de pe capacele camerelor pentru a înregistra conținutul vasului de cultură cu un creion de marcare. Marcajele efectuate cu creionul pot fi eliminate cu o soluție de alcool.

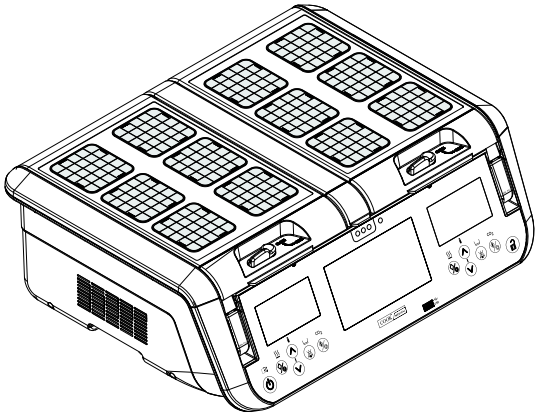


*Figura 15: Plăci de identificare a pacientului*

#### *5.3.1 Amplasarea eprubetelor de test în camera de încălzire a mediului (MWC)*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *MWC nu este un mediu gazeificat și este încălzită independent de camerele de incubație.*

Suportul MWC detașabil poate conține șase (6) eprubete. Suportul MWC este compatibil cu eprubetele BD Falcon (17 mm diametru, 100 mm lungime) cu capacele eprubetelor fie în poziția ridicată, fie în poziția coborâtă. Se pot utiliza eprubete echivalente; cu toate acestea, utilizatorul trebuie să asigure potrivirea corectă a eprubetei în suportul MWC și posibilitatea de închidere completă a capacului MWC.

Capacul MWC trebuie menținut închis când se încălzește mediul. Alarma de temperatură MWC se dezactivează când se deschide capacul și rămâne astfel timp de 120 de minute după închiderea capacului, pentru a permite mediului să se echilibreze fără să declanșeze o alarmă de temperatură în afara intervalului.

Culorile celor trei lumini de pe panoul frontal de sub capacul MWC indică starea temperaturii camerei după cum urmează:

- Verdele indică faptul că MWC are ± 0,5 °C din valoarea de referință a temperaturii.
- Chihlimbar indică faptul că MWC este în curs de echilibrare la temperatură atunci când este dezactivată alarma sau are între ± 0,5 °C și ± 1 °C din valoarea de referință a temperaturii în timpul funcționării normale.
- Roșu indică faptul că MWC se află în afara intervalului de temperatură de referință cu peste ± 1 °C în timpul funcționării normale. Consultați **Secțiunea 5.6.6** pentru detalii privind condițiile de alarmă.

**DishTrace**

Software-ul DishTrace poate fi utilizat pentru a aloca date înregistrate vaselor identificate în camerele de incubație MINC+. DishTrace are două componente:

- DishTrace MINC+ – Instalat pe incubator și accesat prin intermediul consolei centrale.
- DishTrace PC – Software care poate fi instalat pe un PC pentru a accesa și a pune la dispoziție informațiile vaselor pentru dispozitivele MINC+ conectate.

### 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ permite înregistrarea informațiilor despre mediu și amplasare prin intermediul ecranului tactil al consolei centrale într-o înregistrare a vasului și permite înregistrarea atunci când vasele sunt amplasate în și scoase din camerele de incubație.

Acțiunile de înregistrare a vaselor în DishTrace MINC+ sunt efectuate sub opțiunea de meniu **Conținut** de pe consola centrală. Acest meniu permite utilizatorilor să adauge vase noi, să editeze înregistrările vaselor, să aloce vase unei locații și să examineze starea și setările vaselor.

Datele vaselor introduse prin intermediul DishTrace MINC+ pot fi, de asemenea, vizualizate cu software-ul DishTrace PC descris în **Secțiunea 5.5**.

***AVERTISMENT:*** *DishTrace MINC+ este numai un ajutor pentru înregistrarea și vizualizarea locației vaselor din MINC+. NU utilizați DishTrace pentru a înlocui protocoalele de identificare de laborator pentru vase și pentru conținutul acestora. Utilizați întotdeauna procese de verificare a identității vaselor, cum ar fi protocoalele standard de laborator (inclusiv, de exemplu, etichetarea individuală a vaselor și procesele de verificare a identificării) pentru a minimiza riscul identificării incorecte a vaselor.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Vaselele pot fi alocate unei locații din camerele de incubație numai prin intermediul consolei centrale a MINC+ în care este amplasat vasul. Acestea nu pot fi alocate unei locații specifice într-un MINC+ prin intermediul software-ului DishTrace PC (consultați **Secțiunea 5.5**).*

#### *5.4.1 Resetarea ecranului tactil al consolei centrale (DishTrace MINC+)*

În cazul în care ecranul tactil al consolei centrale nu răspunde în orice moment, acesta poate fi resetat fără a întrerupe camerele de incubație.

1. În partea din spate a MINC+, localizați butonul de resetare DishTrace MINC+. Consultați diagrama din **Secțiunea 4.4** pentru informații suplimentare.
2. Apăsați și eliberați butonul o dată și așteptați resetarea consolei centrale.

#### *5.4.2 Configurarea DishTrace MINC+*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Este necesară setarea **Dată și oră**, deoarece jurnalele de evenimente sunt marcate temporal cu setările de oră din MINC+. Consultați **Secțiunea 4.12.4** pentru informații suplimentare.*

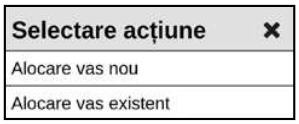
Fila **Conținut** afișează vasele alocate locațiilor în fiecare cameră de incubație. Mai jos se descriu acțiunile de gestionare a vaselor, care pot fi efectuate de pe consola centrală. Consultați **Secțiunea 5.4.8** pentru a se afișa automat opțiunile de alocare a vasului la deschiderea capacului. Locațiile vaselor pot avea trei stări diferite: **Nealocat**, **Alocat/Amplasat** și **Alocat/Scos**:

| Stare vas | Descriere | Pictogramă |
|---|---|---|
| Nealocat | Pătrat sau cerc gol negru (diferă în funcție de tipul configurației vasului selectat în ecranul **Setări**) – Niciun vas nu este alocat locației. | |
| Alocat/ Amplasat | Pătrat sau cerc plin verde deschis – Un vas a fost adăugat în camera incubatorului în locația evidențiată. | Cook |
| Alocat/Scos | Pătrat sau cerc conturat – Acest spațiu este alocat unui vas care a fost scos temporar din cameră. | Cook |

#### *5.4.3 Alocarea vaselor unei camere*

**Pentru a aloca un vas nou unei camere**

1. Atingeți o locație de vas nealocată pe ecranul **Conținut**. Se afișează următorul meniu:




2. Atingeți **Alocare vas nou** pentru a aloca un vas nou unei poziții din cameră. Un vas nou este un vas căruia nu i s-au introdus detaliile în MINC+.
3. Introduceți identificarea vasului: **Prenume**, **Nume**, **ID pacient** și/ sau un **ID vas**. Trebuie introdus cel puțin **ID primar vas** pentru a se afișa corect identificarea vasului. Consultați **Secțiunea 5.4.13** pentru a seta **ID primar vas**. Alte câmpuri sunt opționale sau pot fi lăsate necompletate.
4. Apăsați **Salvare** pentru a continua. Noul vas a fost acum alocat și amplasat în camera de incubație.

**Pentru alocarea unui vas existent**

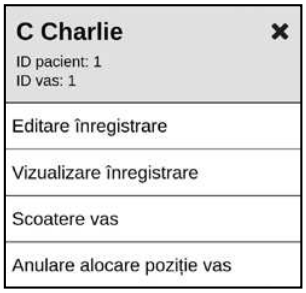
Un vas existent este un vas care a avut deja detaliile introduse prin utilizarea software-ului DishTrace PC (consultați **Secțiunea 5.5.11**).

1. Atingeți o locație de vas nealocată pe consola centrală.
2. Selectați **Alocare vas existent**.
3. Selectați vasul dorit din lista vaselor existente și alocați-l noii locații.

#### *5.4.4 Scoaterea unui vas*

Utilizați această funcție pentru a scoate un vas din locația alocată acestuia atunci când un vas este scos fizic din camera incubatorului.

1. Atingeți locația vasului unui vas care este amplasat. Se va afișa următorul meniu:

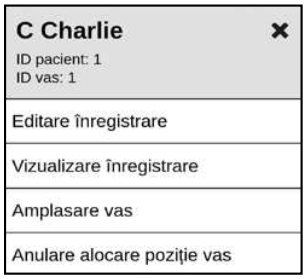



2. Selectați **Scoatere vas**.

3. Vasul este scos din poziția actuală. Starea vasului afișat se va modifica într-un contur al unui cerc sau pătrat, în funcție de tipul de vas care a fost selectat.

#### *5.4.5 Amplasarea unui vas în locația sa prealocată*

1. Atingeți locația goală a vasului în care a fost alocat anterior vasul. Se va afișa următorul meniu:




2. Selectați opțiunea **Amplasare vas** din lista derulantă. Vasul este acum amplasat la locația sa anterioară. Starea vasului afișat se va modifica într-un cerc sau pătrat plin verde deschis, în funcție de tipul de vas care a fost selectat.

#### *5.4.6 Anularea alocării unei poziții de vas*

1. Atingeți o locație de vas **Alocat/Amplasat** sau **Alocat/Scos**.
2. Selectați **Anulare alocare poziție vas** din meniul derulant. Se va afișa un al doilea ecran cu mesajul **„Sigur doriți să anulați alocarea vasului: x din poziția selectată a vasului?"**.
3. Selectați **Anulare alocare poziție vas** pentru confirmare. Starea vasului afișat se va modifica într-un cerc sau pătrat gol negru, în funcție de tipul de vas care a fost selectat.

#### *5.4.7 Editarea înregistrării vasului*

1. Atingeți o locație a vasului care este alocată în prezent unui vas, chiar dacă vasul este scos.
2. Selectați **Editare înregistrare**. Se va afișa ecranul **Editare înregistrare**:

3. Actualizați detaliile necesare.
4. Selectați **Salvare** atunci când detaliile sunt corecte.

**Vizualizarea și exportul unei înregistrări a pacientului**

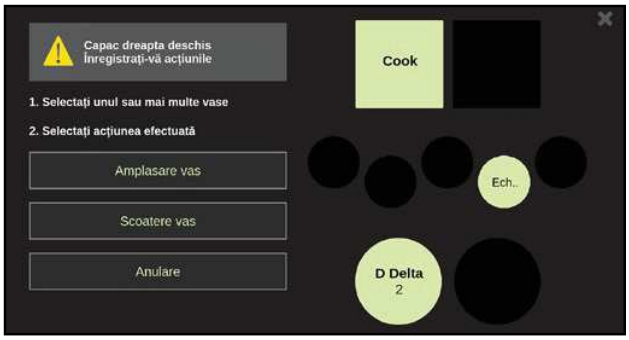
1. Atingeți o locație a vasului care este alocată în prezent unui vas, chiar dacă vasul este scos.
2. Selectați **Vizualizare înregistrare**. Se afișează ecranul **Înregistrare vas**. Istoricul temperaturii vasului este afișat grafic în fila **Grafic**. Fila **Alertă/Evenimente** afișează o listă de alerte și evenimente pentru vas:

3. Pentru a salva o copie a înregistrării pacientului sub formă de raport, introduceți o unitate USB în portul USB din partea din față a MINC+ pentru a salva raportul. Selectați **Export raport** și selectați opțiunea de exportare a raportului, ca fișier PDF sau CSV.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Unitatea USB care este introdusă în portul USB al panoului frontal pentru rapoarte și copii de rezervă trebuie formatată la FAT32.*

#### *5.4.8 Alertă capac deschis - alocare vas*

Dacă se selectează **Alertă capac deschis** în fila **Setări - Generalități**, se activează opțiunile meniului de alocare a vasului în și din fiecare cameră și se afișează așa cum se indică în figura de mai jos. Meniul de amplasare/scoatere a vasului se afișează pe partea opusă a ecranului față de camera care a fost deschisă, permițând conținutului camerei să rămână afișat.




**Alocarea unui vas nou**

1. Atingeți o locație de vas nealocată. Pe locația selectată se afișează o bifă și apar opțiunile de alocare a vasului.
2. Selectați **Alocare vas nou**.
3. Introduceți identificarea vasului și/sau detaliile pacientului: **Prenume**, **Nume**, **ID pacient** și/sau **ID vas**. Orice câmp poate fi lăsat necompletat; cu toate acestea, cel puțin un câmp trebuie completat pentru a crea înregistrarea.
4. Apăsați **Salvare** pentru a continua. Noul vas a fost alocat și amplasat în camera de incubație.

**Amplasarea unuia sau a mai multor vase**

1. Atingeți orice locație pentru vas scos. Pe locațiile selectate se va afișa o bifă.
2. Selectați **Amplasare vas**.

**Scoaterea unuia sau a mai multor vase**

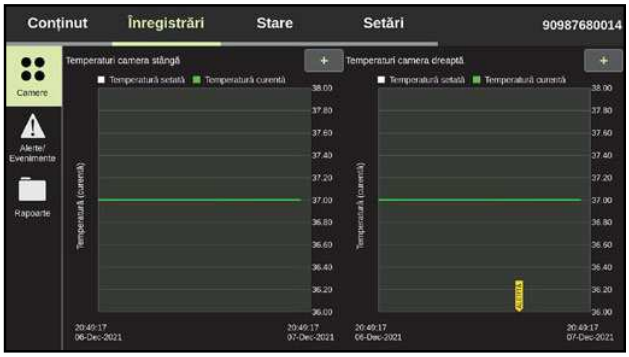
1. Atingeți orice locație pentru vas alocat. Pe locațiile selectate se va afișa o bifă.
2. Selectați **Scoatere vas**.

#### *5.4.9 Ecranul Înregistrări*

Ecranul **Înregistrări** permite utilizatorilor să caute, să vizualizeze și să exporte înregistrări și rapoarte. De asemenea, acesta oferă o reprezentare grafică scalabilă a înregistrărilor de temperatură pentru fiecare dintre camerele de incubație.

**Pentru a vizualiza un grafic al istoricului camerei de incubație.**

1. Atingeți pictograma **Camere**. Se va afișa următorul ecran:




2. Atingeți pictograma plus (+) din partea dreaptă sus a graficului fiecărei camere de incubație pentru a afișa numai camera selectată. Prin atingerea lupei +/- se va panorama/extinde scala orei.
3. Utilizați pictogramele < și > din colțul dreapta sus pentru a derula prin istoricul înregistrat.

16

**Pentru a vizualiza alertele și alte evenimente înregistrate în jurnal**

1. Atingeți pictograma **Alerte/Evenimente**. Se va afișa următorul ecran care va arăta toate evenimentele și alertele pentru MINC+:

2. Atingeți săgețile sus și jos pentru a derula prin evenimente și alerte.
3. Pentru a afișa numai alertele (adică omiterea evenimentelor precum deschiderile capacului) atingeți caseta de selectare **Afișare numai alerte**.

***5.4.10 Pentru a căuta o înregistrare a unui vas sau a unui pacient și pentru a genera un raport despre vas***

1. Asigurați-vă că unitatea USB este introdusă în portul USB frontal de sub ecranul tactil al consolei centrale.
2. Atingeți pictograma **Rapoarte**. Se va afișa următorul ecran:

3. Atingeți **Căutare vas/raport pacient**.
4. Introduceți un termen de căutare. Înregistrările pot fi căutate după **Nume**, **Prenume**, **ID vas** și **ID pacient**.
5. Selectați **Export raport**.
6. Selectați formatul **PDF** sau **CSV**. Un raport va fi generat pentru vasul specific și salvat pe unitatea USB externă.

***5.4.11 Pentru a genera un raport de incubator***

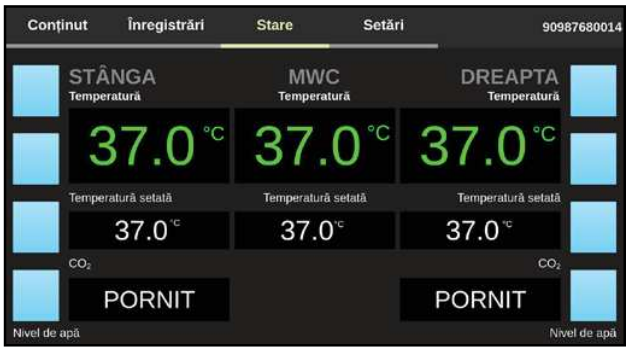
1. Asigurați-vă că o unitate USB este introdusă în portul USB frontal de sub ecranul tactil al consolei centrale.
2. Atingeți pictograma **Rapoarte**. Se va afișa următorul ecran:

3. Atingeți **Generare raport incubator**.
4. Selectați intervalul de date pentru raport atingând pictograma calendar. Intervalul maxim de date este de trei luni.

5. Selectați **Export raport**.
6. Selectați formatul **PDF** sau **CSV**. Un raport cu toate jurnalele, evenimentele și alertele MINC+ în cadrul intervalului de date specificat va fi generat și salvat pe unitatea USB externă.

***5.4.12 Ecranul de stare***

Ecranul de stare oferă un instantaneu curent al camerelor de incubație stânga și dreapta, a camerei de încălzire a mediului (MWC), a stării debitului de gaz și a nivelului apei fiecărui flacon de umidificare. Nu există acțiuni disponibile pe acest ecran pentru a modifica setările operaționale ale MINC+ prin intermediul consolei centrale.




***5.4.13 Ecranul Setări – Fila Generalități***

Ecranul **Setări** permite utilizatorului să modifice setările generale, configurarea vasului, setările de rețea, setările pentru dată și or, să gestioneze baza de date și să afișeze informațiile despre incubator.

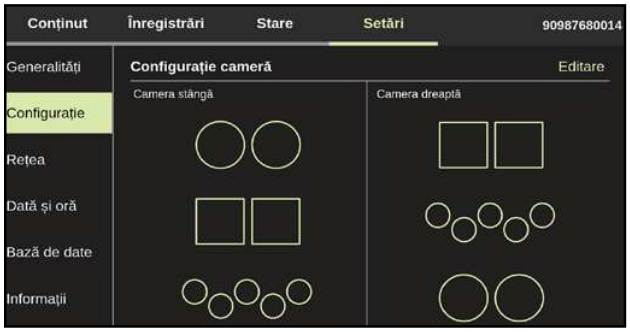
**Fila Generalități**

Acest ecran afișează numele incubatorului și setările vasului.

- **Setări dispozitiv** – Acestea permit să se aloce un nume pentru MINC+. Selectați pictograma creion pentru a adăuga numele incubatorului. Alocați un nume semnificativ (maximum 20 de caractere) laboratorului sau care să descrie locația dispozitivului. Caracterele permise pentru numele incubatorului sunt: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Alertă capac deschis** – Dacă este selectată această opțiune, este activată opțiunea de meniu **Alocare vas**. Consultați **Secțiunea 5.4.8**.
- **Semnal sonor la atingere** – Dacă această opțiune este activată, atunci când este atinsă consola centrală, un bip va confirma acțiunile utilizatorului.
- **Limbă** – Selectați limba din lista derulantă. Limba implicită este limba engleză.
- **ID primar vas** – Această opțiune determină textul care este afișat pentru vasul de pe ecranul **Conținut**. Trebuie definit pentru a se identifica corect vasele.
- **ID secundar vas** – Această opțiune setează textul pentru informațiile secundare care sunt afișate pentru fiecare vas de pe ecranul **Conținut**. Această informație nu este afișată pentru vase mici (35 mm).
- **Format nume** – Setează ordinea în care sunt afișate numele și prenumele pacientului.

### *5.4.14 Fila Configurație*

Acest ecran permite setarea configurației vasului pentru fiecare cameră de incubație. Sunt disponibile trei opțiuni: vase de 60 mm, 35 mm și vase pătrate cu patru godeuri.




**Pentru a seta configurația vasului:**

1. Apăsați pe **Editare** în partea dreaptă sus. Se va deschide ecranul **Configurație cameră**.
2. Apăsați săgețile stânga și dreapta **< >** de pe fiecare rând pentru a modifica tipul vasului pentru fiecare cameră.
3. Apăsați **Salvare** pentru a salva modificările. Se va afișa un al doilea ecran pentru a confirma modificările. Apăsați pe **OK**.

### *5.4.15 Fila Rețea*

Acest ecran afișează setările de rețea pentru MINC+. Setările de rețea pot fi modificate din acest ecran. Se recomandă să consultați administratorul de rețea local pentru ajutor cu aceste setări.

Pictograma mică sub numele incubatorului indică faptul că a existat sau există conectivitate la software-ul DishTrace PC. Un afișaj portocaliu indică o conexiune pierdută cu software-ul DishTrace PC. Un afișaj verde indică faptul că MINC+ este conectat la software-ul DishTrace PC.

- **IP static** – Permite setarea manuală a informațiilor de rețea dacă nu este prezent un server DHCP.
- **IP dinamic** – Setat implicit pentru a permite unui server DHCP să aloce o adresă IP pentru MINC+.
- **Adresă IP** – Adresa IP proprie a incubatorului, utilizată pentru conectarea la software-ul DishTrace PC.
- **Mască subnet** – Restricționează setările din adresa IP.
- **Certificat** – Afișează și gestionează certificatele PC importate aflate pe MINC+.

### *5.4.16 Setările pentru dată și oră*

Acest ecran afișează setările pentru dată și oră pentru MINC+:

- **Ora rețelei** – Selectați această opțiune pentru a sincroniza ora incubatorului cu serverul NTP al rețelei.
- **Format 12 ore** – Selectați această opțiune pentru a modifica ora de la formatul de 24 de ore la formatul de 12 ore.
- **Dată, Oră și Fus orar** – Atingeți pictograma creion pentru fiecare opțiune pentru a modifica data, ora și fusul orar. Apăsați pe Salvare pentru a confirma modificările.
- **Format dată și oră** – Atingeți casetele derulante pentru a modifica formatele de dată și oră.

### *5.4.17 Informații despre baza de date și copiile de rezervă*

Acest ecran afișează operațiunile bazei de date și opțiunile de gestionare. Baza de date MINC+ poate conține până la 2 GB de date, ceea ce în condiții tipice de operare reprezintă aproximativ 12 luni de informații. Datele pot fi șterse (purjate), copiate în copii de rezervă sau restabilite.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *MINC+ va afișa un avertisment atunci când baza de date este aproximativ 80% plină. Dacă baza de date devine plină, orice date noi vor suprascrie automat cele mai vechi date din baza de date. Se recomandă efectuarea de copii de rezervă regulate ale bazei de date. Va dura aproximativ 3,5 minute pentru a face o copie de rezervă pentru 12 luni complete de date.*

### *5.4.18 Curățarea datelor*

Această funcție șterge datele selectate din MINC+. Această operațiune trebuie utilizată în cazul în care baza de date își atinge capacitatea.

1. Pentru curățarea datelor, atingeți ecranul **Setări** și apoi atingeți fila **Bază de date**.
2. Atingeți **Curățare**.
3. Selectați intervalul de date de șters:
   - Ultimele 3 luni
   - Ultimele 6 luni sau
   - Toate datele
4. Se va afișa un mesaj de confirmare: **„Ce doriți să faceți? Copiere de rezervă și curățare, Curățaresau Anulare.** Selectați **Curățare** sau **Copiere de rezervă și curățare** pentru a continua. Selectați **Curățare** sau **Copiere de rezervă și curățare** pentru a continua.
5. Se va afișa un alt mesaj de confirmare: **„Sigur doriți să ștergeți datele stocate pentru durata selectată?"**
6. Apăsați pe **OK** pentru a confirma curățarea datelor și pentru a reveni la fila **Bază de date**. Unitatea USB poate fi acum scoasă.

### *5.4.19 Efectuarea unei copii de rezervă a datelor pentru o unitate USB externă*

Această funcție efectuează o copie de rezervă a bazei de date (înregistrări vase și pacienți) și a setărilor de configurare MINC+.

1. Introduceți o unitate USB în portul USB din partea frontală a MINC+.
2. Atingeți ecranul **Setări** și apoi atingeți fila **Bază de date**.
3. Atingeți **Copiere de rezervă**. Dispozitivul va începe să salveze datele pe unitatea USB.
4. Atunci când raportul a finalizat salvarea, se va afișa un mesaj: **„Salvarea bazei de date pe discul USB a reușit"**.
5. Apăsați pe **OK** pentru a reveni la fila **Bază de date**. Unitatea USB poate fi acum scoasă.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Fișierul cu copia de rezervă al bazei de date poate fi restabilit numai pe același incubator MINC+. Acesta nu poate fi deschis pe un computer sau pe un alt incubator MINC+.*

### *5.4.20 Restabilirea setărilor de date de pe o unitate USB externă*

Utilizați această funcție pentru a restabili o bază de date dintr-o copie de rezervă salvată pe o unitate USB externă.

Datele nu pot fi transferate către alt incubator și pot fi restabilite numai pe dispozitivul inițial de pe care a fost făcută copia de rezervă.

1. Introduceți o unitate USB în portul USB din partea frontală a incubatorului.
2. Atingeți ecranul **Setări** și apoi atingeți fila **Bază de date**.
3. Atingeți **Restabilire**. Se va afișa un mesaj: **„Operațiunea de restabilire va suprascrie baza de date curentă. Doriți să continuați oricum?"**

4. Atingeți **Da**.
5. Se va afișa un mesaj: **„Restabilirea bazei de date a reușit”**.
6. Apăsați pe **OK** pentru a reveni la fila **Bază de date**. Unitatea USB poate fi scoasă din port.

#### *5.4.21 Actualizarea software-ului DishTrace MINC+*

Software-ul DishTrace MINC+ ar putea solicita ocazional să fie actualizat. DishTrace MINC+ este publicat de **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** și MINC+ va confirma automat validitatea software-ului în timpul instalării. Dacă editorul este diferit sau nu poate fi verificat de dispozitiv, contactați agentul dumneavoastră de service. Este disponibilă o opțiune de a face downgrade software-ului DishTrace MINC+ la versiunea anterioară; cu toate acestea, trebuie utilizată doar conform instrucțiunilor primite de la Cook Medical sau un agent de service autorizat.

Pentru a actualiza software-ul DishTrace MINC+:

1. Introduceți unitatea USB care conține fișierele de actualizare a software-ului în portul USB de pe partea frontală a MINC+.
2. Atingeți ecranul **Setări** și apoi atingeți fila **Bază de date**.
3. Lângă **Upgrade software**, atingeți **Upgrade**. Se va afișa un mesaj care solicită confirmarea pentru actualizarea software-ului.
4. Atingeți **Da** pentru a continua cu actualizarea. MINC+ va reporni după finalizarea actualizării software-ului.

#### *5.4.22 Restabilire setări din fabrică*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Selectarea funcției* ***Restabilire setări din fabrică*** *va șterge toate datele înregistrate în jurnal și va restabili setările din fabrică.*

Funcția **Restabilire setări din fabrică** șterge toate înregistrările vaselor și pacienților. Se recomandă efectuarea acestei funcții înainte de a solicita o operațiune de service. Această funcție resetează, de asemenea, setările funcției DishTrace MINC+ la valorile implicite.

1. Atingeți ecranul **Setări** și apoi atingeți fila **Bază de date**.
2. Atingeți **Resetare**, care se află lângă **Restabilire setări din fabrică**. Se va afișa un mesaj: **„Toate datele, inclusiv setările utilizatorului și baza de date, vor fi șterse. Doriți să continuați oricum?”**
3. Atingeți **Da** pentru a continua. Setările dispozitivului vor fi restabilite, iar consola centrală va reporni automat.
4. După repornirea dispozitivului, data și ora și, eventual, setările de rețea vor trebui reconfigurate. Consultați **Secțiunea 4.12** pentru detalii.

#### *5.4.23 Informații - Setări dispozitiv*

Acest ecran afișează informații despre incubator. Nu există acțiuni pentru utilizator pe acest ecran.

- **Nume incubator** – Numele incubatorului.
- **Nr. serie** – Numărul de serie al incubatorului.
- **Versiune BIOS** – Versiunea BIOS a sistemului de operare pentru consola centrală.
- **Versiune OS** – Versiunea sistemului de operare pentru consola centrală.
- **Versiune DishTrace MINC+** – Numărul versiunii software-ului DishTrace MINC+.
- **Versiune FW** – Versiunea firmware pentru sistemul de control de bază al MINC+.
- **Data fabricației** – Data la care a fost fabricat dispozitivul.
- **Ultimul service la** – Daca la care s-a efectuat ultima operațiune de service la dispozitiv.

#### *5.4.24 Economizorul de ecran DishTrace MINC+*

Economizorul de ecran este o imagine Cook Medical care se afișează pe ecranul tactil al consolei centrale la fiecare 6 ore atunci când ecranul tactil nu este utilizat. Acesta se afișează pe ecranul tactil al consolei centrale numai pentru câteva secunde pentru a reduce solicitarea ecranului cauzată de imagine. Economizorul de ecran nu poate fi modificat sau dezactivat. Cele două ecrane exterioare ale camerei incubatorului afișează, de asemenea, un ecran negru ca economizor de ecran pentru câteva secunde, la fiecare 6 ore, dacă controalele camerei nu au fost utilizate. Economizoarele de ecran nu vor afecta aspectele operaționale ale MINC+.

### 5.5 Software-ul DishTrace PC

Software-ul DishTrace PC este un instrument software cuprinzător care arată starea mai multor incubatoare MINC+ conectate la o rețea locală. Acesta afișează o listă și starea tuturor dispozitivelor MINC+ active conectate în prezent, precum și a oricăror incubatoare conectate anterior care ar putea fi în prezent offline. Starea offline poate indica faptul că dispozitivul este oprit sau că a fost trimis pentru service.

Software-ul DishTrace PC trebuie instalat în conformitate cu **Secțiunea 4.13** pentru a stabili o conexiune securizată între PC-ul cu DishTrace PC instalat și fiecare MINC+ din rețea. Odată ce procesul de conectare este finalizat, fiecare dispozitiv va fi detectat automat la pornire și adăugat la lista incubatoarelor active. Dacă un MINC+ este oprit ulterior, acesta se va afișa în continuare pe listă, dar va fi afișat ca inactiv în rețea.

Pentru fiecare incubator, DishTrace PC afișează starea următoarelor articole:

- Camere incubator
- Flacoane de umidificare
- Gaz
- Înregistrări vase
- Informații privind administrarea MINC+

#### *5.5.1 Utilizarea software-ului DishTrace PC*

Pentru a rula DishTrace PC, efectuați una dintre următoarele acțiuni:

- Faceți clic pe comanda rapidă pentru **DishTrace PC** de pe desktop.
- Faceți clic pe butonul Start al sistemului de operare Windows, derulați în jos la folderul Cook Medical și faceți clic pe fișierul **DishTrace PC**.

Se va afișa ecranul principal și ecranul **Incubatoare** se va afișa în mod implicit.

#### *5.5.2 Ecranul Incubatoare*

Ecranul **Incubatoare** este afișa în mod implicit atunci când este lansat DishTrace PC. Orice incubator activ din rețea va fi conectat și afișat automat.

#### *5.5.3 Adăugarea incubatoarelor*

Dacă un incubator nu se afișează pe listă după ce au trecut câteva minute, acesta poate fi adăugat în mod manual:

1. În partea din stânga sus, în bara de adrese a MINC+ (așa cum se arată în captura de ecran de mai sus), introduceți adresa IP a incubatorului pe care doriți să-l adăugați. (Pentru a găsi adresa IP pe incubatorul MINC+, mergeți la **Setări > Rețea**.)
2. Apăsați butonul **Adăugare**. După găsirea incubatorului, un mesaj va spune că incubatorul a fost adăugat cu succes. Faceți clic pe **OK**.

#### *5.5.4 Afișarea incubatorului*

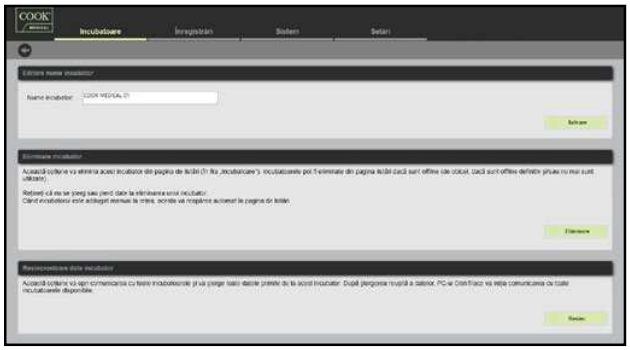
Numărul total de incubatoare online și offline este afișat în partea dreaptă sus. Lista incubatoarelor poate fi afișată ca o reprezentare grafică sau ca o vizualizare în formă de listă, oricare dintre acestea poate fi selectată făcând clic pe oricare dintre pictogramele de lângă eticheta **VIZUALIZARE**.

Pentru a vizualiza detalii suplimentare despre un incubator, faceți dublu clic pe orice intrare de incubator. Se va afișa următorul ecran:

16

### *5.5.5 Pentru editarea setărilor incubatorului*

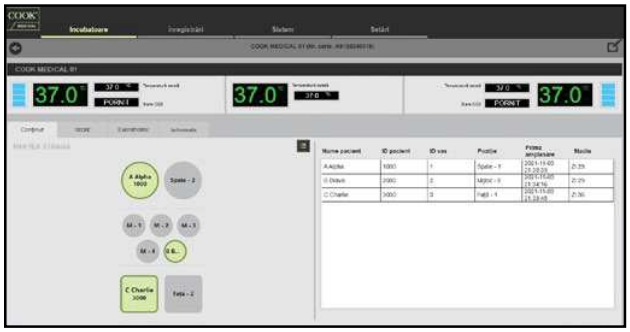
1. Faceți dublu clic pe incubator pentru editare.
2. Faceți clic pe butonul de editare din partea dreaptă sus (afișat în captura de ecran de mai sus).
3. Se va deschide un nou ecran în care pot fi editate următoarele setări:
   - **Editare nume incubator**: Editați numele incubatorului în această casetă de text, apoi faceți clic pe **Salvare** atunci când ați finalizat. Caracterele permise pentru numele incubatorului sunt: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Maximum 20 de caractere.)
   - **Eliminare incubator**: Această opțiune elimină incubatorul din lista de incubatoare și face ca incubatorul să nu mai fie detectat automat de DishTrace PC. Pentru a lista din nou un incubator care a fost eliminat, introduceți-i manual adresa IP conform descrierii din **Secțiunea 5.5.3**.
   - **Resincronizare date incubator:** Orice modificare majoră a bazei de date MINC+, cum ar fi restabilirea datelor din copiile de rezervă, curățarea sau restabilirea la setările din fabrică, va necesita resincronizarea bazei de date DishTrace PC cu baza de date MINC+. Făcând clic pe **Resinc.** se vor șterge datele existente din MINC+ selectat în baza de date DishTrace PC. Incubatorul solicită stabilirea conexiunii securizate conform Secțiunii 4.13.7. După resincronizare, datele din baza de date a dispozitivului MINC+ selectat se vor transfera în baza de date DishTrace PC. Acest transfer de date poate dura ceva timp și se va petrece în fundal.
4. Pentru a reveni la ecranul principal **Incubatoare**, faceți clic pe săgeata înapoi din partea stângă sus.



### *5.5.6 Vizualizare Conținut, Istoric, Evenimente și Informații*

Pentru a vizualiza conținutul, istoricul, evenimentele și informațiile unui incubator, faceți dublu clic pe incubator. Se vor afișa următoarele patru file: **Conținut**, **Istoric**, **Evenimente** și **Informații**:

**Fila Conținut**



Fila **Conținut** afișează aspectul vasului pentru fiecare cameră de incubație și conținutul acesteia.

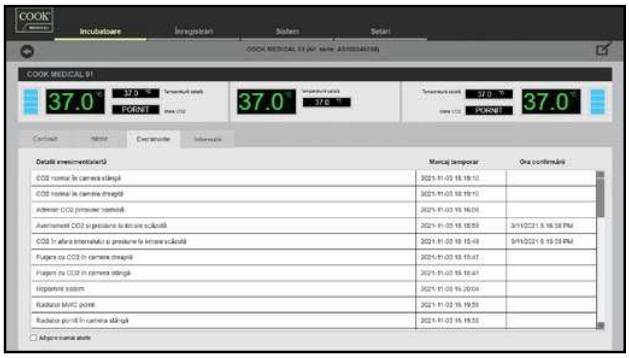
- Făcând clic pe pictograma verde **Vizualizare ca listă** (în partea dreaptă sus a fiecărui câmp al camerei) se extinde coloana opusă pentru a afișa mai multe detalii ale fiecărui vas, cum ar fi **Nume pacient**, **ID pacient**, **ID vas, Poziție, Prima amplasare** și **Stadiu** pentru fiecare vas.

**Fila Istoric**

Fila **Istoric** afișează istoricul temperaturii și alertelor incubatorului:

- Graficele arată evenimentele care au fost înregistrate în jurnal pentru fiecare cameră a incubatorului.
- Butonul **Interval de date** permite ajustarea intervalului de date afișat după cum se dorește. După ajustarea intervalului de date, butonul **Interval de date** va deveni gri estompat și numai butonul **Resetare** va fi activ. Selectarea butonului **Resetare** va restabili intervalul de date inițial și va afișa butoanele **Raport** și **Export**.
- Funcțiile **Efectuare zoom** și **Panoramare** descrise mai jos pot fi, de asemenea, utilizate în combinație cu butonul **Interval de date**.
- **Efectuare zoom**: Pentru a vizualiza valorile datelor de la intervale de timp diferite de-a lungul axei X, derulați rotița mouse-ului în sus sau în jos peste graficul care urmează să fie ajustat. Selectați **Arată tot** pentru a reseta la normal graficul căruia i s-a efectuat zoom.
- **Panoramare**: Fiecare grafic de temperatură oferă o opțiune de panoramare la stânga sau la dreapta, ținând apăsat butonul stâng al mouse-ului și deplasând mouse-ul de la stânga la dreapta, dar această funcționalitate este disponibilă numai atunci când graficului i s-a efectuat zoom. Panoramarea graficului temperaturii se va opri dacă nu există alte date dincolo de limita de timp.
- Butonul **Raport** generează un raport al deschiderilor capacului. Consultați **Secțiunea 5.5.7**.
- Butonul **Export** generează un fișier CSV cu un jurnal în rulare al informațiilor detaliate. Consultați **Secțiunea 5.5.8**.

**Fila Evenimente**



Fila **Evenimente** afișează evenimentele sau alertele înregistrate în jurnal pentru fiecare cameră de incubație și orice alerte generale care au fost înregistrate în jurnal pentru incubator:

- **Detalii eveniment/alertă** – Ce evenimente s-au produs și unde.
- **Marcaj temporar** – Când se produce evenimentul.
- **Ora confirmării** – Când sistemul de control al incubatorului a luat la cunoștință evenimentul.

**Fila Informații**

Fila **Informații** afișează detaliile și informațiile MINC+ referitoare la conexiunea de rețea.

Sub antetul **Dispozitiv**:
- **Nume incubator** – Numele incubatorului alocat de clinică.
- **Număr de serie** – Număr de serie incubator.
- **Versiune FW** – Versiunea firmware pentru sistemul de control de bază al MINC+.
- **Versiune DishTrace MINC+** – Numărul versiunii software-ului DishTrace MINC+.
- **Data ultimului service** – Data ultimei operațiuni de service.
- **Data fabricației** – Data fabricării dispozitivului.
- **Prima conectare pe** – Data primei conexiuni la rețea.

Sub antetul **Conexiune rețea** al incubatorului:
- **Adresă IP** – Adresa IP de rețea a incubatorului.
- **Conectat** – Data și ora conectării incubatorului selectat.
- **Durată** – Durata conectării incubatorului selectat.

### *5.5.7 Pentru generarea unui raport al deschiderilor capacului*

1. În ecranul **Incubatoare**, selectați fila **Istoric**.
2. Faceți clic pe butonul **Raport**. Dacă butonul Raport nu este afișat, faceți clic pe butonul **Resetare**.
3. Selectați data de începere a raportului. Data de încheiere a raportului trebuie să fie în termen de trei luni de la data de începere. Faceți clic pe **OK**.
4. Selectați folderul sau o locație a unității alta decât folderul Desktop sau My Documents în care doriți să salvați raportul.
5. Faceți clic pe **OK**. După salvarea cu succes a raportului, se va afișa un mesaj. Raportul va fi în format PDF.

### *5.5.8 Pentru a exporta un jurnal care rulează al incubatorului*

1. În ecranul **Incubatoare**, selectați fila **Istoric**.
2. Faceți clic pe butonul **Export**. Dacă butonul **Export** nu este afișat, faceți clic pe butonul **Resetare**.
3. Selectați data de începere a raportului. Data de încheiere a raportului trebuie să fie în termen de trei luni de la data de începere. Faceți clic pe **OK**.
4. Selectați folderul sau o locație a unității alta decât folderul Desktop sau My Documents în care doriți să salvați raportul.
5. Faceți clic pe **OK**. După salvarea cu succes a raportului, se va afișa un mesaj. Raportul va fi în format CSV.

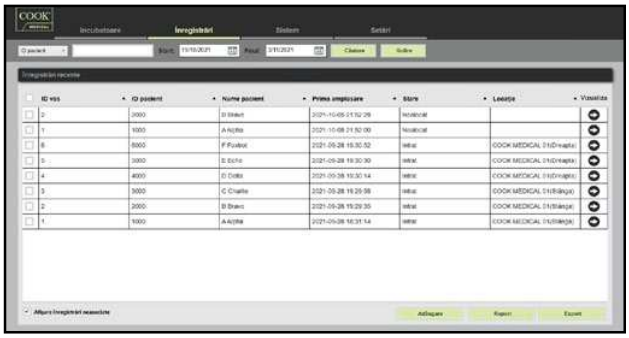
### *5.5.9 Înregistrări*

Înregistrările vaselor pentru toate dispozitivele MINC+ care sunt conectate la rețea pot fi căutate și vizualizate în fila **Înregistrări**.

### *5.5.10 Căutarea unei înregistrări de vas*

Înregistrările vaselor sunt afișate sub antetul **Înregistrări recente**, care afișează **ID vas**, **ID pacient**, **Nume pacient**, **Prima amplasare** pentru fiecare vas, **Stare**, **Locație** și coloana **Vizualizare**. Pentru a vizualiza înregistrările în mod individual, faceți clic pe săgeata de sub **Vizualizare** pentru fiecare rând.

1. Selectați unul dintre următoarele câmpuri din meniul derulant din colțul stânga sus al ecranului:
   - **ID vas**
   - **ID pacient**
   - **Nume pacient** (numai numele sau prenumele)
   - **Nume incubator**
2. Tastați informații în câmpul său corespunzător (de exemplu, ID vas, ID pacient) sau tastați începutul informațiilor pentru a afișa toate potrivirile exacte din înregistrările vaselor.
3. Selectați datele necesare **Start** și **Final** pentru căutare.
4. Faceți clic pe butonul **Căutare** pentru a afișa rezultatele. Faceți clic pe **Golire** pentru a reafișa înregistrările vaselor.



### *5.5.11 Adăugarea unei înregistrări noi de vas*

Această opțiune poate fi utilizată pentru a adăuga mai multe înregistrări de vase. După salvarea înregistrărilor, acestea sunt transmise către toate incubatoarele din rețea.

1. În ecranul **Înregistrări**, selectați butonul **Adăugare** din colțul dreapta jos. Se va afișa ecranul **Adăugare înregistrare**.
2. Introduceți informațiile vasului în cel puțin unul dintre următoarele câmpuri: **Prenume**, **Nume**, **ID pacient** și/sau **ID vas**. După completarea câmpurilor necesare, faceți clic pe **Salvare**.
3. Se va afișa o casetă de dialog: **„Sigur doriți să salvați datele?”** Faceți clic pe **Da**.
4. Se va afișa o casetă de dialog pentru a confirma faptul că înregistrarea vasului a fost creată și transmisă către toate incubatoarele conectate. Faceți clic pe **OK**. Noua înregistrare a vasului va fi adăugată la tabelul **Înregistrări recente** cu o stare nealocată.

### *5.5.12 Editarea unei înregistrări de vas*

1. Pe ecranul **Înregistrări**, fie faceți dublu clic pe rând, fie sub **Vizualizare**, selectați pictograma **„Clic pentru vizualizare detalii” a** rândului din înregistrarea care trebuie editată.
2. Se va deschide ecranul **Înregistrare vas** după cum se arată în **Secțiunea 5.5.13**.
3. Selectați pictograma de editare din partea dreaptă sus a ecranului în bara de informații despre vas.
4. Se va afișa ecranul **Editare înregistrare**. Amplasați cursorul în câmpul(câmpurile) de editat și modificați informațiile după cum este necesar.
5. Faceți clic pe **Salvare**. Se va afișa o casetă de dialog: **„Sigur doriți să salvați datele?”** Faceți clic pe **Da**.
6. O casetă de dialog va confirma faptul că înregistrarea vasului a fost modificată cu succes și va fi transmisă către toate incubatoarele conectate. Faceți clic pe **OK**.
7. Se va redeschide ecranul **Înregistrare vas**, afișând informațiile modificate. Faceți clic pe pictograma **Revenire** în stânga sus în bara de informații pentru a reveni la ecranul **Înregistrări recente**.

### *5.5.13 Înregistrările vaselor și raportarea vaselor*

Pe ecranul **Înregistrări**, fie faceți dublu clic pe rând, fie sub **Vizualizare**, selectați pictograma **„Clic pentru vizualizare detalii”** a rândului din înregistrarea vasului care trebuie vizualizată sau raportată. Se va afișa ecranul de mai jos **Înregistrare vas**. Bara de informații **Înregistrare vas** afișează informațiile privind incubația asociate cu vasul selectat. Fila **Istoric** afișează un profil grafic al temperaturii cu alertele pentru perioada de incubație a vasului. Trecerea cursorului peste un marker de alertă individual va furniza informații suplimentare. Fila **Evenimente** afișează o listă a evenimentelor asociate cu vasul selectat, cum ar fi vasul amplasat sau scos, deschiderile capacului și orice alte alerte care se produc în timpul perioadei de incubație.

Un raport despre vas poate fi generat făcând clic pe butonul **Raport** din fila **Istoric**. Pot fi selectate două opțiuni:

- **Durată totală scoatere** – Durata totală de scoatere a vasului care depășește perioada alocată.
- **Durată medie scoatere** – Durata totală de scoatere a vasului împărțită la numărul de scoateri.

Rapoartele sunt generate în format PDF. Un jurnal detaliat al tuturor parametrilor de funcționare a MINC+ din perioada selectată pentru vasul alocat poate fi generat prin utilizarea butonului **Export**. Consultați **Secțiunea 5.5.14**.

**Pentru generarea unui raport despre vas**

1. În ecranul **Înregistrări**, faceți dublu clic pe o înregistrare de vas.
2. Selectați fila **Istoric**.
3. Faceți clic pe butonul **Raport**. Se va afișa o casetă de dialog. Alegeți opțiunile pe care să le includeți în raport făcând clic pe casete și apoi adăugați orice comentarii care să fie incluse în raport. Faceți clic pe **OK** pentru a continua.
4. Selectați o locație pentru a salva **Raport vas**. Selectați folderul sau o locație a unității alta decât folderul Desktop sau My Documents în care doriți să salvați raportul. Faceți clic pe **OK** pentru a continua.
5. După salvarea raportului, se va afișa o casetă de dialog: **„Exportul raportului a reușit."** Faceți clic pe **OK**.

### *5.5.14 Exportul unui raport de parametri de incubator specifici vasului*

Această funcție generează un fișier CSV cu un jurnal detaliat al parametrilor de operare MINC+ pe perioada alocată pentru vasul selectat. Fișierul poate fi utilizat pentru analize detaliate, dacă este necesar.

1. În ecranul **Înregistrări**, faceți dublu clic pe o înregistrare de vas.
2. Selectați fila **Istoric**.
3. Faceți clic pe butonul **Export**. Se va afișa o casetă de dialog:. Selectați folderul sau o locație a unității alta decât folderul Desktop sau My Documents în care doriți să salvați raportul. Faceți clic pe **OK** pentru a continua.
4. După salvarea raportului, se va afișa o casetă de dialog: **„Exportul raportului a reușit."** Faceți clic pe **OK**.

### *5.5.15 Fila Sistem*

Ecranul Sistem oferă următoarele informații pentru toate incubatoarele active în rețea.

**Temperatură** – Afișează grafic numărul valorilor de referință ale temperaturii camerei din stânga și din dreapta.

**Stadiu incubare** – Afișează grafic numărul de vase active și duratele lor de incubație exprimate în zile.

**Gestionare bază date** – Afișează cantitatea de spațiu de stocare utilizat în baza de date Dishtrace PC.

**Vase recente** – Afișează momentele în care vasele au fost adăugate la lista de vase disponibile.

**Alerte și evenimente recente** – Afișează toate alertele și evenimentele tuturor incubatoarelor active.

### *5.5.16 Pentru vizualizarea alertelor incubatorului*

1. În fila **Sistem**, faceți clic pe butonul **Vizualizare alerte** din zona din mijloc din partea dreaptă a ecranului. Se va afișa un ecran nou care afișează alertele incubatorului:

2. Faceți dublu clic pe fiecare rând pentru a vizualiza detaliile alertei.

### *5.5.17 Setările DishTrace PC*

**Modificarea setărilor generale**

Fila **Setări** vă permite să personalizați modul în care software-ul DishTrace PC prezintă informațiile.

1. Pentru a modifica câmpurile **Limbă, Dată, Oră, Nume** sau **Identificare înregistrare**, utilizați meniurile derulante pentru fiecare câmp.
2. După finalizarea modificărilor, faceți clic pe **Salvare**.

### *5.5.18 Efectuarea unei copii de rezervă a bazei de date DishTrace PC*

1. În fila **Setări**, faceți clic pe butonul **Copiere de rezervă**.
2. Alegeți o locație pentru a salva fișierul cu baza de date. Acest fișier nu poate fi salvat în folderul Desktop sau My Documents. Acesta trebuie să fie salvat pe o unitate externă sau în unitatea C a computerului (de exemplu, C:\MINC3 data).
3. Apăsați pe **Salvare**.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Această copie de rezervă va include toate incubatoarele din rețea care sunt detectate și utilizate în prezent de DishTrace PC.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Fișierul cu copia de rezervă a bazei de date poate fi utilizat numai în DishTrace PC. Acesta nu poate fi deschis pe un PC sau Mac.*

### *5.5.19 Restabilirea bazei de date DishTrace PC (dintr-un fișier cu copie de rezervă salvat)*

1. În fila **Setări**, faceți clic pe butonul **Restabilire**.
2. Navigați la fișierul cu copia de rezervă din locația sa actuală. O casetă de dialog vă va solicita confirmarea. Faceți clic pe **Da** pentru a continua.
3. Baza de date va începe să se restabilească. După finalizare, se va afișa un mesaj: **„Restabilirea bazei de date a reușit."** Faceți clic pe **OK** pentru a continua.

### *5.5.20 Purjarea bazei de date DishTrace PC*

1. În fila **Setări**, faceți clic pe butonul **Curățare**. O fereastră pop-up va oferi posibilitatea de a alege între trei perioade de timp de date care urmează a fi purjate. **Notă:** Pentru curățările din ultimele 3 și 6 luni, datele pentru ultimele 14 zile sunt păstrate dacă perioada de timp include ultimele 14 zile. Vasele nealocate din perioada selectată vor fi șterse. Curățare **toate datele** șterge toate datele cu excepția celor pentru vasele amplasate/scoase alocate.
   - **Ultimele 3 luni**
   - **Ultimele 6 luni**
   - **Toate datele**
2. Selectați orice opțiune pentru a continua.
3. O fereastră pop-up vă va întreba dacă doriți să ștergeți datele incubatorului de pe PC pentru durata selectată. Faceți clic pe **Da** pentru a continua.
4. Va începe procesul de purjare. După finalizare, se va afișa un mesaj: **„Curățarea bazei de date a reușit."** Faceți clic pe **OK** pentru a continua.
5. După o curățare pentru **Toate datele**, MINC+ trebuie reconectat la DishTrace PC conform **Secțiunii 4.13.7**. Certificatul va fi deja în depozitul PC-ului și necesită doar confirmarea că a fost adăugat incubatorul.

## 5.6 Condițiile de alarmă

### *5.6.1 Alarmă externă*

MINC+ poate fi conectat la un sistem de răspuns la alarma externă care va alerta personalul cu privire la alarmele care se activează în afara orelor de program. Toate condițiile de alarmă sunt înregistrate în fișierele jurnal.

Această conexiune la alarma externă poate fi una dintre cele două tipuri de circuite:

- Circuit normal deschis (se închide atunci când este detectată o eroare).
- Circuit normal închis (se deschide atunci când este detectată o eroare).

Conexiunea la alarma externă se va activa în următoarele condiții:

- Pierdere de energie electrică în rețeaua de alimentare (după două minute).
- Presiune scăzută la admisia gazului (mai puțin de 50 kPa timp de mai mult de 15 minute).
- Nivel scăzut al apei în flaconul de umidificare (dacă nivelul apei este mai mic decât minimul timp de mai mult de 75 de minute).
- Nu există debit de gaz sau debit de gaz în afara debitului normal (< 21 mL/min sau > 35 mL/min) timp de peste 15 minute.
- Temperatura camerei de incubație se află în afara intervalului de la valoarea de referință cu 0,4 °C timp de mai mult de două minute.
- Temperatura camerei de încălzire a mediului se află în afara intervalului de la valoarea de referință cu 1 °C timp de mai mult de două minute.
- Este detectată o eroare de funcționare internă.

Cerințele clienților pentru sistemul de răspuns la alarma externă trebuie trimise către o companie specializată în acest tip de echipamente. Consultați **Secțiunea 8** pentru valorile nominale ale contactului de alarmă.

În cazul în care orice condiție de alarmă nu poate fi corectată, contactați reprezentantul local Cook Medical sau agentul de service Cook Medical.

### *5.6.2 Pierderea de energie electrică în rețeaua de alimentare*

În cazul în care s-a produs o pierdere de energie electrică în rețeaua de alimentare, se vor produce următoarele secvențe:

- În cazul în care MINC+ este pornit și una sau ambele camere de incubație se află în modul activ, pierderea de energie electrică în rețeaua de alimentare va cauza activarea contactelor alarmei externe dacă energia electrică este încă oprită după două minute.
- Dacă alimentarea de la rețeaua de energie electrică este restabilită în două minute, alarma externă nu se va activa și MINC+ își va relua funcționarea normală.
- Dacă alimentarea de la rețeaua de energie electrică este restabilită după două minute, alarma externă se va reseta și MINC+ își va relua funcționarea normală.
- Dacă debitul de gaz a fost activ înainte de producerea pierderii de energie electrică, MINC+ va restarta secvența de debit în modul de purjare a gazului atunci când energia electrică este restabilită.

### *5.6.3 Presiunea scăzută la admisia gazului*

Atunci când presiunea la admisia gazului scade sub 50 kPa, starea debitului de gaz va afișa o pictogramă **Presiune scăzută la admisia gazului** și va emite o alarmă sonoră la fiecare 30 de secunde.

Contactele de alarmă externă se vor activa 15 minute mai târziu dacă nu se restabilește presiunea corectă la admisia gazului. Alarma se va reseta atunci când se restabilește o presiune la admisia gazului de peste 60 kPa.

O pictogramă de avertisment se va afișa, de asemenea, pe consola centrală în timp ce alerta este activă.

### *5.6.4 Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare*

În cazul în care este detectat un nivel de apă scăzut în flacoanele de umidificare, se afișează o alertă imediată pe ecranul consolei centrale. Pictograma **Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare** începe să lumineze intermitent în roșu și să emită o alarmă sonoră după 15 minute când este detectată alerta de nivel de apă scăzut.

În cazul în care nivelul apei rămâne scăzut timp de mai mult de 75 de minute, contactele de alarmă externă se activează și pictograma **Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare** continuă să fie afișată și alarma sonoră continuă să se audă.

Contactele de alarmă se vor reseta dacă flaconul de umidificare este înlocuit cu un flacon plin sau dacă alerta de nivel al apei este dezactivată.

### *5.6.5 Fără debit de gaz sau debit de gaz în afara intervalului*

În cazul în care debitul normal de gaz este mai mic de 21 mL/min sau mai mare de 35 mL/min (inclusiv fără debit de gaz) pentru mai mult de 10 minute, starea debitului normal de gaz va afișa pictograma **Debit normal de gaz în afara intervalului** și va emite o alarmă sonoră la fiecare 30 de secunde. Contactele de alarmă externă se vor activa 5 minute mai târziu.

Pentru resetarea alarmei după corectarea cauzei, apăsați butonul **Deblocare** și apoi activați butonul **Activare/dezactivare debit de gaz**.

Alarmele de debit normal în afara intervalului vor rămâne active până când vor fi resetate manual după corectarea cauzei.

Dacă debitul de purjare a gazului este mai mic de 259 mL/min sau mai mare de 450 mL/min timp de mai mult de 2 minute în timpul celor 3 minute ale ciclului de curățare, se va afișa, de asemenea, o pictogramă de avertizare pe ecranul consolei centrale și se va înregistra în jurnal ca alertă pentru curățare în afara intervalului.

Pentru a conserva gazul, debitul va reveni la starea debit normal de gaz după scurgerea celor 3 minute ale ciclului de purjare indiferent de debitul de purjare atins. Comutați butonul **Activare/dezactivare debit de gaz** pentru camera respectivă pentru a confirma notificarea. Dacă problema reapare în timpul ciclului următor de purjare, contactați agentul de service Cook Medical local.

### *5.6.6 Temperatură în afara intervalului*

Atunci când MINC+ tocmai a fost pornit sau dacă temperatura setată a fost ajustată, alarma de temperatură se dezactivează timp de 120 de minute pentru a permite dispozitivului să-și atingă condițiile stabile fără activarea alarmei.

În cazul în care după 120 de minute temperatura camerei de incubație diferă față de valoarea de referință a temperaturii cu mai mult de ± 0,4 °C, timp de mai mult de 2 minute, pe afișajul camerei apare o pictogramă **Temperatură în afara intervalului**, valoarea temperaturii este afișată în roșu, se aude o alarmă sonoră și se activează contactele de alarmă externă. Pentru resetarea alarmei, atingeți butonul **Deblocare** și apoi comutați activând și dezactivând butonul **Activare/dezactivare radiator**.

În cazul în care temperatura camerei de încălzire a mediului se află în afara intervalului cu mai mult de +/- 1 ºC pentru mai mult de 2 minute, când este activată alarma de temperatură MWC, cele trei LED-uri din panoul frontal de sub capacul MWC luminează intermitent în roșu, valoarea temperaturii MWC este afișată în roșu, se aude o alarmă sonoră și se activează contactele de alarmă externă. Pentru a reseta alarma de temperatură MCW, deschideți și închideți capacul MWC sau comutați butonul **Activare/dezactivare radiator** de pe ambele camere de incubare pe oprit și pornit.

O pictogramă de avertisment se va afișa, de asemenea, pe consola centrală în timp ce alerta este activă.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Resetarea unei camere de incubație sau a alarmei de temperatură MWC dezactivează alarma respectivă pentru încă 120 de minute.*

### *5.6.7 Afișări de eroare la ecranul camerei și consola centrală*

Tabelul de mai jos prezintă pictogramele care vor fi afișate pe ecranele camerei de incubație. O pictogramă de avertisment se va afișa simultan și pe consola centrală.

| Nume pictogramă | Pictogramă | Afișare culoare și stare |
|---|---|---|
| Presiune scăzută la admisia gazului | | Pictogramă în roșu cu iluminare intermitentă și alarmă sonoră |
| Debit normal de gaz în afara intervalului | | Pictogramă în roșu cu iluminare intermitentă și alarmă sonoră |
| Temperatură în afara intervalului | | Pictogramă în roșu cu iluminare intermitentă și alarmă sonoră |
| Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare | | Pictogramă în roșu cu iluminare intermitentă și alarmă sonoră |

### *5.6.8 Eroarea funcțională internă*

În cazul în care este detectată o eroare internă, un număr din cinci cifre se va afișa în colțul din stânga sus al oricăruia dintre ecranele de afișare ale camerelor sau al ambelor. Simbolul de alertă se va afișa, de asemenea, pe consola centrală.

În cazul în care se detectează o eroare funcțională internă, MINC+ va încerca să corecteze eroarea, în unele cazuri efectuând o repornire. În cazul în care eroarea persistă după repornire, contactele externe se vor activa pentru a alerta utilizatorul despre o condiție anormală. În cazul în care condiția de alarmă nu poate fi corectată, contactați agentul dumneavoastră local de service Cook Medical.

## 5.7 După utilizare

În cazul în care MINC+ nu va fi utilizat pentru o perioadă extinsă de timp, urmați pașii de mai jos.

1. Puneți MINC+ în modul standby.
2. Opriți alimentarea cu energie electrică a dispozitivului.
3. Eliminați flacoanele de umidificare.
4. Deconectați cablul de alimentare cu energie electrică.
5. Deconectați alimentarea cu gaz.
6. Curățați dispozitivul (consultați **Secțiunea 6.2**).

# 6. Service și întreținere

***AVERTISMENT:*** *Pentru a garanta funcționarea în condiții de siguranță, este necesar să se efectueze îngrijirea și întreținerea corespunzătoare a MINC+ și a consumabilelor. Se recomandă verificări periodice pentru a confirma că dispozitivul funcționează corect.*

***AVERTISMENT:*** *Înainte de utilizare, produsele noi și reparate trebuie pregătite și testate conform manualului de utilizare.*

## 6.1 Înlocuirea flacoanelor de umidificare

***AVERTISMENT: PERICOL BIOLOGIC.*** *Nu utilizați un flacon de umidificare contaminat în MINC+.*

Dacă flaconul este utilizat în mod continuu, atunci acesta poate fi utilizat până când nivelul apei ajunge la linia MIN FILL (Nivel minim) de pe partea frontală a flaconului.

Dacă flacoanele nu sunt utilizate în mod continuu, poate exista un risc crescut de contaminare biologică. Dacă dispozitivul nu este utilizat, scoateți flacoanele și înlocuiți-le cu flacoane noi la pornire.

Nu reumpleți flacoanele.

**Pentru a înlocui flacoanele de umidificare:**

1. Asigurați-vă că debitul de gaz către fiecare cameră este oprit. De asemenea, se recomandă să fie scos cablul de alimentare cu energie electrică al MINC+ din priza de perete.
2. Ridicați capacele ambelor camere de încălzire și glisați în afară flacoanele de umidificare. Pentru instrucțiuni detaliate consultați **Secțiunea 4.10.4**.
3. Se recomandă curățarea întregului dispozitiv înainte de instalarea unui nou flacon de umidificare. Consultați **Secțiunea 6.2**.
4. Pregătiți și introduceți un flacon nou în fiecare nișă FU. Consultați **Secțiunea 4.10.2** și **Secțiunea 4.10.3**.
5. Pentru a relua funcționarea MINC+, porniți debitul de gaz pentru a începe procesul de purjare a gazului.
6. Lăsați să treacă 4 ore pentru ca apa să se încălzească și să se satureze cu $CO_2$.
7. Accelerați procesul de echilibrare, dacă doriți, urmând acești pași:
   a. Preîncălziți flaconul de umidificare pregătit aseptic la 35 °C în **Pasul 4**.
   b. Purjați sistemul, conform descrierii de la **Pasul 5**, de cel puțin patru ori în succesiune rapidă.

   Efectuarea acestor pași va permite utilizarea imediată a dispozitivului.

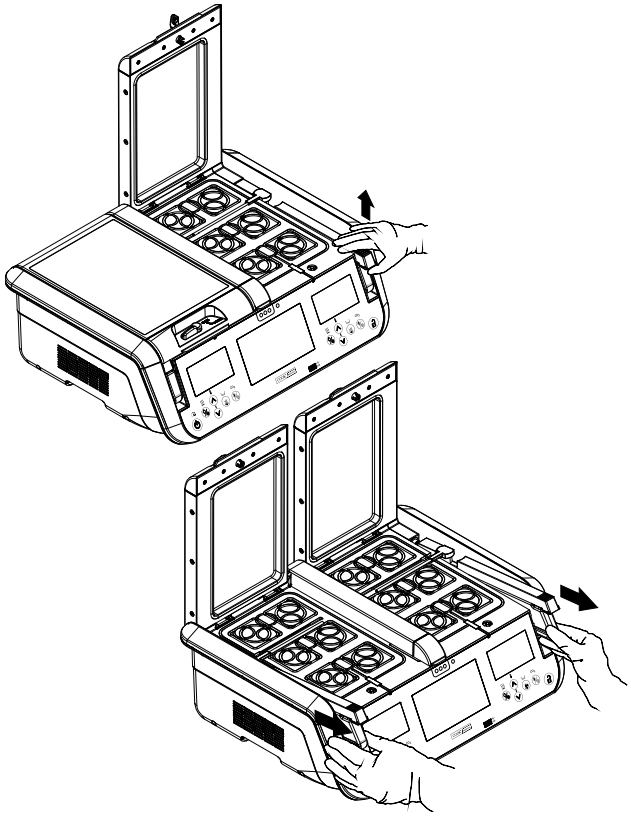


*Figura 16: Înlocuirea flacoanelor de umidificare*

## 6.2 Curățarea incubatorului

### *6.2.1 Curățarea completă*

***AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.*** *Nu scufundați MINC+ în niciun tip de lichid.*

Înainte de curățarea periodică sau dacă MINC+ nu este utilizat pentru perioade extinse, urmați pașii de mai jos.

1. Eliminați conținutul camerelor de incubație.
2. Puneți MINC+ în modul standby.
3. Deconectați cablul de alimentare cu energie electrică de la priza de alimentare de la rețea și scoateți cablul de alimentare de la priza de alimentare din partea din spate a dispozitivului.
4. Eliminați flacoanele de umidificare.
5. Decuplați alimentarea cu gaz.
6. Curățați dispozitivul conform instrucțiunilor de mai jos.

Se recomandă ca MINC+ să fie curățat cu soluție apoasă de alcool izopropilic 70%, apă purificată sau soluție de peroxid de hidrogen 3%. Umeziți o lavetă și ștergeți toate suprafețele interne și externe ale dispozitivului. Nu introduceți dispozitivul în soluția de curățare.

Curățați tuburile de aerisire a gazului situate în centrul părții frontale a bazei fiecărei camere cu un mic curățător de țevi umezit cu soluția apoasă de alcool 70%.

După curățare, lăsați capacele unității deschise timp de 30 de minute pentru a vă asigura că toți vaporii de alcool s-au dispersat.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Apa purificată poate fi utilizată pentru a șterge suprafețele dispozitivului atunci când o soluție de alcool nu este disponibilă sau potrivită.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Soluția apoasă de etanol 70% poate fi utilizată numai pentru a curăța suprafețele din aluminiu anodizate ale camerelor de incubație, camerei MWC și autocolantul frontal, utilizând o lavetă umezită. Evitați contactul cu toate celelalte suprafețe din plastic.*

### *6.2.2 Curățarea la fața locului*

Pentru a efectua o curățare la fața locului a incubatorului în laborator atunci când alcoolul nu poate fi utilizat, utilizați o lavetă umezită cu apă purificată pentru a șterge suprafețele incubatorului. Scoaterea flacoanelor este opțională. De asemenea, se recomandă oprirea alimentării cu energie electrică a MINC+ prin scoaterea cablului de alimentare de la intrarea de alimentare din partea din spate a dispozitivului.

## 6.3 Curățarea camerei de încălzire a mediului (MWC)

***AVERTISMENT: PERICOL DE ELECTROCUTARE.*** *Asigurați-vă că suportul și nișa MWC sunt uscate înainte de utilizare. Înainte de curățarea periodică a MWC, eliminați conținutul acesteia. Opriți dispozitivul scoțând cablul de alimentare cu energie electrică. Se recomandă curățarea MWC cu soluție apoasă de alcool izopropilic 70%, apă purificată sau soluție de peroxid de hidrogen 3%, dacă alcoolul nu este disponibil. Soluția apoasă de etanol 70% poate fi folosită doar pentru curățarea suprafețelor din aluminiu anodizate ale MWC.*

Pentru a curăța camera de încălzire a mediului:

1. Ridicați suportul MWC din nișa sa.
2. Umeziți o lavetă și ștergeți toate suprafețele interne și externe ale suportului MWC și ale nișei sale. Suportul MWC poate fi scufundat în apă purificată pentru curățare.
3. După curățare, asigurați-vă că nișa și suportul MWC sunt uscate. Puneți suportul MWC la loc în nișă.

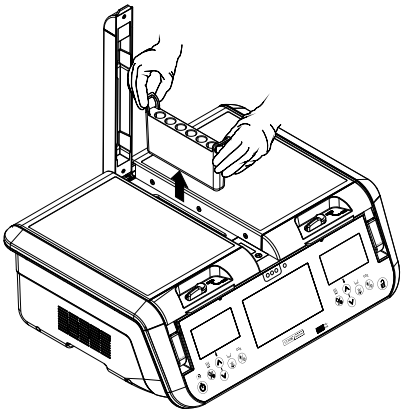


*Figura 17: Scoaterea suportului MWC*

16

## 6.4 Șase testări lunare a funcționalității

Pentru a păstra funcționalitatea MINC+ și a-i menține performanța, sunt necesare inspecții regulate pentru detectarea timpurie a eventualelor defecțiuni ale dispozitivului. Utilizatorul sau un tehnician calificat trebuie să testeze periodic dispozitivul pentru a evalua funcționalitatea acestuia.

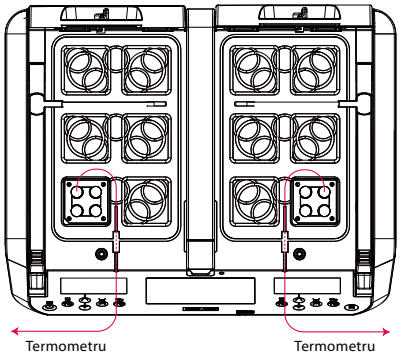
Următoarele aspecte trebuie testate la fiecare șase luni:
- Temperatura
- Debitul de gaz
- Contactele de alarmă externă. Funcționalitatea contactelor de alarmă externă este, de asemenea, verificată intern de fiecare dată atunci când MINC+ este pornit. Prin urmare, se recomandă ca alimentarea cu energie electrică a dispozitivului să fie oprită la intervale regulate, cum ar fi în timpul curățării și înlocuirii flaconului, ca minim recomandat.

### *6.4.1 Temperatura*

Setați temperatura fiecărei camere la 37,0 °C. Introduceți un termocuplu cu fir subțire prin tubul de evacuare a gazului în cameră, așa cum se arată în diagrama de mai jos. Asigurați-vă că firul senzorului este suficient de subțire pentru a nu bloca debitul de gaz. Așezați un vas Nunc cu patru godeuri în locația frontală exterioară a vasului pentru fiecare cameră, astfel încât godeul cu termocuplul să fie în poziția prezentată mai jos. Umpleți godeul care are termocuplul cu 1 mL de apă, închideți capacul camerei și lăsați suficient timp pentru ca termocuplurile să se echilibreze termic. Temperatura măsurată trebuie să fie de 37,0 °C ± 0,2 °C.

Dacă temperatura măsurată se află în afara intervalului acceptabil, contactați agentul de service Cook Medical.

Pentru a măsura temperatura, termocuplul trebuie fixat în siguranță astfel încât vârful să fie scufundat în lichid și să atingă fundul vasului și să rămână în acea poziție atunci când capacul vasului este montat și capacul camerei este închis. Se recomandă ca termocuplul și citirea termometrului să fie calibrate la 37,0 °C pentru a compensa orice decalaj între temperatura reală și valoarea indicată, dacă este necesar.




Temperaturile măsurate vor fi valoarea de referință a temperaturii ± 0,2 °C.

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *Pentru a evita deteriorarea garniturii capacului, nu treceți firul termocuplului prin garnitura capacului.*

### *6.4.2 Debitul de gaz*

Pentru a testa debitul de gaz:
1. Introduceți un flacon umplut complet în fiecare nișă FU.
2. Așteptați până când este inițiat un ciclu de debit normal și rata de formare de bule pare stabilă.
3. Numărați numărul de bule formate pe fiecare față frontală a flaconului pe o perioadă de un minut. Numărul de bule formate în fiecare flacon trebuie să fie de cel puțin 9 pe minut. Numărul de bule pe minut poate varia semnificativ între flacoane; poate depăși 25 de bule pe minut.

### *6.4.3 Contactele de alarmă externă*

Pentru a testa contactele de alarmă externă, asigurați-vă că cel puțin o cameră de încălzire este activă și apoi deconectați MINC+ de la rețeaua de alimentare cu energie electrică. Contactele trebuie să se deschidă sau să se închidă (în funcție de care este poziția normală) aproximativ 2 minute mai târziu. Contactele trebuie să acționeze în mod opus stării lor normale. După ce confirmați că contactele au acționat, reconectați dispozitivul la rețeaua de alimentare cu energie electrică. Contactele trebuie apoi resetate la poziția lor normală (adică normal deschis sau normal închis).

În cazul în care contactele nu reușesc să acționeze, contactați reprezentantul dumneavoastră Cook.

## 6.5 Inspecția efectuată de către un agent autorizat de service Cook Medical

***AVERTISMENT:*** *Nu există în interior piese care pot fi reparate de utilizator!*

**Inspecții cel puțin o dată pe an**
Pentru performanța operațională continuă a MINC+, un agent de service autorizat Cook Medical trebuie să întrețină anual dispozitivul. Agentul de service va evalua funcționalitatea operațională a detectorului nivelului apei, a sistemelor de control al debitului și temperaturii gazului și a contactelor de alarmă externă.

**Agenți de service autorizați**
Toate operațiunile de service, cum ar fi modificările, reparațiile, calibrările etc., pot fi efectuate numai de către producător sau de către agenții de service autorizați de producător.

**Răspunderea**
Producătorul este exonerat de orice răspundere pentru siguranța operațională a MINC+ dacă dispozitivul este deschis în mod intenționat și persoanele neautorizate efectuează reparații sau modificări la acesta în perioada de garanție.

**Certificarea**
Proprietarul MINC+ va primi un certificat semnat de la agentul de servicepentru toate inspecțiile sau reparațiile. Acest certificat indică tipul și domeniul de aplicare al operațiunilor de service efectuate, data efectuării acestora și numele companiei de service.

**Documentația tehnică**
Dacă producătorul furnizează documentație tehnică, acest lucru nu autorizează utilizatorul să efectueze reparații, ajustări sau modificări ale MINC+ sau consumabilelor.

## 6.6 Procedura de returnare

***AVERTISMENT: PERICOL BIOLOGIC.*** *Înainte de a returna un produs, trebuie să-l marcați clar cu un avertisment de contaminare și să-l sigilați într-o pungă de plastic care este sigilată într-o a doua pungă de plastic. Când expediați MINC+, eliminați flacoanele de umidificare și întreg conținutul camerei înainte de transport.*

***NOTĂ IMPORTANTĂ:*** *La returnarea mărfurilor, utilizați ambalajul original. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele care se produc în timpul transportului dacă daunele sunt cauzate de ambalaje de transport inadecvate.*

Toate dispozitivele sau consumabilele care urmează să fie returnate trebuie să fie pregătite conform descrierii de mai jos pentru protecția agentului de service și pentru siguranță în timpul transportului.

**Pentru a returna MINC+**
1. Resetați MINC+ la setările sale din fabrică pentru a elimina informațiile despre pacienți și despre vase. Consultați **Secțiunea 5.4.22**.
2. Curățați unitatea așa cum este detaliat în **Secțiunea 6.2** despre curățare.
3. Așezați unitatea în ambalajul original. Asigurați-vă că dispozitivul se află în punga originală și că punga este sigilată cu bandă adezivă.
4. Includeți următoarele informații:
   - Numele proprietarului.
   - Adresa proprietarului.
   - Tipul modelului.
   - Numărul de serie al echipamentului (localizat în partea din spate a MINC+ sau aflat atingând **Setări** și apoi atingând **Informații** pe consola centrală).
   - Descrierea deteriorării sau defectului.

Producătorul are dreptul să refuze efectuarea reparațiilor în cazul în care produsele primite sunt contaminate.

# 7. Depanarea

Următorul tabel afișează condițiile de eroare și alarmele și furnizează soluții posibile. Dacă soluțiile furnizate nu reușesc să remedieze problema, contactați un agent de service Cook Medical.

| Indicator de eroare și alarmă | Sursa erorii | Eliminarea erorii |
|---|---|---|
| MINC+ nu pornește. | Cablul de alimentare cu energie electrică nu este conectat. | Verificați conexiunea sursei de alimentare cu energie electrică. |
| Afișajele nu se aprind. | Alimentarea cu energie electrică de la rețea nu este pornită.<br>Dispozitivul se află în modul standby. | Porniți alimentarea cu energie electrică de la rețea.<br>Verificați dacă indicatorul de standby este aprins. Apăsați pe suportul tactil de standby pentru a activa MINC+. |
| Eroare numerică afișată (de exemplu, 10101). | Dispozitivul are o eroare internă. | Lăsați MINC+ să ruleze timp de cinci minute, dacă eroarea rămâne, reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| MINC+ nu se încălzește la temperatura corectă. | Setările de temperatură nu sunt introduse corect. | Introduceți setările corecte de temperatură. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Alarma „Temperatură în afara intervalului”.<br>Valoarea temperaturii camerei este afișată în roșu. | Temperatura setată nu a fost atinsă la timp. | Opriți și porniți din nou camera de încălzire |
| | Capace deschise pentru perioade extinse. | Nu lăsați capacele deschise pentru perioade extinse. Opriți și porniți din nou camera de încălzire. |
| | Dispozitivul nu funcționează în condiții de mediu funcționale. | Evaluați amplasarea dispozitivului. |
| Alarma „Presiune scăzută a gazului la admisie”.<br>„$CO_2$” apare pe afișaj. | Alimentarea cu gaz nu este conectată. | Verificați conexiunea de alimentare cu gaz.<br>Debitul de gaz ar trebui să reînceapă în modul de purjare a gazului atunci când alimentarea cu gaz este reconectată. |
| | Presiunea alimentării cu gaz sub 50 kPa. | Verificați dacă presiunea alimentării cu gaz este peste 50 kPa.<br>Pictograma alarmei de presiune scăzută a gazului la admisie va dispărea atunci când presiunea gazului la admisie este restabilită la peste 60 kPa.<br>Debitul de gaz va reîncepe în modul de purjare a gazului atunci când alimentarea cu gaz este reconectată. |
| | Conductele de gaz sunt îndoite. | Verificați dacă conductele de gaz nu sunt obstrucționate.<br>Debitul de gaz ar trebui să reînceapă în modul de purjare atunci când alimentarea cu gaz este reconectată. |
| | Unitatea de comutare a buteliilor de gaz este incompatibilă cu MINC+. | Asigurați-vă că presiunea gazului la admisie către MINC+ nu scade sub 135 kPa.<br>Debitul de gaz ar trebui să reînceapă în modul de purjare a gazului atunci când alimentarea cu gaz este reconectată. |
| | Rezistența la debitul de gaz de la conectarea în serie a mai multor dispozitive este prea mare pentru a permite purjarea mai multor unități. | Verificați dacă presiunea reglată este încă la valoarea nominală de 150 kPa ± 15 kPa la ultimul MINC+ conectat în serie, cu toate dispozitivele conectate în serie purjate. |
| Fără debit de gaz sau alarmă „Debit de gaz în afara intervalului”. | Flaconul este instalat incorect și obstrucționează debitul. | Verificați instalarea flaconului de umidificare și verificați dacă piesa în T a flaconului este instalată corect. Asigurați-vă că manșonul filtrului FU din flaconul anterior a fost scos din duza de gaz a nișei FU. |
| Nu există bule vizibile în partea din față a flacoanelor de umidificare. | Flacoanele nu sunt instalate corect. | Opriți și porniți din nou debitul. Verificați instalarea flacoanelor de umidificare. Asigurați-vă că manșonul filtrului FU din flaconul anterior a fost scos din duza de gaz a nișei FU. |
| Consum excesiv de gaz. | Presiune ridicată de alimentare. | Asigurați-vă că presiunea gazului la admisie către MINC+ nu crește peste 165 kPa. |
| | Conexiunile de gaz nu sunt sigure sau sunt deteriorate. | Asigurați-vă că toate racordurile de gaz de la butelie la admisia gazului la MINC+ sunt strânse. Dacă eroarea persistă, inspectați toate racordurile pentru a depista deteriorări ale suprafețelor de etanșare și înlocuiți-le, dacă este necesar. |
| | Conductă de gaz deteriorată. | Înlocuiți conducta de gaz. |
| Alarma Nivel de apă scăzut în flaconul de umidificare. | Nu este suficientă apă în flaconul de umidificare. | Înlocuiți flaconul de umidificare cu un flacon nou umplut. |
| | Sunt afișate niveluri de apă greșite. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Este afișată pictograma capacului deschis și dispozitivul emite un bip la fiecare 15 secunde. | Un dispozitiv de blocare capac nu se află în poziția închis. | Închideți capacul și mutați dispozitivul de blocare în poziția închis. |
| | Dispozitivul de blocare a capacului este închis, dar nu este cuplat cu baioneta (capacul este susținut în poziția deschis). | Deschideți dispozitivul de blocare și asigurați-vă că capacul este complet închis și apoi mutați dispozitivul de blocare în poziția închis. |

| Indicator de eroare și alarmă | Sursa erorii | Eliminarea erorii |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Eroare de rețea (pictogramă portocalie sub numele incubatorului). | Conexiunile cablurilor de rețea nu sunt efectuate corect. | Verificați conexiunile de rețea la MINC+ și verificați dacă DishTrace PC rulează. |
| MINC+ nu recunoaște unitatea USB. | Unitatea USB nu este formatată corect. | Formatați unitatea USB la FAT32. |
| **Consolă centrală** | | |
| Consola centrală nu răspunde. | Sistemul a înghețat. | Apăsați butonul Reset. de pe panoul din spate al MINC+. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Consola centrală nu afișează pictograme. | Dispozitivul are o eroare internă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| **Alarmă** | | |
| Alarma nu acționează: nu se emite niciun sunet, nu este afișată nicio pictogramă de alarmă, contactele alarmei nu acționează. | Eroare internă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| **Butoane** | | |
| Butonul **Pornire** nu pornește incubatorul sau nu îl pune în modul standby. | Funcțiile tastaturii nu funcționează corespunzător, sistemul a înghețat. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butonul **Pornire** luminează intermitent. | Eroare internă la sistem. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butonul **Blocare/Deblocare** nu funcționează, tastatura nu poate fi blocată sau deblocată pentru introducerea de date de către utilizator. | Eroare la butonul Blocare din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butonul **Activare radiator** nu răspunde – radiatorul nu pornește sau nu se oprește. | Eroare la butonul Radiator din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butonul **Activare debit de gaz** nu răspunde – debit de gaz inactiv. | Eroare la butonul **Activare debit de gaz** din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. Sensibilitatea senzorului tastaturii este configurată greșit. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butonul **Activare nivel apă** nu răspunde – nivelul apei nu poate fi activat sau dezactivat. | Eroare la butonul Nivel apă din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butoanele de temperatură Sus și Jos nu răspund. | Butoanele nu răspund din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butoanele de temperatură Sus și Jos nu funcționează corect. Sus scade temperatura și Jos crește temperatura. | Funcția Sus este detectată atunci când este apăsat butonul Jos. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butoanele Sus și Jos ale camerei de încălzire a mediului (MWC) nu răspund. | Butoanele nu răspund din cauza unei probleme interne de funcționare defectuoasă. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Butoanele de temperatură Sus și Jos ale MWC nu funcționează corect. Sus scade temperatura și Jos crește temperatura. | Funcția Sus este detectată atunci când este apăsat butonul Jos. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Temperatura MWC nu se afișează deloc sau nu se afișează corect în timp ce camera este pornită și încălzește eprubetele. | Temperatura nu se afișează din cauza erori interne de tip corupție a afișajului. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| **Ecrane de afișare ale camerei** | | |
| Afișarea temperaturii setate pe ecran este greșită. | Dispozitivul are defecțiuni interne. | Reporniți incubatorul. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| **Instalarea și conectivitatea DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>„Application Installation was unsuccessful."<br>Software-ul DishTrace PC nu se instalează sau instalarea nu a reușit. | Windows nu a finalizat instalarea actualizărilor Windows în fundal. Asigurați-vă că actualizările sunt finalizate, reporniți PC-ul și apoi începeți din nou instalarea DishTrace PC. | Consultați **Secțiunea 3.2**, DishTrace PC.<br>Pentru a vizualiza istoricul actualizărilor în sistemul de operare Windows, procedați în felul următor:<br>1. Din meniul Start, deschideți Settings > Update & Security > Windows Update.<br>2. Faceți clic pe linkul View Update History pentru a deschide fereastra Update History.<br>Dacă instrucțiunile de mai sus nu ajută, contactați-vă agentul de service Cook Medical. |
| MINC+ nu se conectează automat la software-ul DishTrace PC. | Serverul DHCP nu este prezent sau nu este configurat. | Dacă serverul DHCP ar trebui să fie disponibil, contactați-vă furnizorul de rețea pentru sfaturi privind configurarea DHCP.<br>Dacă DHCP nu este disponibil, alocați adrese IP statice cu o subrețea de 10.0.0.x, unde x este un număr de la 1 la 254 care este unic pentru fiecare dispozitiv conectat.<br>Dacă instrucțiunile de mai sus nu ajută, contactați-vă agentul de service Cook Medical. |
| | Cablurile Ethernet nu sunt conectate corect. | Refaceți conexiunile cablurilor Ethernet sau înlocuiți cablurile. |
| | Schimburile de certificate DishTrace PC nu sunt finalizate sau grupul de utilizatori este incomplet. | Finalizați procesul de instalare a DishTrace PC în conformitate cu **Secțiunea 4.13**. Dacă problema persistă, contactați un agent de service Cook Medical. |
| Informațiile despre evenimente și vase nu sunt afișate pe ecranul DishTrace PC. | Baza de date MINC+ nu este sincronizată cu baza de date DishTrace PC. | Consultați **Secțiunea 5.5.5** pentru a resincroniza baza de date DishTrace PC cu bazele de date ale dispozitivului MINC+ conectat. |

# 8. Date tehnice

| Clasificare în conformitate cu IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Tipul protecției împotriva electrocutării | Echipament din Clasa I |
| Gradul de protecție împotriva infiltrării dăunătoare a obiectelor solide și a apei | IP31 |
| **Specificații generale** | |
| Alimentarea cu energie electrică | 100 - 240 VAC |
| Frecvența | 50 - 60 Hz |
| Categoria de supratensiune | II |
| Gradul de poluare | 2 |
| Fluctuațiile tensiunii de alimentare de la rețea | +/-10% |
| Consumul maxim de putere | 200 VA |
| Valoarea nominală a contactelor alarmei | 30V ~ 2.0A |
| Condiții ambiante de funcționare | A se utiliza numai în interior: + 18 °C până la + 32 °C la valoarea de referință a temperaturii de 37,0 °C<br>+ 20 °C până la + 28 °C pentru toate celelalte setări de temperatură<br>10% până la 85% umiditate relativă<br>700 hPa până la 1.060 hPa (Altitudine până la 3000 m) |
| Instrucțiunii privitoare la depozitare și transport | + 5 °C până la + 40 °C<br>10% până la 85% umiditate relativă |
| Fabricat și testat în conformitate cu următoarele standarde | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (ediția a 3-a): Am.1<br>CSA C22.2 Nr. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 Nr. 61010-2-010:15 |
| Dimensiuni | Cu ușa închisă: 556 mm lățime x 197 mm înălțime x 449 mm adâncime.<br>Cu ușa deschisă: 556 mm lățime x 528 mm înălțime x 449 mm adâncime. |
| Greutate (numai dispozitivul) | 23,4 kg (51,6 livre) |
| Tipul alimentării cu gaz | Amestec de 6% CO2, 5% O2, 89% N2 (sistem de cultură Cook la nivelul mării) sau de 6% CO2 de puritate ridicată în aer (toleranță recomandată de ± 0,2%). |
| Presiunea alimentării cu gaz | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1.500 mbar ± 150 mbar). |
| Debitul de gaz, nominal | 25-29 mL/min per cameră (ambele camere în starea de debit normal).<br>Debitul de purjare a gazului la 300 mL/min per cameră timp de 3 minute (ambele camere în starea de debit de purjare). |
| Debitul de gaz, precizie | 4 mL/min per cameră (debit normal).<br>± 30 mL/min per cameră (purjare). |
| Capacitatea de temperatură a camerei | 35,0 °C până la 40,0 °C în trepte de 0,1 °C într-un interval de temperatură ambiantă de la + 20 °C până la + 28 °C. La valoarea de referință de 37,0 °C, intervalul de temperatură ambiantă este extins de la + 18 °C până la + 32 °C. |
| Precizia temperaturii camerei de incubație | ± 0,2 °C la punctul de calibrare. |
| Camera de încălzire a mediului | Intervalul valorii de referință pentru temperatură 35,0 °C până la 40,0 °C.<br>Precizie +/- 1 °C. |
| **Cerințele pentru computerele care rulează software-ul DishTrace** | |
| Sistem de operare | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesor și memorie RAM | Configurație minimă așa cum este specificată de sistemul de operare gazdă. |
| Spațiu liber pe hard disk | 10 GB minimum. |
| Procesor | Pentium 4, 1,6 GHz sau o versiune superioară. |
| Afișaj | 1024 x 768, 256 culori sau o versiune superioară. |
| Porturi I/O | Port Ethernet pentru conectarea dispozitivelor MINC+ aflate în rețea.<br>Port USB pentru conectarea a până la zece incubatoare K-MINC-1000 prin intermediul unui hub.<br>Port USB pentru instalarea software-ului. |
| **Specificații** | |
| Numărul maxim de dispozitive MINC+ conectate | 50 (inclusiv zece K-MINC-1000) |
| Perioada maximă de înregistrare în jurnal | Limitată numai de spațiul liber de pe disc. |
| Formatul fișierului jurnal | Valori separate prin virgulă (CSV) |
| Formatul raportului | PDF |
| Formatul unității USB pentru copii de rezervă și rapoarte | FAT32 |
| Intervalul de actualizare a reprezentărilor grafice | 25 de secunde |
| Perioada maximă afișată pe ecran | 5 zile |
| Rezoluția temperaturii | 0,1 °C |

## Îndrumări şi declaraţia producătorului - Imunitatea electromagnetică

Incubatorul compact MINC+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al incubatorului compact MINC+ trebuie să se asigure că incubatorul este utilizat într-un astfel de mediu.

| *Testul de imunitate* | *Nivelul testului IEC 60601* | *Nivelul de conformitate* | *Îndrumări privind mediul electromagnetic* |
|---|---|---|---|
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV aer | ± 8 kV contact<br>± 15 kV aer | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%. |
| Tensiune electrică tranzitorie (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV la 100 kHz pentru rețeaua de curent alternativ<br>± 1 kV la 100 kHz pentru porturile I/O | ± 2 kV la 100 kHz pentru rețeaua de curent alternativ<br>± 1 kV la 100 kHz pentru porturile I/O | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau de spital tipic. |
| Salt de tensiune IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linie-la-linie<br>± 2 kV linie-la-pământ | ± 1 kV linie-la-linie<br>± 2 kV linie-la-pământ | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau de spital tipic. |
| Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11 | 0% Ut timp de 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°<br>0% Ut timp de 1 ciclu și 70% Ut timp de 25 cicluri la 50 Hz sau 30 cicluri la 60 Hz<br>0% Ut timp de 250 cicluri la 50 Hz sau 300 cicluri la 60 Hz | 0% Ut timp de 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°<br>0% Ut timp de 1 ciclu și 70% Ut timp de 0,5 secunde<br>0% Ut timp de 5 secunde | Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau de spital tipic. Dacă utilizatorul incubatorului compact MINC+ are nevoie de funcționarea continuă a acestuia în timpul întreruperilor tensiunii de la rețeaua de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca incubatorul compact MINC+ să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă, un generator de standby al instituției sau o baterie externă. |
| Câmp magnetic la frecvența tensiunii de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Câmpurile magnetice la frecvența tensiunii de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau de spital tipic. |
| Energie RF condusă IEC 61000-4-6 | 3 Vrms pentru 0,15 până la 80 MHz<br>6 Vrms în benzile ISM între 0,15 și 80 MHz<br>Modulație în amplitudine 80% la 1 kHz | 3 Vrms pentru 0,15 până la 80 MHz<br>6 Vrms în benzile ISM între 0,15 și 80 MHz<br>Modulație în amplitudine 80% la 1 kHz | Echipamentele de comunicații RF portabile nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 in) de nicio parte a incubatorului compact MINC+, inclusiv cablurile.<br>Benzile ISM între 0,15 și 80 MHz sunt considerate a fi:<br>6,765 până la 6,795 MHz<br>13,553 până la 13,567 MHz<br>26,957 până la 27,283 MHz<br>40,66 până la 40,7 MHz<br>Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinate printr-o analiză electromagnetică a locației,[1] trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență,[2] Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: |
| Energie RF radiată IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz până la 2,7 GHz<br>Modulație în amplitudine 80% la 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz până la 2,7 GHz<br>Modulație în amplitudine 80% la 1 kHz | |
| Câmpul de proximitate de la emițătoare fără fir IEC 61000-4-3 | Consultați tabelul | Consultați tabelul | **Consultați tabelul de mai jos pentru informații despre câmpurile de proximitate pentru distanța minimă de separare.** |

La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.
Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de clădiri, obiecte și oameni.

1. Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, stații radio de amatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se ia în considerare o analiză electromagnetică a locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează incubatorul compact MINC+ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, incubatorul compact MINC+ trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea incubatorului compact MINC+.
2. În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor ar trebui să fie mai mici de 10 V/m.

## Îndrumări şi declaraţia producătorului - Emisiile electromagnetice

Incubatorul compact MINC+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al incubatorului compact MINC+ trebuie să se asigure că incubatorul este utilizat într-un astfel de mediu.

| *Testul de emisii* | *Conformitate* | *Îndrumări privind mediul electromagnetic* |
|---|---|---|
| Emisiile RF CISPR 11 | Grupul 1 | Incubatorul compact MINC+ utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte mici și este puțin probabil să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisiile RF CISPR 32 | Clasa B | Incubatorul compact MINC+ este potrivit pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv în clădirile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale. |
| Emisiile armonice IEC 61000-3-2 | Clasa A, Clasa D | |
| Emisii conduse CISPR 11 | Grupul 1 Limitele pentru Clasa B | |
| Emisii conduse CISPR 32 | Limitele pentru Clasa B | |
| Fluctuații de tensiune/Emisii flicker IEC 61000-3-3 | Se conformează | |

## Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații RF fără fir

| Frecvența de testare (MHz) | Banda (MHz) | Service[1] | Modulație[2] | Puterea maximă (W) | Distanța (m) | Nivelul de testare a imunității (V/m) | Distanța de separare minimă (m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Modulația în impulsuri[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz abatere 1 kHz sinusoidal | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Banda LTE 13,17 | Modulația în impulsuri[2] 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 | Modulația în impulsuri[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1.720 | 1.700-1.990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS | Modulația în impulsuri[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1.845 | | | | | | | |
| 1.970 | | | | | | | |
| 2.450 | 2.400-2.570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7 | Modulația în impulsuri[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5.240 | 5.100-5.800 | WLAN 802.11 a/n | Modulația în impulsuri[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5.500 | | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | | |

**Notă:** Dacă este necesar pentru a atinge nivelul de testare IMUNITATE, distanța dintre antena de tranzitare și echipamentul ME sau sistemul ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

1. Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.
2. Purtătoarea trebuie modulată utilizând un semnal de undă pătratic cu ciclu de funcționare de 50%.
3. Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modulația în impulsuri 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Utilizarea acestui echipament învecinat cu sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Utilizarea altor cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.*

⚠ ***AVERTISMENT:*** *Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm de orice parte a dispozitivului MINC+, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, va rezulta degradarea performanței acestui echipament.*

# 9. Garanție limitată

**Garanție regională valabilă numai pentru Oceania**

Această garanție este valabilă numai în regiunea Oceania, incluzând Australia, Noua Zeelandă și insulele din Oceanul Pacific. Produsele achiziționate în regiunea Oceania vor fi supuse condițiilor acestei garanții și nu garanției la nivel mondial oferite de Companie.

Bunurile și serviciile furnizate de William A. Cook Australia sosesc cu garanții care nu pot fi excluse în temeiul Legii australiene a consumatorilor. Pentru eșecurile majore aferente service-ului, aveți dreptul:

- să anulați contractul de service cu noi și
- să beneficiați de rambursarea porțiunii neutilizate sau de compensație pentru valoarea redusă a acesteia.

De asemenea, aveți dreptul să alegeți o rambursare sau o înlocuire pentru defecțiunile majore ale bunurilor. Dacă o defecțiune a bunurilor sau un eșec al service-ului nu reprezintă o problemă majoră, aveți dreptul să beneficiați de remedierea defecțiunii într-un timp rezonabil. Dacă această remediere nu este efectuată, aveți dreptul să beneficiați de o rambursare pentru bunuri și să anulați contractul pentru service și să obțineți rambursarea oricărei porțiuni neutilizate. De asemenea, aveți dreptul să primiți compensații pentru orice altă pierdere sau daună care poate fi prevăzută în mod rezonabil din cauza unei defecțiuni a bunurilor sau unui eșec al service-ului.

**Garanție limitată la nivel mondial**

William A. Cook Australia garantează cumpărătorilor acestui dispozitiv că, în momentul fabricației, produsul a fost pregătit și testat în conformitate cu bunele practici de fabricație și cu liniile directoare specificate de Administrația australiană pentru produse terapeutice sau de autoritatea competentă relevantă.

În cazul defectării produsului în condiții de utilizare normală, din cauza defectelor de material sau de fabricație, într-o perioadă de un (1) an de la data cumpărării, produsul va fi reparat sau, la alegerea Cook, înlocuit, fără taxe percepute clientului. Această garanție limitată nu se aplică produselor supuse unei utilizări sau unor condiții anormale, depozitate necorespunzător, deteriorate de accident, utilizare necorespunzătoare sau abuz, de tensiune de linie necorespunzătoare sau produselor modificate sau întreținute de o entitate alta decât William A. Cook Australia sau agentul său autorizat.

Garanția limitată de mai sus este exclusivă și este oferită în locul tuturor celorlalte garanții, indiferent dacă sunt scrise, verbale, exprimate sau implicite. În particular, William A. Cook Australia nu garantează că produsul este potrivit pentru nevoile cumpărătorului și nu există niciun fel de garanții cu privire la caracterul său comercializabil sau la adecvarea sa pentru un anumit scop. Declarațiile William A. Cook Australia referitoare la caracterul adecvat pentru scop sau utilizare de către orice cumpărător nu se extind dincolo de acele declarații prevăzute în documentația furnizată de William A. Cook Australia care însoțește produsul. William A. Cook Australia presupune că cumpărătorul are experiență în utilizarea acestui dispozitiv și este în măsură să judece din propria sa expertiză adecvarea sau nu a produsului pentru destinația sa de utilizare. William A. Cook Australia are un serviciu de consultanță tehnică, care poate fi consultat de către un cumpărător sau de către un cumpărător potențial pe bază de consultanță.

După un (1) an de la data cumpărării, acest dispozitiv va fi reparat pentru o taxă de reparație egală cu costul pieselor, forței de muncă și transportului. Înainte de a returna un produs din orice motiv, vă rugăm să contactați cel mai apropiat distribuitor Cook pentru asistență și instrucțiuni.

William A. Cook Australia își rezervă dreptul de a modifica acest produs sau de a înceta fabricarea sa fără notificare.

### 9.1 Răspunderea

Deoarece William A. Cook Australia nu are niciun control și nicio influență asupra condițiilor în care este utilizat acest dispozitiv, asupra modului său de utilizare sau administrare sau asupra manipulării produsului după ce nu se mai află în posesia sa, William A. Cook Australia nu își asumă nicio responsabilitate pentru rezultatele, utilizarea și/sau performanța produsului. William A. Cook Australia se așteaptă ca utilizarea produsului să se limiteze la utilizatorii instruiți și experți.

În niciun caz, William A. Cook Australia nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe sau indirecte, inclusiv daune accidentale, rezultate pe cale de consecință sau speciale, rezultate din sau în legătură cu utilizarea sau performanța produsului.

Dacă producătorul vă furnizează documentație tehnică, acest lucru nu vă autorizează să efectuați reparații, ajustări sau modificări ale dispozitivului sau ale consumabilelor.

Niciun reprezentant al William A. Cook Australia și niciun vânzător sau locator al produsului nu este autorizat să modifice vreunul dintre termenii anteriori și condițiile anterioare, iar cumpărătorul acceptă produsul sub rezerva tuturor termenilor și condițiilor din prezentul document, întotdeauna sub rezerva oricăror dispoziții contrare care sunt în mod necesar implicate de statut sau lege, fără a aduce atingere termenilor și condițiilor din acest document.

### 9.2 Durata de viață a produsului

Durata de viață preconizată a acestui produs este considerată a fi de doisprezece (12) ani, sub rezerva menținerii programului de service pe toată durata de viață a dispozitivului. După acest interval timp, William A. Cook Australia nu va mai fi responsabilă pentru acest produs.

# Общая информация

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врача (или надлежащим образом лицензированного медицинского работника).

Перед применением устройства изучите инструкцию по технике безопасности.

Это устройство может применяться исключительно врачами и помощниками врача, имеющими соответствующую техническую квалификацию.

### Авторское право

Это руководство содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права сохранены. Это руководство запрещается ксерокопировать, микрофильмировать, а также копировать или распространять любыми 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. Поэтому не следует считать, что отсутствие товарного знака означает, что то или иное обозначение не защищено товарным знаком.

Пользователям изделий компании William A. Cook Australia Pty. Ltd. следует обращаться в компанию по поводу любых неясностей или неточностей, обнаруженных в этом руководстве.

© COOK 2022
2022-02
Номер документа: IFU-MINC3_EU-1

**Адрес центра технического обслуживания:**
Для получения подробной информации относительно ближайшего авторизованного центра технического обслуживания обращайтесь к местному дистрибьютору Cook Medical или представителю ближайшего центра технического обслуживания.

### Товарные знаки

MINC+ и DishTrace являются товарными знаками компании Cook Medical. Microsoft и Windows являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation в США и (или) других странах. Bonjour является зарегистрированным товарным знаком компании Apple Inc. в США и (или) других странах. Все остальные товарные знаки и торговые наименования являются собственностью соответствующих владельцев.

# Содержание

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ..... 17-1**
Авторское право ..... 17-1
Товарные знаки ..... 17-1
**СОДЕРЖАНИЕ ..... 17-1**
**1. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О РУКОВОДСТВЕ ..... 17-3**
1.1 Цель этого документа ..... 17-3
1.2 Описание пиктограмм ..... 17-3
1.3 Целевая аудитория ..... 17-3
1.4 Предупреждения и важные примечания ..... 17-3
1.5 Инструкции по технике безопасности ..... 17-4
1.6 Таблица определений или действий ..... 17-4
**2. ИНФОРМАЦИЯ О НАСТОЛЬНОМ ИНКУБАТОРЕ MINC+ ..... 17-4**
2.1 Назначение ..... 17-4
2.2 Показания к применению ..... 17-4
2.3 Предполагаемые пользователи и условия эксплуатации ..... 17-4
2.4 Противопоказания ..... 17-4
2.5 Описание устройства ..... 17-4
2.5.1 Флакон для увлажнения ..... 17-5
2.6 Меры предосторожности при использовании устройства ..... 17-5
**3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ..... 17-5**
3.1 Настольный инкубатор MINC+ ..... 17-5
3.2 DishTrace PC ..... 17-5
3.3 Конфигурация сети ..... 17-5
3.4 Кибербезопасность ..... 17-5
**4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА ..... 17-6**
4.1 Настольный инкубатор MINC+ ..... 17-6
4.2 Распаковка и содержимое ..... 17-6
4.2.1 Комплект поставки ..... 17-6
4.2.2 Не входящие в комплект поставки ..... 17-6
4.3 Передняя панель устройства ..... 17-6
4.4 Задняя панель устройства ..... 17-7
4.5 Электромагнитная совместимость ..... 17-7
4.6 Размещение инкубатора ..... 17-7
4.7 Подача газа ..... 17-8
4.7.1 Требуемая газовая смесь ..... 17-8
4.7.2 Выбор регулятора газа ..... 17-8
4.7.3 Подключение к газовому баллону ..... 17-9
4.7.4 Подключение к единственному устройству ..... 17-9
4.7.5 Подключение к нескольким устройствам ..... 17-9
4.7.6 Проверка на утечку газа ..... 17-9
4.7.7 Другие виды газовых соединений ..... 17-10
4.8 Подключение внешней сигнализации ..... 17-10
4.9 Подключение Ethernet ..... 17-10
4.10 Флаконы для увлажнения ..... 17-10
4.10.1 Компоненты флакона для увлажнения ..... 17-10
4.10.2 Заполнение флаконов ..... 17-10
4.10.3 Установка флакона ..... 17-11
4.10.4 Снятие флакона для его замены ..... 17-12
4.11 Активация устройства ..... 17-12
4.11.1 Функция кнопки разблокировки ..... 17-12
4.11.2 Переход в режимы ожидания и активности ..... 17-12
4.12 Первоначальная конфигурация ..... 17-12
4.12.1 Присвоение имени инкубатору ..... 17-12
4.12.2 Присвоение языка ..... 17-12
4.12.3 Конфигурация сети ..... 17-12
4.12.4 Проверка даты и времени ..... 17-12
4.13 Установка программного обеспечения DishTrace PC ..... 17-13
4.13.1 Программное обеспечение DishTrace PC ..... 17-13
4.13.2 Перед началом работы ..... 17-13
4.13.3 Установка программного обеспечения DishTrace PC ..... 17-13
4.13.4 Добавление пользователей в группу пользователей DishTrace PC ..... 17-13
4.13.5 Экспорт сертификата DishTrace PC ..... 17-13
4.13.6 Импорт сертификата DishTrace PC в MINC+ ..... 17-14

# Содержание (продолжение)


4.13.7 Организация безопасной сети ..... 17-14
4.13.8 Запуск DishTrace PC ..... 17-14
4.14 Работа с камерой ..... 17-14
4.14.1 Активация клавиатуры инкубационной камеры ..... 17-14
4.14.2 Включение или выключение нагревателя инкубационной камеры ..... 17-15
4.14.3 Выбор температуры инкубационной камеры ..... 17-15
4.14.4 Открытие крышки ..... 17-15
4.14.5 Подача газа в инкубационную камеру ..... 17-15
4.14.6 Включение мониторинга уровня воды во флаконе для увлажнения ..... 17-15
4.14.7 Камера для подогрева сред (КПС) ..... 17-15
4.14.8 Первый запуск при вводе в эксплуатацию ..... 17-16
4.15 Контрольный список операций установки и монтажа ..... 17-16
**5. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ ..... 17-16**
5.1 Перед использованием ..... 17-16
5.2 Установка чашек ..... 17-16
5.3 Таблички с идентификаторами пациентов ..... 17-16
5.3.1 Размещение пробирок в камере для подогрева сред (КПС) ..... 17-17
5.4 DishTrace MINC+ ..... 17-17
5.4.1 Перезапуск сенсорного экрана центральной консоли ..... 17-17
5.4.2 Настройка DishTrace MINC+ ..... 17-17
5.4.3 Связывание чашек с камерой ..... 17-17
5.4.4 Регистрация чашки на выходе ..... 17-17
5.4.5 Регистрация чашки на входе в заранее связанное с ней положение ..... 17-18
5.4.6 Удаление связанного положения чашки ..... 17-18
5.4.7 Изменение данных чашки ..... 17-18
5.4.8 Сигнал тревоги об открытии крышки – Присвоение чашки ..... 17-18
5.4.9 Экран данных ..... 17-18
5.4.10 Поиск данных чашки или пациента и создание отчета по чашке ..... 17-19
5.4.11 Создание отчета об инкубаторе ..... 17-19
5.4.12 Экран состояния ..... 17-19
5.4.13 Экран настроек – вкладка «Общие» ..... 17-19
5.4.14 Вкладка «Конфигурация» ..... 17-20
5.4.15 Вкладка «Сеть» ..... 17-20
5.4.16 Настройки даты и времени ..... 17-20
5.4.17 Информация о базе данных и резервном копировании ..... 17-20
5.4.18 Удаление данных ..... 17-20
5.4.19 Резервное копирование данных на внешний USB накопитель ..... 17-20
5.4.20 Восстановление настроек данных с внешнего USB накопителя ..... 17-20
5.4.21 Обновление программного обеспечения DishTrace MINC+ ..... 17-21
5.4.22 Восстановление заводских настроек ..... 17-21
5.4.23 Сведения — Настройки устройства ..... 17-21
5.4.24 Экранная заставка DishTrace MINC+ ..... 17-21
5.5 Программное обеспечение DishTrace PC ..... 17-21
5.5.1 Работа с программным обеспечением DishTrace PC ..... 17-21
5.5.2 Экран «Инкубаторы» ..... 17-21
5.5.3 Добавление инкубаторов ..... 17-21
5.5.4 Дисплей инкубаторов ..... 17-21
5.5.5 Изменение настроек инкубатора ..... 17-22
5.5.6 Просмотр содержания, истории, событий и сведений ..... 17-22
5.5.7 Создание отчета о событиях открытия крышки ..... 17-23
5.5.8 Экспорт текущего журнала инкубатора ..... 17-23
5.5.9 Данные ..... 17-23
5.5.10 Поиск данных чашки ..... 17-23
5.5.11 Добавление новых данных чашки ..... 17-23
5.5.12 Изменение данных чашки ..... 17-23
5.5.13 Данные чашек и отчеты по чашкам ..... 17-23
5.5.14 Экспорт специального для чашки отчета о параметрах инкубатора ..... 17-24
5.5.15 Вкладка «Система» ..... 17-24
5.5.16 Просмотр сигналов тревоги инкубатора ..... 17-24
5.5.17 Настройки DishTrace PC ..... 17-24
5.5.18 Резервное копирование базы данных DishTrace PC ..... 17-24
5.5.19 Восстановление базы данных DishTrace PC из сохраненного файла резервной копии ..... 17-24
5.5.20 Очистка базы данных DishTrace PC ..... 17-24
5.6 Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги ..... 17-24
5.6.1 Внешний сигнал тревоги ..... 17-24
5.6.2 Внезапное отключение сетевого электропитания ..... 17-25
5.6.3 Низкое давление газа на входе ..... 17-25
5.6.4 Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения ..... 17-25
5.6.5 Отсутствие подачи газа или поток газа за пределами диапазона ..... 17-25
5.6.6 Температура за пределами диапазона ..... 17-25
5.6.7 Отображение ошибок на экране камеры и центральной консоли ..... 17-25
5.6.8 Ошибка внутренней функции ..... 17-25
5.7 После применения ..... 17-25
**6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 17-26**
6.1 Замена флаконов для увлажнения ..... 17-26
6.2 Чистка инкубатора ..... 17-26
6.2.1 Полная чистка ..... 17-26
6.2.2 Чистка в месте применения ..... 17-26
6.3 Чистка камеры для подогрева сред ..... 17-26
6.4 Проверка работоспособности, выполняемая каждые шесть месяцев ..... 17-27
6.4.1 Температура ..... 17-27
6.4.2 Скорость потока газа ..... 17-27
6.4.3 Контакты внешней сигнализации ..... 17-27
6.5 Инспекция представителем авторизованного центра технического обслуживания компании Cook Medical ..... 17-27
6.6 Процедура возврата ..... 17-27
**7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ..... 17-28**
**8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ..... 17-30**
**9. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ..... 17-33**
9.1 Ответственность ..... 17-33
9.2 Срок службы изделия ..... 17-33

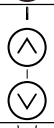
# 1. Краткие сведения о руководстве

### 1.1 Цель этого документа

Это руководство описывает работу системы настольного инкубатора MINC+ (K-MINC-2000) с одноразовым флаконом для увлажнения (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Описание пиктограмм

Показанные ниже пиктограммы нанесены на переднюю и заднюю панели настольного инкубатора MINC+, упаковку устройства и (или) упаковку стерильных флаконов для увлажнения.

| | |
|---|---|
| | Предостережение: перед использованием этого устройства ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкциях по применению. |
| | Обратитесь к инструкции по применению. |
| | Режим ожидания/Включенное состояние |
| | Разблокировка |
| | Включение/отключение подачи газа |
|  | Повышение/снижение температурной уставки |
| | Включение/отключение уровня воды |
| | Включение/отключение нагревателя |
| | Соединение USB |
| 30V ⎓ 2.0A | Номинальные параметры нормально разомкнутых/ нормально замкнутых контактов сигнала тревоги |
|  | Газовый баллон |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Допустимые пределы давления газа на входе/ максимальный поток газа |
| | Разъем для ввода газа |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Напряжение питания/частота/максимальная потребляемая мощность |
| | Кнопка перезапуска системы на центральной консоли |
| | Подключение Ethernet |
| IP31 | Степень защиты корпуса от твердых объектов и жидкостей |
| | Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2012/19/EU) |
| SN | Серийный номер |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе или Европейском союзе |
| REF | Номер по каталогу |
| CE 0123 | Разрешение на использование знака CE |
| c UL us LISTED | Разрешение на использование знака UL |
| MD | Медицинское устройство |
| | Допустимая температура |
| | Предельные значения влажности |
| | Для подъема устройства необходимы два человека |
| | Этой стороной вверх |
| | Хрупкое, требуется осторожность в обращении с упаковкой |
| Rx only | Только по рецепту врача |
| | Хранить в сухом месте |
| | Изготовитель |
| | Предохранять от воздействия солнечных лучей |
| | Если упаковка повреждена, не используйте устройство и обратитесь к инструкции по применению |
| | Дата изготовления |
| LOT | Номер партии |
| STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом *(1)* |
| | Количество в одной коробке *(1)* |
| | Срок годности *(1)* |
| | Не использовать повторно *(1)* |
| | Не стерилизовать повторно *(1)* |

*Примечание (1). Данные символы присутствуют только на упаковке стерильного одноразового флакона для увлажнения.*

### 1.3 Целевая аудитория

Это руководство предназначено для сотрудников клиник и уполномоченных представителей центра технического обслуживания Cook Medical, участвующих в работе с настольным инкубатором MINC+ и его обслуживании.

### 1.4 Предупреждения и важные примечания

Некоторые фрагменты текста в этой Инструкции по применению могут сопровождаться пиктограммами и (или) быть выделены полужирным шрифтом. Указанные фрагменты являются предупреждениями и важными примечаниями, которые используются следующим образом:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Может быть затронута личная безопасность пользователя. Пренебрежение данной информацией может привести к причинению вреда оператору, устройству или его содержимому!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ**

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ**

Этот значок указывает, что данное изделие нельзя рассматривать как бытовые отходы. Удаление этого изделия в отходы следует выполнять согласно директиве WEEE (2012/19/EU).
Обеспечьте правильное удаление этого изделия в отходы. Его неправильное удаление в отходы может создать риск для окружающей среды и здоровья людей. За более подробной информацией относительно удаления этого изделия в отходы обращайтесь в местные органы городского управления или к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.
Компания Cook выполняет свои обязательства перед законом в том, что касается удаления отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и их упаковки, путем реализации собственных инициатив по возврату отработанного оборудования, а также через национальные механизмы такого возврата.
Подробная информация об удалении отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или их упаковки в вашей стране содержится на сайте **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**

17

### 1.5 Инструкции по технике безопасности

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием необходимо обязательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы изучить инструкции по технике безопасности, функции устройство и правила работы с ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению или отказу устройства и его содержимого и (или) нанесению вреда пользователю. Данное устройство должно применяться только квалифицированными специалистами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Данное оборудование следует использовать исключительно с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.
Внутренние электрические цепи MINC+ находятся под напряжением, если устройство подключено к сети электропитания, 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 шнура питания или вилки, связанных с устройством MINC+, их необходимо немедленно заменить.
Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не снимайте крышки. За любым обслуживанием обращайтесь к представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подвергайте изделие стерилизации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внутри устройства отсутствуют обслуживаемые пользователем части.
Любые операции регулировки, изменения конструкции или ремонта оборудования должны проводиться исключительно уполномоченными на это лицами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Защищайте инкубатор от пролива жидкостей. В случае попадания любой жидкости внутрь устройства немедленно прекратите его использование.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** Не используйте MINC+ в присутствии легковоспламеняющихся газов.
MINC+ может стать причиной взрыва в присутствии легковоспламеняющихся газов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.** Не используйте в MINC+ загрязненный флакон для увлажнения.
В случае непрерывного использования флаконов для увлажнения их можно использовать до достижения уровнем жидкости отметки MIN FILL на передней поверхности флакона.
Если флаконы для увлажнения не используются непрерывно, существует повышенный риск биологического загрязнения. Если устройство не используется, удаляйте флаконы и заменяйте их новыми при запуске устройства.
Не заполняйте повторно флаконы для увлажнения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГАЗ ПОД ДАВЛЕНИЕМ.** Для подключения к устройства к источнику газа пользуйтесь исключительно поставляемым с настольным инкубатором MINC+ соединительным газовым шлангом с внутренним слоем из ПТФЭ. Применение трубок или шлангов другого типа может привести к потере заданной концентрации газа.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В целях собственной безопасности используйте только фирменные расходные материалы и запасные части компании Cook.

### 1.6 Таблица определений или действий

| Термин | Определение или действие |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Программное обеспечение, применяемое для управления записями о чашках в инкубаторе с помощью ПК. |
| DishTrace MINC+ | Установленное в инкубаторе приложение для управления данными чашек, которое позволяет пользователям добавлять информацию о чашках, присваивать расположение и просматривать состояние и настройки чашек. |
| Активация клавиатуры | Разблокировка клавиатуры нажатием на кнопку разблокировки в течение 2 секунд. После активации клавиатура будет подавать звуковой сигнал при прикосновении и будет подсвечена. |
| MINC+ | Сокращенное название устройства |
| КПС | Камера для подогрева сред |
| Перезапуск | При получении инструкции о перезапуске отсоедините шнур питания, подождите не менее 2 минут, после чего снова его присоедините. Инкубатор перезагрузится и перейдет в последнее известное активное состояние. В некоторых случаях устройство может автоматически выполнить перезапуск или только центральная консоль может перезапуститься для устранения внутренней ошибки. |

## 2. Информация о настольном инкубаторе MINC+

### 2.1 Назначение

Настольный инкубатор MINC+ предназначен для хранения и консервации половых клеток и (или) эмбрионов при температуре, близкой к температуре тела.

*Рисунок 1. Настольный инкубатор MINC+*

### 2.2 Показания к применению

Настольный инкубатор MINC+ показан к применению при вспомогательных репродуктивных технологиях как части процесса лечения бесплодия у пациентов.

### 2.3 Предполагаемые пользователи и условия эксплуатации

Настольный инкубатор MINC+ предназначен для применения клиническими эмбриологами. Обслуживающие сотрудники могут выполнять установку и плановое обслуживание настольного инкубатора MINC+.

Настольный инкубатор MINC+ предназначен для применения в лаборатории ЭКО.

### 2.4 Противопоказания

Противопоказания к применению данного устройства неизвестны.

### 2.5 Описание устройства

MINC+ состоит из следующих частей:
- Две инкубационные камеры (расположенные слева и справа) для размещения чашек.
- Два флакона для увлажнения (расположенные слева и справа), содержащие воду для увлажнения газа, подаваемого в каждую инкубационную камеру.
- DishTrace MINC+ – управление данными чашек через центральную консоль.
- DishTrace PC – программное обеспечение для управления данными чашек с помощью сетевого ПК.
- Правая и левая клавиатуры для управления соответствующими инкубационными камерами, и параметрами, а также слежением за уровнями воды во флаконах для увлажнения.
- Экраны состояния левой и правой инкубационных камер, отображающие текущие параметры рабочей среды в камерах.
- Камера для подогрева сред (КПС) расположена между инкубационными камерами.

MINC+ содержит две отдельные инкубационные камеры с независимым управлением температурой в диапазоне от 35 до 40 °C. В каждую камеру независимо подается газ в номинальным фиксированным потоком 25 мл/мин для оптимизации условий культур в инкубационных камерах.

Заранее приготовленная смесь газов подается независимо в каждую инкубационную камеру через флакон для увлажнения. Газ увлажняется при прохождении через воду во флаконе. Применение увлажненного газа может снизить скорость испарения среды для культивирования во время инкубации.

17

Каждая инкубационная камера имеет отдельную панель управления для включения и выключения камеры, задания нужной температуры, активации слежения за уровнем воды (во флаконах для увлажнения и регуляции скорости потока газа. Каждая камера имеет дисплей, на котором отображены состояние камеры, текущая температура, температурная уставка, состояние потока газа, состояние слежения за уровнем воды и любые связанные с камерами сигналы тревоги.

Информацию, выводимую на экран каждой камеры, можно также просматривать на центральной консоли. Центральная консоль не управляет рабочими параметрами камер. Эти рабочие параметры можно изменять только с помощью отдельной клавиатуры каждой камеры.

MINC+ позволяет размещать в двух отдельных камерах четырехлуночные планшеты для культивирования Nunc® или индивидуальные круглые чашки для культивирования BD® Falcon® диаметром 35 и 60 мм, либо емкости для культивирования тех же размеров. В случае применения альтернативных емкостей для культивирования пользователь должен обеспечить соответствие емкости размерам камеры, ее горизонтальное положение на опорной пластине и правильное размещение в бороздках опорной пластины.

Нагревательные блоки под каждой чашкой для культивирования непосредственно контактируют с дном чашки. После каждого открытия и закрытия крышки камеры производится быстрая продувка газовой смесью в целях восстановления необходимой среды.

MINC+ обеспечивает надежное функционирование с непрерывным мониторингом важнейших функций. При отклонении от нормальной работы пользователь получает сигнал тревоги. 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.

Камеру для подогрева сред (КПС) можно использовать для поддержания стабильной температуры пробирок, содержащих применяемые для ЭКО жидкости, например среды или покрывающее масло. КПС не получает газов и обеспечивает только постоянную температуру, устанавливаемую вручную.

Управление данными чашек на MINC+ возможно через DishTrace MINC+ на сенсорном экране центральной консоли, расположенном на передней панели устройства. Сенсорный экран позволяет клиническим специалистам по ЭКО присваивать места расположения чашек с культурами в каждой камере, проверять историю ранее зарегистрированных чашек и проверять температурные условия в камерах.

Инкубатор можно подключать к сети Ethernet или непосредственно к персональному компьютеру (ПК) через кабельное соединение ЛВС.

Программное обеспечение DishTrace PC показывает состояние нескольких инкубаторов MINC+, подключенных к сети ПК. Оно позволяет подключать до 50 настольных инкубаторов MINC+, в том числе до 10 инкубаторов (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator (с серийными номерами A803560 и более поздними). DishTrace PC не может управлять настройками инкубатора MINC+ или MINC.

#### *2.5.1 Флакон для увлажнения*

MINC+ использует стерильные одноразовые флаконы для увлажнения при каждой инкубационной камере. Цель применения этих флаконов состоит в увлажнении газа и направлении его в каждую камеру. Флакон содержит внутренний фильтр для предотвращения обратного тока из заполненных флаконов во внутренние газовые магистрали инкубатора Код флаконов для увлажнения для повторного заказа: K-MINC-2000-HF.

К инкубатору прилагаются два флакона для увлажнения. Каждый флакон поставляется стерилизованным оксидом этилена в запечатанном пакете. Каждый пакет содержит:

- Один флакон для увлажнения.
- Одну одноразовую воронку.
- Один T-образный соединитель флакона.
- Один зажим для временной фиксации при заполнении флакона.

Более подробная информация содержится в **разделе 4.10**

### 2.6 Меры предосторожности при использовании устройства

В случае возникновения электрической или механической неисправности при использовании MINC+ прекратите использование устройства до проверки уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию Cook Medical. Заполните контрольный список операций установки и настройки перед использованием MINC+ (см. **раздел 4.15**).

## 3. Предварительные условия

Подробный контрольный список предварительных условий для каждого компонента приведен далее в этом документе. Необходимо следующее:

### 3.1 Настольный инкубатор MINC+ (подробности см. в разделе 4)

- Чистая и безопасная лабораторная среда.
- Стабильное электроснабжение.
- Подача заранее приготовленной газовой смеси.
- Стерилизованная дистиллированная вода для флаконов.
- Гаечный ключ 9/16 дюйма для присоединения соединительной трубки с оплеткой.
- Источник бесперебойного электропитания (ИБП) (рекомендуется).

### 3.2 DishTrace PC (подробности см. в разделах 4.13 и 5.5)

- ПК, работающий с операционной системой Microsoft Windows® 8.1 или 10.
- Мышь с центральной кнопкой-колесом прокрутки.
- 4 ГБ ОЗУ
- 10 ГБ дискового пространства для хранения данных.
- Соединительный хаб USB (до 10 портов) для инкубаторов (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator.
- Соединение Ethernet для подключения MINC+.
- USB-совместимый накопитель для резервного копирования из MINC+ (формат FAT32).
- Антивирусное программное обеспечение (например, Microsoft Windows Defender Antivirus или McAfee® для снижения риска кибербезопасности).
- Все обновления ПК и программного обеспечения следует выполнить до установки DishTrace PC. В процессе обновления может потребоваться перезапуск ПК. Убедитесь в том, что все обновления операционной системы Windows и приложений были завершены и успешно установлены. За инструкциями по проверки успешности установки обновлений обращайтесь к разделу **Поиск и устранение неисправностей (раздел 7), установка и соединения DishTrace PC**.

### 3.3 Конфигурация сети

- Сервер DHCP для присвоения динамических IP-адресов каждому инкубатору MINC+ и ПК.
- Сервер NTP для предоставления инкубаторам информации о дате и времени.
- Подключение ЛВС Ethernet для инкубатора MINC+ и DishTrace PC.

### 3.4 Кибербезопасность

- Инкубаторы MINC+ и ПК, работающие с DishTrace PC, для обеспечения должной безопасности должны находиться в отдельном сегменте сети, защищенном межсетевым экраном от сети учреждения и сети Интернет
- Используйте специальный ПК для программного обеспечения DishTrace PC и избегайте применения на этом ПК рабочих приложений учреждения, например средств электронной почты.
- Используемый для DishTrace PC ПК должен быть сконфигурирован так, чтобы он требовал аутентификации при входе в систему (не автоматический вход в систему).
- В используемом для DishTrace PC ПК должна работать антивирусная программа и BitLocker®.
- Обеспечьте физический доступ к инкубаторам MINC+ только для уполномоченных пользователей.
- Исправления ПО и обновления системы безопасности MINC+ должны быть установлены и поддерживаться в актуальном состоянии.

Инкубатор MINC+ предназначен для использования только следующих служб сетевых портов:

- HTTPS (TCP 443, двунаправленный).
- Клиент NTP (случайный порт UDP выше 1023, двунаправленный).
- Автообнаружение (UDP 5353, двунаправленный).
- DHCP (UDP 68, двунаправленный).

DishTrace PC использует следующие сетевые порты:

- HTTPS (TCP 443, двунаправленный).
- SQL (TCP 1433, двунаправленный, только localhost).
- Автообнаружение (UDP 5353, двунаправленный).

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *При необходимости извлечения системных журналов из DishTrace MINC+ (например, в целях кибербезопасности, расследования событий) обращайтесь за помощью к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.*

# 4. Установка и настройка

## 4.1 Настольный инкубатор MINC+

Контрольный список установки и настройки включен в **раздел 4.15**. Им следует пользоваться для обеспечения правильной подготовки перед использованием устройства.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Чтобы снизить риск повреждения электрических систем, настоятельно рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП), способный управлять параметрами электропитания. Для обеспечения бесперебойной эксплуатации устройства настоятельно рекомендуется использовать следующее оборудование:*

- Блок автоматической замены газовых баллонов, способный поддерживать минимальное давление 135 кПа.
- Система дистанционной сигнализации для предупреждения персонала о любом внезапном отключении подачи газа или электропитания.

***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.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Данное устройство сертифицировано независимой испытательной лабораторией для применения с USB-совместимыми устройствами и кабелями дистанционной сигнализации длиной менее 3 м.*

## 4.2 Распаковка и содержимое

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:****Важно сохранить упаковку для последующего использования. (См.* ***раздел 6.6****.)*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Инкубатор имеет большую массу – приблизительно 24 кг (53 фунта). Для подъема устройства пользуйтесь ручками, расположенными у основания инкубатора. Во избежание травмы подъем устройства при его перемещении должны выполнять два человека.*

### *4.2.1 Комплект поставки*

*Рисунок 2. Комплект поставки*

В ящике находятся следующие предметы:

- Настольный инкубатор MINC+.
- Руководство пользователя MINC+.
- Одноразовые флаконы для увлажнения (два флакона K-MINC-2000-HF).
- Соединительная трубка с оплеткой (длина 3 м) (K-MINC-BCT-10-300).
- Шнур сетевого питания для медицинского оборудования.
- USB-совместимый флеш-накопитель с программным обеспечением DishTrace PC.
- Кабель Ethernet для подключения к сети или ПК.
- Разъем для подключения внешней сигнализации на задней панели устройства.
- Магнитные пластины идентификации пациента (12) на крышке каждой камеры для записи данных пациентов.
- Впускной T–образный соединитель для подачи газа с защитой резьбы и заглушкой (на задней панели устройства).
- Держатель пробирок в камере для подогрева сред.
- Заглушка разъема USB на порте USB передней панели.

Немедленно по получении MINC+ проверьте устройство и все принадлежности, чтобы убедиться в комплектности и отсутствии повреждений содержимого. Изготовитель примет требования компенсации только в том случае, если они будут немедленно направлены торговому представителю или к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Извлеките из упаковки все компоненты, кроме одноразовых флаконов для увлажнения, с которыми следует работать в стерильных условиях.*

### *4.2.2 Не входящие в комплект поставки*

Следующие материалы требуются для использования MINC+, но не входят в комплект поставки:

- Чистый источник сетевого питания. Компания Cook Medical настоятельно рекомендует использовать ИБП, способный управлять параметрами электропитания и соответствующий условиям местной электросети.
- Заранее приготовленная смесь медицинских газов. Все концентрации газов должны отличаться от номинальных не более чем на ± 0,2 %. Баллоны должны быть поставлены с сертификатом анализа.
- Одноступенчатый регулятор скорости потока газа высокой степени чистоты, способный подавать на вход MINC+ вышеуказанный газ под давлением 150 кПа (1,5 бар, 22 фунта на кв. дюйм).
- Блок автоматической замены газовых баллонов. Для обеспечения непрерывности подачи газа настоятельно рекомендуется применять блок автоматической замены.
- 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.
- Гаечный ключ 9/16 дюйма для затяжки соединений соединительной трубки с оплеткой.
- ПК или ноутбук с подключением к сети Ethernet и программным обеспечением DishTrace PC.
- Доступ к сети Ethernet в случае использования нескольких инкубаторов (не более 50) с программным обеспечением DishTrace PC.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Если требуется более длинная соединительная трубка с оплеткой, обращайтесь к представителю компании Cook Medical за дальнейшей информацией.*

## 4.3 Передняя панель устройства

### Элементы управления на передней панели

На передней панели инкубатора MINC+ расположены две легкие в применении панели управления с подсвечиваемыми кнопками. Каждая функция отображается на экране над кнопками, поэтому легко увидеть, что происходит в каждой камере.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Кнопки панели управления на передней панели являются сенсорными датчиками приближения/прикосновения и не реагируют на усиленное нажатие пальцем. Кнопки регулирования температуры КПС являются нажимными переключателями и не реагируют на усиленное нажатие пальцем. Кнопки не снабжены функцией автоповтора при длительном прикосновении; для повторения ввода отведите палец от клавиатуры и снова коснитесь кнопки.*

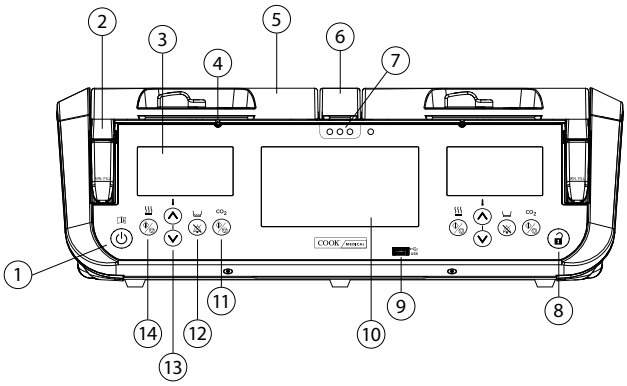



*Рисунок 3. Передние элементы управления и объекты*

**Ниже описаны выводимые на дисплей значки, экраны и камеры.**

| | Кнопки и объекты | Описание |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Режим ожидания/Включенное состояние Удерживайте до звукового сигнала. Для переключения из режима ожидания во включенное состояние не требуется разблокировка клавиатуры. |
| 2 | **Флаконы для увлажнения** | По одному стерильному одноразовому флакону для увлажнения при каждой инкубационной камере |
| 3 | | Экран состояния левой камеры |
| 4 | **Выпускное отверстие для газа** | Отверстие, позволяющее газу выходить из камеры |

| | Кнопки и объекты | Описание |
|---|---|---|
| 5 | **Крышка камеры** | Крышка инкубационной камеры |
| 6 | **Камера для подогрева сред (КПС)** | Камеру для подогрева сред (КПС) можно использовать для поддержания стабильной температуры пробирок, содержащих применяемые для ЭКО жидкости, например среды или покрывающее масло |
| 7 | **Световые индикаторы камеры для подогрева сред** | Индикатор температурного состояния КПС |
| 8 | | Разблокировка клавиатуры (имеет срок действия: блокировка восстанавливается после 5 секунд бездействия клавиатуры) |
| 9 | **USB-порт** | USB-порт для загрузки информации о пациенте и чашке, а также для обновления информации по обслуживанию устройства |
| 10 | | Сенсорный экран центральной консоли |
| 11 | | Включение/отключение подачи газа |
| 12 | | Включение/отключение слежения за уровнем воды во флаконе для увлажнения |
| 13 | | Повышение/снижение температурной уставки камеры |
| 14 | | Включение/отключение нагревателя инкубационной камеры |

| | Значки дисплея | Описание |
|---|---|---|
| | | Температурная уставка инкубационной камеры |
| | | Крышка инкубационной камеры открыта |
| | | Нагреватель инкубационной камеры включен |
| | | Нагреватель инкубационной камеры выключен |
| | | Нормальный поток газа (с постоянной скоростью) |
| | | Продувка газом (включается после закрытия крышки для восстановления условий окружающей среды) |
| | | Подача газа отключена |
| | | Мониторинг уровня воды отключен |
| | | Флакон с водой пуст |
| | | Флакон с водой полон |

## 4.4 Задняя панель устройства

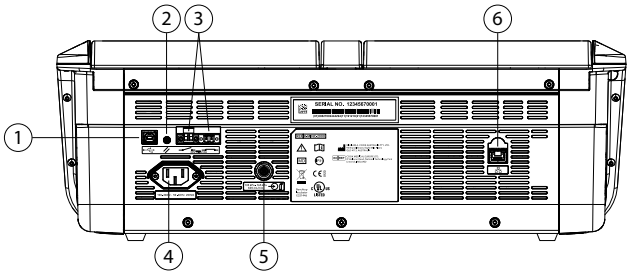



*Рисунок 4. Элементы управления на задней панели инкубатора*

| | Описание |
|---|---|
| 1 | USB разъем типа B (только для обслуживания) |
| 2 | Сброс центральной консоли (для DishTrace MINC+) |
| 3 | Контакты для внешней сигнализации (нормально разомкнутые [HP] или нормально замкнутые [H3]) |
| 4 | IEC-совместимое гнездо входа питания |
| 5 | Порт входа газа |
| 6 | Гнездо подключения Ethernet |

## 4.5 Электромагнитная совместимость

Настольный инкубатор MINC+ соответствует пределам электромагнитной совместимости (EMC) для медицинских устройств, установленным стандартом IEC 60601-1-2: 2014. Эти пределы предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных помех в типичной обстановке медицинского учреждения.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и его следует устанавливать и эксплуатировать согласно этим инструкциям. Сильные излучаемые или кондуктивные радиочастотные электромагнитные помехи (ЭМП) от переносных или передвижных средств радиочастотной связи или иных мощных или близко расположенных источников радиочастотного излучения могут нарушать работу устройства. О нарушениях могут свидетельствовать нестабильные показания, прекращение функционирования оборудования или прочие нарушения в работе. При возникновении любых таких нарушений прекратите использовать инкубатор и обратитесь к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

Руководство и декларация изготовителя относительно помехоэмиссии и помехозащищенности инкубатора см. в **разделе 8**.

## 4.6 Размещение инкубатора

MINC+ следует устанавливать на надежную горизонтальную поверхность, вдали от нагревателей, охладителей, выходов систем кондиционирования воздуха, в местах, где на него не попадут туман, брызги жидкости, прямые солнечные лучи. При размещении устройства обеспечивайте его легкое отключение от источника питания. После установки и ввода в эксплуатацию MINC+ его не следует перемещать в другое место. Лабораторная обстановка должна быть чистой, и устройство следует держать на удалении от пыльных зон.

Оставляйте разумное пространство вокруг MINC+ для обеспечения достаточной циркуляции воздуха. Вокруг каждого устройства рекомендуется оставить не менее 1 см свободного пространства. Перед прибором оставляйте не менее 60 см пространства, которое измеряется от нижней части инкубатора, чтобы можно было открыть крышку.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *MINC+ не следует во время использования устанавливать вплотную к другому оборудованию или на него, либо устанавливать одно устройство на другое при хранении. Если необходимо использовать устройства, расположенные рядом или одно на другом, обязательно используйте соответствующие стеллажи, чтобы устройства могли нормально функционировать.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.*** *Не используйте MINC+ в присутствии горючих газов.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.*** *Не погружайте MINC+ в жидкость.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.*** *Определите, соответствует ли имеющееся напряжение требованиям MINC+. Подключение устройства к источнику несоответствующего напряжения приведет к нарушению работы инкубатора или к непоправимому повреждению устройства. Шнур питания должен быть снабжен безопасной вилкой. Для подключения к розетке питающей электросети и разъему устройства пользуйтесь поставляемым с устройством шнуром питания.*
***НА ТЕРРИТОРИИ КАНАДЫ И США*** *– используйте только указанный съемный шнур питания типа SJT, минимум 18 AWG x 30, трехпроводной, один конец которого сконфигурирован для NEMA 5-15, а другой – для IEC 320/CEE22.*
*Чтобы избежать поражения электрическим током, это оборудование необходимо присоединять только к электросети с защитным заземлением.*

17

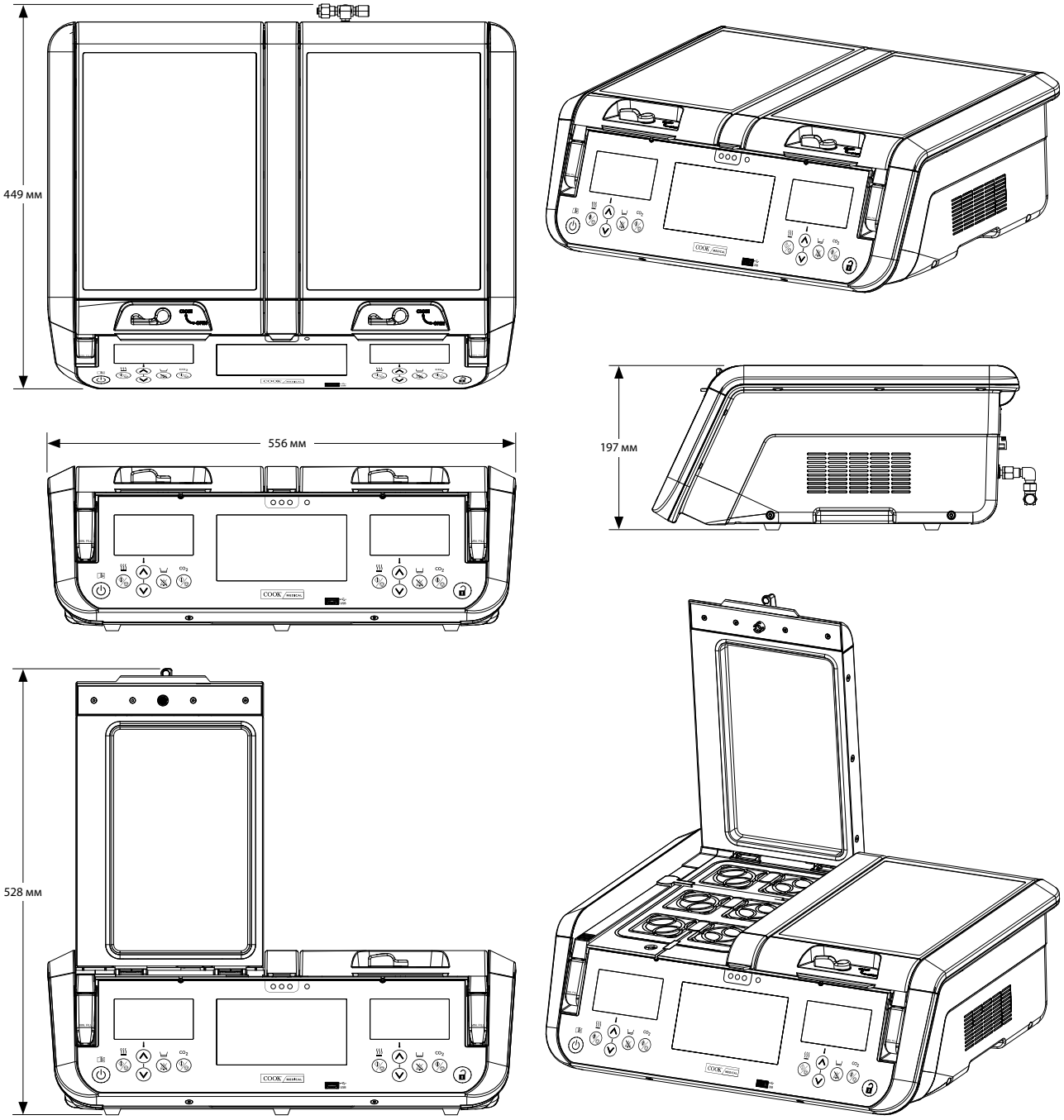



*Рисунок 5. Размещение инкубатора и его размеры*

## 4.7 Подача газа

### *4.7.1 Требуемая газовая смесь*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Выбирайте газовую смесь высокой степени чистоты в соответствии с высотой над уровнем моря и применяемой средой для культивирования!*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Для поддержания правильного рабочего уровня pH в среде с бикарбонатным буфером следует строго контролировать концентрацию $CO_2$ в атмосфере, контактирующей со средой.*

*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 % $N_2$.*

*Компания Cook Medical рекомендует снизить концентрацию кислорода в атмосфере, находящейся в контакте со средой, с нормальной атмосферной концентрации до 5–8 %, так как такая сниженная концентрация кислорода может снизить образование активных форм кислорода.*

**Конечным пользователям рекомендуется выполнять испытания на местах для определения правильного состава газовой смеси, необходимой для достижения нужного уровня pH в средах ЭКО.**

### *4.7.2 Выбор регулятора газа*

Следующая информация содержит рекомендации по выбору регулятора газового баллона, используемого с MINC+. Выполнение этих рекомендаций обеспечит надежное соединение между газовым баллоном и MINC+.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Инкубатор MINC+ следует подключать к регулируемому источнику подачи газа с давлением 150 ± 15 кПа на входе MINC+ для газа. Это устройство не следует подключать непосредственно к нерегулируемому источнику газа. Регулятор газа является важной частью системы подачи газа, и он должен быть разработан и изготовлен с целью подачи медицинских газов высокой степени очистки с точной доставкой в устройство. Также важно, чтобы регулятор не загрязнял поток газа.*

При заказе регулятора газа требуйте выполнения следующих условий:

- Одноступенчатый регулятор скорости потока газа высокой степени чистоты.
- Уплотнение диафрагмы металл-металл.
- Диафрагма из нержавеющей стали, которая не загрязняет потоки газов высокой степени чистоты.
- Измерительные приборы с двойной шкалой (рекомендуется дополнительный измеритель низкого давления с полной шкалой 200 кПа).

- Возможность присоединения к газовым баллонам, содержащим специальную смесь медицинских газов.
- Давление подачи 150 ± 15 кПа на входе MINC+ для газа.
- Возможность поддержания потока газа 600 мл/мин на одно устройство MINC+ во время цикла продувки без ненадлежащего падения давления подачи.
- Фитинг к разъему Swagelok® SS-400-1-4RT для подключения к соединительной трубке с оплеткой, входящей в комплект MINC+ (при условии, что на входе регулятора имеется резьба 1/4 дюйма по ISO).

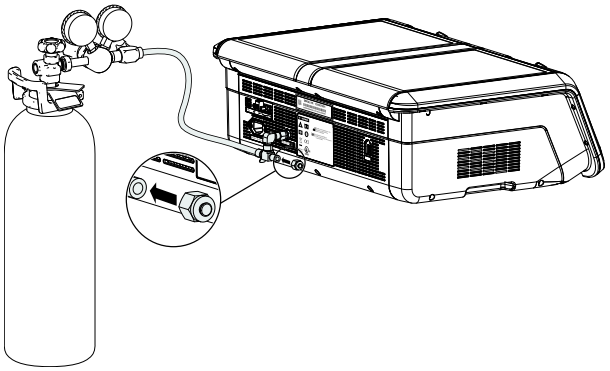


*Рисунок 6. Регулятор газа*

#### *4.7.3 Подключение к газовому баллону*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Применяйте только подходящий регулятор давления газа медицинского назначения, настроенный на номинальное давление 150 кПа. Не применяйте ограничители или регуляторы потока в газовой магистрали.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не используйте силиконовые трубки для подключения газового баллона к MINC+ или для последовательного соединения нескольких устройств.*
*Соединяйте регулятор с MINC+ входящей в комплект поставки соединительной трубкой с оплеткой. Она имеет нетоксичный малопроницаемый внутренний слоем 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 их не следует использовать на любом участке подключения к газовому баллону, так как газ с правильной концентрацией может не достичь камер MINC+.*

MINC+ и соединительная трубка с оплеткой снабжены фитингами серии Swagelok ¼ дюйма, готовыми к соединению. Стандартная длина трубки составляет 3 метра. В качестве альтернативы имеются трубки длиной 60 см, 100 см, 6 м, 10 м и 20 м. Имеется штуцерное соединение для подключения соединительных трубок с оплеткой. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Cook Medical.

На выходе регулятора давления должен стоять фитинг для трубок серии Swagelok ¼ дюйма. Дополнительно к этим требованиям могут применяться любые обжимные кольца и гайки с фланцем, поставляемые с фитингами для выхода регулятора.

☛ ***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Для затяжки гаек с фланцами для трубок серии Swagelok ¼ дюйма требуется гаечный ключ 9/16 дюйма. Обеспечивайте надежную затяжку всех соединений газовых магистралей.*

#### *4.7.4 Подключение к единственному устройству*

1. Присоедините к выходному штуцеру регулятора входящую в комплект поставки соединительную трубку с оплеткой.
2. Снимите защитный колпачок с резьбы Т-образного соединителя ввода газа на задней панели устройства MINC+. (Сохраните защитный колпачок для резьбы.)
3. Присоедините соединительную трубку с оплеткой к Т-образному соединителю ввода газа и прочно закрепите ее.
4. Также убедитесь в надежном креплении заглушки на другой стороне Т-образного соединителя.

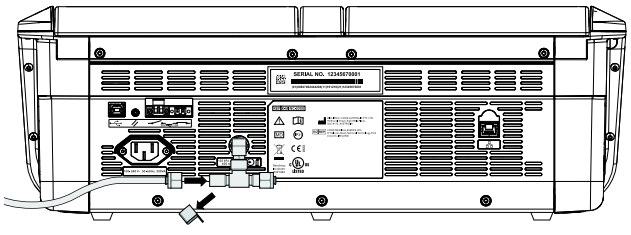


*Рисунок 7. Соединения на задней панели одного устройства*

#### *4.7.5 Подключение к нескольким устройствам*

Если необходимо снабжение нескольких устройств MINC+ газом от одного источника, эти устройства следует соединять последовательно, как описано ниже.

☛ ***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Убедитесь в том, что применяемый регулятор способен обеспечить достаточный поток газа к MINC+. Проверьте, соответствует ли регулируемое давление номинальному значению 150 кПа на последнем из всех подключенных последовательно устройств MINC+ при продувке всех устройств.*

В ходе цикла продувки требуется скорость потока (без ненадлежащего падения давления подачи) не менее 600 мл/мин на каждое устройство MINC+. Для обеспечения подачи достаточного давления газа на последний из последовательно подключенных инкубаторов рекомендуется подключать последовательно не более семи устройств в случае применения поставляемых газовых фитингов. Можно заказать соединительные трубки с оплеткой различной длины для соответствия требованиям индивидуальной конфигурации. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Cook Medical.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При подключении нескольких устройств нельзя использовать силиконовые трубки. Для подключения нескольких устройств рекомендуется использовать только соединительные трубки с оплеткой, поставляемые компанией Cook.*

1. Снимите защитные колпачки с резьбы и заглушки штуцеров ввода газа входных Т-образных соединителей на всех последовательно подключенных устройствах, кроме последнего. На последнем устройстве снимите только защитный колпачок с резьбы.
2. Подключите соединительную трубку с оплеткой последнего устройства ко второй точке газового соединения предыдущего устройства.
3. Повторяйте **действие 2**, пока все устройства не будут присоединены.
4. Присоедините к выходному штуцеру регулятора входящую в комплект поставки соединительную трубку с оплеткой.
5. Присоедините отходящую от источника газа соединительную трубку с оплеткой к входному Т-образному соединителю на первом из последовательно соединенных устройств.

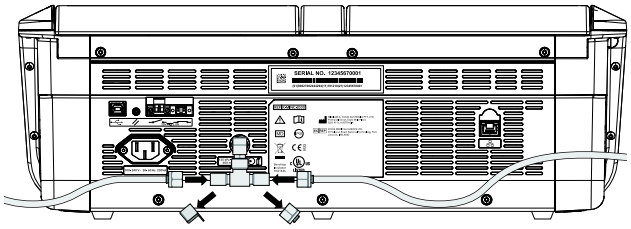


*Рисунок 8. Присоединение Т-образного входного соединителя в случае применения нескольких устройств*

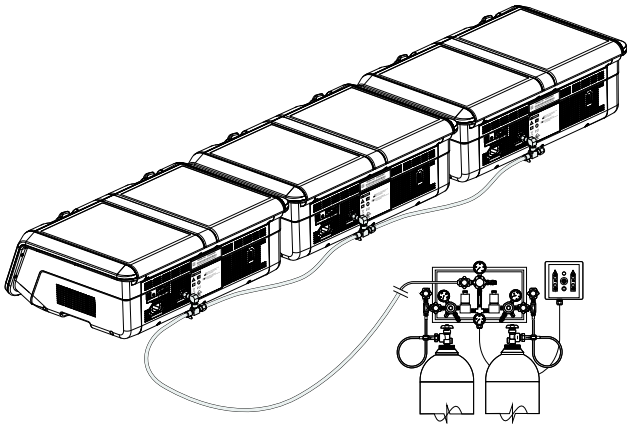


*Рисунок 9. Соединение газовой магистрали для нескольких устройств*

☛ ***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Заглушки должны быть затянуты на всех неиспользуемых газовых соединениях. Сохраняйте неиспользуемые заглушки на случай необходимости независимой работы устройств в будущем.*

#### *4.7.6 Проверка на утечку газа*

Приведенные ниже инструкции следует выполнять каждый раз при подключении соединительной трубки с оплеткой для обеспечения надежного герметичного соединения без утечки.

1. Убедитесь, что корпус фитинга, конец трубки и обжимные кольца не содержат каких-либо посторонних материалов.

2. Введите переходник трубки с предварительно закрепленными обжимными кольцами в корпус фитинга до контакта переднего обжимного кольца с корпусом фитинга.
3. Затяните гайку с фланцем усилием руки. Используйте ключ 9/16 дюйма для надежной затяжки гайки с фланцем (обычно не более чем на 1/8 оборота).
4. После подачи давления 150 кПа ± 15 кПа в магистраль убедитесь в отсутствии утечек через газовые соединения, протирая их кистью, смоченной мыльной водой, и наблюдая образование пузырьков. В случае обнаружения пузырьков выключите подачу газа, отсоедините трубку с оплеткой и повторите **действие 1**, с повторной надежной затяжкой гаек, если в фитингах не обнаружены посторонние материалы.

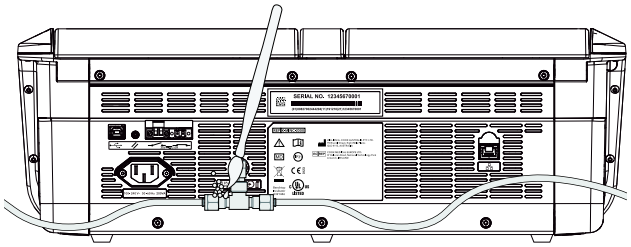


*Рисунок 10. Подключение газа к задним портам инкубатора*

#### *4.7.7 Другие виды газовых соединений*

При использовании других видов газовых соединений 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 газового оборудования, например в компанию BOC Gases или Air Liquide. За информацией о газовых соединениях обращайтесь к местному дистрибьютору компании Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Подключение внешней сигнализации

Инкубатор MINC+ можно подключить к внешней системе сигнализации, которая будет извещать сотрудников о сигналах тревоги, возникающих в нерабочее время. Инкубатор MINC+ имеет две конфигурации контактов сигнализации: нормально разомкнутые (НР) и нормально замкнутые (НЗ). Используйте MINC+ только с системами сигнализации, которые могут активироваться замыканием или размыканием контактов.

Точки присоединения показаны на **рисунке 4** в **разделе 4.4**.

К клеммам внешней сигнализации можно подключить сигнализационное оборудование с питанием от батарей или безопасного источника питания сверхнизкого напряжения, не превышающего указанные номиналы контактов. Номиналы контактов сигнализации указаны в **разделе 8**.

### 4.9 Подключение Ethernet

Если будет использовано программное обеспечение DishTrace PC, подключите компьютер, на котором установлено программное обеспечение DishTrace PC, либо непосредственно к устройству поставляемым кабелем Ethernet, либо к порту локальной вычислительной сети.

### 4.10 Флаконы для увлажнения

MINC+ использует стерильные одноразовые флаконы для увлажнения при каждой инкубационной камере. Цель применения этих флаконов состоит в увлажнении газа и направлении его в каждую камеру. Флакон содержит внутренний входной фильтр для предотвращения обратного тока воды из заполненного флакона во внутренние газовые трубки инкубатора. Справочный номер по каталогу для повторного заказа флаконов для увлажнения: K-MINC-2000-HF.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Размещайте MINC+ в окончательном положении передней панелью вперед до установки флаконов для увлажнения.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.*** *Не используйте в MINC+ загрязненный флакон для увлажнения.*
*В случае непрерывного использования флаконов для увлажнения их можно использовать до достижения уровнем жидкости отметки MIN FILL на передней поверхности флакона.*
*Если флаконы для увлажнения не используются непрерывно, риск биологического загрязнения может возрасти. Если устройство не используется, удаляйте флаконы и заменяйте их новыми при запуске устройства. Не заполняйте повторно флаконы для увлажнения.*

Использованные флаконы для увлажнения относятся к инфицированным отходам. Все инфицированные отходы следует удалять в подходящем контейнере или мешке для биологически опасных отходов. Не помещайте острые предметы в мешки для биологически опасных отходов.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Не заполняйте флакон выше линии максимального уровня. В случае переполнения вода из флакона может перетекать в камеру. В случае перетекания воды в камеру замените весь блок флакона для увлажнения (K-MINC-2000-HF).*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Чтобы избежать пролива воды внутри устройства, удалите блок флакона для увлажнения из отсека перед перемещением MINC+.*

#### *4.10.1 Компоненты флакона для увлажнения*

К каждому инкубатору MINC+ прилагаются два флакона для увлажнения. Каждый флакон поставляется стерилизованным оксидом этилена (EtO) в запечатанном пакете. В каждом пакете содержится следующее:

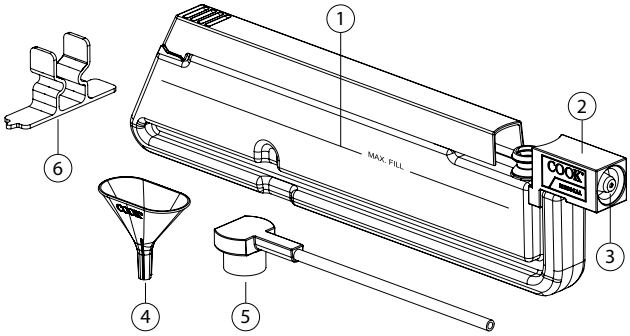



*Рисунок 11. Компоненты флакона для увлажнения*

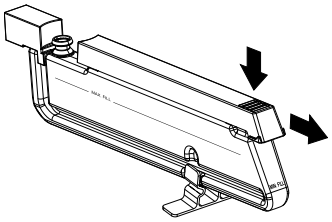
| | Описание |
|---|---|
| 1 | Резервуар флакона для увлажнения |
| 2 | Корпус уплотнителя флакона для увлажнения (с фильтром, предотвращающим обратный поток) |
| 3 | Муфта фильтра флакона для увлажнения |
| 4 | Одноразовая воронка для заполнения флакона |
| 5 | Т-образный соединитель флакона для увлажнения |
| 6 | Опорный зажим для временной фиксации флакона при его заполнении |

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Если упаковка флакона для увлажнения повреждена, возможно загрязнение флакона, поэтому такой флакон следует удалить в отходы и открыть новый. Во избежание загрязнения не вскрывайте упаковку флакона для увлажнения, пока не готовы установить флакон.*

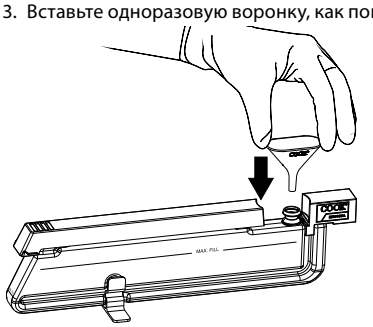
#### *4.10.2 Заполнение флаконов*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Неправильная установка Т-образного соединителя может привести к отсутствию подачи газа в камеры.*

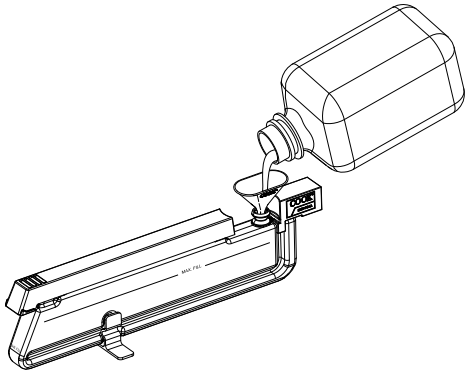
1. Извлеките компоненты из упаковки в условиях ламинарного потока с соблюдением правил асептики.
2. Поместите опорный зажим для временной фиксации на рабочую поверхность и вставьте в него флакон для увлажнения до зацепления с выемкой на нижнем крае резервуара. Сместите верхнюю задвижку назад в положение, показанное ниже.



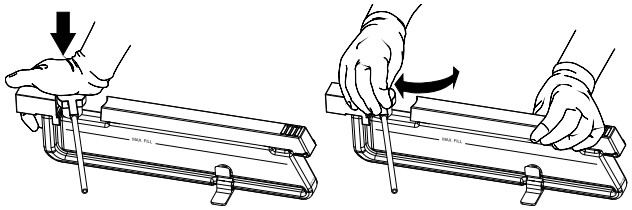
3. Вставьте одноразовую воронку, как показано ниже.



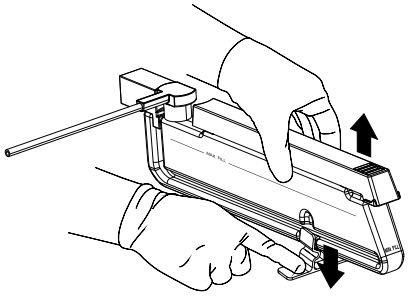
4. Заполните резервуар флакона для увлажнения до линии MAX FILL стерильной или профильтрованной водой (примерно 160 мл). Избегайте переполнения.



5. Извлеките воронку и плотно наденьте Т-образный переходник флакона на выходной патрубок резервуара. Поверните Т-образный переходник флакона, перпендикулярный резервуару флакона, влево или вправо для соответствия правому или левому увлажнительному отсеку, в который он будет вставлен.



6. Прижмите опорный зажим для временной фиксации пальцем и поднимите собранный флакон для увлажнения вверх, чтобы отделить его от опорного зажима. Убедитесь в том, что вода не вытекает из флакона.



***4.10.3 Установка флакона***

1. Откройте крышку камеры. Перед продолжением убедитесь в том, что подача газа в камеру остановлена.
2. Держите флакон для увлажнения в вертикальном положении с Т-образным переходником флакона, обращенным в камеру, в которой будет установлен флакон. Держите верхнюю задвижку обращенной назад. Удерживая конец Т-образного переходника флакона как можно выше для предотвращения утечки воды, вставьте флакон в отсек флакона для увлажнения (ФУ) под углом 10-15 градусов, располагая корпус уплотнителя ФУ напротив газоподающего гнезда отсека ФУ (см. **рисунок 12**).
3. Поверните флакон, устанавливая его в отсек ФУ, пока он не займет положение, при котором верхняя задвижка находится на уровне окружающей поверхности опорной пластины камеры.
4. Уложите Т-образный переходник флакона в паз на опорной пластине камеры. Убедитесь в том, что Т-образный переходник флакона выпрямлен и полностью вставлен в паз.
5. Сместите верхнюю задвижку вперед, чтобы зафиксировать флакон на месте в отсеке ФУ.
6. Осторожно вставьте задний край корпуса уплотнителя ФУ в газоподающее гнездо отсека ФУ и убедитесь в его правильной посадке.
7. Осторожно нажмите на верхнюю часть Т-образного переходника флакона, чтобы обеспечить его плотную посадку.
8. Закройте крышку камеры.

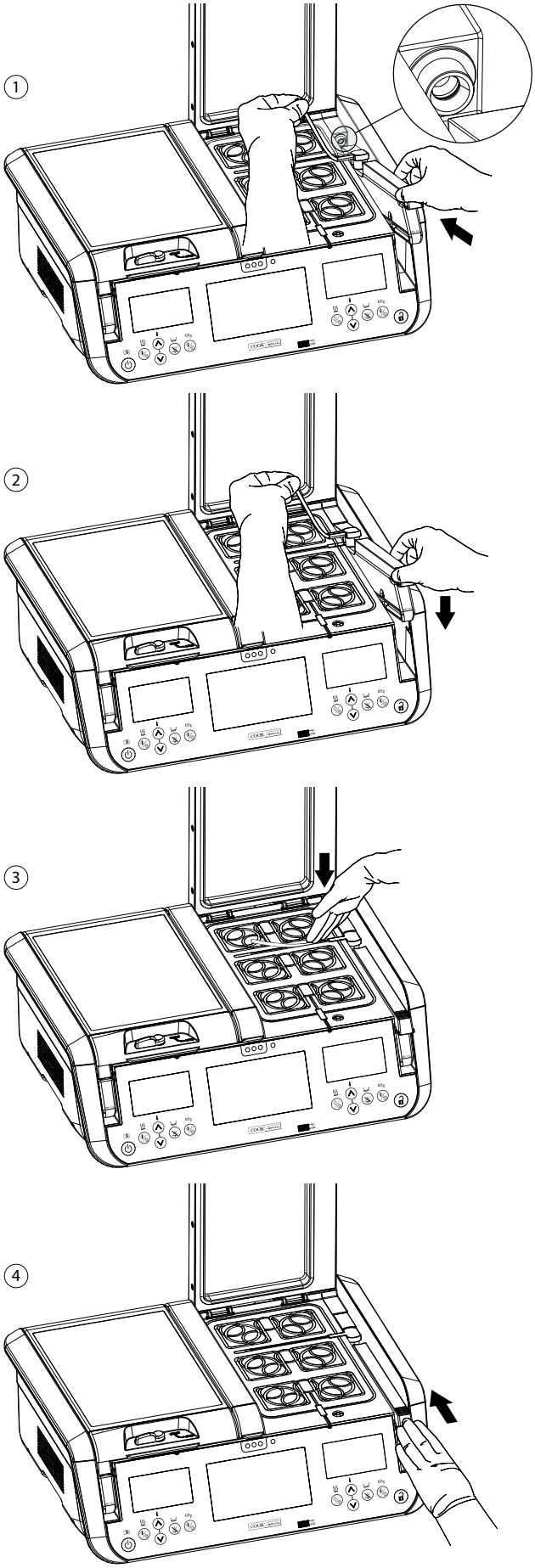



*Рисунок 12. Этапы установки флакона для увлажнения*

#### *4.10.4 Снятие флакона для его замены*

Флаконы для увлажнения следует заменять, когда уровень стерильной воды достигает отметки MIN FILL на передней поверхности флакона. Если устройство MINC+ не используется, удаляйте флаконы и заменяйте их новыми при запуске устройства.

**Порядок снятия флакона:**

1. Перед продолжением убедитесь в том, что подача газа в камеру остановлена.
2. Откройте крышку камеры с флаконом, который следует заменить.
3. Сместите верхнюю задвижку ФУ назад и извлеките Т-образный переходник флакона из паза в опорной пластине камеры. Для извлечения трубки Т-образного переходника из опорной пластины камеры можно воспользоваться язычком на основании опоры ФУ.
4. Удерживая конец Т-образного переходника флакона как можно выше для предотвращения утечки воды, захватите верхнюю задвижку или переднюю часть флакона и с поворотом извлеките флакон из отсека ФУ, пока флакон не займет положение под углом примерно 10–15 градусов.
5. Осторожно потяните флакон назад из отсека ФУ, чтобы отсоединить корпус уплотнителя ФУ от газоподающего гнезда отсека ФУ, причем муфта фильтра ФУ должна остаться на удаляемом флаконе.
6. Удалите флакон в отходы в контейнере или мешке для биологически опасных материалов.

### 4.11 Активация устройства

**Включение MINC+**

1. Подключите стандартный IEC штекер на шнуре питания к соответствующей гнездной части на задней панели MINC+.
2. Присоедините шнур питания к розетке электросети с заземляющим контактом.
3. Включите подачу газа, обеспечивая установку давления газа на входе MINC+ 150 ± 15 кПа.
4. Включите электропитание MINC+.

MINC+ выполнит тест самопроверки и запустит центральную консоль. На дисплей каждой камеры будет кратковременно выведена версия встроенного программного обеспечения. Тест самопроверки может занять примерно одну минуту. После теста самопроверки при первом запуске MINC+ по умолчанию переходит в активный режим. Элементы управления внутренней средой инкубатора покажут, что обе нагревательные камеры активны и установлены на 37,0 °C, подача газа отключена и контроль уровня воды отключен. Для настройки параметров устройства, если это необходимо, обратитесь к **разделу 4.14**.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.*** *Внутренние электрические цепи работают, если устройство подключено к сети, независимо от того, включено ли устройство или оно находится в режиме ожидания.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Сразу после включения MINC+ или регулировки температуры сигнал тревоги температуры отключается на 120 минут, чтобы устройство достигло стабильных условий.*

#### *4.11.1 Функция кнопки разблокировки*

Кнопка **разблокировки** работает следующим образом: при прикосновении подается звуковой сигнал и кнопку следует удерживать в течение двух секунд, пока не загорится подсветка клавиатуры, свидетельствующая о ее активном состоянии. Клавиатура останется активной в течение 5 секунд после последнего ввода. Кнопка **разблокировки** остается постоянно подсвеченной, пока MINC+ находится в активном состоянии.

#### *4.11.2 Переход в режимы ожидания и активности*

Когда MINC+ находится в режиме ожидания, экраны центральной консоли и камер погашены. Когда MINC+ находится в активном состоянии, сенсорный экран центральной консоли и элементы управления камерами активны и могут быть использованы.

**Для перехода в режим ожидания выполните следующее:**

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** для активации клавиатуры.
2. Коснитесь кнопки **включения питания** и удерживаете ее, пока устройство завершает работу и переходит в режим ожидания.

**Для перехода в активный режим выполните следующее:**

1. Коснитесь кнопки **включения питания** и удерживайте ее. MINC+ подаст звуковые сигналы и активирует дисплеи камер, после чего отпустите кнопку **включения питания**. Экран состояния камеры запустится примерно через 6–10 секунд.
2. Подождите примерно 40–60 секунд до завершения последовательности загрузки центральной консоли.
3. Теперь MINC+ находится в активном режиме.

### 4.12 Первоначальная конфигурация

#### *4.12.1 Присвоение имени инкубатору*

По умолчанию именем инкубатора MINC+ является его серийный номер. Важно присвоить прибору значимое имя, которое позволит его идентифицировать в сети из нескольких устройств MINC+.

Для присвоения имени выполните следующее:

1. На центральной консоли коснитесь вкладки **Settings (Настройки).**
2. Коснитесь вкладки **General (Общие)**.
3. Коснитесь значка карандаша в текстовом окне рядом с **Incubator name (Имя инкубатора)**, чтобы ввести имя. Присвойте инкубатору имя (не более 20 символов), значимое для лаборатории или места расположения устройства. В имени допустимы следующие символы: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Коснитесь **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить присвоенное имя.

#### *4.12.2 Присвоение языка*

Для присвоения языка выполните следующее:

1. На центральной консоли коснитесь вкладки **Settings (Настройки).**
2. На вкладке **Settings (Настройки)** коснитесь **Language (Язык)** и прокрутите список вверх или вниз для выделения нужного языка.
3. Коснитесь **Save (Сохранить)** для сохранения изменений. По умолчанию установлен английский язык.

#### *4.12.3 Конфигурация сети (опция в случае подключения к программному обеспечению DishTrace PC)*

Подключение непосредственно к ПК или через коммутатор Ethernet потребует присвоения статических IP-адресов. В ином случае при соединении через коммутатор Ethernet с сервером DHCP IP-адрес будет присвоен автоматически.

**Динамическое присвоение IP-адресов**

По умолчанию устройству MINC+ IP-адрес присваивается автоматически при подключении к серверу DHCP. Присвоенный IP-адрес можно увидеть на экране Настройки -> Сеть. DishTrace PC выполняет автоматический поиск каждого устройства MINC+ в сети.

Если установленный по умолчанию IP-адрес 169.254.x.x по-прежнему отображается на экране «Сеть», это значит, что устройство MINC+ не может получить доступ к серверу DHCP. Проверьте предварительные условия в **разделе 3.3** или обратитесь в службу поддержки вашей сети.

**Статическое присвоение IP-адреса**

Эту конфигурацию следует выбирать, если сервер DHCP отсутствует в сети MINC+. Все устройства в сети должны находиться в одной подсети (первые три поля IP-адреса). Большинство ПК поддерживают подсеть в форме 10.0.0.x, где x является любым числом от 2 до 253. Число в положении x должно быть уникальным для каждого ПК и устройства MINC+ в сети.

**Установка статического IP-адреса на ПК (последовательности могут быть различными в зависимости от конфигурации Windows)**

1. Через **Панель управления/Центр управления сетями и общим доступом Изменение параметров адаптера**, затем выберите **Ethernet**.
2. В окне **Свойства Ethernet** на вкладке **Сетевые подключения** выберите **Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)**.
3. Поставьте отметку на кнопке **Использовать следующий IP-адрес**.
4. В текстовом окне **IP-адрес** введите номер подсети 10.0.0.x, где x является уникальным номером этого устройства.
5. Введите **Маску подсети** 255.255.255.0
6. Щелкните **OK** для сохранения изменений и закрытия окна общего доступа к сетям.

**Настройка статического адреса на MINC+**

1. На вкладке **Настройки** коснитесь **Сеть**, после чего коснитесь флажка **Статический IP**.
2. Отредактируйте IP-адрес и введите 10.0.0.x, где x является уникальным номером этого MINC+. Коснитесь **OK**.
3. Отредактируйте **Маска подсети** и введите 255.255.255.0. Коснитесь **OK**.
4. Коснитесь **Сохранить**.

**Добавление устройств MINC+ в DishTrace PC вручную**

1. На вкладке **Инкубаторы** введите статический IP-адрес, присвоенный подключаемому устройству MINC+, после чего коснитесь **Добавить**. В течение 30 секунд на экран должны быть выведены сведения об инкубаторе.

#### *4.12.4 Проверка даты и времени*

Настройки даты и времени важны, так как они используются при создании отчетов MINC+. Для проверки правильности даты и времени выполните следующее:

1. На вкладке **Настройки** коснитесь вкладки **Дата/время**, после чего коснитесь **Часовой пояс**. Проверьте правильность отображаемого местного времени и даты.

2. Если дата и время неправильны, очистите флажок **Время сети**, после чего установите требуемые значения даты и времени.
3. Коснитесь **Сохранить** для сохранения изменений.

## 4.13 Установка программного обеспечения DishTrace PC (опция)

Если будет использовано программное обеспечение DishTrace PC, его можно установить, как описано ниже.

### *4.13.1 Программное обеспечение DishTrace PC*

DishTrace PC является программным обеспечением для работы с данными чашек, которое работает на ПК под управлением операционной системы Microsoft Windows. Это ПО используется для просмотра состояния инкубаторов MINC+, подключенных к локальной сети ПЕ, а также для создания журналов информации, относящейся к чашкам в инкубаторах. Операционные системы, поддерживающие это ПО, подробно описаны в **разделе 3.2**.

DishTrace PC может одновременно поддерживать не более 50 (рекомендуемое число) настольных инкубаторов MINC+, в том числе 10 инкубаторов MINC Mini Incubator (K-MINC-1000). Функции программного обеспечения DishTrace PC осуществляются только в отношении настольных инкубаторов MINC+. В отношении подключенных инкубаторов MINC Mini Incubator это ПО может только регистрировать их рабочее состояние. DishTrace PC может просматривать и выполнять поиск всех записей данных зарегистрированных чашек в любом из подключенных инкубаторов MINC+. Может также быть создана и просмотрена графическая история любой чашки.

DishTrace PC может создавать различные отчеты по всем действиям инкубаторов MINC+. Эти отчеты создаются в экспортируемом формате PDF или CSV и могут быть сохранены в других папках файловой системы ПК или на внешних переносных накопителях, например USB накопителе (формат FAT32).

По DishTrace PC подробно описано в **разделе 5.5** этого документа.

### *4.13.2 Перед началом работы*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Убедитесь в том, что установщик имеет локальные права администратора для компьютера, в котором будет установлено это программное обеспечение.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *DishTrace PC является продуктом компании **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, и Windows автоматически подтвердит валидность этого программного обеспечения во время установки. Если разработчик является другим или не может быть проверен системой Windows, обратитесь к местному представителю центра технического обслуживания.*

### *4.13.3 Установка программного обеспечения DishTrace PC*

Программное обеспечение DishTrace PC поставляется на USB накопителе. Для установки выполните следующее:

1. Вставьте USB накопитель Cook Medical в порт USB компьютера и откройте папку накопителя в Windows Explorer.
2. Откройте файл DishTrace_PC_xx.exe, обладая правами администратора, для запуска процесса установки. Цифры в позиции xx являются версией выпуска.
3. При первоначальной установке будут автоматически установлены следующие пакеты программного обеспечения (CBOM высокого уровня):
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

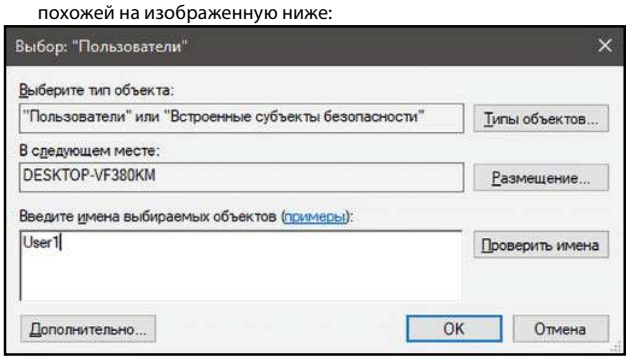
   Эти пакеты программного обеспечения используются программой-установщиком во время ее работы. Последующие установки DishTrace PC не приведут к перезаписи этих файлов.

### *4.13.4 Добавление пользователей в группу пользователей DishTrace PC*

После установки DishTrace PC автоматически создается группа с названием «DishTrace PC Users» (Пользователи DishTrace PC). Все пользователи DishTrace PC, не являющиеся администраторами, должны быть членами группы DishTrace PC Users для получения доступа к базе данных DishTrace. Все пользователи должны иметь актуальную действительную учетную запись для входа в ПО.

Для добавления новых учетных записей в группу DishTrace PC Users администратор должен выполнить следующее:

1. Щелкните значок «Пуск» Windows в левом нижнем углу экрана, введите **«Управление компьютером»** и нажмите **Ввод**.
2. На правой панели раскройте пункт **Локальные пользователи и группы**.
3. Щелкните папку **Группы**, чтобы отобразить все известные группы.
4. Правой кнопкой мыши щелкните группу **Пользователи DishTrace PC** и выберите **Добавить в группу...**
5. Щелкните кнопку **Добавить** в нижней части экрана.
6. Введите имя нового пользователя на раскрывающейся панели, похожей на изображенную ниже:




7. Щелкните кнопку **Проверить имена**, чтобы выбрать правильное имя пользователя, после чего щелкните **OK**.
8. Первоначально введенное имя будет исправлено на правильное действительное имя объекта пользователя. Щелкните **OK**.
9. Теперь на панели **Члены** будет отображено имя нового пользователя.
10. Повторите действия, начиная с 5-го, для всех пользователей, добавляемых в эту группу. После завершения щелкните **OK**.
11. Закройте служебную программу **Управление компьютером**.

### *4.13.5 Экспорт сертификата DishTrace PC*

Безопасность сети может быть обеспечена только после установки DishTrace PC и выполнении действий **раздела 4.12.3**.

Безопасность сети достигается с применением технологии цифровых сертификатов. Все подключенные ПК и устройства MINC+ будут генерировать свои собственные пары открытого/закрытого ключей и создавать собственные сертификаты. Эти сертификаты будут вручную экспортированы из каждого подключенного ПК в устройства MINC+. Соответствующий экспорт сертификата устройства MINC+ в ПК будет выполнен автоматически.

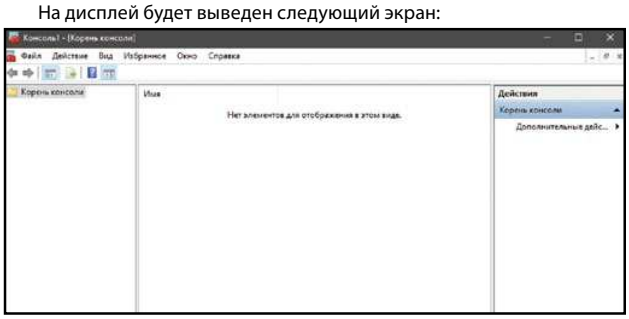
**Экспорт сертификата DishTrace PC на USB накопитель**

После установки DishTrace PC будет автоматически создан сертификат для ПК, который будет помещен в репозиторий сертификатов. Этот сертификат является самозаверяющим сертификатом, который потребуется импортировать в каждый инкубатор MINC+, подключенный к ПК.

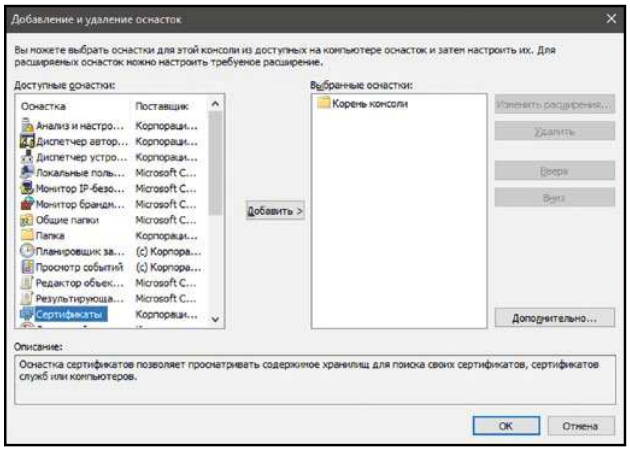
Служебная программа **mmc** операционной системы Windows будет использована для экспорта сертификата ПК на USB накопитель. Перед выполнением следующих действий убедитесь в том, что USB накопитель подключен к ПК.

Для экспорта сертификата ПК с помощью mmc выполните следующее:

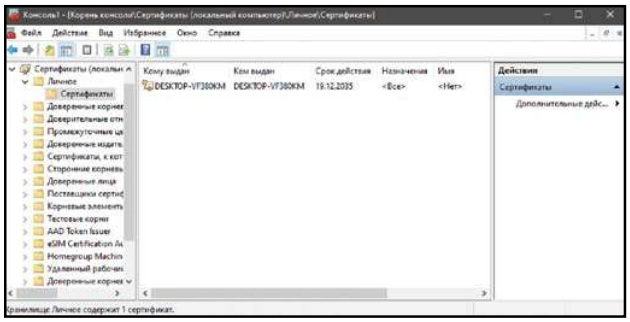
1. На ПК щелкните значок «Пуск» Windows введите в поисковое диалоговое окно «**mmc**» и нажмите **Ввод**. Щелкните **Да**, чтобы разрешить программе **mmc** выполнить изменения в устройстве. На дисплей будет выведен следующий экран:




2. В меню **Файл** выберите **Добавление и удаление оснасток**. На панели **Доступные оснастки:** выберите **Сертификаты**, после чего щелкните кнопку **Добавить**, как показано ниже:




3. Выберите **Учетная запись компьютера** и щелкните кнопку **Далее**.
4. При выборе по умолчанию **Локальный компьютер** щелкните кнопку **Завершить**.
5. Щелкните кнопку **OK** для завершения добавления оснастки.
6. Разверните **Сертификаты - Локальный компьютер** -> **Личный** -> **Сертификаты**, как показано ниже:



7. Щелкните правой кнопкой мыши сертификат клиента (имя ПК в полях **Кому выдан** и **Кем выдан**) и выберите **Все задачи** -> **Экспорт**. Это самозаверяющий сертификат, созданный установкой DishTrace PC.
8. Нажмите **Далее** в Мастере экспорта сертификатов для перехода к экспорту закрытого ключа.
9. Выберите **Нет, не экспортируйте закрытый ключ** и щелкните **Далее**.
10. Выберите формат **Двоичные файлы в DER-кодировке X.509(.CER)** и нажмите кнопку **Далее**.
11. Просмотрите содержимое USB накопителя, присвойте сертификату желаемое имя файла (например, имя ПК) и щелкните **Сохранить**.
12. Выберите **Далее** для сохранения файла сертификата в нужной папке и нажмите кнопку **Завершить** для экспорта сертификата клиента. Мастер экспорта сертификатов должен подтвердить успех экспорта. Щелкните **OK**.
13. Выйдите из служебной программы оснастки. Не сохраняйте настройки консоли.
14. Извлеките USB накопитель с сертификатом ПК.

#### *4.13.6 Импорт сертификата DishTrace PC в MINC+*

Сертификат ПК следует импортировать в каждый MINC+, чтобы обеспечить возможность канала безопасного обмена информацией.

С применением USB накопителя с сертификатом ПК, созданным как описано в **разделе 4.13.5**, выполните следующие действия:

1. Вставьте USB накопитель в гнездо на передней панели устройства MINC+.
2. Перейдите к экрану **Настройки** -> **Сеть**.
3. Убедитесь в действительности IP-адреса согласно **разделу 4.12.3**.
4. Нажмите на значок карандаша справа от текстового поля **Сертификат.**
5. Нажмите кнопку **Импорт нового сертификата** и подтвердите действие нажатием на кнопку **Импорт**.

Если вы нажмете значок увеличительного стекла справа от текстового поля сертификата, в окне прокрутки появится список сертификатов ПК, уже сохраненных в устройстве MINC+.

#### *4.13.7 Организация безопасной сети*

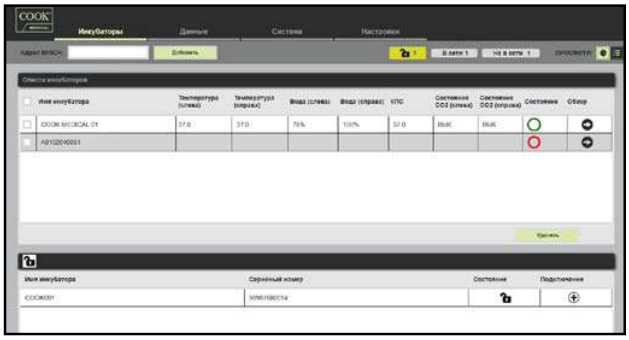
После импорта сертификата DishTrace PC во все устройства MINC+ можно организовать безопасную сеть.

Следует выполнить следующие действия после запуска DishTrace PC администратором. Запустите DishTrace PC щелчком по значку запуска DishTrace PC или путем выбора DishTrace PC из программного меню Cook Medical, после чего выберите **Запуск от имени администратора**.

При запуске программы DishTrace PC в верхней части экрана появится сводная информацию о состоянии подключенных устройств MINC+ в виде одного из следующих сообщений:

- **Открытый висячий замок N**, где N – число обнаруженных устройств MINC+, не имеющих безопасного соединения.
- **В сети N**, где N – число устройств MINC+, имеющих безопасное соединение.
- **Не в сети N**, где N – число устройств MINC+, имеющих безопасное соединение, но в настоящее время не работающих.

Для создания безопасного соединения с устройствами MINC+ щелкните значок **открытого висячего замка**. После этого на дисплей будет выведен показанный ниже экран:



Небезопасные устройства MINC+ показаны в поле **Список** в нижней части экрана. Для создания безопасного соединения с инкубатором, например COOK001, выполните следующее:

1. Щелкните значок (+) в столбце «Подключение». DishTrace инициирует создание безопасного соединения с этим устройством MINC+ и выведет на дисплей диалоговое окно, требующее от пользователя подтверждения сертификата, отправленного устройством MINC+.
2. Примите этот сертификат. После того как вы примете сертификат, операционная система Windows начнет посылать запросы, должна ли она доверять этому сертификату и сохранять его в репозитории сертификатов ПК.
3. Выберите, чтобы выразить доверие сертификатам. Сертификат будет сохранен, и будет создан безопасный канал обмена информацией.
4. Повторите эти действия со всеми устройствами MINC+ в списке. Будет создано безопасное соединение с каждым устройством MINC+, и это устройство будет перемещено в список инкубаторов.

#### *4.13.8 Запуск DishTrace PC*

Для запуска программного обеспечения DishTrace PC выполните одно из следующих действий:

- Щелкните ярлык DishTrace PC на рабочем столе.
- Щелкните кнопку «Пуск» операционной системы Windows, выполните прокрутку до папки Cook Medical и щелкните на DishTrace PC.

На дисплей будет выведен экран **Инкубаторы**, и через 30 секунд он обнаружит все устройства MINC+, подключенные к сети. Экран **Инкубаторы** отображается по умолчанию.

### 4.14 Работа с камерой

#### *4.14.1 Активация клавиатуры инкубационной камеры*

До того как будет возможно изменить любые настройки инкубационной камеры MINC+, следует активировать клавиатуру инкубационной камеры.

Для активации клавиатуры инкубационной камеры выполните следующее:

1. Коснитесь кнопки **разблокировки**. Будет подан звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что устройство MINC+ распознало прикосновение к кнопке.
2. Продолжайте удерживать кнопку **разблокировки** в течение двух секунд, после чего включится подсветка клавиатуры.
3. Теперь активны обе клавиатуры – правая и левая.

#### *4.14.2 Включение или выключение нагревателя инкубационной камеры*

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее две секунды. Клавиатура подаст сигнал прикосновения и включит подсветку, означающую ее активное состояние.
2. Прикоснитесь кратковременно к кнопке **включения/выключения нагревателя инкубационной камеры**. Это приведет к включению или выключению камеры в зависимости от текущего состояния. Состояние камеры будет отображено на ее дисплее.
3. Новые изменения состояния нагрева будут автоматически сохраняться.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Когда нагреватель камеры включен, дисплей температуры будет желтым при нагреве до уровня температурной уставки с допуском 0,2 °C. Когда температура достигнет уровня температурной уставки с допуском 0,2 °C, дисплей станет зеленым.*

#### *4.14.3 Выбор температуры инкубационной камеры*

При первом включении устройства будет по умолчанию установлена температура 37,0 °C. Дисплеи инкубационных камер будут отображать как температурные уставки, так и действительные температуры каждой камеры в градусах по шкале Цельсия (°C).

**Регулировка температурной уставки инкубационной камеры.**

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее 2 секунды. Клавиатура подаст сигнал прикосновения и включит подсветку, означающую ее активное состояние.
2. Многократно кратковременно касайтесь кнопок **повышения/снижения температурной уставки камеры** для данной камеры, пока на дисплее камеры не появится нужная температурная уставка. Эта уставка отображается на экране дисплей камеры белым шрифтом непосредственно над кнопками повышения/снижения температурной уставки. Температуру можно регулировать шагами по 0,1 °C в пределах от 35,0 до 40,0 °C. Новые изменения состояния сохраняются автоматически.

#### *4.14.4 Открытие крышки*

Открытие крышки инкубационной камеры приводит к выводу на экран дисплея этой камеры значка открытия крышки камеры. MINC+ будет подавать предупреждающий звуковой сигнал примерно каждые 15 секунд, чтобы известить пользователя об открытой крышке. После закрытия крышки и перевода фиксирующего рычажка в закрытое положение на экран дисплея камеры будет выведена температура в камере, подача предупреждающих звуковых сигналов прекратится, и на дисплее центральной консоли появится запись для сохранения в журнале событий.

**Открытие крышки**

1. Переведите фиксирующий рычажок в полностью открытое положение.
2. Откройте крышку, захватив ее за передний выступ. Крышка сохранит открытое положение под углом от 45° до полного открытия.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *В случае открытия и закрытия крышки или включения подачи газа камера автоматически продувается, чтобы быстро восстановить требуемую газовую среду. Скорость продувки газов установлена заранее. Каждая камера выполняет цикл продувки газом независимо от другой инкубационной камеры.*

**Закрытие крышки**

1. Убедитесь в том, что фиксирующий рычажок находится в **ОТКРЫТОМ** положении (направлена к передней панели устройства).
2. Удерживая передний выступ, опустите крышку до полного закрытия.
3. После закрытия крышки переведите фиксирующий рычажок из **ОТКРЫТОГО** в **ЗАКРЫТОЕ** положение, чтобы завершить закрытие камеры.
4. Значок открытой инкубационной камеры будет убран с экрана дисплея камеры, появится отображение температуры в инкубационной камере, и в этой камере начнется цикл продувки газом.

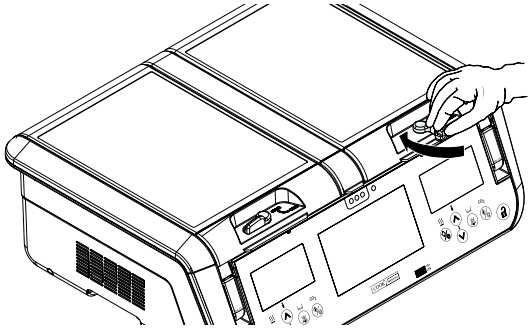


*Рисунок 13. Закрытие крышки*

#### *4.14.5 Подача газа в инкубационную камеру*

Скорость потока газа в каждую инкубационную камеру не регулируется и откалиброван на уровне моря до нормальной скорости потока 25 мл/мин и скорости продувки газом 300 мл/мин. Давление подаваемого газа на входе MINC+ составляет 150 ± 15 кПа.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *MINC+ измеряет скорость потока газа внутри устройства перед тем, как газ войдет в отсек для увлажнения. Механизм проверки правильности скорости потока газа в каждой камере устройства отсутствует. Пользователи должны визуально удостовериться в правильности установки флакона для увлажнения и соединительной трубки с оплеткой, чтобы газ поступал в каждую камеру. Чтобы убедиться в отсутствии препятствий потоку, посмотрите на пузырьки, поднимающиеся в передней части флаконов для увлажнения. Для пропуска газов в камеру нагреватель каждой камеры должен быть включен.*

**Включение подачи газа**

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее 2 секунды. MINC+ подаст сигнал прикосновения и включит подсветку клавиатуры, означающую ее активное состояние.
2. Кратковременно коснитесь кнопки **Вкл/выкл подачи газа**. Экран состояния камеры отобразит значок продувки газом, указывая на то, что подача газа включена. MINC+ начнет продувку газом, которая продлится примерно 3 минуты, после чего устройство перейдет в режим нормального потока газа. Это состояние будет сохранено автоматически.

**Отключение подачи газа**

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее две секунды. MINC+ подаст сигнал прикосновения и включит подсветку клавиатуры, означающую ее активное состояние.
2. Кратковременно коснитесь кнопки **Вкл/выкл подачи газа**. Экран состояния камеры отобразит значок **Подача газа отключена**, который указывает на прекращение подачи газа в эту камеру. Это состояние будет сохранено автоматически.

#### *4.14.6 Включение мониторинга уровня воды во флаконе для увлажнения*

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее две секунды. MINC+ подаст сигнал прикосновения и включит подсветку клавиатуры, означающую ее активное состояние.
2. Кратковременно коснитесь кнопки **Вкл/выкл мониторинга уровня воды во флаконе для увлажнения**. Значок индикатора уровня воды покажет, что мониторинг уровня воды включен и какое количество воды содержится во флаконе для увлажнения. Это состояние будет сохранено автоматически.

#### *4.14.7 Камера для подогрева сред (КПС)*

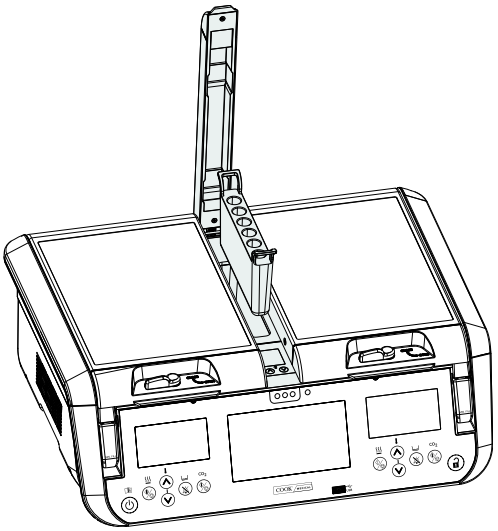


*Рисунок 14. Камера для подогрева сред*

**Настройка температуры в камере для подогрева сред**

1. Коснитесь кнопки **разблокировки** и удерживайте ее две секунды. MINC+ подаст сигнал прикосновения и включит подсветку клавиатуры, означающую ее активное состояние.
2. Поднимите крышку КПС.
3. Нажимайте кнопки регулировки температуры КПС, пока не экране дисплея КПС не отобразится нужная температурная уставка. Это состояние будет сохранено автоматически.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *КПС прекратит регуляцию температуры до ее температурной уставки, если будут выключены обе инкубационные камеры, правая и левая. Если температура в камере для подогрева сред окажется за пределами заданного диапазона, для ее восстановления откройте и закройте крышку КПС или выключите и вновь включите обе КПС.*

#### *4.14.8 Первый запуск при вводе в эксплуатацию*

**Обязательно выполните следующие действия перед первым использованием:**

1. Нагреватели обеих камер и подача газа в каждую камеру должны быть включенным на протяжении 24 часов для обеспечения удаления остатков газов из компонентов.
2. Установите флаконы для увлажнения в обе инкубационные камеры и включите подачу газа не менее чем на 4 часа с целью насыщения воды $CO_2$.
3. Для проверки каждой камеры на поддержание pH используйте среды для культивирования, содержание индикатор феноловый красный. После инкубации в течение ночи убедитесь, что индикатор феноловый красный имеет правильную окраску (оранжево-розовую).
4. Если программное обеспечение DishTrace PC работало во время пробного ввода в эксплуатацию, загрузите PDF файлы из каждого устройства и проверьте удовлетворительность рабочих характеристик и функционирования устройства.

Теперь установка и испытание MINC+ успешно завершены.

### 4.15 Контрольный список операций установки и монтажа

- ◯ Все части получены.
- ◯ Упаковка надежно сохранена для последующего использования.
- ◯ Из упаковки извлечены все нестерильные предметы.
- ◯ Конструкция шнура питания соответствует вашему региону.
- ◯ MINC+ расположен в подходящем для него месте.
- ◯ Определен требуемый состав газовой смеси.
- ◯ Получен требуемый регулятор газа.
- ◯ Регулятор газа настроен на 150 ± 15 кПа.
- ◯ Газовые соединения были выполнены и проверены.
- ◯ Флакон для увлажнения в асептических условиях наполнен и установлен на место.
- ◯ Внешняя сигнализация подключена.
- ◯ MINC+ включен.
- ◯ Настройка конфигурации MINC+ выполнена.
- ◯ Подача газа в камеры включена.
- ◯ MINC+ был оставлен для непрерывной работы в течение 24 часов, чтобы убедиться в полном прекращении выделения остаточных газов его компонентами.

**В программном обеспечении DishTrace (опция) проверьте следующее**

- ◯ Получен USB накопитель с программой установки.
- ◯ Имеется компьютер с надлежащими рабочими параметрами для использования программного обеспечения DishTrace PC.
- ◯ Программное обеспечение DishTrace PC установлено на нужный компьютер.
- ◯ Существует прямое соединение ЛВС между инкубатором и ПК.
- ◯ Устройства MINC+ включены.
- ◯ Группы пользователей сформированы, и установлено безопасное соединение каждого ПК с DishTrace PC и каждым MINC+ в закрытой сети.

## 5. Работа с устройством

В этом разделе описано применение MINC+. В первый раз работая с MINC+, выполняйте приведенные ниже инструкции для обеспечения надежного функционирования устройства.

Только врач или эмбриолог может оценить имеющиеся клинические факторы, касающиеся каждого пациента, и определить наличие показаний к применению данного устройства. Врач или эмбриолог должен выбрать конкретные метод и процедуру, чтобы получить желаемый результат.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *С целью гарантии безопасной работы выполняйте своевременный уход за устройством и его обслуживание, а также регулярные проверки, чтобы подтвердить правильность функционирования. Перед применением новых и отремонтированных изделий их необходимо подготавливать и испытывать согласно инструкциям по применению MINC+.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Убедитесь, что имеется источник газа для MINC+. Для пропуска газов в камеру нагреватель каждой камеры должен быть включен.*

### 5.1 Перед использованием

**Перед началом процедуры культивирования выполните следующее:**

- С помощью сенсорных панелей выбора температуры выберите требуемую температуру камеры (см. **раздел 4.14.3**).
- Заполните флаконы для увлажнения стерильной водой и установите их, как описано в **разделе 4.10**.
- Убедитесь, что флаконы для увлажнения и газовые трубки установлены правильно.
- Включите необходимые инкубационные камеры.
- Включите подачу газа (см. **раздел 4.14.5**).
- Убедитесь в том, что пузырьки газа видны во флаконе для увлажнения как при продувке, так и при нормальной скорости потока газа.
- Для достижения равновесия выждите не менее 4 часов перед использованием инкубатора.

### 5.2 Установка чашек

MINC+ разработан для применения четырехлуночных планшетов для культивирования Nunc или индивидуальных круглых чашек для культивирования Nunc и BD Falcon диаметром 35 и 60 мм. Можно использовать равноценные чашки, однако пользователь должен обеспечить их правильную установку, как описано ниже.

На опорную пластину камеры можно помещать четырехлуночные планшеты или индивидуальные круглые чашки. Убедитесь, что они надежно установлены в предназначенных для их установки гнездах. Дно чашки должно находиться в непосредственном контакте с поверхностью опорной пластины камеры. Высота чашки не должна препятствовать закрытию крышки.

### 5.3 Таблички с идентификаторами пациентов

В комплект поставки MINC+ входят двенадцать магнитных пластин для нанесения идентификаторов пациентов. Устанавливайте магнитные таблички для нанесения идентификаторов пациентов на крышках камер для записи с помощью маркера содержимого чашки для культивирования. Сделанные маркером метки можно удалить содержащим спирт раствором.

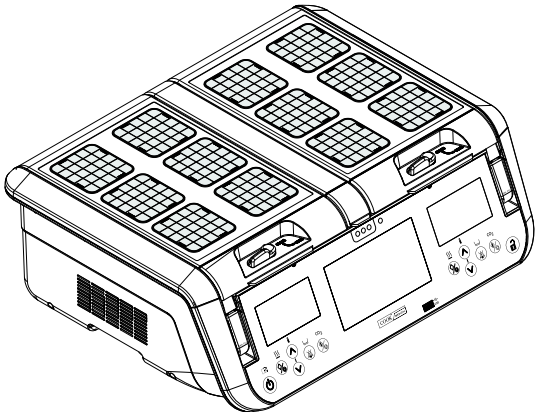


*Рисунок 15. Таблички с идентификаторами пациентов*

#### *5.3.1 Размещение пробирок в камере для подогрева сред (КПС)*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Среда КПС не содержит газов, и она нагревается независимо от инкубационных камер.*

В съемный держатель КПС можно поместить шесть (6) пробирок. Держатель КПС совместим с пробирками BD Falcon (диаметром 17 мм, длиной 100 мм) с крышками пробирок в поднятом или опущенном положении. Можно использовать эквивалентные пробирки, однако пользователь обязан обеспечить возможность размещения пробирки в держателе КПС, а также полного закрытия крышки КПС.

Во время подогрева среды крышка КПС должна быть закрыта. Сигнал тревоги о температуре КПС деактивируется при открывании крышки и остается деактивированным в течение 120 минут после закрытия крышки, чтобы температура среды уравновесилась без выхода за пределы срабатывания сигнала тревоги о температуре.

Цвета трех световых индикаторов на передней панели под крышкой КПС указывают на состояние температуры камеры следующим образом:
- Зеленый означает, что температура КПС находится в пределах ± 0,5 °C от температурной уставки.
- Желтый означает, что происходит уравновешивание температуры КПС до температуры деактивации сигнала тревоги или до уровня от ± 0,5 до ± 1 °C от температурной уставки при нормальной работе.
- Красный означает, что температура КПС вышла более чем на ± 1 °C за пределы диапазона температурной уставки при нормальной работе. Подробно условия сигналов тревоги описаны в **разделе 5.6.6**.

**DishTrace**

Программное обеспечение DishTrace можно применять для связывания хранимых в журналах данных с идентифицированными чашками в инкубационных камерах MINC+. DishTrace содержит два компонента:
- DishTrace MINC+ – устанавливается на инкубатор, и доступ к нему осуществляется через центральную консоль.
- DishTrace PC – программное обеспечение, которое можно установить на ПК для доступа к информации о чашках и ее доступности для присоединенных устройств MINC+.

### 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ позволяет через сенсорный экран центральной консоли регистрировать в журналах данных чашек информацию об окружающей среде и размещении, а также регистрировать время размещения чашек в инкубационных камерах и их извлечения из камер.

DishTrace MINC+ выполняет действия по регистрации в журналах чашек через опцию меню «**Содержание**» центральной консоли. Это меню позволяет пользователям добавлять новые чашки, изменять записи о чашках, присваивать чашкам места расположения и просматривать состояние и настройки чашек.

Введенные посредством DishTrace MINC+ данные чашек можно также просматривать в программном обеспечении DishTrace PC, как описано в **разделе 5.5**.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *DishTrace MINC+ является только вспомогательным средством регистрации и просмотра мест расположения чашек в MINC+. НЕ применяйте DishTrace вместо лабораторных протоколов идентификации чашек и их содержимого. Всегда используйте процессы идентификации чашек в соответствии со стандартными лабораторными протоколами (включая, например, процессы мечения отдельных чашек и верификации идентификации) для минимизации риска неправильной идентификации чашек.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Чашки могут быть связаны с местами расположения в инкубационных камерах только через центральную консоль инкубатора MINC+, в котором расположены эти чашки. Они не могут быть связаны с конкретными местами расположения в MINC+ посредством программного обеспечения DishTrace PC (см. **раздел 5.5**).*

#### *5.4.1 Перезапуск сенсорного экрана центральной консоли (DishTrace MINC+)*

Если сенсорный экран в какой-либо момент перестает отвечать на манипуляции, его можно перезапустить без прерывания работы инкубационных камер.

1. Найдите кнопку перезапуска DishTrace MINC+ на задней панели MINC+. Более подробная информация содержится в диаграмме **раздела 4.4**.
2. Однократно нажмите и отпустите эту кнопку и дождитесь перезапуска центральной консоли.

#### *5.4.2 Настройка DishTrace MINC+*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Важно установить **Время и Дату**, поскольку журналы регистрации событий содержат метки времени в соответствии с настройкой времени MINC+. Более подробная информация содержится в **разделе 4.12.4**.*

На вкладке **Содержание** отображаются чашки, которые связаны с местами расположения в каждой инкубационной камере.

Ниже описаны действия с чашками, которые можно выполнить с центральной консоли. Автоматическая индикация присвоения чашек при открытии крышки описана в **разделе 5.4.8**. Места расположения чашек могут иметь три различных состояния: **Не присвоено**, **Присвоено/Регистрация выхода**, и **Присвоена/Регистрация входа**:

| Состояние чашки | Описание | Значок |
|---|---|---|
| Не присвоено | Пустой черный квадрат или круг (в зависимости от конфигурации типа чашки, заданной на экране **Настройки**) – ни одна чашка не связана с этим положением. | |
| Присвоено/ Регистрация входа | Сплошной зеленый квадрат или круг – чашка была добавлена в обозначенное место инкубационной камеры. | Cook |
| Присвоено/ Регистрация выхода | Круг или квадрат с рамкой – это место было присвоено чашке, которую временно изъяли из камеры. | Cook |

#### *5.4.3 Связывание чашек с камерой*

**Порядок связывания новой чашки с камерой**

1. Коснитесь несвязанного положения чашки на экране **Содержание** Появится следующее меню:

2. Коснитесь **Присвоить новую чашку** для связывания новой чашки с положением в камере. Новая чашка – это чашка, сведения о которой не введены в MINC+.
3. Введите данные для идентификации чашки: **Имя**, **Фамилия**, **ID пациента** и (или) **ID чашки**. Следует ввести выбранный **ID первичной** чашки как минимальную информацию для правильного отображения идентификатора чашки. В **разделе 5.4.13** описана установка **ID первичной чашки**. Другие поля не обязательны, их можно оставить пустыми.
4. Для продолжения нажмите **Сохранить**. Теперь новая чашка связана и зарегистрирована в инкубационной камере.

**Порядок присвоения существующей чашки**

Существующая чашка – это чашка, сведения о которой были уже введены с помощью программного обеспечения DishTrace PC (см. **раздел 5.5.11**).

1. Коснитесь несвязанного положения чашки на центральной консоли.
2. Выберите **Присвоить существующую чашку**.
3. Выберите нужную чашку из списка существующих чашек и присвойте ей новое место расположения.

#### *5.4.4 Регистрация чашки на выходе*

Пользуйтесь этой функцией для регистрации чашки на выходе из ее присвоенного места расположения, когда чашку физически извлекают из камеры инкубатора.

1. Коснитесь места расположения чашки, зарегистрированной на входе. Появится следующее меню:

2. Выберите **Регистрация чашки на выход**.

3. Регистрация чашки на выходе из текущего положения выполнена. Отображаемое состояние чашки изменяется на контур круга или квадрата в зависимости от типа выбранной чашки.

#### *5.4.5 Регистрация чашки на входе в заранее связанное с ней положение*

1. Коснитесь пустого места расположения чашки, с которым она была ранее связана. Появится следующее меню:

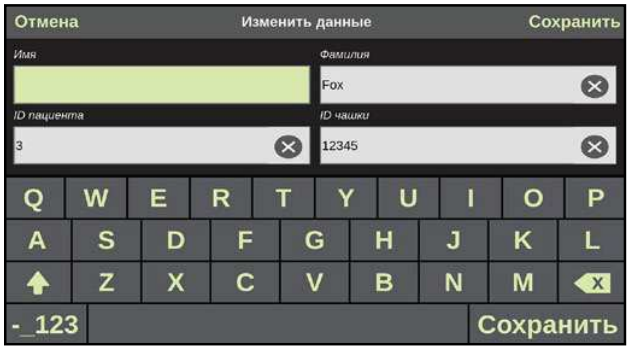
2. Выберите опцию **Регистрация чашки на вход** из раскрывающегося списка. Теперь чашка вновь зарегистрирована на входе в ее прежнее место расположения. Отображаемое состояние чашки изменяется на сплошной светло-зеленый круг или квадрат в зависимости от типа выбранной чашки.

#### *5.4.6 Удаление связанного положения чашки*

1. Коснитесь положения чашки **Присвоено/Регистрация входа** или **Присвоено/Регистрация выхода**.
2. В раскрывающемся меню выберите **Отменить присвоение положения чашки**. На втором экране появится сообщение **«Вы действительно желаете отменить присвоение чашки x выбранному положению чашки?»**.
3. Для подтверждения выберите **Отменить присвоение положения чашки**. Отображаемое состояние чашки изменяется на пустой черный круг или квадрат в зависимости от выбранного типа чашки.

#### *5.4.7 Изменение данных чашки*

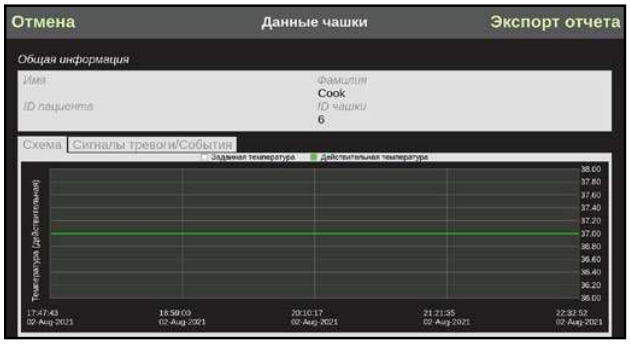
1. Коснитесь места расположения чашки, которое в настоящее время присвоено чашке, даже если эта чашка зарегистрирована на выходе.
2. Выберите **Изменить данные**. Появится экран **Изменить данные**:




3. Обновите нужные данные.
4. После исправления данных выберите **Сохранить**.

**Просмотр и экспорт записи пациента**

1. Коснитесь места расположения чашки, которое в настоящее время присвоено чашке, даже если эта чашка зарегистрирована на выходе.
2. Выберите **Просмотреть данные** Появится экран **Данные чашки**. История изменений температуры чашки графически отображается на вкладке **Схема**. На вкладке **Сигналы тревоги/События** отображается список сигналов тревоги и событий для этой чашки:

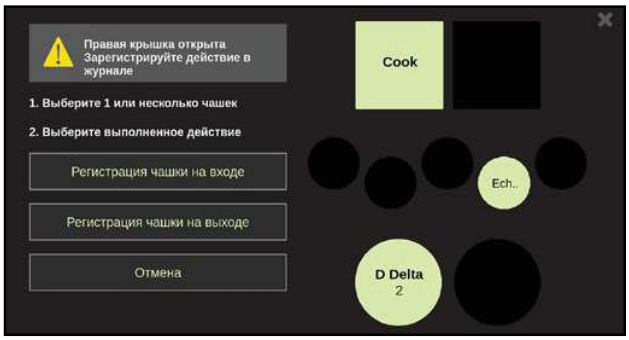



3. Для сохранения копии записи пациента в виде отчета вставьте накопитель USB в порт USB на передней панели MINC+ и сохраните отчет. Выберите **Экспорт отчета** и выберите вариант экспорта отчета в формате файла PDF или CSV.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Вставленный в порт USB передней панели USB накопитель, предназначенный для сохранения отчетов и резервных копий, должен иметь формат FAT32.*

#### *5.4.8 Сигнал тревоги об открытии крышки — присвоение чашки*

Если отмечено поле **Сигнал тревоги об открытии крышки** на вкладке **Настройки — Общие**, будут активированы пункты меню присвоения чашек, зарегистрированных на входе и выходе в каждой камере, как изображено на рисунке ниже. Меню регистрации чашки на входе или выходе будет отображено на противоположной стороне экрана по отношению к открытой камере, что позволяет сохранить отображение содержимого камеры.




**Присвоение новой чашки**

1. Коснитесь места расположения неприсвоенной чашки. В выбранном положении появится «галочка», и на дисплей будут выведены варианты присвоения чашки.
2. Выберите **Присвоить новую чашку**.
3. Введите идентификатор чашки и (или) сведения о пациенте: **Имя**, **Фамилия**, **ID пациента** и (или) **ID чашки**. Любое поле можно оставить пустым, однако следует заполнить не менее одного поля, чтобы создать запись.
4. Для продолжения нажмите **Сохранить** Теперь новая чашка присвоена и зарегистрирована в инкубационной камере.

**Регистрация на входе одной или нескольких чашек**

1. Коснитесь места расположения любой чашки, зарегистрированной на выходе. В выбранных местах появятся «галочки».
2. Выберите **«Регистрация чашки на входе»**.

**Регистрация на выходе одной или нескольких чашек**

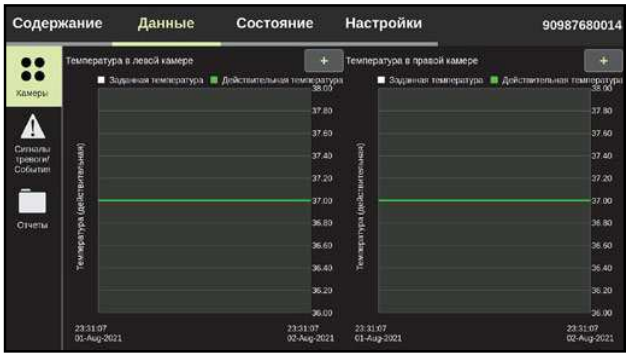
1. Коснитесь места расположения любой присвоенной чашки. В выбранных местах появятся «галочки».
2. Выберите **«Регистрация чашки на выходе»**.

#### *5.4.9 Экран данных*

Экран **Данные** позволяет пользователям выполнять поиск, просмотр и экспорт данных и отчетов. Он также представляет масштабируемое графическое представление журналов регистрации температур в каждой инкубационной камере.

**Просмотр графика истории инкубационной камеры.**

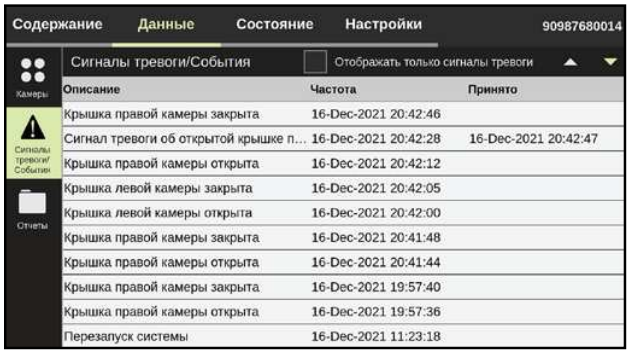
1. Коснитесь значка **Камеры**. Появится следующий экран:




2. Коснитесь знака плюс (+) в верхнем правом углу графика каждой инкубационной камеры, чтобы показать только выбранную камеру. Прикосновение к кнопкам +/- приведет к увеличению или уменьшению масштаба шкалы времени.
3. Пользуйтесь значками **<** и **>** в верхнем правом углу для прокрутки по записанной истории.

**Просмотр журнала регистрации сигналов тревоги и других событий**

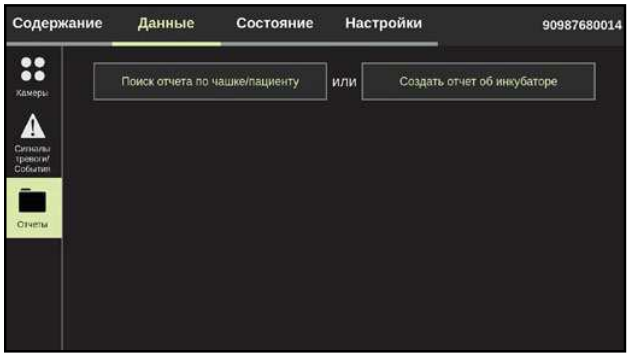
1. Коснитесь значка **«Сигналы тревоги/События»**. Появится следующий экран, показывающий все события и сигналы тревоги MINC+:




2. Касайтесь стрелок, направленных вверх и вниз, чтобы прокрутить список событий.
3. Чтобы отобразить только сигналы тревоги (т. е. пропуская события, например, открытие крышки) коснитесь флажка **Отображать только сигналы тревоги**.

### *5.4.10 Поиск данных чашки или пациента и создание отчета по чашке*

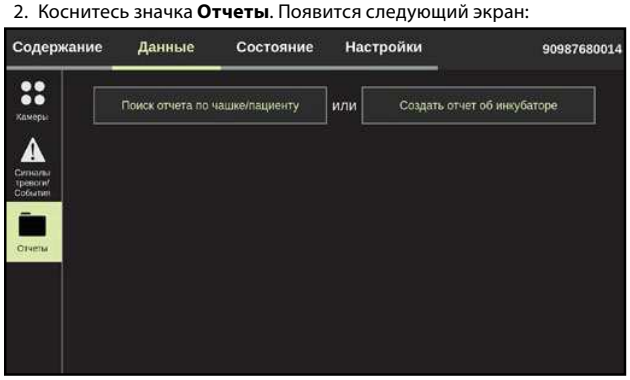
1. Убедитесь в том, что USB накопитель вставлен в порт USB на передней панели под сенсорным экраном центральной консоли.
2. Коснитесь значка **Отчеты**. Появится следующий экран:




3. Коснитесь **Поиск отчета по чашке/пациенту**.
4. Введите поисковый термин. Можно выполнить поиск по параметрам **Фамилия**, **Имя**, **ID чашки** и **ID пациента**.
5. Выберите **Экспорт отчета**.
6. Выберите формат **PDF** или **CSV**. Отчет по конкретной чашке будет создан и сохранен на внешнем USB накопителе.

### *5.4.11 Создание отчета об инкубаторе*

1. Убедитесь в том, что USB накопитель вставлен в порт USB на передней панели под сенсорным экраном центральной консоли.
2. Коснитесь значка **Отчеты**. Появится следующий экран:




3. Коснитесь **Создать отчет об инкубаторе**.
4. Выберите диапазон дат для отчета, коснувшись значка календаря. Максимальный диапазон дат – три месяца.

5. Выберите **Экспорт отчета**.
6. Выберите формат **PDF** или **CSV**. Будет создан и сохранен на внешнем USB накопителе отчет, содержащий все журналы, события и сигналы тревоги MINC+ за указанный диапазон дат.

### *5.4.12 Экран состояния*

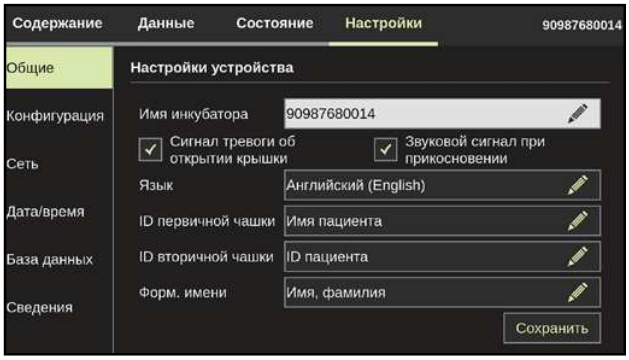
Экран состояния отображает текущее состояние левой и правой инкубационной камер, камеры для подогрева сред (КПС), состояния подачи газа и уровня воды в каждом флаконе для увлажнения. Этот экран не предоставляет возможности изменить рабочие настройки MINC+ через центральную консоль.

### *5.4.13 Экран настроек – вкладка «Общие»*

Экран **Настройки** позволяет пользователю изменять общие настройки, конфигурацию чашек, настройки сети, даты и времени, а также управлять базой данных и отображать информацию инкубатора.

**Вкладка «Общие»**

На этом экране отображаются имя инкубатора и настройки чашек.




- **Настройки устройства** – позволяет присвоить MINC+ имя. Выберите значок карандаша и добавьте имя инкубатора. Присвойте инкубатору имя (не более 20 символов), значимое для лаборатории или указывающее на место расположения устройства. В имени инкубатора допустимы следующие символы: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Сигнал тревоги об открытии крышки** – если выбрана эта опция, активируется опция меню **Присвоение чашки**. См. **раздел 5.4.8**.
- **Звуковой сигнал при прикосновении** – если эта опция выбрана, то звуковой сигнал подтверждает действия пользователя при прикосновении к центральной консоли.
- **Язык** – выберите язык из раскрывающегося списка. По умолчанию установлен английский.
- **ID первичной чашки** – эта опция определяет текст, который выводится на экран в отношении чашки на экране **Содержание**. Это следует определить для правильной идентификации чашек.
- **ID вторичной чашки** – эта опция определяет текст вторичной информации, который выводится на экран в отношении каждой чашки на экране **Содержание**. Для малых (35 мм) чашек эта информация не отображается.
- **Формат имени** – устанавливает порядок отображения имени и фамилии пациента.

### *5.4.14 Вкладка «Конфигурация»*

Этот экран позволяет изменять конфигурацию чашек в каждой инкубационной камере. Возможны три варианта: 60 мм, 35 мм и квадратный четырехлуночный планшет.

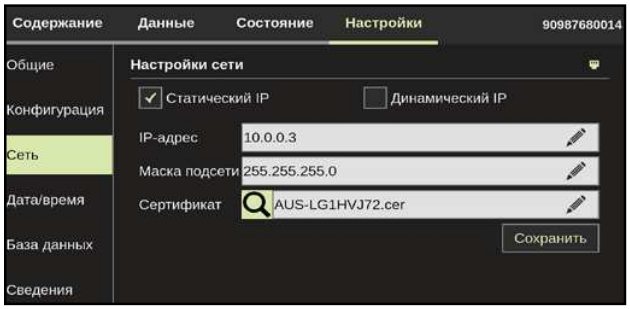
**Настройка конфигурации чашек**

1. Нажмите **Изменить** в правом верхнем углу. Откроется экран **Конфигурация камеры**.
2. Нажимайте на стрелки, направленные влево и вправо **< >** в каждой строке для изменения типа чашки в каждой камере.
3. Для сохранения изменений нажмите **Сохранить.** Появится второй экран для подтверждения изменений. Нажмите **OK**.

### *5.4.15 Вкладка «Сеть»*

Этот экран отображает настройки сети MINC+. На этом экране можно изменять настройки сети. Рекомендуется посоветоваться относительно этих настроек с администратором вашей локальной сети.

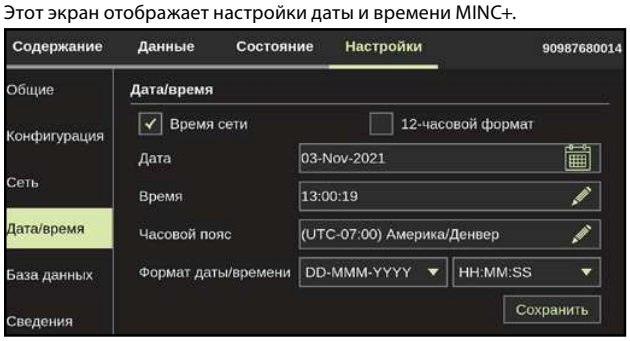
Маленький значок под именем инкубатора показывает, что было или существует подключение к программному обеспечению DishTrace PC. Оранжевый дисплей означает потерю связи с программным обеспечением DishTrace PC. Зеленый дисплей означает, что MINC+ подключен к программному обеспечению DishTrace PC.




- **Статический IP** – позволяет настроить информацию сети вручную при отсутствии сервера DHCP.
- **Динамический IP** – установлен по умолчанию, чтобы позволить серверу DHCP присвоить IP-адрес MINC+.
- **IP-адрес** – собственный IP-адрес инкубатора, который используется для подключения к программному обеспечению DishTrace PC.
- **Маска подсети** – ограничивает настройки IP-адреса.
- **Сертификат** — отображение и управление импортированными в ПК сертификатами, хранящимися в MINC+.

### *5.4.16 Настройки даты и времени*

Этот экран отображает настройки даты и времени MINC+.

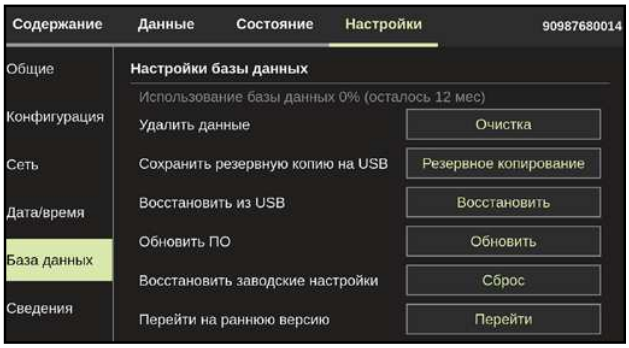



- **Время сети** – выберите эту опцию для синхронизации времени инкубатора с сетевым сервером NTP.
- **12-часовой формат** – выберите эту опцию для изменения формата времени с 24-часового на 12-часовой.
- **Дата, время и часовой пояс** – Коснитесь значка карандаша для каждой опции, чтобы изменить дату, время и часовой пояс. Для сохранения изменений нажмите Сохранить.
- **Формат даты / времени** – коснитесь раскрывающиеся окна, чтобы изменить форматы даты и времени.

### *5.4.17 Информация о базе данных и резервном копировании*

Этот экран отображает опции работы с базой данных и управления базой данных. База данных MINC+ может содержать до 2 ГБ данных, что в условиях обычной работы равноценно информации за 12 месяцев. Данные можно удалять (очищать), выполнять их резервное копирование или восстановление.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *MINC+ отобразит предупреждение при заполнении базы данных примерно на 80 %. В случае заполнения базы данных все новые данные будут автоматически записаны на место удаленных старых данных базы данных. Рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование базы данных. Резервное копирование всей базы данных за 12 месяцев занимает приблизительно 3,5 минуты.*




### *5.4.18 Удаление данных*

Эта функция удаляет из MINC+ выбранные данные. Эту операцию следует использовать в случае приближения к максимальной емкости базы данных.

1. Для удаления данных коснитесь экрана **Настройки**, а затем коснитесь вкладки **База данных**.
2. Коснитесь **Очистка**.
3. Выберите диапазон дат для удаления:
   - Старейшие 3 мес
   - Старейшие 6 мес или
   - Все данн
4. Появится запрос подтверждения: **Какое действие вы хотите выполнить? Резервное копирование и очистка, Очистка** или **Отмена.** Для продолжения выберите **Очистка** или **Резервное копирование и очистка.**
5. Появится второй запрос подтверждения: **«Вы действительно желаете удалить сохраненные данные за указанный период времени?»**
6. Нажмите **OK** для подтверждения очистки данных и вернитесь к вкладке **База данных**. Теперь можно извлечь USB накопитель.

### *5.4.19 Резервное копирование данных на внешний USB накопитель*

Эта функция выполняет резервное копирование базы данных (данные чашек и пациентов) и настроек конфигурации MINC+.

1. Вставьте USB накопитель в порт USB на передней панели MINC+.
2. Коснитесь экрана **Настройки**, а затем коснитесь вкладки **База данных**.
3. Коснитесь **Резервное копирование**. Устройство начнет сохранение данных на USB накопитель.
4. После завершения сохранения отчета появится сообщение: **«База данных успешно сохранена на USB-накопителе»**.
5. Нажмите **OK** для возврата на вкладку **База данных**. Теперь можно извлечь USB накопитель.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Файл резервной копии базы данных можно восстановить только в том же инкубаторе MINC+. Его невозможно открыть в компьютере или в другом инкубаторе MINC+.*

### *5.4.20 Восстановление настроек данных с внешнего USB накопителя*

Пользуйтесь этой функцией для восстановления базы данных из резервной копии, сохраненной на внешнем USB накопителе.

Данные могут быть перенесены на другой инкубатор и сохранены только в первоначальном устройстве, на котором была изготовлена резервная копия.

1. Вставьте USB накопитель в порт USB на передней панели инкубатора.
2. Коснитесь экрана **Настройки**, а затем коснитесь вкладки **База данных**.
3. Коснитесь **Восстановить**. Появится сообщение: **«Операция восстановления перепишет текущую базу данных. Желаете продолжить, несмотря на это?»**
4. Коснитесь **Да**.
5. Появится сообщение: **«Восстановление базы данных выполнено успешно.»**.
6. Нажмите **OK** для возврата на вкладку **База данных**. Можно извлечь USB накопитель из порта.

#### *5.4.21 Обновление программного обеспечения DishTrace MINC+*

Иногда может потребоваться обновление программного обеспечения DishTrace MINC+. DishTrace MINC+ является продуктом компании **William A. Cook Australia Pty. Ltd.**, и MINC+ автоматически подтвердит валидность этого программного обеспечения во время установки. Если разработчик является другим или не может быть проверен устройством, обратитесь к местному представителю центра технического обслуживания. Возможен переход на предыдущую версию программного обеспечения DishTrace MINC+, но это можно делать только по инструкции компании Cook Medical или уполномоченного агента по обслуживанию.

Обновление программного обеспечения DishTrace MINC+

1. Вставьте USB накопитель с файлами обновления программного обеспечения в порт USB на передней панели MINC+.
2. Коснитесь экрана Настройки, а затем коснитесь вкладки База данных.
3. Рядом с **Обновить ПО** коснитесь **Обновить**. Появится сообщение с запросом подтверждения обновления программного обеспечения.
4. Для продолжения обновления коснитесь **Да**. После завершения обновления программного обеспечения MINC+ перезагрузится.

#### *5.4.22 Восстановление заводских настроек*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Выбор* ***Восстановить заводские настройки*** *удалит все сохраненные данные и восстановит настройки по умолчанию.*

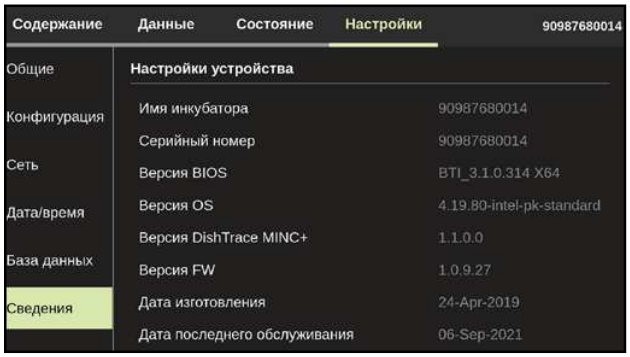
Функция **Восстановить заводские настройки** удаляет все данные чашек и пациентов. Рекомендуется выполнять эту функцию перед запросом сервисных операций. Это действие также восстанавливает установленные по умолчанию настройки функций DishTrace MINC+.

1. Коснитесь экрана **Настройки**, а затем коснитесь **вкладки** База данных.
2. Коснитесь **Сброс** рядом с **Восстановить заводские настройки**. Появится сообщение: **«Все данные, включая настройки и базу данных, будут удалены. Желаете продолжить, несмотря на это?»**
3. Для продолжения коснитесь **Да**. Будут восстановлены настройки устройства, после чего центральная консоль автоматически перезапустится.
4. После перезапуска устройства потребуется перенастройка даты и времени, а возможно и настроек сети. Подробности см. в **разделе 4.12**.

#### *5.4.23 Сведения — Настройки устройства*

Этот экран отображает информацию об инкубаторе. Этот экран не содержит действий пользователя.

- **Имя инкубатора** – имя инкубатора.
- **Серийный номер** – серийный номер инкубатора.
- **Версия BIOS** – версия BIOS операционной системы центральной консоли.
- **Версия OS** – версия операционной системы центральной консоли.
- **Версия DishTrace MINC+** – номер версии программного обеспечения DishTrace MINC+.
- **Версия FW** – номер версии встроенного программного обеспечения системы контроллера ядра.
- **Дата изготовления** – дата изготовления устройства.
- **Дата последнего обслуживания** – дата последнего обслуживания устройства.




#### *5.4.24 Экранная заставка DishTrace MINC+*

Экранная заставка является изображением Cook Medical, которое появляется на сенсорном экране центральной консоли каждые 6 часов, если сенсорный экран не используется. Она появляется на сенсорном экране центральной консоли только на несколько секунд для ослабления остаточного изображения. Экранную заставку невозможно изменить или отключить. Два наружных экрана инкубационных камер также каждые 6 часов в течение нескольких секунд отображают черный экран вместо экранной заставки, если не используются элементы управления камер. Эти экранные заставки не влияют на рабочие параметры MINC+.

### 5.5 Программное обеспечение DishTrace PC

Программное обеспечение DishTrace PC является многофункциональным программным инструментом, который показывает состояние нескольких инкубаторов MINC+, подключенных к локальной сети. Оно показывает список и состояние активных устройств MINC+, подключенных в настоящее время или ранее подключенных инкубаторов, которые в настоящее время могут быть вне сети. Состояние вне сети может указывать на то, что устройство выключено или отправлено на обслуживание.

Программное обеспечение DishTrace PC должно быть установлено в соответствии с **разделом 4.13** для установления надежного соединения между ПК и программного обеспечения DishTrace PC, установленного на каждое устройство MINC+ в сети. После завершения процесса соединения каждое устройство будет обнаружено автоматически после включения и будет добавлено в список активных инкубаторов. Если затем MINC+ будет выключен, он по-прежнему останется в списке, но будет показан как неактивный в сети.

DishTrace PC показывает состояние каждого инкубатора следующим образом:

- Камеры инкубатора
- Флаконы для увлажнения
- Газ
- Данные чашек
- Административная информация MINC+

#### *5.5.1 Работа с программным обеспечением DishTrace PC*

Для запуска DishTrace PC выполните одно из следующих действий:

- Щелкните ярлык **DishTrace PC** на рабочем столе.
- Щелкните кнопку «Пуск» операционной системы Windows, выполните прокрутку до папки Cook Medical и щелкните на файл **DishTrace PC**.

Появится главный экран, и по умолчанию будет выведен экран **Инкубаторы**.

#### *5.5.2 Экран «Инкубаторы»*

Экран **Инкубаторы** выводится по умолчанию при запуске DishTrace PC. Будет автоматически подключен и показан любой активный инкубатор в сети.

#### *5.5.3 Добавление инкубаторов*

Если инкубатор не появляется в списке через несколько минут, его можно добавить вручную:

1. Введите IP-адрес инкубатора, который вы желаете добавить, в левом верхнем углу на панели адреса MINC+ (как показано выше на снимке с экрана). (Для поиска IP-адреса инкубатора MINC+ перейдите к **Настройки** > **Сеть**.)
2. Нажмите кнопку **Добавить** Когда инкубатор будет найден, появится сообщение о том, что этот инкубатор был успешно добавлен. Щелкните **OK**.

#### *5.5.4 Дисплей инкубаторов*

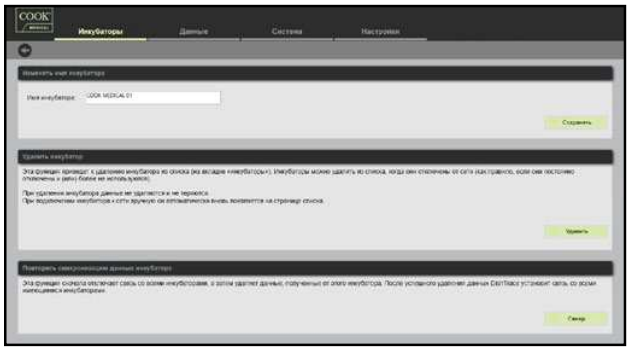
Общее число инкубаторов, находящихся в сети и вне сети, показано в правом верхнем углу. Список инкубаторов может быть выведен в графическом виде или в виде списка, причем любой из этих вариантов можно выбрать, щелкнув любой из значков рядом с меткой **ПРОСМОТР**.

Для просмотра дополнительных сведений об инкубаторе сделайте двойной щелчок на строку любого инкубатора. Появится следующий экран:

17

### *5.5.5 Изменение настроек инкубатора*

1. Сделайте двойной щелчок на инкубаторе, который следует изменить.
2. Щелкните кнопку «Изменить» в правом верхнем углу (показана выше на снимке с экрана).
3. Откроется новый экран, на котором можно изменить настройки:
   - **Изменить имя инкубатора**: Измените имя инкубатора в этом текстовом окне и после завершения щелкните **Сохранить**. В имени инкубатора допустимы символы 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Не более 20 символов.)
   - **Удалить инкубатор**: Эта опция удаляет инкубатор из списка инкубаторов, и этот инкубатор не будет автоматически обнаруживаться DishTrace PC. Чтобы вернуть удаленный инкубатор в список, вручную введите его IP-адрес, как описано в **разделе 5.5.3**.
   - **Повторить синхронизацию данных инкубатора:** Любое значительное изменение базы данных MINC+, например восстановление данных из резервной копии, очистка или восстановление заводских настроек по умолчанию, потребует ресинхронизации базы данных DishTrace PC с базой данных MINC+. Щелчок на **Синхр.** удалит существующие данные из выбранного MINC+ в базе данных DishTrace PC. Потребуется установить безопасное соединение с инкубатором, как описано в **разделе 4.13.7**. После ресинхронизации записи базы данных выбранного устройства MINC+ будут переданы в базу данных DishTrace PC. Такой перенос данных займет некоторое время и произойдет в фоновом режиме.
4. Для возврата на главный экран **Инкубаторы** щелкните направленную назад стрелку в верхнем левом углу.



### *5.5.6 Просмотр содержания, истории, событий и сведений*

Для просмотра содержания, истории, событий и сведений инкубатора сделайте двойной щелчок на инкубаторе. Появятся следующие четыре вкладки: **Содержание**, **История**, **События** и **Сведения**:

**Содержани**

Вкладка **Содержание** показывает расположение чашек в каждой инкубационной камере и их содержимое.

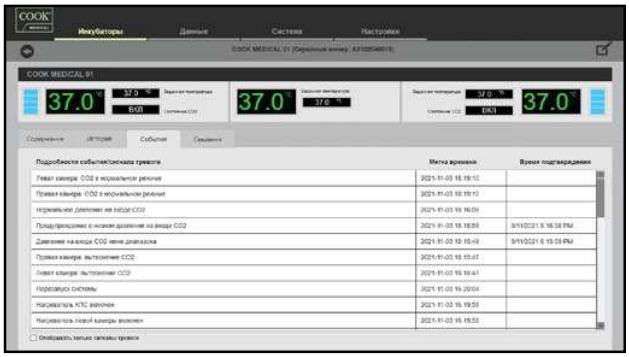
- Щелчок на зеленый значок **Список** (в правом верхнем углу поля каждой камеры) раскрывает противоположный столбец для показа большего числа сведений о каждой чашки, например **Имя пациента**, **ID пациента**, **ID чашки, Положен., Первая регистрация входа** и **Стадия** каждой чашки.

**История**

На вкладке **История** показана история изменения температуры и сигналов тревоги инкубатора:

- Графики показывают события, внесенные в журналы каждой инкубационной камеры.
- Кнопка **Диапазон дат** позволяет при необходимости уточнить отображаемый диапазон дат. После уточнения диапазона дат кнопка **Диапазон дат** станет серой, и активной останется только кнопка **Сброс**. Выбор кнопки **Сброс** восстановит исходный диапазон дат и выведет на дисплей кнопки **Отчет** и **Экспорт.**
- Описанные ниже функции **масштабирования** и **панорамирования** могут также быть использованы в сочетании с кнопкой **Диапазон дат**.
- **Масштабирование**: Для просмотра значений данных с различными периодами времени вдоль оси X поворачивайте колесико мыши вверх или вниз над графиком, который следует уточнить. Чтобы вернуть масштабированный график к нормальному виду, выберите **Показать все**.
- **Панорамирование**: Каждый график температуры можно панорамировать влево или вправо, удерживая кнопку мыши нажатой и передвигая указатель мыши слева направо, однако эта функция работает только на масштабированном графике. Панорамирование графика температуры остановится, если за пределами граничного времени ответствуют данные.
- Кнопка **Отчет** создает отчет о событиях открытия крышки. См. **раздел 5.5.7**.
- Кнопка **Экспорт** создает файл формата CSV с текущим журналом подробной информации. См. **раздел 5.5.8**.

**События**



Вкладка **События** показывает события или сигналы тревоги, которые были внесены в журнал каждой инкубационной камеры, а также любые общие сигналы тревоги, внесенные в журнал инкубатора:

- **Подробности события/сигнала тревоги** – какие события и где произошли.
- **Метка времени** – когда произошло событие.
- **Время подтверждения** – когда событие было подтверждено системой управления инкубатором.

**Сведения**

Вкладка **Сведения** показывает сведения о MINC+ и информацию о подключении к сети.

Под заголовком **Устр.**
- **Имя инкубатора** – присвоенное клиникой имя инкубатора.
- **Серийный номер** – серийный номер инкубатора.
- **Версия FW** – версия встроенного ПО системы контроллера ядра MINC+.
- **Версия DishTrace MINC+** – номер версии ПО DishTrace MINC+.
- **Дата последнего обслуживания** – дата последнего обслуживания.
- **Дата изготовления** – дата изготовления устройства.
- **Дата первого подключения** – дата первого подключения к сети.

Под заголовком **Сетевое подключение:** инкубатора:
- **IP-адрес** – IP-адрес инкубатора в сети.
- **Подключено** – дата и время подключения выбранного инкубатора.
- **Длительность** – длительность соединения выбранного инкубатора.

### *5.5.7 Создание отчета о событиях открытия крышки*

1. На экране **Инкубаторы** выберите вкладку **История**.
2. Щелкните кнопку **Отчет**. Если кнопка «Отчет» не отображается, щелкните кнопку **Сброс**.
3. Выберите начальную дату отчета. Конечная дата отчета должна отстоять от начальной даты не более чем на три месяца. Щелкните **OK**.
4. Выберите папку или дисковод для сохранения отчета, но не «Рабочий стол» или «Мои документы».
5. Щелкните **OK**. После успешного сохранения отчета будет выведено сообщение. Отчет будет выполнен в формате PDF.

### *5.5.8 Экспорт текущего журнала инкубатора*

1. На экране **Инкубаторы** выберите вкладку **История**.
2. Щелкните кнопку **Экспорт** Если кнопка **Экспорт** не отображается, щелкните кнопку **Сброс**.
3. Выберите начальную дату отчета. Конечная дата отчета должна отстоять от начальной даты не более чем на три месяца. Щелкните **OK**.
4. Выберите папку или дисковод для сохранения отчета, но не «Рабочий стол» или «Мои документы».
5. Щелкните **OK**. После успешного сохранения отчета будет выведено сообщение. Отчет будет выполнен в формате CSV.

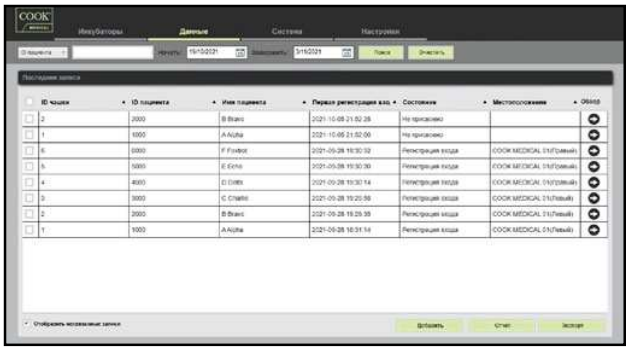
### *5.5.9 Данные*

Можно выполнять поиск и просмотр данных чашек всех устройств MINC+, подключенных к сети, на вкладке **Данные**.

### *5.5.10 Поиск данных чашки*

Данные чашек отображаются под заголовком **Последние записи**, который показывает **ID чашки**, **ID пациента**, **Имя пациента**, **Первая регистрация входа** каждой чашки, **Состояние**, **Местоположение** и столбец **Обзор** Для просмотра конкретных данных щелкните стрелку под **Обзор** в каждой строке.

1. Выберите одно из следующих полей из раскрывающегося меню в верхнем левом углу экрана:
   - **ID чашки**
   - **ID пациента**
   - **Имя пациента** (только имя или фамилию)
   - **Имя инкубатора**
2. Введите с клавиатуры сведения в соответствующее поле (например, ID чашки, ID пациента) или введите начальные символы сведений, чтобы просмотреть все точные совпадения в данных чашек.
3. Выберите даты **Начать** и **Завершить** поиска.
4. Щелкните кнопку **Поиск** для отображения результатов. Щелкните **Очистка** для повторного вывода на дисплей всех данных.



### *5.5.11 Добавление новых данных чашки*

Эту функцию можно использовать для добавления нескольких данных чашки. После сохранения данных они передаются всем включенным в сеть инкубаторам.

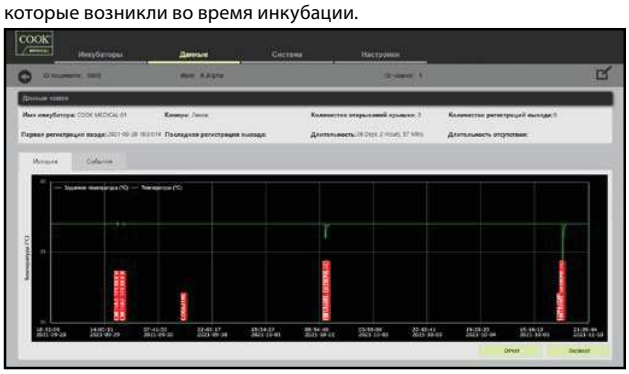
1. На экране **Данные** выберите кнопку **Добавить** в правом нижнем углу. Появится экран **Добавить данные**.
2. Введите сведения о чашке не менее чем в одно из следующих полей: **Имя**, **Фамилия**, **ID пациента** и (или) **ID чашки**. После заполнения всех нужных полей щелкните **Сохранить**.
3. Появится диалоговое окно: **«Вы действительно желаете сохранить данные?»** Щелкните **Да**.
4. Появится диалоговое окно для подтверждения того, что данные чашки были созданы и переданы всем подключенным инкубаторам. Щелкните **OK**. Новые данные чашки будут добавлены в таблицу **Последние записи** с состоянием «Не присвоено».

### *5.5.12 Изменение данных чашки*

1. На экране **Данные** сделайте двойной щелчок на строке данных чашки или в **Обзор** выберите значок **Щелкнуть для подробного просмотра** строки данных, которые следует изменить.
2. Откроется экран **Данные чашки**, как показано в **разделе 5.5.13**.
3. Выберите значок изменения в правом верхнем углу экрана в строке информации о чашке.
4. Появится экран **Изменить данные**. Поместите курсор на поле (поля), подлежащие изменению, и внесите нужные изменения.
5. Щелкните **Сохранить** Появится диалоговое окно: **«Вы действительно желаете сохранить данные?»** Щелкните **Да**.
6. Появится диалоговое окно для подтверждения того, что данные чашки были успешно изменены и будут переданы всем подключенным инкубаторам. Щелкните **OK**.
7. Опять откроется экран **Данные чашки**, отображающий измененную информацию. Щелкните значок **Возврат** в левом верхнем углу строки информации, чтобы вернуться к экрану **Последние записи**.

### *5.5.13 Данные чашек и отчеты по чашкам*

На экране **Данные** сделайте двойной щелчок на строке данных чашки или в **Обзор** выберите значок **Щелкнуть для подробного просмотра** строки данных, которые следует просмотреть или включить в отчет. На дисплей будет выведен изображенный ниже экран **Данные чашки**. На строке информации **Данные чашки** будет показаны данные об инкубации выбранной чашки. Вкладка **История** показывает график изменений температуры с сигналами тревоги на протяжении времени инкубации чашки. Дополнительные сведения можно получить наведением курсора на конкретную отметку сигнала тревоги. Вкладка **Событтия** демонстрирует список событий, связанных с выбранной чашкой, например регистрация чашки на вход или на выход, открытие крышки и любые сигналы тревоги, которые возникли во время инкубации.



Отчет по чашке можно создать щелчком на кнопку **Отчет** на вкладке **История**. Можно выбрать две опции:

- **Общая длительность отсутствия** – суммарное время отсутствия чашки на протяжении периода, когда она была присвоена.
- **Средняя длительность отсутствия** – суммарное время отсутствия чашки, деленное на число эпизодов отсутствия.

Отчеты создаются в формате PDF. Подробный журнал регистрации всех рабочих параметров MINC+ за выбранный период времени для присвоенной чашки можно создать при помощи кнопки **Экспорт** См. **раздел 5.5.14**.

**Создание отчета по чашке**

1. На экране **Данные** сделайте двойной щелчок на данных чашки.
2. Выберите вкладку **История**.
3. Щелкните кнопку **Отчет**. Появится диалоговое окно. Выберите данные для включения в отчет, делая щелчки на окнах, а затем добавьте любые комментарии, которые должны быть включены в отчет. Для продолжения щелкните **OK**.
4. Выберите место для сохранения **Отчета о чашке**. Выберите папку или дисковод для сохранения отчета, но не «Рабочий стол» или «Мои документы». Для продолжения щелкните **OK**.
5. После сохранения отчета по чашке появится диалоговое окно: **«Отчет экспортирован успешно**.» Щелкните **OK**.

### *5.5.14 Экспорт специального для чашки отчета о параметрах инкубатора*

Эта функция создает файл CSV с подробным журналом регистрации рабочих параметров MINC+ за период присвоения выбранной чашки. Этот файл можно при необходимости использовать для подробного анализа.

1. На экране **Данные** сделайте двойной щелчок на данных чашки.
2. Выберите вкладку **История**.
3. Щелкните кнопку **Экспорт** Появится диалоговое окно. Выберите папку или дисковод для сохранения отчета, но не «Рабочий стол» или «Мои документы». Для продолжения щелкните **OK**.
4. После сохранения отчета появится диалоговое окно: **«Отчет экспортирован успешно**.» Щелкните **OK**.

### *5.5.15 Вкладка «Система»*

Экран системы содержит следующую информацию по всем активным инкубаторам в сети.

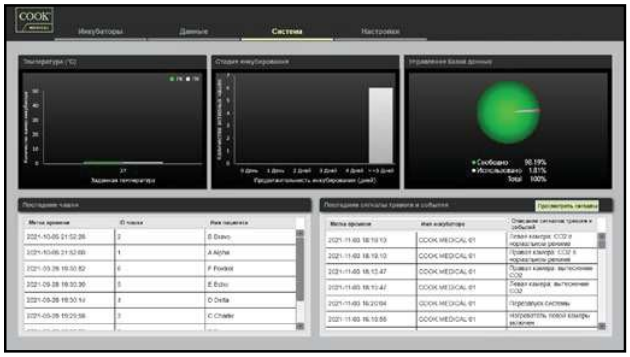
**Температура** – отображает график числа температурных уставок для левой и правой инкубационных камер.

**Стадия инкубирования** – отображает график числа активных чашек и время их инкубирования в днях.

**Управление базой данных** – показывает объем, занятый базой данных Dishtrace PC.

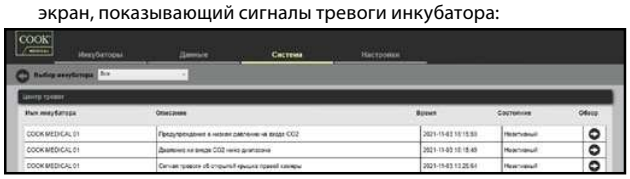
**Последние чашки** – показывает, когда чашки были добавлены в список доступных чашек.

**Последние сигналы тревоги и события** – показывает все сигналы тревоги и события всех активных инкубаторов.



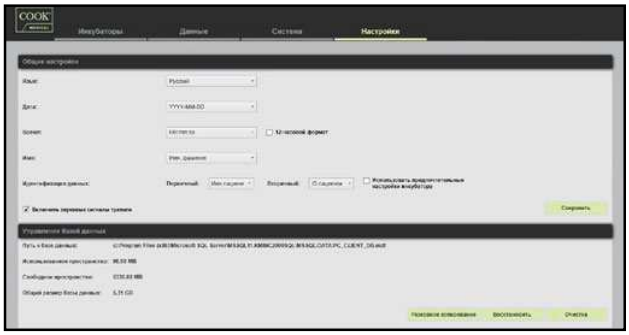
### *5.5.16 Просмотр сигналов тревоги инкубатора*

1. На вкладке **Система** щелкните кнопку **Просмотреть сигналы тревоги** в середине правой стороны экрана. Появится новый экран, показывающий сигналы тревоги инкубатора:



2. Для просмотра подробных сведений о сигнале тревоге сделайте двойной щелчок на его строке.

### *5.5.17 Настройки DishTrace PC*



**Изменение общих настроек**

Вкладка **Настройки** позволяет индивидуализировать способ представления информации программным обеспечением DishTrace PC.

1. Для изменения параметров **Язык**, **Дата**, **Время**, **Имя** или **Идентификация данных** пользуйтесь раскрывающимися меню в каждом поле.
2. После внесения всех изменений щелкните **Сохранить**.

### *5.5.18 Резервное копирование базы данных DishTrace PC*

1. На вкладке **Настройки** щелкните кнопку **Резервное копироавние**.
2. Выберите место сохранения файла базы данных. Этот файл нельзя сохранять на рабочем столе или в папке «Мои документы». Его следует сохранять на внешнем накопителе или диске С компьютера (например, C:\MINC3 data).
3. Нажмите **Сохранить**.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Эта резервная копия будет включать все инкубаторы в сети, которые в настоящее время обнаружены и используются DishTrace PC.*

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Файл резервной копии базы данных можно использовать только в DishTrace PC. Его невозможно открыть на ПК или Mac.*

### *5.5.19 Восстановление базы данных DishTrace PC из сохраненного файла резервной копии*

1. На вкладке **Настройки** щелкните кнопку **Восстановить**.
2. Перейдите к файлу резервной копии из его текущего положения. Диалоговое окно запросит подтверждение. Для продолжения щелкните **Да**.
3. Начнется восстановление базы данных. После окончания этого процесса появится сообщение: **«Восстановление базы данных выполнено успешно**.» Для продолжения щелкните **OK**.

### *5.5.20 Очистка базы данных DishTrace PC*

1. На вкладке **Настройки** щелкните кнопку **Очистка**. Раскрывающееся окно предоставит выбор из трех интервалов времени для очистки данных. **Примечание**. При процедурах удаления старейших 3 и 6 месяцев будут сохранены данные последних 14 дней, если период времени включает последние 14 дней. Чашки, не присвоенные в выбранном периоде времени, будут удалены. Процедура удаления Все данные удалит все данные, кроме присвоенных и зарегистрированных на входе/выходе чашек.
   - **Старейшие 3 мес**
   - **Старейшие 6 мес**
   - **Все данные**
2. Для продолжения выберите любую опцию.
3. Раскрывающееся окно запросит подтверждение желания удалить из ПК данные инкубатора за выбранный период времени. Для продолжения щелкните **Да**.
4. Начнется процесс очистки. После окончания этого процесса появится сообщение: **«Очистка базы данных выполнена успешно**.» Для продолжения щелкните **OK.**
5. После процедуры удаления **Все данные** потребуется повторное соединение MINC+ с DishTrace PC, как описано в **разделе 4.13.7**. Сертификат уже будет расположен в хранилище PC, и потребуется только подтверждение добавления инкубатора.

## 5.6 Условия, вызывающие подачу сигнала тревоги

### *5.6.1 Внешний сигнал тревоги*

Инкубатор MINC+ можно подключить к внешней системе сигнализации, которая будет извещать сотрудников о сигналах тревоги, возникающих в нерабочее время. Все условия, вызывающие сигналы тревоги, регистрируются в файлах журналов.
Подключение внешней системы сигнализации возможно через один из двух типов контуров:

- Нормально разомкнутый контур (замыкается при возникновении ошибки).
- Нормально замкнутый контур (размыкается при возникновении ошибки).

Соединение внешней сигнализации будет активировано при следующих состояниях:
- Прекращение электропитания (через две минуты).
- Низкое давление газа на входе (менее 50 кПа в течение более чем 15 минут).
- Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения (если уровень воды остается ниже минимального более чем 75 минут).
- Отсутствие подачи газа или скорость его подачи за пределами допустимого диапазона (< 21 мл/мин или > 35 мл/мин) в нормальном режиме в течение более 15 минут.
- Отклонение температуры инкубационной камеры от температурной уставки за пределы допустимого диапазона на 0,4 °C в течение более чем двух минут.
- Отклонение температуры камеры для подогрева сред от температурной уставки за пределы допустимого диапазона на 1 °C в течение более чем двух минут.
- Обнаружена ошибка внутренней функции.

Свои требования относительно внешней системы сигнализации пользователь должен передать компании, специализирующейся на оборудовании подобного типа. Номиналы контактов сигнализации указаны в **разделе 8**.
При невозможности устранения каких-либо условий, вызвавших подачу сигнализации, обратитесь к вашему местному представителю компании Cook Medical или к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

#### *5.6.2 Внезапное отключение сетевого электропитания*

При внезапном отключении сетевого электропитания происходят следующие последовательности:
- Если MINC+ включен и активны одна или обе инкубационные камеры, внезапное отключение сетевого электропитания приведет к активации контактов внешнего сигнала тревоги, если напряжение в сети не будет восстановлено в течение 2 минут.
- Если сетевое электропитание будет восстановлено в течение 2 минут, внешний сигнал тревоги не будет включен и MINC+ возобновит нормальную работу.
- Если сетевое электропитание будет восстановлено по истечении 2 минут, внешний сигнал тревоги будет сброшен и MINC+ возобновит нормальную работу.
- Если подача газа была включена до отключения сетевого электропитания, при восстановлении питания MINC+ возобновит подачу газа в режиме продувки.

#### *5.6.3 Низкое давление газа на входе*

Когда давление газа на входе становится ниже 50 кПа, индикатор состояния потока газа выведет на дисплей значок **Низкое давление газа на входе** и будет подавать звуковой сигнал каждые 30 секунд. Контакты внешней системы сигнализации активируются через 15 минут, если надлежащее давление газа на входе не будет восстановлено. Сигнал тревоги будет сброшен, как только давление газа на входе вновь превысит 60 кПа.
Во время активности сигнала тревоги будет также отображен предупреждающий значок на центральной консоли.

#### *5.6.4 Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения*

При обнаружении низкого уровня воды во флаконах для увлажнения на экране центральной консоли немедленно появится сигнал тревоги. Значок **Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения** начнет через 15 минут мигать красным светом на инкубационной камере, в которой обнаружен низкий уровень воды, и будет подан звуковой сигнал тревоги.
Если уровень воды останется низким в течение более 75 минут, будут активированы контакты внешней сигнализации, а также будут продолжены отображение значка **Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения** и подача звукового сигнала тревоги. Состояние контактов тревоги будет сброшено при замене флакона для увлажнения полным флаконом или при отключении сигнала тревоги по сниженному уровню воды.

#### *5.6.5 Отсутствие подачи газа или поток газа за пределами диапазона*

Если при нормальном функционировании поток газа ниже 21 мл/мин или выше 35 мл/мин (включая отсутствие потока газа) в течение более чем 10 минут, появится значок **Выход скорости потока газа за установленные пределы** с подачей звукового сигнала тревоги каждые 30 минут. Контакты внешней системы сигнализации будут активированы через 5 минут.
Для сброса сигнала тревоги после устранения его причины нажмите кнопку **Разблокировка** и выполните несколько переключений кнопкой **Включение/отключение подачи газа**. Сигналы тревоги о выходе скорости потока газа за установленные пределы останутся активными, пока они не сброшены вручную после устранения причины.
Если скорость вытеснения газа при продувке ниже 259 мл/мин или выше 450 мл/мин в течение более чем 2 минут на протяжении трехминутного цикла вытеснения, на центральную консоль также будет выведен предупреждающий значок, и этот сигнал тревоги будет записан в журнал. Для сохранения газа поток вернется к нормальной скорости по истечении трехминутного цикла продувки независимо от достигнутой скорости потока продувки. Пользуйтесь кнопкой **Отключения/включения потока газа** в качестве переключателя, чтобы подтвердить получение извещения. Если проблема сохранится во время следующего цикла вытеснения, обратитесь к местному сервисному специалисту компании Cook Medical.

#### *5.6.6 Температура за пределами диапазона*

Сразу после включения MINC+ или изменения температурной уставки сигнал тревоги об изменении температуры отключается на 120 минут, чтобы позволить устройству достичь стабильных условий без активации сигналов тревоги.
Если по истечении 120 минут температура будет отличаться от температурной уставки более чем на ± 0,4 °C в течение более чем 2 минут, на дисплей температуры будет выведен значок **Температура за пределами диапазона**, значение температуры будет отображено красным шрифтом, будет звучать звуковой сигнал и будут активированы контакты внешней сигнализации. Для сброса сигнала тревоги коснитесь кнопки **Разблокировка** и выполните несколько переключений кнопкой **Включение/выключение нагревателя**.
Если температура камеры для подогрева сред будет находиться за пределами диапазона на +/- 1 ºC в течение более чем 2 минут, три светодиода на передней панели под КПС будут мигать красным светом, значение температуры КПС будет отображено красным шрифтом, будет звучать сигнал тревоги и будут активированы контакты внешней сигнализации. Для сброса сигнала тревоги о температуре КПС откройте и закройте крышку КПС или выключите и опять включите обе инкубационные камеры с помощью **Включение/выключение нагревателя**.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Сброс сигнала тревоги о температуре инкубационной камеры или КПС приведет к деактивации этого сигнала еще на 120 минут.*

Во время активности сигнала тревоги будет также отображен предупреждающий значок на центральной консоли.
Если температура камеры нагрева среды будет находиться за пределами диапазона на +/- 1 ºC в течение более чем 2 минут, будут мигать три светодиода на передней панели под КПС будут мигать желтым светом, значение температуры КПС будет отображено красным шрифтом, будет звучать сигнал тревоги и будут активированы контакты внешней сигнализации. Включите, а затем выключите обе камеры для сброса сигнала.

#### *5.6.7 Отображение ошибок на экране камеры и центральной консоли*

Приведенная ниже таблица показывает значки, которые будут выведены на экраны инкубационных камер. Предупреждающий значок будет одновременно выведен на центральную консоль.

| Название значка | Значок | Цвет и состояние дисплея |
|---|---|---|
| Низкое давление газа на входе | $CO_2$ | Мигающий красный значок со звуковым сигналом тревоги |
| Выход нормальной скорости потока газа за установленные пределы | | Мигающий красный значок со звуковым сигналом тревоги |
| Выход температуры за установленные пределы | | Мигающий красный значок со звуковым сигналом тревоги |
| Низкий уровень воды во флаконе для увлажнения | | Мигающий красный значок со звуковым сигналом тревоги |

#### *5.6.8 Ошибка внутренней функции*

При обнаружении внутренней ошибки будет выведен пятизначный номер ошибки в верхнем левом углу экрана одной или обеих камер. На центральную консоль будет также выведен предупреждающий значок.
При обнаружении ошибки внутренней функции MINC+ попытается исправить ошибку, что в некоторых случаях приведет к перезапуску. Если после перезапуска ошибка сохранится, внешние контакты будут активированы для извещения пользователя о нарушении состояния. При невозможности устранения причины состояния, вызвавшего сигнал тревоги, обратитесь к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

### 5.7 После применения

Если не предполагается использование MINC+ в течение продолжительного времени, выполните указанные ниже действия.
1. Переведите MINC+ в режим ожидания.
2. Отключите питание устройства.
3. Извлеките флаконы для увлажнения.
4. Отключите шнур питания.
5. Отсоедините газовую магистраль.
6. Выполните чистку устройства (см. **раздел 6.2**).

# 6. Уход и обслуживание

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию, необходимо выполнять правильный уход и техническое обслуживание MINC+ и одноразовых принадлежностей. Рекомендуется регулярно проверять правильность функционирования устройства.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Новые и отремонтированные изделия необходимо готовить и испытывать перед применением согласно руководству пользователя.*

## 6.1 Замена флаконов для увлажнения

☣ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.*** *Не используйте в MINC+ загрязненный флакон для увлажнения.*

В случае непрерывного использования флакона для увлажнения его можно использовать до достижения уровнем жидкости отметки MIN FILL на передней поверхности флакона.

Если флаконы для увлажнения не используются непрерывно, существует риск биологического загрязнения. Если устройство не используется, удаляйте флаконы и заменяйте их новыми при запуске устройства.

Не допускайте переполнения флаконов.

**Порядок замены флаконов для увлажнения**

1. Убедитесь, что подача газа в каждую камеру отключена. Также рекомендуется извлечь вилку шнура питания MINC+ из сетевой розетки.
2. Поднимите крышки обеих камер нагревателя и выдвиньте флаконы для увлажнения. Подробные инструкции даны в **разделе 4.10.4**.
3. Рекомендуется выполнить чистку всего устройства перед установкой нового флакона для увлажнения. См. **раздел 6.2**.
4. Подготовьте и установите новый флакон в каждый отсек ФУ. Обратитесь к **разделам 4.10.2** и **4.10.3**.
5. Для возобновления работы MINC+ включите подачу газа для начала процесса продувки.
6. Оставьте устройство на 4 часа для нагрева воды и ее насыщения $CO_2$.
7. При необходимости можно ускорить процесс уравновешивания, выполнив следующее:
   a. Предварительно нагрейте приготовленный в асептических условиях флакон для увлажнения до 35 °C, как указано в **пункте 4**.
   b. Выполните продувку системы, как указано в **пункте 5**, не менее 4 раз с малыми интервалами.

   Выполнение этих действий позволит немедленно использовать устройство.

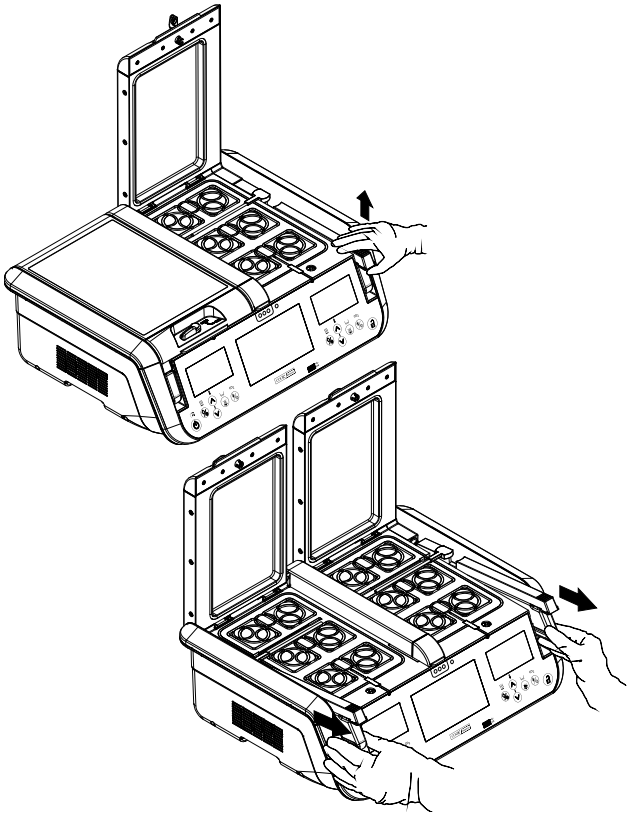


*Рисунок 16. Замена флаконов для увлажнения*

## 6.2 Чистка инкубатора

### *6.2.1 Полная чистка*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.*** *Не погружайте MINC+ в любые жидкости.*

Перед периодической чисткой, если MINC+ не используется на протяжении длительных периодов времени, выполните следующее.

1. Извлеките содержимое инкубационных камер.
2. Переведите MINC+ в режим ожидания.
3. Отсоедините шнур питания от розетки электросети и от гнезда электропитания на задней панели устройства.
4. Извлеките флаконы для увлажнения.
5. Прекратите подачу газа.
6. Выполните чистку устройства согласно приведенной ниже инструкции.

Рекомендуется для чистки MINC+ использовать 70 % водный раствор изопропилового спирта или 3 % раствор пероксида водорода. Смочите салфетку и протрите все внутренние и внешние поверхности устройства. Не погружайте устройство в чистящий раствор.

Прочистите вентиляционные отверстия для газа в центре передней части основания каждой камеры, пользуясь небольшим ершиком, смоченным 70 % водным раствором спирта.

После чистки оставьте крышки устройства открытыми на 30 минут для удаления всех паров спирта.

☛ ***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Если раствор спирта недоступен или непригоден, то для протирки поверхностей устройства можно пользоваться очищенной водой.*

☛ ***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *70 % водный раствор этанола можно использовать только для чистки алюминиевых анодированных поверхностей инкубационных камер, камеры КПС и передней облицовки, пользуясь увлажненной салфеткой. Избегайте контакта с любыми другими пластмассовыми поверхностями.*

### *6.2.2 Чистка в месте применения*

Для чистки инкубатора в месте применения в лаборатории при невозможности применения спирта используйте для протирки поверхностей инкубатора салфетку, увлажненную очищенной водой. Удаление флаконов не обязательно. Также рекомендуется выключить питание MINC+ извлечением шнура питания из гнезда на задней панели устройства.

## 6.3 Чистка камеры для подогрева сред (КПС)

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.*** *Перед использованием убедитесь в сухости держателя и отсека КПС. Перед периодической чисткой КПС удалите ее содержимое. Завершите работу устройства извлечением шнура питания. Для чистки КПС рекомендуется использовать 70 % водный раствор изопропилового спирта, очищенную воду или 3 % раствор пероксида водорода, если спирт недоступен; 70 % водный раствор этанола можно использовать только для чистки алюминиевых анодированных поверхностей КПС.*

Порядок чистки камеры для подогрева сред

1. Извлеките держатель КПС из ее отсека.
2. Смочите салфетку и протрите все внутренние и внешние поверхности держателя КПС и отсека. Для чистки держателя КПС его можно погрузить в очищенную воду.
3. После чистки убедитесь в сухости отсека и держателя КПС. Верните держатель КПС в отсек.

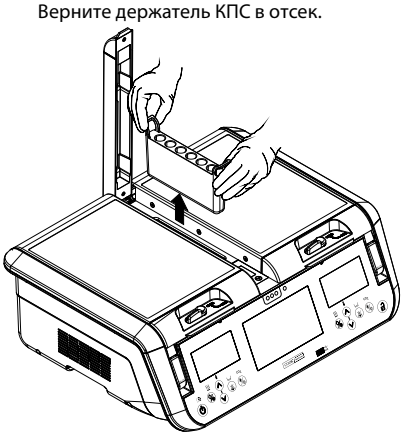


*Рисунок 17. Извлечение держателя КПС*

17

## 6.4 Проверка работоспособности, выполняемая каждые шесть месяцев

Чтобы сохранить MINC+ и поддерживать безопасность его работы, необходимо проводить регулярные инспекции для раннего обнаружения возможных неисправностей. Пользователь или квалифицированный техник должен регулярно проверять устройство для оценки его функционирования.

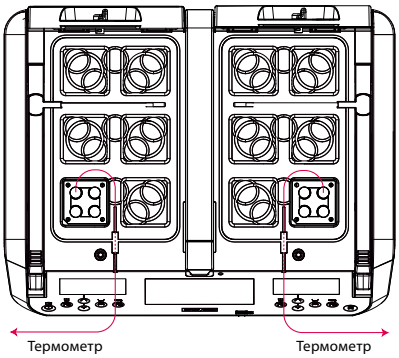
Каждые шесть месяцев следует проверять следующее:
- Температура
- Скорость потока газа
- Контакты внешней сигнализации. Работоспособность контактов внешней сигнализации также проверяется внутренними средствами MINC+ каждый раз при его включении. Поэтому рекомендуется регулярно выключать питание устройства, например не реже чем при его чистке и замене флаконов.

### *6.4.1 Температура*

Установите температуру каждой камеры на 37,0 °C. Введите в камеру тонкую проволочную термопару через патрубок выпуска газа, как показано на рисунке ниже. Убедитесь в том, что проводник датчика достаточно тонок, чтобы не препятствовать потоку газа. Поместите четырехлуночные планшеты Nunc в передние наружные гнезда каждой камеры таким образом, чтобы лунка с термопарой находилась в показанном ниже положении. Залейте в лунку с термопарой 1 мл воды, закройте крышку камеры и дождитесь уравновешивания температуры термопар. Измеренная температура должна быть 37,0 ± 0,2 °C.

Если измеренные величины находятся за пределами допустимого диапазона, обратитесь к местному представителю центра технического обслуживания Cook Medical.

Для измерения температуры термопару следует укрепить, чтобы ее кончик был погружен в жидкость, касался дня лунки и оставался в этом положении после установки крышки планшета и закрытия крышки камеры. Рекомендуется в случае необходимости откалибровать показания термопары и термометра при 37,0 °C с целью компенсации любого смещения показаний относительно действительной температуры.




Измеренная температура должна быть равной температурной уставке ± 0,2 °C.

***ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Во избежание повреждения уплотнителя крышки не вводите проводник термопары через уплотнитель крышки.*

### *6.4.2 Скорость потока газа*

Измерение скорости потока газа
1. Вставьте полностью заполненный флакон в каждый отсек ФУ.
2. Дождитесь начала нормального цикла подачи газа и стабилизации скорости образования пузырьков.
3. Подсчитайте количество пузырьков в передней части каждого флакона за одну минуту. В каждом флаконе должно возникать не менее 9 пузырьков в минуту. Число пузырьков в минуту может быть существенно различным в разных флаконах и может превышать величину 25 в минуту.

### *6.4.3 Контакты внешней сигнализации*

Чтобы проверить контакты внешней сигнализации, убедитесь, что по меньшей мере одна нагревательная камера включена, а затем отключите MINC+ от сети электропитания. Контакты должны разомкнуться или сомкнуться (в зависимости от их нормального состояния) примерно через 2 минуты. Контакты должны перейти в состояние, противоположное их нормальному состоянию. После того как вы убедитесь в активации контактов, восстановите соединение устройства с сетью электропитания. После этого контакты должны вернуться в их нормальное состояние (т. е. нормально разомкнутое или нормально замкнутое).

Если контакты не сработают, обратитесь к местному представителю компании Cook.

## 6.5 Инспекция представителем авторизованного центра технического обслуживания компании Cook Medical

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Внутри устройства нет частей, обслуживаемых пользователем!*

**Инспекции не реже одного раза в год**
Чтобы обеспечить непрерывную работоспособность MINC+, авторизованный центр технического обслуживания должен обслуживать устройство ежегодно. Центр технического обслуживания оценит рабочие характеристики датчика уровня воды, систем регулирования температуры и подачи газа, а также контактов внешней сигнализации.

**Авторизованные центры технического обслуживания**
Любые услуги, такие как изменения конструкции, ремонт, калибровка и прочие, должны выполняться исключительно изготовителем или обслуживающей организацией, уполномоченной изготовителем.

**Ответственность**
Изготовитель не несет никакой ответственности за эксплуатационную безопасность MINC+, если устройство было намеренно вскрыто и неуполномоченные 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 наименование обслуживающей компании.

**Техническая документация**
Если изготовитель предоставляет техническую документацию, это не уполномочивает пользователя на выполнение ремонта, регулировок или изменений конструкции MINC+ или одноразовых принадлежностей.

## 6.6 Процедура возврата

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.*** *Перед возвратом изделия на него следует нанести четкое предупреждение относительно загрязнения, и оно должно быть герметически упаковано в пластиковый мешок, герметически упакованный во второй пластиковый мешок. Перед транспортировкой отправляемого MINC+ удалите флаконы для увлажнения и все содержимое камер.*

***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.*

Все возвращаемые устройства и одноразовые принадлежности должны быть подготовлены, как указано ниже, в целях защиты центра технического обслуживания и безопасности при транспортировке.

**Порядок возврата MINC+**
1. Восстановите заводские настройки MINC+ с целью удаления информации о пациентах и чашках. См. **раздел 5.4.22**.
2. Выполните чистку устройства согласно указаниям **раздела 6.2**.
3. Поместите в оригинальную упаковку. Обязательно поместите устройство в оригинальный мешок и запечатайте этот мешок лентой.
4. Приложите следующую информацию:
   - Наименование владельца.
   - Адрес владельца.
   - Тип модели.
   - Серийный номер устройства (расположен на задней панели MINC+ или выводимый на экран прикосновением к **Настройки**, а затем **Сведения** на центральной консоли).
   - Описание повреждения или неисправности.

Изготовитель имеет право отказаться производить ремонт, если полученные им продукты загрязнены.

# 7. Поиск и устранение неисправностей

В следующей таблице показаны состояния ошибки и сигналы тревоги с указанием возможных действий по их устранению. Если указанное решение не позволяет устранить проблему, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical.

| Индикатор ошибок и сигналов тревоги | Источник ошибки | Устранение ошибки |
|---|---|---|
| MINC+ не включается. | Шнур питания не подключен. | Проверьте подключение источника питания. |
| Дисплеи не светятся. | Питание от сети не включено. | Включите питание от сети. |
| | Устройство находится в режиме ожидания. | Проверьте, горит ли индикатор режима ожидания. Коснитесь находящейся в режиме ожидания сенсорной клавиатуры для активации MINC+. |
| На дисплей выведен номер ошибки (например, 10101). | Произошла внутренняя ошибка устройства. | Оставьте MINC+ работать в течение пяти минут; если ошибка сохранится, перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| MINC+ не нагревается до требуемой температуры. | Заданные величины температуры введены неправильно. | Введите правильные заданные величины температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Сигнал тревоги «Температура за пределами диапазона». Значение температуры камеры отображается красным шрифтом. | Заданная температура не достигнута вовремя. | Выключите, а затем снова включите нагревательную камеру |
| | Крышки оставались открытыми в течение продолжительного времени. | Не оставляйте крышки открытыми в течение продолжительного времени. Выключите, а затем снова включите отсек нагревателя. |
| | Устройство эксплуатируется в ненадлежащих рабочих условиях. | Проверьте правильность расположения устройства. |
| Сигнал тревоги «Низкое давление на входе». Отображается «$CO_2$». | Источник газа не подключен. | Проверьте подключение к источнику газа. |
| | | Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после восстановления подключения к источнику газа. |
| | Давление газа на входе ниже 50 кПа. | Проверьте, превышает ли давление газа на входе 50 кПа. |
| | | Когда давление газа на входе восстановится до уровня выше 60 кПа, значок сигнала тревоги о низком давлении газа на входе исчезнет. |
| | | Подача газа возобновится в режиме продувки после восстановления подключения к источнику газа. |
| | Газовые магистрали перегнуты. | Проверьте, не нарушена ли проходимость газовых магистралей. |
| | | Подача газа должна возобновиться в режиме продувки после восстановления подключения к источнику 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 восстановления подключения к источнику газа. |
| | Из-за последовательного подключения нескольких устройств сопротивление потоку газа слишком высоко, чтобы допустить продувку нескольких устройств. | Проверьте, соответствует ли регулируемое давление номинальному значению 150 ± 15 кПа на последнем из всех подключенных последовательно устройств MINC+ при продувке всех устройств. |
| Сигнал тревоги при отключении подачи газа или «Скорость потока газа за пределами допустимого диапазона». | Флакон установлен неправильно и перекрывает поток. | Проверьте установку флакона для увлажнения и правильность установки Т-образного соединителя флакона. Убедитесь в том, что уплотнитель фильтра предыдущего ФУ был удален из гнезда подачи газа в отсек ФУ. |
| Нет видимых пузырьков в передних частях флаконов для увлажнения. | Флаконы установлены неправильно. | Выключите и вновь включите подачу газа. Проверьте правильность установки флаконов для увлажнения Убедитесь в том, что уплотнитель фильтра предыдущего ФУ был удален из гнезда подачи газа в отсек ФУ. |
| Чрезмерное потребление газа. | Высокое давление газа на входе. | Убедитесь, что давление на входе MINC+ не поднимается выше 165 кПа. |
| | Газовые соединения ненадежны или повреждены. | Убедитесь в герметичности всех газовых фитингов от баллона до входного штуцера MINC+. Если ошибка не устраняется, проверьте все фитинги на предмет повреждения уплотняющих поверхностей и при необходимости замените их. |
| | Газовая магистраль повреждена. | Замените газовую магистраль. |
| Сигнал тревоги о низком уровне воды во флаконе для увлажнения. | Недостаточное количество воды во флаконе для увлажнения. | Замените флакон для увлажнения новым заполненным флаконом. |
| | Отображаются неправильные уровни воды. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| На дисплее отображается значок открытой крышки, и устройство подает звуковой сигнал каждые 15 секунд. | Фиксирующий рычажок крышки не находится в закрытом положении. | Закройте крышку и переведите фиксирующий рычажок в закрытое положение. |
| | Фиксирующий рычажок крышки находится в закрытом положении, но не зацеплен с штыковой защелкой (крышка слегка приподнята). | Переведите фиксирующий рычажок в открытое положение, убедитесь в том, что крышка полностью закрыта, и переведите рычажок в закрытое положение. |

| Индикатор ошибок и сигналов тревоги | Источник ошибки | Устранение ошибки |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Ошибка сети (оранжевый значок под именем инкубатора). | Кабельные соединения сети выполнены неправильно. | Проверьте подключение сети к MINC+ и убедитесь в том, что DishTrace PC работает. |
| MINC+ не распознает USB накопитель. | USB накопитель сформатирован неправильно. | Сформатируйте USB накопитель в формате FAT32. |
| **Центральная консоль** | | |
| Центральная консоль не отвечает. | Система остановилась. | Нажмите кнопку «Сброс» на задней панели MINC+. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| На центральной консоли не отображаются значки. | Устройство имеет внутреннюю неисправность. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| **Сигнал тревоги** | | |
| Сигнал тревоги не активируется: звук отсутствует, значок сигнала тревоги не выводится на дисплей, контакты сигнализации не активируются. | Внутренняя ошибка. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| **Кнопки** | | |
| Кнопка **включения/выключения** не включает инкубатор и не переводит его в режим ожидания. | Клавиатура функционирует неправильно, система остановилась. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Мигает кнопка **Кнопка включения/выключения**. | Внутренняя ошибка системы. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопка **Блокировки/разблокировки** не работает, невозможно заблокировать или разблокировать клавиатуру для ввода информации пользователем. | Отказ кнопки блокировки из-за внутренней неисправности. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопка **Включение нагревателя** не отвечает – нагреватель не включается или не выключается. | Отказ кнопки включения нагревателя из-за внутренней неисправности. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопка **Включение подачи газа** не отвечает – газ не подается. | Отказ кнопки **Включение подачи газа** из-за внутренней неисправности. Неправильно отрегулирована чувствительность датчика сенсорной клавиатуры. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопка **Включен контроль уровня** воды не отвечает – невозможно включить или отключить контроль уровня воды. | Отказ кнопки включения контроля уровня воды из-за внутренней неисправности. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопки повышения и снижения температуры не реагируют. | Кнопки не реагируют из-за внутренней неисправности. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопки повышения и снижения температуры работают неправильно. Кнопка повышения снижает температуру, а кнопка снижения ее повышает. | Обнаруживается функция повышения при нажатии кнопки снижения. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопки повышения и снижения температуры камеры для подогрева сред (КПС) не реагируют. | Кнопки не реагируют из-за внутренней неисправности. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Кнопки повышения и снижения температуры КПС работают неправильно. Кнопка повышения снижает температуру, а кнопка снижения ее повышает. | Обнаруживается функция повышения при нажатии кнопки снижения. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| Температура КПС совсем не выводится на дисплей или выводится неправильно, когда камера включена и согревает пробирки. | Температура не отображается из-за внутренней ошибки дисплея. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| **Экраны дисплеев камер** | | |
| Неверное отображение температурной уставки на экране. | Внутренняя неисправность устройства. | Перезапустите инкубатор. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| **Установка и подключение DishTrace PC** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>«Отказ при установке приложения.» Программное обеспечение DishTrace PC не установилось или установка не удалась. | Система Windows не завершила установку обновлений Windows в фоновом режиме. Убедитесь в завершении всех обновлений, перезапустите ПК и возобновите попытку установки DishTrace PC. | См. **раздел 3.2**, DishTrace PC.<br>Для просмотра истории обновлений вашей операционной системы Windows выполните следующее.<br>1. Из меню «Пуск» откройте Настройки > Обновления и безопасность > Центр обновления Windows.<br>2. Щелкните ссылку «Просмотр журнала обновлений» для открытия окна журнала обновлений.<br>Если указанные выше инструкции не работают, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| MINC+ не может автоматически подключиться к программному обеспечению DishTrace PC. | Сервер DHCP отсутствует или не сконфигурирован. | Если сервер DHCP должен быть доступен, обратитесь к провайдеру сетевых услуг за советом о конфигурации DHCP.<br>Если DHCP недоступен, присвойте статический IP-адрес с подсетью 10.0.0.x, где x – число от 1 до 254, уникальное для каждого подключенного устройства.<br>Если указанные выше инструкции не работают, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| | Кабели Ethernet подключены неправильно. | Отсоедините и вновь соедините разъемы Ethernet или замените кабель. |
| | Обмен сертификатами DishTrace PC не выполнен или группа пользователей не заполнена. | Завершите процесс установки DishTrace PC, как описано в **разделе 4.13**. Если проблема не устранена, обратитесь в центр технического обслуживания Cook Medical. |
| На экране DishTrace PC не отображаются сведения о событиях и чашках. | База данных MINC+ не синхронизирована с базой данных DishTrace PC. | Обратитесь к **разделу 5.5.5** за инструкцией по ресинхронизации базы данных DishTrace PC с базами данных подключенных устройств MINC+. |

# 8. Технические данные

| | |
|---|---|
| **Классификация согласно IEC 60601-1** | |
| Тип защиты от поражения электрическим током | Оборудование I класса |
| Степень защиты от вредного попадания плотных частиц и воды | IP31 |
| **Общие характеристики** | |
| Источник питания | 100–240 В переменного тока |
| Частота | 50–60 Гц |
| Категория перенапряжения | II |
| Степень загрязнения микросреды | 2 |
| Колебания напряжения питающей сети | +/-10% |
| Максимальная потребляемая мощность | 200 ВА |
| Номиналы контактов сигнализации | 30V ≂ 2.0A |
| Рабочие условия эксплуатации | Предназначено исключительно для применения в помещении:<br>от + 18 до + 32 °C при температурной уставке 37,0 °C<br>от + 20 до + 28 °C при всех других температурных уставках<br>Относительная влажность: от 10 до 85 %<br>От 700 до 1060 гПа (высота до 3000 м) |
| Указания по хранению и транспортировке | от + 5 до + 40 °C<br>Относительная влажность: от 10 до 85 % |
| Изготовлено и испытано в соответствии со следующими стандартами: | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3rd Ed.): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Размеры | С закрытой дверцей: ширина 556 мм x высота 197 мм x глубина 449 мм<br>С открытой дверцей: ширина 556 мм x высота 528 мм x глубина 449 мм. |
| Масса (только устройство) | 23,4 кг (51,6 фунта) |
| Тип подаваемого газа | Смесь 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$, 89 % $N_2$ (Cook Culture System на уровне моря) или высокой чистоты 6 % $CO_2$ в воздухе (рекомендуемй допуск ± 0,2 %). |
| Давление подаваемого газа | 150 ± 15 кПа (21,8 фунта/кв. дюйм ± 2,2 фунта/кв. дюйм) (1500 ± 150 мбар) |
| Скорость потока газа, номинальная | 25–29 мл/мин на одну камеру (обе камеры в условиях нормального потока).<br>Скорость потока газа при продувке 300 мл/мин в каждой камере в течение 3 минут (обе камеры в условиях продувки). |
| Точность скорости потока газа | 4 мл/мин на одну камеру (нормальный поток).<br>± 30 мл/мин на одну камеру (продувка) |
| Диапазон регулирования температуры в камере | От 35,0 до 40,0 °C ступенями по 0.1 °C в диапазоне температур окружающей среды от + 20 до + 28 °C. При температурной уставке 37,0 °C диапазон температур окружающий среды расширен: от + 18 до + 32 °C. |
| Точность температуры инкубационной камеры | ± 0,2 °C в точке калибровки |
| Камера для подогрева сред | Диапазон температурных уставок от 35,0 до 40,0 °C. Точность +/- 1 °C. |
| **Требования к компьютеру для работы программного обеспечения DishTrace** | |
| Операционная система | Windows 8.1, Windows 10. |
| Процессор и ОЗУ | Минимальная конфигурация согласно спецификации ОС главного компьютера. |
| 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 Ethernet для подключения работающих в сети устройств MINC+.<br>Порт USB для подключения до десяти инкубаторов K-MINC-1000 через хаб.<br>Порт USB для установки программного обеспечения. |
| **Характеристики** | |
| Максимальное число подключенных устройств MINC+ | 50 (в том числе десять K-MINC-1000) |
| Максимальная продолжительность регистрации данных | Ограничивается исключительно свободным пространством на диске |
| Формат регистрационного файла | Значения, разделенные запятыми (CSV) |
| Формат файла отчета | PDF |
| Формат накопителя USB для файлов резервной копии и отчетов | FAT32 |
| Интервал обновления диаграмм | 25 секунд |
| Максимальный период времени, отображаемый на экране | 5 суток |
| Разрешение температуры | 0,1 °C |

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Настольный инкубатор MINC+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или конечный пользователь настольного инкубатора MINC+ обязан обеспечить его применение в такой обстановке.

| *Испытание на помехоустойчивость* | *Испытательный уровень по IEC 60601* | *Уровень соответствия требованиям* | *Электромагнитная обстановка – указания* |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 | ±8 кВ контактный разряд<br>±15 кВ воздушный разряд | ±8 кВ контактный разряд<br>±15 кВ воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ при 100 кГц для линий электропитания<br>± 1 кВ при 100 кГц для линий ввода/вывода | ± 2 кВ при 100 кГц для линий электропитания<br>± 1 кВ при 100 кГц для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11 | 0 % Ut в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % Ut в течение 1 периода и 70 % Ut в течение 25 периодов при 50 Гц или 30 периодов при 60 Гц<br>0 % Ut в течение 250 периодов при 50 Гц или 300 периодов при 60 Гц | 0 % Ut в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % Ut в течение 1 периода и 70 % Ut в течение 0,5 секунды.<br>0 % Ut в течение 5 секунд | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю настольного инкубатора MINC+ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание настольного инкубатора MINC+ от или источника бесперебойного питания, резервного генератора учреждения или внешней батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), согласно IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0,15 до 80 МГц<br>6 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 0,15 до 80 МГц, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств<br>80 % амплитудная модуляция при 1 кГц | 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 0,15 до 80 МГц<br>6 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 0,15 до 80 МГц, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств<br>80 % амплитудная модуляция при 1 кГц | Расстояние между радиочастотными устройствами связи и любым элементом настольного инкубатора MINC+, включая кабели, должно быть не меньше 30 см (12 дюймов).<br>К выделенным для ПНМБ полосам частот в пределах от 0,15 до 80 МГц относятся следующие:<br>От 6,765 до 6,795 МГц<br>От 13,553 до 13,567 МГц<br>От 26,957 до 27,283 МГц<br>От 40,66 до 40,7 МГц<br>Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения[1], должна быть меньше уровня соответствия в каждой полосе частот[2]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного знаком: |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц<br>80 % амплитудная модуляция при 1 кГц | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц<br>80 % амплитудная модуляция при 1 кГц | |
| Поля, возникающие вблизи передатчиков систем беспроводной связи<br>IEC 61000-4-3 | См. таблицу | См. таблицу | **В приведенной ниже таблице указаны поля, возникающие вблизи передатчиков систем беспроводной связи, минимальные значения пространственного разноса.** |

При 80 МГц и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.
Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

1. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте размещения настольного инкубатора MINC+ превышает превышают указанные выше уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой настольного инкубатора MINC+ с целью проверки его нормального функционирования Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение настольного инкубатора MINC+.
2. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

## Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Настольный инкубатор MINC+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или конечный пользователь настольного инкубатора MINC+ обязан обеспечить его применение в такой обстановке.

| *Испытание на помехоэмиссию* | *Соответствие* | *Электромагнитная обстановка – указания* |
|---|---|---|
| Радиочастотные помехи CISPR 11 | Группа 1 | Настольный инкубатор MINC+ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиочастотные помехи CISPR 32 | Класс B | Настольный инкубатор MINC+ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармонические составляющие потребляемого тока IEC 61000-3-2 | Класс A, Класс D | |
| Кондуктивные помехи CISPR 11 | Группа 1 Пределы Класса B | |
| Кондуктивные помехи CISPR 32 | Пределы Класса B | |
| Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

## Поля близости к радиочастотному беспроводному оборудованию связи

| **Испытательная частота (МГц)** | **Полоса (МГц)** | **Служба**[1] | **Модуляция**[2] | **Максимальная мощность (Вт)** | **Расстояние (м)** | **Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)** | **Минимальный пространственный разнос (м)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция[2] 18 Гц | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] девиация ± 5 кГц синусоида 1 кГц | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | Диапазон LTE 13, 17 | Импульсная модуляция[2] 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[2] 18 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[2] 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[2] 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная модуляция[2] 17 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**Примечание.** При необходимости достижения испытательного уровня ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой медицинского оборудования можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

1. Для некоторых служб связи включены только частоты на передачу.
2. Несущая частота должна быть модулирована прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.
3. Вместо частотной модуляции можно использовать 50 %-ную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим вариантом.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Следует избегать применения этого оборудования рядом с другим оборудованием или в условиях установки одного оборудования на другое, так как это может привести к неправильной работе. Если такое применение необходимо, следует наблюдать за работой этого и другого оборудования с целью проверки их нормального функционирования.ç*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Использование кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см) (12 дюймов) от любой части устройства MINC+, включая кабели, соответствующие спецификациям изготовителя. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной работе этого оборудования.*

# 9. Ограниченная гарантия

**Региональная гарантия только для Океании**

Эта гарантия действует только в регионе Океании, включая Австралию, Новую Зеландию и острова Тихого океана. На изделия, приобретенные на территории Океании, распространяются условия этой гарантии, но не всемирной гарантии Компании.

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.

**Всемирная ограниченная гарантия**

Компания William A. Cook Australia гарантирует приобретателям данного устройства, что при изготовлении продукт был подготовлен и испытан в соответствии с надлежащей производственной практикой и правилами, установленными Австралийской администрацией по контролю за изделиями медицинского назначения (Australian Therapeutic Goods Administration) или другим компетентным органом.

В случае отказа изделия в ходе нормальной эксплуатации вследствие дефектов материалов или изготовления в течение одного (1) 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 William A. Cook Australia или уполномоченного ею центра.

Указанная выше ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, письменные, устные, прямые или подразумеваемые. В частности, компания William A. 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 William A. Cook Australia, касающиеся соответствия изделия определенной цели или для использования каким-либо покупателем, не выходят за рамки заявлений, содержащихся в литературе компании William A. Cook Australia, прилагаемой к изделию. Компания William A. 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 William A. Cook Australia оказывает технические консультационные услуги, которыми может на рекомендательной основе воспользоваться покупатель или потенциальный покупатель.

По истечении одного (1) года с даты приобретения данное устройство будет отремонтировано за плату, равную стоимости деталей, затрат труда и транспортировки. Перед возвратом изделия по любой причине обратитесь к ближайшему дистрибьютору компании William A. Cook за помощью и инструкциями.

Компания William A. Cook Australia оставляет за собой право изменить конструкцию или прекратить выпуск данного изделия без предупреждения.

### 9.1 Ответственность

Поскольку компания William A. 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 William A. Cook Australia не несет никакой ответственности за результаты, применение и (или) эффективность данного изделия. Компания William A. Cook Australia ожидает, что только специально обученные и опытные пользователи будут применять данное изделие.

Ни при каких обстоятельствах компания William A. 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 работой 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 William A. 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.

### 9.2 Срок службы изделия

Ожидаемый срок службы этого изделия составляет двенадцать (12) лет при условии выполнения графика обслуживания на всем протяжении срока службы изделия. По истечении этого периода компания William A. Cook Australia не будет более отвечать за данное изделие.

# Všeobecné informácie

**UPOZORNENIE:** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

Pred použitím tohto zariadenia sa oboznámte s bezpečnostnými pokynmi.

Toto zariadenie môžu používať len lekári a zdravotní asistenti s príslušnou technickou kvalifikáciou.

### Autorské práva

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 a vybavenie uvedení 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.

© COOK 2022
2022-02
Dokument č.: IFU-MINC3_EU-1

**Adresa servisu:**
Podrobnosti o najbližšom oprávnenom servisnom zástupcovi poskytne miestny distribútor spoločnosti Cook Medical.

### Ochranné známky

MINC+ a DishTrace sú ochranné známky spoločnosti Cook Medical. Microsoft a Windows sú registrované ochranné známky spoločnosti Microsoft Corporation v Spojených štátoch amerických alebo ďalších krajinách. Bonjour je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti Apple Inc. v Spojených štátoch amerických a ďalších krajinách. Všetky ďalšie ochranné známky a obchodné názvy sú vlastníctvom jednotlivých vlastníkov.

# Obsah

**VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE ..... 18-1**
Autorské práva ..... 18-1
Ochranné známky ..... 18-1
**OBSAH ..... 18-1**
**1. PREHĽAD PRÍRUČKY ..... 18-3**
1.1 Účel tohto dokumentu ..... 18-3
1.2 Vysvetlenie piktogramov ..... 18-3
1.3 Určení používatelia ..... 18-3
1.4 Varovania a dôležité poznámky ..... 18-3
1.5 Bezpečnostné pokyny ..... 18-4
1.6 Tabuľka definícií a krokov ..... 18-4
**2. ČO JE STOLOVÝ INKUBÁTOR MINC+ ..... 18-4**
2.1 Určené použitie ..... 18-4
2.2 Indikácie na použitie ..... 18-4
2.3 Určení používatelia a prostredie používania ..... 18-4
2.4 Kontraindikácie ..... 18-4
2.5 Opis pomôcky ..... 18-4
2.5.1 Zvlhčovacia fľaša ..... 18-5
2.6 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia ..... 18-5
**3. PREREKVIZITY ..... 18-5**
3.1 Stolový inkubátor MINC+ ..... 18-5
3.2 Softvér DishTrace PC ..... 18-5
3.3 Konfigurácia siete ..... 18-5
3.4. Kybernetická bezpečnosť ..... 18-5
**4. INŠTALÁCIA A NASTAVENIE ..... 18-6**
4.1 Stolový inkubátor MINC+ ..... 18-6
4.2 Vybalenie a obsah ..... 18-6
4.2.1 Dodané položky ..... 18-6
4.2.2 Musí byť dodané ..... 18-6
4.3 Predná časť zariadenia ..... 18-6
4.4 Zadná časť zariadenia ..... 18-7
4.5 Elektromagnetická kompatibilita ..... 18-7
4.6 Umiestnenie inkubátora ..... 18-7
4.7 Prívod plynu ..... 18-8
4.7.1 Požadovaná plynová zmes ..... 18-8
4.7.2 Výber regulátora plynu ..... 18-8
4.7.3 Pripojenie k plynovej bombe ..... 18-9
4.7.4 Pripojenie k jednému zariadeniu ..... 18-9
4.7.5 Pripojenie viacerých zariadení ..... 18-9
4.7.6 Skúšanie unikania plynu ..... 18-9
4.7.7 Ďalšie pripojenia plynu ..... 18-10
4.8 Pripojenie externého alarmu ..... 18-10
4.9. Ethernetové pripojenie ..... 18-10
4.10 Zvlhčovacie fľaše ..... 18-10
4.10.1 Komponenty zvlhčovacej fľaše ..... 18-10
4.10.2 Plnenie fliaš ..... 18-10
4.10.3 Inštalácia fľaše ..... 18-11
4.10.4 Vybranie fliaš pre výmenu ..... 18-12
4.11 Aktivácia zariadenia ..... 18-12
4.11.1 Funkcia tlačidla Odomknúť ..... 18-12
4.11.2 Zadanie pohotovostného a aktívneho režimu ..... 18-12
4.12 Počiatočná konfigurácia ..... 18-12
4.12.1 Priradenie názvu k inkubátoru ..... 18-12
4.12.2 Priradenie jazyka ..... 18-12
4.12.3 Konfigurácia siete ..... 18-12
4.12.4 Overenie dátumu a času ..... 18-12
4.13 Inštalovanie softvéru DishTrace PC ..... 18-13
4.13.1 Softvér DishTrace PC ..... 18-13
4.13.2 Skôr než začnete ..... 18-13
4.13.3 Inštalovanie softvéru DishTrace PC ..... 18-13
4.13.4 Pridanie používateľov do skupiny používateľov softvéru DishTrace PC ..... 18-13
4.13.5 Exportovanie certifikátu DishTrace PC ..... 18-13
4.13.6 Importovanie certifikátu DishTrace PC do inkubátora MINC+ ..... 18-14
4.13.7 Určenie bezpečnej siete ..... 18-14
4.13.8 Spustenie softvéru DishTrace PC ..... 18-14

# Obsah (pokračovanie)


4.14 Prevádzka komory ... 18-14
4.14.1 Aktivovanie klávesnice komory inkubátora ... 18-14
4.14.2 Zapnutie alebo vypnutie ohrievača komory inkubátora ... 18-15
4.14.3 Výber teploty v komore inkubátora ... 18-15
4.14.4 Otvorenia veka ... 18-15
4.14.5 Prietok plynu v komorey inkubátora ... 18-15
4.14.6 Zapnutie sledovania vodnej hladiny pre zvlhčovaciu fľašu ... 18-15
4.14.7 Komora na ohrev médií (KOH) ... 18-15
4.14.8 Prvé uvedenie do prevádzky ... 18-16
4.15 Kontrolný zoznam pre nastavenie a inštaláciu ... 18-16
**5. PREVÁDZKA ZARIADENIA ... 18-16**
5.1 Pred použitím ... 18-16
5.2 Vloženie kultivačných misiek ... 18-16
5.3 Štítky na identifikáciu pacienta ... 18-16
5.3.1 Umiestnenie skúmaviek do komory na ohrev médií (KOH) ... 18-17
5.4 Softvér DishTrace MINC+ ... 18-17
5.4.1 Resetovanie dotykovej obrazovky na stredovej konzole ... 18-17
5.4.2 Nastavenie programu DishTrace MINC+ ... 18-17
5.4.3 Priradenie misiek ku komore ... 18-17
5.4.4 Odhlásenie misky ... 18-17
5.4.5 Prihlásenie misky k jej predtým priradenému umiestneniu ... 18-18
5.4.6 Zrušenie priradenia pozície misky ... 18-18
5.4.7 Úprava záznamu misky ... 18-18
5.4.8 Upozornenie na otvorené veko – priradenie misky ... 18-18
5.4.9 Obrazovka Záznamy ... 18-18
5.4.10 Vyhľadávanie záznamu o miske alebo pacientovi a vygenerovanie správy o miske ... 18-19
5.4.11 Vygenerovanie správy o inkubátore ... 18-19
5.4.12 Stavová obrazovka ... 18-19
5.4.13 Obrazovka Nastavenia – karta Všeobecné ... 18-19
5.4.14 Karta Konfigurácia ... 18-20
5.4.15 Karta Sieť ... 18-20
5.4.16 Nastavenia dátumu a času ... 18-20
5.4.17 Databáza a záložné informácie ... 18-20
5.4.18 Vyčistenie údajov ... 18-20
5.4.19 Zálohovanie údajov na externý USB kľúč ... 18-20
5.4.20 Obnova nastavení údajov z externého USB kľúča ... 18-20
5.4.21 Aktualizácia softvéru DishTrace MINC+ ... 18-21
5.4.22 Obnovenie výrobných nastavení ... 18-21
5.4.23 Informácia – nastavenia zariadenia ... 18-21
5.4.24 Šetrič obrazovky DishTrace MINC+ ... 18-21
5.5 Softvér DishTrace PC ... 18-21
5.5.1 Používanie softvéru DishTrace PC ... 18-21
5.5.2 Obrazovka Inkubátory ... 18-21
5.5.3 Pridávanie inkubátorov ... 18-21
5.5.4 Displej inkubátora ... 18-21
5.5.5 Úprava nastavení inkubátora ... 18-22
5.5.6 Zobrazenie obsahu, histórie, udalostí a informácií ... 18-22
5.5.7 Generovanie správy o otvoreniach veka ... 18-23
5.5.8 Exportovanie nepretržitého protokolu inkubátora ... 18-23
5.5.9 Záznamy ... 18-23
5.5.10 Vyhľadávanie záznamu misky ... 18-23
5.5.11 Pridanie nového záznamu misky ... 18-23
5.5.12 Úprava záznamu misky ... 18-23
5.5.13 Záznamy misky a správa misky ... 18-23
5.5.14 Exportovanie správy o špecifických parametroch misky inkubátora ... 18-24
5.5.15 Karta Systém ... 18-24
5.5.16 Zobrazenie upozornení o inkubátore ... 18-24
5.5.17 Nastavenia softvéru DishTrace PC ... 18-24
5.5.18 Zálohovanie databázy softvéru DishTrace PC ... 18-24
5.5.19 Obnovenie databázy DishTrace PC ... 18-24
5.5.20 Prečistenie databázy softvéru DishTrace PC ... 18-24
5.6 Stavy alarmu ... 18-25
5.6.1 Externý alarm ... 18-25
5.6.2 Výpadok sieťového napájania ... 18-25
5.6.3 Nízky tlak plynu na vstupe ... 18-25
5.6.4 Nízka vodná hladina v zvlhčovacej fľaši ... 18-25
5.6.5 Žiadny prietok plynu alebo prietok plynu mimo rozsahu ... 18-25
5.6.6 Teplota mimo rozsahu ... 18-25
5.6.7 Chybové displeje obrazovky komory a stredovej konzoly ... 18-25
5.6.8 Vnútorná prevádzková chyba ... 18-25
5.7 Po použití ... 18-25
**6. SERVIS A ÚDRŽBA ... 18-26**
6.1 Výmena zvlhčovacích fliaš ... 18-26
6.2 Čistenie inkubátora ... 18-26
6.2.1 Úplné čistenie ... 18-26
6.2.2 Čistenie na mieste ... 18-26
6.3 Čistenie komory na ohrev médií (KOH) ... 18-26
6.4 Šesťmesačné testovanie funkčnosti ... 18-27
6.4.1 Teplota ... 18-27
6.4.2 Frekvencia prietoku plynu ... 18-27
6.4.3 Kontakty na externý alarm ... 18-27
6.5 Kontrola oprávneným zástupcom servisu Cook Medical ... 18-27
6.6 Postup pri vrátení ... 18-27
**7. RIEŠENIE PROBLÉMOV ... 18-28**
**8. TECHNICKÉ ÚDAJE ... 18-30**
**9. OBMEDZENÁ ZÁRUKA ... 18-33**
9.1 Zodpovednosť ... 18-33
9.2 Životnosť produktu ... 18-33

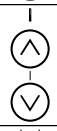
# 1. Prehľad príručky

### 1.1 Účel tohto dokumentu

Tento návod opisuje prevádzku systému stolového inkubátora MINC+ (K-MINC-2000) vrátane jednorazovej zvlhčovacej fľaše (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Vysvetlenie piktogramov

Nasledujúce piktogramy sú zobrazené na prednom a zadnom paneli stolového inkubátora MINC+, obale zariadenia a/alebo obale sterilnej jednorazovej zvlhčovacej fľaše.

| | |
|---|---|
| | Upozornenie: Pred použitím zariadenia si prečítajte si varovania a bezpečnostné opatrenia v návode na použitie. |
| | Prečítajte si návod na použitie. |
| | Pohotovostný režim/zapnuté |
| | Odomknúť |
| | Aktivovať/deaktivovať tok plynu |
|  | Zvýšenie/zníženie nastaveného bodu teploty |
| | Aktivovať/deaktivovať vodnú hladinu |
| | Aktivovať/deaktivovať ohrievač |
| | Prípojka USB |
| | Menovitý normálne otvorený/normálne zatvorený kontakt alarmu |
| | Plynová bomba |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Tolerancia tlaku plynu na vstupe/maximálna frekvencia prietoku |
| | Prívod plynu na vstupe |
|  | Napájanie zo siete/frekvencia/max. spotreba energie |
| | Tlačidlo na resetovanie systému stredovej konzoly |
| | Ethernetové pripojenie |
| | Stupeň ochrany krytia pred pevnými predmetmi a kvapalinami |
| | Zlikvidujte v súlade so smernicou OEEZ (2012/19/EU) |
| | Sériové číslo |
| | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii |
| | Katalógové číslo |
| | Schválenie pre značku CE |
| | Schválenie pre značku UL |
| | Zdravotnícka pomôcka |
| | Teplotný limit |
| | Limit vlhkosti |
| | Na zdvíhanie sú potrebné dve osoby |

| | |
|---|---|
| | Touto stranou nahor |
| | Krehké, s balením zaobchádzajte opatrne |
| Rx only | Iba na písomný lekársky poukaz |
| | Uchovávajte v suchu |
| | Výrobca |
| | Uchovávajte mimo slnečného svetla |
| | Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie |
| | Dátum výroby |
| LOT | Číslo šarže |
| STERILE EO | Sterilizované etylénoxidom *(1)* |
| | Počet kusov v škatuli *(1)* |
| | Použite do *(1)* |
| | Nepoužívajte opakovane *(1)* |
| | Nesterilizujte opakovane *(1)* |

*Poznámka (1): Symboly sú len na obale sterilnej jednorazovej zvlhčovacej fľaše.*

### 1.3 Určení používatelia

Táto príručka je určená pre lekárov a oprávnených servisných zástupcov spoločnosti Cook Medical zapojených do prevádzky a údržby stolového inkubátora MINC+.

### 1.4 Varovania a dôležité poznámky

Odseky textu v tomto návode na použitie môžu byť sprevádzané symbolom a/alebo vytlačené tučným písmom. Tieto odseky sú varovania a dôležité poznámky, ktoré sa používajú nasledujúcim spôsobom:

| | |
|---|---|
| | **VAROVANIE:** Môže byť ohrozená osobná bezpečnosť používateľa. Ignorovanie tejto informácie môže viesť k poraneniu obsluhy, poškodeniu zariadenia alebo obsahu! |
| | **VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO** |
| | **VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM** |
| | **VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU** |
| | **VAROVANIE: VYSOKOFREKVENČNÉ RUŠENIE** |
| | **DÔLEŽITÁ POZNÁMKA** |
| | Tento symbol označuje, že s daným výrobkom sa nesmie zaobchádzať ako s komunálnym odpadom. Tento výrobok sa musí zlikvidovať v súlade so smernicou o OEEZ (2012/19/EU).<br>Zabezpečte, aby bol výrobok správne zlikvidovaný. Nesprávne zaobchádzanie s týmto výrobkom môže spôsobiť možné nebezpečenstvo pre životné prostredie a ľudské zdravie. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o likvidácii tohto výrobku, obráťte sa na miestny mestský úrad alebo na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.<br>Spoločnosť Cook si plní svoje právne povinnosti v súvislosti s dodržiavaním smernice o OEEZ a smernice o balení odpadu prostredníctvom svojich vlastných zberných iniciatív a prostredníctvom národných zberných programov.<br>Podrobnosti o správnej recyklácii OEEZ alebo odpadových obalov vo svojej krajine nájdete na lokalite **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/**. |

### 1.5 Bezpečnostné pokyny

**VAROVANIE:** Je dôležité oboznámiť sa pomocou tejto príručky s bezpečnostnými pokynmi, funkciami zariadenia a správnou obsluhou ešte pred jeho použitím. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k poškodeniu alebo poruche zariadenia a obsahu zariadenia či poraneniu 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.
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 zo siete. V prípade prasknutia, rozstrapkania, zlomenia alebo poškodenia akéhokoľvek napájacieho kábla alebo zástrčky súvisiacej s inkubátorom MINC+ zabezpečte ich okamžitú výmenu.
Kryty neodstraňujte, aby sa znížilo riziko zásahu elektrickým prúdom. So všetkým servisom sa obráťte na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

**VAROVANIE:** Nástroj nesterilizujte.

**VAROVANIE:** Vo vnútri zariadenia sa nenachádzajú žiadne časti servisovateľné používateľom.
Akékoľvek nastavenie, úpravy alebo opravy zariadenia musia vykonať iba osoby, ktoré sú na to oprávnené.

**VAROVANIE:** Inkubátor chráňte pred postriekaním tekutinou. Ak do zariadenia prenikne nejaká tekutina, okamžite ho prestaňte používať.

**VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU.** Inkubátor MINC+ nepoužívajte v oblasti, kde sa nachádzajú horľavé plyny.
V prítomnosti horľavých plynov môže inkubátor MINC+ spôsobiť výbuch.

**VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO.** V inkubátore MINC+ nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu.
Ak sa zvlhčovacie fľaše používajú nepretržite, je možné ich použiť, pokým vodná hladina nedosiahne rysku MIN FILL (minimálne naplnenie) na prednej strane fľaše.
Ak sa zvlhčovacie fľaše nepoužívajú nepretržite, môže existovať zvýšené riziko biologickej kontaminácie. Ak sa zariadenie nepoužíva, vyberte fľaše. Po spustení ich vymeňte za nové.
Zvlhčovacie fľaše opakovane neplňte.

**VAROVANIE: PLYN POD TLAKOM.** Na pripojenie stolového inkubátora MINC+ k prívodu plynu používajte iba opletenú plynovú pripájaciu hadičku s výstelkou z PTFE pripojenú k inkubátoru. Použitie hadičiek a hadice iného typu môže viesť k strate požadovaných koncentrácií plynu.

**VAROVANIE:** Pre vašu vlastnú bezpečnosť použite spotrebný materiál a náhradné diely značky Cook.

### 1.6 Tabuľka definícií a krokov

| Pojem | Definícia alebo krok |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Softvér použitý na správu záznamov misky z inkubátora cez počítač. |
| DishTrace MINC+ | Aplikácia na správu údajov o miskách z inkubátora, ktorá umožňuje používateľovi pridať informácie o miskách, priradiť umiestnenie a skontrolovať stav misky a nastavenia. |
| Aktivovanie klávesnice | Odomknite klávesnicu stlačením tlačidla na odomknutie po dobu 2 sekúnd. Klávesnica pri dotyku používateľa pípne. Keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie. |
| MINC+ | Skrátený názov pomôcky |
| KOH | Komora na ohrev médií |
| Reštarvovanie | Keď dostanete pokyny na vykonanie reštartu, vytiahnite napájací kábel, počkajte aspoň 2 minúty a opäť ho zapojte. Inkubátor obnoví posledný známy aktívny stav. V niektorých prípadoch môže zariadenie automaticky vykonať reštart alebo sa reštartuje iba stredová konzola, aby sa odstránila vnútorná chyba. |

## 2. Čo je stolový inkubátor MINC+

### 2.1 Určené použitie

Stolový inkubátor MINC+ (MINC+) je určený na uchovávanie a konzervovanie gamét alebo embryí pri teplote blízkej ľudskému telu.

*Obrázok 1: Stolový inkubátor MINC+*

### 2.2 Indikácie na použitie

Stolový inkubátor MINC+ je určený na použitie pri technológii asistovanej reprodukcie ako súčasti procesu liečby neplodných pacientov.

### 2.3 Určení používatelia a prostredie používania

Stolový inkubátor MINC+ je určený na použitie klinickými embryológmi. Stolový inkubátor K-MINC+ môže nainštalovať a pravidelne servisovať servisný personál.

Stolový inkubátor K-MINC+ je určený na použitie v laboratóriu na fertilizáciu in-vitro (IVF).

### 2.4 Kontraindikácie

Pre túto pomôcku nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 2.5 Opis pomôcky

Inkubátor MINC+ zahŕňa nasledovné funkcie:

- Dve komory inkubátora (nachádzajú sa vľavo a vpravo) na držanie kultivačných misiek.
- Dve zvlhčovacie fľaše (umiestnené vľavo a vpravo) obsahujúce vodu na zvlhčovanie plynu dodaného do každej komory inkubátora.
- DishTrace MINC+ – program na správu údajov o miske prostredníctvom stredovej konzoly.
- DishTrace PC – softvér na správu záznamov misky na zosieťovanom počítači.
- Ľavá a pravá klávesnica na kontrolovanie jednotlivých komôr inkubátora, parametrov a sledovanie vodnej hladiny v zvlhčovacích fľašiach.
- Stavové obrazovky ľavej a pravej komory inkubátora, ktoré udávajú aktuálne prevádzkové prostredie komôr.
- Komora na ohrev médií (KOH) – nachádza sa medzi komorami inkubátora.

Inkubátor MINC+ má dve samostatné komory inkubátora s nezávislým ovládaním teploty, ktorú je možné zvoliť v rozsahu od 35 °C do 40 °C. Nezávisle sa do každej komory dodáva aj pretok plynu pri pevnej nominálnej frekvencii prietoku 25 mL/min, aby sa optimalizovali kultivačné podmienky vnútri komôr inkubátora.

Vopred namiešaný plyn sa dodáva do každej komory inkubátora cez zvlhčovaciu fľašu nezávisle. Plyn sa zvlhčuje počas toho ako prechádza vodou vnútri fľaše. Použitie zvlhčeného plynu môže počas inkubácie znížiť mieru vyparovania kultivačných médií.

Každá komora inkubátora má samostatný ovládací panel na zapnutie alebo vypnutie komory, nastavenie požadovanej teploty, aktivovanie sledovania vodnej hladiny (v zvlhčovacích fľašiach) a ovládanie stavu prietoku plynu. Každá komora má displej udávajúci stav komory, aktuálnu teplotu, nastavený bod teploty, stav prietoku plynu, stav snímania vodnej hladiny a akékoľvek príslušné alarmy.

Informácie zobrazené na obrazovke každej komory je možné tiež zobraziť v stredovej konzole. Stredová konzola neovláda prevádzkové parametre komory. Tieto prevádzkové parametre je možné zmeniť iba použitím klávesnice jednotlivej komory.

Do inkubátora MINC+ sa zmestia 4-jamkové kultivačné misky Nunc® alebo samostatné okrúhle kultivačné misky Nunc a BD® Falcon® s priemerom 35 mm a 60 mm alebo kutivačné nádoby ekvivalentnej veľkosti v dvoch samostatných komorách. Ak používate náhradné kultivačné nádoby, používateľ musí zabezpečiť, aby sa nádoba zmestila do komory, sedela rovno na základnej doske a správne zapadla do drážok základnej dosky komory.

Bloky ohrievača pod každou kultivačnou miskou sa priamo dotýkajú spodnej plochy misky. Pri každom otvorení a zatvorení veka komory dochádza k rýchlemu prečisteniu plynovej zmesi, aby sa znova vytvorilo požadované prostredie.

Inkubátor MINC+ poskytuje zabezpečenie výkonu nepretržitým sledovaním kritických funkcií. Ak sa deteguje odchýlka od bežnej prevádzky, používateľ je upozornený. Zariadenie je možné pripojiť k externému diaľkovému alarm, ktorý upozorní personál mimo bežnej pracovnej doby na akékoľvek problémy, ktoré zariadenie nedokáže opraviť samo vo vyhradenom čase.

Komora na ohrev médií (KOH) je možné použiť na udržanie teploty skúmaviek, ktoré obsahujú tekutiny týkajúce sa IVF, ako sú médiá alebo prekryvný olej. KOH nie je splynované a má iba stálu teplotu, ktorá sa nastavuje ručne.

Údaje o miske je možné spravovať na inkubátore MINC+ prostredníctvom ikony DishTrace MINC+ na dotykovej obrazovke na stredovej konzole na prednej strane zariadenia. Dotyková obrazovka umožňuje lekárom zameraným na IVF priradiť umiestnenia kultivačných misiek v každej komore, skontrolovať predošlú zaznamenanú históriu misky a skontrolovať podmienky teploty komory.

Inkubátor môže byť pripojený k ethernetovej sieti alebo priamo k počítaču (PC) cez káblové pripojenie LAN.

Softvér DishTrace PC zobrazuje stav viacerých inkubátorov MINC+, ktoré sú pripojené do siete počítača. Do siete je možné pripojiť až 50 stolových inkubátorov MINC+ vrátane až 10 inkubátorov (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (od sériového čísla A803560 vyššie). Softvér DishTrace PC nedokáže ovládať nastavenia inkubátora MINC+ ani MINC.

#### *2.5.1 Zvlhčovacia fľaša*

Inkubátor MINC+ používa sterilnú jednorazovú zvlhčovaciu fľašu pre každú komoru inkubátora. Účelom fliaš je zvlhčiť a nasmerovať plyn do každej komory. Fľaša obsahuje vnútorný filter, aby sa predišlo vstupu spätnému toku z plnených fliaš do vnútornej plynovej inštalácie inkubátora. Kód na doobjednanie zvlhčovacích fliaš je K-MINC-2000-HF.

S inkubátorom sú pribalené dve zvlhčovacie fľaše. Každá fľaša sa dodáva sterilizovaná EtO (etylénoxidom) v utesnenom vrecku. Každé vrecko obsahuje:

- jednu zvlhčovaciu fľašu,
- jeden jednorazový lievik,
- jeden diel v tvare T na fľašu,
- jednu dočasnú podpornú svorku na pomoc pri plnení fľaše.

Viac informácií si pozrite v **časti 4.10**

### 2.6 Bezpečnostné opatrenia pri používaní zariadenia

Ak pri používaní inkubátora MINC dôjde k akejkoľvek elektrickej alebo mechanickej poruche, prestaňtezariadenie používať, kým ho neskontroluje oprávnený servisný zástupca spoločnosti Cook Medical. Pred prevádzkou inkubátora MINC+ dokončite inštaláciu a kontrolný zoznam s nastaveniami (pozrite si **časť 4.15**).

## 3. Prerekvizity

Ďalej v dokumente je pre každý komponent uvedený podrobný kontrolný zoznam prerekvizít. V skratke potrebujete nasledovné:

### 3.1 Stolový inkubátor MINC+ 3.1 (podrobnosti si pozrite v 4. časti)

- čisté, zabezpečené laboratórne prostredie,
- stabilné napájanie zo siete,
- prívod vopred zmiešaného plynu,
- sterilizovanú destilovanú vodu do fliaš,
- kľúč 9/16 palca na pripojenie opletenej pripájacej hadičky,
- neprerušiteľné napájanie zo siete (UPS) (odporúčané),

### 3.2 Softvér DishTrace PC 3.2 (podrobnosti si pozrite v častiach 4.13 a 5.5)

- počítač s operačným systémom Microsoft Windows® 8.1 alebo 10,
- myš so stredovým rolovacím kolieskom,
- RAM 4 GB,
- miesto na disku 10 GB na uloženie dát,
- viacmiestna USB prípojka (hub, až 10 portov) pre inkubátory (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethernetové pripojenie pre konektivitu MINC+,
- USB kľúč na zálohy z inkubátora MINC+ (formát FAT32),
- antivírusový softvér (napr. Microsoft Windows Defender Antivirus alebo McAfee® na zmiernenie rizík v oblasti kybernetickej bezpečnosti).
- Pred nainštalovaním softvéru DishTrace PC musia byť dokončené všetky počítačové a softvérové aktualizácie. Počas aktualizácie môže byť potrebné reštarovanie počítača. Uistite sa, že aktualizácie operačného systému Windows a aplikácií sú dokončené a úspešne nainštalované. Pokyny na to, ako môžete overiť, či sa aktualizácie úspešne nainštalovali, nájdete v časti **Riešenie problémov (7. časť), inštalácia softvéru DishTrace PC** a pripojenie.

### 3.3 Konfigurácia siete

- Server DHCP na priradenie dynamickej IP adresy ku každému inkubátoru MINC+ a počítaču.
- Server NTP na poskytnutie údajov a informácií o čase inkubátorom.
- Ethernetové pripojenie LAN pre inkubátor MINC+ a softvér DishTrace PC.

### 3.4. Kybernetická bezpečnosť

- Inkubátor MINC+ a počítač so softvérom DishTrace PC by mali byť na oddelených segmentoch siete, ktorá má ochranu firewall pred pracovnou sieťou a internetom, aby sa zabezpečila náležitá bezpečnosť.
- Pre softvér DishTrace PC použite jednoúčelový počítač. Na na tomto počítači sa vyhnite používaniu podnikových aplikácií na zýšenie produktivity, ako sú email a pod.
- Počítač používaný so softvérom DishTrace PC sa má nakonfigurovať tak, aby vyžadoval prihlásenie používateľom (nie na automatické prihlásenie).
- Počítač používaný so systémom DishTrace PC má mať antivírusový program a aktivovanú funkciu BitLocker®.
- Uistite sa, že fyzický prístup k inkubátorom MINC+ je vyhradený iba pre oprávnených používateľov.
- Opravné a bezpečnostné aktualizácie inkubátora MINC+ musia byť nainštalované a aktuálne.

Inkubátor MINC+ je určený na použitie iba pre nasledovné sieťové služby portu:

- HTTPS (TCP 443, obojsmerné),
- Klient NTP (náhodný UDP port nad 1023, obojsmerné),
- Autodiscover (UDP 5353, obojsmerné),
- DHCP (UDP 68, obojsmerné).

Nasledovné sieťové porty sa používajú pre softvér DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, obojsmerné),
- SQL (TCP 1433, obojsmerné, iba localhost),
- Autodiscover (UDP 5353, obojsmerné).

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *V situáciách, v ktorých je potrebné obnoviť systémové protokoly zo softvéru DishTrace MINC+ (napr. skúmanie udalosti kybernetickej bezpečnosti), požiadajte o pomoc servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.*

# 4. Inštalácia a nastavenie

## 4.1 Stolový inkubátor MINC+

V **časti 4.15** je uvedený kontrolný zoznam pre nastavenie a inštaláciu. Ten sa musí použiť na zabezpečenie správnej prípravy pred použitím zariadenia.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Na zníženie rizika elektrického poškodenia sa dôrazne odporúča použiť neprerušiteľné napájanie zo siete (UPS), ktorá dokáže upravovať možnosti napájania. V záujme zabezpečenia nepretržitej funkčnosti zariadenia sa ďalej odporúča používať aj nasledovné zariadenia:*

- automatickú výmennú jednotku na plynovú bombu, ktorá dokáže udržať minimálny tlak 135 kPa,
- diaľkový alarm, ktorý upozorní personál na akékoľvek poruchy v prívode plynu alebo napájania zo siete.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Použitie iných káblov ako tých, ktoré poskytol výrobca tohto zariadenia, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo znížený elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a spôsobiť nesprávne fungovanie.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Toto zariadenie bolo certifikované nezávislým testovacím orgánom na použitie s USB káblami a káblami pre diaľkový alarm s dĺžkou maximálne 3 metre.*

## 4.2 Vybalenie a obsah

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Je dôležité ponechať si obal na budúce použitie. (Pozrite si* ***časť 6.6****.)*

***VAROVANIE:*** *Inkubátor je ťažký – váži približne 24 kg (53 libier). Pri zdvíhaní zariadenia použite rukoväte na základni inkubátora. Poraneniu predídete, ak budú zariadenie pri prenášaní zdvíhať dve osoby.*

### *4.2.1 Dodané položky*

*Obrázok 2: Dodávané položky*

V škatuli sú dodané nasledovné položky:

- stolový inkubátor MINC+,
- používateľská príručka k inkubátoru MINC+,
- jednorazové zvlhčovacie fľaše (dve fľaše – K-MINC-2000-HF),
- opletená pripájacia hadička (dĺžka 3 m) (K-MINC-BCT-10-300),
- napájací kábel zdravotníckej kvality,
- USB kľúč so softvérom DishTrace PC,
- ethernetový kábel na pripojenie do siete alebo k počítaču,
- konektor pre externý alarm na zadnej strane zariadenia,
- magnetické štítky na identifikáciu pacienta (12) na veku každej komory na zaznamenávanie informácií o pacientovi,
- diel v tvare T na vstupe plynu so chráničom závitu a záslepkou (na zadnej strane zariadenia),
- stojan na skúmavky v ohrievacej komore médií,
- kryt na USB v USB porte na prednom paneli.

Hneď po prevzatí skontrolujte inkubátor MINC+ a všetky položky, aby ste sa uistili, že je obsah úplný a že nič nie je poškodené. Výrobca uzná nárok na odškodnenie len vtedy, ak je okamžite predložený obchodnému zástupcovi alebo oprávnenému servisnému zástupcovi spoločnosti Cook Medical.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Okrem jednorazových zvlhčovacích fliaš, s ktorými je potrebné manipulovať v sterilných podmienkach, vyberte všetky položky obalu.*

### *4.2.2 Musí byť dodané*

Pri používaní inkubátora MINC+ sa vyžadujú nasledovné položky, ale nie sú dodané:

- čistý zdroj napájania; dôrazne sa odporúča použiť zdroj UPS, ktorý dokáže upraviť napájanie podľa miestnej elektrickej siete;
- vopred namiešaný plyn zdravotníckej kvality; všetky koncentrácie plynov musia byť v rámci tolerancie ± 0,2%; bomby sa musia dodávať s certifikátom analýzy;
- jednofázový regulátor plynu vysokej čistoty, ktorý dokáže na vstupe plynu do inkubátora MINC+ dodávať vyššie uvedený plyn pri tlaku nad 150 kPa (1,5 barov, 22 psi);
- automatická výmenná jednotka na plynovú bombu; na zabezpečenie kontinuity prívodu plynu sa dôrazne odporúča automatická výmenná jednotka;
- zdroj sterilnej destilovanej vody;
- tlakomer na meranie prívodu plynu do vstupu zariadenia; táto položka sa nevyžaduje, ak má regulátor meradlá, ktoré zobrazujú výstupný tlak plynu;
- kľúč 9/16 palca na utiahnutie prípojok opletenej pripájacej hadičky;
- počítač alebo notebook s ethernetovým pripojením pre softvérDishTrace PC;
- prístup do ethernetovej siete, ak sa budú so softvérom DishTrace PC používať viaceré inkubátory (maximálne 50).

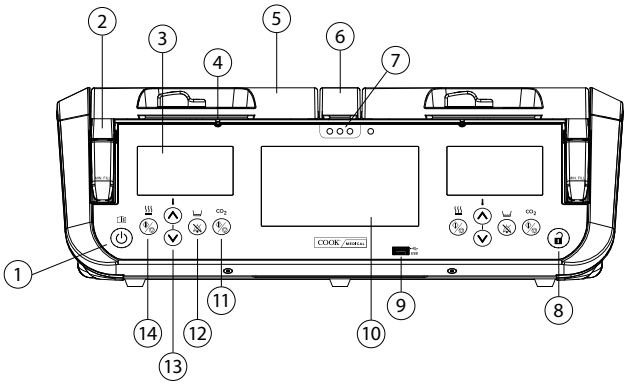
***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Ak sa vyžaduje opletená pripájacia hadička, podrobnejšie informácie získate od zástupcu spoločnosti Cook Medical.*

## 4.3 Predná časť zariadenia

**Ovládacie prvky na prednej strane**

Predná strana inkubátora MINC+ má dva ľahko použiteľné ovládacie panely s podsvietenými tlačidlami. Každá funkcia je zobrazená na obrazovke nad tlačidlami, takže používateľ môže ľahko vidieť, čo sa deje v každej komore.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Ovládacie tlačidlá na prednom paneli sú približovacie senzory dotykového typu a nereagujú na zvýšený tlak prsta. Tlačidlá na úpravu teploty v KOH sú tlačidlá typu „stlačiť a prepnúť" a nereagujú na zvýšený tlak prsta. Tlačidlá nie sú automaticky opakovacie, ak je dotyk nepretržitý. Ak chcete vstup zopakovať, odtiahnite prst z klávesnice a znovu stlačte tlačidlo.*




*Obrázok 3: Ovládacie prvky na prednej strane a funkcie*

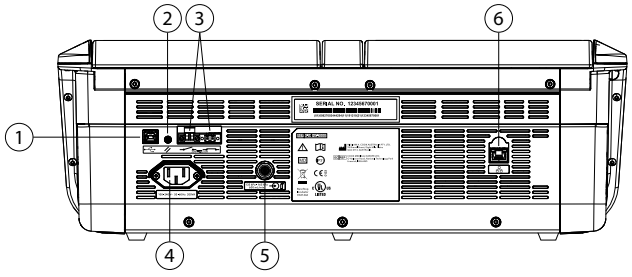
**Ikony na displeji, obrazovky a komory sú uvedené nižšie:**

| | Tlačidlá a funkcie | Opis |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Pohotovostný režim/zapnuté. Držte, pokým nebudete počuť pípnutie. Na prepnutie pohotovostného režimu do polohy ON (zapnuté) sa nevyžaduje odomknutie klávesnice. |
| 2 | **Zvlhčovacie fľaše** | Sterilná jednorazová zvlhčovacia fľaša pre každú komoru inkubátora |
| 3 | | Stavová obrazovka ľavej komory |
| 4 | **Port vývodu plynu** | Port umožňuje plynu opustiť komoru |

| | Tlačidlá a funkcie | Opis |
|---|---|---|
| 5. | **Veko komory** | Veko komory inkubátora |
| 6. | **Komora na ohrev médií (KOH)** | Komora používaná na udržanie stabilnej teploty skúmaviek s tekutinami súvisiacimi s IVF, ako sú médiá alebo prekryvný olej |
| 7. | **Svetlá v ohrievacej komore médií** | Indikátor stavu teploty v ohrievacej komore pre médium |
| 8. | | Odomknutie klávesnice (s vypršaním času; opätovne sa zamkne po 5 sekundách bez vstupu cez klávesnicu) |
| 9. | **USB port** | USB port na stiahnutie informácií o pacientovi a miske na servisné aktualizácie údržby |
| 10. | | Dotyková obrazovka na stredovej konzole |
| 11. | $CO_2$ | Aktivovanie/deaktivovanie pretoku plynu |
| 12. | | Aktivovať/deaktivovať monitorovanie vodnej hladiny v zvhlčovacej fľaši |
| 13. | | Zvýšenie/zníženie nastaveného bodu teploty komory inkubátora |
| 14. | | Aktivovanie/deaktivovanie ohrievača komory inkubátora |

| Ikony na displeji | Opis |
|---|---|
| | Nastavenie bodu teploty komory inkubátora |
| | Otvorené veko komory inkubátora |
| | Ohrievač komory inkubátora je aktívny |
| | Ohrievač komory inkubátora nie je aktívny |
| | Prietok plynu je normálny (tok má stálu frekvenciu) |
| | Prečistenie plynu (spustí sa po zatvorení veka na obnovenie podmienok prostredia) |
| | Prietok vzduchu je deaktivovaný |
| | Sledovanie vodnej hladiny je deaktivované |
| | Žiadna vodná hladina |
| | Maximálna vodná hladina |

### 4.4 Zadná časť zariadenia




*Obrázok 4: Zádné ovládače inkubátora*

| | Opis |
|---|---|
| 1 | USB zásuvka typu B (iba na servis) |
| 2 | Resetovanie stredovej konzoly (pre program DishTrace MINC+) |
| 3 | Kontakty externého alarmu (normálne otvorené [NO] alebo normálne zatvorené [NC]) |
| 4 | Vstupná napájacia zásuvka IEC |
| 5 | Port pre plyn na vstupe |
| 6 | Zásuvka pre ethernetové pripojenie |

### 4.5 Elektromagnetická kompatibilita

Stolový inkubátor MINC+ vyhovuje limitom elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke pomôcky, ako stanovuje norma IEC 60601-1-2: 2014. Tieto limity zabezpečujú primeranú ochranu pred škodlivým rušením v bežnom zdravotníckom prostredí.

Elektrické zdravotnícke zariadenia si vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na EMC a musia sa inštalovať a používať v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že vysoké úrovne vyžarovaného a vedeného vysokofrekvenčného elektromagnetického rušenia (EMI) z prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych VF zdrojov by mohli viesť k narušeniu výkonu. Medzi dôkazy narušenia patria nestále hodnoty, zastavenie prevádzky zariadenia alebo iné nesprávne fungovanie. Ak dôjde k akémukoľvek narušeniu, zastavte používanie inkubátora a obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetických emisiách a odolnosti inkubátora si pozrite v **časti 8**.

### 4.6 Umiestnenie inkubátora

Inkubátor MINC+ sa musí umiestniť na bezpečnú plochu mimo ohrievačov, chladičov, výstupov klimatizácie, hmly, ostrekovačov a vystaveniu priamemu slnečnému svetlu. Umiestnite zariadenie tak, aby ste zabezpečili, že sa nemôže ľahko odpojiť od napájania zo siete. Po nainštalovaní a uvedení do prevádzky inkubátor MINC+ nie je určený na premiestňovanie z jedného miesta na druhé. Laboratórne podmienky majú byť čisté a zariadenie musí byť uchovávané v oblastiach bez prachu.

Nechajte primerane veľký priestor okolo inkubátora MINC+, aby ste zabezpečili dostatočné prúdenie vzduchu. Okolo každého zariadenia sa odporúča najmenej 1 cm voľného priestoru. Na otvorenie veka nechajte aspoň 60 cm svetlej výšky odmeranej od spodnej časti inkubátora.

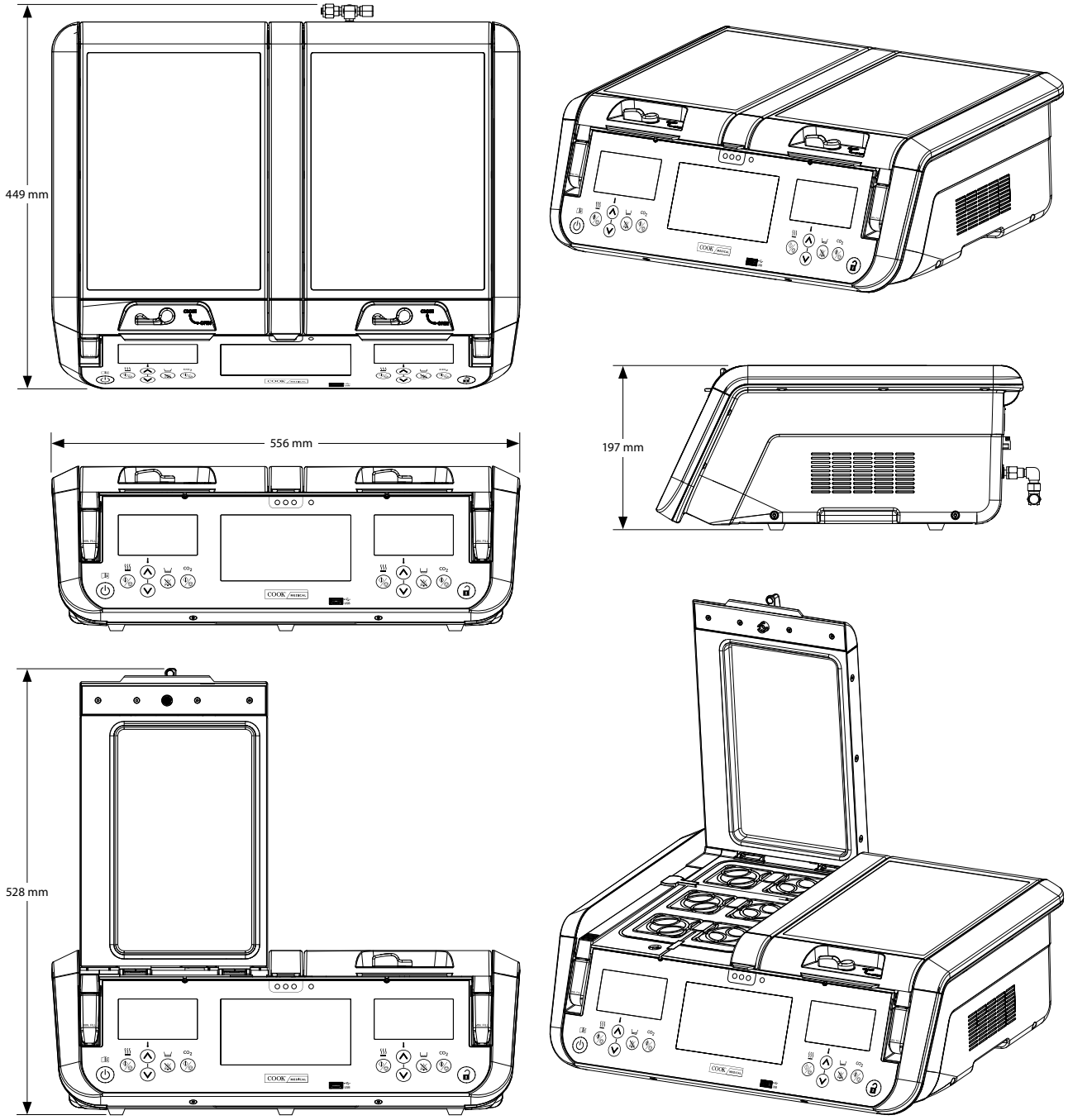
⚠ ***VAROVANIE:*** *Inkubátor MINC+ sa nemá používať v blízkosti iného zariadenia ani nemá byť položený na inom zariadení. Na inom zariadení nemá byť položený ani počas skladovania. Ak je nutné použiť susediace zariadenie alebo to, na ktorom je inkubátor položený, zabezpečte, aby sa použili vhodné policové regály, ktoré zariadeniu umožnia fungovať normálne.*

⚠ ***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU.*** *Inkubátor MINC+ nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov.*

⚠ ***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Inkubátor MINC+ neponárajte.*

⚠ ***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Zistite, či dostupné napätie zodpovedá inkubátoru MINC+. Pripojenie zariadenia do nesprávneho napätia spôsobí nesprávne fungovanie inkubátora alebo ho môže trvalo poškodiť. Napájací kábel musí byť vybavený poistnou zástrčkou. Na spojenie elektrickej zástrčky a zásuvky zariadenia použite priložený napájací kábel.*

***V KANADE A USA*** *– Použite len uvedený odpojiteľný sieťový kábel typu SJT, minimálne 18 AWG x 30, s 3 vodičmi, jedným koncom nakonfigurovaným podľa normy NEMA 5-15 a druhým koncom podľa normy IEC 320/CEE22. Toto zariadenie sa smie pripojiť len k sieti s ochranným uzemnením, aby sa predišlo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.*




*Obrázok 5: Umiestnenie a rozmery inkubátora*

## 4.7 Prívod plynu

### *4.7.1 Požadovaná plynová zmes*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Vyberte vhodnú plynovú zmes vysokej čistoty, aby vyhovovala nadmorskej výške, v ktorej sa používa, a kultivačným médiám.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Na udržanie správnej prevádzkovej hodnoty pH v médiách pufrovaných bikarbonátom sa musí prísne kontrolovať koncentrácia $CO_2$ v atmosfére, ktorá prichádza do kontaktu s médiami. 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 % $N_2$. Spoločnosť Cook Medical odporúča zníženie koncentrácie kyslíka v normálnej atmosférickej koncentrácii na hodnotu 5 % – 8 % v atmosfére, ktorá je v kontakte s médiami, pretože táto znížená koncentrácia môže znížiť tvorbu druhov reagujúcich na kyslík.*

**Odporúča sa, aby koncový používateľ vykonal testovanie na mieste, a tým určil správnu plynovú zmes, ktorá je potrebná na dosiahnutie požadovaného pH médií na IVF.**

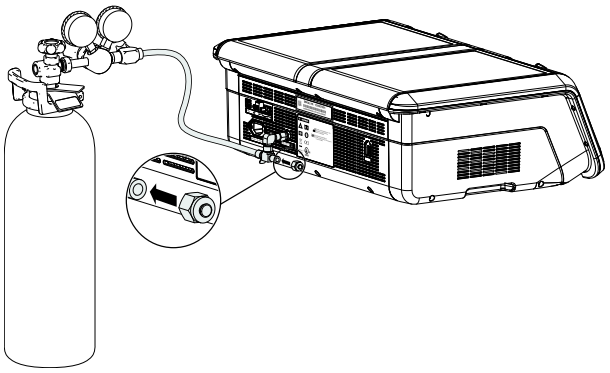
### *4.7.2 Výber regulátora plynu*

Nasledujúce informácie obsahujú odporúčania na výber regulátora plynovej bomby, ktorý sa používa s inkubátorom MINC+. Dodržanie týchto smerníc zabezpečí spoľahlivé pripojenie plynu medzi plynovou bombou a inkubátorom MINC+.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Inkubátor MINC+ musí byť pripojený k regulovanému prívodu plynu s výtlačným tlakom 150 kPa ± 15 kPa na vstupe plynu do inkubátora MINC+. Nemôže byť priamo pripojený k neregulovanému prívodu plynu. Regulátor plynu je dôležitá časť. Musí byť navrhnutý a vyrobený na privádzanie plynov zdravotníckej kvality, ktoré sú vysokej čistoty a sú presne privádzané do zariadenia. Taktiež je dôležité, aby regulátor nekontaminoval plynovú paru.*

Pri objednávaní regulátora plynu žiadajte nasledovné vlastnosti:
- jednofázový regulátor plynu vysokej čistoty;
- utesnenie membrány typu „kov na kov“;
- membránu z nehrdzavejúcej ocele, pretože nekontaminuje plynové pary vysokej čistoty;

- meradlá s dvojitou škálou (podľa možnosti sa odporúča nízkotlakové meradlo, 200 kPa, úplná škála);
- schopnosť pripojiť sa k plynovým bombám, ktoré obsahujú špeciálnu plynovú zmes zdravotníckej kvality;
- výtlačný tlak 150 kPa ± 15 kPa plynu na vstupe do inkubátora MINC;
- schopnosť udržať prietok krvi 600 mL/min pre zariadenie MINC+ počas cyklu prečistenia plynu bez príliš veľkého poklesu prívodu plynu;
- výstupnú spojku Swagelok® SS-400-1-4RT na spojenie opletenej pripájacej hadičky. ktorá sa dodáva s inkubátorom MINC+ (predpokladá sa, že výstup regulátora má závit ISO s priemerom 1/4 palcov).



*Obrázok 6: Regulátor plynu*

#### *4.7.3 Pripojenie k plynovej bombe*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Používajte len vhodný regulátor tlaku na plyny zdravotníckej kvality nastavený na menovitý tlak 150 kPa. V plynovom vedení nepoužívajte obmedzovače prietoku ani regulátory prietoku.*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Silikónové hadičky nepoužívajte pri spojení plynovej bomby a inkubátorom MINC+ ani v sériovom zapojení viacerých zariadení. Dodanou opletenou pripájacou hadičkou pripojte regulátor k inkubátoru MINC+. Má netoxickú, nízkopriepustnú výstelku z PTFE, ktorá predchádza strate obsahu $CO_2$ súvisiacej s vysokotlakovým použitím priepustnejších materiálov, ako napríklad silikón a PVC. Silikónové hadičky sú pomerne porézne pre $CO_2$ pod tlakom a nesmú sa použiť nikde v spoji z plynovej bomby, pretože do komôr inkubátora MINC+ sa nemusia dostať správne koncentrácie plynu.*

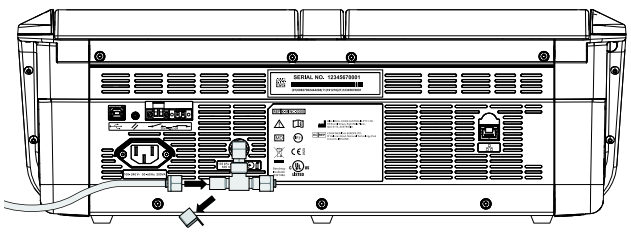
Inkubátor MINC+ a opletená pripájacia hadička sú spojené spojkami na hadičky série Swagelok s priemerom ¼ palca, ktoré sú pripravené na spojenie. Štandardná dĺžka hadičky je 3 metre. Dostupné sú aj alternatívne dĺžky 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m alebo 20 m. Na pripojenie opletených pripájacích hadičiek je k dispozícii jednotná spojka. Ďalšie informácie poskytne miestny zástupca spoločnosti Cook Medical.

Výstupná spojka na tlakovom regulátore musí byť spojka na hadičky série Swagelok s priemerom ¼ palca. Každé kovanie a zaisťovacia skrutka, ktoré sú dodané s výstupnou spojkou regulátora, sú nadbytočnou požiadavkou.

☛ ***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Všetky spojky na hadičky série Swagelok s priemerom ¼ palca vyžadujú na utiahnutie zaisťovacej matice kľúč s priemerom 9/16 palca. Zabezpečte, aby boli všetky plynové pripojenia pevne zaistené.*

#### *4.7.4 Pripojenie k jednému zariadeniu*

1. Pripojte dodanú opletenú pripájaciu hadičku k výstupnej spojke na regulátore.
2. Odstráňte ochranný kryt závitu z dielu v tvare T na vstupe plynu na zadnej strane zariadenia MINC+. (Zachovajte ochranný kryt závitu.)
3. Pripojte opletenú pripájaciu hadičku k dielu v tvare T na vstupe plynu. Uistite sa, že je pevne zaistená.
4. Uistite sa, že záslepka na opačnej strane dielu v tvare T na vstupe plynu je taktiež pevne zaistená.



*Obrázok 7: Spätné pripojenie pre jedno zariadenie*

#### *4.7.5 Pripojenie viacerých zariadení*

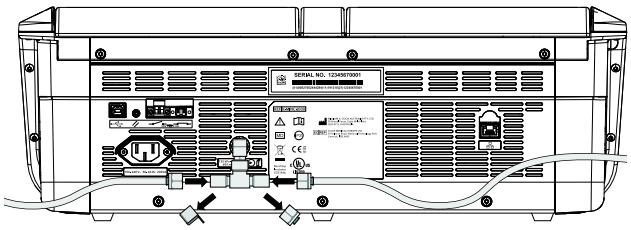
Ak musia byť z jedného prívodového bodu plynu prevádzkované viaceré zariadenia MINC+, je možné ich pripojiť sekvenčne, ako je uvedené nižšie.

☛ ***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Uistite sa, že regulátor tlaku pre inkubátor MINC+ dokáže prúdiť pri dostatočnej frekvencii. Skontrolujte, či má regulovaný tlak stále menovitú hodnotu 150 kPa na posledných sériách inkubátora MINC, ktoré sú spojených so všetkými zariadeniami vykonávajúcimi čistenie.*

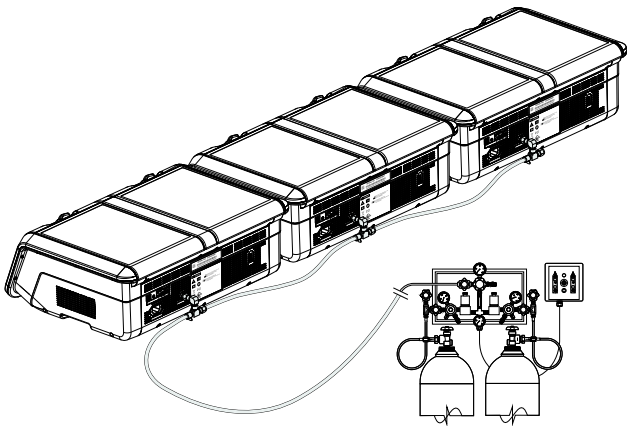
Počas cyklu prečistenia plynu sa vyžaduje schopnosť minimálneho prietoku (bez príliš veľkého poklesu prívodného tlaku plynu) s rýchlosťou 600 mL/min na jedno zariadenie MINC+. Odporúča sa nepripájať viac ako sedem zariadení v jednej sérii, keď sa použijú dodané plynové spojky, aby sa zabezpečilo, že inkubátor na konci série dostane dostatočný tlak plynu. Opletená pripájacia hadička dá objednať v rôznych dĺžkach tak, aby vyhovovala požiadavkám jednotlivých inštalácií. Podrobnejšie informácie vám poskytne zástupca spoločnosti Cook Medical.

⚠ ***VAROVANIE:*** *Na pripojenie viacerých zariadení sa nesmú používať silikónové hadičky. Na viacnásobné pripojenia sa odporúča použiť iba opletené pripájacie hadičky, ktoré sú k dispozícii u spoločnosti Cook.*

1. Odstráňte chránič závitu a záslepku zo pripájacích bodov na dieli v tvare T na vstupe plynu na všetkých zariadeniach okrem posledného v sekvencii. Na poslednom zariadení odstráňte iba chránič závitu.
2. Pripojte opletenú pripájaciu hadičku posledného zariadenia do druhého plynového pripájacieho bodu na predchádzajúcom zariadení.
3. Opakujte **2. krok**, kým sa neprepoja všetky zariadenia.
4. Pripojte dodanú opletenú pripájaciu hadičku k výstupnej spojke na regulátore.
5. Pripojte opletenú pripájaciu hadičku z prívodu plynu do dielu v tvare T na vstupe plynu na prvej jednotke v sekvencii.



*Obrázok 8: Pripojenie dielu v tvare T na vstupe plynu pri viacerých zariadeniach*



*Obrázok 9: Pripojenie plynu na viacerých zariadeniach*

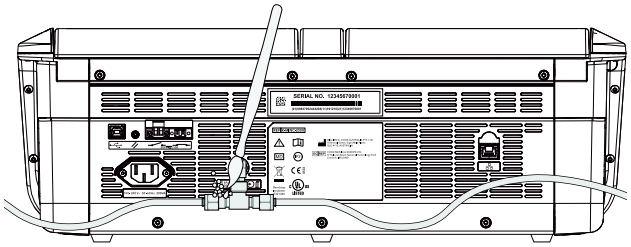
☛ ***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Záslepky musia byť utiahnuté na všetkých nepoužitých plynových prípojkách. Uchovajte nepoužité záslepky pre prípad, že bude v budúcnosti potrebná nezávislá prevádzka zariadení.*

#### *4.7.6 Skúšanie unikania plynu*

Pokyny, ktoré sú uvedené nižšie, sa musia vykonať vždy, keď sa pripája opletená pripájacia hadička, aby ste zabezpečili, že sa vytvorilo spoľahlivé tesnenie bez únikov.

1. Uistite sa, že na tele spojky, konci hadičky a kovaniach nie sú žiadne cudzie materiály.
2. Adaptér hadičky so zapustenými kovaniami vložte do tela spojky, kým sa predné kovanie nedotkne tela spojky.

3. Rukou pevne utiahnite zaisťovaciu maticu. Použite kľúč 9/16 palca na bezpečné utiahnutie zaisťovacej matice (zvyčajne 1/8 otáčky alebo menej).
4. Po aplikovaní tlaku 150 kPa ± 15 kPa do vedenia, skontrolujte, či z tlakové spoje nepresakujú. Na spoje použite kefku, ktorá bola namočená do mydlovej vody. Potom sa pozerajte, či nezbadáte bublinky. Ak uvidíte bublinky, vypnite prívod plynu, odpojte opletenú pripájaciu hadičku a zopakujte **1. krok**. Ak v spojke nenájdete žiadny cudzí materiál, maticu znovu bezpečne utiahnite.



*Obrázok 10: Pripojenie plynu do zadných portov na inkubátore*

#### *4.7.7 Ďalšie pripojenia plynu*

V prípade iných pripojení plynu alebo existujúcich systémov prívodu plynu (napr. výmenných jednotiek na plynové bomby alebo pevne nainštalované systémy prívodu plynu) sa používateľovi odporúča, aby požiadal o radu pri inštalácii príslušné stredisko dodávajúce plynové zariadenia napr. BOC Gases alebo Air Liquide. Informácie o pripojení plynu vám poskytne distribútor Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Pripojenie externého alarmu

Inkubátor MINC+ je možné pripojiť k systému externému alarmu, ktorý upozorní personál na alarmy, ku ktorým dôjde mimo pracovného času. Inkubátor MINC+ má dve kontaktové konfigurácie alarmu: normálny otvorený (NO) a normálny zatvorený (NC). Inkubátor MINC+ používajte iba so systémami alarmov, ktoré je možné aktivovať uzavretím kontaktu alebo otvorením kontaktu.

Body pripájania znázorňuje **Obrázok 4** v **časti 4.4**.

K terminálom na externý alarm možno pripojiť batériu alebo bezpečnostné veľmi nízkonapäťové alarmové zariadenie, ktoré neprekračuje určené menovité hodnoty kontaktu. Menovité hodnoty kontaktu alarmu si pozrite v **časti 8**.

### 4.9. Ethernetové pripojenie

Ak sa používa softvér DishTrace PC, pripojte počítač, na ktorom je nainštalovaný softvér DishTrace PC, priamo k zariadeniu prostredníctvom dodaného ethernerového kábla alebo ho zapojte do pripájaciemu portu lokálnej siete.

### 4.10 Zvlhčovacie fľaše

Inkubátor MINC+ používa sterilnú jednorazovú zvlhčovaciu fľašu pre každú komoru inkubátora. Účelom fliaš je zvlhčiť a nasmerovať plyn do každej komory. Fľaše obsahujú vnútorný vstupný filter, aby sa predišlo spätnému toku vody z plnej fľaše do vnútornej plynovej inštalácie inkubátora. Katalógové číslo dielu na dobjednanie zvlhčovacích fliaš je K-MINC-2000-HF.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pred nainštalovaním zvlhčovacej fľaše umiestnite inkubátor MINC+ prednou stranou smerom k vám do konečnej polohy.*

***VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO.*** *V inkubátore MINC+ nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu.*
*Ak sa zvlhčovacie fľaše používajú nepretržite, je možné ich použiť, pokým vodná hladina nedosiahne rysku MIN FILL (minimálne naplnenie) na prednej strane fľaše.*
*Ak sa fľaše nepoužívajú nepretržite, potom sa môže zvýšiť riziko biologickej kontaminácie. Ak sa zariadenie nepoužíva, odstráňte fľaše. Po spustení ich vymeňte za nové. Zvlhčovacie fľaše opakovane neplňte.*

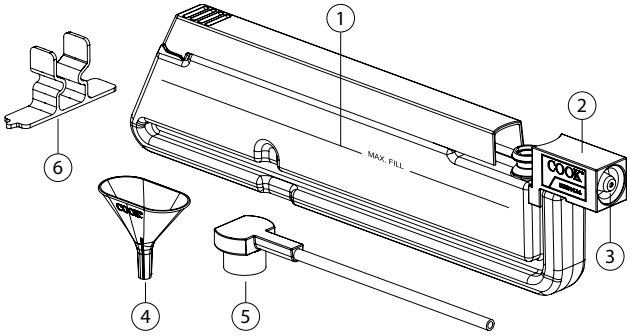
Použité zvlhčovacie fľaše patria medzi infekčný odpad. Všetok infekčný odpad zlikvidujte vo vhodnej nádobe alebo vo vreci na biologicky nebezpečný odpad. Do vreca s biologickým odpadom nedávajte ostré predmety.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Neplňte fľašu nad rysku maximálneho naplnenia. Ak dôjde k preplneniu, voda môže z fľaše pretiecť do komory. Ak voda pretečie do komory, vymeňte celú zostavu zvlhčovacej fľaše (K-MINC-2000-HF).*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Pred presunutím inkubátora MINC+ vyberte zostavu zvlhčovacej fľaše z priehradky, aby nedošlo k rozliatiu vody vo vnútri jednotky.*

#### *4.10.1 Komponenty zvlhčovacej fľaše*

K inkubátoru MINC+ sú pribalené dve zvlhčovacie fľaše. Tieto sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EtO) v utesnenom vrecku. Každé vrecko obsahuje nasledovné jednotky:




*Obrázok 11: Komponenty zvlhčovacej fľaše*

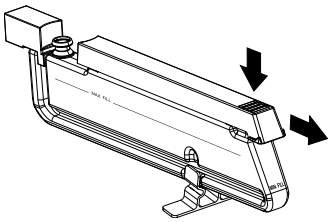
| | Opis |
|---|---|
| 1 | Zásobník zvlhčovacej fľaše |
| 2 | Kryt tesnenia zvlhčovacej fľaše (vrátane filtra na predchádzanie spätnému toku) |
| 3 | Objímka na filter zvlhčovacej fľaše |
| 4 | Jednorazový lievik, ktorý sa používa pri plnení fľaše |
| 5 | Diel zvlhčovacej fľaše v tvare T |
| 6 | Dočasná podporná svorka, ktorá sa používa pri plnení fľaše |

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Ak je balenie zvlhčovacej fľaše poškodené, fľaša môže byť kontaminovaná. Preto ju zlikvidujte ju a otvorte novú. Kontaminácii zabránite, ak obal zvlhčovacej fľaše otvoríte, až keď ste pripravený fľašu nainštalovať.*

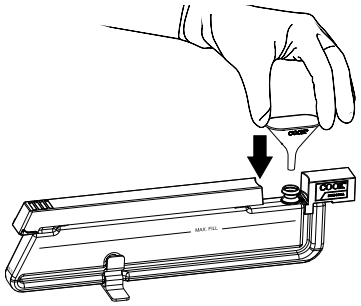
#### *4.10.2 Plnenie fliaš*

***VAROVANIE:*** *Ak nepripojíte diel fľaše v tvare T správne môže to viesť k strate prietoku plynu do komôr.*

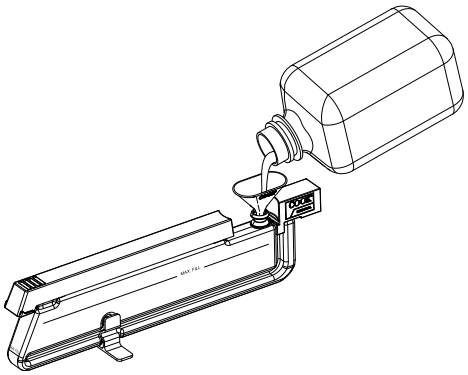
1. V podmienkach laminárneho prietoku a používaní aseptických techník vyberte komponenty z obalu.
2. Položte dočasnú podpornú svorku na pracovnú plochu a zatláčajte do nej zvlhčovaciu fľašu, kým sa nezapadne do výklenku na spodnom okraji zásobníka. Posuňte hornú západku späť do polohy, ako je znázornené nižšie.



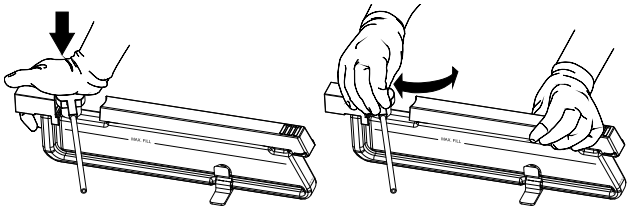
3. Vložte jednorazový lievik, ako je znázornené nižšie.



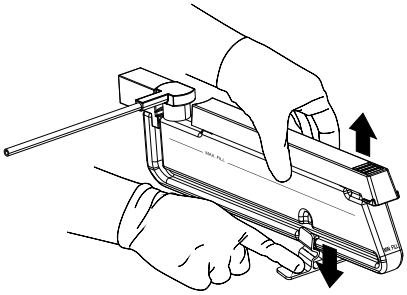
4. Naplňte zásobník zvlhčovacej fľaše po rysku MAX FILL (maximálne naplnenie) sterilnou alebo filtrovanou vodou (približne 160 mL). Neprepĺňajte.



5. Vyberte lievik a potom pevne zatlačte diel fľaše v tvare T do výstupného kohútika na zásobníku. Nasmerujte výstup do dielu fľaše v tvare T kolmo do zásobníka fľaše doľava alebo doprava, aby ste ho spojili s pravou alebo ľavou priehradkou, ktorá bude zasunutá dovnútra.

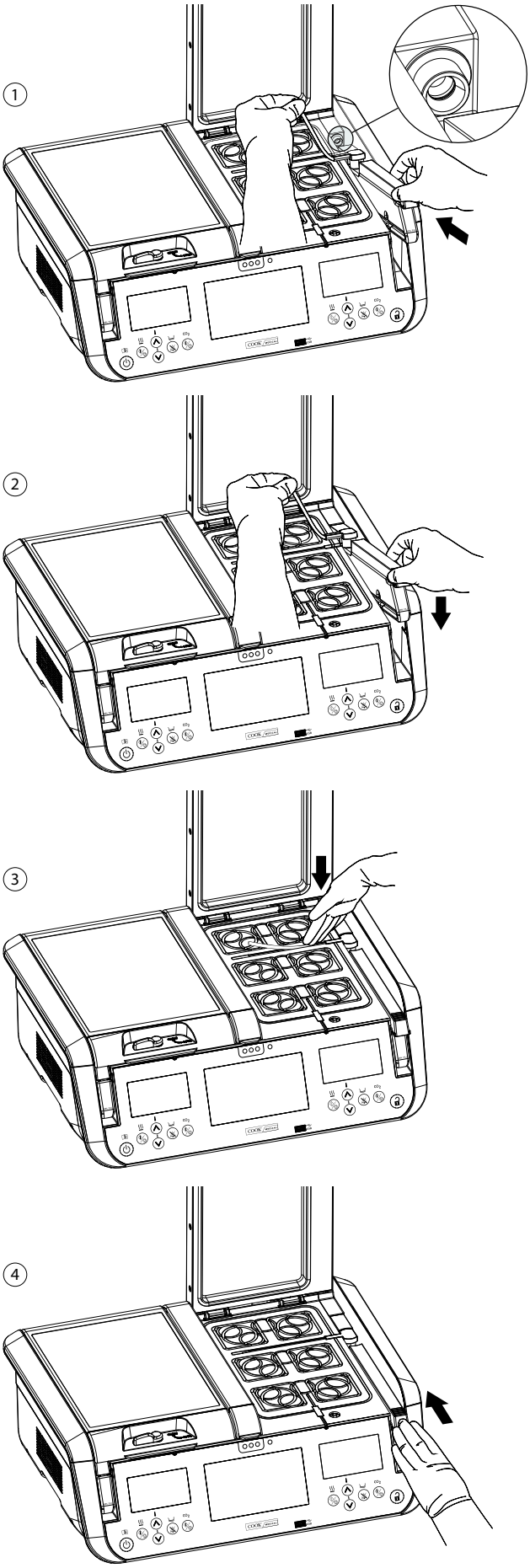


6. Položte prst na podpornú svorku a zdvihnite zmontovanú zvlhčovaciu fľašu dohora, aby sa odpojila od podpornej svorky. Skontrolujte, či z fľaše nevyteká žiadna voda.



***4.10.3 Inštalácia fľaše***

1. Otvorte veko komory. Skôr než budete pokračovať, sa uistite, že prietok plynu v komore je deaktivovaný.
2. Držte zvlhčujúcu fľašu rovno dielom fľaše v tvare T smerom ku komore, do ktorej chcete fľašu nainštalovať. Držte hornú západku smerom dozadu. Zatiaľ čo držíte koniec dielu fľaše v tvare T čo najvyššie, aby ste predišli vyliatiu vody, vložte fľašu do priehradky na zvlhčovaciu fľašu (HF) pod uhlom 10 – 15 stupňov. Umiestnite kryt tesnenia HF nad plynovú dýzu v priehradke HF, ktorá sa nachádza v zadnej časti priehradky na HF (pozrite si **Obrázok 12**).
3. Otáčajte fľašu, aby ste ju upevnili do priehradky na HF, kým sa neumiestni tak, aby bola horná západka v jednej rovine s okolitou plochou dna komory.
4. Vložte diel fľaše v tvare T do otvoru v základovej doske komory. Uistite sa, že diel fľaše v tvare T je rovno a je úplne zatlačený do otvoru.
5. Zatlačte hornú západku smerom dopredu, aby sa fľaša zaistila na mieste v priehradke HF.
6. Jemne zatlačte zadný okraj krytu tesnenia HF do plynovej dýzy v priehradke na HF, aby ste zabezpečili, že bude správne utesnená.
7. Jemne zatlačte hornú časť dielu fľaše v tvare T, aby ste sa uistili, že je utesnená.
8. Zatvorte veko komory.




*Obrázok 12: Kroky na inštalovanie zvlhčovacej fľaše*

#### *4.10.4 Vybranie fliaš pre výmenu*

Zvlhčovacia fľaša sa musí vymeniť, keď hladina sterilnej vody dosiahne rysku MIN FILL (minimálne naplnenie) na prednej strane fľaše. Alebo ak sa zariadenie MINC+ nepoužíva, fľaše sa musia odstrániť a pri spustení vymeniť za nové.

**Odstránenie fľaše:**

1. Skôr než budete pokračovať, sa uistite, že prietok plynu v komore je deaktivovaný.
2. Otvorte veko komory na fľaši, ktoru je potrebné vymeniť.
3. Posuňte hornú západku na HF späť a vyberte diel fľaše v tvare T z otvoruzákladovej doske komory. Je možné použiť uško na podstavci HF ako pomoc pri vyberaní hadičky v tvare T z otvoru v základovej dosky komory.
4. Zatiaľ čo držíte koniec dielu fľaše v tvare T čo najvyššie, aby ste predišli vyliatiu vody, uchopte hornú západku alebo prednú časť fľaše a otáčajte fľašu smerom von z priehradky na HF, pokým fľaša nie je v uhle približne 10 – 15 stupňov.
5. Jemne vytiahnite fľašu von z priehradky na HF, aby ste odpojili kryt tesnenia HF z plynovej dýzy v priehradke na HF. Uistite sa, že objímka na filter HF zostane vo fľaši, aby s ňou bola zlikvidovaná.
6. Zlikvidujte fľašu v nádobe alebo vo vreci na biologický odpad.

### 4.11 Aktivácia zariadenia

**Zapínanie inkubátora MINC+**

1. Zapojte zástrčku IEC napájacieho kábla do zodpovedajúcej zásuvky na zadnej strane inkubátora MINC+.
2. Zapojte napájací kábel do uzemnenej sieťovej zásuvky.
3. Zapnite prívod plynu. Uistite sa, že tlak plynu do inkubátora MINC+ je nastavený na hodnotu 150 kpa ± 15 kPa.
4. Zapnite sieťové napájanie inkubátora MINC+.

Inkubátor MINC+ vykoná samočinný test a spustí stredovú konzolu. Verzia firmwaru sa na krátko zobrazí na obrazovke na každom displeji komory. Sekvencia samočinného testu môže trvať približne jednu minútu. Po samočinnom teste, po prvom spustení, by sa mal inkubátor MINC+ predvolene spustiť v aktívnom režime. Ovládače prostredia inkubátora ukážu oba ohrievače komory ako aktívne a nastavené na teplotu 37,0 °C, s prietokom plynu nastaveným ako vypnuté a nastavením vodnej hladiny ako vypnuté. Ak je potrebné nastaviť parametre zariadenia, pozrite si **časť 4.14**.

***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Pri každom zapojení inkubátora do siete sú vnútorné obvody pod prúdom bez ohľadu na to, či je zariadenie zapnuté, alebo je v pohotovostnom režime.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Po zapnutí inkubátora MINC+ alebo upravení teploty sa alarm teploty na 120 minút deaktivuje, kým zariadenie nedosiahne stabilné podmienky.*

#### *4.11.1 Funkcia tlačidla Odomknúť*

Sekvencia tlačidla **Odomknúť** je nasledovná: pípne pri dotyku, podržte dve sekundy, kým sa rozsvieti nepodsvietenie klávesnice, čo udáva, že klávesnica je aktívna. Klávesnica ostane aktívna 5 sekúnd po poslednom vstupe. Tlačidlo **Odomknúť** zostane stále podsvietené, kým je inkubátor MINC+ v aktívnom režime.

#### *4.11.2 Zadanie pohotovostného a aktívneho režimu*

Keď je inkubátor MINC+ v pohotovostnom režime, stredová konzola a obrazovky na displeji komory sú vypnuté. Keď inkubátor MINC+ v aktívnom režime, dotyková obrazovka na stredovej konzole a prevádzkové ovládače komory sú aktívne a môžu sa použiť.

**Ak chcete prejsť do pohotovostného režimu, vykonajte nasledovné kroky:**

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť**, kým klávesnica nebude aktívna.
2. Dotknite sa a držte tlačidlo **Napájanie**, kým sa zariadenie nevypne a neprejde do pohotovostného režimu.

**Ak chcete prejsť do aktívneho režimu, vykonajte nasledovné kroky:**

1. Dotknite sa a držte tlačidlo **Napájanie**, kým inkubátor MINC+ nezapípa a neaktivuje obrazovky na displeji komory, potom tlačidlo **Napájanie** pustite. Stavová obrazovka komory sa spustí približne o 6 – 10 sekúnd.
2. Počkajte približne 40 – 60 sekúnd, kým sa dokončí spúšťacia sekvencia stredovej konzoly.
3. Inkubátor MINC+je teraz v aktívnom režime.

### 4.12 Počiatočná konfigurácia

#### *4.12.1 Priradenie názvu k inkubátoru*

Predvoleným nastavením názvu inkubátora MINC+ je jeho sériové číslo. Je dôležité, aby ste mu dali zmysluplný názov, ktorý ho bude identifikovať v sieti niekoľkých zariadení MINC+.

Ak chcete priradiť názov, postupujte podľa nasledovných krokov:

1. Na stredovej konzole ťuknite na kartu **Settings (Nastavenia)**.
2. Ťuknite na kartu **General (Všeobecné)**.
3. Ťuknite na ikonu ceruzky v textovom poli vedľa poľa **Incubator Name (Názov inkubátora)** a pridajte názov. Priraďte názov (maximálne 20 znakov), ktorý je zmysluplný pre laboratórium alebo umiestnenie zariadenia. Dovolené znaky pre názov sú: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Ťuknite na možnosť **Save (Uložiť)** a uložte priradený názov.

#### *4.12.2 Priradenie jazyka*

Ak chcete priradiť jazyk, vykonajte nasledovné kroky:

1. Na stredovej konzole ťuknite na kartu **Settings (Nastavenia)**.
2. Na karte **Settings (Nastavenia)** ťuknite na možnosť **Language (Jazyk)** a potom sa posúvajte v zozname smerom nahor a nadol a zvýraznite požadovaný jazyk.
3. Ťuknite na možnosť **Save (Uložiť)** a uchovajte zmeny. Prednastavený jazyk je angličtina.

#### *4.12.3 Konfigurácia siete (voliteľné, ak sa pripája softvér DishTrace PC)*

Konektivita buď priamo do počítača, alebo cez ethernetový spínač vyžaduje priradenie statickej IP adresy. Alternatívne pripojenie cez ethernetový spínač so serverom DHCP automaticky priradí IP adresu.

**Dynamické pridelenie IP adresy**

Predvoleným nastavením je automatické pridelenie IP adresy zariadeniu MINC+, keď je pripojené k serveru DHCP. Priradenú IP adresu je možné vidieť na obrazovke Nastavenia -> Sieť. Softvér DishTrace PC v sieti automaticky nájde každé zariadenie MINC+.

Ak je predvolene nastavená IP adresa 169.254.x.x na obrazovke Sieť stále viditeľná, tak potom zariadenie MINC+ nemá prístup k serveru DHCP. Skontrolujte prerekvizity v **časti 3.3** alebo sa obráťte na vášho poskytovateľa sieťového pripojenia.

**Priradenie statickej IP adresy**

Táto konfigurácia sa musí vybrať, ak v sieti inkubátora MINC+ nie je k dispozícii žiadny DHCP server. Všetky zariadenia v sieti majú mať rovnakú podsieť siete (prvé tri polia v IP adrese). Väčšina počítačov podporuje podsieť s tvarom 10.0.0.x, pričom znak x je akékoľvek číslo od 2 do 253. Vyžaduje sa, aby číslo na mieste písmena x bolo jedinečné pre každý počítač a zariadenie MINC+ v sieti.

**Nastavenie statickej IP adresy na počítači (sekvencia sa môže líšiť v závislosti od konfigurácie programu Windows)**

1. Prostredníctvom možnosti **Ovládací panel/Sieť a možnosti Centrum zdieľania**, vyberte možnosť **Zmeniť nastavenia adaptéra**, potom vyberte možnosť **Ethernet**.
2. V okne **Vlastnosti ethernetu** na karte **Sieťovanie** vyberte možnosť **Verzia internetového protokolu 4 (TCP/IPv4)**.
3. Začiarknite okienko pre tlačidlo **Použiť nasledovnú IP adresu**.
4. V textovom poli **IP addesa** zadajte podsieť 10.0.0.x, pričom znak x je jedinečné číslo tohto zariadenia.
5. Zadajte **masku podsiete** 255.255.255.0.
6. Uložte kliknutím na možnosť **OK** a zatvorte okno so zdieľaním siete.

**Statické nastavenie adresy na inkubátore MINC+**

1. Na karte **Nastavenia** ťuknite na možnosť **Sieť** a potom na začiarkavacie políčko **Statická IP**.
2. Upravte IP adresu a zadajte 10.0.0.x, pričom znak x je jedinečné číslo tohto inkubátora MINC+. Ťuknite na možnosť **OK**.
3. Upravte možnosť **Maska podsiete** a zadajte 255.255.255.0. Ťuknite na možnosť **OK**.
4. Ťuknite na možnosť **Uložiť**.

**Manuálne pridanie zariadení MINC+ do aplikácie DishTrace PC**

1. Na karte **Inkubátory** zadajte statickú IP adresu priradenú k zariadeniu MINC+, ktorá sa má pripojiť, a potom ťuknite na možnosť **Pridať**. Podrobnosti o inkubátore by sa mali zobraziť do 30 sekúnd.

#### *4.12.4 Overenie dátumu a času*

Nastavenia dátumu a času sú dôležité, pretože ich inkubátor MINC+

používa pri vytváraní správ. Ak chcete overiť, či sú dátum a miestny čas správne, vykonajte nasledovné kroky:

1. Na karte **Nastavenia** ťuknite na kartu **Dátum a čas** a potom na kartu **Časové pásmo**. Overte, či sú miestny dátum a čas, ktoré sú zobrazené, správne.
2. Ak dátum a čas nie sú správne, zrušte začiarknutie políčka **Sieťový čas** a potom podľa potreby upravte dátum a čas.
3. Zmeny uložíte ťuknutím na možnosť **Uložiť**.

## 4.13 Inštalovanie softvéru DishTrace PC (voliteľné)

Ak sa bude používať softvér DishTrace PC, je možné ho inštalovať nasledovne:

### *4.13.1 Softvér DishTrace PC*

DishTrace PC je softvér údajmi o miske, ktorý sa používa na počítači s operačným systémom Microsoft Windows. Používa sa na zobrazenie stavu inkubátorov MINC+, ktoré sú pripojené k lokálnej počítačovej sieti a informačným protokolom, ktoré sa vzťahujú na misky v inkubátoroch. Podrobnosti o operačných systémoch, ktoré ho podporujú, si pozrite v **časti 3.2**.

Softvér DishTrace PC môže súčasne podporovať odporučený počet maximálne 50 stolových inkubátorov MINC+ vrátane 10 inkubátorov MINC Mini Incubators (K-MINC-1000). Softvér DishTrace PC funguje iba na stolovom inkubátore MINC+. Pri pripojených inkubátoroch MINC Mini Incubators softvér dokáže iba zaznamenať ich operačný stav. Softvér DishTrace PC dokáže zobraziť a vyhľadať všetky záznamy o zaregistrovaných miskách v ktoromkoľvek z pripojených inkubátoroch MINC+. Je tiež možné vytvoriť a zobraziť grafickú históriu ktorejkoľvek misky.

Softvér DishTrace PC dokáže vytvoriť rôzne správy o všetkých činnostiach inkubátora MINC+. Tieto správy sa vytvoria v exportovateľnom formáte PDF alebo CSV, ktoré je možné uložiť do iných priečinkov v súborovom systéme počítača alebo na externé prenosné médium ako napr. USB kľúč (formát FAT32).

Softvér DishTrace PC je podrobne opísaný v tomto dokumente v **časti 5.5**.

### *4.13.2 Skôr než začnete*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Uistite sa, či inštalátor má miestne administratívne práva pre počítačové prostredie, do ktorého sa bude softvér inštalovať.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Softvér DishTrace PC vydáva spoločnosť* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *a Windows počas inštalácie automaticky potvrdia platnosť softvéru. Ak je vydavateľ odlišný alebo ho Windows nedokáže overiť, obráťte sa na servisného zástupcu.*

### *4.13.3 Inštalovanie softvéru DishTrace PC*

Softvér DishTrace PC sa nachádza na dodanom USB kľúči. Ak ho chcete nainštalovať, postupujte podľa nasledovných krokov:

1. Zasuňte USB kľúč Cook Medical do USB portu počítača a otvorte priečinok jednotky cez program Windows Explorer.
2. Otvorte súbor DishTrace_PC_xx.exe ako administrátor a spustite inštaláciu. Čísla na mieste znakov xx označujú vydanie verzie.
3. Počas prvej inštalácie sa automaticky nainštalujú nasledovné softvérové balíčky (CBOM s vysokou úrovňou):
   - USBXpress®,
   - Bonjour®,
   - .Net framework 4.5,
   - SQL Server®.

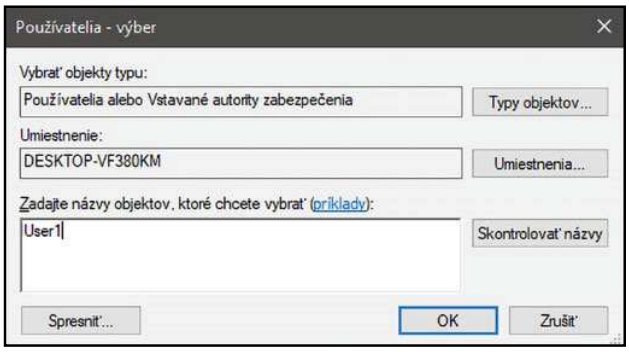
   Tieto softvérové balíčky používa aplikácia počas inštalácie. Následné preinštalovanie softvéru DishTrace PC tieto súbory neprepíše.

### *4.13.4 Pridanie používateľov do skupiny používateľov softvéru DishTrace PC*

Po nainštalovaní softvéru DishTrace PC sa automaticky vytvorí nová skupina „DishTrace PC Users“ (Používatelia DishTrace PC). Všetci používatelia súboru DishTrace PC, ktorí nie sú správcovia, musia byť členmi skupiny „DishTrace PC Users“ (Používatelia DishTrace PC), aby mali prístup do databázy DishTrace. Všetci používatelia musia mať existujúci platný prihlasovací účet.

Ak chcete pridať vstupy do skupiny „DishTrace PC Users (Používatelia DishTrace PC)“, administrátor musí vykonať nasledovné kroky:

1. Kliknite na ikonu na spustenie programu Windows v ľavej spodnej časti obrazovky, napíšte „Správa počítača“ a stlačte tlačidlo **Enter**.
2. V ľavom paneli rozbaľte možnosť **Lokálni používatelia a skupiny**.
3. Kliknite na priečinok **Skupiny** a zobrazte všetky známe skupiny.
4. Kliknite pravým tlačidlom myši na skupinu **Používatelia DishTrace PC Users** a vyberte možnosť **Pridať do skupiny...**
5. Kliknite na tlačidlo **Pridať** v spodnej časti obrazovky.
6. Zadajte meno nového používateľa do panela, ktorý otvorí sa podobne ako nižšie uvedený displej:




7. Kliknite na tlačidlo **Skontrolovať mená**, vyberte používateľa a potom kliknite na možnosť **OK**.
8. Pôvodný zápis mena sa aktualizuje na správne platné meno používateľského subjektu. Kliknite na možnosť **OK**.
9. Meno nového používateľa sa teraz zobrazí v paneli **Členovia**.
10. Zopakujte od 5. kroku, ak chcete všetkých používateľov pridať do tejto skupiny. Keď skončíte, kliknite na možnosť **OK**.
11. Zatvorte možnosť **Správa počítača**.

### *4.13.5 Exportovanie certifikátu DishTrace PC*

Sieť je možné zabezpečiť iba po nainštalovaní softvéru DishTrace PC a dokončení, ktoré je uvedené v **časti 4.12.3**.

Bezpečnosť siete sa dosiahne použitím certifikovanej digitálnej technológie. Všetky pripojené počítače a zariadenia MINC+ vygenerujú svoje vlastné verejné alebo súkromné páry kľúčov a vytvoria vlastné certifikáty. Tieto certifikáty sa manuálne exportujú z každého pripojeného počítača do zariadení MINC+. Exportovanie zodpovedajúcich certifikátov zariadenia MINC+ do počítačov sa vykonajú automaticky.

**Exportovanie certifikátu DishTrace PC na disk USB**

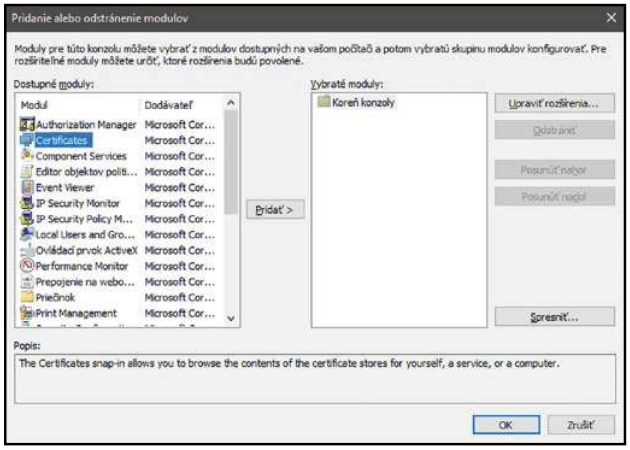
Po nainštalovaní softvéru DishTrace PC sa automaticky vytvorí vytvorí certifikát a umiestni sa do archívu certifikátov. Tento certifikát je samopodpisovací certifikát, ktorý bude potrebné preniesť do každého inkubátora MINC+, ktorý je pripojený k počítaču.

Pomocný program **mmc (Microsoft Management Console)** v operačnom systéme Windows sa použije na exportovanie počítačového certifikátu na USB kľúč. Skôr než vykonáte ďalšie kroky, sa uistite, že je USB disk pripojený do počítača.

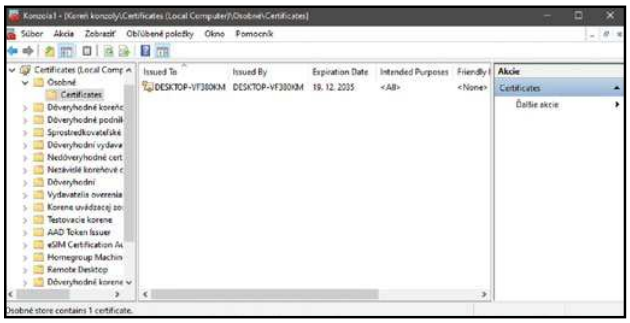
Ak chcete exportovať počítačový certifikát pomocou programu MMC vykonajte nasledovné kroky:

1. Na počítači kliknite na ikonu na spustenie programu Windows, do dialógového vyhľadávacieho okna napíšte **„mmc“** a stlačte tlačidlo **Enter**. Kliknite na možnosť **Áno**, čím umožníte programu **mmc** urobiť zmeny v zariadení. Na nasledujúcej obrazovke sa zobrazí:

2. V ponuke **Súbor** vyberte **Pridať alebo Odstrániť nástroje Snap-in**. Na paneli **Dostupné nástroje snap-in:** vyberte možnosť **Certifikáty** a potom kliknite na tlačidlo **Pridať**, ako je znázornené nižšie:




3. Vyberte **Počítačový účet** a kliknite na tlačidlo **Ďalej**.
4. S predvolene nastaveným výberom možnosti **Lokálny počítač**, kliknite na tlačidlo **Ukončiť**.
5. Kliknite na možnosť **OK** a dokončite pridanie nástrojov snap-in.
6. Rozbaľte možnosť **Certifikáty - Lokálny počítač** -> **Osobné** -> **Certifikáty**, ako je znázornené nižšie:




7. Pravým tlačidlom myši kliknite na klientský certifikát (názov počítača v poliach **Vydané pre** a **Vydal** a vyberte možnosti **Všetky úlohy** -> **Exportovať...** Toto je samopodpisovací certifikát vytvorený inštaláciou softvéru DishTrace PC.
8. Stlačte tlačidlo **Ďalej** v sprievodcovi nastavením Exportovanie certifikátu a prejdite k oknu Exportovať súkromný kľúč.
9. Vyberte možnosť **Nie, neexportovať súkromný kľúč** a kliknite na tlačidlo **Ďalej**.
10. Vyberte formát **DER encoded binary X.509(.CER)** a stlačte tlačidlo **Ďalej**.
11. Prejdite do USB disku a uveďte požadovaný názov súboru certifikátu (napr. názov počítača) a kliknite na možnosť **Uložiť**.
12. Vyberte možnosť **Ďalej** a uložte požadovaný súbor s certifikátom na vybrané miesto. Stlačte tlačidlo **Dokončiť** a klientsky certifikát sa exportuje. V sprievodcovi nastavením Exportovanie certifikátu by malo byť uvedené, že exportovanie bolo úspešné. Kliknite na možnosť **OK**.
13. Ukončite nástroj snap-in. Nastavenia konzoly neukladajte.
14. Vyberte USB disk s počítačovým certifikátom.

#### *4.13.6 Importovanie certifikátu DishTrace PC do inkubátora MINC+*

Počítačový certifikát sa musí importovať do inkubátora MINC+, aby sa mohlo vytvoriť zabezpečené komunikačné prepojenie.

Použite USB disk, ktorý obsahuje počítačový certifikát vytvorený podľa opisu v **časti 4.13.5** a vykonajte nasledujúce kroky:

1. Zasuňte USB disk do predného panelu na zariadení MINC+.
2. Prejdite k obrazovke **Nastavenia** -> **Sieť**.
3. Uistite sa, že je zobrazená IP adresa platná tak, ako je opísané v **časti 4.12.3**.
4. Stlačte ikonu ceruzky na pravej strane textového okna **Certifikát**.
5. Stlačte tlačidlo **Importovať nový certifikát** a potvrďte krok stlačením tlačidla **Importovať**.

Ak stlačíte symbol lupy v pravom textovom poli certifikátu, v rolovacom poli môžete vidieť zoznam počítačových certifikátov, ktoré už sú v zariadení MINC+.

#### *4.13.7 Určenie bezpečnej siete*

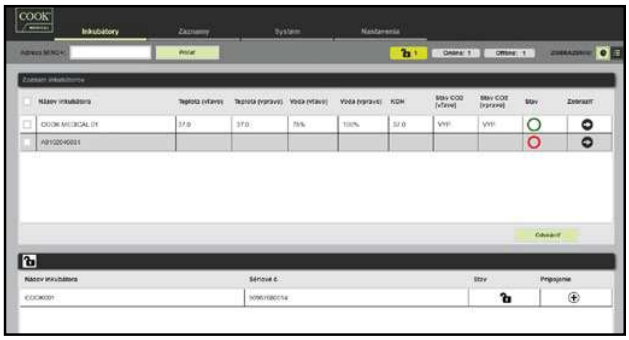
Po importovaní certifikátu DishTrace PC do všetkých zariadení MINC+ je možné vytvoriť bezpečnú sieť.

Keď administrátor spustí softvér DishTrace PC, je nutné vykonať nasledovné kroky. Spustite program DishTrace PC pravým kliknutím na ikonu na spustenie programu DishTrace PC alebo výberom možnosti DishTrace PC z ponuky programu Cook Medical a potom vyberte možnosť **Spustiť ako administrátor**.

Pri spustení softvéru DishTrace PC sa zhrnutie stavu pripojených zariadení MINC+ zobrazí v hornej časti obrazovky ako jedna z nasledovných možností:

- **Odomknutý visací zámok N** – kde N je počet detegovaných zariadení MINC+, ktoré nemajú zabezpečené pripojenie.
- **Online: N** – kde N je počet zariadením MINC+, ktoré majú zabezpečené pripojenie.
- **Offline: N** – kde N je počet zariadení MINC+, ktoré majú zabezpečené pripojenie, ale momentálne nie sú v prevádzke.

Zabezpečené pripojenie k zariadeniam MINC+ vytvoríte kliknutím na symbol **visacieho zámku**. Tým sa zobrazí obrazovka, ako je znázornené nižšie:




Nezabezpečené zariadenia MINC+ sa zobrazia v poli **Zoznam** v spodnej časti obrazovky. Ak chcete vytvoriť zabezpečené pripojenie napríklad k inkubátoru COOK001, vykonajte nasledovné kroky:

1. Kliknite na symbol (+) v stĺpci Pripojenie. Program DishTrace spustí zabezpečené pripojenie so zariadením MINC+ a zobrazí dialógové okno, ktoré žiada používateľa, aby prijal certifikát poslaný zariadením MINC+.
2. Prijmite certifikát. Po prijatí certifikátu sa spustí program operačného systému Windows na certifikáty a spýta sa, či je certifikát dôverný a či sa má uložiť v archíve certifikátov počítača.
3. Vyberte, že certifikátu dôverujete. Certifikát sa uloží a vytvorí sa bezpečné komunikačné prepojenie.
4. Zopakujte vyššie uvedené kroky pri všetkých zariadeniach MINC+ v zozname. Keď je vytvorené bezpečné pripojenie pre každé zariadenie MINC+, zariadenie sa presunie do zoznamu inkubátorov.

#### *4.13.8 Spustenie softvéru DishTrace PC*

Ak chcete softvér DishTrace PC spustiť, urobte jeden z nasledovných krokov:

- Kliknite na skratku softvéru DishTrace PC na pracovnej ploche.
- Kliknite na tlačidlo na spustenie operačného systému Windows, prejdite dolu k priečinku Cook Medical a kliknite na možnosť DishTrace PC.

Obrazovka **Inkubátory** sa zobrazí a po 30 sekundách deteguje všetky zariadenia MINC+, ktoré sú pripojené do siete. Obrazovka **Inkubátory** sa zobrazí ako predvolene nastavená.

### 4.14 Prevádzka komory

#### *4.14.1 Aktivovanie klávesnice komory inkubátora*

Skôr ako zmeníte nastavenia ktorejkoľvek komory inkubátora na inkubátore MINC+, je nutné aktivovať klávesnicu inkubačnej komory.

Ak chcete aktivovať klávesnicu komory inkubátora, vykonajte nasledovné kroky:

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť**. Zaznie pípnutie, aby oznámilo, že inkubátor MINC+ rozpoznal dotknutie sa tlačidla.
2. Pokračujte dotknutím sa tlačidla **Odomknúť** na dve sekundy. Potom sa rozsvieti podsvietenie klávesnice.
3. Teraz je aktívna ľavá aj pravá klávesnica.

#### *4.14.2 Zapnutie alebo vypnutie ohrievača komory inkubátora*

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na dve sekundy. Klávesnica pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Stlačte a rýchlo pustite tlačidlo **Aktivovať/Deaktivovať ohrievač komory inkubátora**. V závislosti od aktuálneho stavu sa tým komora zapne alebo vypne. Stav sa zobrazí na obrazovke na displeji komory.
3. Nové zmeny v stave ohrievania sa automaticky uložia.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Keď je ohrievač komory zapnutý, zobrazenie teploty bude žlté, pretože sa ohreje až na 0,2 °C nastaveného bodu teploty. Keď je teplota v rozsahu do 0,2 °C nastaveného bodu teploty, ohrievač bude zasvietiť nazeleno.*

#### *4.14.3 Výber teploty v komore inkubátora*

Keď sa zariadenie prvýkrát zapne, predvolene nastavená teplota je na hodnote 37,0 °C. Displeje komôr inkubátora zobrazia obidva nastavené body teploty a skutočnej teploty každej komory v stupňoch Celzia (°C).

**Úprava nastaveného bodu teploty komory inkubátora.**

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na 2 sekundy. Klávesnica pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Opakovane stlačte a pustite tlačidlá **Zvýšiť/znížiť bod nastavenia teploty v komore**, kým sa nezobrazí požadovaný bod nastavenia teploty na displeji každej komory. Bod nastavenia sa okamžite zobrazí nad tlačidlami na zvýšenie/zníženie bodu nastavenia teploty na obrazovke na displeji komory bielou farbou. Teplotu je možné upraviť v prírastkoch 0,1 °C v rozsahu od 35,0 °C až 40,0 °C. Nové zmeny stavu sa uložia automaticky.

#### *4.14.4 Otvorenia veka*

Otvorenie veka komory inkubátora zapríčiní zobrazenie ikony otvorenia veka komory inkubátora na obrazovke na displeji komory. Varovné pípanie sa bude z inkubátor MINC+ šíriť približne každých 15 sekúnd pípať, aby používateľa upozornilo na otvorené veko. Keď je veko zatvorené a západka sa posunula do zatvorenej polohy, teplota komory sa zobrazí na obrazovke displeja na komore. Varovné pípanie prestane a zadaná hodnota sa zobrazí na displeji na stredovej konzole, aby sa udalosť zaznamenala.

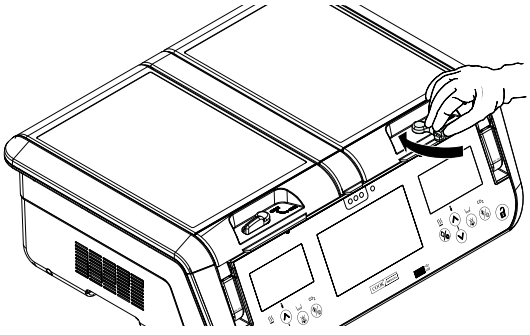
**Otvorenie veka**

1. Odomknite západku do úplne otvorenej polohy.
2. Na zdvihnutie a otvorenie veka použite predný okraj. Veko získa svoju polohu otvorenia približne zo 45° uhla do polohy úplneho otvorenia.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Keď sa veko otvorí a potom zatvorí, alebo sa spustí prietok plynu, komory sa automaticky prečistia, aby sa znova rýchlo vytvorilo vhodné plynné prostredie. Frekvencia prečistenia plynu je vopred nastavená. Každá komora vykoná cyklus prečistenia plynu nezávisle od druhej komory inkubátora.*

**Zatvorenie veka**

1. Uistite sa, že západka je v polohe **OPEN** (Otvorené) (smeruje k prednej strane zariadenia).
2. Držte predný okraj a sklápajte veko, kým sa úplne nezavrie.
3. Keď je veko zatvorené, posuňte západku z polohy **OPEN** (Otvorené) do polohy **CLOSE** (Zatvorené), aby sa zatváranie komory dokončilo.
4. Ikona otvoreného veka inkubátora komory zmizne z obrazovky na displeji komory, zobrazí sa teplota v komore inkubátora a v danej komore začne cyklus prečisťovania plynu.



*Obrázok 13: Zatvorenie veka*

#### *4.14.5 Prietok plynu v komorey inkubátora*

Frekvencia prietoku plynu v každej komore inkubátora sa nedá upraviť. Je nakalibrovaná pri hladine mora na normálnu frekvenciu prietoku 25 mL/min a frekvenciu prečistenia plynu 300 mL/min. Prívod tlaku plynu do inkubátora MINC+ na vstupe plynu je 150 kPa ± 15 kPa.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Inkubátor MINC+ meria prietok plynu vnútorne ešte predtým, než plyn vojde do zvlhčovacej priehradky. Neexistuje mechanizmus, ktorý by overil, že frekvencia prietoku plynu v každej komore je správna. Používatelia sa musia zrakom uistiť, že sú zvhlčovacia fľaša a opletená pripájacia hadička správne nainštalované, tak aby plyn tiekol do každej komory. Ak chcete overiť, že prietok je nerušený, pozerajte sa, či neuvidíte vystupujúce bublinky na prednej strane zvhčovacích fliaš. Ohrievač každej komory musí mať aktivovaný prietok plynu do komory.*

**Zapnutie prietoku plynu do polohy ON (Zap.)**

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na 2 sekundy. Inkubátor MINC+ pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Dotknite sa tlačidla **Aktivovať/deaktivovať prietok plynu** a potom ho pustite. Stavová obrazovka komory zobrazí ikonu prečisťovania plynu udávajúcu, že prietok plynu je aktivovaný. Inkubátor MINC+ začne prečistenie trvajúce približne 3 minúty a potom prejde na prevádzku s normálnym prietokom. Stav sa automaticky uloží.

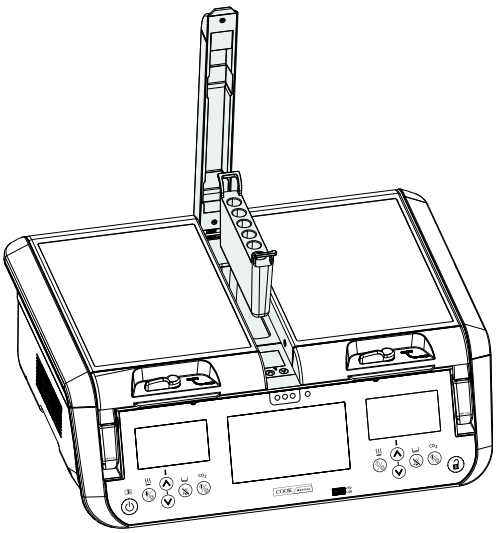
**Vypnutie prietoku plynu do polohy OFF (Vyp.)**

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na dve sekundy. Inkubátor MINC+ pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Dotknite sa tlačidla **Aktivovať/deaktivovať prietok plynu** a potom ho pustite. Stavová obrazovka komory zobrazí ikonu **Deaktivovaný prietok plynu** udávajúcu, že prietok plynu je pre danú komoru deaktivovaný. Stav sa automaticky uloží.

#### *4.14.6 Zapnutie sledovania vodnej hladiny pre zvlhčovaciu fľašu*

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na dve sekundy. Inkubátor MINC+ pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Dotknite sa tlačidla **Aktivovať/deaktivovať sledovanie vodnej hladiny v zvlhčovacej fľaši** a potom ho pustite. Ikona indikátora vodnej hladiny zobrazí, že je aktivované sledovanie vody, a množstvo vody v zvlhčovacej fľaši. Stav sa automaticky uloží.

#### *4.14.7 Komora na ohrev médií (KOH)*



*Obrázok 14: Ohrievacia komora médií*

**Nastavenie teploty ohrievacej komory médií.**

1. Dotknite sa tlačidla **Odomknúť** na dve sekundy. Inkubátor MINC+ pri dotyku pípne a keď je klávesnica aktívna, zapne sa podsvietenie.
2. Zdvihnite veko KOH.
3. Stláčajte tlačidlá na upravenie teploty KOH, kým sa na obrazovke displeja na KOH nezobrazí požadovaný bod nastavenia teploty. Stav sa automaticky uloží.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *KOH zastaví regulovanie na nastavenom bode teploty, ak sú ľavá aj pravá komora inkubátora v polohe OFF (Vyp.). Ak je teplota komory na ohrev médií mimo rozsahu, otvorte a zatvorte veko KOH alebo prepnite obe komory inkubátora do polohy OFF (Vyp.) a potom do polohy ON (Zap.), aby sa resetovali.*

#### *4.14.8 Prvé uvedenie do prevádzky*

**Uistite sa, že nasledovné kroky sa vykonajú pred prvým použitím:**

1. Oba ohrievače komôr a prietok plynu v každej komore sa musí zapnúť na 24 hodín, aby sa zabezpečilo, že je dokončené akékoľvek zvyškové odplynenie komponentov.
2. Inštalácia zvlhčovacích fliaš do komôr a zapnutie prietoku plynu aspoň na 4 hodiny, aby sa voda saturovala $CO_2$.
3. Použite kultivačné médiá s obsahom fenolovej červene, aby ste vyskúšali udržiavanie pH v každej komore. Po celonočnej inkubácii sa pozrite, či má fenolová červeň ako indikátor správnu farbu (lososovo ružovú).
4. Ak je softvér DishTrace PC spustený počas uvedenia do prevádzky, stiahnite súbor vo formáte PDF pre každé zariadenie a skontrolujte, či sú výkon a fungovanie zariadenia uspokojujúce.

Inkubátor MINC+ je teraz úspešne nainštalovaný a uvedený do prevádzky.

### 4.15 Kontrolný zoznam pre nastavenie a inštaláciu

- ◯ Všetky položky sú dodané.
- ◯ Všetok obalový materiál je bezpečne odložený na budúce použitie.
- ◯ Všetky nesterilné položky sú vybraté z obalu.
- ◯ Napájací kábel je pre daný región správny.
- ◯ Inkubátor MINC+ je umiestnený na vhodnom mieste.
- ◯ Je určená vhodná plynová zmes.
- ◯ Je zaistený vhodný regulátor plynu.
- ◯ Regulátor plynu je nastavený na 150 ± 15 kPa.
- ◯ Prípojky plynu sú vytvorené a skontrolované.
- ◯ Zvlhčovacia fľaša je naplnená a založená.
- ◯ Externé alarmy sú napojené.
- ◯ Inkubátor MINC+ je zapnutý.
- ◯ Inkubátor MINC+ je nakonfigurovaný.
- ◯ Prietok plynu do komôr je aktivovaný.
- ◯ Inkubátor MINC+ je ponechaný v prevádzke po dobu 24 hodín, aby sa zabezpečilo dokončenie prípadného zvyškového odplynenia komponentov.

**Pri softvéri DishTrace PC skontrolujte nasledovné (voliteľné)**

- ◯ Inštalačný USB kľúč je dodaný.
- ◯ Počítač s príslušnými technickými vlastnosťami je k dispozícii na použitie so softvérom DishTrace PC.
- ◯ Softvér DishTrace PC je nainštalovaný na požadovanom počítači.
- ◯ Medzi inkubátorom a počítačom existuje priame sieťové pripojenie LAN.
- ◯ Inkubátory MINC+ sú aktivované.
- ◯ Skupina používateľov je vytvorená a v uzatvorenej sieti je vytvorené bezpečné pripojenie medzi každým počítačom so softvérom DishTrace PC a každým inkubátorom MINC+.

# 5. Prevádzka zariadenia

Táto čas uvádza, ako sa inkubátor MINC+ používa. Pri prvej prevádzke inkubátora MINC+ postupujte podľa pokynov, ktoré sú uvedené nižšie, aby sa zabezpečilo, že zariadenie funguje spoľahlivo.

Iba klinický lekár alebo embryológ môže vyhodnotiť klinické faktory spojené s jednotlivými pacientkami a určiť, či je indikované použitie tohto zariadenia. Klinický lekár alebo embryológ musí rozhodnúť o konkrétnej technike a postupe, ktorými sa dosiahne požadovaný výsledok.

⚠ ***VAROVANIE:*** *Na zaručenie bezpečnej prevádzky sa o zariadenie správne starajte a správne ho udržiavajte. Vykonávajte pravidelné kontroly, aby sa potvrdilo, či zariadenie funguje správne. Nové a opravené produkty sa musia pred použitím pripraviť a vyskúšať podľa návodu na použitie inkubátora MINC+.*

☛ ***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Uistite sa, že má inkubátor MINC dostupný prívod plynu. Ohrievač každej komory musí byť zapnutý, aby umožnil prietok plynu do komory.*

### 5.1 Pred použitím

**Skôr než začnete postup kultivácie, vykonajte nasledujúce kroky:**

- Pomocou dotykových tlačidiel na výber teploty vyberte požadovanú teplotu komory (pozrite si **časť 4.14.3**).
- Naplňte zvlhčovacie fľaše sterilnou vodou a nainštalujte ich tak, ako je uvedené v **časti 4.10**.
- Skontrolujte, či sú zvlhčovacie fľaše a plynové hadičky správne nainštalované.
- Aktivujte požadované komory ventilátora.
- Aktivujte prietok plynu (pozrite si **časť 4.14.5**).
- Uistite sa, že počas cyklu prečistenia plynu aj cyklu normálneho prietoku vidíte v zvlhčovacej fľaši plynové bublinky.
- Pred použitím inkubátora počkajte aspoň štyri hodiny, aby sa dosiahol rovnovážny stav.

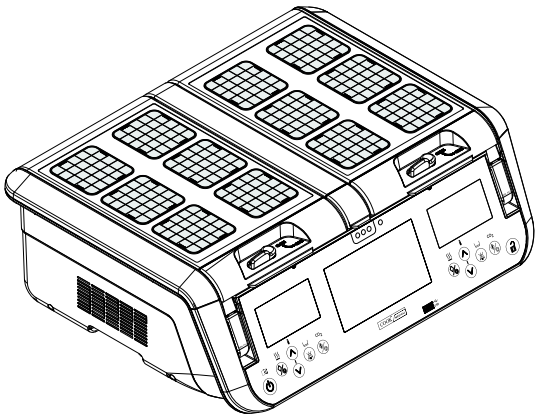
### 5.2 Vloženie kultivačných misiek

Inkubátor MINC+ bol navrhnutý tak, aby bol kompatibilný so štvorjamkovými miskami Nunc a samostatnými okrúhlymi kultivačnými miskami Nunc a BD Falcon 35 mm a 60 mm. Môžu sa použiť ekvivalentné misky, používateľ však musí zabezpečiť správne nasadenie, ako je opísané nižšie.

Štvorjamkové misky alebo samostatné okrúhle kultivačné misky sa môžu umiestniť na dno komory. Uistite sa, že presne sedia v drážkach, do ktorých majú zapadnúť. Medzi dnom misky a povrchom dna komory musí byť priamy kontakt. Výška misky by nemala zasahovať do uzatvárania veka.

### 5.3 Štítky na identifikáciu pacienta

S inkubátorom MINC+ je dodaných dvanásť štítkov na identifikáciu pacienta. Na veká komory použite magnetické štítky na identifikáciu pacienta, na ktoré značkovacím perom zaznačíte obsah kultivačnej misky. Značky urobené perom sa dajú odstrániť alkoholovým roztokom.



*Obrázok 15: Štítky na identifikáciu pacienta*

#### *5.3.1 Umiestnenie skúmaviek do komory na ohrev médií (KOH)*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *KOH nie je plynované prostredie a ohrieva sa nezávisle od komôr inkubátora.*

Do vyberateľného stojana KOH je možné umiestniť šesť (6) skúmaviek. Stojan KOH je kompatibilný so skúmavkami BD Falcon (priemer 17 mm, dĺžka 100 mm) a krytmi na skúmavku vo vyvýšenej alebo zníženej polohe. Môžu sa použiť ekvivalentné skúmavky, používateľ je však zodpovedný za to, aby sa skúmavka zmestila do stojana KOH a aby sa veko KOH dalo úplne zatvoriť.

Pri ohrievaní médií musí byť veko KOH zatvorené. Teplotný alarm KOH sa deaktivuje, keď sa otvorí veko, a pri zatvorení veka zostane deaktivovaný 120 minút, aby sa médium mohlo vyrovnať bez toho, aby sa spustil alarm teploty mimo rozsahu.

Farby troch kontroliek na prednom paneli pod vekom KOH indikujú stav teploty v komore takto:

- zelená farba znamená, že KOH je v rozmedzí ± 0,5 °C od nastavenej teploty;
- žltá farba signalizuje, že KOH sa vyrovnáva s teplotou, keď je alarm deaktivovaný alebo v rozmedzí ± 0,5 °C až ± 1 °C od nastavenej teploty počas normálnej prevádzky;
- červená farba signalizuje, že KOH je počas normálnej prevádzky mimo rozsahu nastavenej teploty o viac ako ± 1 °C. Podrobnosti o stave alarmu nájdete v **časti 5.6.6**.

**Program DishTrace**

Program DishTrace je možné použiť na priradenie zaznamenaných údajov k určeným miskám v komorách inkubátora MINC+. Program DishTrace má dva komponenty:

- DishTrace MINC+ – program nainštalovaný v inkubátore s prístupom cez stredovú konzolu;
- DishTrace PC – softvér, ktorý je možné nainštalovať do počítača, aby pripojeným zariadeniam MINC+ umožnil prístup k informáciám o miske.

### 5.4 Softvér DishTrace MINC+

Softvér DishTrace MINC+ umožňuje zaznamenať informácie o prostredí a umiestnení do záznamu misky prostredníctvom dotykovej obrazovky na stredovej konzole. Umožňuje zaznamenať, kedy sa misky umiestnili do komôr inkubátora a kedy sa z nich vybrali.

Zaznamenávanie o miske v programe DishTrace MINC+ sa vykonáva voľbou možnosti **Obsah** na stredovej konzole. Táto ponuka umožňuje používateľom pridať nové misky, upraviť záznamy misky, priradiť misky k umiestneniu a prezerať stav misky a nastavenia.

Údaje o miske zadané prostredníctvom programu DishTrace MINC+ je možné prezerať prostredníctvom softvéru DishTrace PC, ktorý je uvedený v **časti 5.5**.

***VAROVANIE:*** *Program DishTrace MINC+ sa používa iba na uľahčenie zaznamenávania a zobrazenia umiestnenia misiek v inkkubátore MINC+. NEPOUŽÍVAJTE program DishTrace ako náhradu laboratórnych protokolov na identifikáciu misiek a ich obsahu. Vždy použite procesy na kontrolu identity misky, ako sú bežné laboratórne protokoly (napríklad vrátane štítkovania jednotlivých misiek a procesov overovania identifikácie), aby ste minimalizovali riziko nesprávnej identifikácie misky.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Misky je možné priradiť k umiestneniu v komorách inkubátora iba prostredníctvom stredovej konzoly inkubátora MINC+, v ktorom je miska umiestnená. Prostredníctvom softvéru DishTrace PC im môže byť priradené presné umiestnenie v inkubátore MINC+ (pozrite si **časť 5.5**).*

#### *5.4.1 Resetovanie dotykovej obrazovky na stredovej konzole (DishTrace MINC+)*

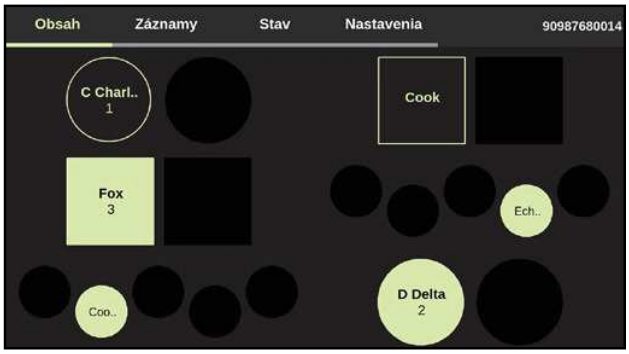
Ak dotyková obrazovka na stredovej konzole vôbec neodpovedá, je možné ju resetovať bez zastavenia komôr inkubátora.

1. Na zadnej strane inkubátora MINC+, nájdite tlačidlo na resetovanie programu DishTrace MINC+. Ďalšie informácie si pozrite v schéme v **časti 4.4**.
2. Jeden raz stlačte tlačidlo a pustite ho. Počkajte, kým sa stredová konzola resetuje.

#### *5.4.2 Nastavenie programu DishTrace MINC+*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Je potrebné nastaviť **Čas a Dátum**, pretože záznamy udalostí sú označené časovou značkou s nastaveniami času v inkubátore MINC+. Ďalšie informácie si pozrite v **časti 4.12.4**.*

Karta **Obsah** zobrazuje misky priradené k umiestnenie v každej inkubačnej komore. V nasledujúcom texte sú opísané činnosti správy misky, ktoré možno vykonať na stredovej konzole. Informácie o automatickom zobrazení možností priradenia pokrmov pri otvorení veka nájdete v **časti 5.4.8**. Umiestnenia misiek majú tri rôzne stavy: **Nepriradená**, **Priradená/prihlásená** a **Priradená/odhlásená**:

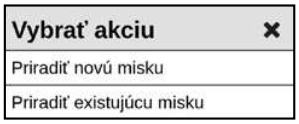



| Stav misky | Opis | Ikona |
|---|---|---|
| Nepriradená | Prázdny čierny štvorec alebo kruh (odlišujú sa podľa druhu vybranej konfigurácie misky na obrazovke **Nastavenia**) – K umiestneniu nie je priradená žiadna miska. | |
| Priradená/ prihlásená | Stály svietiaci zelený štvorec alebo kruh – Miska je pridaná ku komore inkubátora na vyznačenom umiestnení. | Cook |
| Priradená/ odhlásená | Obrys kruhu alebo štvorca – priestor je priradený k miske, ktorá je dočasne vybratá z komory. | Cook |

#### *5.4.3 Priradenie misiek ku komore*

**Priradenie novej misky ku komore**

1. Ťuknite na nepriradené umiestnenie misky na obrazovke **Obsah**. Zobrazí sa nasledovná ponuka:




2. Ťuknite na možnosť **Priradiť novú misku** a priraďte novú misku k umiestneniu v komore. Nová miska je miska, ktorá nemala zadané údaje do inkubátora MINC+.
3. Zadanie identifikácie misky: **Meno**, **Priezvisko**, **ID pacienta** alebo **ID misky**. Pre správne zobrazenie identifikácie misky je potrebné zadať minimálne vybrané **Primárne ID misky**. Nastavenie **Primárne ID misky** nájdete v **časti 5.4.13**. Ostatné polia sú nepovinné alebo môžu zostať prázdne.
4. Pokračujte stlačením tlačidla **Uložiť**. Nová miska je teraz priradená a prihlásená ku komore inkubátora.

**Priradenie existujúcej misky**

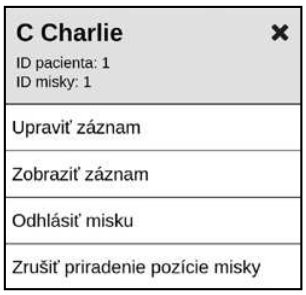
Existujúca miska je miska, ktorá už má zadané údaje použitím softvéru DishTrace PC (pozrite si **časť 5.5.11**).

1. Ťuknite na nepriradené umiestnenie misky na stredovej konzole.
2. Vyberte možnosť **Priradiť existujúcu misku**.
3. Vyberte požadovanú misku v zozname existujúcich misiek a priraďte ju k novému umiestneniu.

#### *5.4.4 Odhlásenie misky*

Túto funkciu použite na odhlásenie misky z priradeného umiestnenia, keď sa miska fyzicky vyberie z komory inkubátora.

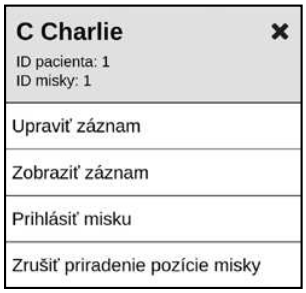
1. Ťuknite na umiestnenie prihlásenej misky. Zobrazí sa nasledovná ponuka:



2. Vyberte možnosť **Odhlásiť misku**.
3. Miska je odhlásená z aktuálneho umiestnenia. V závislosti od vybraného druhu misky sa zmení zobrazený stav misky na obrys kruhu alebo štvorca.

#### *5.4.5 Prihlásenie misky k jej predtým priradenému umiestneniu*

1. Ťuknite na umiestnenie prázdnej misky, ku ktorému bola miska predtým priradená. Zobrazí sa nasledovná ponuka:




2. V rozbaľovacom zozname vyberte možnosť **Prihlásiť misku**. Miska je teraz prihlásená k jej predchádzajúcemu umiestneniu. V závislosti od vybraného druhu misky sa zmení zobrazený stav misky na stále zelené svetlo v kruhu alebo štvorci.

#### *5.4.6 Zrušenie priradenia pozície misky*

1. Ťuknite na možnosť umiestnenia misky **Priradená/prihlásená** alebo **Priradená/odhlásená**.
2. V rozbaľovacej ponuke vyberte možnosť **Zrušiť priradenie pozície misky**.
   Druhá obrazovka zobrazí hlásenie '**Naozaj chcete zrušiť priradenie misky: x z vybranej pozície misky?**'.
3. Potvrďte výberom možnosti **Zrušiť priradenie pozície misky**.
   V závislosti od vybraného druhu misky sa zmení zobrazený stav misky na prázdny čierny kruh alebo štvorec.

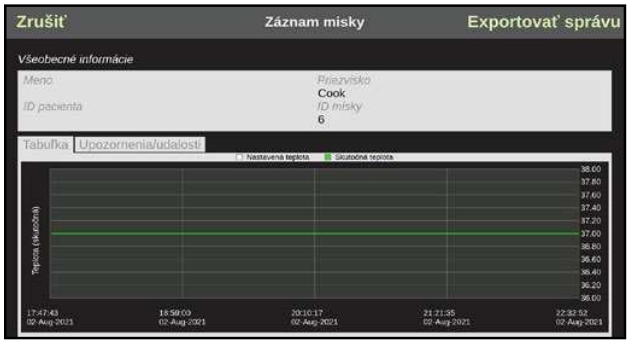
#### *5.4.7 Úprava záznamu misky*

1. Ťuknite na umiestnenie misky, ktoré je aktuálne k miske priradené, aj napriek tomu, že je miska odhlásená.
2. Vyberte možnosť **Upraviť záznam**. Zobrazí sa obrazovka **Upraviť záznam**:

3. Aktualizujte požadované údaje.
4. Keď sú všetky údaje správne, vybete možnosť **Uložiť**.

**Zobrazenie a exportovanie záznamu o pacientovi**

1. Ťuknite na umiestnenie misky, ktoré je aktuálne k miske priradené, aj napriek tomu, že je miska odhlásená.
2. Vyberte možnosť **Zobraziť záznam**. Zobrazí sa obrazovka **Záznam misky**. História teploty misky je graficky zobrazená na karte **Chart** (Tabuľka). Karta **Upozornenia/udalosti** zobrazí zoznam upozornení a udalostí misky:

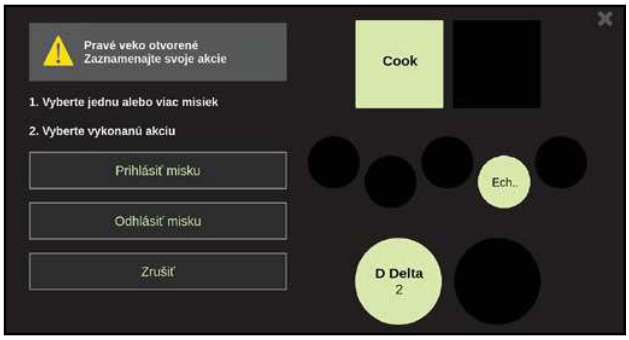



3. Ak chcete uložiť kópiu záznamu pacienta vo forme správy, vložte disk USB do portu USB v prednej časti zariadenia MINC+ a správu uložte. Vyberte možnosť **Exportovať správu** a vyberte možnosť exportovať správu ako súbor PDF alebo CSV.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *USB kľúč, ktorý je vložený do USB portu na prednom paneli pre správy a zálohy, musí byť naformátovaný na FAT32.*

#### *5.4.8 Upozornenie na otvorené veko – priradenie misky*

Ak je začiarknuté **upozornenie na otvorené veko** v záložke **Nastavenia – Všeobecné**, v ponuke priradenia misiek sa aktivujú možnosti kontroly vkladania a vyberania misiek z jednotlivých komôr a zobrazia sa tak, ako je znázornené na nasledujúcom obrázku. Ponuka prihlásenia/odhlásenia misky sa zobrazí na opačnej strane obrazovky vzhľadom na komoru, ktorá bola otvorená, pričom obsah komory zostane zobrazený.




**Priradenie novej misky**

1. Ťuknite na nepriradené umiestnenie misky. Na vybranom mieste sa zobrazí začiarkavacie políčko a zobrazia sa možnosti priradenia misky.
2. Vyberte možnosť **Priradiť novú misku**.
3. Zadajte indentifikáciu misky alebo údaje o pacientovi: **Meno**, **Priezvisko**, **ID pacienta** alebo **ID misky**. Ktorékoľvek pole môže ostať prázdne, avšak aspoň jedno pole musí byť vyplnené, aby sa vytvoril záznam.
4. Pokračujte stlačením tlačidla **Uložiť**. Nová miska je pridaná a prihlásená ku komore inkubátora.

**Prihlásenie jednej misky alebo viacerých misiek**

1. Ťuknite na ktorékoľvek odhlásené umiestnenia misiek. Na vybraných umiestneniach sa zobrazí fajka.
2. Vyberte možnosť **Prihlásiť misku**.

**Odhlásenie jednej misky alebo viacerých misiek**

1. Ťuknite na ktorékoľvek priradené umiestnenia misiek. Na vybraných umiestneniach sa zobrazí fajka.
2. Vyberte možnosť **Odhlásiť misku**.

#### *5.4.9 Obrazovka Záznamy*

Obrazovka **Záznamy** umožňuje používateľom vyhľadať, zobraziť a exportovať záznamy a správy. Taktiež poskytuje rozšíriteľné grafické zobrazenie protokolov s teplotami každej komory inkubátora.

**Zobrazenie graf histórie komory inkubátora.**

1. Ťuknite na ikonu **Komory**. Zobrazí sa nasledovná obrazovka:

2. Ťuknite na ikonu plus (+) na pravom hornom grafe komory inkubátora, ak chcete zobraziť iba vybranú komoru. Ťukanie na zväčšovacie +/- priblíži/rozšíri časovú škálu.
3. Použite ikony < a > v pravom hornom rohu a prechádzajte zaznamenanou históriou.

**Zobrazenie zaznamenaných upozornení a iných udalostí**

1. Ťuknite na ikonu **Upozornenia/Udalosti**. Zobrazí sa nasledujúca obrazovka, ktorá zobrazí všetky udalosti a upozornenia inkubátora MINC+:

2. Ťuknite na šípky smerujúce nahor a nadol a prechádzajte udalosti.
3. Ak chcete iba zobraziť upozornenia (t. j. vynechanie udalostí ako sú otvorenia veka), ťuknite na začiarkavacie políčko **Zobraziť iba upozornenia**.

***5.4.10 Vyhľadávanie záznamu o miske alebo pacientovi a vygenerovanie správy o miske***

1. Uistite sa, že je USB kľúč vložený do predného USB portu pod dotykovou obrazovkou na stredovej konzole.
2. Ťuknite na ikonu **Správy**. Zobrazí sa nasledovná obrazovka:

3. Ťuknite na možnosť **Vyhľadať správu o miske/pacientovi**.
4. Zadajte vyhľadávaný pojem. Záznamy je možné vyhľadávať podľa možností **Priezvisko**, **Meno**, **ID misky** a **ID pacienta**.
5. Vyberte možnosť **Exportovať správu**.
6. Vyberte formát **PDF** alebo **CSV**. Správa sa vygeneruje pre konkrétnu misku a uloží sa na externý USB kľúč.

***5.4.11 Vygenerovanie správy o inkubátore***

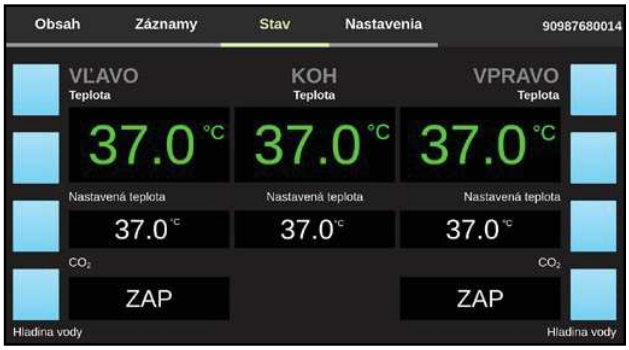
1. Uistite sa, že je USB kľúč vložený do predného USB portu pod dotykovou obrazovkou na stredovej konzole.
2. Ťuknite na ikonu **Správy**. Zobrazí sa nasledovná obrazovka:

3. Ťuknite na možnosť **Vygenerovať správu o inkubátore**.
4. Ťuknutím na ikonu kalendára vyberte časový rozsah správy. Maximálny časový rozsah sú tri mesiace.

5. Vyberte možnosť **Exportovať správu**.
6. Vyberte formát **PDF** alebo **CSV**. Správa so záznamami, udalosťami a upozorneniami všetkých inkubátorov MINC+ v rámci konkrétneho časového rozsahu sa vygeneruje a uloží na externý USB kľúč.

***5.4.12 Stavová obrazovka***

Stavová obrazovka poskytuje aktuálnu snímku ľavej a pravej komory inkubátora, komory na ohrev médií (KOH), stavu prietoku plynu a vodnej hladiny v každej zvlhčovacej fľaši. Na tejto obrazovke nie sú k dispozícii žiadne kroky na zmenu prevádzkových nastavení inkubátora MINC+ prostredníctvom stredovej konzoly.

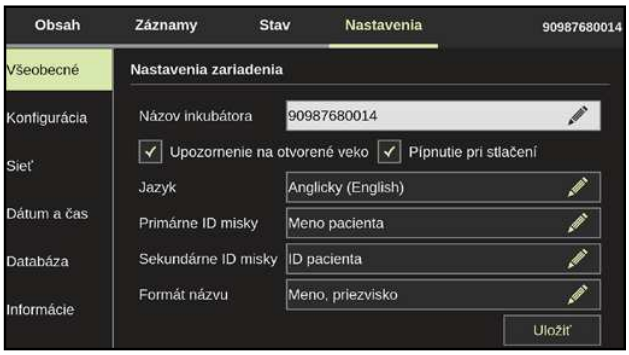



***5.4.13 Obrazovka Nastavenia – karta Všeobecné***

Obrazovka **Nastavenia** umožňuje používateľovi zmeniť všeobecné nastavenia, konfiguráciu misky, nastavenia siete, nastavenia dátumu a času, spravovať databázu a zobraziť informácie o inkubátore.

**Karta Všeobecné**

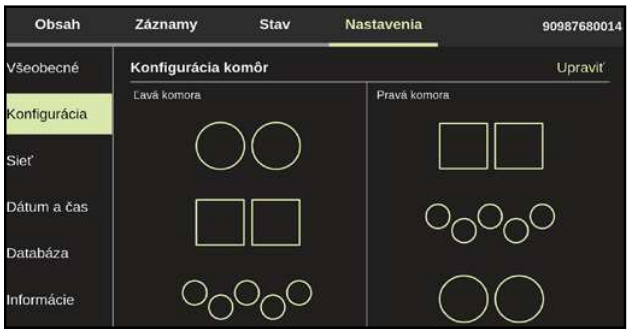
Táto obrazovka zobrazí názov inkubátora a nastavenia misky.




- **Nastavenia zariadenia** – táto možnosť umožňuje, aby sa inkubátoru MINC+ priradil názov. Vyberte ikonu ceruzky a pridajte názov inkubátora. Priraďte názov (maximálne 20 znakov), ktorý je zmysluplný pre laboratórium alebo opisuje umiestnenie zariadenia. Znaky, ktoré sú dovolené pre názov inkubátora, sú: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Upozornenie na otvorené veko** – ak je vybraná táto možnosť, možnosť **Priradenie misky** k otvorenému veku. Pozrite si **časť 5.4.8**.
- **Pípnutie pri stlačení** – ak je táto možnosť aktivovaná, tak pípnutie potvrdí činnosť používateľa, keď sa dotkne stredovej konzoly.
- **Jazyk** – v rozbaľovacom zozname vyberte jazyk. Predvolene nastavená je angličtina.
- **Primárne ID misky** – táto možnosť udáva text o miske, ktorý sa zobrazí na obrazovke **Obsah**. Tento údaj musí byť definovaný, aby bolo možné správne identifikovať misky.
- **Sekundárne ID misky** – táto možnosť udáva text so sekundárnou informáciou o každej miske, ktorá sa zobrazí na obrazovke **Obsah**. Táto informácia sa nezobrazí pri malých (35 mm) miskách.
- **Formát názvu** – nastavte poradie, v ktorom sa zobrazia krstné meno a priezvisko pacienta.

### *5.4.14 Karta Konfigurácia*

Táto obrazovka umožní, aby sa nastavila konfigurácia misky pre každú komoru inkubátora. K dispozícii sú tri možnosti: 60 mm, 35 mm a štvorcové štvorjamkové misky.



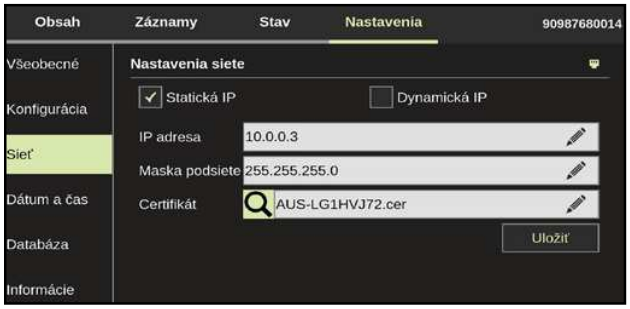

**Nastavenie konfigurácie misky:**

1. Stlačte možnosť **Upraviť** na pravej hornej strane. Zobrazí sa obrazovka **Konfigurácia komôr**.
2. Stlačte ľavú a pravú šípku **< >** na každom riadku a zmeňte druh misky v každej komore.
3. Stlačte možnosť **Uložiť** a uložte zmeny. Druhá obrazovka zobrazí možnosť, aby ste potvrdili zmeny. Stlačte možnosť **OK**.

### *5.4.15 Karta Sieť*

Táto obrazovka zobrazí nastavenia siete inkubátora MINC+. Na tejto obrazovke je možné zmeniť nastavenia siete. Odporúča sa požiadať o pomoc s týmito nastaveniami administrátora lokálnej siete.

Malá ikona pod názvom inkubátora udáva, že bol, alebo je, pripojený k softvéru DishTrace PC. Oranžový displej udáva stratu pripojenia k softvéru DishTrace PC. Zelený displej udáva, že je inkubátor MINC+ pripojený k softvéru DishTrace PC.




- **Statická IP** – umožňuje informáciám o sieti, aby sa nastavili manuálne, ak nie je prítomný server DHCP.
- **Dynamická IP** – nastavená ako predvolené nastavenie umožňuje serveru DHCP priradiť IP adresu k inkubátoru MINC+.
- **IP adresa** – vlastná IP adresa inkubátora, ktorá sa používa na pripojenie k softvéru DishTrace PC.
- **Maska podsiete** – obmedzuje nastavenia v IP adrese.
- **Certifikát** – zobrazuje a umožňuje spravovať importované počítačové certifikáty nachádzajúce sa v inkubátore MINC+.

### *5.4.16 Nastavenia dátumu a času*

Táto obrazovka zobrazí nastavenia dátumu a času inkubátora MINC+:

- **Sieťový čas** – vyberte túto možnosť a synchronizujte čas inkubátora so serverom NTP v sieti.
- **12-hodinový formát** – vyberte túto možnosť a zmeňte čas z 24-hodinového formátu na 12-hodinový.
- **Dátum, čas a časové pásmo** –Ťuknite na ikonu ceruzky pri každej možnosti a zmeňte dátum, čas a časové pásmo. Stlačte možnosť Uložiť a potvrďte zmeny.
- **Formát dátumu a času** – ťuknite rozbaľovacie polia s formátom dátumu a času.

### *5.4.17 Databáza a záložné informácie*

Táto obrazovka zobrazí voľby činností a správy databázy. Databáza inkubátora MINC+ dokáže uchovať 2 GB dát, ktoré sa pri bežných prevádzkových podmienkach rovnajú približne 12 mesiacom informácií. Údaje je možné vymazať (vyčistiť), zálohovať alebo obnoviť.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Keď je databáza približne na 80 % plná, inkubátor MINC+ zobrazí varovanie. Ak sa databáza naplní, všetky nové údaje automaticky prepíšu najstaršie údaje v databáze. Odporúčajú sa pravidelné zálohy databázy. Zálohovanie celých 12 mesiacov údajov bude trvať približne 3,5 minúty.*

### *5.4.18 Vyčistenie údajov*

Táto funkcia vymaže vybrané údaje v inkubátore MINC+. Táto činnosť da má použiť, keď databáza dosiahne svoju kapacitu.

1. Ak chcete vyčistiť údaje, ťuknite na obrazovku **Nastavenia** a potom ťuknite na kartu **Databáza**.
2. Ťuknite na možnosť **Čistiť**.
3. Vyberte rozsah údajov, ktoré chcete vymazať:
   - najstaršie 3 mesiace,
   - najstarších 6 mesiacov alebo
   - všetky údaje.
4. Zobrazí sa potvrdzovacie hlásenie: **Čo chcete urobiť? Zálohovanie a čistenie, Čistiť** alebo **Zrušiť.** Pokračujte výberom možnosti **Čistiť** alebo **Zálohovanie a čistenie.**
5. Zobrazí sa ďalšie potvrdzovacie hlásenie: **Naozaj chcete odstrániť uložené údaje pre vybraté trvanie?**
6. Stlačením možnosti **OK** potvrdíte prečistenie údajov a vrátite sa na kartu **Databáza**. Teraz je možné vytiahnuť USB kľúč.

### *5.4.19 Zálohovanie údajov na externý USB kľúč*

Táto funkcia zálohuje databázu (záznamy o miske a pacientovi) a nastavenia konfigurácie inkubátora MINC+.

1. Vložte USB kľúč do USB porti na prednej strane inkubátora MINC+.
2. Ťuknite na obrazovku **Nastavenia** a potom ťuknite na kartu **Databáza**.
3. Ťuknite na možnosť **Zálohovať**. Zariadenie začne ukladať údaje na USB kľúč.
4. Keď správa dokončila ukladanie, zobrazí sa hlásenie: **'Databáza bola úspešne uložená na USB kľúč'**.
5. Stlačením možnosti **OK** sa vrátite na kartu **Databáza**. Teraz je možné USB kľúč vytiahnuť.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Zálohový súbor databázy je možné obnoviť iba pre rovnaký inkubátor MINC+. Nie je možné ho otvoriť na počítači alebo inom inkubátore MINC+.*

### *5.4.20 Obnova nastavení údajov z externého USB kľúča*

Túto funkciu použite na obnovenie databázy z uloženej zálohy na externom USB kľúči.

Údaje nie je možné preniesť do iného inkubátora. Je možné ich obnoviť iba na pôvodnom zariadení, z ktorého boli zálohované.

1. Vložte USB do USB portu na prednej strane inkubátora.
2. Ťuknite na obrazovku **Nastavenia** a potom ťuknite na kartu **Databáza**.
3. Ťuknite na možnosť **Obnoviť**. Zobrazí sa hlásenie: **'Operácia obnovenia prepíše aktuálnu databázu. Chcete napriek tomu pokračovať?**

4. Ťuknite na možnosť **Áno**.
5. Zobrazí sa hlásenie: **'Obnova databázy bola úspešne dokončená'**.
6. Stlačením možnosti **OK** sa vrátite na kartu **Databáza**. USB kľúč je možné vybrať z portu.

#### *5.4.21 Aktualizácia softvéru DishTrace MINC+*

Príležitostne môže sa môže vyžadovať aktualizácia softvéru DishTrace MINC+. DishTrace MINC+ vydala spoločnosť **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** a MINC+ počas inštalácie automaticky potvrdia platnosť softvéru. Ak je vydavateľ odlišný alebo ho zariadenie nedokáže overiť, obráťte sa na servisného zástupcu. K dispozícii je možnosť downgrade softvéru DishTrace MINC+ na predchádzajúcu verziu, ktorá by sa však mala používať len na základe pokynov spoločnosti Cook Medical alebo autorizovaného servisného zástupcu.

Aktualizovanie softvéru DishTrace MINC+:

1. Vložte USB kľúč, ktorý obsahuje súbory na aktualizáciu softvéru, do USB portu na prednej strane inkubátora MINC+.
2. Ťuknite na obrazovku **Nastavenia** a potom ťuknite na kartu **Databáza**.
3. Vedľa možnosti **Aktualizovať softvér** ťuknite na možnosť **Aktualizovať**. Zobrazí sa hlásene, ktoré bude žiadať o potvrdenie aktualizácie softvéru.
4. Ťuknite na možnosť **Áno** a pokračujte v aktualizácii. Inkubátor MINC+ sa obnoví, keď sa dokončí aktualizácia softvéru.

#### *5.4.22 Obnovenie výrobných nastavení*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Výber možnosti* ***Obnoviť výrobné nastavenia*** *vymaže všetky zaznamenané údaje a obnoví predvolené nastavenia.*

Funkcia **Obnoviť výrobné nastavenia** vymaže všetky záznamy o miske a pacientovi. Vykonanie tejto funkcie odporúča sa pred žiadosťou o servisnú prevádzku. Táto funkcia tiež resetuje nastavenia funkcie DishTrace MINC+ na predvolené nastavenia.

1. Ťuknite na obrazovku **Nastavenia** a potom ťuknite na kartu **Databáza**.
2. Ťuknite na možnosť **Resetovať**, ktorá sa nachádza vedľa možnosti **Obnoviť výrobné nastavenia**. Zobrazí sa hlásenie: **'Všetky údaje vrátane používateľských nastavení a databázy budú vymazané. Chcete napriek tomu pokračovať?'**
3. Pokračujte ťuknutím na možnosť **Áno**. Nastavenia zariadenia sa automaticky obnovia a stredová konzola sa automaticky reštartuje.
4. Po reštartovaní zariadenia bude potrebné znovu nakonfigurovať dátum a čas, prípadne nastavenia siete. Viac informácii si pozrite v **časti 4.12**.

#### *5.4.23 Informácia – nastavenia zariadenia*

Táto obrazovka zobrazí informácie o inkubátore. Na tejto obrazovke nie sú žiadne kroky pre používateľa.

- **Názov inkubátora** – názov inkubátora.
- **Sériové č.** – sériové číslo inkubátora.
- **Verzia BIOS** – verzia operačného systému BIOS pre stredovú konzolu.
- **Verzia OS** – verzia operačného systému pre stredovú konzolu.
- **Verzia DishTrace MINC+** – číslo verzie softvéru DishTrace MINC+.
- **Verzia FW** – verzia firmwaru pre riadiaci systém MINC+ core.
- **Dátum výroby** – dátum, kedy bolo zariadenie vyrobené.
- **Dátum posledného servisu** – dátum, kedy bolo zariadenie naposledy servisované.

#### *5.4.24 Šetrič obrazovky DishTrace MINC+*

Šetrič obrazovky je logo Cook Medical, ktoré sa zobrazí ma dotykovej obrazovke na stredovej konzole každých 6 hodín, keď sa dotyková obrazovka nepoužíva. Zobrazí sa na dotykovej obrazovke na stredovej konzole iba na niekoľko sekúnd, aby znížilo obrázok vypaľovania. Šetrič obrazovky nie je možné upraviť ani deaktivovať. Dve obrazovky vonkajšej inkubačnej komory tiež na niekoľko sekúnd zobrazia čiernu obrazovku ako šetrič obrazovky každých 6 hodín, ak sa ovládače komory nepoužili. Šetriče obrazovky neovplyvnia prevádzkové aspekty inkubátora MINC+.

### 5.5 Softvér DishTrace PC

Softvér DishTrace PC je komplexný softvérový nástroj, ktorý zobrazí stav viacerých inkubátorov MINC+ pripojených k lokálnej sieti. Zobrazí zoznam a stav všetkých aktívnych zariadení MINC+, ktoré sú aktuálne pripojené, ako aj všetkých predtým pripojených inkubátorov, ktoré môžu byť aktuálne off-line. Stav off-line môže udávať, že zariadenie je vypnuté alebo poslané na servisovanie.

Softvér DishTrace PC sa musí nainštalovať podľa **časti 4.13** , aby sa zabezpečilo bezpečné pripojenie medzi počítačom s nainštalovaným softvérom DishTrace PC a každým inkubátorom MINC+ v sieti. Keď sa proces pripájania dokončí, každé zariadenie bude pri zapnutí automaticky rozpoznané a pridané do zoznamu aktívnych inkubátorov. Ak sa neskôr inkubátor MINC+ vypne, stále sa bude zobrazovať v zozname, ale v sieti bude zobrazený ako neaktívny.

Pri každom inkubátore softvér DishTrace PC zobrazí stav nasledovného:

- komory inkubátora,
- zvlhčovacie fľaše,
- plyn,
- záznamy misky,
- administratívne informácie o inkubátore MINC+.

#### *5.5.1 Používanie softvéru DishTrace PC*

Softvér DishTrace PC spustite jedným z nasledovných spôsobov:

- Kliknite na skratku softvéru **DishTrace PC** na pracovnej ploche.
- Kliknite na tlačidlo spustenia operačného systému Windows, prejdite dolu k priečinku Cook Medical a kliknite na súbor **DishTrace PC**.

Zobrazí sa hlavná obrazovka a obrazovka **Inkubátory** sa zobrazí ako predvolene nastavená.

#### *5.5.2 Obrazovka Inkubátory*

Obrazovka **Inkubátory** sa zobrazí ako predvolene nastavená, keď sa spustí softvér DishTrace PC. Každý aktívny inkubátor v sieti bude automaticky pripojený a zobrazený.

#### *5.5.3 Pridávanie inkubátorov*

Ak sa inkubátor po niekoľkých minútach nezobrazí v zozname, je možné ho pridať manuálne:

1. Na ľavej hornej strane zadajte do riadku na adresu inkubátora MINC+ (ako je znázornené na snímke obrazovky, ktorá je uvedená vyššie) IP adresu inkubátora, ktorý chcete pridať. (IP adresu v inkubátore MINC+ nájdete, keď prejdete na možnosť **Nastavenia > Sieť**.)
2. Stlačte tlačidlo **Pridať**. Keď sa našiel inkubátor, hlásenie oznámi, že inkubátor bol úspešne pridaný. Kliknite na možnosť **OK**.

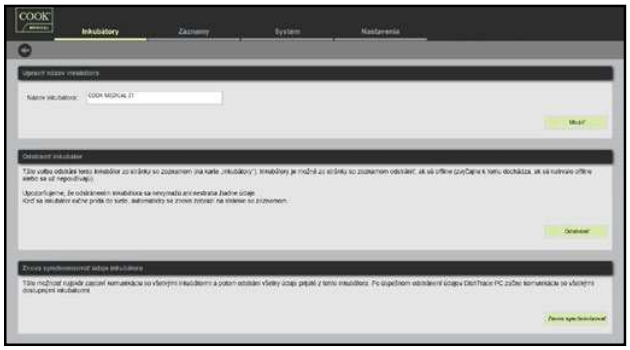
#### *5.5.4 Displej inkubátora*

Celkový počet online a offline inkubátorov je zobrazený na hornej pravej strane. Zoznam inkubátorov je možné zobraziť ako obrázok alebo ako menný zoznam. Každý zo spôsobov je možné vybrať kliknutím na niektorú z ikon vedľa štítku **ZOBRAZENIE**.

Ak chcete zobraziť ďalšie údaje o inkubátore, kliknite dvakrát na ktorýkoľvek zadaný údaj o inkubátore. Zobrazí sa nasledovná obrazovka:

### *5.5.5 Úprava nastavení inkubátora*

1. Kliknite na inkubátor dvakrát a upravte nastavenia.
2. Kliknite na tlačidlo Upraviť na pravej strane (znázornené na snímke obrazovky, ktorá je uvedená vyššie).
3. Otvorí sa nová obrazovka, na ktorej môžete upraviť nasledovné nastavenia:
   - **Upraviť názov inkubátora:** V textovom okne upravte názov inkubátora a kliknite na možnosť **Uložiť**, kde ste skončili. Znaky, ktoré sú dovolené pre názov inkubátora, sú: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &. (maximálne 20 znakov)
   - **Odstrániť inkubátor:** Táto možnosť odstráni inkubátor zo zoznamu inkubátorov a zapríčiní, že inkubátor už viac nebude automaticky detegovateľný softvérom DishTrace PC. Ak chcete zobraziť inkubátor, ktorý bol odstránený, manuálne zadajte IP adresu, ako sa uvádza v **časti 5.5.3**.
   - **Znova synchronizovať údaje inkubátora:** Akákoľvek veľká zmena v databáze inkubátora MINC+, ako je odnova údajov zo zálohy prečistenie alebo obnovenie výrobných nastavení, si bude vyžadovať opätovné synchronizovanie s databázou softvéru DishTrace PC. Kliknutím na možnosť **Znova synchronizovať** vymažete existujúce údaje z vybraného inkubátora MINC+ v databáze DishTrace PC. Inkubátor bude vyžadovať vytvorenie zabezpečeného pripojenia podľa **časti 4.13.7**. Po opakovanej synchronizácii sa údaje z databázy vybraného zariadenia MINC+ presunú do databázy DishTrace PC. Tento prenos údajov môže chvíľu trvať a bude prebiehať na pozadí.
4. Ak sa chcete vrátiť na hlavnú obrazovku **Inkubátory**, kliknite na spätnú šípku na hornej ľavej strane.



### *5.5.6 Zobrazenie obsahu, histórie, udalostí a informácií*

Ak chcete zobraziť obsah, históriu, udalosti a informácie inkubátora, kliknite dvakrát na inkubátor. Zobrazia sa nasledovné karty: **Obsah**, **História**, **Udalosti** a **Informácie**:

**Obsah**

Karta **Obsah** zobrazí rozloženie misiek v každej komore inkubátora a ich obsah.

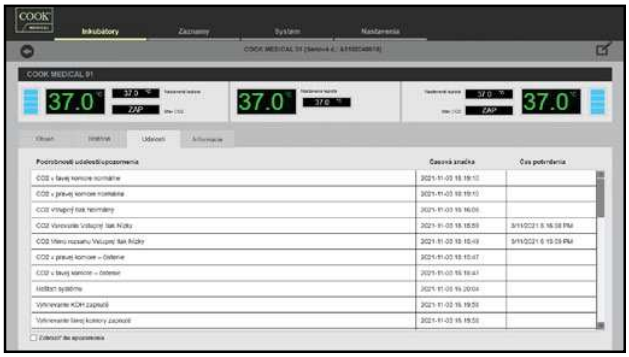
- Kliknutím na zelenú ikonu **Zobraziť zoznam** (pravá horná strana poľa každej komory) sa rozbalí opačný stĺpec a zobrazia sa údaje na každej miske, ako napríklad **meno pacienta**, **ID pacienta**, **ID misky, Pozícia, prvé prihlásenie** a **Fáza** každej misky.

**História**

Karta **História** zobrazuje históriu teploty komory inkubátora a upozornenia:

- Grafy zobrazujú udalosti, ktoré boli zaznamenané pri každej inkubátorovej komory.
- Tlačidlo **Rozsah dátumov** umožní podľa potreby upraviť zobrazený rozsah dátumov. Po upravení rozsahu dátumov bude tlačidlo **Rozsah dátumov** sivé a aktívne bude iba tlačidlo **Resetovať**. Výber tlačidla **Resetovať** obnoví pôvodný časový rozsah, zobrazí tlačidlá **Správa** a **Exportovať**.
- Funkcie **Priblíženie** a **Prechádzanie**, ktoré sú uvedené nižšie, je taktiež možné použiť v kombinácii s tlačidlom **Rozsah dátumov**.
- **Priblíženie**: Na zobrazenie hodnôt údajov rôznymi časovými rozpätiami na osi x, posúvajte sa kolieskom myši nahor alebo nadol po grafe, ktorý chcete upraviť. Vyberte **Zobraziť všetko** a resetujte priblížený graf na normálny.
- **Rozširovanie**: Každý graf teplôt poskytuje možnosť rozšíriť ho doľava alebo doprava podržaním ľavého tlačidla myši a posúvaním myši doľava alebo doprava. Táto funkcia je dostupná, iba keď je graf priblížený. Rozširovanie grafu teplôt sa zastaví, keď za hranicou časového limitu nie sú žiadne ďalšie údaje.
- Tlačidlo **Správa** vygeneruje správu o otvoreniach veka. Pozrite si **časť 5.5.7**.
- Tlačidlo **Exportovať** vygeneruje súbor vo formáte CSV s nepretržitým protokolom podrobných informácií. Pozrite si **časť 5.5.8**.

**Udalosti**



Karta **Udalosti** zobrazuje udalosti a upozornenia, ktoré sa zaznamenali pre každú komoru inkubátora, a akékoľvek všeobecné výstrahy, ktoré sa zaznamenali pre inkubátor:

- **Podrobnosti udalosti/upozornenia** – k akým udalostiam došlo a kde.
- **Časová značka** – kedy k udalosti došlo.
- **Čas potvrdenia** – čas kedy bola potvrdená udalosť riadiacim systémom inkubátora.

**Informácie**

Karta **Informácie** zobrazuje podrobnosti o inkubátore MINC+ a informácie o sieťovom pripojení.

Pod nadpisom **Zariadenie**:
- **Názov inkubátora** – názov inkubátora priradený zdravotníckou inštitúciou.
- **Sériové číslo** – sériové číslo inkubátora.
- **Verzia FW** – verzia firmwaru pre riadiaci systém MINC+ core.
- **Verzia DishTrace MINC+** – číslo verzie softvéru DishTrace MINC+.
- **Dátum posledného servisu** – dátum posledného servisu.
- **Dátum výroby** – dátum výroby zariadenia.
- **Prvé pripojenie dňa** – dátum prvého pripojenie do siete.

Pod nadpisom inkubátora **Sieťové pripojenie**:
- **IP adresa** – IP adresa siete inkubátora.
- **Pripojené** – dátum a čas pripojenia vybraného inkubátora.
- **Trvanie** – trvanie pripojenia vybraného inkubátora.

### *5.5.7 Generovanie správy o otvoreniach veka*

1. Na obrazovke **Inkubátory** vyberte kartu **História**.
2. Kliknite na tlačidlo **Správa**. Ak tlačidlo Správa nie je zobrazené, kliknite na tlačidlo **Resetovať**.
3. Vyberte dátum začiatku správy. Dátum ukončenia správy musí byť v rozsahu do troch mesiacov od dátumu začiatku. Kliknite na možnosť **OK.**
4. Vyberte priečinok alebo umiestnenie na disku iné, ako je pracovná plocha lebo priečinok Moje dokumenty, kam chcete správu uložiť.
5. Kliknite na možnosť **OK**. Po úspešnom uložení správy sa zobrazí hlásenie. Spáva bude vo formáte PDF.

### *5.5.8 Exportovanie nepretržitého protokolu inkubátora*

1. Na obrazovke **Inkubátory** vyberte kartu **História**.
2. Kliknite na tlačidlo **Exportovať**. Ak tlačidlo **Exportovať** nie je zobrazené, kliknite na tlačidlo **Resetovať**.
3. Vyberte dátum začiatku správy. Dátum ukončenia správy musí byť v rozsahu do troch mesiacov od dátumu začiatku. Kliknite na možnosť **OK**.
4. Vyberte priečinok alebo umiestnenie na disku iné, ako je pracovná plocha lebo priečinok Moje dokumenty, kam chcete správu uložiť.
5. Kliknite na možnosť **OK**. Po úspešnom uložení správy sa zobrazí hlásenie. Správa bude vo formáte CSV.

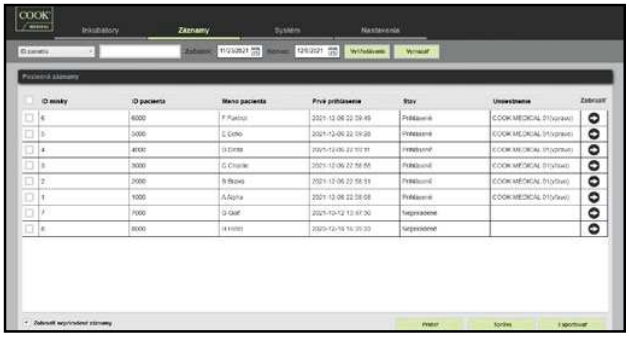
### *5.5.9 Záznamy*

Záznamy misky pre všetky zariadenia MINC+, ktoré sú pripojené do siete, je možné vyhľadávať a zobraziť na karte **Záznamy**.

### *5.5.10 Vyhľadávanie záznamu misky*

Záznamy misky sa zobrazia pod nadpisom **Posledné záznamy**, kde sa zobrazí **ID misky**, **ID pacienta**, **meno pacienta**, **prvé prihlásenie** každej misky, **stav**, **umiestnenie** a stĺpec **Zobraziť**. Ak chcete zobraziť jednotlivé záznamy, kliknite na šípku pod možnosťou **Zobraziť** na každom riadku.

1. V rozbaľovacej ponuke v ľavom hornom rohu obrazovky vyberte jedno z nasledovných polí:
   - **ID misky**
   - **ID pacienta**
   - **Meno pacienta** (iba krstné meno alebo priezvisko)
   - **Názov inkubátora**
2. Do príslušného poľa napíšte informáciu (napr. ID misky, ID pacienta) alebo napíšte začiatok informácie, aby sa v záznamoch o miske zobrazili presné zhody.
3. Vyberte požadované dátumy pre **Začiatok** a **Koniec** vyhľadávania.
4. Kliknite na tlačidlo **Vyhľadávanie** a zobrazia sa výsledky. Kliknite na možnosť **Vymazať**, ak chcete opakovane zobraziť záznamy misky.



### *5.5.11 Pridanie nového záznamu misky*

Túto možnosť je možné použiť na pridanie viacerých záznamov misky. Keď sú záznamy uložené, rozšíria sa do všetkých zosieťovaných inkubátorov.

1. Na obrazovke **Záznamy** vyberte tlačidlo **Pridať** v pravom dolnom rohu. Zobrazí sa obrazovka **Pridať záznam**.
2. Aspoň do jedného z nasledovných polí zadajte informácie o miske: **Meno**, **Priezvisko**, **ID pacienta** alebo **ID misky**. Po vyplnení požadovaných polí, kliknite na možnosť **Uložiť**.
3. Zobrazí sa dialógové okno: **'Naozaj chcete údaje uložiť?'** Kliknite na možnosť **Áno**.
4. Zobrazí sa dialógové okno, aby ste potvrdili, že bol vytvorený záznam misky a že sa rozšíril do všetkých pripojených inkubátorov. Kliknite na možnosť **OK**. Nový záznam o miske bude pridaný do tabuľky **Posledné záznamy** s nepriradeným stavom.

### *5.5.12 Úprava záznamu misky*

1. Na obrazovke **Záznamy** dvojitým kliknutím na riadok alebo prostredníctvom možnosti **Zobraziť** vyberte ikonu **'Kliknutím zobrazte podrobnosti'** v riadku záznamu, ktorý chcete upraviť.
2. Zobrazí sa obrazovka **Záznam misky**, ako je uvedené v **časti 5.5.13**.
3. Vyberte ikonu na upravovanie na pravej hornej strane obrazovky v lište s informáciami o miske.
4. Zobrazí sa obrazovka **Upraviť záznam**. Umiestnite kurzor do poľa (polí), ktoré chcete upraviť a podľa potreby doplňte informácie.
5. Kliknite na možnosť **Uložiť**. Zobrazí sa dialógové okno: **'Naozaj chcete údaje uložiť?'** Kliknite na možnosť **Áno**.
6. Dialógové okno potvrdí, že všetky záznamy boli úspešne upravené a rozšírené do všetkých pripojených počítačov. Kliknite na možnosť **OK**.
7. Znovu sa otvorí obrazovka **Záznam misky** zobrazujúca doplnené informácie. Kliknite na ikonu **Návrat** v ľavom hornom rohu na lište s informáciami a vrátite sa na obrazovku **Posledné záznamy**.

### *5.5.13 Záznamy misky a správa misky*

Na obrazovke **Záznamy** dvojitým kliknutím na riadok alebo prostredníctvom možnosti **Zobraziť** vyberte ikonu **Kliknutím zobrazte podrobnosti** v riadku záznamu, ktorý chcete zobraziť alebo o ňom vytvoriť správu. Zobrazí sa obrazovka **Záznam misky**, ktorá je uvedená nižšie. Lišta s informáciami **Záznam misky** zobrazí informácie o inkubácii spojené s vybranou miskou. Karta **História** zobrazí grafický profil teplôt s upozorneniami pre obdobie inkubácie danej misky. Posúvanie kurzorom po jednotlivej výstražnej značke poskytne ďalšie informácie. Karta **Udalosti** zobrazuje zoznam udalostí, ktoré sú spojené s vybranou miskou, ako sú prihlásenie alebo odhlásenie misky, otvorenia veka a akékoľvek upozornenia, ktoré sa vyskytnú počas obdobia inkubácie.

Správu o miske je možné vygenerovať kliknutím na tlačidlo **Správa** na karte **História**. Je možné vybrať dve možnosti:

- **Celkové trvanie odhlásenia** – celkový čas, kedy bola miska odhlásená počas priradeného obdobia.
- **Priemerné trvanie odhlásenia** – celkový čas, kedy bola miska odhlásená, vydelený počtom odhlásení.

Správy sa vygenerujú vo formáte PDF. Podrobný záznam všetkých prevádzkových parametrov inkubátora MINC+ z vybraného obdobia pre priradenú misku je možné vygenerovať pomocou tlačidla **Exportovať**. Pozrite si **časť 5.5.14**.

**Generovanie správy o miske**

1. Na obrazovke **Záznamy** dvakrát kliknite na záznam misky.
2. Vyberte kartu **História**.
3. Kliknite na tlačidlo **Správa**. Zobrazí sa dialógové okno. Kliknutím na okienka vyberte možnosti, ktoré chcete zahrnúť do správy, a potom pridajte akékoľvek komentáre, ktoré chcete zahrnúť do správy. Pokračujte kliknutím na možnosť **OK**.
4. Vyberte umiestnenie, kam chcete uložiť **Správu misky**. Vyberte priečinok alebo umiestnenie na disku iné, ako je pracovná plocha lebo priečinok Moje dokumenty, kam chcete správu uložiť. Pokračujte kliknutím na možnosť **OK**.
5. Keď sa správa uloží, zobrazí sa dialógové okno: **'Správa bola úspešne exportovaná.'** Kliknite na možnosť **OK**.

### *5.5.14 Exportovanie správy o špecifických parametroch misky inkubátora*

Táto funkcia vygeneruje CSV súbor s podrobným protokolom o prevádzkových parametroch MINC+ počas priradeného obdobia vybranej misky. Súbor je možné podľa potreby použiť na podrobnú analýzu.

1. Na obrazovke **Záznamy** dvakrát kliknite na záznam misky.
2. Vyberte kartu **História**.
3. Kliknite na tlačidlo **Exportovať**. Zobrazí sa dialógové okno. Vyberte priečinok alebo umiestnenie na disku iné, ako je pracovná plocha lebo priečinok Moje dokumenty, kam chcete správu uložiť. Pokračujte kliknutím na možnosť **OK**.
4. Po uložení správy sa zobrazí dialógové okno: **'Správa bola úspešne exportovaná.'** Kliknite na možnosť **OK**.

### *5.5.15 Karta Systém*

Obrazovka systému poskytuje nasledovné informácie pre všetky aktívne zosieťované inkubátory.

**Teplota** – zakreslí počet nastavených bodov teploty pre ľavú a pravú komoru do grafu.

**Inkubačná fáza** – zakreslí počet aktívnych misiek a ich času inkubácie v dňoch.

**Správa databázy** – zobrazí veľkosť priestoru na ukladanie, ktorý je použitý v databáze Dishtrace PC.

**Posledné misky** – zobrazí, kedy boli misky pridané do zoznamu dostupných misiek.

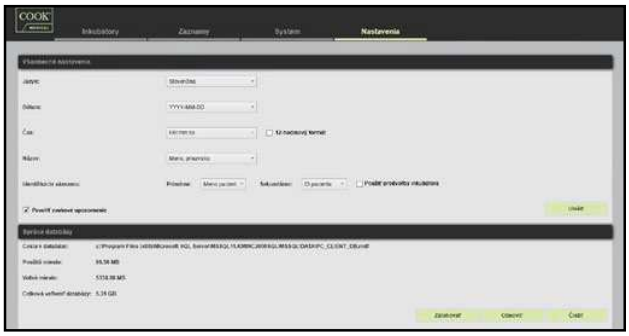
**Posledné upozornenia a udalosti** – zobrazí všetky výstrahy a udalosti aktívnych inkubátorov.

### *5.5.16 Zobrazenie upozornení o inkubátore*

1. Na obrazovke **Systém** kliknite na tlačidlo **Zobraziť upozornenia** v strede pravej strany obrazovky. Zobrazí sa nová obrazovka, ktorá zobrazí upozornenia pre inkubátor:

2. Dvakrát kliknite na každý riadok a zobrazia sa podrobnosti o upozornení.

### *5.5.17 Nastavenia softvéru DishTrace PC*



**Zmena všeobecných nastavení**

Karta **Nastavenia** umožní prispôsobiť spôsob, akým softvér DishTrace PC prezentuje informácie.

1. Ak chcete zmeniť **jazyk**, **dátum**, **čas**, **názov** alebo **identifikáciu záznamu**, pre každé pole použite rozbaľovaciu ponuku.
2. Po dokončené zmienky, kliknite na možnosť **Uložiť**.

### *5.5.18 Zálohovanie databázy softvéru DishTrace PC*

1. Na karte **Nastavenia** kliknite na tlačidlo **Zálohovať**.
2. Vyberte umiestnenie, kam chcete databázu uložiť. Súbor nie je možné uložiť na pracovnú plochu ani do priečinka Moje dokumenty. Musí sa uložiť na externý disk alebo v rámci počítačového disku C (napr. C:\MINC3 data).
3. Stlačte možnosť **Uložiť**.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Táto záloha bude obsahovať všetky inkubátory v sieti, ktoré sú aktuálne detegované a používané softvérom DishTrace PC.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:****Súbor so záložnou databázou je možné použiť iba v softvéri DishTrace PC. Nie je možné ho otvoriť na počítači alebo Mac.*

### *5.5.19 Obnovenie databázy DishTrace PC (z uloženého záložného súboru)*

1. Na karte **Nastavenia** kliknite na tlačidlo **Obnoviť**.
2. Prejdite k záložnému súboru v jeho aktuálnom umiestnení. Dialógové okno vás vyzve na potvrdenie. Pokračujte kliknutím na možnosť **Áno**.
3. Databáza sa začne obnovovať. Keď sa dokončí, zobrazí sa hlásenie: **'Obnova databázy bola úspešne dokončená.'** Pokračujte kliknutím na možnosť **OK**.

### *5.5.20 Prečistenie databázy softvéru DishTrace PC*

1. Na karte **Nastavenia** kliknite na tlačidlo **Čistiť**. Vyskakovacie okno poskytne voľbu troch časových rozpätí dátumov na prečistenie. **Poznámka:** V prípade najstarších 3 a 6 mesačných čistení sa uchovávajú údaje za posledných 14 dní, ak časové obdobie zahŕňa posledných 14 dní. Nepriradené misky vo vybranom časovom období sa vyčistia. Funkcia Vyčistiť **všetky údaje** vymaže všetky údaje okrem priradených zaevidovaných/odhlásených misiek.
   - **najstaršie 3 mesiace,**
   - **najstarších 6 mesiacov,**
   - **všetky údaje.**
2. Ak chcete pokračovať, vyberte ktorúkoľvek možnosť.
3. Vyskakovacie okno sa vás spýta, či chcete v počítači vymazať údaje o inkubátore pre vybrané trvanie. Pokračujte kliknutím na možnosť **Áno**.
4. Začne proces čistenia. Keď sa dokončí, zobrazí sa hlásenie: **'Vyčistenie databázy bolo úspešne dokončené.'** Pokračujte kliknutím na možnosť **OK**.
5. Po vyčistení **Všetky údaje** bude potrebné zariadenie MINC+ znovu pripojiť k softvéru DishTrace PC podľa **časti 4.13.7**. Certifikát už bude v úložisku počítača a vyžaduje len potvrdenie o pridaní inkubátora.

## 5.6 Stavy alarmu

### *5.6.1 Externý alarm*

Inkubátor MINC+ je možné pripojiť k ohlasovaciemu systému externého alarmu, ktorý upozorní personál na alarmy, ku ktorým dôjde mimo pracovného času. Všetky stavy alarmu sa zaznamenajú do protokolových súborov.

Pripojenie externého alarmu môže byť jedným z dvoch druhov okruhov:
- normálne otvorený okruh (zatvorí sa, keď sa deteguje chyba),
- normálne zatvorený okruh (otvorí sa, keď sa deteguje chyba).

Pripojenie externého alarmu sa aktivuje pri nasledovných stavoch:
- výpadok sieťového napájania (po dvoch minútach),
- strata tlaku plynu na vstupe (menej ako 50 kPa dlhšie ako 15 minút),
- nízka vodná hladina v zvlhčovacej fľaši (ak je vodná hladina nižšia ako minimálna dlhšie ako 75 minút),
- žiadny prietok plynu alebo prietok mimo rozsahu počas normálneho prietoku (< 21 mL/min alebo > 35 mL/min) počas 15 minút,
- teplota v komore inkubátora je mimo rozsahu nastaveného bodu o 0,4 °C dlhšie ako dve minúty,
- teplota v ohrievacej komore médií je mimo rozsahu nastaveného bodu o 1 °C dlhšie ako dve minúty,
- detegovala sa chyba vnútorného fungovania.

Požiadavky zákazníka na systém ohlasovania externého alarmu je potrebné adresovať spoločnosti, ktorá sa špecializuje na zariadenia tohto typu. Menovité hodnoty kontaktu alarmu si pozrite v **časti 8**.

Ak sa nejaký stav alarmu nedá napraviť, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Cook Medical alebo na oprávneného servisného zástupcu.

### *5.6.2 Výpadok sieťového napájania*

Ak dôjde k výpadku sieťového napájania, vyskytnú sa nasledovné sekvencie:
- Ak je inkubátor MINC+ zapnutý a je aktívna jedna alebo obidve komory inkubátora, výpadok sieťového napájania spôsobí aktiváciu kontaktov 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 po 2 minútach obnoví, externý alarm sa resetuje a inkubátor MINC+ znova začne fungovať v bežnej prevádzke.
- Ak bol pred výpadkom napájania prietok plynu aktívny, po obnove napájania inkubátor MINC+ znova začne prietokovú sekvenciu režimom prečistenia.

### *5.6.3 Nízky tlak plynu na vstupe*

Keď tlak plynu na prívode klesne pod 50 kPa, stav prietoku plynu zobrazí ikonu **Nízky tlak plynu na vstupe** a bude šíriť zvukový alarm každých 30 sekúnd.

Kontakty externého alarmu sa aktivujú o 15 minút neskôr, ak sa neobnoví správny vstupný tlak. Alarm sa resetuje, keď sa tlak na vstupe plynu obnoví na hodnotu vyššiu ako 60 kPa.

Kým je upozornenie aktívne, na stredovej konzole sa zobrazí sa aj ikona varovania.

### *5.6.4 Nízka vodná hladina v zvlhčovacej fľaši*

Ak je v zvlhčovacej fľaši detegovaná nízka vodná hladina, na stredovej konzole sa zobrazí okamžité upozornenie. Ikona **Nízka vodná hladina v zvlhčovacej fľaši** začne po 15 minútach blikať načerveno na obrazovke komory inkubátora, v ktorej upozornenie detegovalo nízku vodnú hladinu.

Ak vodná hladina zostane nízka dlhšie ako 75 minút, aktivujú sa kontakty externého alarmu a ikona pre **nízku vodnú hladinu v zvlhčovacej fľaši** sa bude naďalej zobrazovať a bude sa ozývať alarm.

Kontakty alarmu sa resetujú, keď sa zvlhčovacia fľaša nahradí plnou fľašou alebo ak sa deaktivuje upozornenie vodnej hladiny.

### *5.6.5 Žiadny prietok plynu alebo prietok plynu mimo rozsahu*

Ak je normálny prietok plynu nižší ako 21 mL/min alebo vyšší ako 35 mL/min (vrátane žiadneho prietoku plynu) dlhšie ako 10 minút, stav normálneho tlaku prietoku plynu zobrazí ikonu **Normálny prietok plynu je mimo rozsahu** a šíri zvukový alarm každých 30 sekúnd. Kontakty externého alarmu sa aktivujú o 5 minút neskôr.

Na resetovanie alarmu po náprave príčiny, stlačte tlačidlo **Odomknúť** a potom prepnite tlačidlo **Aktivovať/Deaktivovať prietok plynu**. Alarmy pre normálny prietok mimo rozsahu zostanú aktívne, kým sa po náprave príčiny znovu manuálne nenastavia.

Ak je frekvencia prietoku čistenia plynom nižšia ako 259 mL/min alebo vyššia ako 450 mL/min na 2 minúty počas 3-minútového čistiaceho cyklu, ikona varovania sa tiež zobrazí na stredovej konzole a zaznamená sa ako oznámenie, že prietok čistenia je mimo rozsahu.

Na konzervovanie plynu prietok sa vrátiť do stavu normálneho prietoku plynu po vypršaní 3-minútového prečisťovacieho cyklu bez ohľadu na dosiahnutý čistiaci prietok. Prepnite tlačidlo **Povolenie/zakázanie prietoku plynu** v príslušnej komore, aby ste potvrdili oznámenie. Ak sa problém opakuje počas nasledujúceho cyklu čistenia, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

### *5.6.6 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 aktivovania alarmu.

Ak sa po 120 minútach teplota v inkubačnej komore odlišuje od nastaveného bodu teploty viac ako ± 0,4 °C dlhšie ako 2 minúty, displej komory zobrazí ikonu **Teplota mimo rozsahu**. Hodnota teploty bude červená, zaznie zvukový alarm a aktivujú sa kontakty externého alarmu. Ak chcete resetovať alarm, dotknite sa tlačidla **Odomknúť** a potom prepnite tlačidlo **Aktivovať/Deaktivovať ohrievač** do polohy vypnuté alebo zapnuté.

Ak je teplota komory na ohrev médií mimo rozsahu o viac ako +/- 1 °C dlhšie ako 2 minúty, keď je aktivovaný alarmm teploty KOH, tri kontrolky LED na prednom paneli pod vekom KOH budú blikať jantárovo žltou farbou, hodnota teploty bude červená, zaznie zvukový alarm a aktivujú sa kontakty externého alarmu. Ak chcete resetovať teplotný alarm KOH, otvorte a zatvorte veko KOH alebo prepnite obe inkubačné komory na možnosť **Aktivovať/deaktivovať ohrievač**.

Kým je upozornenie aktívne, na stredovej konzole sa zobrazí sa aj ikona varovania.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Resetovanie teplotného alarmu inkubačnej komory alebo KOH deaktivuje tento alarm na ďalších 120 minút.*

### *5.6.7 Chybové displeje obrazovky komory a stredovej konzoly*

Nižšie uvedená tabuľka uvádza ikony, ktoré sa zobrazia na obrazovkách komôr inkubátora. Na stredovej konzole sa tiež zobrazí ikona varovania.

| Názov ikony | Ikona | Zobrazenie farby a stavu |
|---|---|---|
| Nízky tlak plynu na vstupe | $CO_2$ | Blikajúca červená ikona so zvukovým alarmom |
| Frekvencia normálneho prietoku plynu mimo rozsahu | | Blikajúca červená ikona so zvukovým alarmom |
| Teplota mimo rozsahu | | Blikajúca červená ikona so zvukovým alarmom |
| Nízka vodná hladina v zvlhčovacej fľaši | | Blikajúca červená ikona so zvukovým alarmom |

### *5.6.8 Vnútorná prevádzková chyba*

Ak je detegovaná vnútorná chyba, v ľavom hornom rohu na jednej obrazovke displeja, alebo na obrazovkách oboch displejov, sa zobrazí päťmiestne číslo. Na stredovej konzole sa zobrazí aj symbol upozornenia.

Ak sa deteguje vnútorná prevádzková chyba, inkubátor MINC+ sa pokúsi o nápravu chyby. V niektorých prípadoch vykoná reštarovanie. Ak po reštartovaní chyba pretrváva, aktivujú sa externé kontakty, aby upozornili používateľa na nenormálny stav. Ak sa stav alarmu nepodarí napraviť, obráťte sa na miestneho servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

## 5.7 Po použití

Ak sa inkubátor MINC+ nebude dlhšiu dobu používať, postupujte podľa krokov, ktoré sú uvedené nižšie.

1. Uvedenie inkubátora MINC+ do pohotovostného režimu.
2. Vypnite zariadenie.
3. Vyberte zvlhčovacie fľaše.
4. Odpojte napájací kábel.
5. Odpojte prívod plynu.
6. Očistite zariadenie (pozrite si **časť 6.2**).

# 6. Servis a údržba

***VAROVANIE:*** *Na zaručenie bezpečnej prevádzky sa musí uplatňovať správna starostlivosť a údržba inkubátora MINC+ a jednorazových materiálov. Na potvrdenie správneho fungovania zariadenia sa odporúčajú pravidelné kontroly.*

***VAROVANIE:*** *Nové a opravené produkty sa musia pred použitím pripraviť a otestovať podľa používateľskej príručky.*

## 6.1 Výmena zvlhčovacích fliaš

***VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO.*** *V inkubátore MINC+ nepoužívajte kontaminovanú zvlhčovaciu fľašu.*

Ak sa fľaše používajú nepretržite, je možné ich použiť, pokým vodná hladina nedosiahne rysku MIN FILL (minimálne naplnenie) na prednej strane fľaše.

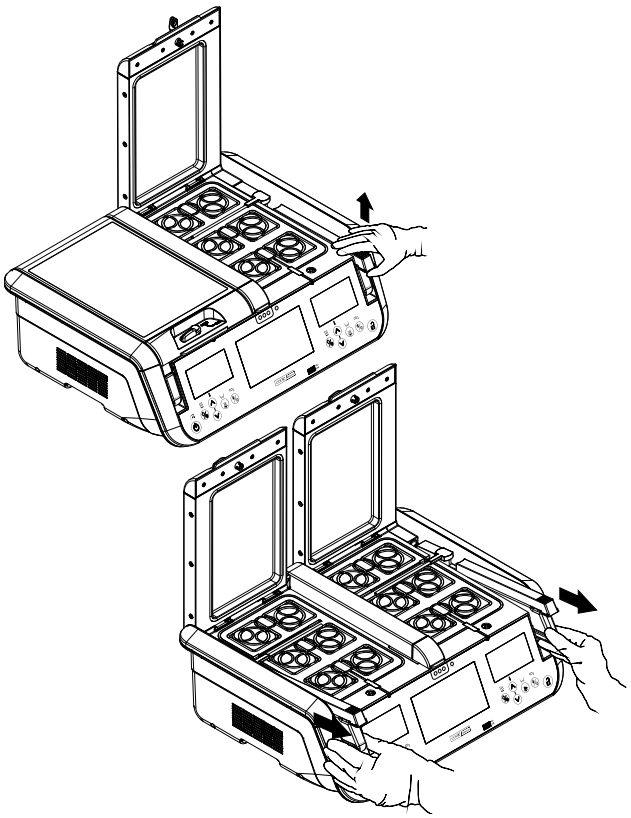
Ak sa fľaše nepoužívajú nepretržite, potom sa môže zvýšiť riziko biologickej kontaminácie. Ak sa zariadenie nepoužíva, vyberte fľaše. Po spustení ich vymeňte za nové.

Fľaše opakovane neplňte.

**Výmena zvhlčovacích fliaš:**

1. Uistite sa, že je vypnutý prietok plynu v každej komore. Taktiež sa odporúča vytiahnuť z elektrickej zásuvky napájací kábel inkubátora MINC+.
2. Zdvihnite veká oboch ohrievacích komôr a vysuňte zvlhčovacie fľaše. Podrobnejšie pokyny si pozrite v **časti 4.10.4**.
3. Pred nainštalovaním novej zvlhčovacej fľaše sa odporúča očistiť celé zariadenie. Pozrite si **časť 6.2**.
4. Pripravte novú fľašu a vložte ju do každej priehradky na zvlhčovaciu fľašu. Pozrite si **časť 4.10.2** a **časť 4.10.3**.
5. Ak chcete znovu začať prevádzku inkubátora MINC+, zapnite prietok plynu a začnite proces prečistenia plynu.
6. Na ohriatie vody a nasýtenie $CO_2$si vyhraďte 4 hodiny.
7. Ak je potrevné, nasledovnými krokmi urýchlite proces vyrovnávania:
   a. Predhrejte asepticky pripravenú zvlhčovaciu fľašu na 35 °C, ako sa uvádza v **4. kroku**.
   b. Prečistite systém, ako sa uvádza v **5. kroku**, aspoň štyrikrát rýchlo po sebe.

   Vykonanie týchto krokov umožní okamžité použitie zariadenia.



*Obrázok 16: Výmena zvlhčovacích fliaš*

## 6.2 Čistenie inkubátora

### *6.2.1 Úplné čistenie*

***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Inkubátor MINC+ neponárajte do žiadneho druhu kvapaliny.*

Pred pravidelným čistením alebo ak sa inkubátor MINC+ nebude používať dlhšiu dobu, postupujte podľa krokov, ktoré sú uvedené nižšie.

1. Vyberte obsah inkubačných komôr.
2. Uvedenie inkubátora MINC+ do pohotovostného režimu.
3. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky a vyberte napájací kábel zo vstupu pre napájanie na zadnej strane zariadenia.
4. Vyberte zvlhčovacie fľaše.
5. Odstráňte prívod plynu.
6. Zariadenie očistite podľa pokynov, ktoré sú uvedené nižšie.

Odporúča sa, aby sa inkubátor MINC+ čistil vodným 70 % izopropylalkoholom, čistenou vodou alebo 3 % roztokom peroxidu vodíka. Navlhčite handričku a utrite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy zariadenia. Zariadenie neponárajte do čistiaceho roztoku.

Vetráky na plyn, ktoré sa nachádzajú v strede prednej časti veka na dne každej komory, očistite malou tyčinkou na čistenie potrubí navlhčenou vodným roztokom 70 % alkoholu.

Po čistení nechajte veká jednotky otvorené 30 minút, aby ste sa uistili, že všetky alkoholové výpary sa rozplynuli.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Čistenú vodu je možné použiť na utretie plôch zariadenia, keď nie je k dispozícii alkoholový roztok alebo keď nie je vhodný.*

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Navhlčenou handričkou 70 % vodným etanolom môže byť použitý iba na čistenie hliníkových exolovaných plôch komôr inkubátora, komory KOH a predného štítka. Vyhnite sa kontaktu so všetkými ostatnými plastovými povrchmi.*

### *6.2.2 Čistenie na mieste*

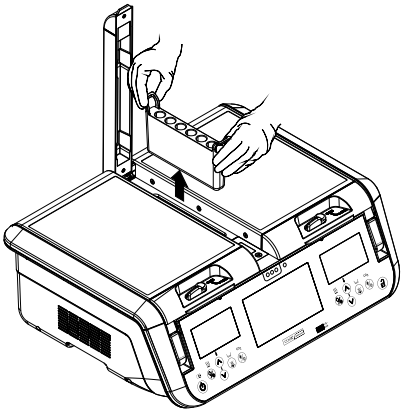
Keď na čistenie na mieste čistenia inkubátora v laboratóriu nie je možné použiť alkohol, použite handričku navlhčenú v čistenej vode a utrite plochy inkubátora. Vybratie fliaš je voliteľné. Taktiež sa odporúča, aby sa inkubátor MINC+ vypol vytiahnutím napájacieho kábla zo vstupu pre napájanie na zadnej strane zariadenia.

## 6.3 Čistenie komory na ohrev médií (KOH)

***VAROVANIE: NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.*** *Uistite sa, že stojan KOH a priehradka sú pred použitím suché. Pred pravidelným čistením KOH vyberte jej obsah. Vypnite zariadenie vytiahnutím napájacieho kábla. Odporúča sa, aby sa KOH čistila vodným 70 % izopropylalkoholom, čistenou vodou alebo 3 % roztokom peroxidu vodíka, ak nie je k dispozícii alkohol. 70 % vodný etanol sa môže použiť iba na čistenie hliníkových enolovaných plôch KOH.*

Čistenie ohrievacej komory médií:

1. Zdvihnite stojan KOH z priehradky.
2. Navlhčite handričku a utrite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy stojana KOH a jeho priehradky. Na očistenie stojana KOH je možné ho ponoriť do čistenej vody.
3. Po očistení sa uistite, že priehradka a stojan KOH sú suché. Vymeňte stojan KOH v priehradke.



*Obrázok 17: Vybratie stojana KOH*

## 6.4 Šesťmesačné testovanie funkčnosti

V záujme ochrany inkubátora MINC+ a udržania jeho výkonu sú na včasné zistenie možných porúch potrebné pravidelné kontroly . Používateľ alebo kvalifikovaný technik musia zariadenie pravidelne testovať na posúdenie jeho funkčnosti.

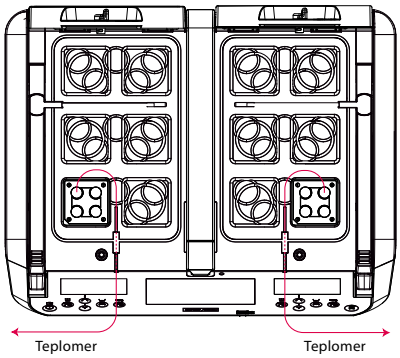
Každých šesť mesiacov sa musí testovať nasledovné:
- teplota,
- rýchlosť prietoku plynu,
- kontakty na externý alarm. Vždy keď sa inkubátor MINC+ zapne, kontroluje sa vnútorne aj fungovanie kontaktov externého alarmu. Minimálne sa teda odporúča, aby sa napájanie zariadenia v pravidelných intervaloch vyplo, ako napríklad počas čistenia alebo výmeny fľaše.

### *6.4.1 Teplota*

Teplotu každej komory nastavte na 37,0 °C. Cez hadičku na vývode plynu zasuňte do komory tenký termočlánkový drôt, ako je znázornené na schéme nižšie. Uistite sa, že senzorový drôt je dostatočne tenký, aby nebránil prietoku plynu. Umiestnite štvorjamkovú misku Nunc do prednej vonkajšej časti každej komory tak, aby jamka s termočlánkom bola v polohe, ako je znázornené nižšie. Naplňte jamku, ktorá má termočlánok, 1 mL vody, zatvorte veko komory a nechajte termočlánkom dostatok času, aby sa teplotne vyrovnali. Hodnoty teploty majú byť 37,0 ± 0,2 °C.

Ak nameraná hodnota leží mimo prijateľného rozsahu, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

Pri meraní teploty musí byť termočlánok zaistený tak, aby že je hrot ponorený do tekutiny, dotýka sa dna misky a zostane v tejto polohe, keď sa veko misky pripevní a komora sa zatvorí. Odporúča sa, aby hodnota teploty termočlánku a teplomera bola nakalibrovaná na 37,0 °C, aby sa kompenzovali akékoľvek rozdiely medzi skutočnou teplotou a udanou hodnotou, ak je to potrebné.




Namerané teploty budú hodnoty s nastaveným bodom teploty ± 0,2 °C.

***DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:*** *Neposúvajte drôt s termočlánkami cez tesnenie veka, aby ste zabránili poškodeniu tesnenia veka.*

### *6.4.2 Frekvencia prietoku plynu*

Testovanie frekvencie prietoku plynu:
1. Do každej priehradky na zvlhčovaciu fľašu vložte úplne naplnenú fľašu.
2. Počkajte, kým sa nespustí cyklus normálneho prietoku a frekvencia objavovania sa bubliniek sa neustáli.
3. Počítajte jednu minútu počet bubliniek, ktoré sa tvoria oproti prednej strane každej fľaše. Počet bubliniek, ktoré sa vytvoria pri každej fľaši, by mal byť aspoň 9 za minútu. Počet bubliniek za minútu sa môže medzi fľašami výrazne líšiť. Môže presiahnuť 25 bubliniek za minútu.

### *6.4.3 Kontakty na externý alarm*

Ak chcete otestovať kontakty externého alarmu, skontrolujte, či je aktívna aspoň jedna komora ohrievača, a potom odpojte inkubátor MINC+ zo siete. Kontakty sa majú otvoriť alebo zatvoriť (v závislosti od toho, ktorá je normálna poloha) približne o 2 minúty neskôr. Kontakty sa majú spustiť pri opačnom stave, ako je ich normálny stav. Keď potvrdíte, že sa kontakty spustili, znovu zapojte zariadenie do siete. Kontakty by sa potom mali resetovať do ich normálnej polohy (t. j. normálne otvorené alebo normálne zatvorené).

Ak sa kontakty nespustia, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Cook.

## 6.5 Kontrola oprávneným zástupcom servisu Cook Medical

***VAROVANIE:*** *Vo vnútri sa nenachádzajú žiadne časti opraviteľné používateľom.*

**Kontroly najmenej raz ročne**
Oprávnený servisný technik spoločnosťou Cook Medical musí každý rok vykonať údržbu zariadenia, aby bol zabezpečený ďalší prevádzkový výkon inkubátora MINC+. Servisný zástupca zhodnotí prevádzkovú funkčnosť detektora vodnej hladiny, riadiacich systémov prietoku plynu a teploty a kontaktov externých alarmov.

**Oprávnení servisní zástupcovia**
Všetky servisné zásahy, ako napríklad pozmenenia, opravy, kalibrácie atď., môže vykonávať iba výrobca alebo servisní zástupcovia, ktorí sú oprávnení výrobcom.

**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 zástupcu 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+ alebo jednorazových materiálov.

## 6.6 Postup pri vrátení

***VAROVANIE: BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO.*** *Pred vrátením produktu musíte jasne vyznačiť varovanie o kontaminácii a výrobok musí byť uzavretý v plastovom vrecku, ktoré je uzavreté v druhom plastovom vrecku. Keď posielate inkubátor MINC+, pred prepravou vyberte zvlhčovacie fľaše a všetok obsah komôr.*

***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.*

Všetky zariadenia alebo jednorazové materiály, ktoré sa majú vrátiť, je nutné pripraviť tak, ako je uvedené nižšie, aby bol servisný zástupca chránený a aby bola preprava bezpečná.

**Vrátenie inkubátora MINC+**
1. Resetujte inkubátor MINC+ na jeho výrobné nastavenia, ak chcete odstrániť informácie o pacientovi a miske. Pozrite si **časť 5.4.22**.
2. Dôkladne čistite jednotku, ako je uvedené v **časti 6.2**.
3. Vložte do pôvodného obalu. Uistite sa, že je zariadenie v pôvodnom vrecku a že je vrecko utesnené páskou.
4. Priložte nasledujúce informácie:
   - meno majiteľa,
   - adresa majiteľa,
   - typ modelu.
   - Sériové číslo zariadenia (nachádza sa na zadnej strane inkubátora MINC+ alebo ťuknutím na možnosť **Nastavenia** a potom ťuknutím na možnosť **Informácie** na stredovej konzole).
   - opis poškodenia alebo poruchy.

Výrobca má právo odmietnuť vykonanie opráv, ak sú prevzaté produkty kontaminované.

# 7. Riešenie problémov

Nasledovná tabuľka uvádza chybové stavy a alarmy a poskytuje možné riešenia. Ak poskytnuté riešenia nevyriešia problém, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical.

| Ukazovateľ chýb a alarmov | Zdroj chyby | Odstránenie chyby |
|---|---|---|
| Inkubátor MINC+ sa nezapne. | Napájací kábel nie je zapojený. | Skontrolujte pripojenie napájania zo siete. |
| Displeje nesvietia. | Napájanie zo siete nie je zapnuté.<br>Zariadenie je v pohotovostnom režime. | Zapnite napájanie zo siete.<br>Skontrolujte, či ukazovateľ pohotovostného režimu svieti. Stlačte dotykové tlačidlo pohotovostného režimu, aby ste aktivovali inkubátor MINC+. |
| Zobrazí sa numerická chyba (napr. 10101). | Zariadenie má vnútornú poruchu. | Nechajte inkubátor MINC+ bežať 5 minút. Ak chyba pretrváva, inkubátor reštartujte. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Inkubátor MINC+ sa nedá zohriať na správnu teplotu. | Nastavenie teploty nie je zadané správne. | Zadajte správne nastavenie teploty. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Alarm 'Teplota mimo rozsahu'.<br>Hodnota teploty komory sa zobrazí načerveno. | Nastavená teplota sa nedosiahla včas. | Ohrievaciu komoru vypnite a znova zapnite. |
| | Veká sú dlhšiu dobu otvorené. | Veká nenechávajte otvorené na dlhšiu dobu. Komoru ohrievača vypnite a znova zapnite. |
| | Zariadenie sa nepoužíva v podmienkach funkčného prostredia. | Prehodnoťte umiestnenie zariadenia. |
| Alarm 'Nízky tlak na vstupe'.<br>Zobrazuje sa „$CO_2$". | Nie je pripojený prívod plynu. | Skontrolujte zapojenie prívodu plynu.<br>Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu musí spustiť v režime prečistenia. |
| | Tlak plynu na vstupe je pod 50 kPa. | Skontrolujte, či je tlak prívodu plynu nad 50 kPa.<br>Ikona pre nízky tlak vzduchu na vstupe zmizne, keď sa tlak plynu na vstupe vráti nad 60 kPa.<br>Prietok plynu sa po opätovnom pripojení prívodu plynu spustí v čistiacom režime. |
| | Plynové linky sú zauzlené. | Skontrolujte, či plynové linky nie sú upchané.<br>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.<br>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 má regulovaný tlak na poslednej pripojenej sérii inkubátora MINC+ stále menovitú hodnotu 150 kPa ±15 kPa, keď všetky sériovo zapojené zariadenia vykonávajú prečistenie. |
| Žiadny prietok plynu alebo alarm 'Prietok plynu mimo rozsahu'. | Fľaše sú nesprávne nainštalované a prietok je blokovaný. | Skontrolujte inštaláciu zvlhčovacej fľaše a či je diel fľaše v tvare T nainštalovaný správne. Uistite sa, že objímka filtra zvlhčovacej fľaše bola vybratá z priehradky plynovej trysky predchádzajúcej fľaše. |
| Na prednej časti fľaše nie sú viditeľné žiadne bublinky. | Fľaše nie sú nainštalované správne. | Prietok vypnite a znova zapnite. Skontrolujte nainštalovanie zvlhčovacích fliaš. Uistite sa, že objímka filtra zvlhčovacej fľaše bola vybratá z priehradky plynovej trysky predchádzajúcej fľaše. |
| 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 sú všetky plynové prípojky z bomby do vstupu plynu do inkubátora MINC+ tesné. Ak chyba pretrváva, skontrolujte všetky spoje, či nemajú poškodený povrch tesnenia, a v prípade potreby ich vymeňte. |
| | Poškodené plynové vedenie. | Vymeňte plynové vedenie. |
| Alarm nízkej vodnej hladiny v zvlhčovacej fľaši. | V zvlhčovacej fľaši nie je dostatok vody. | Vymeňte zvlhčovaciu fľašu za novú naplnenú fľašu. |
| | Sú zobrazené zlé vodné hladiny. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Zobrazí sa ikona tvoreného veka a zariadenie pípa každých 15 sekúnd. | Západka veka nie je v zatvorenej polohe. | Zatvorte veko a posuňte západku do zatvorenej polohy. |
| | Západka veka je zatvorená, ale nie je spojená s kolíkom (veko je mierne pootvorené). | Otvorte západku a uistite sa, že je veko úplne zatvorené, a potom posuňte západku do uzavretej polohy. |

| Ukazovateľ chýb a alarmov | Zdroj chyby | Odstránenie chyby |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Chyba siete (oranžová ikona pod názvom inkubátora). | Pripojenia sieťových káblov nie sú správne zapojené. | Skontrolujte sieťové pripojenia k inkubátoru MINC+ a či je spustený softvér DishTrace PC. |
| Inkubátor MINC+ nerozpozná USB kľúč. | USB kľúč nie je správne naformátovaný. | Naformátujte USB kľúč na FAT32. |
| **Stredová konzola** | | |
| Stredová konzola nereaguje. | Systém zamrzol. | Stlačte tlačidlo Resetovať na zadnom paneli inkubátora MINC+. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Stredová konzola nezobrazuje ikony. | Zariadenie má vnútornú poruchu. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| **Alarm** | | |
| Alarm sa nespustí: nevydáva žiadny zvuk, nezobrazí sa žiadna ikona alrmu, kontakty alarmu sa nespustia. | Vnútorná chyba. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| **Tlačidlá** | | |
| Tlačidlo **Napájanie** nezapne inkubátor ani ho neuvedie do pohotovostného režimu. | Funkcie tlačidiel nepracujú správne, systém zamrzol. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlo **Napájanie** bliká. | Vnútorná systémová chyba. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlo **Zamknúť/Odomknúť** nefunguje, klávesnica sa nedá zamknúť ani odomknúť pre vstup používateľa. | Zlyhanie tlačidla na uzamknutie z dôvodu nesprávneho vnútorného fungovania. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlo **Aktivovať ohrievač** nereaguje – ohrievač sa nezapne ani nevypne. | Zlyhanie tlačidla pre ohrievač z dôvodu nesprávneho vnútorného fungovania. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlo **Aktivovať prietok plynu** nereaguje – prietok plynu nie je spustený. | Zlyhanie tlačidla **Aktivovať prietok plynu** z dôvodu nesprávneho vnútorného fungovania. Citlivosť senzora klávesnice je nesprávne nakonfigurovaná. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| **Tlačidlo Aktivovať vodnú hladinu** nereaguje – vodnú hladinu nie je možné aktivovať ani deaktivovať. | Zlyhanie tlačidla pre vodnú hladinu z dôvodu nesprávneho vnútorného fungovania. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlá teploty smerujúce nahor a nadol nereagujú. | Tlačidlá nereagujú z dôvodu vnútorného nesprávneho fungovania. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlá teploty smerujúce nahor a nadol nefungujú správne. Tlačidlo smerujúce nahor teplotu znižuje a tlačidlo smerujúce nadol ju zvyšuje. | Funkcia tlačidla smerujúceho nahor sa deteguje, keď sa stlačí tlačidlo smerujúce nadol. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlá komory na ohrev médií (KOH) smerujúce nahor a nadol nereagujú. | Tlačidlá nereagujú z dôvodu vnútorného nesprávneho fungovania. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Tlačidlá teploty smerujúce nahor a nadol pre KOH nefungujú správne. Tlačidlo smerujúce nahor teplotu znižuje a tlačidlo smerujúce nadol ju zvyšuje. | Funkcia tlačidla smerujúceho nahor sa deteguje, keď sa stlačí tlačidlo smerujúce nadol. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Teplota KOH sa vôbec nezobrazuje alebo sa nezobrazuje správne, kým je komora zapnutá a ohrieva skúmavky. | Teplota sa nezobrazuje, pretože je pokazený vnútorný displej. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| **Obrazovky displeja komory** | | |
| Zobrazenie nastavenej teploty na obrazovke nie je správne. | Zariadenie vnútorne nefunguje správne. | Reštartujte inkubátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| **Inštalácia softvéru DishTrace PC a pripojenie** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"Inštalácia aplikácie nebola úspešná." Softvér DishTrace PC sa nenainštaluje alebo inštalácia nie je úspešná. | Operačný systém Windows nedokončil inštaláciu aktualizácie operačného systému Windows na pozadí. Uistite sa, že sú aktualizácie dokončené, reštartujte počítač a potom znovu začnite inštaláciu softvéru DishTrace PC. | Pozrite si **časť 3.2**, DishTrace PC.<br>Ak chcete v operačnom systéme Windows zobraziť históriu, urobte nasledovné:<br>1. V ponuke Spustenie, otvorte možnosti Nastavenia > Aktualizácia a bezpečnosť > Aktualizácia softvéru Windows.<br>2. Kliknite na prepojenie Zobraziť históriu aktualizácie a otvorí sa okno História aktualizácie.<br>Ak vyššie uvedené pokyny nefungujú, obráťte sa na sevisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Inkubátor MINC+ sa automaticky nepripojí k softvéru DishTrace PC. | Server DHCP nie je prítomný alebo nie je nakonfigurovaný. | Ak nie je server DHCP k dispozícii, požiadajte o pomoc s konfiguráciou DHCP poskytovateľa siete. Ak nie je server DHCP k dispozícii. priraďte statické IP adresy s podsieťou 10.0.0.x, kde znak x je číslo od 1 do 254, ktoré je jedinečné pre každé pripojené zariadenie.<br>Ak vyššie uvedené pokyny nefungujú, obráťte sa na sevisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| | Ethernetové káble nie sú pripojené správne. | Znovu zasuňte ethernetové káblové pripojenia alebo vymeňte káble. |
| | Výmena certifikátu DishTrace PC sa nedokončila alebo nie je úplná skupina používateľov. | Dokončite proces inštalácie softvéru DishTrace PC podľa **časti 4.13**. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti Cook Medical. |
| Informácie o udalosti a miske sa nezobrazia na obrazovke DishTrace PC. | Databáza inkibátora MINC+ sa nie je zosynchronizovaná s databázou DishTrace PC. | Pozrite si **časť 5.5.5** a znovu zosynchronizujte databázu DishTrace PC s databázami pripojeného zariadenia MINC+. |

# 8. Technické údaje

| Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1 | |
|---|---|
| Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom | Zariadenie triedy I |
| Stupeň ochrany pred škodlivým prienikom pevných látok a vody | IP31 |
| **Všeobecné špecifikácie** | |
| Napájanie | 100 – 240 V striedavého prúdu |
| Frekvencia | 50 – 60 Hz |
| Kategória prepätia | II. |
| Stupeň znečistenia | 2 |
| Kolísanie sieťového napätia | +/-10 % |
| Maximálna spotreba energie | 200 VA |
| Menovité hodnoty kontaktu alarmu | 30V ~ 2.0A |
| Okolité prevádzkové podmienky | Na použitie len v interiéri: + 18 °C až + 32 °C pri bode nastavenia teploty na hodnotu 37,0 °C<br>+ 20 °C až + 28 °C pre všetky ostatné nastavenia teploty<br>10 % až 85 % relatívna vlhkosť<br>700 hPa až 1060 hPa (nadmorská výška až do 3000 m) |
| Pokyny na uchovávanie a prepravu | + 5 °C až + 40 °C<br>10 % až 85 % relatívna vlhkosť |
| Vyrobené a odskúšané v súlade s nasledovnými normami | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. vydanie): Am.1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Rozmery | Zatvorené dvierka: šírka 556 mm x výška 197 mm x hĺbka 449 mm<br>Otvorené dvierka: šírka 556 mm x výška 528 mm x hĺbka 449 mm |
| Hmotnosť (iba zariadenie) | 23,4 kg (51,6 libry) |
| 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) |
| Frekvencia prietoku plynu, menovitá | 25 – 29 mL/min na komoru (obe komory v stave normálneho prietoku).<br>Frekvencia prietoku prečistenia plynom pri 300 mL/min na komoru počas 3 minút (obe komory v stave prietoku prečistenia). |
| Frekvencia prietoku plynu, presnosť | 4 mL/min na komoru (normálny prietok)<br>±30 mL/min na komoru (prečistenie) |
| Možnosti teploty komory | 35,0 °C až 40,0 °C v prírastkoch 0,1 °C pri okolitej teplote + 20 °C až + 28 °C. Pri nastavenom bode na hodnote 37,0 °C je rozsah okolitej teploty prekročený na + 18 °C až + 32 °C. |
| Presnosť teploty v inkubačnej komore | ±0,2 °C v bode kalibrácie |
| Ohrievacia komora médií | Rozsah bodu nastavenia teploty 35,0 °C až 40,0 °C. Presnosť +/- 1 °C. |
| **Požiadavky na počítač pre softvér DishTrace** | |
| Operačný systém | Windows 8.1, Windows 10. |
| Procesor a RAM | Minimálna konfigurácia ako uvádza hostiteľským operačným systémom (OS). |
| 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 | Ethernetový port na pripojenie zosieťovaných zariadení MINC+.<br>USB port na pripojenie až desiatich inkubátorov K-MINC-1000 cez viacmiestnu USB prípojku (hub).<br>USB port na inštaláciu softvéru. |
| **Špecifikácie** | |
| Maximálny počet pripojených zariadení MINC+ | 50 (vrátane desiatich K-MINC-1000) |
| Maximálne časové obdobie zápisu | Obmedzené len voľným miestom na disku. |
| Formát zapisovaného súboru | Comma-Separated Values (CSV) (čiarkami oddelený záznam hodnôt) |
| Formát správy | PDF |
| USB kľúč na zálohy a správy | FAT32 |
| Interval aktualizácie grafov | 25 sekúnd |
| Maximálne časové obdobie zobrazené na obrazovke | 5 dní |
| Rozlíšenie teploty | 0,1 °C |

## Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Stolový inkubátor MINC+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené nižšie. Zákazník alebo koncový používateľ stolového inkubátora MINC+ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

| *Skúška odolnosti* | *Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601* | *Úroveň zhody* | *Poučenie o elektromagnetickom prostredí* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch | ±8 kV kontakt<br>±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 pri 100 kHz pre napájanie zo siete<br>± 1 kV pri 100 kHz pre porty I/O | ± 2 kV pri 100 kHz pre napájanie zo siete<br>± 1 kV pri 100 kHz pre porty I/O | Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. |
| Prepätie IEC 61000-4-5 | ±1 kV vedenie-vedenie<br>±2 kV vedenie-zem | ±1 kV vedenie-vedenie<br>±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 napájania zo siete IEC 61000-4-11 | 0 % Ut pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0% Ut pre 1 cyklus a 70 % Ut pre 25 cyklov pri 50 Hz alebo 30 cyklov pri 60 Hz<br>0% Ut pre 250 cyklov pri 50 Hz alebo 300 cyklov pri 60 Hz | 0 % Ut pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°<br>0 % Ut pre 1 cyklus a 70 % Ut pre 0,5 sekundy<br>0 % Ut pre 5 sekúnd | Kvalita elektrickej siete by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ stolového inkubátora MINC+ vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch napájania zp siete, odporúča sa, aby stolový inkubátor MINC+ bol napájaný zo zdroja nepretržitého napájania, pohotovostného generátora zdravotníckeho zariadenia alebo externej batérie. |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetické pole sieťového kmitočtu by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. |
| Vedené RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms pre 0,15 až 80 MHz<br>6 Vrms v pásmach ISM od 0,15 do 80 MHz<br>80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz | 3 Vrms pre 0,15 až 80 MHz<br>6 Vrms v pásmach ISM od 0,15 do 80 MHz<br>80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz | Prenosné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať bližšie ako 30 cm k žiadnej časti stolového inkubátora MINC+ vrátane káblov.<br>ISM pásma od 0,15 do 80 MHz sa považujú za:<br>6,765 až 6,795 MHz<br>13,553 až 13,567 MHz<br>26,957 až 27,283 MHz<br>40,66 až 40,7 MHz<br>Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska[1] by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody.[2] Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom: |
| Rádiofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz | |
| Vzdialené pole od bezdrôtových vysielačov<br>IEC 61000-4-3 | Pozrite si tabuľku | Pozrite si tabuľku | **Minimálnu oddeľovaciu vzdialenosť blízkosti polí si pozrite v tabuľke, ktorá je uvedená nižšie.** |

Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.
Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje pohlcovanie stavbami, predmetmi a ľuďmi a odraz od nich.

1. 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 rádiofrekvenčných vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania stolového inkubátora MINC+ presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, stolový inkubátor MINC+ treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo polohy stolového inkubátora MINC+.
2. Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 10 V/m.

## Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Stolový inkubátor MINC+ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je uvedené nižšie. Zákazník alebo koncový používateľ stolového inkubátora MINC+ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

| *Skúška vyžarovania* | *Zhoda* | *Poučenie o elektromagnetickom prostredí* |
|---|---|---|
| Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11 | Skupina 1 | Stolový inkubátor MINC+ využíva vysokofrekvenčnú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Rádiofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení. |
| RF emisie CISPR 32 | Trieda B | Stolový inkubátor MINC+ 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, Trieda D | |
| Vedené emisie CISPR 11 | Skupina 1 Limity triedy B | |
| Vedené emisie CISPR 32 | Limity triedy B | |
| Kolísanie napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3 | Zhoda | |

## Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení

| **Skúšobná frekvencia (MHz)** | **Pásmo (MHz)** | **Služba**[1] | **Modulácia**[2] | **Maximálny výkon (W)** | **Vzdialenosť (m)** | **Úroveň skúšky odolnosti (V/m)** | **Minimálna odstupová vzdialenosť (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360 – 390 | TETRA 400 | Modulácia impulzov[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] Odchýlka ± 5 kHz Bez odchýlky 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704 – 787 | Pásmo LTE 13, 17 | Modulácia impulzov[2] 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[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1,720 | 1,700 – 1,990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulácia impulzov[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1,845 | | | | | | | |
| 1,970 | | | | | | | |
| 2,450 | 2,400 – 2,570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pásmo LTE 7 | Modulácia impulzov[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5,240 | 5,100 – 5,800 | WLAN 802.11 – | Modulácia impulzov[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5,500 | | | | | | | |
| 5,785 | | | | | | | |

**Poznámka:** Ak je potrebné dosiahnuť úroveň skúšky ODOLNOSTI, 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.

1. Pre niektoré služby sú uvedené iba frekvencie odosielania.
2. Nosič musí byť modulovaný pomocou signálu s obdĺžnikovou vlnou s cyklom 50 %.
3. Ako alternatívu voči modulácii FM možno použiť 50 % moduláciu impulzov s frekvenciou 18 Hz, pretože síce nepredstavuje skutočnú moduláciu, ale ide o najhorší prípad.

⚠ ***VAROVANIE:*** *Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia, ak susedí s inými zariadeniami alebo ak je na nich položené, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ďalšie zariadenia je potrebné pozorovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Používanie iných káblov ako tých, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môže spôsobiť nesprávnu funkčnosť.*

⚠ ***VAROVANIE:*** *Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble alebo externé antény) sa nemajú používať bližšie ako 30 cm k žiadnej časti zariadenia MINC+ vrátane káblov uvedených výrobcom. V opačnom prípade to povedie k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.*

# 9. Obmedzená záruka

**Záruka iba pre oblasť Oceánie**

Táto záruka platí iba pre oblasť Oceánie vrátane Austrálie, Nového Zélandu a ostrovy Tichého oceánu. Produkty nakúpené v oblasti Tichého oceánu podliehajú podmienkam tejto záruky a nie celosvetovej záruke „Spoločnosti".

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 nápravu 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.

**Celosvetovo obmedzená záruka**

Spoločnosť William A. Cook Australia zaručuje kupujúcim tohto zariadenia, že v čase výroby bol produkt pripravený a odskúšaný v súlade s dobrými výrobnými postupmi a smernicami stanovenými Austrálskou správou pre terapeutický tovar (Australian Therapeutic Goods Administration) alebo podobným príslušným 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 inou osobou, ako je spoločnosť William A. Cook Australia alebo jej oprávnený zástupca.

Uvedená obmedzená záruka je výhradná a nahrádza všetky ostatné písomné, ústne, vyjadrené alebo naznačené záruky. Spoločnosť William A. Cook Australia konkrétne nezaručuje, že produkt je vhodný pre potreby kupujúceho, a neposkytuje žiadne záruky v súvislosti s obchodovateľnosťou alebo vhodnosťou na konkrétny účel. Záruky spoločnosti William A. Cook Australia týkajúce sa vhodnosti na konkrétny účel alebo vhodnosti na použitie akýmkoľvek používateľom neprekračujú rámec záruk uvedených v literatúre spoločnosti William A. Cook Australia priloženej k produktu. Spoločnosť William A. 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 William A. Cook Australia vykonáva technický poradenský servis, ktorý môže kupujúci alebo potenciálny kupujúci využiť vo forme poradenstva.

Po uplynutí jedného (1) roka od dátumu kúpy bude zariadenie opravené za poplatok za opravu, ktorý sa rovná 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 William A. Cook Australia si vyhradzuje právo zmeniť alebo prestať vyrábať tento produkt bez upozornenia.

### 9.1 Zodpovednosť

Keďže spoločnosť William A. Cook Australia nemá žiadnu kontrolu ani vplyv na podmienky používania tohto zariadenia, na spôsob jeho použitia alebo spravovania ani na manipuláciu s produktom po tom, ako produkt prestane byť jej vlastníctvom, spoločnosť William A. Cook Australia nepreberá žiadnu zodpovednosť za výsledky, použitie ani výkon produktu. Spoločnosť William A. Cook Australia očakáva, že použitie produktu bude vyhradené pre vyškolených a odborných používateľov.

Spoločnosť William A. 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 William A. 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.

### 9.2 Životnosť produktu

Odhadovaná životnosť produktu je stanovená na dvanásť (12) rokov, podlieha plánovanému servisu, ktorý sa bude vykonávať počas životnosti zariadenia. Po uplynutí tejto doby už spoločnosť William A. Cook Australia nebude zodpovedná za produkt.

# Allmän information

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna apparat endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

Gör dig förtrogen med säkerhetsinstruktionerna innan apparaten används.

Endast läkare och sjukvårdspersonal med lämpliga tekniska kvalifikationer får använda denna apparat.

### Copyright

Denna handbok innehåller information som är copyrightskyddad. Med ensamrätt. Denna handbok får inte fotokopieras, överföras på mikrofilm eller på annat sätt kopieras eller distribueras, fullständigt eller delvis, 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 William A. Cook Australia Pty. Ltd.-produkter får gärna kontakta oss om det finns oklarheter eller otydligheter i denna handbok.

© COOK 2022
2022-02
Dokumentnr: IFU-MINC3_EU-1

**Serviceadress:**
Kontakta din lokala Cook Medical-distributör för information om närmaste auktoriserade serviceombud.

### Varumärken

MINC+ och DishTrace är varumärken hos Cook Medical. Microsoft och Windows är registrerade varumärken hos Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder. Bonjour är ett registrerat varumärke eller varumärke hos Apple Inc. i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken och märkesnamn är deras respektive ägares egendom.

# Innehållsförteckning

**ALLMÄN INFORMATION ..... 19-1**
Copyright ..... 19-1
Varumärken ..... 19-1
**INNEHÅLL ..... 19-1**
**1. HANDBOKSÖVERSIKT ..... 19-3**
1.1 Syfte med detta dokument ..... 19-3
1.2 Förklaring av bilddiagram ..... 19-3
1.3 Avsedd målgrupp ..... 19-3
1.4 Varningar och viktiga anmärkningar ..... 19-3
1.5 Säkerhetsinstruktioner ..... 19-4
1.6 Tabell med definitioner eller aktiviteter ..... 19-4
**2. OM MINC+ BORDSINKUBATORN ..... 19-4**
2.1 Avsedd användning ..... 19-4
2.2 Indikationer för användning ..... 19-4
2.3 Avsedda användare och användningsmiljö ..... 19-4
2.4 Kontraindikationer ..... 19-4
2.5 Produktbeskrivning ..... 19-4
2.5.1 Befuktningsflaska ..... 19-5
2.6 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten ..... 19-5
**3. FÖRUTSÄTTNINGAR ..... 19-5**
3.1 MINC+ bordsinkubator ..... 19-5
3.2 DishTrace PC ..... 19-5
3.3 Nätverkskonfiguration ..... 19-5
3.4 Cybersäkerhet ..... 19-5
**4. INSTALLATION OCH INSTÄLLNING ..... 19-6**
4.1 MINC+ bordsinkubator ..... 19-6
4.2 Uppackning och innehåll ..... 19-6
4.2.1 Medföljande artiklar ..... 19-6
4.2.2 Måste ingå ..... 19-6
4.3 Apparatens framsida ..... 19-6
4.4 Apparatens baksida ..... 19-7
4.5 Elektromagnetisk kompabilitet ..... 19-7
4.6 Placering av inkubator ..... 19-7
4.7 Gastillförsel ..... 19-8
4.7.1 Gasblandning som krävs ..... 19-8
4.7.2 Val av gasregulator ..... 19-8
4.7.3 Anslutning till gastub ..... 19-9
4.7.4 Anslutning till enskild apparat ..... 19-9
4.7.5 Anslutning för flera apparater ..... 19-9
4.7.6 Kontroll av gasläckage ..... 19-9
4.7.7 Andra gasanslutningar ..... 19-10
4.8 Anslutning till externt larm ..... 19-10
4.9 Ethernet-anslutning ..... 19-10
4.10 Befuktningsflaskor ..... 19-10
4.10.1 Befuktningsflaskans komponenter ..... 19-10
4.10.2 Fylla flaskorna ..... 19-10
4.10.3 Flaskinstallation ..... 19-11
4.10.4 Ta bort flaskor for utbyte ..... 19-12
4.11 Aktivering av apparaten ..... 19-12
4.11.1 Lås upp knappfunktion ..... 19-12
4.11.2 Gå in i standby och aktiva lägen ..... 19-12
4.12 Första konfigurationen ..... 19-12
4.12.1 Tilldela ett namn till inkubatorn ..... 19-12
4.12.2 Tilldela ett språk ..... 19-12
4.12.3 Nätverkskonfiguration (valfritt vid anslutning till programvaran DishTrace PC) ..... 19-12
4.12.4 Verifiera datum och tid ..... 19-12
4.13 Installera programvaran DishTrace PC (valfritt) ..... 19-13
4.13.1 Programvaran DishTrace PC ..... 19-13
4.13.2 Innan du börjar ..... 19-13
4.13.3 Installera programvaran DishTrace PC ..... 19-13
4.13.4 Lägg till användare i DishTrace PC-användargrupp ..... 19-13
4.13.5 Exportera DishTrace PC-certifikat ..... 19-13
4.13.6 Importera DishTrace PC-certifikat in i MINC+ ..... 19-14
4.13.7 Etablera ett säkert nätverk ..... 19-14
4.13.8 Kör DishTrace PC ..... 19-14

# Innehållsförteckning (fortsättning)


4.14 Kammardrift ... 19-14
4.14.1 Aktivera knappsats för inkubationskammare ... 19-14
4.14.2 Sätta på eller av inkubationskammarens värmare ... 19-15
4.14.3 Val av temperatur i inkubationskammaren ... 19-15
4.14.4 Locköppningar ... 19-15
4.14.5 Inkubationskammarens gasflöde ... 19-15
4.14.6 Sätta på vattennivåmätaren för befuktningsflaskan ... 19-15
4.14.7 Mediavärmningskammare (MWC) ... 19-15
4.14.8 Igångkörning första gången ... 19-16
4.15 Checklista för installation och inställning ... 19-16
**5. ANVÄNDA APPARATEN ... 19-16**
5.1 Före användning ... 19-16
5.2 Föra in odlingsskålar ... 19-16
5.3 Patientidentifikationsskyltar ... 19-16
5.3.1 Placera provrör inuti mediavärmningskammaren (MWC) ... 19-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 19-17
5.4.1 Återställa mittkonsolens pekskärm ... 19-17
5.4.2 Inställning DishTrace MINC+ ... 19-17
5.4.3 Tilldela skålar till en kammare ... 19-17
5.4.4 Checka ut en skål ... 19-17
5.4.5 Checka in en skål på dess förtilldelade plats ... 19-18
5.4.6 Avtilldela en skålposition ... 19-18
5.4.7 Redigera skålpost ... 19-18
5.4.8 Larm öppet lock – Skåltilldelning ... 19-18
5.4.9 Skärmen Poster ... 19-18
5.4.10 För att söka efter en skål- eller patientpost och generera en skålrapport ... 19-19
5.4.11 För att generera en inkubatorrapport ... 19-19
5.4.12 Statusskärm ... 19-19
5.4.13 Inställningsskärm – Allmän flik ... 19-19
5.4.14 Konfigurationsflik ... 19-20
5.4.15 Nätverksflik ... 19-20
5.4.16 Inställningar datum och tid ... 19-20
5.4.17 Databas och information om säkerhetskopia ... 19-20
5.4.18 Rensa data ... 19-20
5.4.19 Säkerhetskopiera data till en extern USB-enhet ... 19-20
5.4.20 Återställa datainställningar från en extern USB-enhet ... 19-20
5.4.21 Uppgradera programvaran DishTrace MINC+ ... 19-21
5.4.22 Återställa till fabriksinställningar ... 19-21
5.4.23 Information – Enhetsinställn ... 19-21
5.4.24 DishTrace MINC+ skärmsläckare ... 19-21
5.5 Programvaran DishTrace PC ... 19-21
5.5.1 Använda programvaran DishTrace PC ... 19-21
5.5.2 Skärmen Inkubatorer ... 19-21
5.5.3 Lägga till inkubatorer ... 19-21
5.5.4 Inkubatorskärm ... 19-21
5.5.5 För att redigera inkubatorinställningar ... 19-22
5.5.6 Visa Innehåll, Historik, Händelser och Information ... 19-22
5.5.7 För att generera en locköppningsrapport ... 19-23
5.5.8 För att exportera en körningslogg för inkubatorn ... 19-23
5.5.9 Poster ... 19-23
5.5.10 Söka efter en skålpost ... 19-23
5.5.11 Lägga till en ny skålpost ... 19-23
5.5.12 Redigera en skålpost ... 19-23
5.5.13 Skålpost och skålrapportering ... 19-23
5.5.14 Exportera en skålspecifik inkubatorparameterrapport ... 19-24
5.5.15 Systemflik ... 19-24
5.5.16 För att visa inkubatorlarm ... 19-24
5.5.17 Inställningar DishTrace PC ... 19-24
5.5.18 Säkerhetskopiera DishTrace PC-databasen ... 19-24
5.5.19 Återställa DishTrace PC-databasen (från en sparad säkerhetskopieringsfil) ... 19-24
5.5.20 Rensa DishTrace PC-databasen ... 19-24
5.6 Larmtillstånd ... 19-25
5.6.1 Externt larm ... 19-25
5.6.2 Strömavbrott ... 19-25
5.6.3 Lågt inloppsgastryck ... 19-25
5.6.4 Låg vattennivå i befuktningsflaska ... 19-25
5.6.5 Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervall ... 19-25
5.6.6 Temperatur utanför intervall ... 19-25
5.6.7 Felskärmar kammarskärm och mittkonsol ... 19-25
5.6.8 Internt funktionsfel ... 19-25
5.7 Efter användning ... 19-25
**6. SERVICE OCH UNDERHÅLL ... 19-26**
6.1 Byta befuktningsflaskorna ... 19-26
6.2 Rengöra inkubatorn ... 19-26
6.2.1 Hel rengöring ... 19-26
6.2.2 Rengöring på plats ... 19-26
6.3 Rengöra mediavärmningskammaren ... 19-26
6.4 Funktionstest vid sex månader ... 19-27
6.4.1 Temperatur ... 19-27
6.4.2 Gasflödeshastighet ... 19-27
6.4.3 Externa larmkontakter ... 19-27
6.5 Inspektion utförd av ett auktoriserat serviceombud från Cook Medical ... 19-27
6.6 Returneringsförfarande ... 19-27
**7. FELSÖKNING ... 19-28**
**8. TEKNISKA SPECIFIKATIONER ... 19-30**
**9. BEGRÄNSAD GARANTI ... 19-33**
9.1 Ansvarsskyldighet ... 19-33
9.2 Produktens livslängd ... 19-33

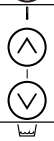
# 1. Handboksöversikt

### 1.1 Syfte med detta dokument

Denna guide beskriver driften av MINC+ bordsinkubatorsystemet (K-MINC-2000), inklusive befuktningsflaskan för engångsbruk (K-MINC-2000-HF).

### 1.2 Förklaring av bilddiagram

Följande bilddiagram visas på MINC+ bordsinkubators fram- och bakpaneler, apparatens förpackning och/eller förpackningen till den sterila befuktningsflaskan.

| | |
|---|---|
| | Var försiktig: Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen innan du använder apparaten. |
| | Läs bruksanvisningen |
| | Standby/på |
| | Lås upp |
| | Aktivera/avaktivera gasflöde |
|  | Öka/minska temperaturens börvärde |
| | Aktivera/avaktivera vattennivå |
| | Aktivera/avaktivera värmare |
| | USB-anslutning |
| 30V 2.0A | Larmkontaktklass normalt öppnad/normalt stängd |
| | Gastub |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Inloppsgastrycks tolerans/maximal flödeshastighet |
| | Gastillförselinlopp |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Strömförsörjning/frekvens/max strömförbrukning |
| | Mittkonsolsystemets återställningsknapp |
| | Ethernet-anslutning |
| IP31 | Grad av inneslutningsskydd från fasta föremål och vätskor |
| | Kassera i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EU) |
| SN | Serienummer |
| EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |
| REF | Katalognummer |
| CE 0123 | CE-märkning godkännande |
| c UL us LISTED | UL-märkning godkännande |
| MD | Medicinteknisk produkt |
| | Temperaturgräns |
| | Begränsning av luftfuktighet |
| | Två personer behövs för att lyfta |
| | Denna sida upp |
| | Ömtålig, hantera förpackningen med försiktighet |
| Rx only | Receptbelagd |
| | Förvaras torrt |
| | Tillverkare |
| | Skyddas från solljus |
| | Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen |
| | Tillverkningsdatum |
| LOT | Partinummer |
| STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid *(1)* |
| | Antal per förpackning *(1)* |
| | Utgångsdatum *(1)* |
| | Får inte återanvändas *(1)* |
| | Får inte omsteriliseras *(1)* |

*Obs! (1): Symbolerna finns bara på förpackningen till den sterila befuktningsflaskan för engångsbruk.*

### 1.3 Avsedd målgrupp

Denna handbok är avsedd för kliniker och auktoriserade serviceombud från Cook Medical som är inblandade i driften eller underhållet av MINC+ bordsinkubator.

### 1.4 Varningar och viktiga anmärkningar

I denna bruksanvisning kan det hända att textavsnitt åtföljs av ett bilddiagram och/eller är tryckta i fet stil. Dessa är varningar och viktiga anmärkningar och används enligt följande:

| | |
|---|---|
| | **VARNING!** Användarens 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 symbol anger att denna produkt inte får hanteras som kommunalt avfall. Produkten måste kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EU).<br>Se till att denna produkt blir korrekt kasserad. Olämplig avfallshantering av denna produkt kan orsaka potentiella risker för miljön och människors hälsa. Kontakta ditt lokala miljökontor eller serviceombudet från Cook Medical för mer detaljerad information om kassering av denna produkt.<br>När det gäller enlighet med direktiven om WEEE och förpackningsavfall, uppfyller Cook sina juridiska skyldigheter genom både egna initiativ och nationella program för produktretur.<br>Se **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** för information om hur man korrekt återvinner WEEE eller förpackningsavfall i ditt land. |

### 1.5 Säkerhetsinstruktioner

**VARNING!** Det är viktigt att du använder handboken för att bli förtrogen med säkerhetsinstruktionerna, apparatens funktioner och drift innan den används. Underlåtelse att följa dessa instruktioner kan resultera i att apparaten och apparatens innehåll skadas eller slutar fungera och/eller skada på användare. 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.

De interna elektriska kretssystemen är spänningssatta så snart MINC+-enheten är ansluten till strömförsörjningen oberoende av om skärmarna lyser eller ej. Innan sladden byts ut eller rengörs ska apparaten alltid kopplas bort från strömförsörjningen. Om en strömsladd eller -kontakt som tillhör MINC+ spricker, slits ut eller går sönder måste den omedelbart bytas ut.

För att minska risken för elstöt får höljena inte avlägsnas. All service ska hänvisas till serviceombudet från Cook Medical.

**VARNING!** Apparaten får inte steriliseras.

**VARNING!** Det finns inga delar inuti apparaten som kan servas av användaren. Eventuella justeringar, modifieringar eller reparationer av utrustningen bör utföras av personer med särskild auktorisering för detta.

**VARNING!** Skydda inkubatorn från vätskestänk. Om vätska kommer in i apparaten ska dess användning omedelbart upphöra.

**VARNING! EXPLOSIONS-RISK.** MINC+ får inte användas i ett område där det förekommer brandfarliga gaser.

MINC+-enheten kan orsaka explosion i närheten av brandfarliga gaser.

**VARNING! BIOLOGISK RISK.** Använd inte en kontaminerad befuktningsflaska i MINC+.

Om befuktningsflaskor används kontinuerligt, kan de användas tills vattennivån når MIN FILL (MIN FYLL)-linjen på flaskans framsida.

Om befuktningsflaskorna inte används kontinuerligt, kan det finnas en ökad risk för biologisk kontamination. Om apparaten inte används, ta bort flaskorna och ersätt med nya flaskor vid uppstart.

Återfyll inte befuktningsflaskorna.

**VARNING! GAS UNDER TRYCK.** Använd endast den PTFE-fodrade gasanslutningsslangen som levererades med MINC+ bordsinkubatorn för att ansluta denna till gastillförseln. Användningen av andra slangtyper kan resultera i att den önskade gaskoncentrationen inte kan bibehållas.

**VARNING!** För din egen säkerhet, ska du endast använda Cook-märkta förbrukningsdelar och reservdelar.

### 1.6 Tabell med definitioner eller aktiviteter

| Term | Definition eller aktivitet |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Programvara som används för att hantera skålpost med en dator. |
| DishTrace MINC+ | Inkubatorbaserat skåldatahanteringsprogram som låter användare lägga till skålinformation, tilldela en plats och granska skålstatus och inställningar. |
| Aktivering av knappsats | Lås upp knappsatsen genom att trycka på upplåsningsknappen i två sekunder. Knappsatsen kommer att pipa vid beröring och bakgrundsljuset kommer att tändas när knappsatsen är aktiv. |
| MINC+ | Förkortat enhetsnamn |
| MWC | Mediavärmningskammare |
| Omstart | När du instrueras att starta om ska du dra ut strömsladden, vänta i minst två minuter och sedan sätta in den igen. Inkubatorn kommer att startas om till sitt senaste kända aktiva status. I vissa fall kan apparaten utföra en omstart automatiskt eller så kan endast en mittkonsol starta om för att rensa ett internt fel. |

## 2. Om MINC+ bordsinkubatorn

### 2.1 Avsedd användning

MINC+ bordsinkubatorn (MINC+) är avsedd att lagra och bevara könsceller och/eller embryon i en miljö med närapå kroppsvärme.

*Figur 1: MINC+ bordsinkubator*

### 2.2 Indikationer för användning

MINC+ bordsinkubator är indikerad för att att användas vid assisterad befruktningsteknik, som en del av processen för att behandla infertila patienter.

### 2.3 Avsedda användare och användningsmiljö

Apparaten MINC+ bordsinkubator är avsedd att användas av kliniska embryologer. Servicepersonal får installera MINC+ bordsinkubatorn och kommer att regelbundet utföra service av apparaten.

MINC+ bordsinkubatorn är avsedd att användas i ett IVF-laboratorium.

### 2.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna apparat.

### 2.5 Produktbeskrivning

MINC+ innefattar följande funktioner:

- Två inkubationskammare (på vänster och höger sida) för att förvara odlingsskålar.
- Två befuktningsflaskor (på vänster och höger sida) som innehåller vatten för att befukta gasen som tillförs till varje inkubationskammare.
- DishTrace MINC+ – Skåldatahantering via mittkonsolen.
- DishTrace PC – Programvara för skålposthantering i nätverksdator.
- Knappsats på vänster och höger sida för att kontrollera respektive inkubationskammare, parametrar och befuktningsflaskornas vattennivåmätning.
- Inkubatorkamrarnas statusskärmar på vänster och höger sida, som indikerar aktuell kammardriftmiljö.
- Mediavärmningskammare (MWC) – mellan inkubationskamrarna.

MINC+ innehåller två individuella inkubationskammare med oberoende temperaturkontroll som kan väljas i intervallet 35 °C till 40 °C. Det finns också gasflöde som tillförs oberoende till varje kammare vid en nominell, fast flödeshastighet på 25 mL/min för att optimera odlingens tillstånd inuti inkubationskamrarna.

Förblandad gas tillförs oberoende till varje inkubationskammare genom en befuktningsflaska. Gasen befuktas när den passerar genom vattnet inuti flaskan. Användningen av befuktas gas kan minska avdunstningen från odlingsmediet under inkubering.

Varje inkubationskammare har en egen kontrollpanel där man sätter på eller stänger av kammaren, ställer in önskad temperatur, vattennivåmätning (i befuktningsflaskorna) och kontrollerar gasflödets status. Varje kammare har en skärm som visar kammarens status, aktuell temperatur, temperaturens börvärde, gasflödets status, vattennivåns avkänningsstatus och andra relaterade larm.

Informationen som visas på varje kammares skärm kan också visas på mittkonsolen. Mittkonsolen kontrollerar inte kammarens driftparametrar. Dessa driftparametrar kan endast ändras genom att du använder de individuella kammarknappsatserna.

MINC+ kan ta emot Nunc® odlingsskålar med fyra brunnar eller Nunc och BD® Falcon® 35 mm och 60 mm enskilda runda odlingsskålar eller odlingsinstrument av likvärdig storlek i två separata kammare. Om alternativa odlingsinstrument används måste användaren säkerställa att skålen passar i kammaren, att den ligger plant mot basplattan och att den sitter korrekt i kammarbasplattans skåror.

Värmeblocken under varje odlingsskål är i direktkontakt med skålens bottenyta. Så fort kammarlocket öppnas och stängs görs en snabb rensning med gasblandningen för att återskapa den önskade miljön.

MINC+ tillhandahåller prestandasäkerhet genom att kontinuerligt mäta kritiska funktioner. Om en avvikelse från normal drift detekteras, larmas användaren. Apparaten kan anslutas till ett externt fjärrlarm så att personalen larmas utanför normal arbetstid om sådana fel som apparaten inte kan åtgärda själv under den avsedda tiden skulle uppstå.

Mediavärmningskammaren (MWC) kan användas för att bibehålla en stabil temperatur för provrör som innehåller IVF-relaterade vätskor så som media eller oljeöverläggning. MWC gasas inte och tillhandahåller bara en konstant temperatur som ställs in manuellt.

Skåldata kan hanteras i MINC+ med DishTrace MINC+, på mittkonsolens pekskärm på apparatens framsida. Pekskärmen gör det möjligt för kliniker att tilldela platser för odlingsskålar i varje kammare, kontrollera tidigare loggad skålhistorik och kontrollera kammarens temperaturtillstånd.

Inkubatorn kan anslutas till antingen ett Ethernet-nätverk eller direkt till en persondator (PC) via en LAN-kabelanslutning.

Programvaran DishTrace PC visar statusen för flera MINC+ inkubatorer som är anslutna till datornätverket. Den kan ansluta upp till 50 MINC+ bordsinkubatorer, inklusive upp till 10 (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators (serienummer A803560 framöver). DishTrace PC kan inte kontrollera MINC+ eller MINC-inkubatorns inställningar.

#### *2.5.1 Befuktningsflaska*

MINC+ använder en steril befuktningsflaska för engångsbruk för varje inkubationskammare. Syftet med flaskorna är att befukta och rikta gasen in i varje kammare. Flaskan innehåller ett internt filter för att förhindra att bakåtflöde från fyllda flaskor tränger in i inkubatorns interna gasledningar. Beställningskoden för befuktningsflaskorna är K-MINC-2000-HF.

Det finns två befuktningsflaskor till varje inkubator. Varje flaska levereras steriliserad med EtO (etylenoxid) i en förseglad påse. Varje påse innehåller:

- En befuktningsflaska.
- En tratt för engångsbruk.
- Ett T-stycke till flaskan.
- Ett tillfälligt stödclips som hjälp vid fyllning av flaskan.

Se **avsnitt 4.10** för mera information

### 2.6 Försiktighetsåtgärder vid användning av apparaten

Om ett elektriskt eller mekaniskt fel skulle uppstå under användning av MINC+ ska användningen av apparaten avbrytas tills den har kontrollerats av ett auktoriserat serviceombud från Cook Medical. Slutför installationen och inställningschecklistan innan du använder MINC+ (se **avsnitt 4.15**).

## 3. Förutsättningar

En detaljerad lista med förutsättningar tillhandahålls för varje komponent längre fram i dokumentet. Sammanfattningsvis behövs följande:

### 3.1 MINC+ bordsinkubator (se avsnitt 4 för information)

- Ren, säkrad laboratoriemiljö.
- Stabil strömförsörjning.
- Förblandad gastillförsel.
- Steriliserat destillerat vatten till flaskorna.
- En 9/16 tums skiftnyckel för att koppla den flätade anslutningsslangen.
- Oavbruten strömförsörjning (UPS) (rekommenderas).

### 3.2 DishTrace PC (se avsnitten 4.13 och 5.5 för information)

- En dator som har operativsystemet Microsoft Windows® 8.1 eller 10.
- Mus med mittenknapp för skrollningshjul.
- 4 GB RAM.
- 10 GB diskutrymme för datalagring.
- USB-anslutningshubb (upp till 10 portar) för (K-MINC-1000) MINC Mini Incubators.
- Ethernet-anslutning för MINC+ anslutbarhet.
- USB-enhet för säkerhetskopiering från MINC+ (FAT32-format).
- Antivirusprogramvara (t.ex. Microsoft Windows Defender Antivirus, eller McAfee® för riskminskning inom cybersäkerhet).
- Alla dator- och programvaruuppdateringar måste slutföras innan DishTrace PC installeras. En omstart av datorn kan behövas under en uppdateringsprocess. Se till att alla Windows operativsystem och programuppdateringar har slutförts och att installationen lyckades. Se **Felsökning (avsnitt 7), DishTrace PC installation och anslutbarhet**, för instruktioner om hur du verifierar uppdateringarna som framgångsrikt installerats.

### 3.3 Nätverkskonfiguration

- DHCP-server för att tilldela dynamiska IP-adresser till varje MINC+ inkubator och dator.
- NTP-server för att tillhandahålla datum- och tidsinformation till inkubatorerna.
- Ethernet LAN-anslutning för MINC+ inkubatorn och DishTrace PC.

### 3.4 Cybersäkerhet

- MINC+ inkubatorer och dator som kör DishTrace PC ska vara på ett separat nätverkssegment med brandvägg mot verksamhetsnätverket och internet för att säkerställa lämplig säkerhet.
- Använd en avsedd dator för programvaran DishTrace PC och undvik att använda verksamhetens produktivitetsprogram, så som e-post, osv på denna dator.
- Datorn som används för DishTrace PC ska konfigureras till att kräva användarinloggning (inte automatisk inloggning).
- Datorn som används för DishTrace PC ska ha ett antivirusprogram och BitLocker® aktiverat.
- Säkerställ att den fysiska åtkomsten till MINC+ inkubatorerna är begränsad till endast auktoriserade användare.
- MINC+ programfixar och säkerhetsuppdateringar måste installeras och vara aktuella.

MINC+ inkubatorn has designats för att endast använda följande nätverksporttjänster:

- HTTPS (TCP 443, tvåvägs).
- NTP-klient (slumpmässig UDP-port ovanför 1023, tvåvägs).
- Automatisk upptäckt (UDP 5353, tvåvägs).
- DHCP (UDP 68 tvåvägs).

Följande nätverksportar används av DishTrace PC:

- HTTPS (TCP 443, tvåvägs).
- SQL (TCP 1433, tvåvägs, endast lokal värd).
- Automatisk upptäckt (UDP 5353, tvåvägs).

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Vid situationer där det är nödvändigt att hämta systemloggar från DishTrace MINC+ (t.ex. utredning av cybersäkerhetshändelse), kontakta ditt serviceombud från Cook Medical för hjälp.*

# 4. Installation och inställning

## 4.1 MINC+ bordsinkubator

En installations- och inställningschecklista har inkluderats i **avsnitt 4.15**. Denna måste användas för att säkerställa korrekt förberedelse innan du använder apparaten.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *För att reducera risken för elektrisk skada, rekommenderar vi starkt användning av avbrottsfri strömförsörjning (UPS) med strömförsörjningsförmåga. För att säkerställa oavbruten funktion för apparaten, rekommenderar vi dessutom starkt användning av följande:*

- En automatisk omkopplingsenhet för gastuber som kan bibehålla ett minsta tryck på 135 kPa.
- Ett fjärrstyrt larmsvarssystem som uppmärksammar personalen på fel i gastillförseln eller strömförsörjningen.

***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.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *En oberoende testmyndighet har certifierat denna apparat för användning med kablar som är 3 meter eller kortare för USB och fjärrstyrt alarm.*

## 4.2 Uppackning och innehåll

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Det är viktigt att behålla förpackningen för senare användning. (Se* ***avsnitt 6.6****.)*

***VARNING!*** *Inkubatorn är tung – den väger cirka 24 kg (53 pund). Använd handtagen på inkubatorns bas när du lyfter apparaten. För att undvika skador, bör två personer lyfta apparaten vid förflyttning.*

### *4.2.1 Medföljande artiklar*

*Figur 2: Medföljande artiklar*

Följande artiklar medföljer inuti lådan:

- MINC+ bordsinkubator.
- MINC+ användarhandbok.
- Befuktningsflaskor för engångsbruk (två flaskor – K-MINC-2000-HF).
- Flätad anslutningsslang (3 m lång) (K-MINC-BCT-10-300).
- Strömsladd av sjukhuskvalitet.
- USB-minnesenhet med programvaran DishTrace PC.
- Ethernet-kabel för anslutning till ett nätverk eller dator.
- Anslutning för externt larm på apparatens baksida.
- Magnetiska patientidentifikationsskyltar (12) på varje kammarlock för registrering av patientinformation.
- T-stycke för gasinflöde med gängat skydd och täcklock (på apparatens baksida).
- Provrörsvagga i mediavärmningskammaren.
- USB-lock i frontpanelens USB-port.

Kontrollera MINC+ och alla artiklar omgående vid mottagandet för att säkerställa 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 från Cook Medical.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Ta ut alla artiklar från förpackningen förutom befuktningsflaskorna för engångsbruk, som måste hanteras under sterila förhållanden.*

### *4.2.2 Måste ingå*

Följande artiklar måste ingå för att kunna använda MINC+ men medföljer inte:

- En ren strömkälla. Det är starkt rekommenderat att du använder en UPS-enhet (avbrottsfri kraft) med strömförsörjningsfunktioner som passar ditt lokala elnätssystem.
- Förblandad gas av sjukhuskvalitet. Alla gaskoncentrationer ska vara inom en tolerans på ± 0,2 %. Tuber ska ha ett analyscertifikat.
- En enstadiesregulator för högrena gaser som är kapabel att distribuera de ovan uppräknade gaserna vid 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) till MINC+ gasinlopp.
- Automatisk omkopplingsenhet för gastuber. För att säkerställa kontinuiteten av gastillförsel, rekommenderas en automatisk omkopplingsenhet starkt.
- En källa med sterilt destillerat vatten.
- En tryckmanometer för att mäta inloppsgastrycket. Denna artikel är inte nödvändig om regulatorn har mätare som visar trycket på utloppsgasen.
- En 9/16 inch skiftnyckel för att dra åt anslutningarna på den flätade anslutningsslangen.
- En dator/laptop med en Ethernet-anslutning för programvaran DishTrace PC.
- Åtkomst med Ethernet-nätverk om flera inkubatorer (upp till max 50) kommer att användas med programvaran DishTrace PC.

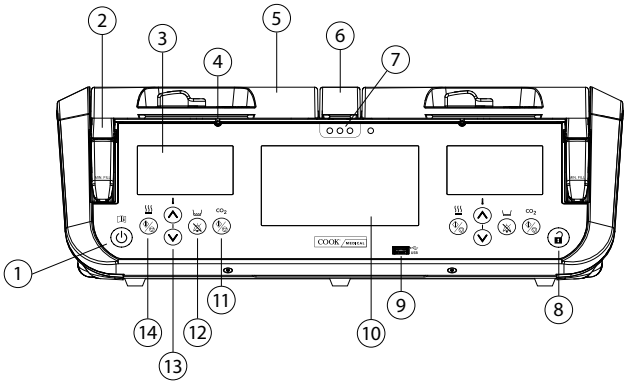
***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Om en längre flätad anslutningsslang behövs, ska du kontakta din representant hos Cook Medical för mer information.*

## 4.3 Apparatens framsida

**Framsidans kontroller**

Framsidan av MINC+ inkubator har två lättanvända kontrollpaneler med bakrundsbelysta knappar. Varje funktion visas på skärmen ovanför knapparna, så att du enkelt kan se vad som händer i varje kammare.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Frontpanelens kontrollpanelsknappar är närhetssensorer av pektyp och reagerar inte på hårdare fingertryck. Justeringsknapparna för MWC temperatur är knappar av tryck-växla-typ och reagerar inte på ökat fingertryck. Knapparna upprepar inte kommandot automatiskt om du fortsätter peka på dem, ta bort fingret från knappen och peka på knappen igen för att upprepa inmatningen.*




*Figur 3: Framsidans kontroller och funktioner*

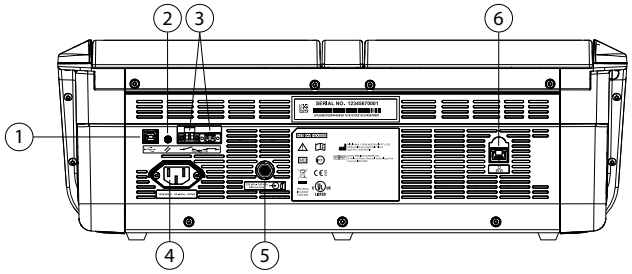
**Skärmens ikoner, knappar, skärmar och kammare beskrivs nedan:**

| | Knappar och funktioner | Beskrivning |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Standby/PÅ. Håll ner tills du hör ett pip. Upplåsning av knappsats krävs inte för att ändra från standby till PÅ |
| 2 | **Befuktningsflaskor** | En steril befuktningsflaska för engångsbruk för varje inkubationskammare |
| 3 | | Vänster kammares statusskärm |
| 4 | **Gasutloppsport** | Port som gör det möjligt för gas att lämna kammaren |
| 5 | **Kammarlock** | Inkubationskammarens lock |
| 6 | **Mediavärmnings-kammare (MWC)** | Kammare som används för att bibehålla en stabil temperatur för provrör som innehåller IVF-relaterade vätskor så som media eller oljeöverläggning |

| | Knappar och funktioner | Beskrivning |
|---|---|---|
| 7 | **Mediavärmnings-kammarens lampor** | MWC-temperatur statusindikator |
| 8 | | Upplåsning knappsats (tiden går ut, låser sig efter fem sekunder utan knappsatsinmatning) |
| 9 | **USB-port** | USB-port för att ladda ner patient- och skålinformation och för uppdateringar av serviceunderhåll |
| 10 | | Mittkonsolens pekskärm |
| 11 | | Aktivera/avaktivera gasflöde |
| 12 | | Aktivera/avaktivera mätning av vattennivån i befuktningsflaskan |
| 13 | | Öka/minska kammartemperaturens börvärde |
| 14 | | Aktivera/avaktivera inkubationskammarens värmare |

| | Skärmikoner | Beskrivning |
|---|---|---|
| | | Inkubationskammartemperaturs börvärde |
| | | Öppet inkubationskammarlock |
| | | Inkubationskammarens värmare aktiv |
| | | Inkubationskammarens värmare inaktiv |
| | | Gasflöde normalt (flödar i en stadig takt) |
| | | Gasrening (aktiveras efter att locket stängs för att återetablera miljöförhållanden) |
| | | Gasflöde avaktiverat |
| | | Mätning av vattennivå avaktiverad |
| | | Vattennivå tom |
| | | Vattennivå full |

### 4.4 Apparatens baksida




*Figur 4: Kontroller på inkubatorns baksida*

| | Beskrivning |
|---|---|
| 1 | USB-uttag, typ B (endast för service) |
| 2 | Återställning mittkonsol (för DishTrace MINC+) |
| 3 | Externa larmkontakter (antingen normalt öppen [NÖ] eller normalt stängd [NS]) |
| 4 | IEC-strömuttag |
| 5 | Gasinloppsport |
| 6 | Uttag för Ethernet-anslutning |

### 4.5 Elektromagnetisk kompabilitet

MINC+ bordsinkubatorn efterlever begränsningarna angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter enligt specifikationerna i IEC 60601-1-2: 2014. Dessa begränsningar skapar ett rimligt skydd mot skadlig påverkan 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 påverkan från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller övriga starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i störningar av prestanda. Tecken på funktionsfel kan omfatta ojämna mätvärden, att utrustningen slutar fungera eller övriga funktionsfel. Om något av dessa funktionsfel förekommer, sluta använda inkubatorn och kontakta ditt serviceombud från Cook Medical.

För vägledning och tillverkarens deklaration avseende inkubatorns elektromagnetiska emissioner och immunitet, se **avsnitt 8**.

### 4.6 Placering av inkubator

MINC+ bör placeras på en säker yta på avstånd från värmare, kylfläktar, luftkonditioneringsanläggningar, vätskedimmor, stänk och exponering för direkt solljus. Placera apparaten så att du säkerställer att den enkelt kan kopplas bort från strömförsörjningen. När den väl är installerad och tagen i bruk, är inte MINC+ avsedd att flyttas omkring. Labbmiljön ska vara ren och apparaten måste hållas borta från dammiga områden.

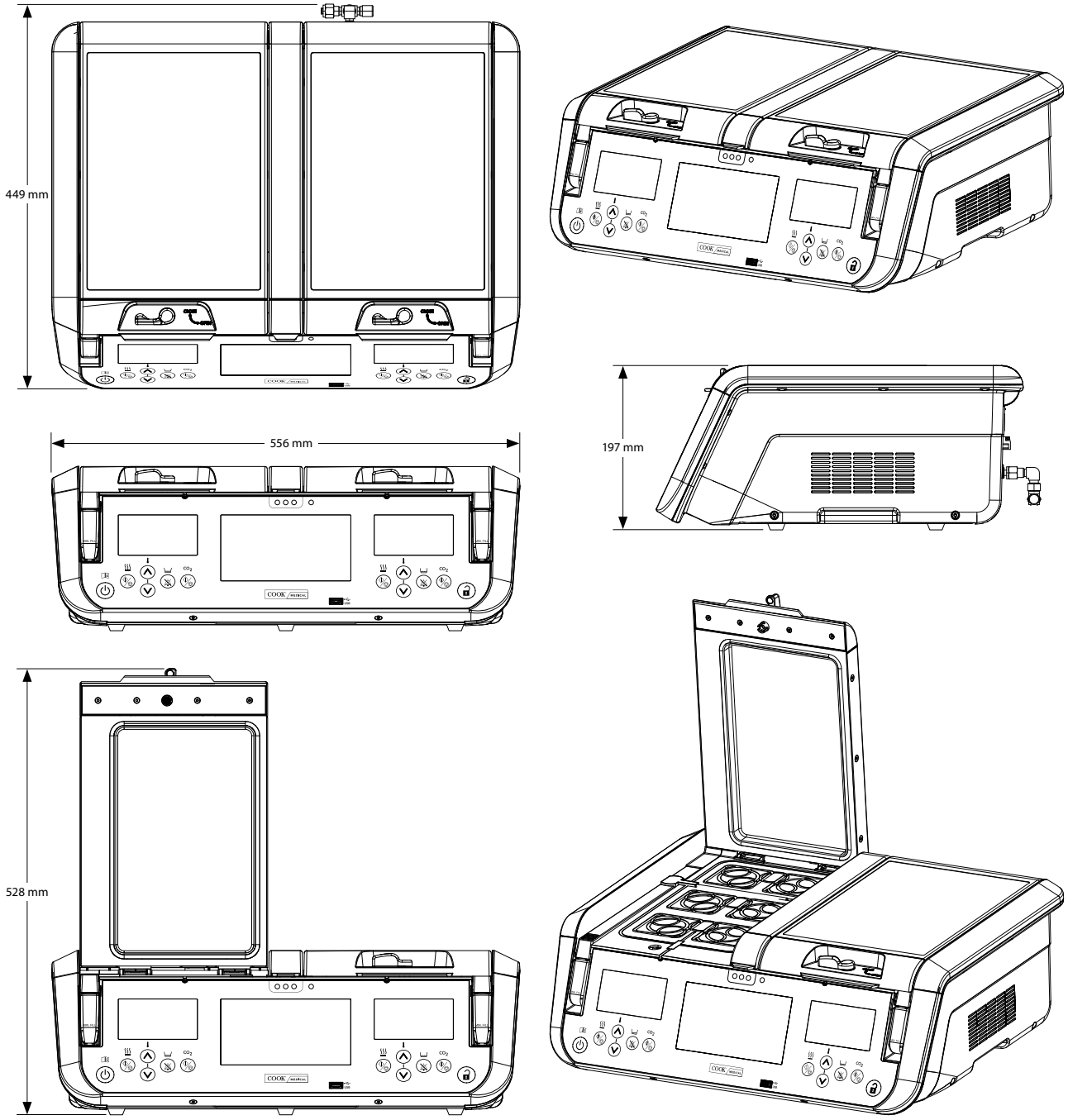
Lämna ett rimligt utrymme runt varje MINC+ för att säkerställa tillräcklig luftcirkulation. Vi rekommenderar ett utrymme på minst 1 cm runt varje apparat. Lämna minst 60 cm ovanför, mätt från inkubatorns botten, för att kunna öppna locket.

⚠ ***VARNING!*** *MINC+ får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning eller stå staplad vid förvaring. Om det är nödvändigt att den står staplad med eller intill utrustning, se till att hyllställ används för att apparaten ska kunna fungera normalt.*

⚠ ***VARNING: EXPLOSIONS-RISK.*** *Använd inte MINC+ i närheten av brandfarliga gaser.*

⚠ ***VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.*** *Sänk inte ner MINC+ i vätska.*

⚠ ***VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.*** *Fastställ om den tillgängliga spänningen motsvarar MINC+. Anslutning av apparaten till fel spänningsnät kommer att orsaka funktionsfel i inkubatorn eller permanent skada på apparaten. Strömsladden måste vara utrustad med en säkerhetskontakt. Använd medföljande strömsladd för anslutningen mellan strömuttaget och apparatens uttag.*
***I KANADA och USA*** *– Använd endast en godkänd avtagbar nätsladd av typ SJT, min. 18 AWG x 30, med 3 ledare, en ände konfigurerad för NEMA 5-15 och den andra för IEC 320/CEE22.*
*För att förhindra risken för elstöt får utrustningen endast anslutas till strömförsörjning som är utrustad med skyddsjordning.*




*Figur 5: Inkubator placering och avstånd*

## 4.7 Gastillförsel

### *4.7.1 Gasblandning som krävs*

⚠ ***VARNING!*** *Välj den rätta högrena gasblandningen för den höjd över havsnivån och odlingsmediet som ska användas.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *För att bibehålla korrekt drift-pH i bikarbonatbuffrat media måste $CO_2$-koncentrationen i atmosfären som är i kontakt med mediet strikt kontrolleras.*
*När Cook odlingssystem används vid havsnivå rekommenderas en 6 % $CO_2$, 5 % $O_2$ och 89 % $N_2$ -sammansättning i den högrena gasblandningen. 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 denna minskade koncentration kan reducera bildandet av reaktiva syreföreningar.*

**Det rekommenderas att slutanvändaren utför en testning in-situ för att fastställa den korrekta gasblandningen som behövs för att uppnå önskat pH i IVF-mediet.**

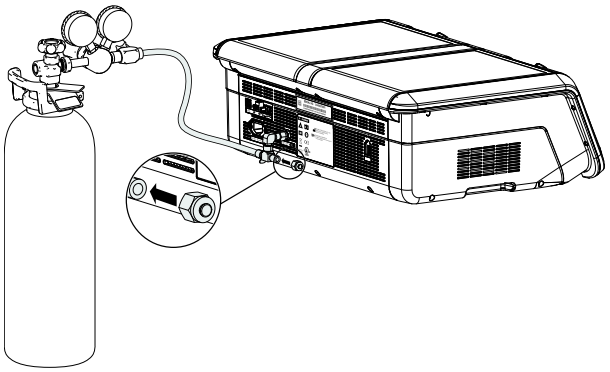
### *4.7.2 Val av gasregulator*

Följande information innehåller rekommendationer för val av den regulator som ska användas med MINC+ gastuben. Genom att följa denna vägledning får du en tillförlitlig gasanslutning mellan en gastub och MINC+.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *MINC+ inkubatorn måste anslutas till en reglerad gastillförsel med ett leveranstryck på 150 kPa ± 15 kPa vid MINC+ gasinlopp. Den kan inte anslutas direkt till en oreglerad gastillförsel. Gasregulatorn är en viktig del av gastillförselsystemet och måste designas och tillverkas för att tillföra gaser av sjukhuskvalitet som är högrena och korrekt tillförda till apparaten. Det är också viktigt att regulatorn inte kontaminerar gasströmmen.*

Se till att du kräver dessa funktioner när du beställer gasregulatorn:
- Enstadiesregulator för högrena gaser.
- Metall mot metallmembrantätning.
- Rostfritt stålmebran, eftersom rostfritt stål inte kontaminerar högrena gasströmmar.

- Mätare med dubbel skala (valfri lågtrycksmätare rekommenderas, 200 kPa, full skala).
- Förmåga att ansluta gastuber som innehåller en speciell blandning med gas av sjukhuskvalitet.
- Levererat tryck på 150 kPa ± 15 kPa vid MINC+ gasinlopp.
- Förmåga att bibehålla ett gasflöde på 600 mL/min per MINC+ apparat under gasreningscykeln utan otillbörlig sänkning av tillförseltryck.
- En Swagelok® SS-400-1-4RT utloppskoppling som matchar den flätade anslutningsslangen med MINC+ (vid antagande att regulatorns utlopp har en 1/4 tums ISO-gänga).



*Figur 6: Gasregulator*

#### *4.7.3 Anslutning till gastub*

⚠ ***VARNING!*** *Använd endast en lämplig gastryckregulator för medicinsk gas inställd på ett nominellt 150 kPa. Använd inte flödesbegränsare eller flödesregulatorer i gasledningen.*

⚠ ***VARNING!*** *Använd inte silikonslangar i anslutningen mellan gastub och MINC+ eller i serieanslutningar med flera apparater. Anslut regulatorn till MINC+ med den medföljande flätade anslutningsslangen. Den har en icke-toxisk PTFE-innerfodring med låg permeabilitet som förhindrar förlust av $CO_2$-innehåll i samband med det höga trycket, vilket händer i mer permeabla material som silikon och PVC. Silikonslangar är relativt porösa i förhållande till trycksatt $CO_2$ och får inte användas någonstans i anslutningen från gastuben eftersom korrekt gaskoncentration då kanske inte når fram till MINC+ kamrarna.*

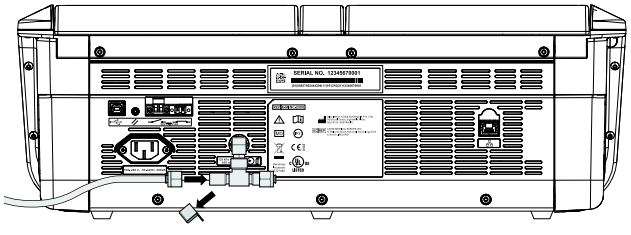
MINC+ och den flätade anslutningsslangen är kopplade med Swagelok ¼ tums-seriens slangkopplingar som är klara för anslutning. Standardlängd på slangen är 3 meter. Alternativa längder finns tillgängliga i 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m eller 20 m. En gemensam koppling finns tillgänglig för att ansluta flätade anslutningsslangar. Vänd dig till din lokala representant hos Cook Medical för mer information.

Utloppskopplingen på tryckregulatorn måste vara en Swagelok ¼ tums-seriens slangkoppling. Tving och låsmutter som medföljer regulatorns utloppskoppling är utöver kraven.

☛ ***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Alla Swagelok ¼ tums-seriens slangkopplingar kräver en 9/16 tums skiftnyckel för att dra åt låsmuttern. Se till att alla gasanslutningar är säkert åtdragna.*

#### *4.7.4 Anslutning till enskild apparat*

1. Anslut den medföljande flätade anslutningsslangen till regulatorns utloppskoppling.
2. Ta av det gängade skyddslocket från gasinloppets T-stycke på baksidan av MINC+ apparaten. (Behåll det gängade skyddslocket.)
3. Anslut den flätade anslutningsslangen till gasinloppets T-stycke och se till att den är säkert åtdraget.
4. Se till att täcklocket på den andra sidan av gasinloppets T-stycke också är säkert åtdraget.



*Figur 7: Bakåtanslutning för en enskild apparat*

#### *4.7.5 Anslutning för flera apparater*

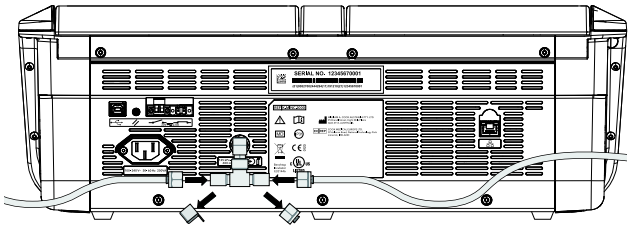
Om flera MINC+ apparater måste drivas från en enskild gastillförselkälla, kan apparaterna anslutas i följd, enligt beskrivningen nedan.

☛ ***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Se till att tryckregulatorn kan flöda i en tillräcklig hastighet för MINC+. Kontrollera att det reglerade trycket fortfarande är nominella 150 kPa vid den sista seriekopplade MINC+ vid rening av alla apparater.*

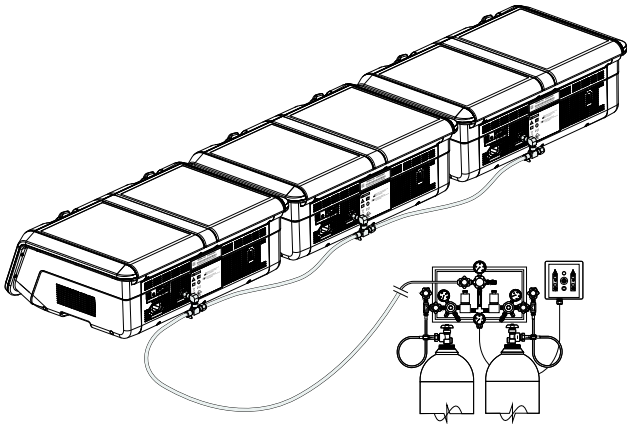
En minsta flödeskapacitet (utan överdriven sänkning i tillförseltryck) på 600 mL/min för varje MINC+ apparat, krävs under gasreningscykeln. För att säkerställa att inkubatorn får tillräckligt gastryck i slutet av serien, rekommenderas det att man inte ansluter fler än sju apparater i serie när man använder de tillhandahållna gaskopplingarna. Den flätade anslutningsslangen kan beställas i olika längder för att passa individuella installationsbehov. Vänd dig till din representant hos Cook Medical för mer information.

⚠ ***VARNING!*** *Silikonslangar får inte användas för att ansluta flera apparater. Vid flera anslutningar, rekommenderas det att endast använda de flätade anslutningsslangarna som finns hos Cook.*

1. Ta bort det gängade skyddet och täcklocket från gasinloppets T-styckes anslutningspunkter på alla, men inte sista apparaten i sekvensen. På den sista apparaten tar du bara bort det gängade skyddet.
2. Anslut den flätade anslutningslangen för den sista apparaten till den andra gasanslutningspunkten på den föregående apparaten.
3. Upprepa **steg 2** tills alla apparaterna är sammankopplade.
4. Anslut den medföljande flätade anslutningsslangen till regulatorns utloppskoppling.
5. Anslut den flätade anslutningsslangen från gastillförseln till gasinloppets T-stycke på den första enheten i sekvensen.



*Figur 8: Gasinloppets T-styckesanslutning för flera apparater*



*Figur 9: Gasanslutning till flera apparater*

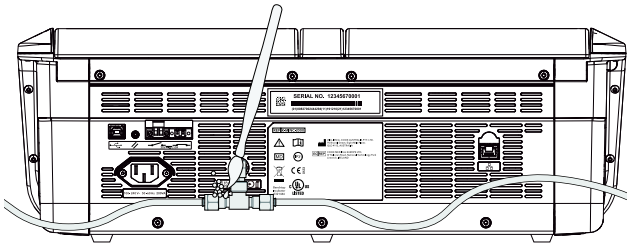
☛ ***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Täcklock måste dras åt på alla oanvända gasanslutningar. Spara oanvända täcklock i fall oberoende drift av apparaterna behövs längre fram.*

#### *4.7.6 Kontroll av gasläckage*

Instruktionerna nedan måste följas varje gång en anslutning med flätad anslutningsslang utförs för att säkerställa att en pålitlig, läckagesäker tätning är etablerad.

1. Säkerställ att kopplingen, slangänden och tvingarna är fria från främmande material.
2. Sätt in slangadaptern med de försänksmidda tvingarna i själva kopplingen tills främre tvingen är i kontakt med kopplingen.

3. Dra åt låsmuttern ordentligt för hand. Använd en 9/16 tums skiftnyckel för att dra åt låsmuttern säkert (vanligtvis 1/8 vridning eller mindre).
4. Efter applicering med ett tryck på 150 kPa ± 15 kPa på ledningen, kontrollera att gasanslutningarna inte läcker genom att borsta dem med en borste som har doppats i såpvatten och titta sedan om det finns några bubblor. Om du ser bubblor, stäng av gastillförseln, koppla bort den flätade anslutningsslangen och upprepa **steg 1** och dra åt muttern ordentligt om inget främmande föremål kan ses i kopplingen.



*Figur 10: Gasanslutning till inkubatorns bakre portar*

#### *4.7.7 Andra gasanslutningar*

För andra gasanslutningar eller existerande gastillförselsystem (t.ex. omkopplingsenheter för gastuber eller permanent installerade gastillförselsystem) rekommenderas att användaren kontaktar den relevanta leverantören av gastillförselutrustningen, t.ex. BOC Gases eller Air Liquide, för installationsråd. För information om gasanslutning, kontakta din distributör hos Swagelok (www.swagelok.com).

### 4.8 Anslutning till externt larm

MINC+ kan anslutas till ett externt larmsystem som uppmärksammar personalen på larm som inträffar efter arbetstid. MINC+ har två larmkontaktkonfigurationer, normalt öppen (NÖ) och normalt stängd (NS). Använd endast MINC+ med larmsystem som kan aktiveras av antingen kontaktstängning eller kontaktöppning.

Se **figur 4** i **avsnitt 4.4** för anslutningspunkter.

Batteridriven eller larmutrustning som matas med skyddsklenspänning, som inte överstiger kontakternas fastställda klassning, kan anslutas till det externa larmets terminaler. Se **avsnitt 8** för larmkontaktklassning.

### 4.9 Ethernet-anslutning

Om programvaran DishTrace PC ska användas, anslut den dator där programvaran DishTrace PC är installerad, antingen direkt till apparaten med den medföljande Ethernet-kabeln eller i en anslutningsport för lokalt nätverk.

### 4.10 Befuktningsflaskor

MINC+ använder en steril befuktningsflaska för engångsbruk för varje inkubationskammare. Syftet med flaskorna är att befukta och rikta gas in i varje kammare. Flaskan innehåller ett internt inloppsfilter för att förhindra att bakåtflöde från den fyllda flaskan tränger in i inkubatorns interna gasledningar. Referensdelnumret för ombeställning av befuktningsflaskor är K-MINC-2000-HF.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Placera MINC+ på dess slutliga framåtpekande position innan du installerar befuktningsflaskorna.*

***VARNING! BIOLOGISK RISK.*** *Använd inte en kontaminerad befuktningsflaska i MINC+.*
*Om befuktningsflaskorna används kontinuerligt, kan de användas tills vattennivån når MIN FILL (MIN FYLL)-linjen på flaskans framsida.*
*Om befuktningsflaskorna inte används kontinuerligt, kan risken för biologisk kontamination öka. Om apparaten inte används, ta bort flaskorna och ersätt dem med nya flaskor vid uppstart. Återfyll inte befuktningsflaskorna.*

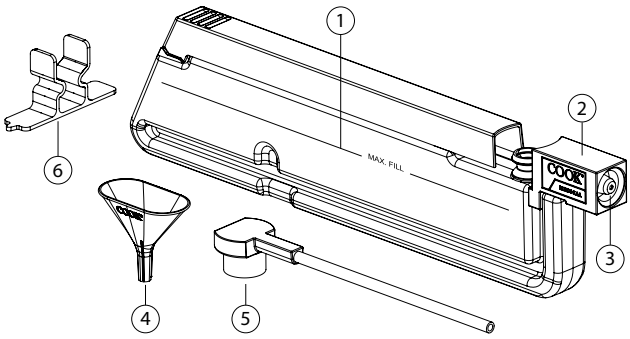
Använda befuktningsflaskor klassificeras som smittsamt avfall. Kassera allt smittsamt avfall i en bioriskbehållare eller -påse. Stoppa inte ner vassa föremål i bioriskpåsar.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Fyll inte flaskan ovanför max fyllinjen. Om flaskan blir överfull, kan vattnet flöda över in i kammaren. Om vattnet flödar över in i kammaren, byt ut hela befuktningsflaskanordningen (K-MINC-2000-HF).*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *För att undvika spill av vatten inuti enheten ska du avlägsna befuktningsflaskanordningen från hållaren innan du flyttar MINC+.*

#### *4.10.1 Befuktningsflaskans komponenter*

Två befuktningsflaskor ingår med MINC+. De levereras steriliserade med EtO (etylenoxid) i en förseglad påse. Varje påse innehåller följande artiklar:




*Figur 11: Befuktningsflaskans komponenter*

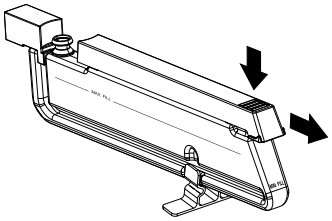
| | Beskrivning |
|---|---|
| 1 | Befuktningsflaskans behållare |
| 2 | Befuktningsflaskans förseglingshölje (inklusive förebyggande bakåtflödesfilter) |
| 3 | Befuktningsflaskans filterhylsa |
| 4 | Tratt för engångsbruk som används vid fyllning av flaskan |
| 5 | Befuktningsflaskans T-stycke |
| 6 | Tillfälligt stödclips vid fyllning av flaskan |

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Om befuktningsflaskans förpackning är skadad, kan flaskan vara kontaminerad, kassera flaskan och öppna en ny. För att undvika kontamination bör du inte öppna befuktningsflaskans förpackning förrän du är redo att installera flaskan.*

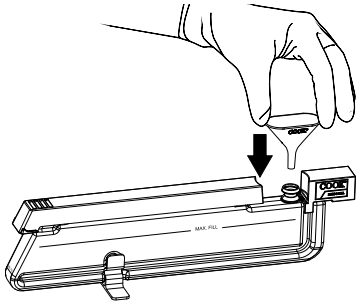
#### *4.10.2 Fylla flaskorna*

***VARNING!*** *Underlåtenhet att fästa flaskans T-stycke korrekt kan leda till förlust av gasflöde till kamrarna.*

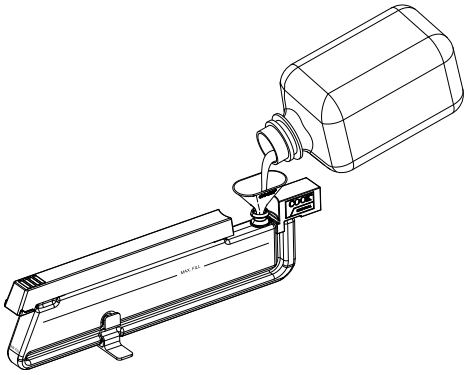
1. Ta ur komponenterna ur förpackningen under laminära flödesförhållanden och vid användning av aseptiska tekniker.
2. Placera det tillfälliga stödclipset på arbetsytan och tryck ner befuktningsflaskan i clipset tills den sitter fast med utrymme kvar i behållarens bottenkant. Skjut den övre spärren tillbaka till den position som visas nedan.



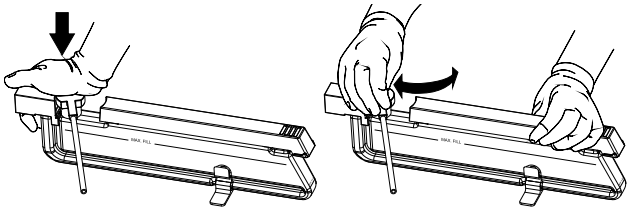
3. För in tratten för engångsbruk som visas nedan.



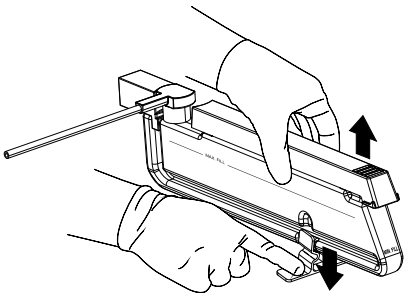
4. Fyll befuktningsflaskans behållare till MAX FILL (MAX FYLL) med sterilt eller filtrerat vatten (cirka 160 mL). Fyll inte på för mycket.



5. Ta bort tratten och tryck sedan bestämt flaskan T-stycke på behållarens utloppskran. Rikta utloppet på flaskans T-stycke lodrätt med flaskans behållare till vänster eller höger för att matcha den högra eller vänstra befuktningshållaren som den ska föras in i.

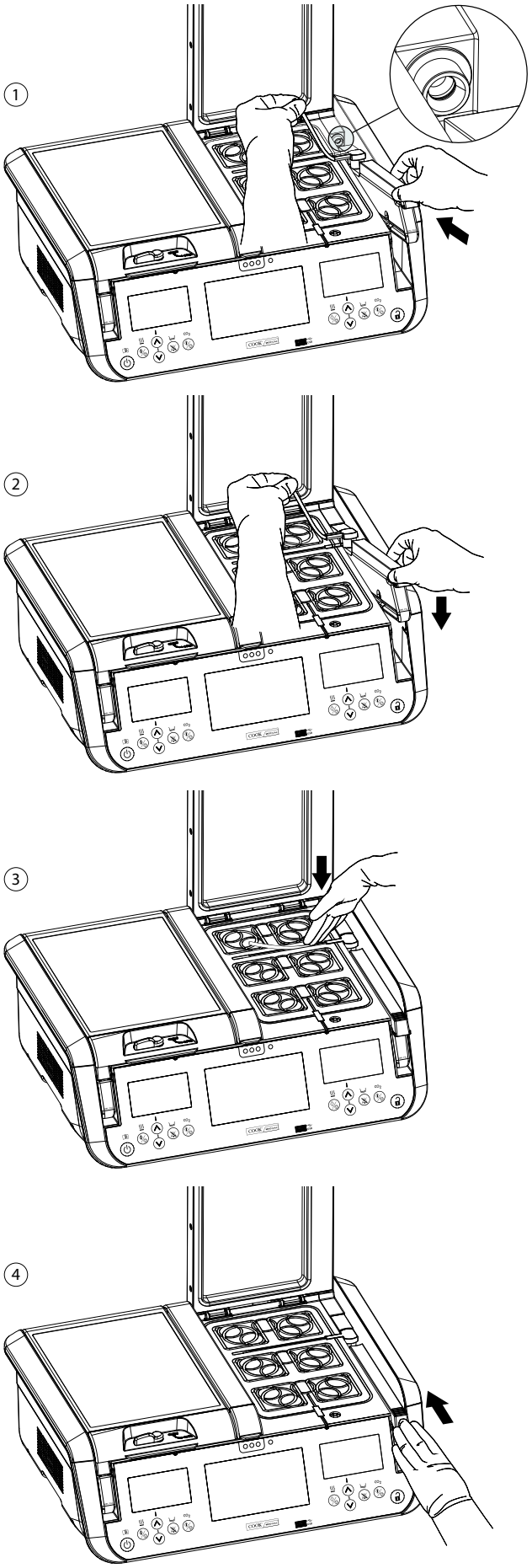


6. Placera ett finger på stödclipset och lyft den monterade befuktningsflaskan uppåt för att ta bort den från stödclipset. Kontrollera att det inte läcker vatten från flaskan.



***4.10.3 Flaskinstallation***

1. Öppna kammarens lock. Säkerställ att gasflödet till kammaren är avaktiverat innan du fortsätter.
2. Håll befuktningsflaskan upprätt med flaskans T-stycke riktat in i kammaren där flaskan ska installeras. Håll tillbaka den övre spärren. Medan du håller i änden av flaskans T-stycke så högt upp som möjligt för att förhindra att vatten spills ut, ska du föra in flaskan i befuktningsflaskans hållare i en 10-15 graders vinkel och positionera befuktningsflaskans förseglingshölje över befuktningsflaskans hållargasmunstycke på baksidan av befuktningsflaskans hållare (se **figur 12**).
3. Vänd flaskan och sätt in den i befuktningsflaskans hållare tills den är placerad så att den övre spärren är i nivå med den omgivande ytan på kammarens basplatta.
4. För in flaskans T-stycke i skåran på kammarens basplatta. Säkerställ att flaskans T-stycke är rakt och är helt intryckt i skåran.
5. Tryck den övre spärren framåt för att låsa flaskan på plats i befuktningsflaskans hållare.
6. Tryck försiktigt in den bakre kanten på befuktningsflaskans förseglingshölje i befuktningsflaskans hållargasmunstycke för att säkerställa att det sitter ordentligt fast.
7. Tryck försiktigt ovanpå flaskans T-stycke för att säkerställa att det sitter fast.
8. Stäng kammarens lock.




*Figur 12: Steg för installation av befuktningsflaska*

#### *4.10.4 Ta bort flaskor for utbyte*

Befuktningsflaskorna måste bytas ut när den sterila vattennivån når MIN FILL (MIN FYLL)-linjen på flaskans framsida. Eller, om MINC+ apparaten inte används, ta bort flaskan och ersätt med en ny flaska vid uppstart.

**För att ta bort flaskan:**

1. Säkerställ att gasflödet till kammaren är avaktiverat innan du fortsätter.
2. Öppna kammarens lock för flaskan som behöver bytas ut.
3. Skjut tillbaka befuktningsflaskans övre spärr och ta bort flaskans T-stycke från skåran i kammarens basplatta. Fliken på befuktningsflaskans stativ kan användas som hjälp vid borttagning av T-styckets slang från skåran i kammarens basplatta.
4. Medan du håller i änden av flaskans T-stycke så högt som möjligt för att förhindra att vatten spills ut, så greppar du den övre spärren eller flaskans framsida och vänd ut flaskan från befuktningsflaskans hållare tills flaskan är i en vinkel på cirka 10-15 grader.
5. Dra försiktigt ut flaskan från befuktningsflaskans hållare för att koppla bort befuktningsflaskans förseglingshölje från befuktningsflaskans hållargasmunstycke och säkerställ att befuktningsflaskans filterhylsa är kvar i flaskan som ska kasseras.
6. Kassera flaskan i en bioriskbehållare eller -påse.

### 4.11 Aktivering av apparaten

**Sätta på MINC+**

1. Anslut IEC-kontakten på strömsladden till motsvarande uttag på baksidan av MINC+.
2. Koppla in strömsladden till det jordade strömförsörjningsuttaget.
3. Sätt på gastillförseln och säkerställ att gastrycket till MINC+ är inställt på 150 kPa ± 15 kPa.
4. Slå på strömmen till MINC+.

MINC+ utför ett självtest och startar mittkonsolen. Den fasta programvaruversionen visas snabbt på varje kammares visningsskärm. Självtestsekvensen kan ta ungefär en minut. Efter självtestet, vid start för första gången, bör MINC+ gå in i aktivt läge enligt standard. Inkubatorns miljökontroller kommer att visa båda kammarvärmarna som aktiva och inställda på 37,0 °C, gasflöde inställt på av och vattennivån inställd på av. Se **avsnitt 4.14**, vid behov, för att ställa in apparatparametrar.

***VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.*** *Den interna kretsen körs när inkubatorn är kopplad till strömförsörjningen, oavsett om apparaten är påslagen eller i standby-läge.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *När MINC+ precis slagits på eller temperaturen blivit justerad stängs temperaturlarmet av i 120 minuter för att låta apparaten nå stabila förhållanden.*

#### *4.11.1 Lås upp knappfunktion*

Knappsekvensen **Lås upp** är som följer: piper när du pekar på den, håll ner knappen i två sekunder tills knappsatsens bakgrundsljus tänds för att indikera att knappsatsen är aktiv. Knappsatsen kommer att förbli aktiv i fem sekunder efter senaste inmatning. Knappen **Lås upp** förblir konstant tänd medan MINC+ är i aktivt läge.

#### *4.11.2 Gå in i standby och aktiva lägen*

När MINC+ är i standby-läge är mittkonsolen och kammarskärmarna avstängda. När MINC+ är i aktivt läge, är mittkonsolens pekskärm och kammarens styrkontroller aktiva och kan användas.

**För att gå in i standby-läge, utför du följande steg:**

1. Peka på knappen **Lås upp** tills knappsatsen är aktiv.
2. Peka på och håll ner knappen **Power** tills apparaten stänger ner och går in i standby-läge.

**För att gå in i aktivt läge, utför du följande steg:**

1. Peka på och håll ner knappen **Power** tills MINC+ piper och aktiverar kammarskärmarna, släpp sedan knappen **Power**. Kammarens statusskärm startar inom cirka 6-10 sekunder.
2. Vänta i ungefär 40-60 sekunder tills mittkonsolen uppstartssekvens har slutförts.
3. MINC+ är nu i aktivt läge.

### 4.12 Första konfigurationen

#### *4.12.1 Tilldela ett namn till inkubatorn*

Enligt standard är inkubatornamnet i MINC+ dess serienummer. Det är viktigt att ge den ett meningsfullt namn som identifierar den i ett nätverk med flera MINC+ apparater.

För att tilldela ett namn, utför du följande steg:

1. På mittkonsolen, pekar du på fliken **Settings (Inställningar)**.
2. Peka på fliken **General (Allmänt)**.
3. Peka på pennikonen i textrutan bredvid **Incubator name (Inkubatornamn)** för att lägga till namnet. Tilldela ett namn (max 20 tecken) som är meningsfullt för labbet eller platsen för apparaten. Det tillåtna tecknen i namnet är: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Peka på **Save (Spara)** för att spara det tilldelade namnet.

#### *4.12.2 Tilldela ett språk*

För att tilldela ett språk, utför du följande steg:

1. På mittkonsolen, pekar du på fliken **Settings (Inställningar)**.
2. I fliken **Settings (Inställningar)**, peka på **Languages (Språk)** och skrolla sedan upp och ner för att hitta det önskade språket i listan.
3. Peka på **Save (Spara)** för att behålla ändringarna. Standardspråk är engelska.

#### *4.12.3 Nätverkskonfiguration (valfritt vid anslutning till programvaran DishTrace PC)*

Anslutbarhet, antingen direkt till datorn eller genom en Ethernet-koppling, kräver tilldelning av statiska IP-adresser. Alternativt kommer en anslutning via en Ethernet-koppling med en DHCP-server automatiskt tilldela IP-adresser.

**Dynamisk tilldelning av IP-adresserna**

Som standard blir MINC+ apparaten automatiskt tilldelad en IP-adress när den ansluts till en DHCP-server. Den tilldelade IP-adressen visas i Inställningar -> Nätverksskärm. DishTrace PC hittar automatiskt varje MINC+ apparat på nätverket.

Om standard IP-adressen 169.254.x.x fortfarande visas på nätverksskärmen, kan inte MINC+ apparaten komma åt DHCP-servern. Kontrollera förutsättningarna i **avsnitt 3.3** eller kontakta din nätverkssupporttjänst.

**Tilldelning statisk IP-adress**

Denna konfiguration måste väljas om det inte finns någon DHCP-server tillgänglig i MINC+ nätverket. Alla apparater i nätverket bör vara på samma nätverks-subnet (de första tre fälten i IP-adressen). De flesta datorerna stödjer ett subnet av formen 10.0.0.x, där x är ett nummer från 2 till 253. Numret i x-positionen måste vara unikt för varje dator och MINC+ apparat i nätverket.

**Ställa in en statisk IP-adress för en dator (sekvens kan variera beroende på Windows-konfiguration)**

1. Via **Kontrollpanel/Nätverk och Delningscenter**, välj **Ändra adapterinställningar**, välj sedan **Ethernet**.
2. I fönstret **Ethernet-egenskaper**, under fliken **Nätverk**, välj **Internetprotokoll version 4 (TCP/IPv4)**.
3. Peka på knappen **Använd följande IP-adress.**
4. I textrutan **IP-adress**, ange subnet 10.0.0.x, där x är ett unikt nummer för denna apparat.
5. Ange **Subnätmask** 255.255.255.0
6. Klicka på **OK** för att spara och stänga fönstret nätverksdelning.

**Ställa in en statisk adress för MINC+**

1. I fliken **Inställningar**, peka på **Nätverk** och peka sedan på kryssrutan **Statiskt IP**.
2. Redigera IP-adressen och ange 10.0.0.x, där x är ett unikt nummer för denna MINC+. Peka på **OK**.
3. Redigera **Subnätmask** och ange 255.255.255.0. Peka på **OK**.
4. Peka på **Spara**.

**Lägga till MINC+ apparater i DishTrace PC manuellt**

1. I fliken **Inkubatorer**, anger du den statiska IP-adressen som är tilldelad MINC+ apparaten som ska anslutas och peka sedan på **Lägg till**. Informationen om inkubatorn bör visas inom 30 sekunder.

#### *4.12.4 Verifiera datum och tid*

Inställningarna för datum och tid är viktiga, eftersom de används när rapporter genereras av MINC+. För att verifiera att datum och tid stämmer, utför du följande steg:

1. I fliken **Inställningar**, peka på fliken **Datum och tid** och peka sedan på **Tidszon**. Verifiera att lokalt datum och tid som visas är korrekt.
2. Om datumet och tiden inte stämmer, rensa kryssrutan **Nätverkstid** och redigera sedan datumet och tiden efter behov.
3. Peka på **Spara** för att spara ändringarna.

## 4.13 Installera programvaran DishTrace PC (valfritt)

Om programvaran DishTrace PC ska användas, kan den installeras enligt följande:

### *4.13.1 Programvaran DishTrace PC*

DishTrace PC är programvara för skåldata som används i en dator som har operativsystemet Microsoft Windows. Den används för att visa status för de MINC+ inkubatorer som är anslutna till det lokala datornätverket och för att logga information som gäller skålarna i inkubatorerna. Se **avsnitt 3.2** för information om de operativsystem som kan stödja detta.

DishTrace PC kan samtidigt stödja ett rekommenderat maxantal på 50 MINC+ bordsinkubatorer, inklusive 10 MINC Mini Incubators (K-MINC- 1000). Programvaran DishTrace PC funktion gäller endast MINC+ bordsinkubator. För anslutna MINC Mini Incubators, kan programvaran endast registrera deras driftstatus. DishTrace PC kan visa och söka efter alla dataposter med registrerade skålar i alla anslutna MINC+ inkubatorer. Diagramhistoriken för en skål kan även genereras och visas.

DishTrace PC kan generera olika rapporter för alla MINC+ inkubatorers aktivitet. Dessa rapporter genereras i en exporterbar PDF eller i CSV-format och kan lagras i andra mappar i datorns filsystem eller på en extern bärbar enhet, så som en USB-enhet (FAT32 format).

DishTrace PC beskrivs detaljerat i **avsnitt 5.5** i detta dokument.

### *4.13.2 Innan du börjar*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Säkerställ att den person som installerar har lokala administrativa rättigheter i den datormiljö där programvaran ska installeras.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *DishTrace PC är utgiven av **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** och Windows kommer automatiskt att bekräfta giltigheten av programvaran under installationen. Om det är en annan utgivare eller den inte kan verifieras av Windows, kontakta ditt serviceombud.*

### *4.13.3 Installera programvaran DishTrace PC*

Programvaran DishTrace PC finns på den medföljande USB-enheten. För att installera utför du följande steg:

1. Sätt in USB-enheten från Cook Medical i datorns USB-port och öppna enhetsmappen via Windows Explorer.
2. Öppna filen DishTrace_PC_xx.exe som Administratör för att starta installationsprocessen. Numren i xx-positionen är utgivningsversionen.
3. Under installationen för första gången, kommer följande programvarupaket (CBOM högnivå) installeras automatiskt:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

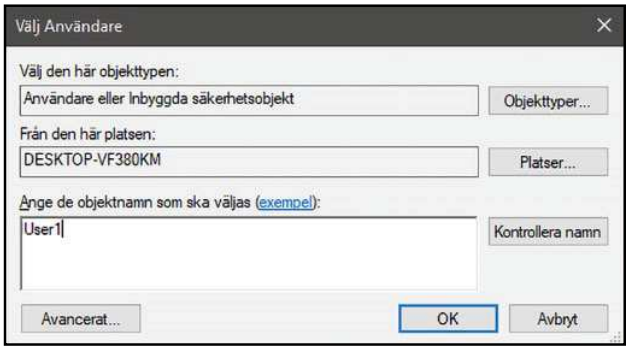
   Dessa programvarupaket används av installationsprogrammet när det verkställs. Efterföljande ominstallationer av DishTrace PC skriver inte över dessa filer.

### *4.13.4 Lägg till användare i DishTrace PC-användargrupp*

Efter att DishTrace PC är installerad, skapas en ny grupp som kallas ”DishTrace PC-användare” automatiskt. Alla icke-administrativa användare som använder DishTrace PC måste vara medlemmar i gruppen ”DishTrace PC-användare” för att de ska få tillgång till DishTrace-databasen. Alla användare måste ha ett befintligt, giltigt inloggningskonto.

För att lägga till åtkomster till gruppen ”DishTrace PC-användare”, måste administratören utföra följande steg:

1. Klicka på Windows Start-ikon längst ner till vänster på skärmen, skriv **”Datorhantering”** och tryck på **Enter**.
2. Från panelen på vänster sida, expanderar du posten **Lokala användare och grupper**.
3. Klicka på mappen **Grupper** för att visa alla kända grupper.
4. Högerklicka på gruppen **DishTrace PC-användare** och välj **Lägg till i gruppen...**
5. Klicka på knappen **Lägg till** längst ner på skärmen.
6. Ange namnet på den nya användaren i panelen som öppnar upp en skärm som liknar den nedan:




7. Klicka på knappen **Kontrollera namn** för att välja rätt användare och klicka sedan på **OK**.
8. Den ursprungliga namnposten kommer att uppdateras till korrekt, giltigt användarnamn för objektet. Klicka på **OK**.
9. Det nya användarnamnet visas nu i **Medlems** panelen.
10. Upprepa från steg 5 för alla användare som ska läggas till i denna grupp. När du är klar klickar du på **OK**.
11. Stäng verktyget **Datorhantering**.

### *4.13.5 Exportera DishTrace PC-certifikat*

Nätverket kan endast säkras först när DishTrace PC har blivit installerad och **avsnitt 4.12.3** har slutförts.

Nätverkets säkerhet uppnås med digital certifieringsteknik. Alla anslutna datorer och MINC+ apparater kommer att generera sina egna offentliga/sekretessnyckelpar och skapa sina egna certifikat. Dessa certifikat kommer att exporteras manuellt från varje ansluten dator till MINC+ apparaterna. Den motsvarande exporten av MINC+ apparaternas certifikat till datorerna utförs automatiskt.

**Exportera DishTrace PC-certifikat till USB-drivenhet**

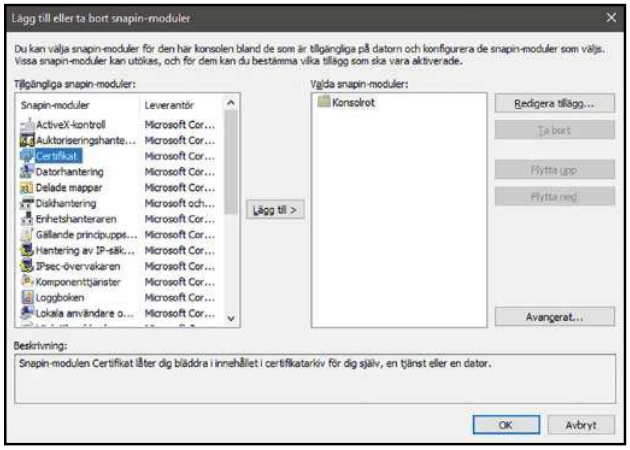
Efter att DishTrace PC är installerad, kommer ett certifikat för datorn skapas automatiskt och placeras i certifikatarkivet. Detta certifikat är ett egensignerat certifikat som måste importeras in i varje MINC+ som är ansluten till datorn.

Verktyget Windows-operativsystem **mmc** kommer att användas för att exportera datorns certifikat till en USB-drivenhet. Säkerställ att USB-drivenheten är ansluten till datorn innan nästa steg.

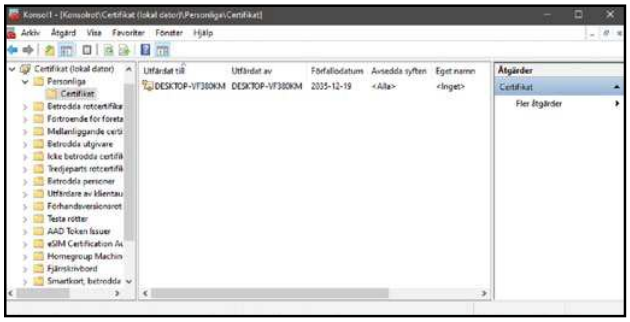
För att exportera datorns certifikat med mmc, utför du följande steg:

1. På datorn klickar du på Windows Start-ikon, skriv **”mmc”** i sökrutan och tryck på **Enter**. Klicka på **Ja** för att tillåta att **mmc** gör ändringar i enheten. Följande skärm visas:

2. I menyn **Fil**, välj **Lägg till eller ta bort tilläggsmodul**. I panelen **Tillgängliga tilläggsmoduler:** välj **Certifikat** och klicka sedan på knappen **Lägg till** som det visas nedan:




3. Välj **Datorkont** o och klicka sedan på knappen **Nästa**.
4. Med standardvalet **Lokal dator**, klicka på knappen **Avsluta**.
5. Klicka på knappen **OK** för att slutföra tillägget av tilläggsmodul.
6. Expandera **Certifikat - Lokal dator** -> **Personliga** -> **Certifikat** som det visas nedan:




7. Högerklicka på klientcertifikatet (datornamn i fälten **Utfärdat till** och **Utfärdat av**) och välj **Alla uppgifter** -> **Exportera...** Detta är ett egensignerat certifikat skapat genom installationen av DishTrace PC.
8. Tryck på **Nästa** i assistenten Certifikatexport för att gå till Exportera Sekretessnyckel.
9. Välj **Nej, exportera inte sekretessnyckeln** och klicka på **Nästa**.
10. Välj formatet **DER kodad binär X.509(.CER)** och tryck på knappen **Nästa**.
11. Bläddra till USB-drivenheten och ange det önskade filnamnet för certifikatet (t.ex. datornamnet) och klicka på **Spara**.
12. Välj **Nästa** för att spara certifikatfilen på USB-drivenheten och tryck på knappen **Slutför** för att exportera klientcertifikatet. Assistenten Certifikatexport ska indikera att exporten lyckades. Klicka på **OK**.
13. Gå ur verktyget tilläggsmodul. Spara inte konsolinställningarna.
14. Ta ut USB-drivenheten som innehåller datorns certifikat.

#### *4.13.6 Importera DishTrace PC-certifikat in i MINC+*

Datorns certifikat måste importeras till varje MINC+ för att möjliggöra att en säker kommunikationslänk etableras.

Med USB-drivenheten som innehåller datorns certifikat, som skapades enligt **avsnitt 4.13.5**, utför du följande steg:

1. Sätt in USB-drivenheten i frontpanelen på MINC+-apparaten.
2. Navigera till **Inställningar** -> **Nätverksskärmen**.
3. Säkerställ att IP-adressen som visas är giltig enligt **avsnitt 4.12.3**.
4. Tryck på pennikonen på höger sida av textrutan **Certifikat**.
5. Tryck på knappen **Importera nytt cert.** och bekräfta åtgärden genom att trycka på knappen **Importera**.

Om du trycker på förstoringsglassymbolen på höger sida av textrutan certifikat, visas en lista med datorcertifikat som redan finns i MINC+ apparaten i en skrollruta.

#### *4.13.7 Etablera ett säkert nätverk*

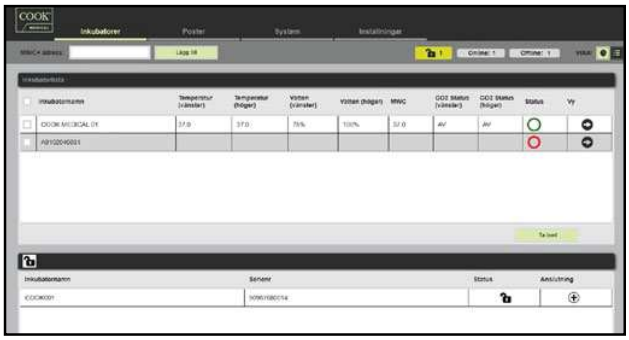
När certifikatet för DishTrace PC väl har importerats in i alla MINC+ apparater, kan ett säkert nätverk etableras.

Följande steg måste slutföras när DishTrace PC körs av en administratör. Starta DishTrace PC genom att högerklicka på DishTrace PC start-ikon eller välj DishTrace PC från Cook Medical-programmenyn och välj sedan **Kör som administratör**.

Vid uppstart av programmet DishTrace PC, visas en sammanfattning av statusen för de anslutna MINC+ apparaterna längst upp på skärmen som en av följande:

- **Upplåst hänglås N** – där N är antalet detekterade MINC+ apparater som inte har en säker anslutning.
- **Online: N** – där N är antalet MINC+ apparater som har en säker anslutning.
- **Offline: N** – där N är antalet MINC+ apparater som har en säker anslutning men som inte är i bruk för närvarande.

För att skapa en säker anslutning till MINC+ apparaterna, klicka på symbolen **Upplåst hänglås**. Detta kommer visa en skärm enligt nedan:




De icke-säkrade MINC+ apparaterna visas i **Listrutan** längst ner på skärmen. För att skapa en säker anslutning till inkubatorn COOK001, till exempel, utför du följande steg:

1. Klicka på symbolen (+) i Anslutningskolumnen. DishTrace kommer att initiera en säker anslutning till MINC+ apparaten och visa en dialogruta som begär att användaren accepterar ett certifikat som skickats av MINC+ apparaten.
2. Acceptera certifikatet. Efter att du accepterat certifikatet, kommer Windows operativsystems certifikatverktyg att starta och fråga om det ska lita på certifikatet och lagra det i datorns certifikatarkiv.
3. Välj att lita på certifikatet. Certifikatet kommer att lagras och en säker kommunikationslänk kommer att skapas.
4. Upprepa ovanstående steg för alla MINC+ apparater i listan. När en säker anslutning skapats för varje MINC+ apparat kommer apparaten att flyttas till inkubatorlistan.

#### *4.13.8 Kör DishTrace PC*

För att köra programvaran DishTrace PC, gör något av följande:

- Klicka på genvägen DishTrace PC på skrivbordet.
- Klicka på startknappen för Windows operativsystem, skrolla ner till mappen Cook Medical och klicka på posten DishTrace PC.

Skärmen **Inkubatorer** visas och efter 30 sekunder detekterar den alla MINC+ apparater som är anslutna till nätverket. Skärmen **Inkubatorer** visas som standard.

### 4.14 Kammardrift

#### *4.14.1 Aktivera knappsats för inkubationskammare*

Innan du kan ändra några inställningar för MINC+ inkubationskammare, måste inkubationskammarens knappsats aktiveras.

För att aktivera inkubationskammarens knappsats, utför du följande steg:

1. Peka på knappen **Lås upp**. Ett pip hörs för att indikera att MINC+ har uppmärksammat knapptryckningen.
2. Fortsätt att peka på knappen **Lås upp** i två sekunder och knappsatsens bakgrundsljus tänds.
3. Både vänster och höger knappsats är nu aktiva.

#### *4.14.2 Sätta på eller av inkubationskammarens värmare*

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. Knappsatsen piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Peka på och släpp snabbt knappen **Aktivera/avaktivera inkubationskammarens värmare**. Detta kommer att slå på eller av kammaren beroende på aktuellt stadie. Stadiet visas på kammarens visningsskärm.
3. De nya ändringarna i värmningsstatusen kommer att sparas automatiskt.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *När kammarvärmaren är påslagen, visas temperaturen i gult när den värms upp till inom 0,2 °C av temperaturens börvärde. När temperaturen är inom 0,2 °C av temperaturens börvärde, slår skärmen om till grönt.*

#### *4.14.3 Val av temperatur i inkubationskammaren*

När apparaten slås på första gången, sätts den enligt standard till 37,0 °C. Inkubationskammarens skärmar visar både temperaturens börvärden och aktuella temperaturer för varje kammare i grader Celsius (°C).

**Justera inkubationskammartemperaturens börvärde.**

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. Knappsatsen piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Peka och släpp flera gånger på knapparna **Öka/minska kammartemperaturens börvärde** för den kammaren tills den önskade temperaturens börvärde visas på kammarens visningsskärm. Börvärdet visas på kammarens visningsskärm i vit text strax ovanför knapparna för öka/minska temperaturens börvärden. Temperaturen kan justeras stegvis med 0,1 °C, i intervallet 35,0 °C till 40,0 °C. De nya statusändringarna sparas automatiskt.

#### *4.14.4 Locköppningar*

Öppnande av inkubationskammarens lock gör att ikonen för öppet inkubationskammarlock visas på kammarens visningsskärm. Ett varningspip kommer att avges från MINC+ var 15:e sekund ungefär för att uppmärksamma användaren på att locket är öppet. Efter att locket stängts och spärren är flyttad till stängd position, visas kammartemperaturen på kammarens visningsskärm, varningspipet upphör och en post kommer att visas på mittkonsolen för att logga händelsen.

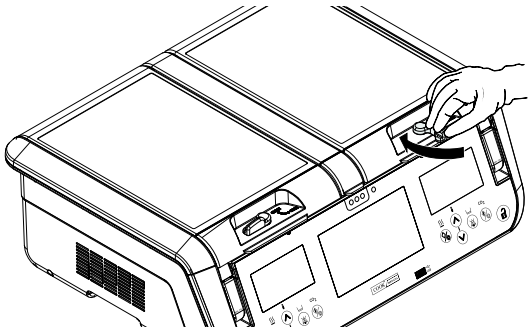
**Öppna locket**

1. Lås upp spärren till helt öppen position.
2. Använd framkanten för att lyfta upp locket. Locket fortsätter att vara öppet från ungefär 45° vinkel till helt öppen position.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *När ett lock öppnas och sedan stängs eller gasflödet startar blir kammaren automatiskt renad för att återetablera den lämpliga gasmiljön så snart som möjligt. Gasreningens flödeshastighet är förinställd. Varje kammare utför gasreningscykeln oberoende av den andra inkubationskammaren.*

**Stänga locket**

1. Säkerställ att spärren är i **ÖPPEN** position (pekandes mot apparatens framsida).
2. Håll i framkanten och sänk ner locket tills det stängs helt.
3. Efter att locket stängts, flytta spärren från **ÖPPEN** till **STÄNGD** position för att slutföra stängningen av kammaren.
4. Ikonen för öppet inkubationskammarlock kommer sedan att försvinna från kammarens visningsskärm, inkubationskammarens temperatur kommer att visas och gasreningscykeln startas för den kammaren.



*Figur 13: Stänga locket*

#### *4.14.5 Inkubationskammarens gasflöde*

Gasflödets hastighet in i varje inkubationskammare är inte justerbart och kalibreras vid havsnivå till en normal flödeshastighet på 25 mL/min och gasreningens flödeshastighet på 300 mL/min. Gastillförseltryck vid MINC+ gasinlopp är 150 kPa ± 15 kPa.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *MINC+ mäter gasens flödeshastighet internt innan gasen når befuktningshållaren. Det finns ingen mekanism som kan verifiera att gasens flödeshastighet in i varje kammare är korrekt. Användare måste säkerställa visuellt att befuktningsflaskan och den flätade anslutningsslangen är korrekt installerade så att gasen flödar in i varje kammare. För att verifiera ett obehindrat flöde, ska du titta efter bubblor på framsidan av befuktningsflaskorna. Varje kammares värmare måste vara på för att aktivera gasflöde in i kammaren.*

**Slå PÅ gasflödet**

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. MINC+ piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Peka på och släpp knappen **Aktivera/avaktivera gasflöde**. Kammarens statusskärm kommer att visa ikonen för gasrening, vilket indikerar att gasflödet är aktiverat. MINC+ kommer att starta en gasreningscykel i ca tre minuter och sedan återgå till normal flödesdrift. Statusen sparas automatiskt.

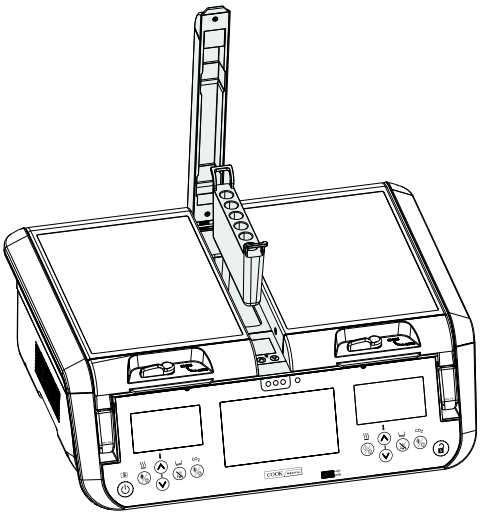
**Stäng AV gasflödet**

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. MINC+ piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Peka på och släpp knappen **Aktivera/avaktivera gasflöde**. Kammarens statusskärm kommer att visa ikonen för **Gasflöde avaktiverat**, vilket indikerar att gasflöde är avaktiverat för den kammaren. Stadiet sparas automatiskt.

#### *4.14.6 Sätta på vattennivåmätaren för befuktningsflaskan*

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. MINC+ piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Peka på och släpp knappen **Aktivera/avaktivera befuktningsflaskans vattennivåmätare.** Ikonen för vattennivåindikatorn kommer visa att vattenmätningen är aktiverad och mängden vatten i befuktningsflaskan. Stadiet sparas automatiskt.

#### *4.14.7 Mediavärmningskammare (MWC)*



*Figur 14: Mediavärmningskammare*

**Ställa in mediavärmningskammarens temperatur.**

1. Peka på knappen **Lås upp** i två sekunder. MINC+ piper vid beröring och bakgrundsljuset tänds när knappsatsen är aktiv.
2. Lyft upp locket på MWC.
3. Tryck på MWC-temperaturens justeringsknappar tills den önskade temperaturens börvärde visas på visningsskärmen i MWC. Stadiet sparas automatiskt.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *MWC kommer att sluta reglera till dess temperaturs börvärde om både vänster och höger inkubationskammare är avstängda. Om mediavärmningskammarens temperatur är utanför intervallet, öppna och stäng MWC-locket eller stäng AV båda inkubationskamrarna och sedan PÅ för att återställa den.*

#### *4.14.8 Igångkörning första gången*

**Säkerställ att följande åtgärder utförs innan den första användningen:**

1. Båda kamrarnas värmare och gasflöde till varje kammare ska vara påslagna i 24 timmar för att säkerställa att kvarblivna restgaser i komponenterna är borta.
2. Installera befuktningsflaskorna i båda inkubationskamrarna och sätt på gasflödet i minst fyra timmar för att impregnera vattnet med $CO_2$.
3. Använd ett odlingsmedia som innehåller fenolrött som indikator för att testa varje kammare för pH-underhåll. Efter inkubation över natten ska du kunna se att den fenolröda indikatorn har fått rätt färg (laxrosa).
4. Om programvaran DishTrace PC har körts under den första igångkörningen, ladda ner PDF för varje apparat och kontrollera att prestanda och funktion för varje apparat är tillfredställande.

MINC+ är nu framgångsrikt installerad och förberedd för användning.

### 4.15 Checklista för installation och inställning

- ◯ Alla artiklar medföljer.
- ◯ Förpackningen förvaras på säkert sätt för framtida användning.
- ◯ Alla icke-sterila artiklar har tagits ur förpackningen.
- ◯ Korrekt strömsladdsformat för din region.
- ◯ MINC+ har placerats på en lämplig plats.
- ◯ Lämplig gasblandning har fastställts.
- ◯ Lämplig gasregulator har införskaffats.
- ◯ Gasregulatorn har blivit inställd på 150 kPa ± 15 kPa.
- ◯ Gasanslutningarna har utförts och kontrollerats.
- ◯ Befuktningsflaskan har fyllts aseptiskt och satts i hållaren.
- ◯ Externa larm har anslutits.
- ◯ MINC+ har slagits på.
- ◯ MINC+ har konfigurerats.
- ◯ Gasflödet till kamrarna har aktiverats.
- ◯ MINC+ har fått gå i 24 timmar för att säkerställa att alla kvarblivna restgaser i komponenterna är borta.

**Kontrollera följande gällande programvaran DishTrace PC (valfritt)**

- ◯ USB-enheten för installation har levererats.
- ◯ En dator med lämplig specifikation är tillgänglig för användning av programvaran DishTrace PC.
- ◯ Programvaran DishTrace PC har installerats på önskad dator.
- ◯ En direkt- eller LAN-anslutning mellan inkubatorn och datorn finns.
- ◯ MINC+ apparaterna har aktiverats.
- ◯ Användargrupper har skapats och säker anslutning har etablerats mellan varje dator och DishTrace PC samt varje MINC+ på det slutna nätverket.

# 5. Använda apparaten

Detta avsnitt beskriver hur du använder MINC+. När du använder MINC+ för första gången, följ instruktionerna nedan för att säkerställa att apparaten fungerar tillförlitligt.

Endast läkaren eller embryologen kan utvärdera de kliniska faktorer som gäller för varje patient och bedöma om denna apparat är indikerad. Läkaren eller embryologen måste fastställa om den särskilda tekniken och förfarandet kommer att ge den önskade kliniska effekten.

⚠ ***VARNING!*** *För att garantera säker drift, sköt om och underhåll apparaten korrekt och utför regelbundna kontroller för att bekräfta att apparaten fungerar korrekt. Nya och reparerade produkter måste förberedas och testas i enlighet med instruktionerna för MINC+ före användning.*

☛ ***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Säkerställ att MINC+ har tillgång till gastillförsel. Varje kammares värmare måste vara på för att aktivera gasflöde in i kammaren.*

### 5.1 Före användning

**Innan du börjar odlingsproceduren, ska du utföra följande steg:**

- Använd tryckknapparna för val av temperatur för att välja den önskade kammartemperaturen (se **avsnitt 4.14.3**).
- Fyll befuktningsflaskorna med sterilt vatten och installera dem som visas i **avsnitt 4.10**.
- Bekräfta att befuktningsflaskorna och gasslangarna är korrekt installerade.
- Aktivera de aktuella inkubationskamrarna.
- Aktivera gasflödet (se **avsnitt 4.14.5**).
- Säkerställ att gasbubblorna kan ses i befuktningsflaskan under både gasreningen och normala flödescykler.
- Vänta minst fyra timmar innan du använder inkubatorn för att låta den komma i jämvikt.

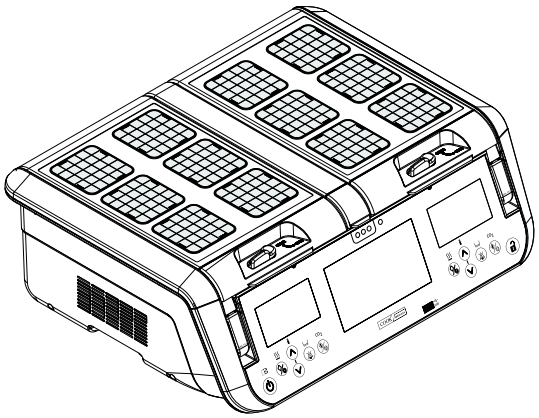
### 5.2 Föra in odlingsskålar

MINC+ har designats för användning med Nunc skålar med fyra brunnar samt Nunc och BD Falcon 35 mm och 60 mm runda singelodlingsskålar. Likvärdiga skålar kan användas, användaren måste dock säkerställa att den passar korrekt enligt beskrivningen nedan.

Skålar med fyra brunnar eller runda singelskålar kan placeras på kammarens botten. Säkerställ att de sitter säkert i de avsedda spåren. Det ska vara direktkontakt mellan botten på skålen och ytan på kammarens botten. Skålens höjd ska inte störa lockstängningen.

### 5.3 Patientidentifikationsskyltar

Tolv magnetiska patientidentifikationsskyltar medföljer MINC+. Använd de magnetiska patientidentifikationsskyltarna på kammarlocken för att notera innehållet i odlingsskålarna med en märkpenna. Pennmarkeringarna kan avlägsnas med en alkohollösning.



*Figur 15: Patientidentifikationsskyltar*

#### *5.3.1 Placera provrör inuti mediavärmningskammaren (MWC)*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *MWC är inte en gasfylld miljö och värms upp oberoende av inkubationskamrarna.*

Den borttagbara MWC-vaggan kan förvara sex (6) provrör. MWC-vaggan är kompatibel med BD Falcon-rör (17 mm i diameter, 100 mm långt) med provrörslocken i antingen höjt eller sänkt läge. Likvärdiga provrör kan användas, användaren är dock ansvarig för att säkerställa rörets passform i MWC-vaggan och att MWC-locket kan stängas helt.

MWC-locket måste vara fortsatt stängt vid värmning av media. MWC temperaturlarmet avaktiveras när locket öppnas och fortsätter vara det i 120 minuter efter stängning av locket för att låta media balanseras utan att orsaka ett larm för temperatur utanför intervall.

Färgerna på de tre lamporna på frontpanelen under MWC-locket indikerar kammartemperaturens status enligt följande:

- Grön indikerar att MWC är inom ± 0,5 °C av börvärdestemperaturen.
- Gul indikerar att MWC balanseras till temperatur när larmet är avaktiverat eller inom ± 0,5 °C till ± 1 °C av börvärdestemperaturen under normal drift.
- Röd indikerar att MWC är utanför börvärdestemperaturens intervall med mer än ± 1 °C under normal drift. Se **avsnitt 5.6.6** för mer information om larmtillstånd.

### DishTrace

Programvaran DishTrace kan användas för att tilldela loggade data till identifierade skålar i MINC+ inkubationskammare. DishTrace har två komponenter:

- DishTrace MINC+ – installerad i inkubatorn och nås via mittkonsolen.
- DishTrace PC – programvara som kan installeras på en dator för att nå och tillgängliggöra skålinformation för anslutna MINC+ apparater.

## 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+ möjliggör att miljö- och placeringsinformation kan loggas via mittkonsolens pekskärm till en skålpost och att registrera när skålar placeras i och tas ut från inkubationskamrarna.

Skålloggningsaktiviteter i DishTrace MINC+ utförs under menyalternativet **Innehåll** på mittkonsolen. Denna meny gör det möjligt för användare att lägga till nya skålar, redigera skålposter, tilldela skålar till en plats och granska skålens status och inställningar.

Skåldata som matas in via DishTrace MINC+ kan också visas via programvaran DishTrace PC, som beskrivs i **avsnitt 5.5**.

***VARNING!*** *DishTrace MINC+ är bara ett hjälpmedel för loggning och visning av skålarnas plats inuti MINC+. Använd INTE DishTrace som en ersättning för laboratoriets identifikationsprotokoll för skålar och dess innehåll. Använd alltid identitetkontrollprocesser för skålar så som standard laboratorieprotokoll (inklusive, exempelvis individuell skålmärkning och identitetverifikationsprocesser) för att minimera risken för felaktig skålidentifiering.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Skålar kan endast tilldelas till en plats i inkubationskamrarna via mittkonsolen i den MINC+ där en skål placeras. De kan inte tilldelas till en specifik plats i en MINC+ via programvaran DishTrace PC (se **avsnitt 5.5**).*

#### *5.4.1 Återställa mittkonsolens pekskärm (DishTrace MINC+)*

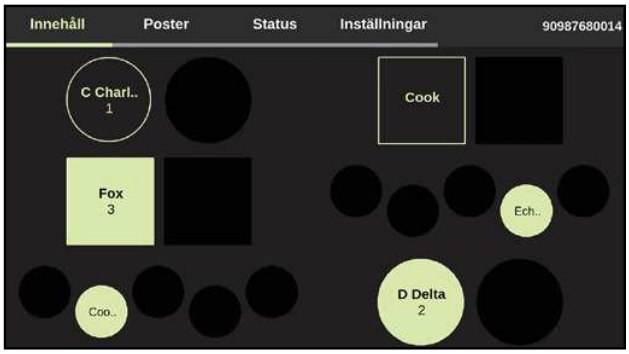
Om mittkonsolens pekskärm inte svarar alls, kan den återställas utan att störa inkubationskamrarna.

1. På baksidan av MINC+, titta efter återställningsknappen för DishTrace MINC+. Se diagrammet under **avsnitt 4.4** för mer information.
2. Tryck på och släpp knappen en gång och vänta på att mittkonsolen återställs.

#### *5.4.2 Inställning DishTrace MINC+*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Det är nödvändigt att ställa in **Tid och datum**, eftersom händelseloggar är tidsstämplade med tidsinställningarna i MINC+. Se **avsnitt 4.12.4** för mer information.*

Fliken **Innehåll** visar de skålar som är tilldelade till platser i varje inkubationskammare. Följande beskriver skålhanteringsåtgärder som kan utföras på mittkonsolen. Se **avsnitt 5.4.8** för att automatiskt visa skåltilldelningsalternativ vid locköppning. Skålplatser kan ha tre olika statusar: **Avtilldelad**, **Tilldelad/Incheckad** och **Tilldelad/Utcheckad**:




| Skålstatus | Beskrivning | Ikon |
|---|---|---|
| Avtilldelad | Tom svart fyrkant eller cirkel (varierar enligt typen av den valda skålkonfigurationen på skärmen **Inställningar**) – ingen skål tilldelad på platsen. | |
| Tilldelad/ Incheckad | Fast ljusgrön fyrkant eller cirkel – en skål har lagts till i inkubationskammaren på den markerade platsen. | Cook |
| Tilldelad/ Utcheckad | Cirkel eller fyrkant med kantlinje – denna plats är tilldelad till en skål som tillfälligt blivit uttagen från kammaren. | Cook |

#### *5.4.3 Tilldela skålar till en kammare*

**För att tilldela en ny skål till en kammare**

1. Peka på en avtilldelad skålplats på skärmen **Innehåll**. Följande meny visas:

2. Peka på **Tilldela ny skål** för att tilldela en ny skål till en plats i kammaren. En ny skål är en skål som inte har fått sin information angiven i MINC+.
3. Ange skålidentifiering: **Förnamn**, **Efternamn**, **Patient-ID** och/ eller ett **Skål-ID**. Det valda **Primärt skål-ID** måste anges som ett minimum för att visa skålidentifieringen korrekt. Se **avsnitt 5.4.13** för att ställa in **Primärt skål-ID**. Övriga fält är valfria eller kan lämnas tomma.
4. Tryck på **Spara** för att fortsätta. Den nya skålen har nu tilldelats och checkats in i inkubationskammaren.

**För att tilldela en befintlig skål**

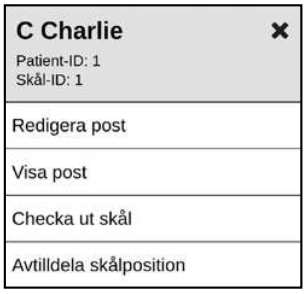
En befintlig skål är en skål som redan fått sin information angiven via programvaran DishTrace PC (se **avsnitt 5.5.11**).

1. Peka på en avtilldelad skålplats på mittkonsolen.
2. Välj **Tilldela befintlig skål**.
3. Välj den önskade skålen från listan med befintliga skålar och tilldela den till en ny plats.

#### *5.4.4 Checka ut en skål*

Använd denna funktion för att checka ut en skål från dess tilldelade plats när en skål tas ut fysiskt från inkubationskammaren.

1. Peka på skålplatsen för en skål som är incheckad. Följande meny kommer att visas:

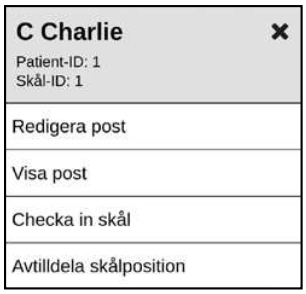



2. Välj **Checka ut skål**.

3. Skålen har checkats ut från sin nuvarande plats. Skålstatusen som visas kommer att ändras till en cirkel eller fyrkant med kantlinje, beroende på vilken typ av skål som valdes.

#### *5.4.5 Checka in en skål på dess förtilldelade plats*

1. Peka på den tomma skålplatsen där skålen tidigare var tilldelad till. Följande meny kommer att visas:




2. Välj alternativet **Checka in skål** i rullgardinlistan. Skålen har nu checkats in på dess tidigare plats. Skålstatusen som visas kommer att ändras till en fast ljusgrön fylld cirkel eller fyrkant, beroende på vilken typ av skål som valdes.

#### *5.4.6 Avtilldela en skålposition*

1. Peka på skålplats **Tilldelad/Incheckad** eller **Tilldelad/Utcheckad**.
2. Välj **Avtilldela skålposition** i rullgardinsmenyn.
   En andra skärm kommer att visas med meddelandet **"Vill du verkligen avtilldela skål: x från den valda skålpositionen?"**.
3. Välj **Avtilldela skålposition** för att bekräfta. Skålstatusen som visas kommer att ändras till en tom svart cirkel eller fyrkant, beroende på vilken typ av skål som valdes.

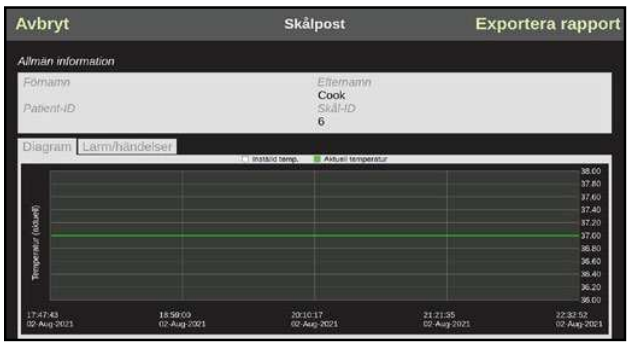
#### *5.4.7 Redigera skålpost*

1. Peka på en skålplats som är tilldelad till en skål för närvarande, även om skålen är utcheckad.
2. Välj **Redigera poster**. Skärmen **Redigera poster** kommer att visas:

3. Uppdatera den önskade informationen.
4. Välj **Spara** när informationen är korrekt.

**Visa och exportera en patientpost**

1. Peka på en skålplats som är tilldelad till en skål för närvarande, även om skålen är utcheckad.
2. Välj **Visa post**. Skärmen **Skålpost** visas. Skåltemperaturens historik visas grafiskt i fliken **Diagram**. Fliken **Larm/Händelser** visar en lista med larm och händelser för skålen:

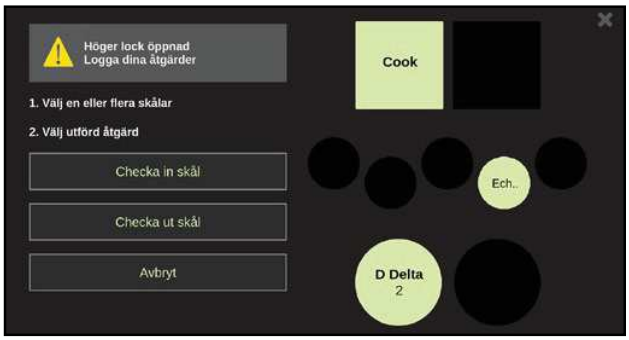



3. För att spara en kopia av patientposten som en rapport sätter du in en USB-drivenhet i USB-porten på framsidan av MINC+ för att spara rapporten. Välj **Exportera rapport** och välj alternativet för att exportera rapporten som en PDF- eller CSV-fil.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *USB-enheten som sitter i frontpanelens USB-port för rapporter och säkerhetskopia måste vara formaterad till FAT32.*

#### *5.4.8 Larm öppet lock – Skåltilldelning*

Om **Larm öppet lock** i fliken **Inställningar - Allmän** valt, kommer skåltilldelningens menyalternativ för att checka in och ut skålar i varje kammare aktiveras och visas som i figuren nedan. Menyn för checka in/ut skål kommer att visas på skärmens motsatta sida i förhållande till kammaren som öppnades, vilket möjliggör att kammarens innehåll fortsätter att visas.




**Tilldelar en ny skål**

1. Peka på en plats för avtilldelad skål. En bock kommer att visas på den valda platsen och alternativen för skåltilldelning kommer att visas.
2. Välj **Tilldela ny skål**.
3. Ange skålidentifiering och/eller patientinformation: **Förnamn**, **Efternamn**, **Patient-ID** och/eller **Skål-ID**. Vilket fält som helst kan lämnas tomt, dock måste ett fält fyllas i för att kunna skapa registreringen.
4. Tryck på **Spara** för att fortsätta. Den nya skålen har tilldelats och checkats in i inkubationskammaren.

**Checka in en eller flera skålar**

1. Peka på någon plats för utcheckad skål. En bock visas på de valda platserna.
2. Välj **Checka in skål**.

**Checka ut en eller flera skålar**

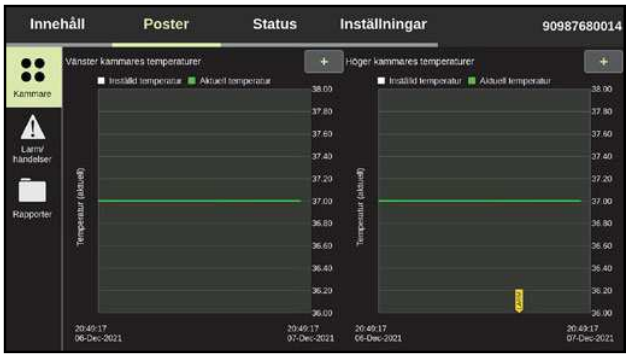
1. Peka på någon plats för tilldelad skål. En bock visas på de valda platserna.
2. Välj **Checka ut skål**.

#### *5.4.9 Skärmen Poster*

Skärmen **Poster** gör det möjligt för användare att söka, visa och exportera poster och rapporter. Den tillhandahåller också en skalbar visning i diagram av temperaturloggar för varje inkubationskammare.

**För att visa ett diagram med inkubationskammarens historik.**

1. Peka på ikonen **Kammare**. Följande skärm visas:




2. Peka på plusikonen (+) längst upp till höger om varje inkubationskammares diagram för att endast visa den valda kammaren. Om du pekar på förstoringen +/- zoomas/expanderas tidsskalan.
3. Använd ikonerna < och > i det övre högre hörnet för att skrolla igenom den registrerade historiken.

**För att visa loggade larm och andra händelser**

1. Peka på ikonen **Larm/händelser**. Följande skärm visar alla händelser och larm för MINC+:

2. Peka på uppåt- och nedåtpilarna för att skrolla igenom händelserna.
3. För att visa endast larm (dvs. utelämna händelser som locköppningar), peka på rutan **Visa endast larm**.

### *5.4.10 För att söka efter en skål- eller patientpost och generera en skålrapport*

1. Säkerställ att USB-enheten är insatt i den främre USB-porten under mittkonsolens pekskärm.
2. Peka på ikonen **Rapporter**. Följande skärm visas:

3. Peka på **Sök efter skål/patientrapport**.
4. Ange ett sökord. Poster kan sökas via **Efternamn**, **Förnamn**, **Skål-ID** och **Patient-ID**.
5. Välj **Exportera rapport**.
6. Välj formatet **PDF** eller **CSV**. En rapport kommer att genereras för den specifika skålen och sparas i den externa USB-enheten.

### *5.4.11 För att generera en inkubatorrapport*

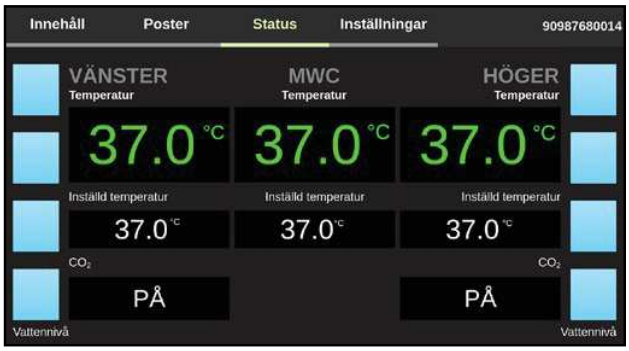
1. Säkerställ att USB-enheten är insatt i den främre USB-porten under mittkonsolens pekskärm.
2. Peka på ikonen **Rapporter**. Följande skärm visas:

3. Peka på **Generera inkubatorrapport**.
4. Välj datumintervall för rapporten genom att peka på kalenderikonen. Det maximala datumintervallet är tre månader.

5. Välj **Exportera rapport**.
6. Välj formatet **PDF** eller **CSV**. En rapport för alla MINC+ loggar, händelser och larm inom det specifika datumintervallet kommer att genereras och sparas i den externa USB-enheten.

### *5.4.12 Statusskärm*

Statusskärmen ger en aktuell ögonblicksbild för vänster och höger inkubationskammare, mediavärmningskammaren (MWC), gasflödesstatus och vattennivån i varje befuktningsflaska. Det finns inga tillgängliga aktiviteter på denna skärm för att ändra driftinställningarna i MINC+ via mittkonsolen.

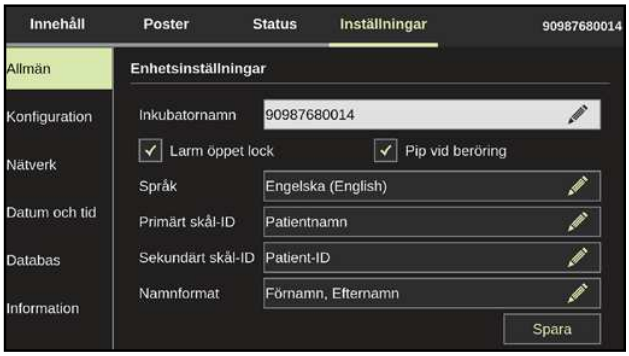



### *5.4.13 Inställningsskärm – Allmän flik*

Skärmen **Inställningar** gör det möjligt för användaren att ändra allmänna inställningar, skålkonfiguration, nätverksinställningar, datum- och tidsinställningar samt visa inkubatorinformation.

**Allmän flik**

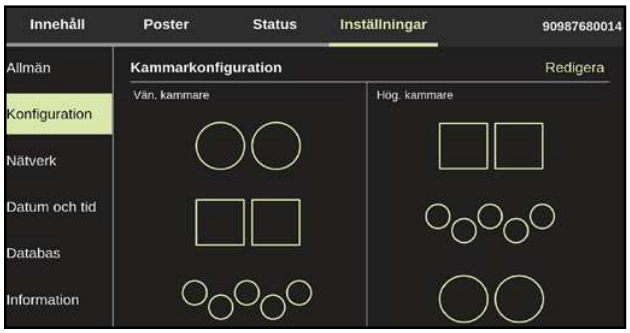
Denna skärm visar inkubatorns namn och skålinställningar.




- **Enhetsinställningar** – Dessa gör det möjligt att tilldela ett namn till MINC+. Välj pennikonen för att lägga till inkubatornamnet. Tilldela ett namn (max 20 tecken) som är meningsfullt för labbet eller beskriver platsen för apparaten. Det tillåtna tecknen i inkubatorns namn är: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Larm öppet lock** – Om detta alternativ väljs, aktiveras menyalternativet **Skåltilldelning**. Se **avsnitt 5.4.8**.
- **Pip vid beröring** – Om detta alternativ är aktivt, bekräftas användaraktiviteter med ett pip, när man trycker på mittkonsolen.
- **Språk** – Välj språk i rullgardinlistan. Engelska är standardspråk.
- **Primärt skål-ID** – Detta alternativ fastställer texten som visas för skålen på skärmen **Innehåll**. Detta måste definieras för att identifiera skålar korrekt.
- **Sekundärt skål-ID** – Detta alternativt bestämmer texten för den sekundära informationen som visas för varje skål på skärmen **Innehåll**. Denna information visas inte för små (35 mm) skålar.
- **Namnformat** – Bestämmer i vilken ordning patientens för- och efternamn visas.

### *5.4.14 Konfigurationsflik*

Denna skärm aktiverar skålkonfigurationen att ställas in för varje inkubationskammare. Det finns tre alternativ: 60 mm, 35 mm och fyrkantiga skålar med fyra brunnar.




**För att ställa in skålkonfigurationen:**

1. Tryck på **Redigera** längts upp på höger sida. Skärmen **Kammarkonfiguration** öppnas.
2. Tryck på de vänstra och högra pilarna **< >** på varje rad för att ändra skåltyp för varje kammare.
3. Tryck på **Spara** för att spara ändringarna. En andra skärm visas för att bekräfta ändringarna. Tryck på **OK**.

### *5.4.15 Nätverksflik*

Denna skärm visar nätverksinställningarna för MINC+. Nätverksinställningarna kan ändras på denna skärm. Det rekommenderas att du konsulterar din lokala nätverksadministratör för att få hjälp med dessa inställningar.

Den lilla ikonen under inkubatornamnet indikerar att det har varit, eller är en anslutning till programvaran DishTrace PC. En orange skärm indikerar en förlorad anslutning till programvaran DishTrace PC. En grön skärm indikerar att MINC+ är ansluten till programvaran DishTrace PC.

- **Statiskt IP** – Gör det möjligt att ställa in nätverksinformationen manuellt om det inte finns någon DHCP-server.
- **Dynamiskt IP** – Inställt som standard för att göra det möjligt för en DHCP-server att tilldela en IP-adress till MINC+.
- **IP-adress** – Inkubatorns egen IP-adress, som används för att ansluta till programvaran DishTrace PC.
- **Subnätmask** – Begränsar inställningarna i IP-adressen.
- **Certifikat** – Visar och hanterar importerade PC-certifikat som finns på MINC+.

### *5.4.16 Inställningar datum och tid*

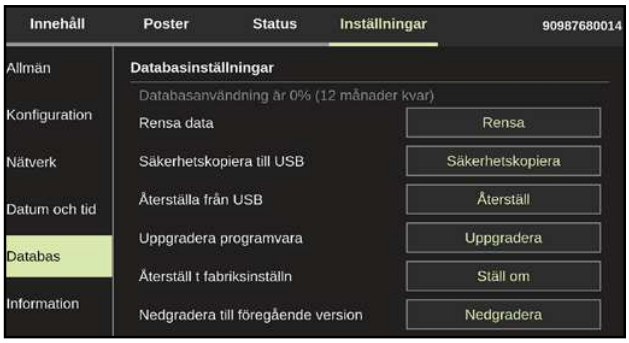
Denna skärm visar inställningarna för datum och tid i MINC+:

- **Nätverkstid** – Välj detta alternativ för att synkronisera inkubatorns tid med nätverkets NTP-server.
- **12-timmarsformat** – Välj detta alternativ för att ändra tiden från 24-timmars till 12-timmarsformat.
- **Datum, tid och tidszon** – Peka på pennikonen för varje alternativ för att ändra datum, tid och tidszon. Tryck på Spara för att bekräfta ändringarna.
- **Datum- och tidsformat** – Peka på kombinationsrutorna för att ändra datum- och tidsformat.

### *5.4.17 Databas och information om säkerhetskopia*

Denna skärm visar databasfunktioner och hanteringsalternativ. MINC+ databasen kan lagra upp till 2 GB data, som under vanliga driftförhållanden innebär cirka 12 månaders information. Data kan raderas (rensas), säkerhetskopieras eller återställas.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *MINC+ kommer att visa en varning när databasen är cirka 80 % full. Om databasen blir full kommer alla nya data automatiskt skriva över äldsta data i databasen. Regelbundna säkerhetskopieringar av databasen rekommenderas. Det tar ungefär 3,5 minuter att säkerhetskopiera allting från 12 månadernas data.*




### *5.4.18 Rensa data*

Denna funktion raderar valda data i MINC+. Detta ska användas om databasen når sin kapacitet.

1. För att rensa data, peka på skärmen **Inställningar** och peka sedan på fliken **Databas**.
2. Peka på **Rensa**.
3. Välj datumintervall att radera:
   - Äldsta 3 mån
   - Äldsta 6 mån eller
   - Alla data
4. Ett bekräftningsmeddelande visas: **"Vad vill du göra? Säkerhetskopiera och rensa, Rensa** eller **Avbryta".** Välj **Rensa** eller **Säkerhetskopiera och rensa** för att fortsätta.
5. Ett annat bekräftningsmeddelande visas: **"Är du säker på att du vill ta bort de lagrade data för den valda tiden?"**
6. Tryck på **OK** för att bekräfta datarensningen och återgå till fliken **Databas**. USB-enheten kan nu tas ut.

### *5.4.19 Säkerhetskopiera data till en extern USB-enhet*

Denna funktion säkerhetskopierar databasen (skål- och patientposter) och MINC+ konfigurationsinställningar.

1. Sätt in en USB-enhet i USB-porten på framsidan av MINC+.
2. Peka på skärmen **Inställningar** och peka sedan på fliken **Databas**.
3. Peka på **Säkerhetskopiera**. Apparaten kommer att börja spara data på USB-enheten.
4. När rapporten är sparad, visas ett meddelande: **"Databas sparades till USB-enhet"**.
5. Tryck på **OK** för att återgå till fliken **Databas**. USB-enheten kan nu tas ut.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Databasens säkerhetskopieringsfil kan endast återställas till samma MINC+ inkubator. Den kan inte öppnas i en dator eller en annan MINC+ inkubator.*

### *5.4.20 Återställa datainställningar från en extern USB-enhet*

Använd denna funktion för att återställa en databas från en sparad säkerhetskopiering på en extern USB-enhet.

Data kan inte överföras till en annan inkubator och kan endast återställas till den ursprungliga apparaten som den säkerhetskopierades från.

1. Sätt in en USB-enhet i USB-porten på framsidan av inkubatorn.
2. Peka på skärmen **Inställningar** och peka sedan på fliken **Databas**.
3. Peka på **Återställ**. Ett meddelande visas: **"Återställning skriver över den aktuella databasen. Vill du fortsätta ändå?"**
4. Peka på **Ja**.

5. Ett meddelande visas: **"Databasåterställning lyckades"**.
6. Tryck på **OK** för att återgå till fliken **Databas**. USB-enheten kan nu tas ut från porten.

#### *5.4.21 Uppgradera programvaran DishTrace MINC+*

Programvaran DishTrace MINC+ kan ibland behöva uppdateras. DishTrace MINC+ är utgiven av **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** och MINC+ kommer automatiskt att bekräfta giltigheten av programvaran under installationen. Om det är en annan utgivare eller den inte kan verifieras av apparaten, kontakta ditt serviceombud. Ett alternativ för att nedgradera DishTrace MINC+-programvaran till den tidigare versionen finns tillgängligt, det ska dock endast användas enligt instruktion från Cook Medical eller ett auktoriserat serviceombud.

För att uppdatera programvaran DishTrace MINC+:

1. Sätt in USB-enheten som innehåller programvaran med uppgraderingsfiler i USB-porten på framsidan av MINC+.
2. Peka på skärmen **Inställningar** och peka sedan på fliken **Databas**.
3. Bredvid **Uppgradera programvara**, peka på **Uppgradera**. Ett meddelande visas som ber om bekräftelse för att uppgradera programvaran.
4. Peka på **Ja** för att fortsätta med uppgraderingen. MINC+ kommer att startas om när programvaruuppdateringen är slutförd.

#### *5.4.22 Återställa till fabriksinställningar*

⚠ ***VARNING!*** *När du väljer* ***Återställ t fabriksinställn*** *kommer alla loggade data raderas och standardinställningarna återställas.*

Funktionen **Återställ t fabriksinställn** raderar alla skål- och patientposter. Det rekommenderas att denna funktion utförs innan du ber om service. Denna funktion återställer också funktionsinställningarna för DishTrace MINC+ till standard.

1. Peka på skärmen **Inställningar** och peka sedan på fliken **Databas**.
2. Peka på **Ställ om**, som finns bredvid **Återställ t fabriksinställn**. Ett meddelande visas: **"Alla data inklusive användarinställningar, databas tas bort. Vill du fortsätta ändå?"**
3. Peka på **Ja** för att fortsätta. Apparatinställningarna kommer att återställas och mittkonsolen startas om automatiskt.
4. Efter att apparaten startats om, måste datum-, tid- och eventuellt nätverksinställningarna konfigureras om. Se **avsnitt 4.12** för information.

#### *5.4.23 Information – Enhetsinställn*

Denna skärm visar information om inkubatorn. Det finns inga användaraktiviteter på denna skärm.

- **Inkubatornamn** – inkubatornamn.
- **Serienr** – inkubatorns serienummer.
- **BIOS version** – operativsystem BIOS version för mittkonsol.
- **OS-version** – operativsystem, version för mittkonsolen.
- **DishTrace MINC+-version** – DishTrace MINC+ programvaruversion nummer.
- **FW-version** – Firmware-versionen för MINC+ kärnhanteringssystem.
- **Tillverkn. Datum** – datumet då apparaten tillverkades.
- **Senaste servicedatum** – datumet då apparaten servades senast.

#### *5.4.24 DishTrace MINC+ skärmsläckare*

Skärmsläckaren är en Cook Medical-bild som visas på mittkonsolens pekskärm var sjätte timme när pekskärmen inte används. Den visas på mittkonsolens pekskärm i endast några sekunder för att minska bildinbränning. Skärmsläckaren kan inte ändras eller avaktiveras. De två yttre skärmarna för inkubatorkamrarna visar också en svart skärm som skärmsläckare i några sekunder, var sjätte timme om inte kammarens kontroller har använts. Skärmsläckarna påverkar inte driftaspekterna i MINC+.

### 5.5 Programvaran DishTrace PC

Programvaran DishTrace PC är ett omfattande programvaruverktyg som visar statusen för flera MINC+ inkubatorer som är anslutna till ett lokalt nätverk. Den visar en lista och statusen för alla aktiva MINC+ apparater som för närvarande är anslutna, likväl som tidigare anslutna inkubatorer som för tillfället är off-line. Off-linestatus kan indikera att apparaten är avstängd eller har skickats iväg för service.

Programvaran DishTrace PC måste installeras i enlighet med **avsnitt 4.13** för att etablera en säker anslutning mellan datorn med DishTrace PC installerad och varje MINC+ på nätverket. När anslutningsprocessen väl är slutförd, kommer varje apparat att detekteras automatiskt när den slås på och läggas till i listan över aktiva inkubatorer. Om en MINC+ stängs av senare, kommer den fortfarande att visas på listan, men kommer att visas som inaktiv på nätverket.

För varje inkubator, visar DishTrace PC status för följande:

- Inkubationskammare
- Befuktningsflaskor
- Gas
- Skålpost
- MINC+ administrationsinformation

#### *5.5.1 Använda programvaran DishTrace PC*

För att köra DishTrace PC, gör ett av följande:

- Klicka på genvägen **DishTrace PC** på skrivbordet.
- Klicka på startknappen för Windows operativsystem, skrolla ner till mappen Cook Medical och klicka på filen **DishTrace PC**.

Huvudskärmen visas och skärmen **Inkubatorer** visas som standard.

#### *5.5.2 Skärmen Inkubatorer*

Skärmen **Inkubatorer** visas som standard när DishTrace PC startas. Alla aktiva inkubatorer kommer att anslutas och visas automatiskt.

#### *5.5.3 Lägga till inkubatorer*

Om en inkubator inte visas på listan efter att flera minuter passerat, kan den läggas till manuellt:

1. Längst upp till vänster, i MINC+ adressfältet (som visas i skärmbilden nedan), anger du IP-adressen för inkubatorn som du vill lägga till. (För att hitta IP-adressen för MINC+ inkubatorn, gå till **Inställningar > Nätverk**.)
2. Tryck på knappen **Lägg till**. Efter att inkubatorn hittats, informerar ett meddelande om att tillägget av inkubatorn lyckades. Klicka på **OK**.

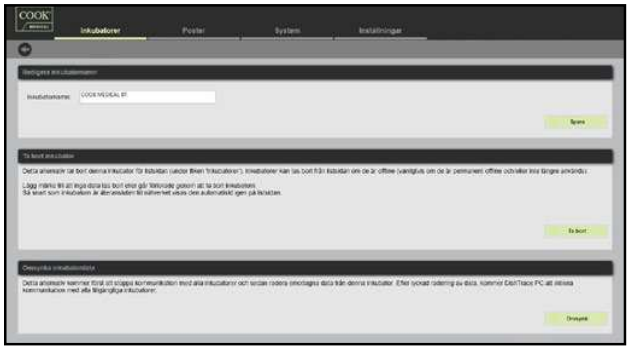
#### *5.5.4 Inkubatorskärm*

Det totala antalet online- och off-lineinkubatorer visas längts upp till höger. Inkubatorlistan kan visas som ett diagram eller som en listvy, vilket kan väljas genom att klicka på någon av ikonerna bredvid märkningen **VISA**.

För att visa mer information om en inkubator, dubbelklicka på någon av inkubatorposterna. Följande skärm visas:

### *5.5.5 För att redigera inkubatorinställningar*

1. Dubbelklicka på inkubatorn som du vill redigera.
2. Klicka på knappen Redigera längst upp till höger (visas i skärmbilden ovan).
3. En ny skärm öppnas där följande inställningar kan redigeras:
   - **Redigera inkubatornamn**: Redigera inkubatornamnet i denna textruta och klicka på **Spara** när du är klar. De tillåtna tecknen i inkubatorns namn är: 0-9, a-z, A-Z, -, _, (,), #, @, &. (Max 20 tecken.)
   - **Ta bort inkubator**: Detta alternativ tar bort inkubatorn från inkubatorlistan och gör att inkubatorn inte längre autodetekteras av DishTrace PC. För att lista om en inkubator som har tagits bort, ska du manuellt ange dess IP-adress, som beskrivs i **avsnitt 5.5.3.**
   - **Omsynka inkubatordata:** Alla stora ändringar i MINC+ databasen, så som att återställa data från säkerhetskopiering, rensning eller återställning till fabriksinställningar, kommer att kräva att DishTrace PC-databas synkroniseras om med MINC+ databasen. Om du klickar på **Omsynk** kommer befintliga data från valda MINC+ på DishTrace PC-databasen att raderas. Inkubatorn kommer att kräva en säker anslutning för att etableras enligt **avsnitt 4.13.7**. När du synkar om, kommer data från den valda MINC+ apparatens databas att överföras till DishTrace PC-databasen. Denna dataöverföring kan ta lite tid och kommer att ske i bakgrunden.
4. För att gå tillbaka till huvudskärmen för **Inkubatorer**, klickar du på bakåtpilen längst upp till vänster.



### *5.5.6 Visa Innehåll, Historik, Händelser och Information*

För att visa innehåll, historik, händelser och information för en inkubator, ska du dubbelklicka på inkubatorn. Följande fyra flikar visas: **Innehåll**, **Historik**, **Händelser** och **Information**:

**Innehåll**

Fliken **Innehåll** visar skållayouten för varje inkubationskammare och dess innehåll.

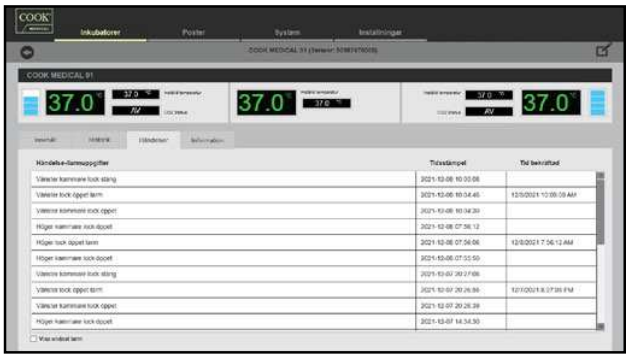
- Om du klickar på den gröna ikonen för **Listvy** (längst upp till höger om varje kammarfält), expanderas den motsatta kolumnen för att visa mer information om varje skål, så som **Patientnamn**, **Patient-ID**, **Skål-ID, Position, Första incheckning** och **Stadie** för varje skål.

**Historik**

Fliken **Historik** visar historik för inkubatorns temperatur och larm:

- Diagrammen visar händelserna som har loggats för varje inkubationskammare.
- Knappen **Datumintervall** visar det tillåtna datumintervallet som kan justeras vid behov. Efter att datumintervallet är justerat, kommer knappen **Datumintervall** att bli grå och endast knappen **Ställ om** kommer vara aktiv. Om du väljer knappen **Ställ om** kommer det ursprungliga datumintervallet att återställas och visa knapparna **Rapportera** och **Exportera**.
- Funktionerna **Zoomning** och **Panorering** som beskrivs nedan kan användas i kombination med knappen **Datumintervall**.
- **Zoomning**: För att visa datavärden med olika tidsspann längs med X-axeln, ska du skrolla mushjulet uppåt eller nedåt över diagrammet så att det kan justeras. Välj **Visa alla** för att återställa det zoomade diagrammet till normalläge.
- **Panorering**: Varje temperaturdiagram har ett alternativ för att panorera vänster eller höger genom att hålla ner vänster musknapp och flytta musen vänster till höger, men denna funktion är endast tillgänglig när diagrammet är zoomat. Panoreringen av temperaturdiagrammet upphör när det inte finns flera data bortom tidsgränsen.
- Knappen **Rapportera** genererar en rapport om locköppningar. Se **avsnitt 5.5.7**.
- Knappen **Exportera** genererar en CSV-fil med en körningslogg med detaljerad information. Se **avsnitt 5.5.8**.

**Händelser**



Fliken **Händelser** visar händelserna eller larmen som har loggats för varje inkubationskammare och alla allmänna varningar som har loggats för inkubatorn:

- **Händelse-/larmuppgifter** – vilka händelser som inträffat och var.
- **Tidsstämpel** – när händelsen inträffade.
- **Tid bekräftad** – när händelsen bekräftades av inkubatorns kontrollsystem.

**Information**

Fliken **Information** visar information om MINC+ och nätverksanslutningen.

Under rubriken **Apparat**:
- **Inkubatornamn** – inkubatorns namn som tilldelats av kliniken.
- **Serienummer** – Inkubatorns serienummer.
- **FW-version** – Firmware-versionen för MINC+ kärnhanteringssystem.
- **DishTrace MINC+-version** – DishTrace MINC+ programvaruversions nummer.
- **Senaste servicedatum** – datum för den senaste servicen.
- **Tillverkningsdatum** – datum då apparaten tillverkades.
- **Upptäckt den** – datum för första anslutningen till nätverket.

Under rubriken **Nätverksanslutning** på inkubatorn:
- **IP-adress** – nätverkets IP-adress för inkubatorn.
- **Ansluten** – Datum och tid för anslutning av vald inkubator.
- **Varaktighet** – Varaktigheten för anslutning av vald inkubator.

### *5.5.7 För att generera en locköppningsrapport*

1. Under skärmen **Inkubatorer**, välj fliken **Historik**.
2. Klicka på knappen **Rapportera**. Om knappen Rapportera inte visas, klicka på knappen **Ställ om**.
3. Välj startdatum för rapporten. Slutdatum för rapporten måsta vara inom tre månader från startdatumet. Klicka på **OK**.
4. Välj mappen eller en annan drivenhetplats, annan än Skrivbordet eller mappen Dokument där du vill spara rapporten.
5. Klicka på **OK**. Efter att rapporten sparats framgångsrikt, visas ett meddelande. Rapporten kommer att vara i PDF-format.

### *5.5.8 För att exportera en körningslogg för inkubatorn*

1. Under skärmen **Inkubatorer**, välj fliken **Historik**.
2. Klicka på knappen **Exportera**. Om knappen **Exportera** inte visas, klicka på knappen **Ställ om**.
3. Välj startdatum för rapporten. Slutdatum för rapporten måsta vara inom tre månader från startdatumet. Klicka på **OK**.
4. Välj mappen eller en annan drivenhetplats, annan än Skrivbordet eller mappen Dokument där du vill spara rapporten.
5. Klicka på **OK**. Efter att rapporten sparats framgångsrikt, visas ett meddelande. Rapporten kommer vara i CSV-format.

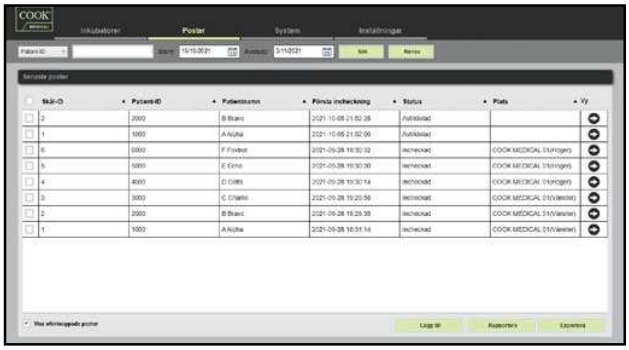
### *5.5.9 Poster*

Skålposter för alla MINC+ apparater som är anslutna till nätverket kan sökas och visas i fliken **Poster**.

### *5.5.10 Söka efter en skålpost*

Skålregister visas under rubriken **Senaste poster**, som visar **Skål-ID**, **Patient-ID**, **Patientnamn**, den **Första incheck** för varje skål, **Status**, **Plats** och kolumnen **Vy**. För att visa enskilda poster, klicka på pilen under **Vy** för varje rad.

1. Välj ett av de följande fälten från rullgardinsmenyn i det övre vänstra hörnet på skärmen:
   - **Skål-ID**
   - **Patient-ID**
   - **Patientnamn** (endast förnamn eller efternamn)
   - **Inkubatornamn**
2. Skriv in informationen i det motsvarande fältet (t.ex. Skål-ID, Patient-ID), eller skriv början av informationen för att visa alla exakta matchningar i skålposterna.
3. Välj de krävda datumen för **Start** och **Avsluta** för sökningen.
4. Klicka på knappen **Sök** för att visa resultaten. Klicka på **Rensa** för att visa skålposterna igen.



### *5.5.11 Lägga till en ny skålpost*

Detta alternativ kan användas för att lägga till flera skålposter. Efter att registren har sparats, sänds de till alla inkubatorer i nätverket.

1. På skärmen **Poster**, väljer du knappen **Lägg till** längst ner i det högra hörnet. Skärmen **Lägg till post** kommer att visas.
2. Ange skålinformationen i minst ett av de följande fälten: **Förnamn**, **Efternamn**, **Patient-ID** och/eller **Skål-ID**. Efter att de krävda fälten fyllts i, klickar du på **Spara**.
3. En dialogruta visas: **"Vill du verkligen spara data?"** Klicka på **Ja**.
4. En dialogruta visas för att bekräfta att skålregistret har skapats och sänts till alla anslutna inkubatorer. Klicka på **OK**. Det nya skålregistret kommer att läggas till i tabellen **Senaste poster** med en avtilldelad status.

### *5.5.12 Redigera en skålpost*

1. På skärmen **Poster**, dubbelklickar du på raden eller väljer under **Vy** ikonen, **"Klicka för att visa detaljer"** på den postrad som ska redigeras.
2. Skärmen **Skålpost** öppnas, som visas i **avsnitt 5.5.13**.
3. Välj redigeraikonen längst upp till höger på skärmen i skålens informationsfält.
4. Skärmen **Redigera post** kommer att visas. Placera markören i fält(en) som ska redigeras och ändra informationen efter behov.
5. Klicka på **Spara**. En dialogruta visas: **"Vill du verkligen spara data?"** Klicka på **Ja**.
6. En dialogruta visas för att bekräfta att skålposten har ändrats framgångsrikt och kommer att sändas till alla anslutna inkubatorer. Klicka på **OK**.
7. Skärmen **Skålpost** öppnas igen och visar den ändrade informationen. Klicka på ikonen **Återgå** längst upp till vänster i informationsfältet för att återgå till skärmen **Senaste poster**.

### *5.5.13 Skålpost och skålrapportering*

På skärmen **Poster**, dubbelklickar du på raden eller väljer under **Vy** ikonen, **"Klicka för att visa detaljer"** på den skålregisterrad som ska visas eller rapporteras. Skärmen **Skålpost** som visas nedan kommer att visas. Informationsfältet för **Skålpost** visar inkubationsinformation som tillhör den valda skålen. Fliken **Historik** visar en temperaturprofil i diagram med larm för skålens inkubationsperiod. Håll markören ovanför en enskild larmmarkör för att få mer information. Fliken **Händelser** visar en lista med händelser som tillhör den valda skålen, så som att skålen checkas in eller tas ut, locköppningar och alla larm som förekom under inkubationsperioden.

En skålrapport kan genereras genom att klicka på knappen **Rapportera** i fliken **Historik**. Två alternativ kan väljas:

- **Utcheckad total varaktighet** – Den totala tid som skålen var utcheckad under den tilldelade perioden.
- **Utcheckad genomsnittlig varaktighet** – Den totala tiden som skålen var utcheckad delat med antalet uttagningar.

Rapporter genereras i PDF-format. En detaljerad logg med alla driftparametrar för MINC+ under den valda perioden för den tilldelade skålen kan genereras genom att du använder knappen **Exportera**.
Se **avsnitt 5.5.14**.

**För att generera en skålrapport**

1. På skärmen **Poster**, dubbelklicka på en skålpost.
2. Välj fliken **Historik**.
3. Klicka på knappen **Rapportera**. En dialogruta visas. Välj alternativen som ska ingå i rapporten genom att klicka i rutorna och lägg sedan till eventuella kommentarer som ska inkluderas i rapporten. Klicka på **OK** för att fortsätta.
4. Välj en plats där du vill spara **Skålposten**. Välj mappen eller en annan drivenhetplats, annan än Skrivbordet eller mappen Dokument där du vill spara rapporten. Klicka på **OK** för att fortsätta.
5. När skålposten väl är sparad, visas en dialogruta: **"Rapport exporterades."** Klicka på **OK**.

### *5.5.14 Exportera en skålspecifik inkubatorparameterrapport*

Denna funktion genererar en CSV-fil med en detaljerad logg över driftparametrarna för MINC+, under den tilldelade perioden för den valda skålen. Filen kan användas för detaljerad analys vid behov.

1. På skärmen **Poster**, dubbelklicka på en skålpost.
2. Välj fliken **Historik**.
3. Klicka på knappen **Exportera**. En dialogruta visas. Välj mappen eller en annan drivenhetplats, annan än Skrivbordet eller mappen Dokument där du vill spara rapporten. Klicka på **OK** för att fortsätta.
4. Efter att rapporten är sparad, visas en dialogruta: **"Rapport exporterades."** Klicka på **OK**.

### *5.5.15 Systemflik*

Systemskärmen ger följande information för alla aktiva inkubatorer i nätverket.

**Temperatur** – Visar antalet börvärden för vänster och höger kammares temperatur i ett diagram.

**Inkuberingsstadie** – Visar antalet aktiva skålar och deras inkubationstid i dagar i ett diagram.

**Databashantering** – Visar storleken på lagringsutrymmet som används i Dishtrace PC-databasen.

**Senaste skålar** – Visar när skålar lades till på listan med tillgängliga skålar.

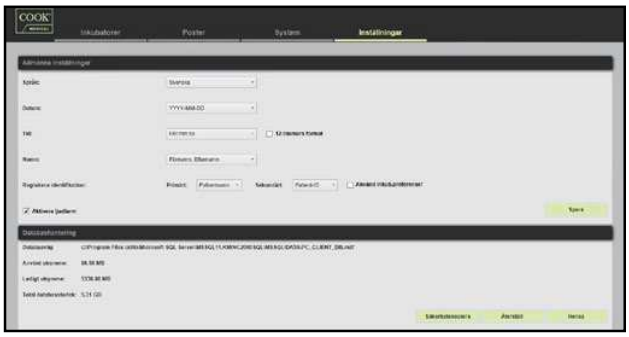
**Senaste larm och händelser** – Visar alla larm och händelser för alla aktiva inkubatorer.

### *5.5.16 För att visa inkubatorlarm*

1. I fliken **System**, klicka på knappen **Visa larm** i mitten på höger sida av skärmen. En ny skärm visas som visar inkubatorlarmen:

2. Dubbelklicka på varje rad för att visa larminformationen.

### *5.5.17 Inställningar DishTrace PC*



**Ändra allmänna inställningar**

Fliken **Inställningar** låter dig anpassa sättet som programvaran DishTrace PC visar information på.

1. För att ändra **Språk**, **Datum**, **Tid**, **Namn**, eller **Registrera identifikation**, använd rullgardinsmenyerna för varje fält.
2. Efter att ändringarna är slutförda, klicka på **Spara**.

### *5.5.18 Säkerhetskopiera DishTrace PC-databasen*

1. I fliken **Inställningar**, klicka på knappen **Säkerhetskopiera**.
2. Välj en plats för att spara databasfilen. Denna fil kan inte sparas på Skrivbordet eller i mappen Dokument. Den måste sparas på en extern drivrutin eller i datorns C-hårddisk (t.ex. C:\MINC3 data).
3. Tryck på **Spara**.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Denna säkerhetskopia kommer att inkludera alla inkubatorerna i nätverket som för närvarande detekteras och används av DishTrace PC.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Databasens säkerhetskopieringsfil kan endast användas i DishTrace PC. Den kan inte öppnas i en dator eller Mac.*

### *5.5.19 Återställa DishTrace PC-databasen (från en sparad säkerhetskopieringsfil)*

1. I fliken **Inställningar**, klicka på knappen **Återställ**.
2. Bläddra till säkerhetskopieringsfilen på dess nuvarande plats. En dialogruta kommer att be om bekräftelse. Klicka på **Ja** för att fortsätta.
3. Databasen inleder återställningen. När den är slutförd, visas ett meddelande: **"Databasåterställningen har lyckats."** Klicka på **OK** för att fortsätta.

### *5.5.20 Rensa DishTrace PC-databasen*

1. I fliken **Inställningar**, klicka på knappen **Rensa**. Ett pop-uppfönster ger dig ett val på tre olika tidsspann för data som ska rensas.
   **Obs!** För äldsta 3 och 6 månaders rensningarna kommer de senaste 14 dagarnas data behållas om tidsperioden inkluderar de senaste 14 dagarna. Avtilldelade skålar i den valda tidsperioden kommer att rensas. Rensa **Alla data** kommer att radera alla data förutom tilldelade skålar som är in/utcheckade.
   - **Äldsta 3 mån**
   - **Äldsta 6 mån**
   - **Alla data**
2. Välj ett alternativ för att fortsätta.
3. Ett pop-uppfönster kommer att fråga om du vill radera inkubatorns data på datorn för den valda tiden. Klicka på **Ja** för att fortsätta.
4. Rensningsprocessen startar. När den är slutförd, visas ett meddelande: **"Databasrensningen har lyckats."** Klicka på **OK** för att fortsätta.
5. Efter en Rensa **Alla data**, måste MINC+ återanslutas till DishTrace PC enligt **avsnitt 4.13.7**. Certifikatet kommer redan finnas i datorns arkiv och behöver endast bekräftelse att inkubatorn har lagts till.

## 5.6 Larmtillstånd

### *5.6.1 Externt larm*

MINC+ kan anslutas till ett externt larmsvarssystem som uppmärksammar personalen på larm som aktiveras efter arbetstid. Alla larmtillstånd registreras i loggfilerna.

Denna externa larmanslutning kan vara en av två kretstyper:
- Normal öppen krets (stängs när ett fel detekteras).
- Normal stängd krets (öppnas när ett fel detekteras).

Den externa larmanslutningen aktiveras vid följande tillstånd:
- Strömavbrott (efter två minuter).
- Lågt inloppsgastryck (mindre än 50 kPa längre än 15 minuter).
- Låg vattennivå i befuktningsflaskan (om vattennivån är mindre än minimum längre än 75 minuter).
- Inget gasflöde, eller gasflöde utanför intervallet under normalt flöde (<21 mL/min eller >35 mL/min) i mer än 15 minuter.
- Inkubationskammartemperatur utanför intervallet från börvärde på 0,4 °C längre än två minuter.
- Mediavärmningskammarens temperatur utanför intervallet från börvärde på 1 °C längre än två minuter.
- Intern funktionsfel detekterat.

Kundkrav avseende det externa larmsvarssystemet bör hänvisas till ett företag som är specialiserat på denna typ av utrustning. Se **avsnitt 8** för larmkontaktklassning.

Kontakta din lokala representant hos Cook Medical eller service ombud från Cook Medical om något larmtillstånd inte går att korrigera.

### *5.6.2 Strömavbrott*

Om ett strömavbrott inträffar, kommer följande sekvenser att inträffa:

- Om MINC+ är påslagen och en eller båda inkubationskamrarna är aktiva kommer ett strömavbrott att aktivera de externa larmkontakterna om strömavbrottet pågår fortfarande efter två minuter.
- Om strömmen kommer tillbaka inom två minuter kommer det externa larmet inte att aktiveras och MINC+ kommer att återuppta normal drift.
- Om strömmen återställs efter två minuter kommer det externa larmet att återställas och MINC+ kommer att återuppta normal drift.
- Om gasflödet också var aktivt innan strömavbrottet kommer MINC+ att återstarta flödessekvensen i gasreningsläget när strömmen återställs.

### *5.6.3 Lågt inloppsgastryck*

När inloppsgastrycket går under 50 kPa, visar gasflödesstatusen en ikon för **Lågt inloppsgastryck** och avger ett ljudlarm var 30:e sekund.

De externa larmkontakterna kommer att aktiveras 15 minuter senare om det korrekta inloppsgastrycket inte återställts. Larmet kommer att återställas när ett inloppsgastryck över 60 kPa är återställt.

En varningsikon visas också på mittkonsolen när larmet är aktivt.

### *5.6.4 Låg vattennivå i befuktningsflaska*

Om en låg vattennivå detekteras i befuktningsflaskorna, visas ett omedelbart larm på mittkonsolen. Ikonen för **Låg vattennivå i befuktningsflaska** börjar blinka rött och ett ljudlarm hörs efter 15 minuter där larmet för låg vattennivå har detekterats.

Om vattennivån fortsätter att vara låg längre än 75 minuter, kommer de externa larmkontakterna att aktiveras och ikonen för **Låg vattennivå i befuktningsflaska** kommer att fortsätta visas samt att ljudlarmet hörs.

Larmkontakter återställs om befuktningsflaskan byts ut mot en full flaska eller om larmet för vattennivån avaktiveras.

### *5.6.5 Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervall*

Om det normala gasflödet är mindre än 21 mL/min eller högre än 35 mL/min (inklusive inget gasflöde) längre än 10 minuter, kommer den normala gasflödesstatusen att visa ikonen för **Normalt gasflöde utanför intervall** och avge ett ljudlarm var 30:e sekund. De externa larmkontakterna kommer att aktiveras fem minuter senare.

För att återställa larmet efter att orsaken har åtgärdats, tryck på knappen **Lås upp** och växla sedan till knappen **Aktivera/avaktivera gasflöde**. Larmen för det normala flödet utanför intervall fortsätter vara aktivt tills det har återställts manuellt efter att orsaken har åtgärdats.

Om gasrensningens flödeshastighet är mindre än 259 mL/min eller högre än 450 mL/min längre än två minuter under tre minuters rensningscykel, visas också en varningsikon på mittkonsolen och loggas som en avisering för rensningsflöde utanför intervall.

För att spara gas, kommer flödet återgå till normalt gasflöde efter att tre minuters reningscykel har passerat oavsett det uppnådda reningsflödet. Aktivera/avaktivera den aktuella kammarens gasflödesknapp för att bekräfta aviseringen. Om problemet upprepas under den efterföljande rensningscykeln, kan du kontakta ditt lokala serviceombud för Cook Medical.

### *5.6.6 Temperatur utanför intervall*

När MINC+ precis slagits på eller den inställda temperaturen blivit justerad avaktiveras temperaturlarmet i 120 minuter för att låta apparaten nå stabila förhållanden utan att larmet aktiveras.

Om temperaturen i inkubationskammaren skiljer sig från börvärdestemperaturen efter 120 minuter med mer än ±0,4 °C längre än två minuter, kommer kammarens skärm att visa en ikon för **Temperatur utanför intervall**, temperaturvärdet blir rött, ett ljudlarm hörs och de externa larmkontakterna aktiveras. För att återställa larmet, peka på knappen **Lås upp** och sätt sedan av och på knappen **Aktivera/avaktivera värmare**.

Om mediavärmningskammarens temperatur är utanför intervallet med mer än +/- 1 °C längre än två minuter, kommer, när larmet för MWC-temperatur är aktiverat, de tre lysdioderna på frontpanelen under MWC-locket att blinka rött, temperaturvärdet för MWC kommer att bli rött, ett ljudlarm hörs och de externa larmkontakterna aktiveras. För att återställa larmet för MWC-temperatur, ska du öppna och stänga MWC-locket eller sätta på och av båda inkubatorkammarnas **Aktivera/avaktivera värmare**.

En varningsikon visas också på mittkonsolen när larmet är aktivt.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Återställning av en inkubationskammare eller larm för MWC-temperatur kommer att avaktivera det larmet i ytterligare 120 minuter.*

### *5.6.7 Felskärmar kammarskärm och mittkonsol*

Tabellen nedan visar ikoner som kommer att visas på inkubationskamrarnas skärmar. En varningsikon kommer samtidigt också visas på mittkonsolen.

| Ikonnamn | Ikon | Visningsfärg och status |
|---|---|---|
| Lågt inloppsgastryck | | Blinkande röd ikon med ljudlarm |
| Normal gasflödeshastighet utanför intervall | | Blinkande röd ikon med ljudlarm |
| Temperatur utanför intervall | | Blinkande röd ikon med ljudlarm |
| Låg vattennivå i befuktningsflaska | | Blinkande röd ikon med ljudlarm |

### *5.6.8 Internt funktionsfel*

Om ett internt fel detekteras, visas ett femsiffrigt nummer i det övre vänstra hörnet på antingen den ena eller båda kamrarnas visningsskärmar. Larmsymbolen kommer också visas på mittkonsolen.

Skulle ett internt funktionsfel detekteras, kommer MINC+ försöka att åtgärda felet och i vissa fall starta om. Om felet kvarstår efter omstart, kommer de externa kontakterna aktiveras för att uppmärksamma användaren på ett onormalt tillstånd. Kontakta ditt lokala serviceombud från Cook Medical om larmtillståndet inte går att korrigera.

## 5.7 Efter användning

Om MINC+ inte ska användas under en långvarig period, ska du följa stegen nedan.

1. Sätt MINC+ i standby-läge.
2. Stäng av strömmen till apparaten.
3. Ta ut befuktningsflaskorna.
4. Koppla bort strömsladden.
5. Koppla bort gastillförseln.
6. Rengöra apparaten (se **avsnitt 6.2**).

# 6. Service och underhåll

***VARNING!*** *För att garantera säker drift är det nödvändigt att MINC+ och engångsartiklarna sköts och underhålls på rätt sätt. Regelbundna kontroller rekommenderas för att bekräfta apparatens korrekta funktion.*

***VARNING!*** *Nya och reparerade produkter måste förberedas och testas i enlighet med instruktionerna i användarhandboken innan de används.*

## 6.1 Byta befuktningsflaskorna

***VARNING! BIOLOGISK RISK.*** *Använd inte en kontaminerad befuktningsflaska i MINC+.*

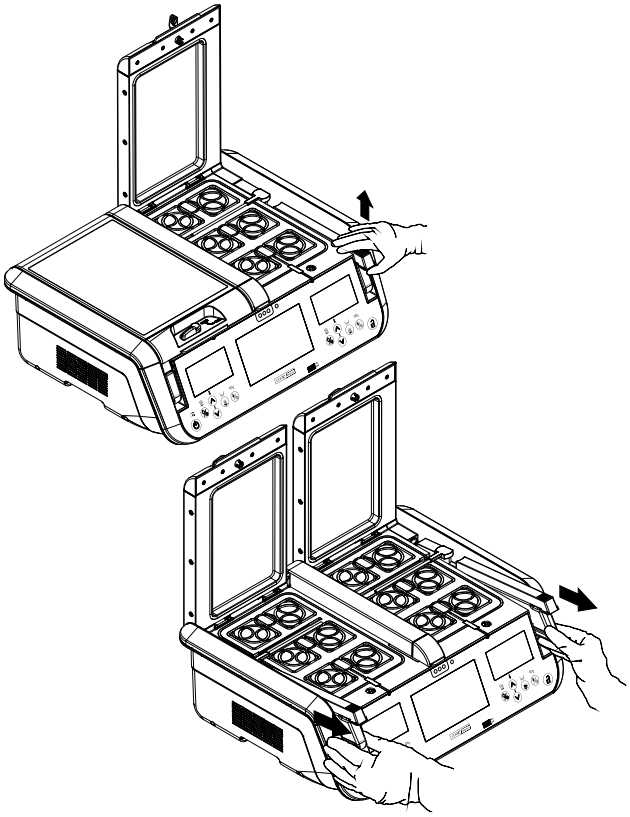
Om flaskan används kontinuerligt, kan den användas tills vattennivån når MIN FILL (MIN FYLL)-linjen på flaskans framsida.

Om flaskorna inte används kontinuerligt, kan det finnas en ökad risk för biologisk kontamination. Om apparaten inte används, ta bort flaskorna och ersätt med nya flaskor vid uppstart.

Återfyll inte flaskorna.

**För att byta befuktningsflaskorna:**

1. Se till att gasflödet till varje kammare är avstängt. Det rekommenderas också att strömsladden till MINC+ ska dras ut från strömförsörjningens vägguttag.
2. Lyft upp båda värmekamrarnas lock och dra ut befuktningsflaskorna. För mer detaljerade instruktioner, se **avsnitt 4.10.4**.
3. Vi rekommenderar att du rengör hela apparaten innan du installerar en ny befuktningsflaska. Se **avsnitt 6.2**.
4. Förbered och sätt in en ny flaska i varje hållare för befuktningsflaska. Se **avsnitt 4.10.2** och **4.10.3**.
5. För att återuppta drift av MINC+, sätt på gasflödet för att starta gasreningsprocessen.
6. Anslå fyra timmar för vattnet att värmas upp och impregneras med $CO_2$.
7. Skynda på balanseringsprocessen vid behov, genom att följa dessa steg:
   a. Förvärm den aseptiskt beredda befuktningsflaskan till 35 °C i **steg 4**.
   b. Rena systemet, som beskrivs i **steg 5**, minst fyra gånger i snabb följd.
   Genom att du utför dessa steg, kan du använda apparaten omedelbart.



*Figur 16: Byta befuktningsflaskorna*

## 6.2 Rengöra inkubatorn

### *6.2.1 Hel rengöring*

***VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.*** *Sänk inte ner MINC+ i någon typ av vätska.*

Före periodisk rengöring, eller om MINC+ inte används under långvariga perioder, ska du följa stegen nedan.

1. Ta ut innehållet i inkubationskamrarna.
2. Sätt MINC+ i standby-läge.
3. Koppla bort strömsladden från strömförsörjningsuttaget och ta bort strömsladden från strömingången på apparatens baksida.
4. Ta ut befuktningsflaskorna.
5. Ta bort gastillförseln.
6. Rengör apparaten enligt instruktionerna nedan.

Det rekommenderas att MINC+ rengörs med vattenhaltig 70 % isopropylalkohol, renat vatten eller 3 % hydrogenperoxidlösning. Fukta en trasa och torka av de inre och yttre ytorna på apparaten. Sänk inte ner apparaten i rengöringslösningen.

Rengör gasventilslangarna som sitter i mitten på framsidan av varje kammarbas med en liten piprensare fuktad med den vattenhaltiga 70 % alkohollösningen.

Efter rengöring, låt locken på enheten vara öppna i 30 minuter för att säkerställa att alla alkoholångor har lösts upp.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *Renat vatten kan användas för att torka apparatens ytor när en alkohollösning inte finns tillgänglig eller inte är lämplig.*

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *70 % vattenhaltig etanol kan endast användas för att rengöra aluminiumjoniserade ytor på inkubationskamrarna, MWC-kammaren och den främre dekalen, med en fuktig trasa. Undvik kontakt med alla andra ytor av plast.*

### *6.2.2 Rengöring på plats*

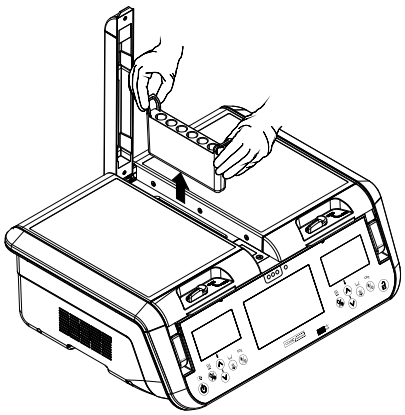
För att utföra en inkubatorrengöring på plats i laboratoriet när inte alkohol kan användas, ska du använda en trasa fuktad med renat vatten för att torka av inkubatorns ytor. Uttagning av flaskorna är valfritt. Det rekommenderas också att strömmen till MINC+ ska stängas av, genom att koppla bort strömsladden från strömingången på apparatens baksida.

## 6.3 Rengöra mediavärmningskammaren

***VARNING! RISK FÖR ELSTÖT.*** *Säkerställ att MWC-vaggan och hållaren är torra före användning. Före periodisk rengöring av MWC, ska du ta ur dess innehåll. Stäng av apparaten genom att ta bort strömsladden. Det rekommenderas att MWC rengörs med vattenhaltig 70 % isopropylalkohol, renat vatten eller 3 % hydrogenperoxidlösning om alkohol inte finns tillgängligt. 70 % vattenhaltig etanol kan endast användas för att rengöra aluminiumjoniserade ytor på MWC.*

För att rengöra mediavärmningskammaren:

1. Lyft upp MWC-vaggan från dess hållare.
2. Fukta en trasa och torka av de inre och yttre ytorna på MWC-vaggan och dess hållare. MWC-vaggan kan sänkas ner i renat vatten för rengöring.
3. Efter rengöring, ska du säkerställa att hållaren och MWC-vaggan är torra. Sätt tillbaka MWC-vaggan i hållaren.



*Figur 17: Ta bort MWC-vaggan*

## 6.4 Funktionstest vid sex månader

För att skydda MINC+ och bevara dess prestanda krävs regelbundna kontroller för att tidigt detektera eventuella funktionsfel i apparaten. Användaren eller en behörig tekniker måste regelbundet testa apparaten för att utvärdera dess funktionalitet.

Följande måste testas var sjätte månad:

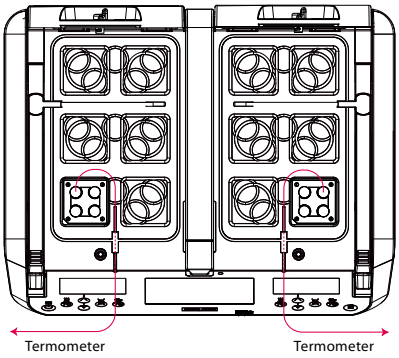
- Temperatur
- Gasflödeshastighet
- Externa larmkontakter. Funktionaliteten för de externa larmkontakterna kontrolleras också internt varje gång MINC+ slås på. Det rekommenderas därför att strömmen till apparaten stängs av i regelbundna intervaller, så som vid rengöring och flaskbyte som ett föreslaget minimum.

### *6.4.1 Temperatur*

Ställ in varje kammares temperatur på 37,0 °C. Sätt in en termoelementtråd genom gasutloppsslangen i varje kammare, som visas i diagrammet nedan. Säkerställ att sensortråden är tillräckligt tunn så att den inte ockluderar gasflödet. Placera en Nunc-skål med fyra brunnar i den främre yttre skålplatsen i varje kammare, så att brunnen med termoelementet är i läget som visas nedan. Fyll brunnen som har termoelementet med 1 mL vatten, stäng kammarens lock och låt det gå tillräckligt lång tid för att termoelementen ska balanseras termiskt. Temperaturvärdet ska vara 37,0 ± 0,2 °C.

Kontakta ditt serviceombud från Cook Medical om mätresultaten ligger utanför de acceptabla intervallen.

För att mäta temperaturen, måste termoelementet vara säkrad så att spetsen är nedsänkt i vätskan och den nuddar botten på skålen och blir kvar i det läget när skålen sätts in och kammarlocket stängs. Det rekommenderas att termoelementet och termometerns avläsning ska kalibreras vid 37,0 °C för att kompensera vid någon avvikelse mellan den verkliga temperaturen och det indikerade värdet, om det behövs.




Uppmätta temperaturer blir den inställda temperaturens börvärde ± 0,2 °C.

***VIKTIG ANMÄRKNING:*** *För att undvika att skada locktätningen ska du inte föra termoelementets tråd genom locktätningen.*

### *6.4.2 Gasflödeshastighet*

För att testa gasflödeshastigheten:

1. Sätt in en helt fylld flaska i varje befuktningsflaskas hållare.
2. Vänta tills en normal flödescykel initieras och graden av bubblande verkar stabil.
3. Räkna antalet bubblor som bildas mot varje flaskas framsida under en minut. Antalet bubblor som bildas i varje flaska ska vara minst 9 per minut. Bubbelantalet per minut kan variera avsevärt mellan flaskorna, det kan finnas ett överskott på 25 bubblor per minut.

### *6.4.3 Externa larmkontakter*

För att testa de externa larmkontakterna ska du säkerställa att minst en värmekammare är aktiv och sedan koppla bort MINC+ från strömförsörjningen. Kontakterna ska öppnas eller stängas (beroende på vilken som är i den normala positionen) ungefär två minuter senare. Kontakterna ska aktiveras till det motsatta från deras normala status. Efter att du bekräftat att kontakterna har aktiverats, anslut apparaten igen till strömförsörjningen. Kontakterna ska sedan återställas till sin normala position (dvs. normal öppen eller normalt stängd).

Kontakta din representant hos Cook Medical om kontakterna inte aktiveras.

## 6.5 Inspektion utförd av ett auktoriserat serviceombud från Cook Medical

***VARNING!*** *Innehåller inga delar som kan repareras av användaren!*

**Inspektioner minst en gång per år**

För kontinuerlig driftprestanda för MINC+ måste ett auktoriserat serviceombud från Cook Medical underhålla apparaten en gång per år. Serviceombudet kommer att bedöma driftsfunktionen av vattennivåns detektor, gasflöde och temperaturkontrollsystem samt externa larmkontakter.

**Auktoriserade serviceombud**

All service, så som förändringar, reparationer, kalibreringar osv., får endast utföras av tillverkaren eller av serviceombud som auktoriserats av tillverkaren.

**Ansvarsskyldighet**

Tillverkaren är fri från all ansvarsskyldighet för driftssäkerhet i MINC+ om apparaten avsiktligen har öppnats och icke auktoriserade personer har utfört reparationer på eller förändrat apparaten under garantiperioden.

**Certifiering**

Ägaren av MINC+ kommer att erhålla ett undertecknat certifikat från serviceombudet med alla inspektioner eller reparationer. Detta certifikat anger typen och omfattningen av den service 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+ eller engångsartiklarna.

## 6.6 Returneringsförfarande

***VARNING! BIOLOGISK RISK.*** *Innan du returnerar en produkt måste du märka den tydligt med en kontamineringsvarning och försegla den i en plastpåse som är förseglad i en andra plastpåse. När du skickar MINC+ ska du säkerställa att befuktningsflaskorna 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 orsakas av otillräcklig transportförpackning.*

Alla apparater eller engångsartiklar som ska returneras måste förberedas enligt beskrivningen nedan för att skydda serviceombudet och säkerställa transportsäkerheten.

**För att returnera MINC+**

1. Återställ MINC+ till dess fabriksinställningar för att ta bort patient- och skålinformation. Se **avsnitt 5.4.22**.
2. Rengör enheten enligt beskrivningen om rengöring i **avsnitt 6.2**.
3. Placera artikeln i originalförpackningen. Säkerställ att apparaten är i originalpåsen och att påsen är förseglad med tejp.
4. Bifoga följande information:
   - Ägarens namn.
   - Ägarens adress.
   - Modelltyp.
   - Serienummer för utrustningen (finns på baksidan av MINC+, eller kan hittas genom att peka på **Inställningar** och sedan peka på **Information** på mittkonsolen).
   - Beskrivning av skadan eller felet.

Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationer om den produkt som mottagits är kontaminerad.

# 7. Felsökning

Följande tabell visar feltillstånd och larm samt tillhandahåller möjliga lösningar. Om den tillhandahållna lösningarna inte löser problemet, kontakta ett serviceombud från Cook Medical.

| Fel- och larmindikator | Felkälla | Eliminering av felet |
|---|---|---|
| MINC+ vill inte starta. | Strömsladden är inte ansluten. | Kontrollera strömförsörjningens anslutning. |
| Skärmen tänds inte. | Strömmen är inte påslagen.<br>Apparaten är i standby-läge. | Slå på strömbrytaren.<br>Kontrollera att standby-indikatorn är tänd. Tryck på knappen för standby för att aktivera MINC+. |
| Numeriskt fel (t.ex. 10101). | Apparaten har ett internt fel. | Låt MINC+ gå i fem minuter, om felet kvarstår, starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| MINC+ värms inte till korrekt temperatur. | Temperaturen har inte ställts in korrekt. | Ange korrekta temperaturinställningar. Om problem kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Larm för "Temperatur utanför intervallet". Kammartemperaturens värde visas i rött. | Inställd temp har inte uppnåtts i tid. | Slå av värmehållaren och slå på den igen |
| | Locken öppna i långvariga perioder. | Lämna inte locken öppna i långvariga perioder. Slå av värmehållaren och slå på den igen. |
| | Apparaten fungerar inte i fungerande miljöförhållanden. | Utvärdera apparatens placering. |
| Larm för "Lågt inloppsgastryck". "$CO_2$" visas. | Gastillförsel är inte ansluten. | Kontrollera gastillförselanslutningen.<br>Gasflödet ska återstartas i gasreningsläge när gastillförseln återansluts. |
| | Inloppsgastryck är under 50 kPa. | Kontrollera att gastillförseltrycket är över 50 kPa.<br>Larmikonen för lågt inloppsgastryck kommer att försvinna när inloppsgastrycket är tillbaka över 60 kPa.<br>Gasflödet kommer att återstartas i gasreningsläge när gastillförseln återansluts. |
| | Gasledningarna är vikta. | Kontrollera att gasledningarna inte är tilltäppta.<br>Gasflödet ska återstartas i reningsläge när gastillförseln återansluts. |
| | Automatisk omkopplingsenhet för gastuber är inte kompatibel med MINC+. | Säkerställ att inloppsgastrycket till MINC+ inte faller under 135 kPa.<br>Gasflödet ska återstartas i gasreningsläge när gastillförseln återansluts. |
| | Motståndet mot gasflöde i serieanslutning av flera apparater är för högt för att tillåta rening av flera enheter. | Kontrollera att det reglerade trycket fortfarande är nominella 150 kPa ±15 kPa vid den sista serieanslutna MINC+ vid rening av alla serieanslutna apparater. |
| Larm för "Inget gasflöde eller gasflöde utanför intervallet". | Flaskan är felaktigt installerad och ockluderar flödet. | Kontrollera installationen av befuktningsflaskan och att flaskans T-stycke är korrekt installerat. Säkerställ att befuktningsflaskans filterhylsa från den föregående flaskan har tagits ut från befuktningsflaskans hållargasmunstycke. |
| Det syns inga bubblor på framsida av befuktningsflaskorna. | Flaskorna är felaktigt installerade. | Slå av flödet och slå på det igen. Kontrollera installationen av befuktningsflaskorna. Säkerställ att befuktningsflaskans filterhylsa från den föregående flaskan har tagits ut från befuktningsflaskans hållargasmunstycke. |
| Överdriven gasåtgång. | Högt tillförseltryck. | Säkerställ att inloppsgastrycket till MINC+ inte stiger över 165 kPa. |
| | Gasanslutningarna är inte säkrade eller är skadade. | Säkerställ att alla gaskopplingar från tuben till MINC+ gasinlopp sitter åt. Om felet kvarstår ska alla kopplingar inspekteras avseende skador på tätningsytorna och bytas ut vid behov. |
| | Gasledning skadad. | Byt ut gasledningen. |
| Larm för Låg vattennivå i befuktningsflaska. | Inte tillräckligt med vatten i befuktningsflaskan. | Byt ut befuktningsflaskan med en ny, fylld flaska. |
| | Fel vattennivåer visas. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Ikonen för Lock öppet visas och apparaten ger ifrån sig en pipsignal var 15:e sekund. | En lockspärr är inte i den stängda positionen. | Stäng locket och flytta spärren till den stängda positionen. |
| | Lockspärren är stängd men inte inkopplad i bajonetten (locket är lite öppet). | Öppna spärren och se till att locket är helt stängt och flytta sedan spärren till den stängda positionen. |

| Fel- och larmindikator | Felkälla | Eliminering av felet |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Nätverksfel (orange ikon under inkubatornamnet). | Nätverkskabelanslutningarna är inte korrekt anslutna. | Kontrollera nätverksanslutningarna till MINC+ och att DishTrace PC är igång. |
| MINC+ accepterar inte USB-enheten. | USB-enheten är inte korrekt formaterad. | Formatera USB-enheten till FAT32. |
| **Mittkonsol** | | |
| Mittkonsolen svarar inte. | Systemet är fryst. | Tryck på knappen Återställa på den bakre panelen på MINC+. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Mittkonsolen visar inga ikoner. | Ett internt fel har uppstått i apparaten. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| **Larm** | | |
| Larmet aktiveras inte, inget ljud hörs, larmikonen visas inte, larmkontakterna aktiveras inte. | Internt fel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| **Knappar** | | |
| Knappen **Power** sätter inte igång inkubatorn eller sätter den i standby-läge. | Knappsatsfunktionerna fungerar inte som de ska, systemet är fryst. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knappen **Power** blinkar. | Internt systemfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knappen **Lås/Lås upp** fungerar inte, knappsatsen kan inte låsas eller låsas upp för användarinmatning. | Låsknappen har gått sönder på grund av internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knappen **Aktivera värmare** reagerar inte – värmaren slås inte på eller av. | Värmarknappen har gått sönder på grund av internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knappen **Aktivera gasflöde** reagerar inte – gasflödet är inaktivt. | Knappen **Aktivera gasflöde** har gått sönder på grund av internt funktionsfel. Knappsatsens sensorkänslighet är felaktigt konfigurerad. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knappen **Aktivera vattennivå** reagerar inte – vattennivån kan inte aktiveras eller avaktiveras. | Knappen för vattennivå har gått sönder på grund av internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knapparna för Temperatur upp eller ner reagerar inte. | Knapparna reagerar inte på grund av internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Knapparna för Temperatur upp och ned fungerar inte som de ska. Upp sänker temperaturen och Ner sänker den. | Upp-funktionen detekteras när Ned-knappen trycks in. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Mediavärmningskammarens (MWC) knappar för Upp och Ner reagerar inte. | Knapparna reagerar inte på grund av internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| MWC-temperaturens knappar Upp och Ner fungerar inte som de ska. Upp sänker temperaturen och Ner sänker den. | Upp-funktionen detekteras när Ned-knappen trycks in. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| MWC-temperaturen visas inte alls, eller visas inte korrekt när kammaren är påslagen och värmer provrör. | Temperaturen visas inte på grund av ett internt skärmfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| **Kammarens visningsskärmar** | | |
| Visning av inställd temp på skärmen är fel. | Apparaten har ett internt funktionsfel. | Starta om inkubatorn. Om problemet kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| **DishTrace PC installation och anslutbarhet** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>”Programinstallation lyckades inte.” Programvaran DishTrace PC installeras inte eller installationen lyckades inte. | Windows har inte slutfört installationen av Windows-uppdateringar i bakgrunden. Säkerställ att uppdateringar är slutförda, starta om datorn och börja sedan med installationen av DishTrace PC igen. | Se **avsnitt 3.2**, DishTrace PC.<br>För att visa historiken för ditt Windows operativsystem, ska du göra följande:<br>1. I menyn Start, öppna Inställningar > Uppdatering och säkerhet > Windows-uppdatering.<br>2. Klicka på länken Visa uppdateringshistorik för att öppna fönstret Uppdateringshistorik.<br>Om ovanstående instruktioner inte fungerar, kontakta ditt serviceombud från Cook Medical. |
| MINC+ ansluter inte automatiskt till programvaran DishTrace PC. | DHCP-servern finns inte eller är inte konfigurerad. | Om DHCP-servern borde vara tillgänglig, kontakta din nätverksleverantör för råd om DHCP-konfiguration. Om DHCP inte är tillgänglig, tilldela statiska IP-adresser med ett subnet på 10.0.0.x, där x är ett nummer från 1 till 254 som är unikt för varje ansluten apparat. Om ovanstående instruktioner inte fungerar, kontakta ditt serviceombud från Cook Medical. |
| | Ethernet-kablar är inte korrekt anslutna. | Sätt in Ethernet-kabelanslutningarna igen eller byt ut kabeln. |
| | Certifikatutbyten för DishTrace PC är inte slutförda eller användargruppen är inte komplett. | Slutför installationsprocessen för DishTrace PC enligt **avsnitt 4.13**. Om problem kvarstår, kontakta ett serviceombud från Cook Medical. |
| Information om händelser eller skål visas inte på DishTrace PC-skärmen. | MINC+ databas är inte synkroniserad med DishTrace PC-databasen. | Se **avsnitt 5.5.5** för att synkronisera om DishTrace PC-databasen med anslutna MINC+ apparatdatabaser. |

# 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** | |
| Strömförsörjning | 100–240 VAC |
| Frekvens | 50 - 60 Hz |
| Överspänningskategori | II |
| Föroreningsgrad | 2 |
| Strömförsörjnings spänningsvariationer | +/-10 % |
| Max. energiförbrukning | 200 VA |
| Larmkontakt, klassning | 30V ≂ 2.0A |
| Driftsmiljöförhållanden | Endast för inomhusbruk: + 18 °C till + 32 °C vid temperaturens börvärde på 37,0 °C<br>+ 20 °C till + 28 °C för alla andra temperaturinställningar<br>10 % till 85 % RF<br>700 hPa till 1 060 hPa (Nivå över havet upp till 3 000 m) |
| Anvisningar för förvaring och transport | + 5 °C till + 40 °C<br>10 % till 85 % RF |
| Tillverkad och testad i enlighet med följande standarder | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3:e utg.): Tl.1<br>CSA C22.2 Nr 61010-1 3:e utg. + tl 1<br>CSA C22.2 Nr 61010-2-010:15 |
| Mått | Med stängd dörr: 556 mm bredd x 197 mm höjd x 449 mm djup.<br>Med öppen dörr: 556 mm bredd x 528 mm höjd x 449 mm djup. |
| Vikt (endast apparat) | 23,4 kg (51,6 pund) |
| Gastillförsel, typ | 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 %). |
| Gastillförsel, tryck | 150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1 500 mbar ± 150 mbar) |
| Gasflödeshastighet, nominell | 25-29 mL/min per kammare (båda kamrarna i normal flödesstatus).<br>Gasrenings flödeshastighet vid 300 mL/min per kammare i tre minuter (båda kamrarna i reningsflödesstatus). |
| Precision på gasflödeshastighet | 4 mL/min per kammare (normalt flöde).<br>±30 mL/min per kammare (rening). |
| Kammartemperaturskapacitet | 35,0 °C till 40,0 °C stegvis med 0,1 °C i ett omgivande temperaturintervall på + 20 °C till + 28 °C. Vid börvärde på 37,0 °C, är det omgivande temperaturintervallet förhöjt till + 18 °C till + 32 °C. |
| Noggrannhet för inkubationskammarens temperatur | ±0,2 °C vid kalibreringspunkten. |
| Mediavärmningskammare | Temperaturens börvärdesintervall 35,0 °C till 40,0 °C. Exakthet +/- 1 °C. |
| **Datorkrav för programvaran DishTrace** | |
| Operativsystem | Windows 8.1, Windows 10. |
| Processor och RAM | Minsta konfiguration enligt specifikation av värd-OS. |
| Ledigt utrymme på hårddisken | Minst 10 GB. |
| Processor | Pentium 4, 1,6 GHz eller bättre. |
| Skärm | 1 024 x 768, 256 färg, eller bättre. |
| I/O portar | Ethernet-port för anslutning till MINC+ apparater i nätverket.<br>USB-port för anslutning av upp till tio K-MINC-1000-inkubatorer via hubb.<br>USB-port för installation av programvara. |
| **Specifikationer** | |
| Max. antal anslutna MINC+ apparater | 50 (inklusive tio K-MINC-1000) |
| Max. loggningstidsperiod | Endast begränsad av ledigt diskutrymme. |
| Loggfilens format | Comma-Separated Values (CSV) |
| Rapportformat | PDF |
| USB-enhetsformat för säkerhetskopieringar och rapporter | FAT32 |
| Uppdateringsintervall för diagram | 25 sekunder |
| Max. tidsperiod som visas på skärmen | 5 dagar |
| Temperaturupplösning | 0,1 °C |

## Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet

MINC+ bordsinkubator är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificerats nedan. Kunden eller slutanvändaren av MINC+ bordsinkubator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| *Immunitetstest* | *Testnivå enligt IEC 60601* | *Efterlevnadsnivå* | *Elektromagnetisk miljövägledning* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektriska snabba transienter (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV vid 100 kHz för växelström<br>± 1 kV vid 100 kHz för I/O-portar | ± 2 kV vid 100 kHz för växelström<br>± 1 kV vid 100 kHz för I/O-portar | Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. |
| Överspänning IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning till ledning<br>±2 kV ledning till mark | ±1 kV ledning till ledning<br>±2 kV ledning till mark | Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. |
| Kortvariga spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11 | 0 % Ut i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 % Ut i 1 cykel och 70 % Ut i 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz<br>0 % Ut i 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykler vid 60 Hz | 0 % Ut i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 % Ut i 1 cykel och 70 % Ut i 0,5 sekunder<br>0 % Ut i 5 sekunder | Kvaliteten på strömförsörjningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av MINC+ bordsinkubatorn kräver kontinuerlig drift även vid strömavbrott rekommenderar vi att MINC+ bordsinkubatorn försörjs med elektricitet från en UPS-enhet (avbrottsfri kraft), institutionell standby-generator eller ett batteri. |
| Magnetiska fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) 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 för 0,15 till 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz<br>80 % amplitudmodulering vid 1 kHz | 3 Vrms för 0,15 till 80 MHz<br>6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz<br>80 % amplitudmodulering vid 1 kHz | Bärbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av MINC+ bordsinkubator, inklusive kablar än 30 cm (12 inch).<br>ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz beaktas att vara:<br>6,765 till 6,795 MHz<br>13,553 till 13,567 MHz<br>26,957 till 27,283 MHz<br>40,66 till 40,7 MHz<br>Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen,[1] ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde,[2] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:<br> |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % amplitudmodulering vid 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz<br>80 % amplitudmodulering vid 1 kHz | |
| Närhetsfält från trådlösa sändare<br>IEC 61000-4-3 | Se tabell | Se tabell | **Se tabellen nedan på närhetsfält för minsta separationsavstånd.** |

Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.
Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

1. 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+ bordsinkubator används överskrider ovan nämnda gällande RF-efterlevnadsnivå bör MINC+ bordsinkubator observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta MINC+ bordsinkubator.
2. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.

## Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska emissioner

MINC+ bordsinkubator är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificerats nedan. Kunden eller slutanvändaren av MINC+ bordsinkubator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| *Emissionstest* | *Efterlevnad* | *Elektromagnetisk miljövägledning* |
|---|---|---|
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | MINC+ bordsinkubator 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 32 | Klass B | MINC+ bordsinkubator kan användas i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder. |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2 | Klass A, klass D | |
| Ledda emissioner CISPR 11 | Grupp 1 Klass B begränsningar | |
| Ledda emissioner CISPR 32 | Klass B begränsningar | |
| Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Efterlever | |

## Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

| **Testfrekvens (MHz)** | **Band (MHz)** | **Service**[1] | **Modulering**[2] | **Högsta effekt (W)** | **Avstånd (m)** | **Immunitetstestnivå (V/m)** | **Minsta separationsavstånd (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Pulsmodulering[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE band 13, 17 | Pulsmodulering[2] 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[2] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1 720 | 1 700-1 990 | GSM 1800 CDMA 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulering[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400-2 570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7 | Pulsmodulering[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5 240 | 5 100-5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulering[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

**Obs!** Vid behov kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet reduceras till 1 m för att erhålla IMMUNITETS-testnivå. Testavståndet på 1 m tillåts via IEC 61000-4-3.

1. För viss service är endast upplänkfrekvenser inkluderade.
2. Bäraren ska moduleras med användning av en 50 % arbetscykel med kvadratvågsignal.
3. Som ett alternativ till FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom även om den inte utgör verklig modulering, det skulle vara det värsta scenariot.

⚠ ***VARNING!*** *Användning av denna utrustning bredvid eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.*

⚠ ***VARNING!*** *Användning av andra kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet av denna utrustning och leda till felaktig drift.*

⚠ ***VARNING!*** *Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning så som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av MINC+ apparaten, inklusive kablar, enligt tillverkarens specifikation. Annars kan prestanda för utrustningen försämras.*

# 9. Begränsad garanti

**Garanti endast för Oceanien-regionen**

Denna garanti gäller endast i Oceanien-regionen, inklusive Australien, Nya Zeeland och Stillahavsöarna. Produkter som köpts i Oceanien-regionen ska vara föremål för villkoren i denna garanti och inte den globala ”företagsgarantin”.

William A. Cook Australias varor och tjänster kommer med garantier som inte kan exkluderas enligt den australiensiska konsumentlagen. För allvarliga felaktigheter i servicen 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 återbetalning eller en ersättning för allvarliga felaktigheter i varorna. Om en felaktighet i varorna eller en service inte uppgår till en allvarlig felaktighet, är du berättigad till att få felaktigheten åtgärdad inom en rimlig tid. Om detta inte sker är du berättigad till återbetalning för varorna och till att avbryta kontraktet för servicen och erhålla en gottgörelse för alla oanvända delar. Du är också berättigad till att kompenseras för alla andra förluster som rimligen kan förutses eller för skador från en felaktighet i varorna eller servicen.

**Global begränsad garanti**

William A. 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, olämplig nätspänning eller produkter som förändrats eller reparerats av någon annan part än William A. 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 inte William A. Cook Australia att produkten är lämplig för inköparens behov och inga garantier ges angående produktens säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. William A. Cook Australias framställningar angående produktens lämplighet för ett syfte eller användbarhet av någon köpare, sträcker sig inte bortom de framställningar som anges i William A. Cook Australias litteratur som medföljer produkten. William A. 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. William A. Cook Australia erbjuder en teknisk rådgivningstjänst som kan konsulteras av inköpare eller avsedda inköpare på rådgivningsbasis.

När 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.

William A. Cook Australia förbehåller sig rätten att ändra eller avbryta tillverkningen av denna produkt utan föregående varning.

## 9.1 Ansvarsskyldighet

Eftersom William A. Cook Australia inte kan kontrollera eller påverka de förhållanden under vilka apparaten används, dess användnings- eller administreringsmetod eller hanteringen av produkten efter att den lämnar dess ägo påtar sig William A. Cook Australia inget ansvar för produktens resultat, användning och/eller prestanda. William A. Cook Australia förväntar sig att produkten endast kommer att användas av användare med utbildning och expertis.

Under inga omständigheter ansvarar William A. Cook Australia för direkta eller indirekta skador som omfattar oförutsedda skador, följdskador eller särskilda skador som uppstår i anslutning till denna produkts användning och prestanda.

Om tillverkaren bifogar teknisk dokumentation innebär det inte att du auktoriserats att utföra reparationer, justeringar eller förändringar av apparaten eller engångsartiklarna.

Ingen representant hos William A. Cook Australia 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 och regler häri, alltid beroende av stridande villkor som nödvändigtvis förutsätts genom lagstiftning oavsett villkoren och reglerna.

## 9.2 Produktens livslängd

Den förväntade livslängden för denna produkt anses vara tolv (12) år, om serviceschemat bibehålls genom hela apparatens livstid. Efter denna tidsperiod har William A. Cook Australia inte längre något ansvar för produkten.

# Genel bilgiler

**DİKKAT:** ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

Lütfen cihazı kullanmadan önce güvenlik talimatına aşina olun.

Bu cihazı yalnızca uygun teknik kalifikasyona sahip hekim ve tıbbi asistanlar kullanabilir.

### Telif hakkı

Bu kılavuzda yer alan birtakım bilgiler, telif hakkına tabidir. Tüm hakları saklıdır. Bu kılavuz, William A. Cook Australia Pty. Ltd.ın onayı olmadan tamamen veya kısmen fotokopiyle veya mikrofilme kopyalanamaz veya başka şekilde çoğaltılamaz veya dağıtılamaz.

Bu kılavuzda anılan bazı parçalar ve ekipman, tescilli ticari marka taşımasına karşın böyle tanımlanmamıştır. Dolayısıyla ticari markanın yokluğunun belirli bir adın ticari marka koruması altında olmadığına işaret ettiği varsayılmamalıdır.

William A. Cook Australia Pty. Ltd.ın ürünlerini kullananlar, bu kılavuzda net olmayan noktalar veya anlam belirsizlikleri olduğunu düşünüyorsa bizimle iletişime geçmekten çekinmemelidir.

© COOK 2022
2022-02
Belge No: IFU-MINC3_EU-1

**Servis adresi:**
Size en yakın yetkili servis temsilcisinin ayrıntıları için lütfen bulunduğunuz yerdeki Cook Medical distribütörüne başvurun.

### Ticari markalar

MINC+ ve DishTrace, Cook Medical'ın ticari markalarıdır. Microsoft ve Windows, ABD'de ve/veya diğer ülkelerde Microsoft Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır. Bonjour, ABD'de ve/veya diğer ülkelerde Apple Inc.ın tescilli ticari markası veya ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar ve ticari adlar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

# İçindekiler

**GENEL BILGILER ..... 20-1**
Telif hakkı ..... 20-1
Ticari markalar ..... 20-1
**İÇINDEKILER ..... 20-1**
**1. KILAVUZA GENEL BAKIŞ ..... 20-3**
1.1 Bu belgenin amacı ..... 20-3
1.2 Sembollerin açıklaması ..... 20-3
1.3 Hedef kitle ..... 20-3
1.4 Uyarılar ve önemli notlar ..... 20-3
1.5 Güvenlik talimatı ..... 20-4
1.6 Tanım veya işlem tablosu ..... 20-4
**2. MINC+ TEZGAH ÜSTÜ İNKÜBATÖR HAKKINDA ..... 20-4**
2.1 Kullanım amacı ..... 20-4
2.2 Kullanım endikasyonları ..... 20-4
2.3 Hedef kullanıcılar ve kullanım ortamı ..... 20-4
2.4 Kontrendikasyonlar ..... 20-4
2.5 Cihaz tanımı ..... 20-4
2.5.1 Nemlendirme flaskı ..... 20-5
2.6 Cihaz kullanım önlemleri ..... 20-5
**3. ÖN KOŞULLAR ..... 20-5**
3.1 MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör ..... 20-5
3.2 DishTrace PC ..... 20-5
3.3 Ağ yapılandırması ..... 20-5
3.4 Siber güvenlik ..... 20-5
**4. KURULUM VE AYAR ..... 20-6**
4.1 MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör ..... 20-6
4.2 Ambalajdan çıkarma ve içerik ..... 20-6
4.2.1 Temin edilen kalemler ..... 20-6
4.2.2 Temin edilmesi gerekenler ..... 20-6
4.3 Cihazın önü ..... 20-6
4.4 Cihazın arkası ..... 20-7
4.5 Elektromanyetik uyumluluk ..... 20-7
4.6 İnkübatör yerleşimi ..... 20-7
4.7 Gaz kaynağı ..... 20-8
4.7.1 Gerekli gaz karışımı ..... 20-8
4.7.2 Gaz regülatörü seçimi ..... 20-8
4.7.3 Gaz tüpüne bağlantı ..... 20-9
4.7.4 Tek cihaza bağlantı ..... 20-9
4.7.5 Birden fazla cihaza bağlantı ..... 20-9
4.7.6 Gaz kaçağı testleri ..... 20-9
4.7.7 Diğer gaz bağlantıları ..... 20-10
4.8 Harici alarm bağlantısı ..... 20-10
4.9 Ethernet bağlantısı ..... 20-10
4.10 Nemlendirme flaskları ..... 20-10
4.10.1 Nemlendirme flaskı bileşenleri ..... 20-10
4.10.2 Flaskları doldurma ..... 20-10
4.10.3 Flask kurulumu ..... 20-11
4.10.4 Flaskları değiştirmek için çıkarma ..... 20-12
4.11 Cihazı etkinleştirme ..... 20-12
4.11.1 Kilit aç düğmesinin işlevi ..... 20-12
4.11.2 Bekleme ve etkin modlarına geçme ..... 20-12
4.12 Başlangıç yapılandırması ..... 20-12
4.12.1 İnkübatöre ad atama ..... 20-12
4.12.2 Dil atama ..... 20-12
4.12.3 Ağ yapılandırması ..... 20-12
4.12.4 Tarih ve saati doğrulama ..... 20-13
4.13 DishTrace PC yazılımı yükleme ..... 20-13
4.13.1 DishTrace PC yazılım ..... 20-13
4.13.2 Başlamadan önce ..... 20-13
4.13.3 DishTrace PC yazılımı yükleme ..... 20-13
4.13.4 DishTrace PC kullanıcı grubuna kullanıcı ekleme ..... 20-13
4.13.5 DishTrace PC sertifikasını dışa aktarma ..... 20-13
4.13.6 DishTrace PC sertifikasını MINC+'a içe aktarma ..... 20-14
4.13.7 Güvenli ağ kurma ..... 20-14
4.13.8 DishTrace PC'yi çalıştırma ..... 20-14

# İçindekiler (devamı)


4.14 Bölmeyi çalıştırma ... 20-14
4.14.1 İnkübasyon bölmesi tuş takımını etkinleştirme ... 20-14
4.14.2 İnkübasyon bölmesi ısıtıcıyı açma veya kapatma ... 20-15
4.14.3 İnkübasyon bölmesi sıcaklık seçimi ... 20-15
4.14.4 Kapak açılmaları ... 20-15
4.14.5 İnkübasyon bölmesi gaz akışı ... 20-15
4.14.6 Nemlendirme flaskı için su seviyesi monitörizasyonunu açma ... 20-15
4.14.7 Ortam ısıtma bölmesi (OIB) ... 20-15
4.14.8 İlk kez devreye alma çalıştırması ... 20-16
4.15 Kurulum ve ayar kontrol listesi ... 20-16
**5. CIHAZI ÇALIŞTIRMA ... 20-16**
5.1 Kullanım öncesi ... 20-16
5.2 Kültür kaplarını takma ... 20-16
5.3 Hasta tanımlama plakaları ... 20-16
5.3.1 Test tüplerini ortam ısıtma bölmesine (OIB) yerleştirme ... 20-17
5.4 DishTrace MINC+ ... 20-17
5.4.1 Orta konsol dokunmatik ekranını sıfırlama ... 20-17
5.4.2 DishTrace MINC+'ı ayarlama ... 20-17
5.4.3 Kapları bölmeye atama ... 20-17
5.4.4 Kabı çıkma ... 20-17
5.4.5 Kabı önceden atanmış konumuna girme ... 20-18
5.4.6 Kap konumu atamasını kaldırma ... 20-18
5.4.7 Kap kaydını düzenleme ... 20-18
5.4.8 Kapak açık ikazı - Kap ataması ... 20-18
5.4.9 Kayıtlar ekranı ... 20-18
5.4.10 Kap veya hasta kaydı aramak ve kap raporu oluşturmak için ... 20-19
5.4.11 İnkübatör raporu oluşturmak için ... 20-19
5.4.12 Durum ekranı ... 20-19
5.4.13 Ayarlar ekranı - Genel sekmesi ... 20-19
5.4.14 Yapılandırma sekmesi ... 20-20
5.4.15 Ağ sekmesi ... 20-20
5.4.16 Tarih ve saat ayarları ... 20-20
5.4.17 Veri tabanı ve bilgileri yedekleme ... 20-20
5.4.18 Verileri temizleme ... 20-20
5.4.19 Verileri harici USB diske yedekleme ... 20-20
5.4.20 Veri ayarlarını harici USB diskten geri yükleme ... 20-20
5.4.21 DishTrace MINC+ yazılımı yükseltme ... 20-21
5.4.22 Fabrika ayarlarını geri yükleme ... 20-21
5.4.23 Bilgiler - Cihaz ayarları ... 20-21
5.4.24 DishTrace MINC+ ekran koruyucu ... 20-21
5.5 DishTrace PC yazılım ... 20-21
5.5.1 DishTrace PC yazılımı kullanma ... 20-21
5.5.2 İnkübatörler ekranı ... 20-21
5.5.3 İnkübatör ekleme ... 20-21
5.5.4 İnkübatör ekranı ... 20-21
5.5.5 İnkübatör ayarlarını düzenlemek için ... 20-22
5.5.6 İçindekiler, Öykü, Olaylar ve Bilgiyi Görüntüleme ... 20-22
5.5.7 Kapak açılma raporu oluşturmak için ... 20-23
5.5.8 Devam eden inkübatör günlüğünü dışa aktarmak için ... 20-23
5.5.9 Kayıtlar ... 20-23
5.5.10 Kap kaydı arama ... 20-23
5.5.11 Yeni kap kaydı ekleme ... 20-23
5.5.12 Kap kaydı düzenleme ... 20-23
5.5.13 Kap kayıtları ve kap raporlama ... 20-23
5.5.14 Kaba özgü inkübatör parametre raporunu dışa aktarma ... 20-24
5.5.15 Sistem sekmesi ... 20-24
5.5.16 İnkübatör uyarılarını görüntülemek için ... 20-24
5.5.17 DishTrace PC ayarları ... 20-24
5.5.18 DishTrace PC veri tabanını yedekleme ... 20-24
5.5.19 DishTrace PC veri tabanını geri yükleme ... 20-24
5.5.20 DishTrace PC veri tabanını temizleme ... 20-24
5.6 Alarm koşulları ... 20-25
5.6.1 Harici alarm ... 20-25
5.6.2 Şebeke gücü kaybı ... 20-25
5.6.3 Gaz giriş basıncı düşük ... 20-25
5.6.4 Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük ... 20-25
5.6.5 Gaz akışı yok veya aralık dışında ... 20-25
5.6.6 Sıcaklık aralık dışında ... 20-25
5.6.7 Bölme ekranı ve orta konsol hata ekranları ... 20-25
5.6.8 Dahili işlev hatası ... 20-25
5.7 Kullanım sonrası ... 20-25
**6. SERVIS VE BAKIM ... 20-26**
6.1 Nemlendirme flasklarını değiştirme ... 20-26
6.2 İnkübatör temizliği ... 20-26
6.2.1 Tam temizlik ... 20-26
6.2.2 Saha içi temizlik ... 20-26
6.3 Ortam ısıtma bölmesi temizliği ... 20-26
6.4 Altı aylık işlev testi ... 20-27
6.4.1 Sıcaklık ... 20-27
6.4.2 Gaz akış hızı ... 20-27
6.4.3 Harici alarm temasları ... 20-27
6.5 Yetkili Cook Medical servis temsilcisi incelemesi ... 20-27
6.6 İade prosedürü ... 20-27
**7. SORUN GIDERME ... 20-28**
**8. TEKNIK VERILER ... 20-30**
**9. SINIRLI GARANTI ... 20-33**
9.1 Yükümlülük ... 20-33
9.2 Ürünün ömrü ... 20-33

# 1. Kılavuza genel bakış

### 1.1 Bu belgenin amacı

Bu kılavuzda tek kullanımlık nemlendirme flasklı (K-MINC-2000-HF) MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör (K-MINC-2000) sisteminin çalışması açıklanmıştır.

### 1.2 Sembollerin açıklaması

Aşağıdaki semboller, MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün ön ve arka panelleri, cihaz ambalajı ve/veya steril nemlendirme flaskı ambalajında görülmektedir.

| | |
|---|---|
| | Dikkat: Cihazı kullanmadan önce kullanma talimatındaki tüm uyarı ve önlemleri okuyun. |
| | Kullanma talimatına başvurun |
| | Bekleme/açık |
| | Kilidi aç |
| | Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak |
| | Sıcaklık ayar noktasını arttır/azalt |
| | Su seviyesini etkinleştir/devre dışı bırak |
| | Isıtıcıyı etkinleştir/devre dışı bırak |
| | USB bağlantısı |
| 30V 2.0A | Normalde açık/normalde kapalı alarm temas değeri |
| | Gaz tüpü |
| 135 kPa - 165 kPa<br>600 mL/min | Giriş gaz basıncı toleransı/azami akış hızı |
| | Gaz besleme girişi |
| 100-240 V~ 50-60 Hz 200 VA | Güç kaynağı/frekans/azami güç tüketimi |
| | Orta konsol sistem sıfırlama düğmesi |
| | Ethernet bağlantısı |
| IP31 | Katı nesne ve sıvılara karşı muhafaza koruması derecesi |
| | WEEE direktifi (2012/19/EU) uyarınca bertaraf edin |
| SN | Seri numarası |
| EC REP | Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci |
| REF | Katalog numarası |
| CE 0123 | CE İşareti onayı |
| c UL us LISTED | UL İşareti onayı |
| MD | Tıbbi cihaz |
| | Sıcaklık sınırı |
| | Nem sınırlaması |
| | İki kişi kaldırılır |
| | Bu taraf yukarı |
| | Kırılabilir, ambalajı dikkatle muamele edin |
| Rx only | Sadece reçeteyle kullanılır |
| | Kuru tutun |
| | Üretici |
| | Güneş ışığından uzak tutun |
| | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun |
| | Üretim tarihi |
| LOT | Lot Numarası |
| STERILE EO | Etilen oksitle sterilize edilmiştir *(1)* |
| | Kutuda adet *(1)* |
| | Son kullanma tarihi *(1)* |
| | Tekrar kullanmayın *(1)* |
| | Tekrar sterilize etmeyin *(1)* |

*Not (1): Semboller, yalnızca steril tek kullanımlık nemlendirme flaskı ambalajında kullanılmıştır.*

### 1.3 Hedef kitle

Bu kılavuz, MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün çalıştırılması veya bakımının yapılması süreçlerine dahil olan klinisyenler ve yetkili Cook Medical servis temsilcileri için tasarlanmıştır.

### 1.4 Uyarılar ve önemli notlar

Bu kullanma talimatı boyunca metin bloklarının yanında sembol bulunabilir ve/veya metin blokları kalın yazı tipiyle basılmış olabilir. Bunlar, uyarılar ve önemli notlar olup şöyle kullanılır:

| | |
|---|---|
| | **UYARI:** Kullanıcının kişisel güvenliğiyle ilgili olabilir. Bu bilgilerin göz ardı edilmesi; operatör, cihaz veya içeriğin zarar görmesine neden olabilir! |
| | **UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE** |
| | **UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ** |
| | **UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ** |
| | **UYARI: RADYO FREKANS GİRİŞİMİ** |
| | **ÖNEMLİ NOT** |
| | Bu sembol, bu ürünün kentsel atık olarak işlenemeyeceğini gösterir. Bu ürün, WEEE Direktifi (2012/19/EU) uyarınca bertaraf edilmelidir.<br>Lütfen bu ürünün uygun şekilde bertaraf edildiğinden emin olun. Bu ürünün atık olarak uygunsuz muamelesi, çevre ve insan sağlığı açısından potansiyel tehlikelere neden olabilir. Bu ürünün bertarafı hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen bulunduğunuz yerdeki belediye veya Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin.<br>Cook, kendi geri toplama inisiyatifleri ve ulusal geri toplama planlarıyla WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları) ve atık ambalaj uyumuna ilişkin yasal yükümlülüklerini yerine getirmektedir.<br>Ülkenizde WEEE veya atık ambalajların nasıl uygun şekilde geri dönüştürülebileceğine ilişkin ayrıntılar için lütfen **https://www.cookmedical.com/about/sustainability-environmental-practices/waste-electrical-electronic-equipment-directive/** adresine bakın. |

### 1.5 Güvenlik talimatı

**UYARI:** Kullanımdan önce bu kılavuzu kullanarak güvenlik talimatı, cihaz işlevleri ve operasyona aşina olmanız önemlidir. Bu talimata uymamak, cihazın veya cihaz içeriğinin hasar görmesine veya bozulmasına ve/veya kullanıcı yaralanmalarına neden olabilir. Bu cihaz, yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.** Ekipman, yalnızca tüm IEC, CEC ve NEC gerekliliklerini karşılayan elektrikli sistemlerle kullanılmalıdır.

MINC+, şebeke gücüne her bağlandığında ekranların aydınlatılmasından bağımsız olarak dahili devrelere enerji verilir. Kablo değişimi veya temizlikten önce cihazı mutlaka şebeke gücünden ayırın. MINC+'la ilişkili herhangi bir güç kablosu veya fiş; çatlamış, aşınmış, kopmuş veya hasar görmüşse derhal değiştirilmelidir.

Kapakları çıkarmayarak elektrik çarpması riskini azaltın. Lütfen tüm servis işlemleri için Cook Medical servis temsilcisine başvurun.

**UYARI:** Cihazı sterilize etmeyin.

**UYARI:** Cihazın içinde kullanıcının servis uygulayabileceği parça yoktur.

Yalnızca bunları yapmaya yetkili kişiler, ekipmanı ayarlamalı, modifiye etmeli veya onarmalıdır.

**UYARI:** İnkübatörü sıçrayan sıvılardan koruyun. Cihazın içine herhangi bir sıvı girerse derhal kullanımı kesin.

**UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ.** MINC+'ı yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.

MINC+, yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda patlamalara neden olabilir.

**UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE.** MINC+'ta kontamine nemlendirme flaskı kullanmayın.

Sürekli kullanıldığında nemlendirme flaskları, su seviyesi flaskın önündeki MIN FILL (ASGARİ DOLUM) çizgisine ulaşana kadar kullanılabilir.

Nemlendirme flaskları sürekli kullanılmadığında biyolojik kontaminasyon riski artabilir. Cihaz, kullanımda değilken flaskları çıkarın ve başlatırken yeni flaskları takın.

Nemlendirme flasklarını tekrar doldurmayın.

**UYARI: BASINÇLI GAZ.** MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörü yalnızca cihazla verilen PTFE hattı gaz bağlantı hortumuyla gaz kaynağına bağlayın. Başka tip tubing veya hortumların kullanılması, istenen gaz konsantrasyonlarında kayıplara neden olabilir.

**UYARI:** Kendi güvenliğiniz için yalnızca Cook marka sarf malzemesi ve yedek parçaları kullanın.

### 1.6 Tanım veya işlem tablosu

| Terim | Tanım veya işlem |
|---|---|
| DishTrace™ PC | Bilgisayar aracılığıyla inkübatörden alınan tabak kayıtlarını yönetmek için kullanılan yazılımdır. |
| DishTrace MINC+ | Kullanıcıların tabak bilgileri eklemesini, konum atamasını ve tabak durum ve ayarlarını incelemesini mümkün kılan inkübatör tabanlı tabak veri yönetimi uygulamasıdır. |
| Tuş Takımını Etkinleştir | Kilit Aç düğmesine 2 saniye basarak tuş takımının kilidini açın; tuş takımı, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve etkinken arka aydınlatma yanar. |
| MINC+ | Cihaz adının kısaltmasıdır. |
| OIB | Ortam ısıtma bölmesidir. |
| Yeniden başlat | Yeniden başlatmanız istendiğinde güç kablosunu çekip çıkarın, en az 2 dakika bekleyin ve geri takın. İnkübatör, bilinen son etkin durumunda yeniden yüklenir. Bazı durumlarda cihaz, dahili bir hatayı düzeltmek için otomatik olarak yeniden başlatma veya yalnızca orta konsol yeniden başlatma gerçekleştirebilir. |

# 2. MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör Hakkında

### 2.1 Kullanım amacı

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör (MINC+), gamet ve/veya embriyoları vücut sıcaklığına yakın değerlerde saklamak ve korumak için tasarlanmıştır.

*Şekil 1: MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör*

### 2.2 Kullanım endikasyonları

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, infertil hastaların tedavi sürecinin parçası olarak asiste reprodüktif teknolojide kullanım için endikedir.

### 2.3 Hedef kullanıcılar ve kullanım ortamı

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör cihazı, klinik embriyologlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Servis personeli, MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörü kurabilir ve gelecekte cihaza rutin servis uygular.

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, IVF laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 2.4 Kontrendikasyonlar

Bu cihazın bilinen kontrendikasyonu yoktur.

### 2.5 Cihaz tanımı

MINC+, şu özelliklere sahiptir:

- Kültür tabaklarını tutmak için iki adet inkübasyon bölmesi (biri solda ve diğeri sağdadır).
- Her bir inkübasyon bölmesi beslenen gazı nemlendirmek için su içeren iki adet nemlendirme flaskı (biri solda ve diğeri sağdadır).
- DishTrace MINC+ - Orta konsol aracılığıyla tabak veri yönetimi.
- DishTrace PC - Ağdaki bilgisayarda tabak kayıt yönetimi yazılımı.
- İlgili inkübasyon bölmelerini, parametreleri ve nemlendirme flasklarının su seviyesi monitörizasyonunu kontrol etmek için sol ve sağ tuş takımları.
- Güncel bölme çalıştırma ortamını gösteren sol ve sağ inkübatör haznesi durum ekranları.
- Ortam ısıtma bölmesi (OIB) - İnkübasyon bölmelerinin arasındadır.

MINC+'ta 35 °C ila 40 °C aralığında seçilebilen bağımsız sıcaklık kontrollü iki ayrı inkübasyon bölmesi bulunur. Ayrıca inkübasyon bölmelerinin içindeki kültür koşullarını optimize etmek için her bir hazneye bağımsız olarak 25 mL/dk nominal fiks akış hızıyla gaz akışı sağlanmaktadır.

Önceden karıştırılmış gaz, her bir inkübasyon bölmesine bağımsız olarak nemlendirme flaskı üzerinden beslenmektedir. Gaz, flaskın içindeki sudan geçerken nemlendirilmektedir. Nemlendirilmiş gaz kullanımı, inkübasyon sırasında kültür ortamının buharlaşma hızını azaltabilir.

Bölmeyi açıp kapatmak, istenen sıcaklığı ayarlamak, su seviyesi (nemlendirme flasklarındaki) monitörizasyonunu etkinleştirmek ve gaz akışı durumunu kontrol etmek için her bir inkübasyon bölmesinin ayrı bir kontrol paneli bulunmaktadır. Her bir bölmenin bölme durumunu, güncel sıcaklığı, sıcaklık ayar noktasını, gaz akış durumunu, su seviyesi algılama durumunu ve ilişkili alarmları gösteren bir ekranı bulunmaktadır.

Her bir bölme ekranında görüntülenen bilgiler, ayrıca, orta konsoldan görüntülenebilir. Orta konsol, bölmenin çalıştırma parametrelerini kontrol etmez. Bu çalıştırma parametreleri, yalnızca spesifik bölme tuş takımları kullanılarak değiştirilebilir.

MINC+, iki ayrı bölmeye Nunc® dört kuyulu kültür kaplarını veya Nunc ve BD® Falcon® 35 mm ve 60 mm tek yuvarlak kültür kaplarını veya eşdeğer büyüklükte kültür kabını alabilir. Alternatif kültür kabı kullanılıyorsa, kullanıcı tabağın bölmeye sığdığından, taban plakasına düz bir şekilde oturduğundan ve bölme taban plakası oluklarına doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmalıdır.

Her bir kültür kabının altındaki ısıtıcı bloklar, kabın alt yüzeyiyle doğrudan temas eder. Bölme kapağı her açılıp kapandığında gerekli ortamı tekrar tesis etmek için gaz karışımı hızla purge edilir.

MINC+, kritik işlevleri sürekli izleyerek performans güvenliği sağlar. Normal çalışmadan sapma tespit edildiğinde kullanıcı uyarılır. Cihaz, normal mesai saatleri dışında ayrılan süre içinde bizzat düzeltemediği sorunlar için personeli uyarmak üzere harici bir uzak alarma bağlanabilir.

Ortam ısıtma bölmesi (OIB), ortam veya üst tabaka yağı gibi IVF ilişkili sıvıları içeren test tüplerinin stabil sıcaklığını idame ettirmek için kullanılabilir. OIB, gazlı değildir ve yalnızca manuel olarak ayarlanan sabit sıcaklığı sağlar.

Kap verileri, cihazın önündeki orta konsol dokunmatik ekranında DishTrace MINC+ aracılığıyla MINC+'tan yönetilebilir. Dokunmatik ekran, IVF klinisyenlerinin her bir bölmede kültür kabı konumlarını atamasını, önceden günlüklenen kap geçmişini kontrol etmesini ve bölme sıcaklık koşullarına bakmasını mümkün kılar.

İnkübatör, ethernet ağına veya LAN kablo bağlantısı üzerinden doğrudan kişisel bilgisayara (PC) bağlanabilir.

DishTrace PC yazılım, PC ağına bağlı birden fazla MINC+ inkübatörün durumunu gösterir. Azami 10 adet (K-MINC-1000) MINC Mini İnkübatör (seri numarası A803560 ve üstü) dahil olmak üzere azami 50 adet MINC+ Tezgah Üstü İnkübatöre bağlanabilir. DishTrace PC, MINC+ veya MINC inkübatör ayarlarını kontrol edemez.

#### *2.5.1 Nemlendirme flaskı*

MINC+'ta her bir inkübasyon bölmesi için steril bir tek kullanımlık nemlendirme flaskı kullanılır. Flaskların amacı, gazı nemlendirmek ve ayrı bölmelere yönlendirmektir. Flaskta, dolan flasklardan geri akışın inkübatörün dahili gaz tesisatına girmesini önleyen dahili bir filtre bulunur. Nemlendirme flasklarının sipariş tekrarı kodu, K-MINC-2000-HF'dir.

İnkübatörle iki adet nemlendirme flaskı verilir. Her bir flask, sızdırmaz poşette temin edildiğinde EtO'yla (etilen oksit) sterilize edilmiştir. Her bir poşette şunlar bulunur:
- Bir adet nemlendirme flaskı.
- Bir adet tek kullanımlık huni.
- Bir adet flask T parçası.
- Flask dolumuna yardım etmek için bir adet geçici destek klipsi.

Daha fazla bilgi için bkz., **Bölüm 4.10**

### 2.6 Cihaz kullanım önlemleri

MINC+ kullanımdayken elektrik veya mekanik arızası durumunda yetkili Cook Medical servis temsilcisi kontrol edene kadar cihazı kullanmayı kesin. MINC+'ı çalıştırmadan önce kurulum ve ayar kontrol listesini tamamlayın (bkz., **Bölüm 4.15**).

## 3. Ön koşullar

Belgenin sonraki sayfalarında her bir bileşen için ayrıntılı bir ön koşul kontrol listesi sağlanmıştır. Özetle şunlara ihtiyaç duyulur:

### 3.1 MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör (ayrıntılar için bkz., Bölüm 4)
- Temiz ve güvenli laboratuvar ortamı.
- Stabil şebeke gücü beslemesi.
- Önceden karıştırılmış gaz beslemesi.
- Flasklar için steril distile su.
- Örgülü bağlantı hortumunu bağlamak için 9/16 inç anahtar.
- Kesintisiz güç kaynağı (UPS) (önerilir).

### 3.2 DishTrace PC (ayrıntılar için bkz., Bölüm 4.13 ve 5.5)
- Microsoft Windows® 8.1 veya 10 işletim sistemi çalıştıran PC.
- Orta kaydırma tekerleği düğmeli fare.
- 4 GB RAM.
- Veri depolama için 10 GB disk alanı.
- (K-MINC-1000) MINC Mini Incubator'lar için USB bağlantı hub'ı (azami 10 portlu).
- MINC+'ı bağlamak için ethernet bağlantısı.
- MINC+'tan alınan yedekler için USB disk (FAT32 biçimlendirilmiş).
- Antivirüs yazılımı (örneğin, siber güvenlik risklerini hafifletmek için Microsoft Windows Defender Antivirus veya McAfee®).
- Tüm PC ve yazılım güncellemeleri, DishTrace PC yüklenmeden önce tamamlanmalıdır. Güncelleme işlemi sırasında PC'nin yeniden başlatılması gerekebilir. Tüm Windows işletim sistemi ve uygulama güncellemelerinin başarıyla tamamlandığından ve yüklendiğinden emin olun. Güncellemelerin başarıyla yüklendiğini doğrulama talimatı için bkz., **Sorun giderme (Bölüm 7), DishTrace PC'yi yükleme ve bağlama**.

### 3.3 Ağ yapılandırması
- Her bir MINC+ inkübatör ve PC'ye dinamik IP adresi atamak için DHCP sunucusu.
- İnkübatörlere tarih ve saat bilgilerini sağlamak için NTP sunucusu.
- MINC+ inkübatör ve DishTrace PC için ethernet LAN bağlantısı.

### 3.4 Siber güvenlik
- MINC+ inkübatörler ve DishTrace PC'yi çalıştıran PC, güvenliğin uygun şekilde sağlandığından emin olmak için iş ağı ve internetten güvenlik duvarıyla ayrılan ayrı bir ağ segmentinde bulunmalıdır.
- DishTrace PC yazılım için özel bir PC kullanın ve bu PC'de e-posta gibi iş verimlilik uygulamalarını kullanmaktan kaçının.
- DishTrace PC için kullanılan PC, kullanıcının oturum açmasını gerektirecek şekilde yapılandırılmalıdır (otomatik oturum açılmamalıdır).
- DishTrace PC için kullanılan PC'de antivirüs programı ve BitLocker® etkin olmalıdır.
- MINC+ inkübatörlere fiziksel erişimin yalnızca yetkili kullanıcılarla sınırlandırıldığından emin olun.
- MINC+ yama ve güvenlik güncellemeleri yüklenmeli ve güncel tutulmalıdır.

MINC+ inkübatör, yalnızca aşağıdaki ağ port servisleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
- HTTPS (TCP 443, çift yönlü).
- NTP istemcisi (1023'ten büyük rastgele UDP portu, çift yönlü).
- Otomatik bulma (UDP 5353, çift yönlü).
- DHCP (UDP 68, çift yönlü).

DishTrace PC, aşağıdaki ağ portlarını kullanır:
- HTTPS (TCP 443, çift yönlü).
- SQL (TCP 1433, çift yönlü, yalnızca localhost).
- Otomatik bulma (UDP 5353, çift yönlü).

***ÖNEMLİ NOT:*** *Sistem günlüklerinin DishTrace MINC+'tan alınması gerektiğinde (ör., siber güvenlik olayı araştırması) destek için Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin.*

# 4. Kurulum ve ayar

## 4.1 MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör

Kurulum ve ayar kontrol listesi, **Bölüm 4.15**'e eklenmiştir. Bu liste, cihazı kullanmadan önce doğru bir şekilde hazırlık yapıldığından emin olmak için kullanılmalıdır.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Elektrik hasarı riskini azaltmak için güç koşullandırma özellikli kesintisiz güç kaynağı (UPS) kullanımı şiddetle önerilir. Kesintisiz cihaz işlevi için ayrıca aşağıdakilerin kullanımı şiddetle önerilir:*

- Asgari 135 kPa basıncı idame ettirebilen otomatik gaz tüpü değiştirme ünitesi.
- Gaz veya güç kaynağı arızası durumunda personeli uyarmak için uzak alarm yanıt sistemi.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Üreticisinin sağladıklarının dışındaki kablolar kullanıldığında bu ekipmanın elektromanyetik emisyonları artarak veya elektromanyetik bağışıklığı azalarak düzgün çalışmamasına neden olabilir.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Bu cihaz, 3 metreden kısa USB ve uzak alarm kablolarıyla kullanım için bağımsız bir test otoritesinden sertifikalıdır.*

## 4.2 Ambalajdan çıkarma ve içerik

***ÖNEMLİ NOT:*** *Ambalajın gelecekte kullanmak için saklanması önemlidir. (Bkz., **Bölüm 6.6**.)*

***UYARI:*** *İnkübatör ağırdır; yaklaşık 24 kg ağırlığındadır. İnkübatörü kaldırırken cihazın tabanındaki tutamakları kullanın. Yaralanmalardan kaçınmak için taşınacağı zaman cihazı iki kişi kaldırmalıdır.*

### *4.2.1 Temin edilen kalemler*

*Şekil 2: Temin edilen kalemler*

Kutunun içinde aşağıdaki kalemler temin edilir:

- MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör.
- MINC+ kullanım kılavuzu.
- Tek kullanımlık nemlendirme flaskları (iki adet flask - K-MINC-2000-HF).
- Örgülü bağlantı hortumu (3 m uzunluk) (K-MINC-BCT-10-300).
- Tıbbi sınıf şebeke gücü kablosu.
- DishTrace PC yazılım bulunan USB flash disk.
- Ağ veya PC bağlantısı için ethernet kablosu.
- Cihazın arkasında harici alarm konnektörü.
- Hasta bilgilerini kaydetmek için her bir bölme kapağında manyetik hasta tanımlama plakaları (12).
- Dişli koruyuculu ve körleme kapaklı gaz giriş T parçası (cihazın arkasında).
- Ortam ısıtma bölmesinde test tüpü kafesi.
- Ön panel USB portunda USB kapağı.

Teslim aldığınızda içeriğin eksiksiz olduğundan ve hiçbirinin hasarlı olmadığından emin olmak için MINC+ ve tüm kalemleri derhal kontrol edin. Üretici, yalnızca derhal satış temsilcisi veya Cook Medical servis temsilcisine iletilen taleplerin tazminini sağlar.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Steril koşullarda muamele edilmesi gereken tek kullanımlık nemlendirme flaskları dışındaki tüm kalemleri ambalajdan çıkarın.*

### *4.2.2 Temin edilmesi gerekenler*

MINC+'ı kullanmak için aşağıdaki kalemler gerekir ancak ürünle temin edilmez:

- Temiz bir şebeke gücü kaynağı. Cook Medical, yerel güç besleme sisteminize uygun, güç koşullandırma özellikli UPS kullanımını şiddetle önerir.
- Önceden karıştırılmış tıbbi sınıf gaz. Tüm gaz konsantrasyonları için tolerans değeri ±%0,2'dir. Tüpler, analiz sertifikasıyla temin edilmelidir.
- Yukarıda belirtilen gazı 150 kPa'yla (1,5 bar, 22 psi) MINC+ gaz girişine besleyebilen, tek kademeli, yüksek saflıkta gaz regülatörü.
- Otomatik gaz tüpü değiştirme ünitesi. Gaz beslemesinin sürekliliğinden emin olmak için otomatik değiştirme ünitesi şiddetle önerilir.
- Steril distile su kaynağı.
- Giriş gaz kaynağı basıncını ölçmek için basınç manometresi. Bu kalem, regülatörde çıkış gaz basıncını gösteren bir gösterge varsa gerekmez.
- Örgülü bağlantı hortumu bağlantılarını sıkmak için 9/16 inç anahtar.
- DishTrace PC yazılım için ethernet bağlantılı PC/dizüstü bilgisayar.
- DishTrace PC yazılımla birden fazla inkübatör (azami 50) kullanılacaksa ethernet ağ erişimi.

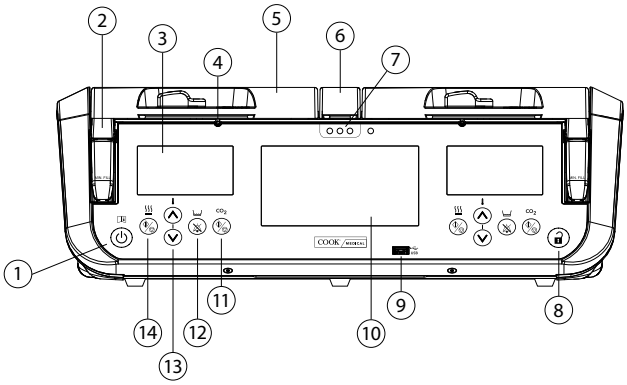
***ÖNEMLİ NOT:*** *Daha uzun bir örgülü bağlantı hortumu gerekiyorsa diğer ayrıntılar için Cook Medical temsilcinizle iletişime geçin.*

## 4.3 Cihazın önü

### Ön kontroller

MINC+ inkübatörün önünde arka aydınlatma düğmeli iki adet kullanımı kolay kontrol paneli bulunmaktadır. Her bir işlev, her bir bölmede ne olduğu kolayca görülecek şekilde düğmelerin üstündeki ekranda görüntülenir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Ön panel kontrol paneli düğmeleri, dokunmatik tip mesafe sensörleridir ve parmak basıncı artışlarına yanıt vermez. OIB sıcaklık ayar düğmeleri, basma tipi düğmedir ve parmak basıncı artışlarına yanıt vermez. Dokunduktan sonra parmak kaldırılmazsa işlem otomatik tekrarlanmaz; girişi tekrarlamak için parmağınızı tuş takımından kaldırın ve düğmeye tekrar dokunun.*




*Şekil 3: Ön kontroller ve özellikler*

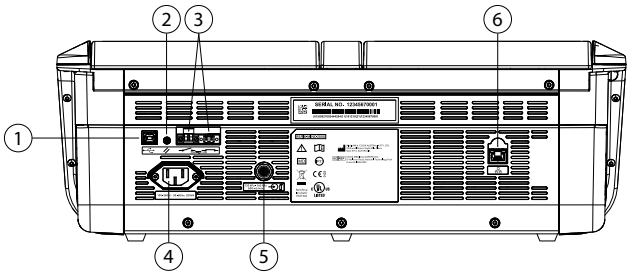
**Ekran simgeleri, düğmeler, ekranlar ve bölmeler, aşağıda açıklanmıştır:**

| | Düğmeler ve özellikler | Tanım |
|---|---|---|
| 1 | ⏻ | Bekleme/AÇIK. Bip sesi duyulana kadar basılı tutun. Bekleme modundan AÇIK moduna geçmek için tuş takımı kilidinin açılması gerekmez |
| 2 | **Nemlendirme flaskları** | Her bir inkübasyon haznesi için steril bir tek kullanımlık nemlendirme flaskı |
| 3 | | Sol bölme durumu ekranı |
| 4 | **Gaz çıkış portu** | Bölmeden gaz çıkışını mümkün kılan port |
| 5 | **Bölme kapağı** | İnkübasyon bölmesinin kapağı |
| 6 | **Ortam ısıtma bölmesi (OIB)** | Ortam veya üst tabaka yağı gibi IVF ilişkili sıvıları içeren test tüplerinin stabil sıcaklığını idame ettirmek için kullanılan bölme |

| | Düğmeler ve özellikler | Tanım |
|---|---|---|
| 7 | **Ortam ısıtma bölmesi lambaları** | OIB sıcaklık durumu göstergesi |
| 8 | | Tuş takımı kilidini aç (zaman aşımına uğrar; tuş takımı girişi olmadığında 5 saniye içinde yeniden kilitlenir) |
| 9 | **USB portu** | Hasta ve tabak bilgilerini indirmek ve servis bakım güncellemeleri için USB portu |
| 10 | | Orta konsol dokunmatik ekranı |
| 11 | | Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak |
| 12 | | Nemlendirme flaskındaki su seviyesi monitörizasyonunu etkinleştir/devre dışı bırak |
| 13 | | Bölme sıcaklığı ayar noktasını arttır/azalt |
| 14 | | İnkübasyon bölmesi ısıtıcıyı etkinleştir/devre dışı bırak |

| | Ekran simgeleri | Tanım |
|---|---|---|
| | | İnkübasyon bölmesi sıcaklık ayar noktası |
| | | İnkübasyon bölmesi kapağını aç |
| | | İnkübasyon bölmesi ısıtıcı etkin |
| | | İnkübasyon bölmesi ısıtıcı devre dışı |
| | | Gaz akışı normal (sabit hızla akıyor) |
| | | Gaz purge (kapak kapandıktan sonra ortam koşullarını yeniden tesis etmek için çalışır) |
| | | Gaz akışı devre dışı |
| | | Su seviyesi monitörizasyonu devre dışı |
| | | Su seviyesi boş |
| | | Su seviyesi tam dolu |

### 4.4 Cihazın arkası




*Şekil 4: Arka inkübatör kontrolleri*

| | Tanım |
|---|---|
| 1 | B tipi USB soketi (yalnızca servis için) |
| 2 | Orta konsol sıfırla (DishTrace MINC+ için) |
| 3 | Harici alarm temasları [normalde açık (NO) veya normalde kapalı (NC)] |
| 4 | IEC güç giriş soketi |
| 5 | Gaz giriş portu |
| 6 | Ethernet bağlantı soketi |

### 4.5 Elektromanyetik uyumluluk

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, IEC 60601-1-2:2014'te belirtilen tıbbi cihazlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) sınırlarına uygundur. Bu sınırlar, tipik tıbbi ortamlarda zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlar.

Tıbbi elektrikli ekipman, özel EMC önlemleri gerektirir ve bu talimat uyarınca kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı veya diğer güçlü veya yakınlardaki radyo frekans kaynaklarından yayılan veya iletilen yüksek radyo frekans elektromanyetik girişim (EDI) seviyeleri, performansı olumsuz etkileyebilir. Performansın olumsuz etkilendiği; hatalı değerler, ekipmanın çalışmayı kesmesi veya diğer hatalı işlevlerden anlaşılabilir. Bu şekilde olumsuz etkilenmesi durumunda inkübatörü kullanmayı kesin ve Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin.

İnkübatörün elektromanyetik emisyonları ve bağışıklığına dair kılavuz ve üretici beyanı için bkz., **Bölüm 8**.

### 4.6 İnkübatör yerleşimi

MINC+; ısıtıcı, soğutucu, klima çıkışı, püskürme, sıçrama ve doğrudan güneş ışığı maruziyetinden korunarak düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirilmelidir. Cihazı güç kaynağından kolayca ayrılabileceğinden emin olacak şekilde konumlandırın. MINC+, kurulduktan ve hizmete alındıktan sonra bir yerden başka bir yere taşınmak üzere tasarlanmamıştır. Laboratuvar ortamı, temiz olmalıdır ve cihaz, tozlu bölgelerden uzak tutulmalıdır.

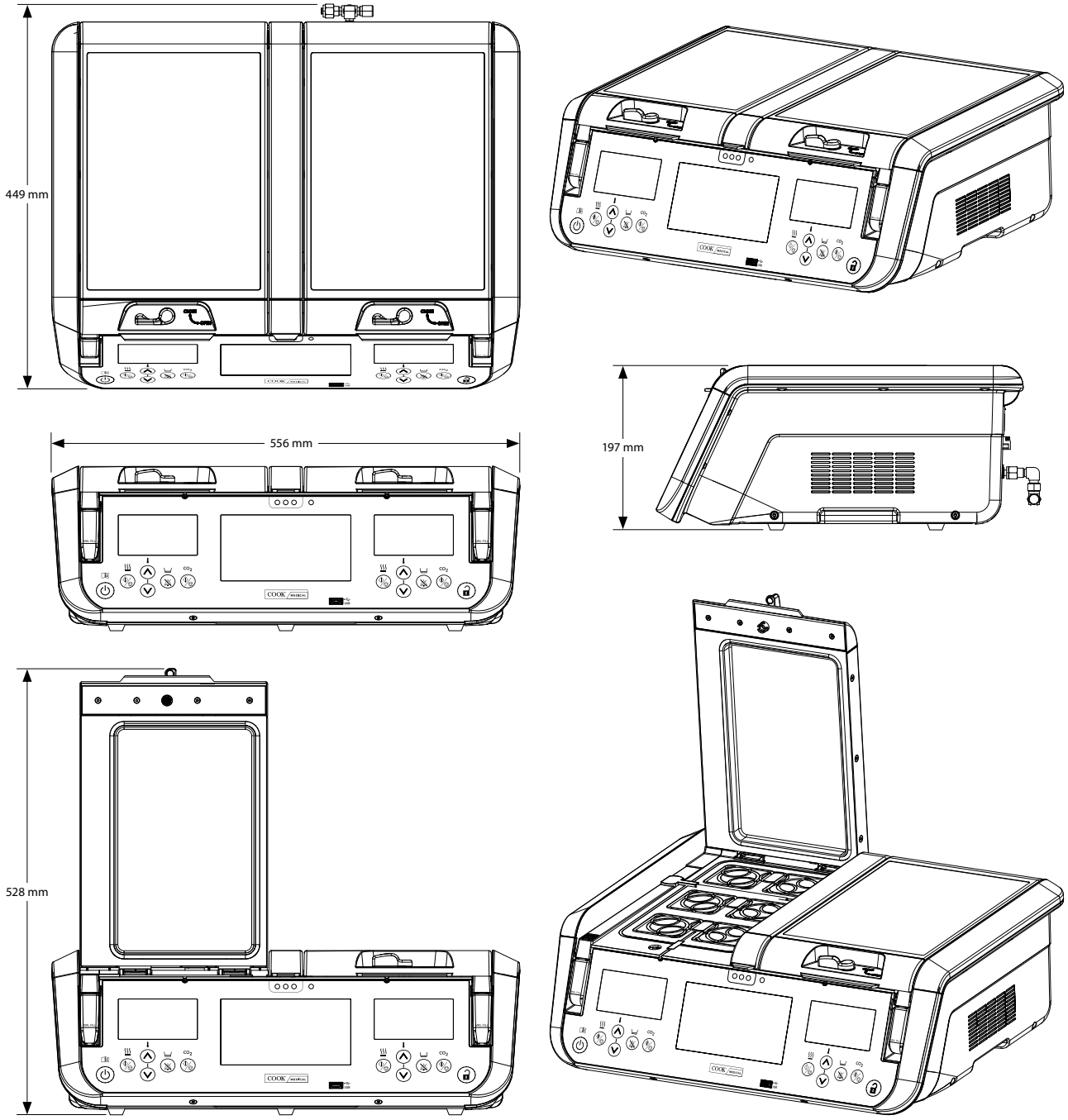
Yeterli hava sirkülasyonundan emin olmak için her bir MINC+'ın çevresinde makul miktarda boşluk bırakın. Her bir cihazın çevresinde en az 1 cm boşluk bırakılması önerilir. Kapağın açılabilmesi için inkübatörün tabanından itibaren en az 60 cm kafa boşluğu bırakın.

⚠ ***UYARI:*** *MINC+, başka ekipmanla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır veya üst üste istiflenerek saklanmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda lütfen cihazın normal çalışabilmesi için uygun rafların kullanıldığından emin olun.*

⚠ ***UYARI: PATLAMA TEHLİKESİ.*** *MINC+'ı yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.*

⚠ ***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.*** *MINC+'ı sıvılara batırmayın.*

⚠ ***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.*** *Kullanılabilir voltajın MINC+'a uygun olup olmadığını belirleyin. İnkübatörün yanlış voltaja bağlanması, cihazın arızalanmasına veya kalıcı cihaz hasarına neden olur. Güç kablosuna sigortalı fiş takılmalıdır. Güç noktası ile cihaz soketi arasındaki bağlantı için muhafazalı güç kablosu kullanın.*
***KANADA ve ABD'de*** *- Yalnızca SJT tipi, asgari 18 AWG x 30, 3 kondüktörlü ve bir ucu NEMA 5-15 ve diğer ucu IEC 320/CEE22 için yapılandırılmış, çıkarılabilir, onaylı güç kaynağı kablolarını kullanın.*
*Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için ekipman, yalnızca koruyucu topraklamalı besleme şebekesine bağlanmalıdır.*




*Şekil 5: İnkübatör yerleşim ve boyutları*

## 4.7 Gaz kaynağı

### *4.7.1 Gerekli gaz karışımı*

⚠ ***UYARI:*** *Rakım ve kullanılan kültür ortamına uygun bir yüksek saflıkta gaz karışımı seçin.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Bikarbonat tamponlu ortamda doğru çalışma pH seviyesini idame ettirmek için ortamla temas eden atmosferik $CO_2$ konsantrasyonu, sıkı kontrol altında tutulmalıdır.*
*Cook Kültür Sistemi, deniz seviyesinde kullanıldığında %6 $CO_2$, %5 $O_2$ ve %89 $N_2$ harmanı yüksek saflıkta gaz karışımı önerilir.*
*Konsantrasyonun bu değere düşürülmesi, reaktif oksijen türlerinin oluşumunu azaltabileceği için Cook Medical, normal atmosferik konsantrasyonun oksijen konsantrasyonunun ortamla temas eden atmosferde %5-%8 değerine düşürülmesini önerir.*

**Son kullanıcının istenen IVF ortamı pH değerini sağlamak için gereken doğru gaz karışımını belirlemek üzere in situ test gerçekleştirmesi önerilir.**

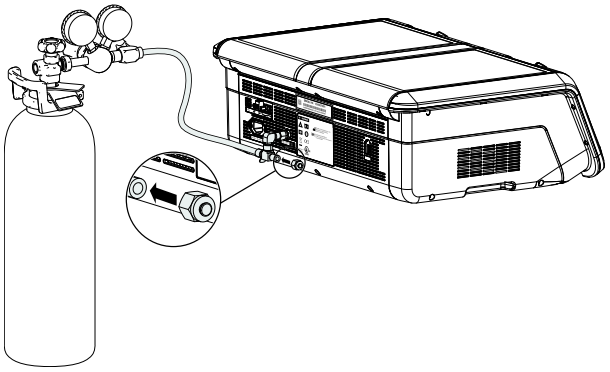
### *4.7.2 Gaz regülatörü seçimi*

Aşağıdaki bilgiler, MINC+'la kullanılacak gaz tüpü regülatörü seçimi önerilerini içermektedir. Bu kılavuzlara uyulması, gaz tüpü ile MINC+ arasında güvenilir bir gaz bağlantısı sağlar.

***ÖNEMLİ NOT:*** *MINC+ inkübatör, MINC+ gaz girişinde 150 kPa ±15 kPa uygulama basıncıyla regüle gaz beslemesine bağlanmalıdır. Doğrudan regülasyonsuz gaz beslemesine bağlanamaz. Gaz regülatörü, gaz uygulama sisteminin önemli bir parçasıdır ve yüksek saflıkta ve cihaza hassas bir şekilde uygulanan tıbbi sınıf gazları beslemek üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Ayrıca regülatörün gaz akışını kontamine etmemesi önemlidir.*

Lütfen gaz regülatörünüzü sipariş ederken bu özellikleri talep edin:
- Tek kademeli, yüksek saflıkta gaz regülatörü.
- Metal-metal diyafram contası.
- Paslanmaz çelik, yüksek saflıkta gaz akışlarını kontamine etmediğinden paslanmaz çelik diyafram.
- Çift ölçekli göstergeler (isteğe bağlı düşük basınç göstergesi önerilir, 200 kPa, tam ölçek).

- Özel tıbbi sınıf gaz harmanı içeren gaz tüplerine bağlanabilme.
- MINC+ gaz girişinde 150 kPa ±15 kPa uygulama basıncı.
- Orantısız besleme basıncı düşüşü olmadan gaz purge döngüsü sırasında MINC+ cihaz başına 600 mL/dk gaz akışını idame ettirebilme.
- MINC+'la verilen örgülü bağlantı hortumuna uygun Swagelok® SS-400-1-4RT çıkış bağlantı parçası (regülatör çıkışının 1/4 inç ISO dişli olduğu varsayılarak).



*Şekil 6: Gaz regülatörü*

#### *4.7.3 Gaz tüpüne bağlantı*

⚠ ***UYARI:*** *Yalnızca nominal 150 kPa değerine ayarlı uygun tıbbi gaz basınç regülatörü kullanın. Gaz hattında akış sınırlayıcı veya akış regülatörü kullanmayın.*

⚠ ***UYARI:*** *Gaz tüpü ile MINC+ arasındaki bağlantıda veya seri çoklu cihaz bağlantılarında silikon tubing kullanmayın. Regülatörü ürünle verilen örgülü bağlantı hortumuyla MINC+'a bağlayın. Nontoksik, düşük geçirgen PTFE astarı, silikon ve PVC gibi görece geçirgen materyallerin yüksek basınçlı kullanımıyla ilişkili $CO_2$ içeriği kaybını önler. Silikon tubing, basınçlı $CO_2$'ye kıyasla görece poröz olup MINC+ bölmelerine doğru gaz konsantrasyonları ulaşamayabileceğinden gaz tüpünden gelen bağlantıların herhangi bir yerinde kullanılmamalıdır.*

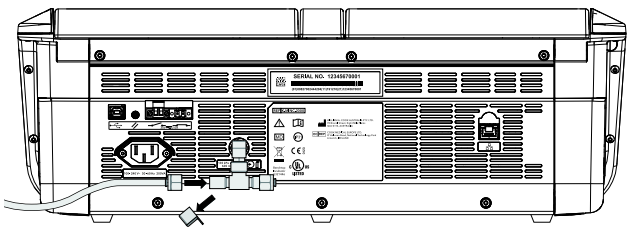
MINC+ ve örgülü bağlantı hortumu, bağlantı için hazır Swagelok ¼ inç seri hortum bağlantı parçalarına takılır. Standart hortum uzunluğu, 3 metredir. Alternatif olarak 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ve 20 m uzunluklarda temin edilebilir. Örgülü bağlantı hortumlarını bağlamak için rakor bağlantı parçası kullanılabilir. Daha fazla bilgi için yerel Cook Medical temsilcinizle iletişime geçin.

Basınç regülatöründeki çıkış bağlantı parçası, Swagelok ¼ inç seri hortum bağlantı parçası olmalıdır. Regülatör çıkış bağlantı parçasıyla verilen yüksük ve ters somun, gerekliliklerin dışında fazlalıktır.

☛ ***ÖNEMLİ NOT:*** *Tüm Swagelok ¼ inç seri hortum bağlantı parçaları, ters somunu sıkmak için 9/16 inç anahtar gerektirir. Tüm gaz bağlantılarının sıkı bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.*

#### *4.7.4 Tek cihaza bağlantı*

1. Ürünle temin edilen örgülü bağlantı hortumunu regülatör çıkış bağlantı parçasına bağlayın.
2. Dişli koruyucu başlığı MINC+ cihazın arkasındaki gaz giriş T parçasından çıkarın. (Dişli koruyucu başlığı atmayın.)
3. Örgülü bağlantı hortumunu gaz giriş T parçasına bağlayarak sıkı bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
4. Ayrıca gaz girişi T parçasının diğer tarafındaki körleme başlığının sıkı bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.



*Şekil 7: Tek cihaz için arka bağlantı*

#### *4.7.5 Birden fazla cihaza bağlantı*

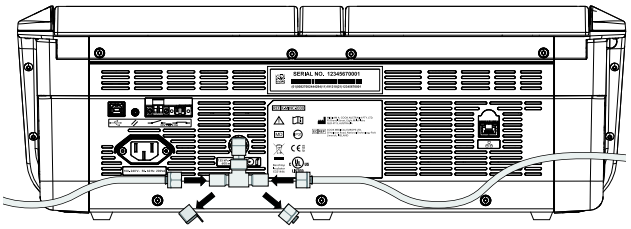
Tek bir gaz besleme noktasından birden fazla MINC+ cihazın çalıştırılması gerekiyorsa cihazlar aşağıda açıklandığı gibi sıralı olarak bağlanabilir.

☛ ***ÖNEMLİ NOT:*** *Basınç regülatörünüzün MINC+ için yeterli hızda akışa izin verdiğinden emin olun. Regüle basıncın tüm cihazlar purge işlemi yaparken son seri bağlanan MINC+'ta nominal 150 kPa değerinde kalıp kalmadığını kontrol edin.*

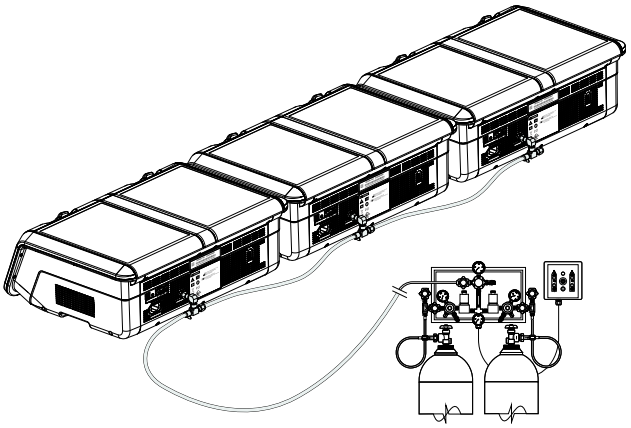
Gaz purge döngüsünde MINC+ cihaz başına asgari 600 mL/dk akış kapasitesi (orantısız besleme basıncı düşüşüne neden olmadan) gerekir. Serinin sonundaki inkübatörün yeterli gaz basıncı aldığından emin olmak için ürünle temin edilen gaz bağlantı parçaları kullanılırken azami yedi cihazın seri olarak bağlanması önerilir. Örgülü bağlantı hortumu, spesifik kurulum gerekliliklerine uygun olarak farklı uzunluklarda sipariş edilebilir. Daha fazla ayrıntı için Cook Medical temsilcinizle iletişime geçin.

⚠ ***UYARI:*** *Birden fazla cihazı bağlamak için silikon tubing kullanılmamalıdır. Çoklu bağlantılar için yalnızca Cook'tan temin edilebilen örgülü bağlantı hortumlarının kullanılması önerilir.*

1. Sıranın son cihazı hariç olmak üzere dişli koruyucu ve körleme başlığını tüm gaz girişi T parçası bağlantı noktalarından çıkarın. Son cihaz için yalnızca dişli koruyucuyu çıkarın.
2. Son cihazın örgülü bağlantı hortumunu önceki cihazın ikinci gaz bağlantı noktasına bağlayın.
3. Tüm cihazlar bağlanana kadar **Adım 2**'yi tekrarlayın.
4. Ürünle temin edilen örgülü bağlantı hortumunu regülatör çıkış bağlantı parçasına bağlayın.
5. Gaz kaynağından gelen örgülü bağlantı hortumunu sıranın ilk ünitesinin gaz girişi T parçasına bağlayın.



*Şekil 8: Birden fazla cihaz için gaz girişi T parçası bağlantısı*



*Şekil 9: Birden fazla cihaza gaz bağlantısı*

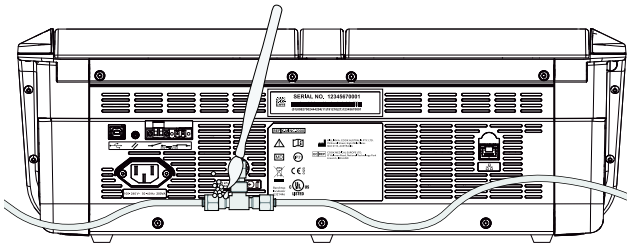
☛ ***ÖNEMLİ NOT:*** *Körleme başlıkları, kullanılmayan gaz bağlantılarına sıkılmalıdır. Gelecekte cihazların bağımsız çalıştırılması gerekmesi olasılığına karşı kullanılmayan körleme başlıklarını saklayın.*

#### *4.7.6 Gaz kaçağı testleri*

Güvenilir, kaçaksız sızdırmazlık sağlandığından emin olmak için her örgülü bağlantı hortumu bağlantısı kurulduğunda aşağıdaki talimat uygulanmalıdır.

1. Bağlantı parçası gövdesi, hortum ucu ve yüksüklerde yabancı materyal bulunmadığından emin olun.
2. Önceden dövülmüş yüksüklü hortum adaptörünü ön yüksük bağlantı parçası gövdesiyle temas edene kadar bağlantı parçası gövdesine sokun.

3. Ters somunu elinizle sıkarak sağlamlaştırın. 9/16 inç anahtarla ters somunu sıkarak sağlamlaştırın (genelde 1/8 tur veya daha az).
4. 150 kPa ±15 kPa basıncı hatta uyguladıktan sonra sabunlu suya batırılmış fırçayla fırçalayarak ve ardından kabarcık olup olmadığına bakarak gaz bağlantılarında kaçak olup olmadığını kontrol edin. Kabarcık görülürse gaz kaynağını kapatın, örgülü bağlantı hortumunu ayırın ve bağlantı parçasında yabancı materyal yoksa somunu tekrar sıkarak **Adım 1**'i tekrarlayın.



*Şekil 10: İnkübatörün arka portlarına gaz bağlantısı*

#### *4.7.7 Diğer gaz bağlantıları*

Kullanıcının diğer gaz bağlantıları veya mevcut gaz uygulama sistemleri (ör., gaz tüpü değiştirme üniteleri veya kalıcı olarak takılmış gaz besleme sistemleri) için kurulum tavsiyesi almak üzere BOC Gases veya Air Liquide gibi ilgili gaz ekipmanı tedarik merkeziyle iletişime geçmesi önerilir. Gaz bağlantı bilgileri için Swagelok distribütörünüzle iletişime geçin (www.swagelok.com).

### 4.8 Harici alarm bağlantısı

MINC+, mesai saatleri dışında verilen alarmlar için personeli uyaracak harici bir alarm sistemine bağlanabilir. MINC+'ta iki alarm iletişim yapılandırması bulunur: normalde açık (NO) ve normalde kapalı (NC). MINC+'ı yalnızca temas kapatarak veya temas açarak etkinleştirilebilen alarm sistemleriyle kullanın.

Bağlantı noktaları için bkz., **Şekil 4**, **Bölüm 4.4**.

Harici alarm terminallerine temas değerlerini aşmayan, batarya gücüyle veya güvenli ekstra düşük voltajla çalışan alarm ekipmanı bağlanabilir. Alarm temas değeri için bkz., **Bölüm 8**.

### 4.9 Ethernet bağlantısı

DishTrace PC yazılım kullanılıyorsa DishTrace PC yazılımın yüklendiği bilgisayarı ürünle temin edilen ethernet kablosuyla doğrudan cihaza veya yerel alan ağı bağlantı portuna bağlayın.

### 4.10 Nemlendirme flaskları

MINC+'ta her bir inkübasyon bölmesi için steril bir tek kullanımlık nemlendirme flaskı kullanılır. Flaskların amacı, gazı nemlendirmek ve ayrı bölmelere yönlendirmektir. Flaskta, dolan flasktan geri akışın inkübatörün dahili gaz tesisatına girmesini önleyen dahili bir giriş filtresi bulunur. Nemlendirme flasklarını tekrar sipariş etmek için referans parça numarası, K-MINC-2000-HF'dir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Nemlendirme flasklarını takmadan önce MINC+'ı öne baktığı nihai pozisyonuna konumlandırın.*

***UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE.*** *MINC+'ta kontamine nemlendirme flaskı kullanmayın.*
*Sürekli kullanıldığında nemlendirme flaskları, su seviyesi flaskın önündeki MIN FILL (ASGARİ DOLUM) çizgisine ulaşana kadar kullanılabilir.*
*Flasklar, sürekli kullanılmadığında biyolojik kontaminasyon riski artabilir. Cihaz, kullanımda değilken flaskları çıkarın ve başlatırken yeni flaskları takın. Nemlendirme flasklarını tekrar doldurmayın.*

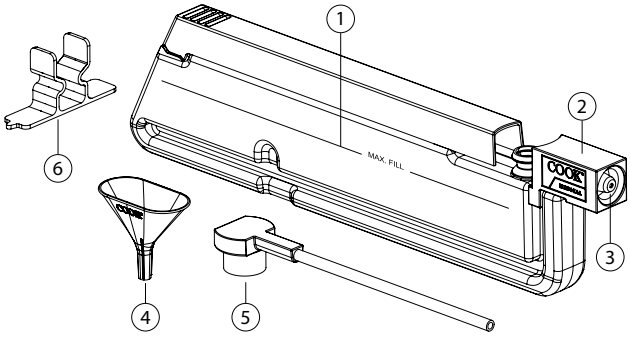
Kullanılmış nemlendirme flaskları, enfeksiyöz atık olarak sınıflandırılır. Tüm enfeksiyöz atığı biyotehlike konteyner veya torbasında bertaraf edin. Kesici-delici nesneleri biyotehlike torbalarına koymayın.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Flaskı azami dolum çizgisini aşacak kadar doldurmayın. Aşırı doldurulması durumunda flasktan gelen su, bölmeye taşabilir. Suyun bölmeye taşması durumunda tüm nemlendirme flaskı tertibatını (K-MINC-2000-HF) değiştirin.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Ünitenin içine su dökülmesinden kaçınmak için MINC+'yı taşımadan önce nemlendirme flaskı tertibatını bölmeden çıkarın.*

#### *4.10.1 Nemlendirme flaskı bileşenleri*

MINC+'la iki adet nemlendirme flaskı verilir. Flasklar, sızdırmaz poşette temin edildiğinde EtO'yla (etilen oksit) sterilize edilmiştir. Her bir poşette şu kalemler bulunur:




*Şekil 11: Nemlendirme flaskı bileşenleri*

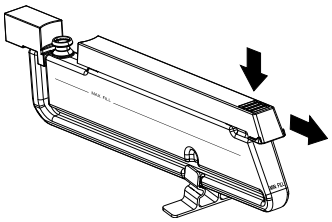
| | Tanım |
|---|---|
| 1 | Nemlendirme flaskı rezervuarı |
| 2 | Nemlendrme flaskı sızdırmaz muhafazası (geri akış önleme filtresi dahil) |
| 3 | Nemlendirme flaskı filtre manşonu |
| 4 | Flaskı doldururken kullanılan tek kullanımlık huni |
| 5 | Nemlendirme flaskı T parçası |
| 6 | Flaskı doldururken kullanılan geçici destek klipsi |

***ÖNEMLİ NOT:*** *Nemlendirme flaskı ambalajı hasarlıysa flask, kontamine olmuş olabilir; flaskı atın ve yenisini açın. Kontaminasyondan kaçınmak için flaskı takmaya hazır olana kadar nemlendirme flaskı ambalajını açmayın.*

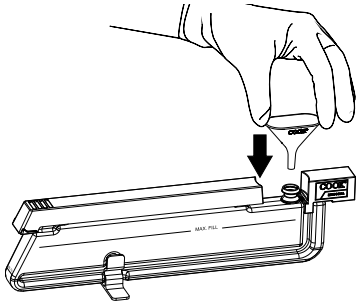
#### *4.10.2 Flaskları doldurma*

***UYARI:*** *Flask T parçasının doğru takılmaması, bölmelere gaz akışı kaybına neden olabilir.*

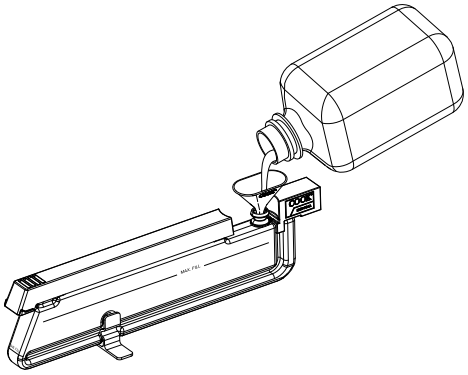
1. Laminar akış koşulları ve aseptik tekniklerle bileşenleri ambalajdan çıkarın.
2. Geçici destek klipsini çalışma yüzeyine yerleştirin ve nemlendirme flaskını rezervuarın alt kenarındaki girintiye angaje olana kadar klipse bastırın. Üst mandalı aşağıdaki gösterilen konuma geri kaydırın.



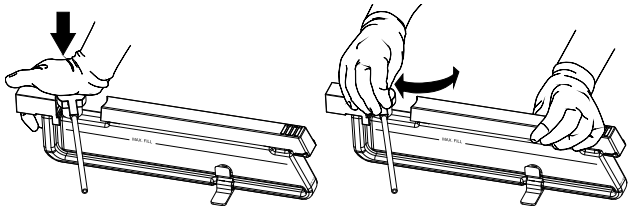
3. Tek kullanımlık huniyi aşağıdaki gibi takın.



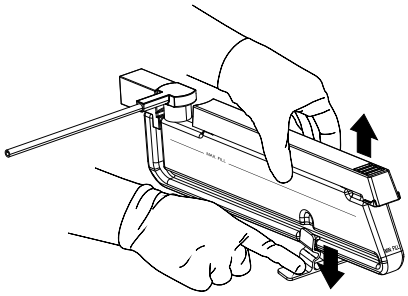
4. Nemlendirme flaskı rezervuarını steril veya filtrelenmiş suyla (yaklaşık 160 mL) MAX FILL (AZAMİ DOLUM) çizgisine kadar doldurun. Aşırı doldurmayın.



5. Huniyi çıkarın ve ardından flask T parçasını rezervuar çıkış musluğuna sıkı bir şekilde bastırın. Flask rezervuarına dik flask T parçasının çıkışını takılacağı sağ veya sol nemlendirme bölmesine uygun olarak sola veya sağa yönlendirin.

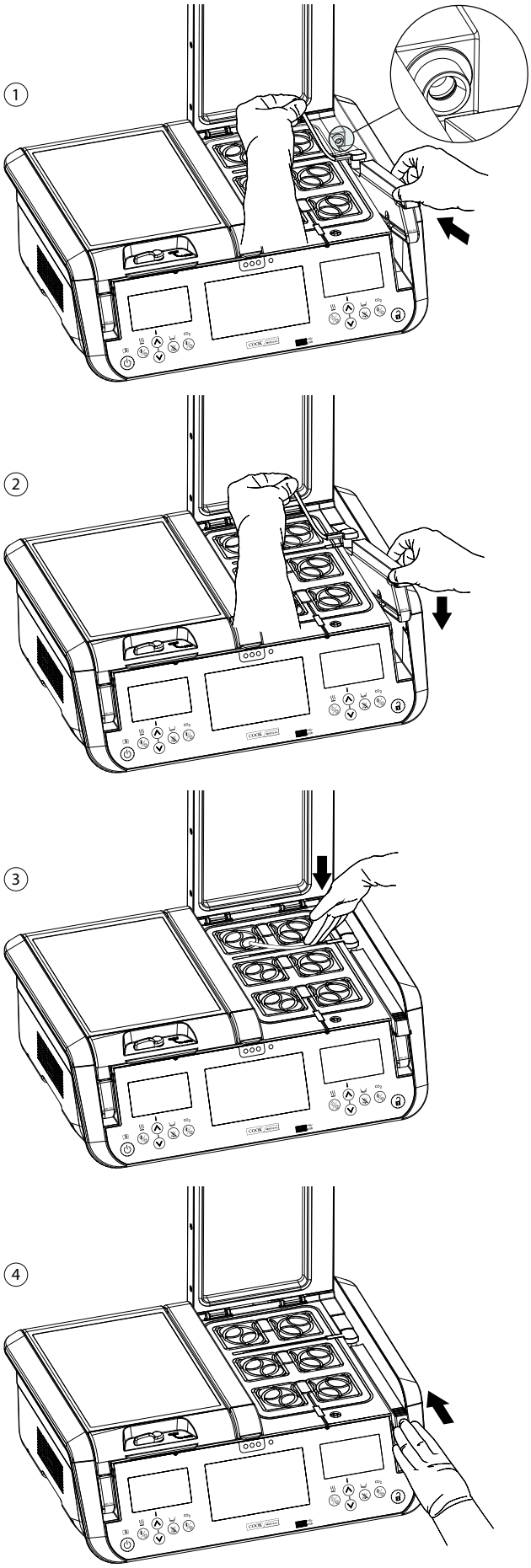


6. Bir parmağınızı destek klipsine koyun ve monte edilmiş nemlendirme flaskını destek klipsinden ayırmak için yukarı kaldırın. Flasktan su kaçağı olup olmadığını kontrol edin.



***4.10.3 Flask kurulumu***

1. Bölme kapağını açın. Devam etmeden önce bölmeye gaz akışının devre dışı bırakıldığından emin olun.
2. Nemlendirme flaskını flask T parçası flaskın takılacağı bölmeye yönelik olacak şekilde dik tutun. Üst mandalı geride tutun. Suyun dışarı dökülmesini önlemek için flask T parçasının ucunu mümkün olduğunca yüksekte tutarak nemlendirme flaskı (HF) bölmesini 10-15 derece açıyla takarken HF sızdırmaz muhafazasını HF bölmesinin arkasında HF bölmesi gaz nozülünün üstüne konumlandırın (bkz., **Şekil 12**).
3. Flaskı döndürerek üst mandal bölme taban plakasının çevre yüzeyine bitişik şekilde konumlandırılana kadar HF bölmesine oturtun.
4. Flask T parçasını bölme taban plakasındaki slota takın. Flask T parçasının düz olduğundan ve slota tamamen itildiğinden emin olun.
5. Flaskı HF bölmesinde konumuna kilitlemek için üst mandalı öne itin.
6. Düzgün oturduğundan emin olmak için HF sızdırmaz muhafazasının arka kenarını HF bölmesi gaz nozülüne nazikçe bastırın.
7. Oturduğundan emin olmak için flask T parçasının üstüne nazikçe bastırın.
8. Bölme kapağını kapatın.




*Şekil 12: Nemlendirme flaskı kurulumu adımları*

#### *4.10.4 Flaskları değiştirmek için çıkarma*

Steril su seviyesi, flaskın önündeki MIN FILL (ASGARİ DOLUM) çizgisine ulaştığında nemlendirme flaskları değiştirilmelidir. Alternatif olarak MINC+ kullanımda değilken flasklar çıkarılmalı ve başlatırken yeni flasklar takılmalıdır.

**Flaskı çıkarmak için:**

1. Devam etmeden önce bölmeye gaz akışının devre dışı bırakıldığından emin olun.
2. Değiştirilmesi gereken flaskın bölme kapağını açın.
3. HF üst mandalını geriye kaydırın ve flask T parçasını bölme taban plakasındaki slottan çıkarın. T parça hortumunu bölme taban plakası slotundan çıkarmaya yardımcı olmak için HF destek klipsinin tırnağı kullanılabilir.
4. Su dökülmesini önlemek için flask T parçasının ucunu mümkün olduğunda yüksekte tutarken üst mandalı veya flaskın önünü kavrayın ve flaskı yaklaşık 10-15 derece açıya gelene kadar döndürerek HF bölmesinden çıkarın.
5. HF filtre manşonunun bertaraf edilecek flaskta kaldığından emin olarak HF sızdırmaz muhafazasını HF bölmesi gaz nozülünden çıkarmak için flaskı nazikçe HF bölmesinden dışarı geri çekin.
6. Flaskı biyotehlike konteyner veya torbasında bertaraf edin.

### 4.11 Cihazı etkinleştirme

**MINC+'ı açma**

1. Güç kablosunun IEC fişini MINC+'ın arkasındaki karşılık gelen sokete bağlayın.
2. Güç kablosunu topraklı şebeke gücü besleme prizine takın.
3. MINC+'a giden gaz basıncının 150 kPa ±15 kPa değerine ayarlandığından emin olarak gaz beslemesini açın.
4. MINC+'a giden gücü açın.

MINC+, otomatik test gerçekleştirir ve orta konsolu başlatır. Üretici yazılımı sürümü, her bir bölme görüntüleme ekranında kısa bir süre görüntülenir. Otomatik test sekansı, yaklaşık bir dakika sürebilir. Otomatik testten sonra ilk kez çalıştırıldığında MINC+, varsayılan olarak etkin moda geçmelidir. İnkübatör ortam kontrolleri, her iki ısıtıcı bölmesinin de etkin ve 37,0 °C'ye ayarlanmış olduğunu, gaz akışının ve su seviyesinin kapalı konumuna ayarlandığını gösterir. Gerektiğinde cihaz parametrelerini ayarlamak için bkz., **Bölüm 4.14**.

***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.*** *İnkübatörün açık veya bekleme modunda olmasından bağımsız olarak cihaz, şebeke gücüne her bağlandığında dahili devreler çalışır.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *MINC+ yeni açıldığında veya sıcaklık ayarlandıktan sonra sıcaklık alarmı, cihaz stabil koşullara ulaşırken 120 dakika boyunca devre dışı kalır.*

#### *4.11.1 Kilit aç düğmesinin işlevi*

**Kilit Aç** düğmesi sekansı şöyledir: Dokunulduğunda bip sesi çıkarır; tuş takımı arka aydınlatması yanarak tuş takımının etkin olduğunu gösterene kadar düğmeyi iki saniye basılı tutun. Son girişten sonra tuş takımı 5 saniye etkin kalır. **Kilit Aç** düğmesinin arka aydınlatması, MINC+ etkin modundayken sürekli yanar.

#### *4.11.2 Bekleme ve etkin modlarına geçme*

MINC+, bekleme modundayken orta konsol ve bölme görüntüleme ekranları kapalıdır. MINC+, etkin modundayken orta konsol dokunmatik ekranı ve bölme çalıştırma kontrolleri etkindir ve kullanılabilir.

**Bekleme moduna geçmek için şu adımları uygulayın:**

1. Tuş takımı etkinleşene kadar **Kilit Aç** düğmesine dokunun.
2. Cihaz kapanana ve bekleme moduna geçene kadar **Güç** düğmesine dokunup bekleyin.

**Etkin moduna geçmek için şu adımları uygulayın:**

1. MINC+, bip sesi çıkarana ve bölme görüntüleme ekranlarını etkinleştirene kadar **Güç** düğmesine dokunup bekleyin, ardından **Güç** düğmesini serbest bırakın. Bölme durum ekranı, yaklaşık 6-10 saniye içinde başlatılır.
2. Orta konsol yükleme sekansı tamamlanana kadar yaklaşık 40-60 saniye bekleyin.
3. MINC+, şimdi etkin modundadır.

### 4.12 Başlangıç yapılandırması

#### *4.12.1 İnkübatöre ad atama*

Varsayılan olarak MINC+'nın inkübatör adı, seri numarasıdır. Birden fazla MINC+ cihazın bulunduğu bir ağda anlamlı ve tanımlayıcı bir ad verilmesi önemlidir.

Ad atamak için şu adımları uygulayın:

1. Orta konsolda **Settings (Ayarlar)** sekmesine dokunun.
2. **General (Genel)** sekmesine dokunun.
3. Ad eklemek için **Incubator Name (İnkübatör Adı)** ögesinin bitişiğindeki metin kutusundaki kalem simgesine dokunun. Laboratuvar veya cihazın bulunduğu yer için anlamlı bir ad (en fazla 20 karakter) atayın. Adda kullanılabilen karakterler: 0-9, a-z, A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
4. Atanan adı saklamak için **Save (Kaydet)** ögesine dokunun.

#### *4.12.2 Dil atama*

Dil atamak için şu adımları uygulayın:

1. Orta konsolda **Settings (Ayarlar)** sekmesine dokunun.
2. **Settings (Ayarlar)** sekmesinde **Language (Dil)** ögesine dokunun ve ardından listede istenen dili vurgulamak için yukarı ve aşağı kaydırın.
3. Değişiklikleri korumak için **Save (Kaydet)** ögesine dokunun. Varsayılan dil, İngilizcedir.

#### *4.12.3 Ağ yapılandırması (DishTrace PC yazılıma bağlanıyorsanız isteğe bağlı)*

Doğrudan PC'ye veya ethernet anahtarıyla bağlantı, statik IP adreslerinin atanmasını gerektirir. Alternatif olarak DHCP sunucusuyla ethernet anahtarı bağlantısı, otomatik olarak IP adreslerini atar.

**Dinamik IP adresi tahsisi**

Varsayılan olarak MINC+ cihaza DHCP sunucusuna bağlandığında otomatik olarak IP adresi tahsis edilir. Tahsis edilen IP adresi, Ayarlar > Ağ ekranında görülebilir. DishTrace PC, ağdaki her bir MINC+ cihazı otomatik olarak bulur.

Ağ ekranında varsayılan IP adresi olarak 169.254.x.x görülmeye devam ediyorsa MINC+ cihaz, DHCP sunucusuna erişemez. **Bölüm 3.3**'teki ön koşulları kontrol edin veya ağ destek servisinizle iletişime geçin.

**Statik IP adresi tahsisi**

MINC+ ağında kullanılabilir DHCP sunucusu yoksa bu yapılandırma seçilmelidir. Ağdaki tüm cihazlar, aynı ağ alt ağında (IP adreslerinin ilk üç alanı) olmalıdır. Çoğu PC, x değeri 2 ila 253 olmak üzere 10.0.0.x alt ağ formunu destekler. x konumundaki sayı, ağdaki her bir PC ve MINC+ cihaz için özgün olmalıdır.

**PC'de statik IP adresini ayarlama (sekans, Windows yapılandırmasına göre değişebilir)**

1. **Denetim Masası/Ağ ve Paylaşım Merkezi** üzerinden **Adaptör ayarlarını değiştir** ögesini, ardından **Ethernet** ögesini seçin.
2. **Ethernet Özellikleri** penceresinde **Ağ** sekmesinden **İnternet Protokolü Sürüm 4 (TCV/IPv4)** ögesini seçin.
3. **Şu IP adresini kullan** düğmesini işaretleyin.
4. **IP adresi** metin kutusuna x, bu cihaz için özgün bir sayı olmak üzere 10.0.0.x alt ağını girin.
5. **Alt Ağ Maskesi** olarak 255.255.255.0 değerini girin.
6. Kaydetmek için **Tamam** ögesine tıklayın ve ağ paylaşım penceresini kapatın.

**MINC+'ta statik adres ayarlama**

1. **Ayarlar** sekmesinde **Ağ** ögesine ve ardından **Staik IP** onay kutusuna dokunun.
2. IP adresini ve x, bu MINC+ için özgün bir sayı olmak üzere 10.0.0.x alt ağını girin. **Tamam** ögesine dokunun.
3. **Alt Ağ Maskes** ögesini düzenleyin ve 255.255.255.0 değerini girin. **Tamam** ögesine dokunun.
4. **Kaydet** ögesine dokunun.

**MINC+ cihazları DishTrace PC'ye manuel olarak ekleme**

1. **İnkübatörler** sekmesinde bağlanacak MINC+ cihaza atanan statik IP adresini girin ve ardından **Ekle** ögesine dokunun. 30 saniye içinde inkübatör ayrıntıları görüntülenmelidir.

#### *4.12.4 Tarih ve saati doğrulama*

Tarih ve saat ayarları, MINC+ rapor oluştururken kullanıldığı için önemlidir. Yerel tarih ve saati doğrulamak için şu adımları uygulayın:

1. **Ayarlar** sekmesinde **Tarih ve Saat** ögesine ve ardından **Zaman Dilimi** ögesine dokunun. Gösterilen yerel tarih ve saati doğrulayın.
2. Tarih ve saat doğru değilse, **Ağ Saati** onay kutusunun işaretini kaldırın ve ardından tarih ve saati gerektiği gibi düzenleyin.
3. Değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** ögesine dokunun.

### 4.13 DishTrace PC yazılımı yükleme (isteğe bağlı)

DishTrace PC yazılımı kullanılacaksa şöyle yüklenebilir:

#### *4.13.1 DishTrace PC yazılım*

DishTrace PC, Microsoft Windows işletim sistemi bulunan PC'de kullanıma yönelik bir kap veri yazılımıdır. Yerel PC ağına bağlı MINC+ inkübatörlerin durumunu görüntülemek ve inkübatördeki kapların bilgilerini günlüklemek için kullanılır. Destekleyebilecek işletim sistemlerine ilişkin ayrıntılar için bkz., **Bölüm 3.2**.

DishTrace PC, aynı anda azami 10 adet MINC Mini Incubator (K-MINC-1000) dahil olmak üzere 50 adet MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörü destekleyebilir. DishTrace PC yazılım işlevleri, yalnızca MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör için geçerlidir. Bağlı MINC Mini Incubator'lar için yazılım, yalnızca çalışma durumlarını kaydedebilir. DishTrace PC, bağlı tüm MINC+ inkübatörlerdeki tüm kayıtlı kap veri kayıtlarını görüntüleyebilir ve arayabilir. Ayrıca kapların grafik geçmişi oluşturulabilir ve görüntülenebilir.

DishTrace PC, tüm MINC+ inkübatör aktivitesi için çeşitli raporlar oluşturabilir. Bu raporlar, dışa aktarılabilen PDF veya CSV formatında oluşturulur ve PC'nin dosya sistemindeki diğer klasörlerde veya USB disk (FAT32 biçimlendirilmiş) gibi harici taşınabilir medyada saklanabilir.

DishTrace PC, bu belgede, **Bölüm 5.5**'te ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

#### *4.13.2 Başlamadan önce*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Yükleyicinin yazılımın yükleneceği bilgisayar ortamı için yerel yönetici haklarına sahip olduğundan emin olun.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *DishTrace PC,* ***William A. Cook Australia Pty. Ltd.*** *tarafından yayımlanır ve Windows, yükleme sırasında yazılımın geçerliliğini otomatik olarak doğrular. Yayımcı, farklıysa veya Windows tarafından doğrulanamazsa servis temsilcinizle iletişime geçin.*

#### *4.13.3 DishTrace PC yazılımı yükleme*

DishTrace PC yazılım, ürünle temin edilen USB disktedir. Yüklemek için şu adımları uygulayın:

1. Cook Medical USB diski bilgisayarın USB portuna takın ve Windows Explorer aracılığıyla disk klasörünü açın.
2. Administrator (Yönetici) olarak DishTrace_PC_xx.exe dosyasını açarak yükleme işlemini başlatın. xx konumundaki sayılar, yayım sürümüdür.
3. İlk kez yükleme yapılırken aşağıdaki yazılım paketleri (yüksek seviye CBOM), otomatik olarak yüklenir:
   - USBXpress®
   - Bonjour®
   - .Net framework 4.5
   - SQL Server®

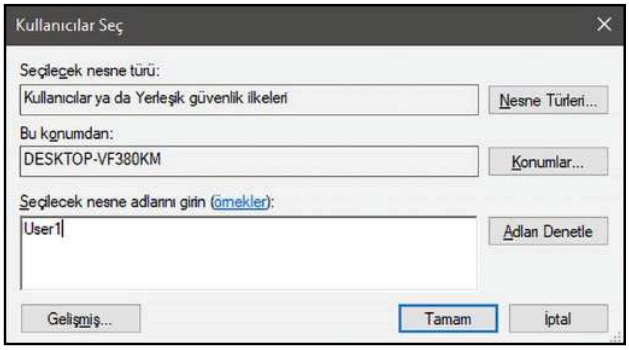
   Bu yazılım paketleri, yürütülürken yükleme uygulaması tarafından kullanılır. DishTrace PC, daha sonra yeniden yüklenirken bu dosyaların üstüne yazılmaz.

#### *4.13.4 DishTrace PC kullanıcı grubuna kullanıcı ekleme*

DishTrace PC yüklendikten sonra "DishTrace PC Users" adlı yeni bir kullanıcı grubu otomatik olarak oluşturulur. DishTrace PC'nin tüm yönetici olmayan kullanıcıları, DishTrace veri tabanına erişime izin vermek için "DishTrace PC Kullanıcıları" grubunun üyesi olmalıdır. Tüm kullanıcıların geçerli bir oturum açma hesabı olmalıdır.

"DishTrace PC Users" grubuna giriş eklemek için yönetici, şu adımları uygulamalıdır:

1. Ekranın sol altındaki Windows Start (Başlat) simgesine tıklayın, "**Bilgisayar Yönetimi**" yazın ve **Enter** tuşuna basın.
2. Soldaki panelden **Yerel Kullanıcı ve Gruplar** girişini genişletin.
3. Bilinen tüm grupları görüntülemek için **Gruplar** klasörüne tıklayın.
4. **DishTrace PC Users** grubuna sağ tıklayın ve **Gruba Ekle...** ögesini seçin.
5. Ekranın altındaki **Ekle** düğmesine tıklayın.
6. Açılan ve aşağıdakine benzeyen panele yeni kullanıcının adını girin:




7. **Adları Kontrol Et** düğmesine tıklayarak doğru kullanıcıyı seçin ve **Tamam** ögesine tıklayın.
8. Orijinal ad girişi, doğru geçerli kullanıcı nesne adıyla güncellenir. **Tamam** ögesine tıklayın.
9. Yeni kullanıcı adı, artık **Üyeler** panelinde görülür.
10. Bu gruba eklenecek tüm kullanıcılar için Adım 5'ten itibaren tekrarlayın. Bittiğinde **Tamam** ögesine tıklayın.
11. **Bilgisayar Yönetimi** yardımcı programını kapatın.

#### *4.13.5 DishTrace PC sertifikasını dışa aktarma*

Ağ güvenliği, yalnızca DishTrace PC yüklendikten ve **Bölüm 4.12.3** tamamlandıktan sonra sağlanabilir.

Ağ güvenliği, dijital sertifika teknolojisiyle sağlanır. Bağlı tüm PC'ler ve MINC+ cihazlar, kendi genel/özel anahtar çiftlerini ve kendi sertifikalarını oluşturur. Bu sertifikalar, her bir bağlı PC için MINC+ cihazlara manuel olarak dışa aktarılır. MINC+ cihaz sertifikasının PC'lere ilgili dışa aktarma işlemi, otomatik olarak gerçekleştirilir.

**DishTrace PC sertifikasını USB sürücüsüne dışa aktarma**

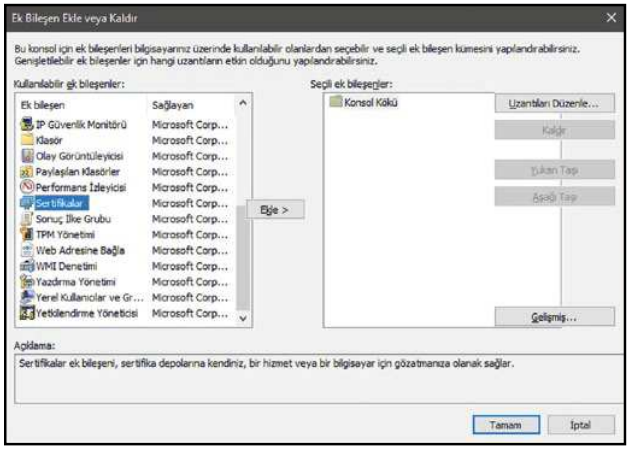
DishTrace PC yüklendikten sonra PC için otomatik olarak sertifika oluşturulur ve sertifika deposuna konur. Bu sertifika, PC'ye bağlanan her MINC+'a içe aktarılması gereken otomatik imzalı bir sertifikadır.

Windows işletim sistemi yardımcı programı **mmc**, PC sertifikasını USB sürücüsüne dışa aktarmak için kullanılır. USB sürücüsünün sonraki adımlardan önce PC'ye bağlı olduğundan emin olun.

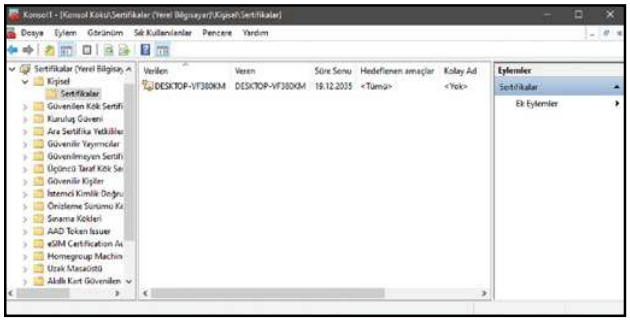
PC sertifikasını mmc'yle dışa aktarmak için şu adımları uygulayın:

1. PC'de Windows Start (Başlat) simgesine tıklayın, arama iletişim kutusuna "**mmc**" yazın ve **Enter** tuşuna basın. **mmc**'nin cihazda değişiklik yapmasına izin vermek için **Evet** ögesine tıklayın. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

2. **Dosya** menüsünden **Ek Bileşenleri Ekle veya Kaldır** ögesini seçin. **Kullanılabilir ek bileşenler:** panelinde **Sertifikalar** ögesini seçin ve ardından aşağıdaki gibi **Ekle** düğmesine basın:




3. **Bilgisayar hesabı** ögesini seçin ve **Sonraki** düğmesine tıklayın.
4. Varsayılan **Yerel bilgisayar** seçimiyle **Bitir** düğmesine tıklayın.
5. Ek bileşen eklemeyi tamamlamak için **Tamam** düğmesine tıklayın.
6. Aşağıdaki gibi **Sertifikalar - Yerel Bilgisayar > Kişisel > Sertifikalar** ögesini genişletin:




7. İstemci sertifikasına sağ tıklayın (**Kime** ve **Kim** alanlarındaki PC adı) ve **Tüm Görevler > Dışa Aktar** ögesini seçin. Bu, DishTrace PC yüklendiğinde oluşturulan otomatik imzalı bir sertifikadır.
8. Özel Anahtarı Dışa Aktar ögesine gitmek için Sertifika Dışa Aktarma Sihirbazı ögesinde **Sonraki** ögesine basın.
9. **Hayır, özel anahtarı dışa aktarma** ögesini seçin ve **Sonraki** ögesine tıklayın.
10. **DER kodlu ikili X.509(.CER)** biçimini seçin ve **Sonraki** düğmesine basın.
11. USB sürücüsüne göz atın ve sertifika için istenen dosya adını (ör., PC adı) girin ve **Kaydet** ögesine tıklayın.
12. Sertifika dosyasını USB sürücüsüne kaydetmek için **Sonraki** ögesini seçin ve istemci sertifikasını dışa aktarmak için **Bitir** düğmesine basın. Sertifika Dışa Aktarma Sihirbazı, dışa aktarma işleminin başarılı olduğunu belirtmelidir. **Tamam** ögesine tıklayın.
13. Ek bileşen yardımcı programından çıkın. Konsol ayarlarını kaydetmeyin.
14. PC'nin sertifikasını içeren USB sürücüsünü çıkarın.

#### *4.13.6 DishTrace PC sertifikasını MINC+'a içe aktarma*

PC sertifikası, güvenli bir iletişim bağlantısının kurulmasını mümkün kılmak için her bir MINC+'a içe aktarılmalıdır.

**Bölüm 4.13.5** uyarınca oluşturulan PC sertifikasını içeren USB sürücüsünü kullanarak şu adımları uygulayın:

1. USB sürücüsünü MINC+ cihazın ön paneline takın.
2. **Ayarlar** > **Ağ** ekranı ögesine gidin.
3. **Bölüm 4.12.3**'te açıklandığı gibi gösterilen IP adresinin geçerli olduğundan emin olun.
4. **Sertifika** metin kutusunun sağındaki kalem simgesine basın.
5. **Yeni Sertifikayı İçe Aktar** düğmesine basın ve İçe **Aktar** düğmesine basarak işlemi doğrulayın.

Sertifika metin kutusunun sağındaki büyüteç sembolüne basarsanız MINC+ cihazdaki halihazırda mevcut PC sertifikalarının listesi kaydırma kutusunda görülebilir.

#### *4.13.7 Güvenli ağ kurma*

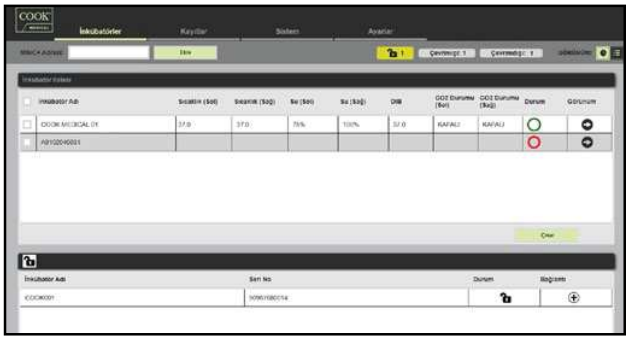
DishTrace PC sertifikası, tüm MINC+ cihazlara içe aktarıldıktan sonra güvenli ağ kurulabilir.

DishTrace PC, yönetici tarafından çalıştırıldığında şu adımlar tamamlanmalıdır. DishTrace PC başlat simgesine sağ tıklayarak veya Cook Medical program menüsünden DishTrace PC'yi seçerek DishTrace PC'yi başlatın ve ardından **Yönetici olarak çalıştır** ögesini seçin.

DishTrace PC programı başlatılırken bağlı MINC+ cihazların durum özeti, ekranın üstünde aşağıdakilerden biri olarak gösterilir:

- **Açık Asma Kilit N** - N, algılanan güvenli bağlantısı olmayan MINC+ cihazların sayısıdır.
- **Çevrimiçi: N** - N, güvenli bağlantısı olan MINC+ cihazların sayısıdır.
- **Çevrimdışı: N** - N, güvenli bağlantısı olan ancak halihazırda çalışmayan MINC+ cihazların sayısıdır.

MINC+ cihazlara güvenli bağlantı oluşturmak için **Açık Asma Kilit** sembolüne tıklayın. Bu, aşağıdaki gibi bir ekranı görüntüler:




Güvenli olmayan MINC+ cihazlar, ekranın altında **Liste** kutusunda gösterilir. Örneğin, COOK001 inkübatörüne güvenli bir bağlantı oluşturmak için şu adımları uygulayın:

1. Bağlantı sütunundaki (+) sembolüne tıklayın. DishTrace, MINC+ cihazla güvenli bir bağlantı başlatır ve kullanıcının MINC+ cihazın gönderdiği sertifikayı kabul etmesini isteyen bir iletişim kutusu görüntüler.
2. Sertifikayı kabul edin. Sertifikayı kabul ettikten sonra Windows işletim sistemi sertifika yardımcı programı başlatılır ve sertifikaya güvenilip güvenilemeyeceğini ve sertifikanın PC'nin sertifika deposunda saklanıp saklanmayacağını sorar.
3. Sertifikaya güvenmeyi seçin. Sertifika saklanır ve güvenli iletişim bağlantısı oluşturulur.
4. Listedeki tüm MINC+ cihazlar için yukarıdaki adımları tekrarlayın. Her bir MINC+ cihaz için güvenli bağlantı oluşturulduğunda cihaz, inkübatör listesine taşınır.

#### *4.13.8 DishTrace PC'yi çalıştırma*

DishTrace PC yazılımı çalıştırmak için şunlardan birini yapın:

- Masaüstündeki DishTrace PC kısayoluna tıklayın.
- Windows işletim sisteminin Start (Başlat) düğmesine tıklayın, Cook Medical klasörüne inin ve DishTrace PC girişine tıklayın.

**İnkübatörler** ekranı görüntülenir ve 30 saniye sonra ağa bağlı MINC+ cihazları algılar. Varsayılan olarak **İnkübatörler** ekranı görüntülenir.

### 4.14 Bölmeyi çalıştırma

#### *4.14.1 İnkübasyon bölmesi tuş takımını etkinleştirme*

MINC+ inkübasyon bölmesi ayarlarının değiştirilebilmesinden önce inkübasyon bölmesi tuş takımı etkinleştirilmelidir.

İnkübasyon bölmesi tuş takımını etkinleştirmek için şu adımları uygulayın:

1. **Kilit Aç** düğmesine dokunun. Bip sesi duyularak MINC+'ın düğmeye dokunulduğunu algıladığını gösterir.
2. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye daha dokunmaya devam edin, tuş takımı arka aydınlatması yanar.
3. Sol ve sağ tuş takımları artık etkindir.

#### *4.14.2 İnkübasyon bölmesi ısıtıcıyı açma veya kapatma*

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. Tuş takımı, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. **İnkübasyon bölmesi ısıtıcıyı etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesine dokunup hemen bırakın. Bu işlem, geçerli duruma göre bölmeyi açıp kapatır. Durum, bölmenin ekranında görüntülenir.
3. Isıtma durumundaki yeni yapılan değişiklikler, otomatik olarak kaydedilir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Bölme ısıtıcı açıldığında sıcaklık ayar noktasına 0,2 °C kalana kadar ısınırken sıcaklık ekranı sarıdır. Sıcaklık, sıcaklık ayar noktasına 0,2 °C'den yakın olduğunda ekran yeşile döner.*

#### *4.14.3 İnkübasyon bölmesi sıcaklık seçimi*

Cihaz, ilk kez açıldığında varsayılan olarak 37,0 °C sıcaklık seçilidir. İnkübasyon bölmesi, her bir bölmenin sıcaklık ayar noktalarını ve fiili sıcaklıklarını derece Celsius (°C) cinsinden gösterir.

**İnkübasyon bölmesi sıcaklık ayar noktasını ayarlama.**

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. Tuş takımı, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. Bölme görüntüleme ekranında istenen sıcaklık ayar noktası görüntülenene kadar bu bölme için **Bölme sıcaklık ayar noktasını arttır/azalt** düğmelerine tekrar tekrar dokunup bırakın. Ayar noktası, sıcaklık ayar noktasını arttırma/azaltma düğmelerinin hemen üstünde beyaz yazıyla bölme görüntüleme ekranında görüntülenir. Sıcaklık, 35,0 °C ila 40,0 °C aralığında 0,1 °C adımlarla ayarlanabilir. Durumda yeni yapılan değişiklikler, otomatik olarak kaydedilir.

#### *4.14.4 Kapak açılmaları*

İnkübasyon bölmesi kapağının açılması, bölme görüntüleme ekranında inkübasyon bölmesi kapağı açık simgesinin görüntülenmesine neden olur. MINC+'tan yaklaşık 15 saniyede bir uyarı bip sesi çıkarak kullanıcıyı kapağın açık olduğu konusunda uyarır. Kapak kapandıktan ve mandal, kapalı konumuna getirildikten sonra bölme sıcaklığı bölme görüntüleme ekranında görüntülenir, uyarı bip sesi kesilir ve orta konsolda olayı günlüklemek için bir giriş görüntülenir.

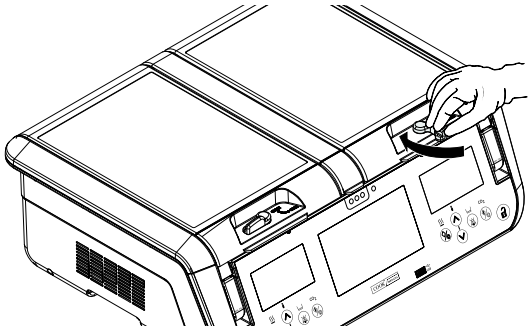
**Kapağı açma**

1. Mandalı tam açık konumuna getirerek açın.
2. Ön dudağı kullanarak kapağı kaldırıp açın. Kapak, tam açık konumuna yaklaşık 45° açıyla açılma konumunu korur.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Kapak açıldığında ve ardından kapandığında veya gaz akışı başladığında bölme, uygun gaz ortamını hızla yeniden tesis etmek için otomatik olarak purge edilir. Gaz purge akış hızı ön ayarlıdır. Her bir bölme, diğer inkübasyon bölmesinden bağımsız olarak gaz purge döngüsü gerçekleştirir.*

**Kapağı kapatma**

1. Mandalın **AÇIK** konumunda olduğundan (cihazın önüne baktığından) emin olun.
2. Ön dudağı tutun ve kapağı tam kapanana kadar indirin.
3. Kapak kapandıktan sonra bölme kapatma işlemini tamamlamak için mandalı **AÇIK** konumundan **KAPALI** konumuna getirin.
4. Ardından bölme görüntüleme ekranında açık inkübasyon bölme kapağı simgesi kaybolur, inkübasyon haznesi sıcaklığı gösterilir ve bu bölme için gaz purge döngüsü başlar.



*Şekil 13: Kapağı kapatma*

#### *4.14.5 İnkübasyon bölmesi gaz akışı*

Her bir inkübasyon bölmesine gaz akış hızı, ayarlanabilir değildir ve deniz seviyesinde 25 mL/dk normal akış hızı ve 300 mL/dk gaz purge akış hızına kalibre edilir. MINC+ gaz girişindeki gaz besleme basıncı, 150 kPa ±15 kPa'dır.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Gaz, nemlendirme bölmesine girmeden önce MINC+, gaz akış hızını dahili olarak ölçer. Her bir bölmeye gaz akış hızını doğrulamaya yönelik bir mekanizma yoktur. Kullanıcılar, her bir bölmeye gaz akacak şekilde nemlendirme flaskı ve örgülü bağlantı hortumunun doğru takıldığından görsel olarak emin olmalıdır. Akışın obstrükte olmadığını doğrulamak için nemlendirme flasklarının önünde kabarcıkların yükselip yükselmediğine bakın. Her bir bölmenin ısıtıcısı, bölmeye gaz akışını mümkün kılmak için açık olmalıdır.*

**Gaz akışını AÇIK konumuna getirme**

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. MINC+, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. **Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesine dokunup bırakın. Bölmenin durum ekranı, gaz purge simgesini görüntüleyerek gaz akışının etkinleştiğini gösterir. MINC+, yaklaşık 3 dakikalık gaz purge döngüsünü başlatır ve ardından normal akışla çalışmaya geçer. Durum, otomatik olarak kaydedilir.

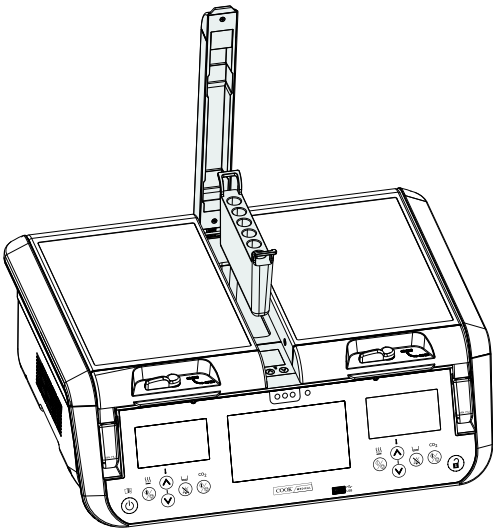
**Gaz akışını KAPALI konumuna getirme**

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. MINC+, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. **Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesine dokunup bırakın. Bölme durum ekranı, **Gaz akışı devre dışı** simgesini görüntüleyerek bu bölme için gaz akışının devre dışı bırakıldığını gösterir. Durum, otomatik olarak kaydedilir.

#### *4.14.6 Nemlendirme flaskı için su seviyesi monitörizasyonunu açma*

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. MINC+, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. **Nemlendirme flaskı su seviyesi monitörizasyonunu etkinleştir/ devre dışı bırak** düğmesine dokunup bırakın. Su seviyesi göstergesi simgesi, su monitörizasyonunun etkinleştirildiğini ve nemlendirme flaskındaki su miktarını gösterir. Durum, otomatik olarak kaydedilir.

#### *4.14.7 Ortam ısıtma bölmesi (OIB)*



*Şekil 14: Ortam ısıtma bölmesi*

**Ortam ısıtma bölmesi sıcaklığını ayarlama.**

1. **Kilit Aç** düğmesine iki saniye dokunun. MINC+, dokunulduğunda bip sesi çıkarır ve tuş takımı etkinken arka aydınlatma yanar.
2. OIB kapağını kaldırın.
3. OIB'deki görüntüleme ekranında istenen sıcaklık ayar noktası görüntülenene kadar OIB sıcaklık ayarlama düğmelerine basın. Durum, otomatik olarak kaydedilir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *OIB, sol ve sağ inkübasyon haznelerinin her ikisi de kapandığında sıcaklık ayar noktasına regüle etmeyi keser. Ortam ısıtma bölmesi sıcaklığı aralık dışındaysa sıfırlamak için OIB kapağını açıp kapatın veya her iki inkübasyon bölmesini KAPALI ve ardından AÇIK konuma getirin.*

#### *4.14.8 İlk kez devreye alma çalıştırması*

**İlk kullanımdan önce aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirildiğinden emin olun:**

1. Her iki bölme ısıtıcı ve her bir bölmeye gaz akışı, bileşenlerdeki rezidüel gazın tamamen giderildiğinden emin olmak için 24 saat açık bırakılmalıdır.
2. Nemlendirme flasklarını inkübasyon bölmelerine takın ve suyu $CO_2$'yle satüre etmek için gaz akışını en az 4 saat açık bırakın.
3. Fenol kırmızısı indikatörü içeren kültür ortamını kullanarak her bir bölmeyi pH idamesi için test edin. Bir gece inkübasyondan sonra fenol kırmızısı indikatörünün doğru renkte (somon pembesi) olup olmadığına bakın.
4. Devreye alma çalıştırması sırasında DishTrace PC yazılım çalışıyorsa her bir cihaz için PDF dosyayı indirin ve cihazın performans ve işlevinin tatmin edici olup olmadığını kontrol edin.

MINC+, artık başarıyla kurulmuş ve devreye alınmıştır.

### 4.15 Kurulum ve ayar kontrol listesi

- ◯ Tüm kalemler, temin edilmiştir.
- ◯ Ambalaj, gelecekte kullanmak üzere güvenli bir şekilde saklanmıştır.
- ◯ Tüm steril dışı kalemler, ambalajdan çıkarılmıştır.
- ◯ Güç kablosu, bulunduğunuz bölge için doğru biçime sahiptir.
- ◯ MINC+, uygun bir yere konumlandırılmıştır.
- ◯ Uygun gaz karışımı belirlenmiştir.
- ◯ Uygun gaz regülatörü edinilmiştir.
- ◯ Gaz regülatörü, 150 kPa ±15 kPa değerine ayarlanmıştır.
- ◯ Gaz bağlantıları kurulmuş ve kontrol edilmiştir.
- ◯ Nemlendirme flaskı aseptik olarak doldurulmuş ve takılmıştır.
- ◯ Harici alarmlar bağlanmıştır.
- ◯ MINC+ açılmıştır.
- ◯ MINC+ yapılandırılmıştır.
- ◯ Bölmelere gaz akışı etkinleştirilmiştir.
- ◯ MINC+, varsa bileşenlerdeki rezidüel gazın tamamen giderildiğinden emin olmak için 24 saat çalışır durumda bırakılmıştır.

**DishTrace PC yazılım için şunları kontrol edin (isteğe bağlı)**

- ◯ Yükleme USB flash diski temin edilmiştir.
- ◯ DishTrace PC yazılımı kullanmak için uygun spesifikasyonlara sahip bir bilgisayar hazır bulunmaktadır.
- ◯ DishTrace PC yazılım, istenen bilgisayara yüklenmiştir.
- ◯ İnkübatör ile PC arasında doğrudan bağlantı veya LAN ağ bağlantısı bulunmaktadır.
- ◯ MINC+ cihazlar, etkinleştirilmiştir.
- ◯ Kullanıcı grubu, doldurulmuştur ve DishTrace PC bulunan her bir PC ile kapalı ağdaki her bir MINC+ arasında güvenli bağlantı kurulmuştur.

## 5. Cihazı çalıştırma

Bu bölümde MINC+'ın nasıl kullanılacağı açıklanmıştır. MINC+'ı ilk kez çalıştırdığınızda cihazın güvenilir performans sergilediğinden emin olmak için aşağıdaki talimatı izleyin.

Yalnızca klinisyen veya embriyolog, her bir hasta için klinik faktörleri değerlendirebilir ve cihazın kullanımının endike olup olmadığını belirleyebilir. Klinisyen veya embriyolog, istenen sonucu elde etmek için spesifik teknik ve işleme karar vermelidir.

⚠ ***UYARI:*** *Güvenle çalışmasını güvence altına almak için cihazın bakım ve idamesini düzgün bir şekilde sağlayın ve düzenli kontrollerle cihazın doğru çalıştığından emin olun. Yeni ve onarılmış ürünler, kullanmadan önce MINC+ talimatı uyarınca hazırlanmalı ve test edilmelidir.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *MINC+ için gaz kaynağının kullanılabilir olduğundan emin olun. Her bir bölmenin ısıtıcısı, bölmeye gaz akışını mümkün kılmak için açık olmalıdır.*

### 5.1 Kullanım öncesi

**Kültürleme işlemine başlamadan önce şu adımları uygulayın:**

- Sıcaklık seçim dokunmatik pedlerini kullanarak istenen bölme sıcaklığını seçin (bkz., **Bölüm 4.14.3**).
- Nemlendirme flasklarını steril suyla doldurun ve **Bölüm 4.10**'de ayrıntılandırıldığı gibi takın.
- Nemlendirme flasklarının ve gaz hortumlarının doğru takıldığından emin olun.
- Gereken inkübasyon bölmelerini etkinleştirin.
- Gaz akışını etkinleştirin (bkz., **Bölüm 4.14.5**).
- Gaz purge ve normal akış döngülerinde nemlendirme flaskında gaz kabarcıklarının göründüğünden emin olun.
- Dengelemeye izin vermek için inkübatörü kullanmadan önce asgari 4 saat bekleyin.

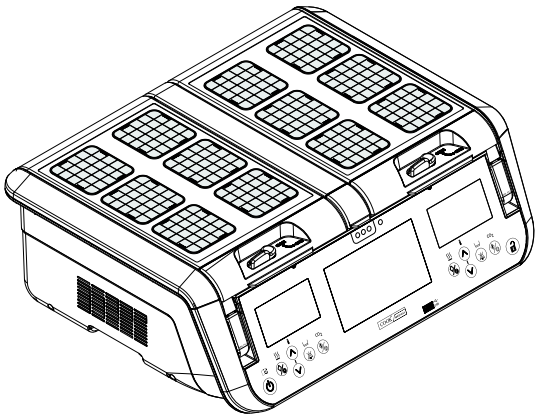
### 5.2 Kültür tabaklarını takma

MINC+, Nunc dört kuyulu tabak ve Nunc ve BD Falcon 35 mm ve 60 mm tek yuvarlak kültür tabaklarıyla uyumlu şekilde tasarlanmıştır. Eşdeğerde kaplar kullanılabilir, ancak kullanıcı aşağıda açıklanan şekilde doğru yerleştirmeyi sağlamalıdır.

Dört kuyulu tabaklar veya tek yuvarlak tabaklar, bölme tabanına yerleştirilebilir. Bunların kendilerini kabul etmek üzere tasarlanmış oluklara sıkı bir şekilde oturduğundan emin olun. Tabak tabanı ile bölme tabanı yüzeyi, doğrudan temas etmelidir. Tabağın yüksekliği kapağın kapanmasını engellememelidir.

### 5.3 Hasta tanımlama plakaları

MINC+'la on iki manyetik hasta tanımlama plakası temin edilir. Kültür kabı içeriğini marker kalemle bölme kapaklarındaki manyetik hasta tanımlama plakalarına kaydedin. Kalemle yapılan işaretler, alkol çözeltisiyle çıkarılabilir.



*Şekil 15: Hasta tanımlama plakaları*

#### *5.3.1 Test tüplerini ortam ısıtma bölmesine (OIB) yerleştirme*

***ÖNEMLİ NOT:*** *OIB, gazlı bir ortam değildir ve inkübasyon bölmelerinden bağımsız olarak ısıtılır.*

Çıkarılabilir OIB tutucusu, altı (6) test tüpü alabilir. OIB tutucusu, test tüpü başlıkları yükseltilmiş veya alçaltılmış konumdayken BD Falcon tüplerle (17 mm çap, 100 mm uzunluk) uyumludur. Eşdeğerde test tüpleri kullanılabilir, ancak kullanıcı OIB tutucusu içindeki tüp yerleşimini ve OIB kapağının tamamen kapanmasını sağlamaktan sorumludur.

OIB kapağı, ortamı ısıtırken kapalı tutulmalıdır. Kapak açıldığında OIB sıcaklık alarmı devre dışı bırakılır ve ortamın sıcaklık aralık dışında alarmına neden olmadan dengelenmesini sağlamak için kapak kapandığında 120 dakika boyunca böyle kalır.

OIB kapağının altındaki ön panelde yer alan üç ışığın rengi, bölme sıcaklık durumunun aşağıdaki gibi olduğunu gösterir:

- Yeşil, OIB'nin ayar noktası sıcaklığından ±0,5 °C içinde olduğunu gösterir.
- Kehribar rengi, alarm devre dışı bırakıldığında veya normal çalışma sırasında ayar noktası sıcaklığının ±0,5 °C ila ± 1 °C içinde olduğunda OIB'nin sıcaklığa dengelendiğini gösterir.
- Kırmızı, normal çalışma sırasında OIB'nin ayar noktası sıcaklığının ±1 °C'den fazla olarak aralık dışında olduğunu gösterir. Alarm koşulu ayrıntıları için bkz. **Bölüm 5.6.6**.

### DishTrace

DishTrace yazılım, günlüklenen verileri MINC+ inkübasyon bölmelerindeki tanımlı tabaklara atamak için kullanılabilir. DishTrace, iki bileşenden oluşur:

- DishTrace MINC+ - İnkübatöre yüklüdür ve buna orta konsol aracılığıyla erişilir.
- DishTrace PC - Tabak bilgilerine erişmek ve bunları bağlı MINC+ cihazlarda kullanılabilir kılmak için PC'ye yüklenebilen yazılımdır.

## 5.4 DishTrace MINC+

DishTrace MINC+, ortam ve yerleştirme bilgilerinin orta konsol dokunmatik ekranı aracılığıyla tabak kaydına günlüklenmesini ve tabakların ne zaman inkübasyon bölmelerine yerleştirildiğinin ve bu bölmelerden ne zaman alındığının kaydedilmesini mümkün kılar.

DishTrace MINC+'ta tabak günlükleme işlemleri, orta konsolda **İçindekiler** menü seçeneğinden gerçekleştirilir. Bu menü, kullanıcıların yeni tabak eklemesini, tabak kayıtlarını düzenlemesini, tabakları konumlara atamasını ve tabak durumunu ve ayarları incelemesini mümkün kılar.

DishTrace MINC+ aracılığıyla girilen tabak verileri, ayrıca, **Bölüm 5.5**'te açıklanan DishTrace PC yazılımla görüntülenebilir.

***UYARI:*** *DishTrace MINC+, yalnızca MINC+'taki tabakların konumlarının günlüklenmesine ve görüntülenmesine yardımcı olur. Tabak ve içeriği için laboratuvar tanımlama protokollerinin yerine DishTrace'i kullanmayın. Hatalı tabak tanımlama riskini asgari düzeyde tutmak için daima standart laboratuvar protokolleri (örneğin, spesifik tabak etiketleme ve tanımlama doğrulama prosesleri dahil olmak üzere) gibi tabak kontrol proseslerini kullanın.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Tabaklar, yalnızca kabın yerleştirildiği MINC+'ın orta konsolu aracılığıyla inkübasyon bölmelerindeki konumlara atanabilir. DishTrace PC yazılım aracılığıyla MINC+'taki spesifik konumlara atanamaz (bkz., **Bölüm 5.5**).*

#### *5.4.1 Orta konsol dokunmatik ekranını sıfırlama (DishTrace MINC+)*

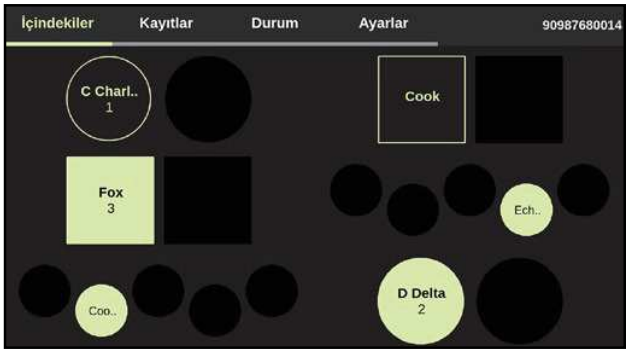
Orta konsol dokunmatik ekranı, ne zaman yanıt vermezse inkübasyon bölmelerini kesintiye uğratmadan sıfırlanabilir.

1. MINC+'ın arkasında DishTrace MINC+ sıfırlama düğmesini bulun. Daha fazla bilgi için bkz., **Bölüm 4.4**'teki diyagram.
2. Lütfen düğmeye bir kez basıp bırakın ve orta konsolun sıfırlanmasını bekleyin.

#### *5.4.2 DishTrace MINC+'ı ayarlama*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Olay günlükleri, MINC+'taki zaman ayarlarıyla damgalandığından **Saat ve Tarih** ögesi ayarlanmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz., **Bölüm 4.12.4**.*

**İçindekiler** sekmesinde her bir inkübasyon bölmesindeki konumlara atanan tabaklar görüntülenir. Aşağıda, merkez konsolda gerçekleştirilebilecek kap yönetimi eylemleri açıklanmaktadır. Kapak açıldığında kap atama seçeneklerini otomatik olarak göstermek için bkz. **Bölüm 5.4.8**. Tabak konumları üç durumda olabilir: **Atanmamış**, **Atanmış/Girildi** ve **Atanmış/Çıkıldı**:

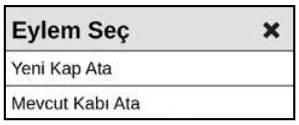



| Tabak durumu | Tanım | Simge |
|---|---|---|
| Atanmamış | Boş siyah kare veya yuvarlak (**Ayarlar** ekranında seçilen tabak yapılandırma tipine göre değişir) - Konuma atanmış tabak yoktur. | |
| Atanmış/ Girilmiş | Sürekli yanan yeşil kare veya yuvarlak - İnkübatör bölmesine vurgulu konuma bir tabak eklenmiştir. | Cook |
| Atanmış/ Çıkılmış | Çerçeveli yuvarlak veya kare - Bu boşluk, bölmeden geçici olarak çıkarılan kaba atanmıştır. | Cook |

#### *5.4.3 Tabakları bölmeye atama*

**Bölmeye yeni tabak atamak için**

1. **İçindekiler** ekranında atanmamış tabak konumuna dokunun. Aşağıdaki menü görüntülenir:




2. Yeni kaba bölmedeki konuma tahsis etmek için **Yeni Kap Ata** ögesine dokunun. Yeni tabak, ayrıntıları MINC+'a girilmemiş tabaktır.
3. Tabak tanımlama bilgilerini girin: **Adı**, **Soyadı**, **Hastanın Kimliği** ve/ veya **Kap Kimliği**. Kap kimliğini doğru bir şekilde göstermek için seçilen **Birincil Kap Kimliği** minimum olarak girilmelidir. **Birincil Kap Kimliği**'ni ayarlamak için bkz. **Bölüm 5.4.13**. Diğer alanlar isteğe bağlıdır ya da boş bırakılabilir.
4. Devam etmek için **Kaydet** ögesine dokunun. Yeni tabak, artık inkübasyon bölmesine atanmış ve girilmiştir.

**Mevcut kaba atamak için**

Mevcut tabak, halihazırda ayrıntıları DishTrace PC yazılımla girilmiş tabaktır (bkz., **Bölüm 5.5.11**).

1. Orta konsolda atanmamış tabak konumuna dokunun.
2. **Mevcut Kabı Ata** ögesini seçin.
3. Mevcut tabaklar listesinden istenen kabı seçin ve yeni konuma atayın.

#### *5.4.4 Kabı çıkma*

Tabak, fiziksel olarak inkübatör bölmesinden çıkarıldığında bu işlevi kullanarak tabağı atanmış konumundan çıkın.

1. Kabın girildiği tabak konumuna dokunun. Aşağıdaki menü görüntülenir:

2. **Kap Çıkış Kontrolü** ögesini seçin.
3. Tabak, güncel konumdan çıkılır. Görüntülenen tabak durumu, seçilen tabak tipine bağlı olarak yuvarlak veya kare çerçevesi olarak değişir.

#### *5.4.5 Kabı önceden atanmış konumuna girme*

1. Kabın önceden atandığı boş kap konumuna dokunun. Aşağıdaki menü görüntülenir:

2. Açılır listeden **Kap Giriş Kontrolü** ögesini seçin. Kap, artık önceki konumuna girilmiştir. Görüntülenen kap durumu, seçilen kap tipine bağlı olarak sürekli yanan yeşil dolgulu yuvarlak veya kare olarak değişir.

#### *5.4.6 Kap konumu atamasını kaldırma*

1. **Atanmış/Girilmiş** veya **Atanmış/Çıkılmış** kap konumuna dokunun.
2. Açılır menünden **Kap Konumu Atamasını Kaldır** ögesini seçin. İkinci bir ekranda **"Kabın: x seçili kap konumundan ataması kaldırılsın mı?"** mesajı görüntülenir.
3. Onaylamak için **Kap Konumu Atamasını Kaldır** ögesini seçin. Görüntülenen kap durumu, seçilen kap tipine bağlı olarak boş siyah yuvarlak veya kare olarak değişir.

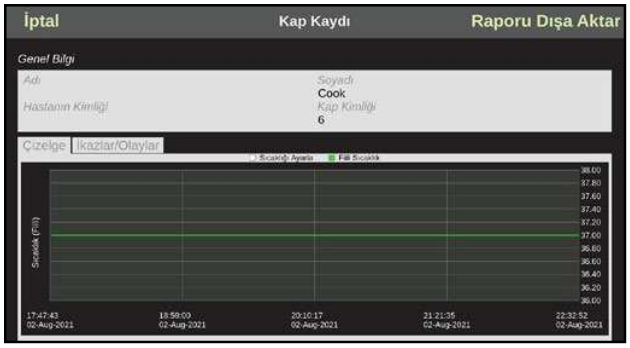
#### *5.4.7 Kap kaydını düzenleme*

1. Kap, çıkılmış olsa dahi halihazırda kaba atanmış kap konumuna dokunun.
2. **Kaydı Düzenle** ögesini seçin. **Kaydı Düzenle** ekranı görüntülenir:

3. Gereken ayrıntıları güncelleyin.
4. Ayrıntılar doğruysa **Kaydet** ögesini seçin.

**Hasta kaydını görüntüleyin ve dışa aktarın**

1. Kap, çıkılmış olsa dahi halihazırda kaba atanmış kap konumuna dokunun.
2. **Kaydı Göster** ögesine dokunun. **Kap Kaydı** ekranı görüntülenir. Kap sıcaklık geçmişi, grafik olarak **Çizelge** sekmesinde görüntülenir. **İkazlar/Olaylar** sekmesi, kap için uyarı ve olayların listesini görüntüler:

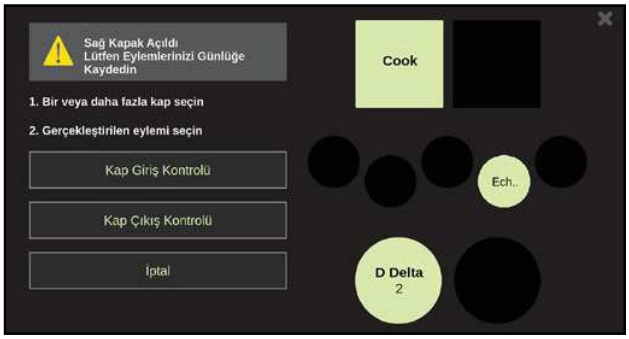



3. Hasta kaydının bir kopyasını rapor olarak kaydetmek istiyorsanız, raporu kaydetmek için MINC+'nın ön kısmındaki USB portuna bir USB sürücüsü takın. **Raporu Dışa Aktar** öğesini seçin ve raporu PDF veya CSV dosyası olarak dışarı aktarmak için seçeneği seçin.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Rapor ve yedekler için ön paneldeki USB portuna takılan USB disk, FAT32 olarak biçimlendirilmiş olmalıdır.*

#### *5.4.8 Kapak açık uyarısı – Kap ataması*

**Ayarlar - Genel** sekmesindeki **Kapak açık ikazı** işaretlenirse, her bölmeye giren ve çıkan kapları kontrol etmek için kap ataması menü seçenekleri etkinleştirilir ve aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi görüntülenir. Kap giriş/çıkış menüsü, açılan bölmeye göre ekranın karşı tarafında gösterilerek bölme içeriğinin ekranda kalması sağlanır.




**Yeni kap atama**

1. Atanmamış bir kap konumuna dokunun. Seçili konum üzerinde bir onay işareti görünecek ve kap atama seçenekleri görünecektir.
2. **Yeni Kap Ata** ögesini seçin.
3. Kap tanımlama ve/veya hasta ayrıntılarını girin: **Adı**, **Soyadı**, **Hastanın Kimliği** ve/veya **Kap Kimliği**. Alanlar boş bırakılabilir ancak kaydı oluşturmak için en az bir alan doldurulmalıdır.
4. Devam etmek için **Kaydet** ögesine dokunun. Yeni kap, artık inkübasyon bölmesine atanmış ve girilmiştir.

**Bir veya daha fazla kabı girme**

1. Çıkılmış kap konumlarına dokunun. Seçilen konumlarda onay işareti görüntülenir.
2. **Kap Giriş Kontrolü** ögesini seçin.

**Bir veya daha fazla kabı çıkma**

1. Atanmış kap konumlarına dokunun. Seçilen konumlarda onay işareti görüntülenir.
2. **Kap Çıkış Kontrolü** ögesini seçin.

#### *5.4.9 Kayıtlar ekranı*

**Kayıtlar** ekranı, kullanıcıların kayıt ve raporları aramasını, görüntülemesini ve dışa aktarmasını mümkün kılar. Ayrıca her bir inkübasyon bölmesi için sıcaklık günlüklerinin ölçeklenebilir grafik temsilini sağlar.

**İnkübasyon bölmesi geçmişinin grafiğini görüntülemek için.**

1. **Bölmeler** simgesine dokunun. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

2. Yalnızca seçilen bölmeyi göstermek için her bir inkübasyon bölmesi grafiğinin sağ üstündeki artı (+) simgesine dokunun. Büyüteç +/- ögesine dokunulduğunda zaman ölçeği yakınlaştırılır/genişletilir.
3. Sağ üst köşedeki < ve > simgelerini kullanarak kayıtlı geçmişi yukarı/aşağı kaydırın.

**Günlüklenmiş uyarı ve diğer olayları görüntülemek için**

1. **İkazlar/Olaylar** simgesine dokunun. MINC+ için tüm olay ve uyarıları gösteren aşağıdaki ekran görüntülenecektir:

2. Oluşumları yukarı/aşağı kaydırmak için yukarı ve aşağı ok düğmelerine dokunun.
3. Yalnızca uyarıları görüntülemek (kapak açılmaları gibi olayları atlayarak) için **Sadece İkazları Göster** onay kutusuna dokunun.

***5.4.10 Tabak veya hasta kaydı aramak ve tabak raporu oluşturmak için***

1. USB diskin orta konsol dokunmatik ekranının altındaki ön USB portuna takıldığından emin olun.
2. **Raporlar** simgesine dokunun. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

3. **Kap/Hasta Raporu Ara** ögesine dokunun.
4. Arama terimi girin. Kayıtlarda **Soyadı**, **Adı**, **Kap Kimliği** ve **Hastanın Kimliği** değerine göre arama yapılabilir.
5. **Raporu Dışa Aktar** ögesini seçin.
6. **PDF** veya **CSV** biçimini seçin. Spesifik tabak için rapor oluşturulur ve harici USB diske kaydedilir.

***5.4.11 İnkübatör raporu oluşturmak için***

1. USB diskin orta konsol dokunmatik ekranının altındaki ön USB portuna takıldığından emin olun.
2. **Raporlar** simgesine dokunun. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

3. **İnkübatör Raporu Oluştur** ögesine dokunun.
4. Takvim simgesine dokunarak rapor için tarih aralığını seçin. Azami tarih aralığı, üç aydır.

5. **Raporu Dışa Aktar** ögesini seçin.
6. **PDF** veya **CSV** biçimini seçin. Belirtilen tarih aralığındaki tüm MINC+ günlük, olay ve uyarılarını içeren rapor oluşturulur ve harici USB diske kaydedilir.

***5.4.12 Durum ekranı***

Durum ekranı, sol ve sağ inkübasyon bölmeleri, ortam ısıtma bölmesi (OIB), gaz akış durumu ve her bir nemlendirme flaskının su seviyesinin güncel ekran görüntüsünü sağlar. Bu ekranda orta konsol aracılığıyla MINC+'ın çalıştırma ayarlarını değiştirmek için yapılabilecek işlem yoktur.

***5.4.13 Ayarlar ekranı - Genel sekmesi***

**Ayarlar** ekranı, kullanıcının genel ayarlar, kap yapılandırması, ağ ayarları, tarih ve saat ayarlarını değiştirmesini, veri tabanını yönetmesini ve inkübatör bilgilerini görüntülemesini mümkün kılar.

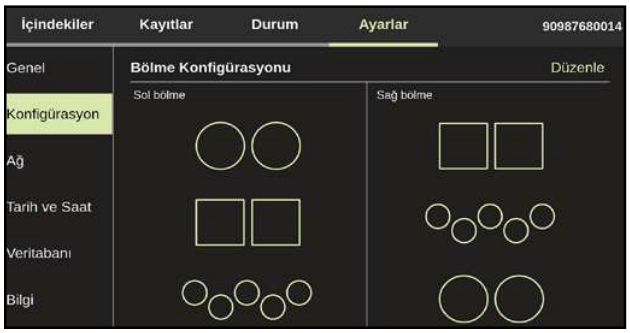
**Genel sekmesi**

Bu ekranda inkübatör adı ve tabak ayarları görüntülenir.

- **Cihaz Ayarları** - Bu, MINC+'a ad atanmasını mümkün kılar. İnkübatör adı eklemek için kalem simgesini seçin. Laboratuvar için anlamlı veya cihazın bulunduğu yeri açıklayan bir ad (en fazla 20 karakter) atayın. İnkübatör adında kullanılabilen karakterler: 0-9, a-z , A-Z, -, _, ., (, ), #, @, &.
- **Kapak Açık İkazı** - Bu öge seçilirse **Kap Ataması** menü seçeneği etkinleşir. Bkz., **Bölüm 5.4.8**.
- **Dokununca Biple** - Bu seçenek etkinleştirilirse orta konsola dokunulduğunda bip sesiyle kullanıcı işlemleri doğrulanır.
- **Dil** - Açılır listeden dil seçin. Varsayılan, İngilizcedir.
- **Birincil Kap Kimliği** - Bu seçenek, **İçindekiler** ekranında tabak için görüntülenen metni belirler. Kapları doğru şekilde tanımlamak için bu tanımlanmalıdır.
- **İkincil Kap Kimliği** - Bu seçenek, **İçindekiler** ekranında her bir disk için görüntülenen ikincil bilgi metnini ayarlar. Bu bilgiler, küçük (35 mm) tabaklar için görüntülenmez.
- **Ad Formatı** - Hastanın ad ve soyadının görüntüleneceği sırayı ayarlar.

### *5.4.14 Yapılandırma sekmesi*

Bu ekran, her bir inkübasyon bölmesi için tabak yapılandırmasının ayarlanmasını mümkün kılar. Üç seçenek kullanılabilir: 60 mm, 35 mm ve kare dört kuyulu tabaklar.




**Tabak yapılandırmasını ayarlamak için:**

1. Sağ üstteki **Düzenle** ögesine basın. **Bölme Konfigürasyonu** ekranı açılır.
2. Her bir bölmenin tabak tipini değiştirmek için her bir satırdaki sol ve sağ oklara (**<** ve **>**) basın.
3. Değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** ögesine basın. Değişiklikleri onaylamak için ikinci bir ekran görüntülenir. **Tamam** ögesine basın.

### *5.4.15 Ağ sekmesi*

Bu ekranda MINC+ için ağ ayarları görüntülenir. Ağ ayarları, bu ekrandan değiştirilebilir. Bu ayarlarla ilgili yardım için yerel ağ yöneticinize başvurmanız önerilir.

İnkübatör adının altındaki küçük simge, DishTrace PC yazılıma geçmişte veya şu anda bağlantı olduğunu gösterir. Turuncu ekran, DishTrace PC yazılım bağlantısının kaybolduğunu gösterir. Yeşil ekran, MINC+'nın DishTrace PC yazılıma bağlı olduğunu gösterir.

- **Statik IP** - DHCP sunucusu yoksa ağ bilgilerinin manuel olarak ayarlanmasını mümkün kılar.
- **Dinamik IP** - Varsayılan olarak DHCP sunucusunun MINC+'a IP adresi tahsis etmesine izin verecek şekilde ayarlıdır.
- **IP Adresi** - İnkübatörün DishTrace PC yazılıma bağlanmak için kullanılan kendi IP adresi.
- **Alt Ağ Maskesi** - IP adresindeki ayarları kısıtlar.
- **Sertifika** – MINC+ içinde bulunan içe aktarılan PC sertifikalarını gösterir ve yönetir.

### *5.4.16 Tarih ve saat ayarları*

Bu ekranda MINC+ için tarih ve saat ayarları görüntülenir:

- **Ağ Saati** - İnkübatörün saatini ağın NTP sunucusuyla senkronize etmek için bu ögeyi seçin.
- **12 Saatlik Format** - Saat biçimini 24 saatten 12 saate geçirmek için bu ögeyi seçin.
- **Tarih, Saat ve Zaman Dilimi** - Tarih, saat ve saat dilimini değiştirmek üzere her bir öge için kalem simgesine dokunun. Değişiklikleri kaydetmek için Kaydet ögesine basın.
- **Tarih ve Saat Formatı** - Tarih ve saat biçimlerini değiştirmek için açılır kutulara dokunun.

### *5.4.17 Veri tabanı ve bilgileri yedekleme*

Bu ekranda veri tabanı işlemleri ve yönetim seçenekleri görüntülenir. MINC+ veri tabanı, tipik çalıştırma koşullarında yaklaşık 12 aylık bilgiye karşılık gelen azami 2 GB veri tutabilir. Veriler silinebilir (temizlenebilir), yedeklenebilir veya geri yüklenebilir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *MINC+, veri tabanının %80'i dolduğunda uyarı görüntüler. Veri tabanı, tamamen dolarsa yeni veriler, otomatik olarak veri tabanındaki en eski verilerin üstüne yazılır. Veri tabanının düzenli olarak yedeklenmesi önerilir. 12 aylık verilerin tamamen yedeklenmesi, yaklaşık 3,5 dakika sürer.*

### *5.4.18 Verileri temizleme*

Bu işlem, MINC+'daki seçilen verileri siler. Bu işlem, veri tabanının kapasitesine ulaşması durumunda kullanılmalıdır.

1. Verileri temizlemek için **Ayarlar** ekranına dokunun ve ardından **Veritabanı** sekmesine dokunun.
2. **Temizle** ögesine dokunun.
3. Silinecek tarih aralığını seçin:
   - En Eski 3 Aylık
   - En Eski 6 Aylık
   - Tüm veriler
4. Onay mesajı görüntülenir: **"Ne yapmak istersiniz? Yedekle ve Temizle**, **Temizle** veya **İptal"**. Devam etmek için **Temizle** veya **Yedekle ve Temizle** öğesini seçin.
5. Başka bir onay mesajı görüntülenir: **"Seçilen süre için kaydedilmiş verileri silmek istediğinizden emin misiniz?"**
6. Verileri temizlemeyi doğrulamak ve **Veritabanı** sekmesine dönmek için **Tamam** ögesine basın. USB disk, artık çıkarılabilir.

### *5.4.19 Verileri harici USB diske yedekleme*

Bu işlev, veri tabanını (tabak ve hasta kayıtları) ve MINC+ yapılandırma ayarlarını yedekler.

1. USB diski MINC+'ın önündeki USB portuna takın.
2. **Ayarlar** ekranına dokunun ve ardından **Veritabanı** sekmesine dokunun.
3. **Yedekle** ögesine dokunun. Cihaz, verileri USB diske kaydetmeye başlar.
4. Rapor kayıt işlemi tamamlandığında şu mesaj görüntülenir: **"Veritabanı başarıyla USB sürücüsüne kaydedildi"**.
5. **Veritabanı** sekmesine dönmek için **Tamam** ögesine basın. USB disk, artık çıkarılabilir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Veri tabanı yedek dosyası, yalnızca aynı MINC+ inkübatöre geri yüklenebilir. Bilgisayarda veya başka bir MINC+ inkübatörde açılamaz.*

### *5.4.20 Veri ayarlarını harici USB diskten geri yükleme*

Veri tabanını kayıtlı yedekten harici USB diske geri yüklemek için bu işlevi kullanın.

Veriler, başka inkübatöre aktarılamaz ve yalnızca yedekleme kaynağı olan orijinal cihaza geri yüklenebilir.

1. USB diski inkübatörün önündeki USB portuna takın.
2. **Ayarlar** ekranına dokunun ve ardından **Veritabanı** sekmesine dokunun.

3. **Geri Yükle** ögesine dokunun. Şu mesaj görüntülenir:**"Geri yükleme işlemi, mevcut veritabanının üzerine yazacak. Yine de devam etmek istiyor musunuz?"**
4. **Evet** ögesine dokunun.
5. Şu mesaj görüntülenir: **"Veritabanı geri yükleme başarıyla tamamlandı"**.
6. **Veritabanı** sekmesine dönmek için **Tamam** ögesine basın. USB disk, porttan çıkarılabilir.

#### *5.4.21 DishTrace MINC+ yazılımı yükseltme*

DishTrace MINC+ yazılımın zaman zaman güncellenmesi gerekebilir. DishTrace MINC+, **William A. Cook Australia Pty. Ltd.** tarafından yayımlanır ve MINC+, yükleme sırasında yazılımın geçerliliğini otomatik olarak doğrular. Yayımcı, farklıysa veya cihaz tarafından doğrulanamazsa servis temsilcinizle iletişime geçin. DishTrace MINC+ yazılımı sürümünü önceki sürüme düşürme seçeneği mevcuttur, ancak yalnızca Cook Medical veya yetkili bir servis yetkilisinin talimatıyla kullanılmalıdır.

DishTrace MINC+ yazılımı yükseltmek için:

1. Yazılım yükseltme dosyalarını içeren USB diski MINC+'ın önündeki USB portuna takın.
2. **Ayarlar** ekranına dokunun ve ardından **Veritabanı** sekmesine dokunun.
3. **Yazılımı Yükselt** ögesinin yanında **Yükselt** ögesine dokunun. Yazılımı yükseltme onayı isteyen bir mesaj görüntülenir.
4. Yükseltmeyle devam etmek için **Evet** ögesine dokunun. Yazılımı yükseltme tamamlandığında MINC+, yeniden yüklenecektir.

#### *5.4.22 Fabrika ayarlarını geri yükleme*

⚠ ***UYARI: Fabrika Ayarlarına Geri Yükle*** *ögesi seçildiğinde günlüklenen tüm veriler silinir ve varsayılan ayarlar geri yüklenir.*

**Fabrika Ayarlarına Geri Yükle** işlevi, tüm kap ve hasta kayıtlarını siler. Servis işlemi talep etmeden önce bu işlevin kullanılması önerilir. Bu işlev, ayrıca, DishTrace MINC+ işlev ayarlarını varsayılana sıfırlar.

1. **Ayarlar** ekranına dokunun ve ardından **Veritabanı** sekmesine dokunun.
2. **Fabrika Ayarlarına Geri Yükle** ögesinin yanındaki **Sıfırla** ögesine dokunun. Şu mesaj görüntülenir:**"Kullanıcı ayarları da dahil tüm veriler, veritabanı silinecek. Yine de devam etmek istiyor musunuz?"**
3. Devam etmek için **Evet** ögesine dokunun. Cihaz ayarları, geri yüklenir ve orta konsol, otomatik olarak yeniden başlatılır.
4. Cihaz, yeniden başlatıldıktan sonra tarih ve saat ve belki ağ ayarlarının yeniden yapılandırılması gerekir. Ayrıntılar için bkz., **Bölüm 4.12**.

#### *5.4.23 Bilgi – Cihaz ayarları*

Bu ekranda inkübatörle ilgili bilgiler gösterilir. Bu ekranda kullanıcı işlemi yoktur.

- **İnkübatör Adı** - İnkübatörün adıdır.
- **Seri No.** - İnkübatörün seri numarasıdır.
- **BIOS Sürümü** - Orta konsol için işletim sisteminin BIOS sürümüdür.
- **OS Sürümü** - Orta konsol için işletim sisteminin sürümüdür.
- **DishTrace MINC+ Sürümü** - DishTrace MINC+ yazılımın sürüm numarasıdır.
- **FW Sürümü** - MINC+ çekirdek kontrol sisteminin üretici yazılımı sürümüdür.
- **Üretim Tarihi** - Cihazın üretildiği tarihtir.
- **Son Servis Tarihi** - Cihaza son servis uygulanan tarihtir.

#### *5.4.24 DishTrace MINC+ ekran koruyucu*

Ekran koruyucu, dokunmatik ekran kullanılmadığında 6 saatte bir orta konsol dokunmatik ekranında görüntülenen Cook Medical görselidir. Ekran yanmasını azaltmak için orta konsol dokunmatik ekranında yalnızca birkaç saniye görünür. Ekran koruyucu, modifiye edilemez veya devre dışı bırakılamaz. Ayrıca iki dış inkübatör bölmesi ekranı, bölme kontrolleri kullanılmadığında 6 saatte bir ekran koruyucu olarak birkaç saniye siyah ekran görüntüler. Ekran koruyucular, MINC+'ın çalıştırılmasını etkilemez.

### 5.5 DishTrace PC yazılım

DishTrace PC yazılım, yerel ağa bağlı birden fazla MINC+ inkübatörün durumunu gösteren, kapsamlı bir yazılım aracıdır. Halihazırda bağlı tüm etkin MINC+ cihazların yanı sıra varsa halihazırda çevrim dışı olabilecek önceden bağlanmış inkübatörlerin listesini ve durumunu gösterir. Çevrim dışı durumu, cihazın kapandığını veya servise gönderildiğini gösteriyor olabilir.

DishTrace PC yazılım, DishTrace PC'nin yüklü olduğu PC ile ağdaki her bir MINC+ arasında güvenli bir bağlantı kurmak için **Bölüm 4.13** uyarınca yüklenmelidir. Bağlantı prosesi tamamlandıktan sonra her bir cihaz, açıldığında otomatik olarak algılanır ve etkin inkübatör listesine eklenir. MINC+, daha sonra kapatılsa dahi listede görüntülenir ancak ağda devre dışı olarak gösterilir.

Her bir inkübatör için DishTrace PC, aşağıdakilerin durumunu görüntüler:

- İnkübatör bölmeleri
- Nemlendirme flaskları
- Gaz
- Kap kayıtları
- MINC+ yönetim bilgileri

#### *5.5.1 DishTrace PC yazılımı kullanma*

DishTrace PC yazılımı çalıştırmak için şunlardan birini yapın:

- Masaüstündeki **DishTrace PC** kısayoluna tıklayın.
- Windows işletim sisteminin Start (Başlat) düğmesine tıklayın, Cook Medical klasörüne inin ve **DishTrace PC** dosyasına tıklayın.

Ana ekran görüntülenir ve varsayılan olarak **İnkübatörler** ekranı gösterilir.

#### *5.5.2 İnkübatörler ekranı*

DishTrace PC açıldığında varsayılan olarak **İnkübatörler** ekranı gösterilir. Ağdaki etkin inkübatörler, otomatik olarak bağlanır ve gösterilir.

#### *5.5.3 İnkübatör ekleme*

İnkübatör, birkaç dakika geçtikten sonra listede görüntülenemiyorsa manuel olarak eklenebilir:

1. Sol üstte MINC+ adres çubuğuna (yukarıdaki ekran görüntüsündeki gibi) eklemek istediğiniz inkübatörün IP adresini girin. (MINC+ inkübatörün IP adresini bulmak için **Ayarlar > Ağ** ögesine gidin.)
2. **Ekle** düğmesine basın. İnkübatör bulunduktan sonra bir mesaj, inkübatörün başarıyla eklendiğini bildirir. **Tamam** ögesine tıklayın.

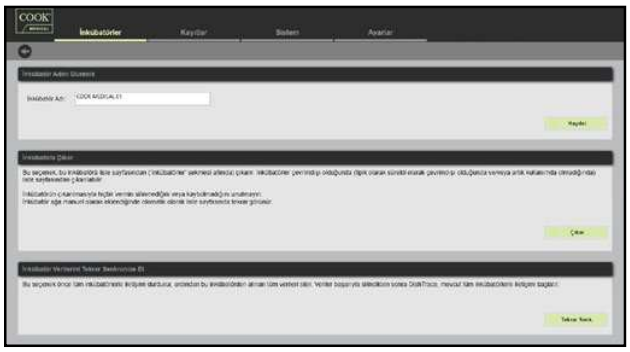
#### *5.5.4 İnkübatör ekranı*

Toplam çevrim içi ve çevrim dışı inkübatör sayısı, sağ üstte gösterilir. İnkübatör listesi, **GÖRÜNÜM** etiketinin yanındaki simgelere basarak grafik temsil veya liste görünümü olarak gösterilebilir.

İnkübatörün diğer ayrıntılarını görüntülemek için inkübatör girişine çift tıklayın. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

### *5.5.5 İnkübatör ayarlarını düzenlemek için*

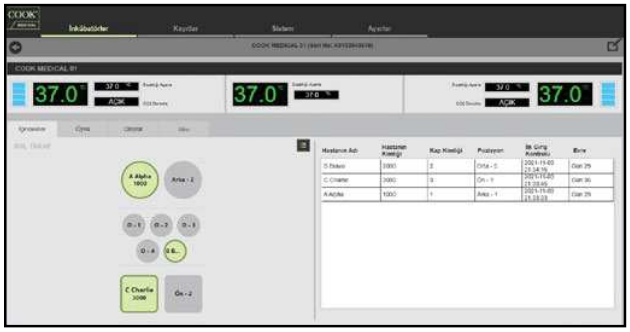
1. Düzenlenecek inkübatöre çift tıklayın.
2. Sağ üstteki düzenle düğmesine tıklayın (yukarıdaki ekran görüntüsünde gösterilmiştir).
3. Aşağıdaki ayarların düzenlenebileceği yeni bir ekran açılır:
   - **İnkübatör Adını Düzenle**: Bu metin kutusunda inkübatör adını düzenleyin ve bittiğinde **Kaydet** ögesine tıklayın. İnkübatör adında kullanılabilen karakterler: 0-9, a-z , A-Z, -, _, (,), #, @, &. (En fazla 20 karakter.)
   - **İnkübatörü Çıkar**: Bu seçenek, inkübatörü inkübatör listesinden kaldırır ve DishTrace PC'nin artık inkübatörü otomatik olarak algılamamasına neden olur. Çıkarılan inkübatörü yeniden listelemek için **Bölüm 5.5.3**'te anlatıldığı gibi IP adresini manuel olarak girin.
   - **İnkübatör Verilerini Tekrar Senkronize Et:** Verileri yedekten geri yükleme, temizleme veya fabrika ayarlarını geri yükleme gibi büyük MINC+ veri tabanı değişiklikleri, DishTrace PC veri tabanının MINC+ veri tabanıyla yeniden senkronize edilmesini gerektirir. **Tekrar Senk. Et** ögesine tıklandığında DishTrace PC veri tabanındaki seçilen MINC+ kaynaklı mevcut veriler silinir. Yeniden senkronizasyonla seçilen MINC+ cihazın veri tabanından alınan veriler, DishTrace PC veri tabanına aktarılır. İnkübatör **Bölüm 4.13.7** uyarınca güvenli bağlantı kurulmasını zorunlu kılacaktır. Bu veri aktarımı, biraz zaman alabilir ve arka planda gerçekleşir.
4. Ana **İnkübatörler** ekranına geri dönmek için sol üstteki geri oka tıklayın.



### *5.5.6 İçindekiler, Öykü, Olaylar ve Bilgiyi Görüntüleme*

İnkübatöre ait içerik, öykü, olaylar ve bilgileri görüntülemek için inkübatöre çift tıklayın. Aşağıdaki dört sekme görüntülenir: **İçindekiler**, **Öykü**, **Olaylar** ve **Bilgi**:

**İçerik**



**İçindekiler** sekmesinde her bir inkübasyon bölmesi ve içeriği için tabak düzeni gösterilir.

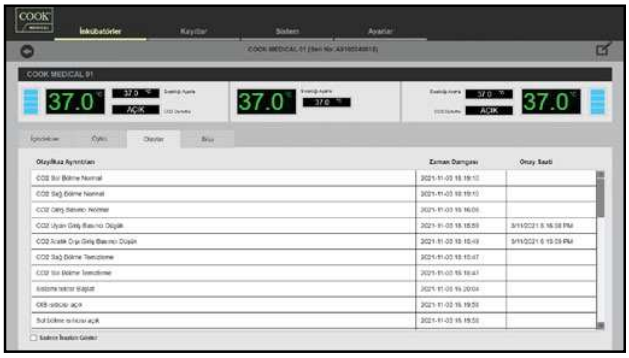
- Yeşil **Liste Görünümü** simgesine (her bir bölme alanının sağ üstünde) tıklandığında karşı sütun, genişleyerek her bir kaba dair **Hastanın Adı**, **Hastanın Kimliği**, **Kap Kimliği, Pozisyon, İlk Giriş Kontrolü** ve **Evre** gibi daha fazla ayrıntıyı gösterir.

**Geçmiş**

**Öykü** sekmesinde inkübatör sıcaklık ve uyarılarının geçmişi gösterilir:

- Grafik, her bir inkübatör bölmesi için günlüklenen olayları gösterir.
- **Tarih Aralığı** düğmesi, görüntülenen tarih aralığının isteğe göre ayarlanmasını mümkün kılar. Tarih aralığı ayarlandıktan sonra **Tarih Aralığı** düğmesi griye döner ve yalnızca **Sıfırla** düğmesi etkindir. **Sıfırla** düğmesi seçildiğinde orijinal tarih aralığı geri yüklenir ve **Rapor** ve **Dışa Aktar** düğmeleri görüntülenir.
- Ayrıca aşağıda açıklanan **Yakınlaştırma** ve **Panlama** işlevleri, **Tarih Aralığı** düğmesiyle kullanılabilir.
- **Yakınlaştırma**: X ekseninde farklı zaman dilimlerine göre veri değerlerini görüntülemek için farenin tekerleğini ayarlanacak grafiğin üstünde yukarı veya aşağı döndürün. Yakınlaştırılan grafiği normale sıfırlamak için **Tümünü Göster** ögesini seçin.
- **Panlama**: Her bir sıcaklık grafiğinde sol fare düğmesini basılı tutarak ve fareyi sola veya sağa götürerek sola veya sağa panlama seçeneği sunulur ancak bu işlev, yalnızca grafik yakınlaştırıldığında kullanılabilir. Zaman sınırının ötesinde başka veri yoksa sıcaklık grafiği daha fazla panlanamaz.
- **Rapor** düğmesi, kapak açılma raporu oluşturur. Bkz., **Bölüm 5.5.7**.
- **Dışa Aktar** düğmesi, devam eden ayrıntılı bilgi günlüğünü içeren CSV dosyasını oluşturur. Bkz., **Bölüm 5.5.8**.

**Olaylar**



**Olaylar** sekmesinde her bir inkübasyon bölmesi için günlüklenen olay ve uyarılar ve varsa inkübatör için günlüklenen genel uyarılar gösterilir:

- **Olay/İkaz Ayrıntıları** - Hangi olayların nerede ortaya çıktığı.
- **Zaman Damgası** - Olay, ne zaman ortaya çıkmıştır.
- **Onay Saati** - İnkübatör kontrol sistemi, olayı ne zaman algılamıştır.

**Bilgiler**

**Bilgi** sekmesinde MINC+ ayrıntıları ve ağ bağlantısı bilgileri gösterilir.

**Cihaz** başlığı altında:
- **İnkübatör Adı** - Kliniğin atadığı inkübatör adıdır.
- **Seri Numarası** - İnkübatör seri numarası.
- **FW Sürümü** - MINC+ çekirdek kontrol sisteminin üretici yazılımı sürümüdür.
- **DishTrace MINC+ Sürümü** - DishTrace MINC+ yazılımın sürüm numarasıdır.
- **Son Servis Tarihi** - Son servisin tarihidir.
- **Üretim Tarihi** - Cihazın üretim tarihidir.
- **Keşif Zamanı** - Ağa ilk kez bağlanma tarihidir.

İnkübatörün **Ağ Bağlantısı** başlığı altında:
- **IP Adresi** - İnkübatörün ağ IP adresidir.
- **Bağlanma Tarihi** - Seçilen inkübatörün bağlanma tarih ve saatidir.
- **Süre** - Seçilen inkübatörün bağlantı süresidir.

### *5.5.7 Kapak açılma raporu oluşturmak için*

1. **İnkübatörler** ekranında **Öykü** sekmesini seçin.
2. **Rapor** düğmesine tıklayın. Rapor düğmesi görüntülenmiyorsa **Sıfırla** düğmesine tıklayın.
3. Rapor için başlangıç tarihini seçin. Raporun bitiş tarihi, başlangıç tarihinden itibaren üç ay içinde olmalıdır. **Tamam** ögesine tıklayın.
4. Desktop (Masaüstü) veya My Documents (Belgelerim) klasörü dışında raporu kaydetmek istediğiniz klasörü veya disk konumunu seçin.
5. **Tamam** ögesine tıklayın. Rapor, başarıyla kaydedildikten sonra bir mesaj görüntülenir. Rapor, PDF biçimindedir.

### *5.5.8 Devam eden inkübatör günlüğünü dışa aktarmak için*

1. **İnkübatörler** ekranında **Öykü** sekmesini seçin.
2. **Dışa Aktar** düğmesine tıklayın. **Dışa Aktar** düğmesi görüntülenmiyorsa **Sıfırla** düğmesine tıklayın.
3. Rapor için başlangıç tarihini seçin. Raporun bitiş tarihi, başlangıç tarihinden itibaren üç ay içinde olmalıdır. **Tamam** ögesine tıklayın.
4. Desktop (Masaüstü) veya My Documents (Belgelerim) klasörü dışında raporu kaydetmek istediğiniz klasörü veya disk konumunu seçin.
5. **Tamam** ögesine tıklayın. Rapor, başarıyla kaydedildikten sonra bir mesaj görüntülenir. Rapor, CSV biçimindedir.

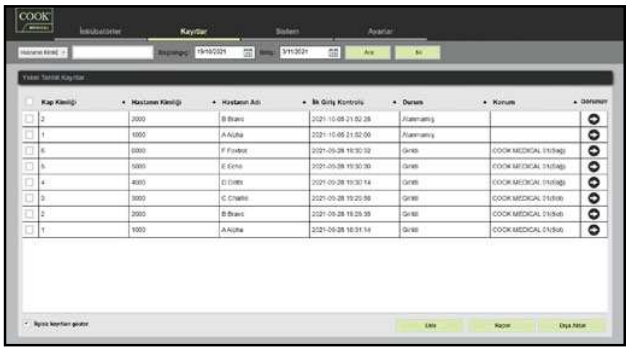
### *5.5.9 Kayıtlar*

**Kayıtlar** sekmesinde ağa bağlı tüm MINC+ cihazların tabak kayıtlarında arama yapılabilir veya bu kayıtlar görüntülenebilir.

### *5.5.10 Kap kaydı arama*

Kap kayıtları, her bir kap için **Kap Kimliği**, **Hastanın Kimliği**, **Hastanın Adı**, **İlk Giriş Kontrolü**, **Durum**, **Konum** ve **Görünüm** sütunlarını gösteren **Yakın Tarihli Kayıtlar** ögesinde görüntülenir. Spesifik kayıtları görüntülemek üzere her bir satır için **Görünüm** ögesinin altındaki oka tıklayın.

1. Ekranın sol üst köşesindeki açılır menüden aşağıdaki alanlardan birini seçin:
   - **Kap Kimliği**
   - **Hasta Kimliği**
   - **Hasta Adı** (yalnızca adı ve soyadı)
   - **İnkübatör Adı**
2. Bilgileri ilgili alana (ör., Kap Kimliği, Hasta Kimliği) girin veya kap kayıtlarındaki tüm mutlak eşleşmeleri göstermek için bilgilerin ilk karakterlerini yazın.
3. Arama için gereken **Başlangıç** ve **Bitiş** tarihlerini seçin.
4. Sonuçları görüntülemek için **Ara** düğmesine tıklayın. Kap kayıtlarını yeniden görüntülemek için **Sil** ögesine tıklayın.



### *5.5.11 Yeni kap kaydı ekleme*

Bu seçenek, birden fazla kap kaydı eklemek için kullanılabilir. Kayıtlar kaydedildikten sonra ağdaki tüm inkübatörlere yayımlanır.

1. **Kayıtlar** ekranında sağ alt köşedeki **Ekle** düğmesini seçin. **Kayıt Ekle** ekranı görüntülenir.
2. Kap bilgilerini aşağıdaki alanlardan en az birine girin: **Adı**, **Soyadı**, **Hastanın Kimliği** ve/veya **Kap Kimliği**. Zorunlu alanlar doldurulduktan sonra **Kaydet** ögesine tıklayın.
3. Şu iletişim kutusu görüntülenir:**"Verileri kaydetmek istediğinizden emin misiniz?" Evet** ögesine tıklayın.
4. Kap kaydının oluşturulduğunu ve bağlı tüm inkübatörlere yayımlandığını doğrulayan bir iletişim kutusu görüntülenir. **Tamam** ögesine tıklayın. Yeni kap kaydı, atanmamış durumda **Yakın Tarihli Kayıtlar** tablosuna eklenir.

### *5.5.12 Kap kaydı düzenleme*

1. **Kayıtlar** ekranında satıra çift tıklayın veya **Görünüm** ögesinde düzenlenecek kayıt satırının **"Ayrıntıları görmek için tıkla"** simgesini seçin.
2. **Kap Kaydı** ekranı, **Bölüm 5.5.13**'teki gibi açılır.
3. Kap bilgi çubuğunda ekranın sağ üstündeki düzenle simgesini seçin.
4. **Kaydı Düzenle** ekranı görüntülenir. İmleci, düzenlenecek alanlara götürün ve bilgileri gerektiği gibi değiştirin.
5. **Kaydet** ögesine tıklayın. Şu iletişim kutusu görüntülenir:**"Verileri kaydetmek istediğinizden emin misiniz?" Evet** ögesine tıklayın.
6. Bir iletişim kutusu, kap kaydının başarıyla değiştirildiğini ve bağlı tüm inkübatörlere yayımlanacağını doğrular. **Tamam** ögesine tıklayın.
7. **Kap Kaydı** ekranı yeniden açılarak değiştirilen bilgileri gösterir. **Yakın Tarihli Kayıtlar** ekranına dönmek için bilgi çubuğunun sol üstündeki **Geri Dön** simgesine tıklayın.

### *5.5.13 Kap kayıtları ve kap raporlama*

**Kayıtlar** ekranında satıra çift tıklayın veya **Görünüm** ögesinde görüntülenecek veya raporlanacak kap kaydı satırının **"Ayrıntıları görmek için tıkla"** simgesini seçin. Aşağıda gösterilen **Kap Kaydı** ekranı görüntülenir. **Kap Kaydı** bilgi çubuğunda seçilen kapla ilişkili inkübasyon bilgileri gösterilir. **Öykü** sekmesinde kabın inkübasyon dönemi için uyarılarla grafik sıcaklık profili gösterilir. İmlecin spesifik uyarı işaretinin üstüne götürülmesi, ek bilgi sağlar. **Olaylar** sekmesinde inkübasyon döneminde gerçekleşen, seçilen kapla ilişkili kap girme veya çıkmaları, kapak açılmaları ve uyarılar gibi olayların listesi gösterilir.

Tabak raporu, **Öykü** sekmesinde **Rapor** düğmesine tıklayarak oluşturulabilir. İki seçenek bulunmaktadır:

- **Toplam Çıkış Kontrolü Süresi** - Kabın atanan süre boyunca çıkıldığı toplam süredir.
- **Ortalama Çıkış Kontrolü Süresi** - Kabın toplam çıkılma süresinin çıkılma sayısına bölümüdür.

Raporlar, PDF biçiminde oluşturulur. Atanan tabak için seçilen dönemin tüm MINC+ çalıştırma parametrelerinin ayrıntılı günlüğü, **Dışa Aktar** düğmesi kullanılarak oluşturulabilir. Bkz., **Bölüm 5.5.14**.

**Tabak raporu oluşturmak için**

1. **Kayıtlar** ekranında tabak kaydına çift tıklayın.
2. **Öykü** sekmesini seçin.
3. **Rapor** düğmesine tıklayın. Bir iletişim kutusu görüntülenir. Kutulara tıklayarak rapora dahil edilecek ögeleri seçin ve ardından rapora dahil edilecek yorumları ekleyin. Devam etmek için **Tamam** ögesine tıklayın.
4. **Kap Raporu** ögesini kaydetmek için konum seçin. Desktop (Masaüstü) veya My Documents (Belgelerim) klasörü dışında raporu kaydetmek istediğiniz klasörü veya disk konumunu seçin. Devam etmek için **Tamam** ögesine tıklayın.
5. Tabak raporu kaydedildikten sonra şu iletişim kutusu görüntülenir: **"Rapor Başarıyla Dışa Aktarıldı." Tamam** ögesine tıklayın.

### *5.5.14 Kaba özgü inkübatör parametre raporunu dışa aktarma*

Bu işlev, seçilen tabak için atanan dönem boyunca MINC+ çalıştırma parametrelerinin ayrıntılı günlüğünü içeren CSV dosyasını oluşturur. Dosya, gerekirse ayrıntılı analiz için kullanılabilir.

1. **Kayıtlar** ekranında tabak kaydına çift tıklayın.
2. **Öykü** sekmesini seçin.
3. **Dışa Aktar** düğmesine tıklayın. Bir iletişim kutusu görüntülenir. Desktop (Masaüstü) veya My Documents (Belgelerim) klasörü dışında raporu kaydetmek istediğiniz klasörü veya disk konumunu seçin. Devam etmek için **Tamam** ögesine tıklayın.
4. Rapor kaydedildikten sonra şu iletişim kutusu görüntülenir: **"Rapor Başarıyla Dışa Aktarıldı." Tamam** ögesine tıklayın.

### *5.5.15 Sistem sekmesi*

Sistem ekranında ağdaki tüm etkin inkübatörler için şu bilgiler sağlanır.

**Sıcaklık** - Sol ve sağ bölme sıcaklık ayar noktalarının sayısını grafik olarak gösterir.

**İnkübasyon Evresi** - Etkin tabak sayısını ve gün cinsinden inkübasyon sürelerini grafik olarak gösterir.

**Veritabanı Yönetimi** - Dishtrace PC veri tabanında kullanılan depolama alanı miktarını gösterir.

**Yakın Tarihli Kaplar** - Tabakların, kullanılabilir tabak listesine ne zaman eklendiğini gösterir.

**Yakın Tarihli İkazlar ve Olaylar** - Tüm etkin inkübatörlerin tüm uyarı ve olaylarını gösterir.

### *5.5.16 İnkübatör uyarılarını görüntülemek için*

1. **Sistem** sekmesinde ekranın sağ ortasındaki **İkazları Göster** düğmesine tıklayın. İnkübatör uyarılarını gösteren yeni bir ekran görüntülenir:

2. Uyarı ayrıntılarını görüntülemek için her bir satıra çift tıklayın.

### *5.5.17 DishTrace PC ayarları*

**Genel ayarları değiştirme**

**Ayarlar** sekmesi, DishTrace PC yazılımın bilgileri sunma şeklini özelleştirmenizi mümkün kılar.

1. **Dil**, **Tarih**, **Saat**, **Adı** veya **Kayıt Kimliği** ögelerini değiştirmek için her bir alanın açılır menülerini kullanın.
2. Değişiklikler tamamlandıktan sonra **Kaydet** ögesine tıklayın.

### *5.5.18 DishTrace PC veri tabanını yedekleme*

1. **Ayarlar** sekmesinde **Yedekle** düğmesine tıklayın.
2. Veri tabanı dosyasını kaydetmek için konum seçin. Bu dosya, Desktop (Masaüstü) veya My Documents (Belgelerim) klasörüne kaydedilemez. Harici diske veya bilgisayarın C diskine (ör., C:\MINC3_verileri) kaydedilmelidir.
3. **Kaydet** ögesine basın.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Bu yedek, DishTrace PC'nin halihazırda algıladığı ve kullandığı ağdaki tüm inkübatörleri içerir.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Veri tabanı yedek dosyası, yalnızca DishTrace PC'de kullanılabilir. PC veya Mac'te açılamaz.*

### *5.5.19 DishTrace PC veri tabanını geri yükleme (kayıtlı yedek dosyasından)*

1. **Ayarlar** sekmesinde **Geri Yükle** düğmesine tıklayın.
2. Yedek dosyasını güncel konumunda bulun. Onay iletişim kutusu açılır. Devam etmek için **Evet** ögesine tıklayın.
3. Veri tabanı, geri yüklemeye başlar. Tamamlandığında şu mesaj görüntülenir:**"Veritabanı geri yükleme başarıyla tamamlandı."** Devam etmek için **Tamam** ögesine tıklayın.

### *5.5.20 DishTrace PC veri tabanını temizleme*

1. **Ayarlar** sekmesinde **Temizle** düğmesine tıklayın. Açılır pencerede temizlenecek veriler için üç zaman dilimi seçeneği sunulur.
   **Not:** En eski 3 ve 6 aylık temizlemeler için, zaman aralığı son 14 günü kapsıyorsa, son 14 güne ait veriler saklanacaktır. Seçili zaman aralığında atanmamış kaplar temizlenecektir. **Tüm Verileri** Temizle, atanan girilmiş/çıkılmış kaplar dışındaki tüm verileri siler.
   - **En Eski 3 Aylık**
   - **En Eski 6 Aylık**
   - **Tüm Veriler**
2. Devam etmek için birini seçin.
3. Açılır pencere, seçilen süre için PC'deki inkübatör verilerini silmek isteyip istemediğinizi sorar. Devam etmek için **Evet** ögesine tıklayın.
4. Temizleme prosesi başlar. Tamamlandığında şu mesaj görüntülenir:**"Veritabanı temizleme başarıyla tamamlandı."** Devam etmek için **Tamam** ögesine tıklayın.
5. **Tüm Verileri** temizledikten sonra, **Bölüm 4.13.7** uyarınca MINC+'ın DishTrace PC'ye yeniden bağlanması gerekecektir. Sertifika zaten bilgisayarın deposunda olacaktır ve yalnızca inkübatörün eklendiğinin onaylanmasını gerektirir.

## 5.6 Alarm koşulları

### *5.6.1 Harici alarm*

MINC+, mesai saatleri dışında etkinleşen alarmlar için personeli uyaracak harici bir alarm yanıt sistemine bağlanabilir. Tüm alarm koşulları, günlük dosyalarına kaydedilir.

Bu harici alarm bağlantısı, iki tip devreden biri olabilir:
- Normalde açık devre (arıza algılandığında kapanır).
- Normalde kapalı devre (arıza algılandığında açılır).

Harici alarm bağlantısı, şu koşullarda etkinleşir:
- Şebeke gücü kaybı (iki dakika sonra).
- Giriş gaz basıncı düşük (15 dakikadan uzun süre 50 kPa'dan düşük).
- Nemlendirme flaskındaki su seviyesi düşük (su seviyesi, 75 dakikadan uzun süre asgarinin altındaysa).
- 15 dakikadan fazla (<21 mL/dk veya >35 mL/dk) normal akış sırasında gaz akışı yok veya gaz akışı aralık dışında.
- İnkübasyon bölmesi sıcaklığı, iki dakikadan uzun süre ayar noktasının 0,4 °C aralık dışında.
- Ortam ısıtma bölmesi sıcaklığı, iki dakikadan uzun süre ayar noktasının 1 °C aralık dışında.
- Dahili işlev hatası algılanıyor.

Harici alarm yanıt sistemi için müşteri gereklilikleri, bu tip belgeler hakkında uzman bir şirkete danışılmalıdır. Alarm temas değeri için bkz., **Bölüm 8**.

Alarm koşulu düzeltilemezse yerel Cook Medical temsilciniz veya Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin.

### *5.6.2 Şebeke gücü kaybı*

Şebeke gücü kaybı durumunda aşağıdaki sekanslar gerçekleşir:

- MINC+ açılırsa ve bir veya her iki inkübasyon bölmesi etkinse şebeke gücü kaybı, iki dakika sonra gücün geri gelmemesi durumunda harici alarm temaslarının etkinleşmesine neden olur.
- Şebeke gücü, iki dakika içinde geri gelirse harici alarm etkinleşmez ve MINC+, yeniden normal çalışmaya başlar.
- Şebeke gücü, iki dakika geçtikten sonra geri gelirse harici alarm sıfırlanır ve MINC+, yeniden normal çalışmaya başlar.
- Güç kaybından önce gaz akışı etkinse güç geri geldiğinde MINC+, akış sekansını gaz purge modunda yeniden başlatır.

### *5.6.3 Gaz giriş basıncı düşük*

Gaz giriş basıncı 50 kPa'nın altına düştüğünde gaz akışı durumu, **Gaz giriş basıncı düşük** simgesini görüntüler ve 30 saniyede bir sesli alarm verir.

Doğru giriş gaz basıncı geri gelmezse 15 dakika sonra harici alarm temasları etkinleşir. Alarm, 60 kPa üzerindeki giriş gaz basıncı geri geldiğinde sıfırlanır.

Ayrıca uyarı etkinken orta konsolda uyarı simgesi görüntülenir.

### *5.6.4 Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük*

Nemlendirme flasklarında su seviyesinin düşük olduğu algılanırsa derhal orta konsol ekranında uyarı görüntülenir. Düşük su seviyesi uyarısı algılandığında 15 dakika sonra **Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük** simgesi kırmızı renkte yanıp sönmeye başlar ve sesli bir alarm verilir.

Su seviyesi, 75 dakikadan uzun süre düşük kalırsa harici alarm temasları etkinleşir ve **Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük** simgesi görüntülenmeye devam eder ve sesli alarm verilir.

Nemlendirme flaskı, tam dolu flaskla değiştirilirse veya su seviyesi alarmı, devre dışı bırakılırsa alarm temasları sıfırlanır.

### *5.6.5 Gaz akışı yok veya aralık dışında*

Normal gaz akışı, 10 dakikadan uzun süre <21 mL/dk veya >35 mL/dk olduğunda (hiç gaz akışı olmaması dahil) normal gaz akışı durumu, **Normal gaz akışı aralık dışında** simgesini görüntüler ve 30 saniyede bir sesli alarm verir. Harici alarm temasları, 5 dakika sonra etkinleşir.

Nedeni ortadan kaldırdıktan sonra alarmı sıfırlamak için **Kilit Aç** düğmesine basın ve ardından **Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesine basın. Normal akış aralık dışında alarmları, nedeni ortadan kaldırıldıktan sonra manuel olarak sıfırlanana kadar etkin kalır.

Gaz tahliye akış hızı, 3 dakikalık tahliye döngüsü boyunca 2 dakikadan uzun süre <259 mL/dk veya >450 mL/dk olduğunda ayrıca orta konsolda uyarı simgesi görüntülenir ve temizlik akışı aralık dışında bildirimi olarak günlüklenir.

Akış, sağlanan purge akışından bağımsız olarak 3 dakikalık purge döngüsü geçtikten sonra gazı korumak için normal gaz akışı durumuna döner. Bildirimi onaylamak için ilgili bölmenin **Gaz akışını etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesini açıp kapatın. Sonraki temizleme döngüsü sırasında sorun tekrarlanırsa, yerel Cook Medical servis yetkilinizle iletişime geçin.

### *5.6.6 Sıcaklık aralık dışında*

MINC+ yeni açıldığında veya sıcaklık ayar noktası değiştirildiğinde sıcaklık alarmı, cihazın alarm etkinleşmeden stabil koşullara ulaşmasına izin vermek için 120 dakika boyunca devre dışı kalır.

120 dakika sonra inkübasyon bölmesi sıcaklığı, 2 dakikadan uzun süre sıcaklık ayar noktasından ±0,4 °C'den fazla farklılaşırsa bölme ekranında **Sıcaklık aralık dışında** simgesi görüntülenir, sıcaklık değeri kırmızı renkte gösterilir, sesli alarm duyulur ve harici alarm temasları etkinleştirilir. Alarmı sıfırlamak için **Kilit Aç** düğmesine dokunun ve ardından **Isıtıcıyı etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesini kapatıp açın.

OIB sıcaklık alarmı etkinleştirildiğinde ortam ısıtma bölmesi sıcaklığı, 2 dakikadan uzun süre aralığın ±1 °C'den fazla dışında kalırsa OIH'nin altında ön paneldeki üç adet LED, kırmızı renginde yanıp söner, OIH sıcaklık değeri kırmızı renkte gösterilir, sesli alarm duyulur ve harici alarm temasları etkinleştirilir. OIB sıcaklık alarmını sıfırlamak için OIB kapağını açıp kapatın veya her iki inkübasyon bölmesinde **Isıtıcıyı etkinleştir/devre dışı bırak** düğmesini açıp kapatın.

Ayrıca uyarı etkinken orta konsolda uyarı simgesi görüntülenir.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Bir inkübasyon bölmesinin veya OIB sıcaklık alarmının sıfırlanması, bu alarmı 120 dakika daha devre dışı bırakacaktır.*

### *5.6.7 Bölme ekranı ve orta konsol hata ekranları*

Aşağıdaki tabloda inkübasyon bölmesi ekranlarında görüntülenen simgeler gösterilmiştir. Ayrıca eş zamanlı olarak orta konsolda uyarı simgesi görüntülenir.

| Simge adı | Simge | Ekran rengi ve durum |
|---|---|---|
| Giriş gaz basıncı düşük | | Sesli alarmlı kırmızı yanıp sönen simge |
| Normal gaz akış hızı aralık dışında | | Sesli alarmlı kırmızı yanıp sönen simge |
| Sıcaklık aralık dışında | | Sesli alarmlı kırmızı yanıp sönen simge |
| Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük | | Sesli alarmlı kırmızı yanıp sönen simge |

### *5.6.8 Dahili işlev hatası*

Dahili hata algılanırsa bölme görüntüleme ekranlarından birinin veya her ikisinin sol üst köşesinde beş basamaklı bir sayı görüntülenir. Ayrıca orta konsolda uyarı sembolü görüntülenir.

Dahili işlev hatası algılanırsa MINC+, bazı durumlarda yeniden başlatma gerçekleştirerek hatayı düzeltmeye çalışır. Yeniden başlatıldıktan sonra sorun devam ederse kullanıcıyı anormal koşulla ilgili uyarmak için harici temaslar etkinleşir. Alarm koşulu düzeltilemezse yerel Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin.

## 5.7 Kullanım sonrası

MINC+, uzun süre kullanılmayacaksa aşağıdaki adımları izleyin.

1. MINC+'ı bekleme moduna alın.
2. Cihazın gücünü kapatın.
3. Nemlendirme flasklarını çıkarın.
4. Güç kablosunu ayırın.
5. Gaz kaynağını ayırın.
6. Cihazı temizleyin (bkz., **Bölüm 6.2**).

# 6. Servis ve bakım

***UYARI:*** *Güvenle çalışmasını güvence altına almak için MINC+ ve tek kullanımlık mamulatın uygun bakım ve idamesi şarttır. Düzenli kontrollerle cihazın düzgün çalıştığının doğrulanması önerilir.*

***UYARI:*** *Yeni ve onarılmış ürünler, kullanmadan önce kullanım kılavuzu uyarınca hazırlanmalı ve test edilmelidir.*

## 6.1 Nemlendirme flasklarını değiştirme

***UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE.*** *MINC+'ta kontamine nemlendirme flaskı kullanmayın.*

Sürekli kullanıldığında flask, su seviyesi flaskın önündeki MIN FILL (ASGARİ DOLUM) çizgisine ulaşana kadar kullanılabilir.

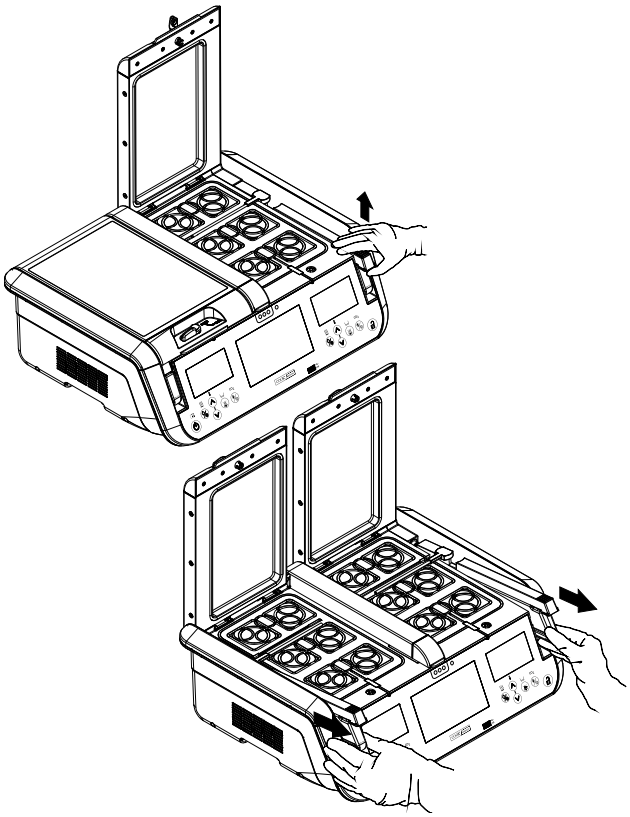
Flasklar sürekli kullanılmadığında biyolojik kontaminasyon riski artabilir. Cihaz, kullanımda değilken flaskları çıkarın ve başlatırken yeni flaskları takın.

Flaskları yeniden doldurmayın.

**Nemlendirme flasklarını değiştirmek için:**

1. Bölmelere gaz akışının kapalı olduğundan emin olun. Ayrıca MINC+'a giden güç kablosunun şebeke beslemesi duvar prizinden çıkarılması önerilir.
2. Her iki ısıtıcı bölme kapağını kaldırın ve nemlendirme flasklarından kaydırarak çıkarın. Ayrıntılı talimat için bkz., **Bölüm 4.10.4**.
3. Yeni nemlendirme flaskı takmadan önce cihazın tamamen temizlenmesi önerilir. Bkz., **Bölüm 6.2**.
4. Her bir HF bölmesine yeni bir flask hazırlayın ve takın. Bkz., **Bölüm 4.10.2** ve **4.10.3**.
5. MINC+'ı yeniden çalıştırmak üzere gaz purge prosesini başlatmak için gaz akışını açın.
6. Suyun ısınması ve $CO_2$'yle satüre olması için 4 saat bekleyin.
7. İsterseniz şu adımları izleyerek dengelenme prosesini hızlandırın:
   a. **Adım 4**'te aseptik olarak hazırlanan nemlendirme flaskını 35 °C'ye ön ısıtın.
   b. **Adım 5**'te anlatıldığı gibi sistemi seri bir şekilde arka arkaya azami dört kez purge edin.

   Bu adımların uygulanması, cihazın derhal kullanımını mümkün kılar.



*Şekil 16: Nemlendirme flasklarını değiştirme*

## 6.2 İnkübatör temizliği

### *6.2.1 Tam temizlik*

***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.*** *MINC+'ı hiçbir tip sıvıya daldırmayın.*

Periyodik temizlikten önce veya MINC+, uzun süredir kullanımda değilse aşağıdaki adımları izleyin.

1. İnkübasyon bölmelerinin içindekileri çıkarın.
2. MINC+'ı bekleme moduna alın.
3. Güç kablosunu şebeke besleme prizinden ayırın ve cihazın arkasındaki güç girişinden çıkarın.
4. Nemlendirme flasklarını çıkarın.
5. Gaz kaynağını çıkarın.
6. Aşağıdaki talimat uyarınca cihazı temizleyin.

MINC+'ın sulu %70 izopropil alkol, saf su veya %3 hidrojen peroksit çözeltisiyle temizlenmesi önerilir. Nemli bezle cihazın tüm iç ve dış yüzeylerini silin. Cihazı temizlik çözeltisine batırmayın.

Her bir bölme tabanının önünün ortasındaki gaz havalandırma hortumlarını sulu %70 alkol çözeltisiyle ıslatılmış küçük bir boru temizleyiciyle temizleyin.

Temizlikten sonra tüm alkol buharının dağıldığından emin olmak için ünitenin kapaklarını 30 dakika açık bırakın.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Alkol çözeltisi, kullanılabilir veya uygun olmadığında cihaz yüzeyleri saf suyla silinebilir.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *%70 sulu etanol, nemli bezle, yalnızca inkübasyon bölmeleri, OIB ve ön etiketin eloksallı alüminyum yüzeylerini temizlemek için kullanılabilir. Diğer tüm plastik yüzeylerle temastan kaçının.*

### *6.2.2 Saha içi temizlik*

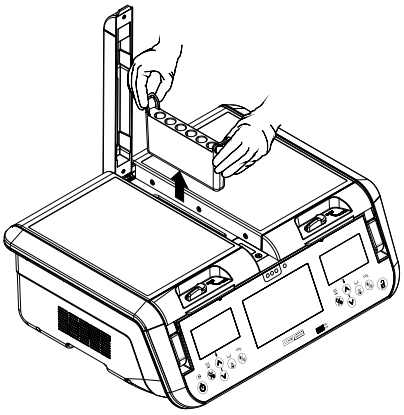
Alkol kullanılamadığında laboratuvarda saha içi inkübatör temizliği için inkübatör yüzeylerini saf suyla nemlendirilmiş bezle silin. Flaskları çıkarmak, isteğe bağlıdır. Ayrıca güç kablosunu cihazın arkasındaki güç girişinden çıkararak MINC+'ya giden gücün kesilmesi önerilir.

## 6.3 Ortam ısıtma bölmesi (OIB) temizliği

***UYARI: ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ.*** *Kullanımdan önce OIB kafes ve bölmesinin kuru olduğundan emin olun. Periyodik OIB temizliğinden önce içindekileri çıkarın. Güç kablosunu çıkararak cihazı kapatın. OIB'nin sulu %70 izopropil alkol, saf su veya alkol kullanılabilir değilse %3 hidrojen peroksit çözeltisiyle temizlenmesi önerilir. %70 sulu etanol, yalnızca OIB'nin eloksallı alüminyum yüzeylerini temizlemek için kullanılabilir.*

Ortam ısıtma bölmesini temizlemek için:

1. OIB kafesini bölmesinden kaldırın.
2. Nemli bezle OIB kafes ve bölmesinin tüm iç ve dış yüzeylerini silin. OIB kafesi, temizlik için saf suya daldırılabilir.
3. Temizlikten sonra bölmenin ve OIB kafesinin kuru olduğundan emin olun. OIB kafesini bölmeye geri takın.



*Şekil 17: OIB kafesini çıkarma*

## 6.4 Altı aylık işlevsellik testi

MINC+'ı korumak ve performansını idame ettirmek için düzenli incelemelerle olası cihaz arızaları erken tespit edilmelidir. Kullanıcı veya kalifiye bir teknisyen, işlevlerini değerlendirmek için cihazı düzenli olarak test etmelidir.

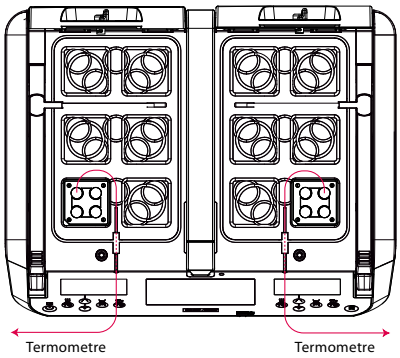
Aşağıdakiler, altı ayda bir test edilmelidir:
- Sıcaklık
- Gaz akış hızı
- Harici alarm temasları. Harici alarm temaslarının işlevleri, ayrıca, MINC+'a her güç verildiğinde dahili olarak kontrol edilir. Dolayısıyla cihaza giden gücün asgari müşterek olarak, örneğin, temizlik ve flask değişimi sırasında, düzenli aralıklarla kapatılması önerilir.

### *6.4.1 Sıcaklık*

Her bir bölmenin sıcaklığını 37,0 °C değerine ayarlayın. Aşağıdaki diyagramdaki gibi ince bir tel termokuplu gaz çıkış hortumundan bölmeye sokun. Sensör telinin gaz akışını oklüde etmeyecek kadar ince olduğundan emin olun. Termokuplun olduğu kuyu, aşağıdaki pozisyonda olacak şekilde her bir bölmenin ön dış tabak konumuna Nunc dört kuyulu tabak koyun. Termokuplun olduğu kuyuya 1 mL su doldurun, bölme kapağını kapatın ve termokupllerin termal olarak dengelenmesi için yeterince bekleyin. Sıcaklık değeri, 37,0 ±0,2 °C olmalıdır.

Ölçüm, kabul edilebilir aralıkların dışındaysa Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin.

Sıcaklığı ölçmek için termokupl, ucu sıvıya dalacak ve kabın dibine değecek ve tabak kapağı takıldığında ve hazne kapağı kapatıldığında bu konumda kalacak şekilde sabitlenmelidir. Gerektiğinde fiili sıcaklık ile gösterilen değer arasındaki olası sapmaları kompanse etmek için termokupl ve termometre değerinin 37,0 °C sıcaklığa kalibre edilmesi önerilir.




Ölçülen sıcaklıklar, sıcaklık ayar noktası ±0,2 °C olur.

***ÖNEMLİ NOT:*** *Kapak contası hasarından kaçınmak için termokupl teli kapak contasından geçirmeyin.*

### *6.4.2 Gaz akış hızı*

Gaz akış hızını test etmek için:
1. Her bir HF bölmesine tam dolu flask takın.
2. Normal akış döngüsü başlatılana ve kabarcıklanma hızı stabil görünene kadar bekleyin.
3. Bir dakika boyunca her bir flaskın ön yüzünde oluşan kabarcıkları sayın. Her bir flaskta en azından dakikada 9 kabarcık oluşmalıdır. Dakika başına kabarcık sayısı, flasklar arasında kayda değer ölçüde değişebilir; dakikada 25 kabarcığı aşabilir.

### *6.4.3 Harici alarm temasları*

Harici alarm temaslarını test etmek için en az bir ısıtıcı bölmesinin etkin olduğundan emin olun ve ardından MINC+'ı şebeke gücünden ayırın. Temaslar, yaklaşık 2 dakika sonra açılmalı veya kapanmalıdır (hangisinin normal konum olduğuna bağlı olarak). Temaslar, kendi normal durumlarının zıddını çalıştırmalıdır. Temasların aktive edildiğini doğruladıktan sonra cihazı şebeke gücüne tekrar bağlayın. Temaslar, ardından normal konumlarına sıfırlanmalıdır (normalde açık veya normalde kapalı).

Temaslar kapanmazsa Cook temsilcinizle iletişime geçin.

## 6.5 Yetkili Cook Medical servis temsilcisi incelemesi

***UYARI:*** *İçinde kullanıcının servis uygulayabileceği parça yoktur!*

**En azından yıllık incelemeler**

MINC+'ın sürekli çalışma performansı için yetkili Cook Medical servis temsilcisi, cihaza her yıl bakım yapmalıdır. Servis temsilcisi; su seviyesi dedektörü, gaz akışı ve sıcaklık kontrol sistemleri ve harici alarm temaslarının çalışma işlevlerini değerlendirir.

**Yetkili servis temsilcileri**

Tadilat, onarım, kalibrasyon gibi tüm servisler, yalnızca üretici veya üreticinin yetkilendirdiği servis temsilcileri tarafından yapılabilir.

**Yükümlülük**

Garanti süresi bitmeden cihazın içi kasten açılırsa ve yetkisiz kişiler, üstünde onarım veya tadilat yaparsa üreticinin MINC+'ın çalışma güvenliğiyle ilişkili hiçbir yükümlülüğü kalmaz.

**Sertifikasyon**

MINC+'ın sahibi, tüm inceleme veya onarımlar için servis temsilcisinden imzalı bir sertifika alır. Bu sertifikada sağlanan servislerin türü ve kapsamı, servis tarihi ve servis şirketinin adı belirtilir.

**Teknik dokümantasyon**

Üreticinin teknik dokümantasyon sağlaması, kullanıcıya MINC+ veya tek kullanımlık mamulatta onarım, ayarlama veya tadilat yapma izni vermez.

## 6.6 İade prosedürü

***UYARI: BİYOLOJİK TEHLİKE.*** *İade etmeden önce ürünü kontaminasyon uyarısıyla açık bir şekilde işaretlemeli ve ikinci bir plastik torbayla sızdırmazlığını sağlayacağınız plastik bir torbada ürünün sızdırmazlığını sağlamalısınız. MINC+'ı gönderirken nakliyeden önce nemlendirme flasklarını ve tüm bölme içeriğini çıkarın.*

***ÖNEMLİ NOT:*** *Malları iade ederken orijinal ambalajı kullanın. Hasarın uygunsuz nakliye ambalajı kaynaklı olması durumunda üretici, nakliye sırasında ortaya çıkan hasar için sorumluluk kabul etmez.*

İade edilecek tüm cihaz veya tek kullanımlık mamulat, servis temsilcisini korumak ve nakliye sırasında güvenlik için aşağıda açıklandığı gibi hazırlanmalıdır.

**MINC+'ı iade etmek için**

1. Hasta ve tabak bilgilerini kaldırmak için MINC+'ı fabrika ayarlarına sıfırlayın. Bkz., **Bölüm 5.4.22**.
2. Üniteyi temizliğe ilişkin **Bölüm 6.2**'de ayrıntılandırıldığı gibi temizleyin.
3. Orijinal ambalajına koyun. Cihazın orijinal torbasında olduğundan ve bantla torbanın sızdırmazlığının sağlandığından emin olun.
4. Şu bilgileri ekleyin:
   - Sahibinin adı.
   - Sahibinin adresi.
   - Model tipi.
   - Ekipmanın seri numarası (MINC+'ın arkasındadır veya orta konsolda **Ayarlar** ve ardından **Bilgi** ögesine dokunarak ulaşılabilir).
   - Hasar veya arıza açıklaması.

Üretici, teslim alınan ürünlerin kontamine olması durumunda onarım yapmayı reddetme hakkına sahiptir.

# 7. Sorun giderme

Aşağıdaki tabloda hata koşulları ve alarmlar gösterilmiş ve olası çözümler sunulmuştur. Sunulan çözümlerin sorunu çözememesi durumunda Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin.

| Hata ve alarm göstergesi | Hatanın kaynağı | Hatayı giderme |
|---|---|---|
| MINC+ açılmıyor. | Güç kaynağı kablosu bağlı değildir. | Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin. |
| Ekranlar aydınlanmıyor. | Şebeke gücü açılmamıştır.<br>Cihaz bekleme durumundadır. | Şebeke gücünü açın.<br>Bekleme göstergesinin yanıp yanmadığını kontrol edin. MINC+'ı etkinleştirmek için bekleme dokunmatik pedine basın. |
| Nümerik hata görüntüleniyor (ör., 10101). | Cihazda dahili arıza vardır. | Beş dakika MINC+'ın çalışmasını bekleyin, hata devam ederse inkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| MINC+, doğru sıcaklığa ısınmıyor. | Sıcaklık ayarları doğru girilmemiştir. | Doğru sıcaklık ayarlarını girin. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| "Sıcaklık aralık dışında" alarmı.<br>Bölme sıcaklık değeri kırmızı renkte gösteriliyor. | Sıcaklık ayar noktasına zamanında ulaşılamamıştır. | Isıtıcı bölmesini kapatıp açın. |
| | Kapaklar uzun süre açık kalmıştır. | Kapakları uzun süre açık bırakmayın. Isıtıcı bölmesini kapatıp açın. |
| | Cihazın çalıştığı ortam koşulları işlevsel değildir. | Cihaz yerleşimini değerlendirin. |
| "Giriş gaz basıncı düşük" alarmı.<br>"$CO_2$" görüntüleniyor. | Gaz kaynağı bağlı değildir. | Gaz kaynağı bağlantısını kontrol edin.<br>Gaz akışı, gaz kaynağı yeniden bağlandığında gaz purge modunda yeniden başlamalıdır. |
| | Giriş gaz basıncı, 50 kPa değerinin altındadır. | Gaz kaynağı basıncının 50 kPa'nın üstünde olup olmadığını kontrol edin.<br>Giriş gaz basıncı düşük alarmı simgesi, giriş gaz basıncı yeniden 60 kPa'nın üstüne döndüğünde kaybolur.<br>Gaz akışı, gaz kaynağı yeniden bağlandığında gaz purge modunda yeniden başlar. |
| | Gaz hatları kıvrılmıştır. | Gaz hatlarının obstrükte olup olmadığını kontrol edin.<br>Gaz akışı, gaz kaynağı yeniden bağlandığında purge modunda yeniden başlamalıdır. |
| | Gaz tüpü değiştirme ünitesi, MINC+'la uyumsuzdur. | MINC+'a giriş gaz basıncının 135 kPa değeriniin altına düşmediğinden emin olun.<br>Gaz akışı, gaz kaynağı yeniden bağlandığında gaz purge modunda yeniden başlamalıdır. |
| | Seri bağlanan birden fazla cihazın gaz akışı direnci, çoklu ünite purge işlemine izin vermeyecek kadar yüksektir. | Tüm seri bağlı cihazlarda purge işlemi yapıldığında son seriye bağlı MINC+'ta regüle basıncın yine de nominal 150 kPa ±15 kPa olup olmadığını kontrol edin. |
| Gaz akışı yok veya "Gaz akışı aralık dışında" alarmı. | Flask, doğru takılmamıştır ve akışı oklüde etmektedir. | Nemlendirme flaskı kurulumunu kontrol edin ve flask T parçasının doğru takıldığından emin olun. Önceki flasktan kalan HF filtre manşonunun HF bölmesi gaz nozülünden çıkarıldığından emin olun. |
| Nemlendirme flasklarının önünde kabarcık görünmüyor. | Flasklar doğru takılmamıştır. | Akışı kapatıp açın. Nemlendirme flasklarının kurulumunu kontrol edin. Önceki flasktan kalan HF filtre manşonunun HF bölmesi gaz nozülünden çıkarıldığından emin olun. |
| Aşırı gaz tüketimi. | Besleme basıncı yüksektir. | MINC+'a giriş gaz basıncının 165 kPa değerini aşmadığından emin olun. |
| | Gaz bağlantıları sıkı değildir veya hasarlıdır. | Tüpten MINC+ gaz girişine giden tüm gaz bağlantı parçalarının sıkı olduğundan emin olun. Hata devam ederse tüm bağlantı parçalarını conta yüzeyi hasarı açısından inceleyin ve gerektiğinde değiştirin. |
| | Gaz hattı hasarlıdır. | Gaz hattını değiştirin. |
| Nemlendirme flaskı su seviyesi düşük alarmı. | Nemlendirme flaskında yeterince su yoktur. | Nemlendirme flaskını yeni dolu flaskla değiştirin. |
| | Su seviyeleri hatalı görüntülenmektedir. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Kapak açık simgesi görüntüleniyor ve cihaz, 15 saniyede bir bip sesi çıkarıyor. | Kapak mandallarından biri, kapalı konumunda değildir. | Kapağı kapatın ve mandalı kapalı konumuna getirin. |
| | Kapak mandalı kapalıdır ancak bayonete angaje olmamıştır (kapak hafif açık kalacak şekilde desteklenmiştir). | Mandalı açın, kapağın tamamen kapandığından emin olun ve ardından mandalı kapalı konumuna getirin. |

| Hata ve alarm göstergesi | Hatanın kaynağı | Hatayı giderme |
|---|---|---|
| **DishTrace MINC+** | | |
| Ağ hatası<br>(inkübatör adının altında turuncu simge). | Ağ kablosu bağlantıları doğru bağlanmamıştır. | MINC+'a ağ bağlantılarını kontrol edin ve DishTrace PC'nin çalıştığından emin olun. |
| MINC+, USB diski tanımıyor. | USB disk doğru biçimlendirilmemiştir. | USB diski FAT32 olarak biçimlendirin. |
| **Orta konsol** | | |
| Orta konsol yanıt vermiyor. | Sistem donmuştur. | MINC+'ın arka panelindeki Sıfırla düğmesine basın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Orta konsol, simgeleri görüntülemiyor. | Cihazda dahili arıza vardır. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Alarm** | | |
| Alarm aktive olmuyor: Ses çıkmıyor, alarm simgesi görüntülenmiyor, alarm temasları aktive olmuyor. | Dahili hata. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Düğmeler** | | |
| **Güç** düğmesi, inkübatörü açmıyor veya bekleme moduna geçiriyor. | Tuş takımı işlevleri düzgün çalışmamaktadır, sistem donmuştur. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Güç** düğmesi yanıp sönüyor. | Dahili sistem hatası. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Kilitle/Kilit Aç** düğmesi çalışmıyor, tuş takımı kullanıcı girişine kilitlenemiyor veya açılamıyor. | Dahili arıza kaynaklı Kilitle düğmesi arızası. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Isıtıcıyı Etkinleştir** düğmesi yanıt vermiyor; ısıtıcı açılmıyor veya kapanmıyor. | Dahili arıza kaynaklı Isıtıcı düğmesi arızası. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Gaz Akışını Etkinleştir** düğmesi yanıt vermiyor; gaz akışı devre dışı. | Dahili arıza kaynaklı **Gaz Akışını Etkinleştir** düğmesi arızası. Tuş takımı sensör hassasiyeti hatalı yapılandırılmıştır. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Su Seviyesini Etkinleştir** düğmesi yanıt vermiyor; su seviyesi etkinleştirilemiyor veya devre dışı bırakılamıyor. | Dahili arıza kaynaklı Su Seviyesi düğmesi arızası. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Sıcaklık Yukarı ve Aşağı düğmeleri yanıt vermiyor. | Dahili arızadan dolayı düğmeler yanıt vermemektedir. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Sıcaklık Yukarı ve Aşağı düğmeleri doğru çalışmıyor. Sıcaklık, Yukarı basıldığında azalıyor ve Aşağı basıldığında artıyor. | Aşağı düğmesine basıldığında Yukarı işlevi algılanmaktadır. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Ortam Isıtma Bölmesi (OIB) Yukarı ve Aşağı düğmeleri yanıt vermiyor. | Dahili arızadan dolayı düğmeler yanıt vermemektedir. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| OIB Sıcaklığı Yukarı ve Aşağı düğmeleri doğru çalışmıyor. Sıcaklık, Yukarı basıldığında azalıyor ve Aşağı basıldığında artıyor. | Aşağı düğmesine basıldığında Yukarı işlevi algılanmaktadır. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| OIB sıcaklığı hiç görüntülenmiyor veya bölme açıkken ve test tüplerini ısıtırken doğru görüntülenmiyor. | Dahili ekran bozulmasından dolayı sıcaklık görüntülenmemektedir. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **Bölme görüntüleme ekranları** | | |
| Sıcaklık ayar noktası ekranda hatalı görüntüleniyor. | Cihazda dahili arıza vardır. | İnkübatörü yeniden başlatın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| **DishTrace PC'yi yükleme ve bağlama** | | |
| **Windows 8.1/10**<br>"Uygulama yükleme başarısız oldu." DishTrace PC yazılım yüklenmiyor veya kurulum başarısız oluyor. | Windows, arka planda Windows güncellemelerinin kurulumunu tamamlamamıştır. Güncellemelerin tamamlandığından emin olun, PC'yi yeniden başlatın ve ardından DishTrace PC kurulumuna tekrar başlayın. | Bkz., **Bölüm 3.2**, DishTrace PC.<br>Windows işletim sisteminizde güncelleme geçmişini görüntülemek için şunları yapın:<br>1. Start (Başlat) menüsünden Settings > Update & Security > Windows Update (Ayarlar > Güncelleme ve Güvenlik > Windows Güncelleme) ögesini açın.<br>2. Update History (Güncelleme Geçmişi) penceresini açmak için View Update History (Güncelleme Geçmişini Görüntüle) ögesine tıklayın.<br>Yukarıdaki talimat işe yaramazsa Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin. |
| MINC+, DishTrace PC yazılıma otomatik olarak bağlanmıyor. | DHCP sunucusu yoktur veya yapılandırılmamıştır. | DHCP sunucusunun kullanılabilir olması gerektiğini düşünüyorsanız DHCP yapılandırması önerisi için ağ sağlayıcınızla iletişime geçin.<br>DHCP kullanılabilir değilse x'in her bir cihaza özgü 1 ila 254 aralığında bir sayı olduğu 10.0.0.x alt ağıyla statik IP adresleri atayın.<br>Yukarıdaki talimat işe yaramazsa Cook Medical servis temsilcinizle iletişime geçin. |
| | Ethernet kabloları doğru bağlanmamıştır. | Ethernet kablo bağlantılarını yeniden oturtun veya kabloyu değiştirin. |
| | DishTrace PC sertifika alışverişleri tamamlanmamıştır veya kullanıcı grubu tam değildir. | DishTrace PC yükleme işlemini **Bölüm 4.13** uyarınca tamamlayın. Sorun devam ederse Cook Medical servis temsilcisiyle iletişime geçin. |
| Olaylar ve tabak bilgileri DishTrace PC ekranında görüntülenmiyor. | MINC+ veri tabanı, DishTrace PC veri tabanıyla senkronize olmamıştır. | DishTrace PC veri tabanını bağlı MINC+ cihaz veri tabanlarıyla yeniden senkronize etmek için bkz., **Bölüm 5.5.5**. |

# 8. Teknik veriler

| IEC 60601-1 uyarınca sınıflandırma | |
|---|---|
| Elektrik çarpmalarına karşı koruma tipi | Sınıf I ekipman |
| Zararlı katı ve su girişine karşı koruma derecesi | IP31 |
| **Genel spesifikasyonlar** | |
| Güç kaynağı | 100 - 240 VAC |
| Frekans | 50 - 60 Hz |
| Aşırı voltaj kategorisi | II |
| Kirlenme derecesi | 2 |
| Şebeke besleme voltaj dalgalanmaları | ±%10 |
| Azami güç tüketimi | 200 VA |
| Alarm temas değeri | 30V ≂ 2.0A |
| Ortam çalıştırma koşulları | Yalnızca iç mekanda kullanım: 37,0 °C sıcaklık ayar noktasında +18 °C ila +32 °C<br>Diğer tüm sıcaklık ayarlarında +20 °C ila +28 °C<br>%10 ila %85 bağıl nem<br>700 hPa ila 1060 hPa (azami 3000 m rakım) |
| Saklama ve nakliye talimatı | +5 °C ila +40 °C<br>%10 ila %85 bağıl nem |
| Aşağıdaki standartlara göre üretilmiş ve test edilmiştir | IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019<br>UL 61010-1 (3. Baskı): Tadilat 1<br>CSA C22.2 No. 61010-1 3. Baskı + Tadilat 1<br>CSA C22.2 No. 61010-2-010:15 |
| Boyutlar | Kapak kapalı: 556 mm genişlik x 197 mm yükseklik x 449 mm derinlik.<br>Kapak açık: 556 mm genişlik x 528 mm yükseklik x 449 mm derinlik. |
| Ağırlık (yalnızca cihaz) | 23,4 kg (51,6 lb) |
| Gaz kaynağı tipi | %6 $CO_2$, %5 $O_2$, %89 $N_2$ harmanı (deniz seviyesinde 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, nominal | Bölme başına 25-29 mL/dk (her iki bölme de normal akış durumunda).<br>3 dakika boyunca bölme başına 300 mL/dk gaz purge akış hızı (her iki bölme de purge akış durumunda). |
| Gaz akış hızı, hassasiyet | Bölme başına 4 mL/dk (normal akış).<br>Bölme başına ±30 mL/dk (purge). |
| Bölme sıcaklık kapasitesi | +20 °C ila +28 °C ortam sıcaklığı aralığında 0,1 °C adımlarla 35,0 °C ila 40,0 °C. 37,0 °C sıcaklık ayar noktasında ortam sıcaklığı aralığı +18 °C ila +32 °C olarak genişler. |
| İnkübasyon bölmesi sıcaklığı doğruluğu | Kalibrasyon noktasında ±0,2 °C. |
| Ortam ısıtma bölmesi | 35,0 °C ila 40,0 °C sıcaklık ayar noktası aralığı. Hassasiyet ±1 °C. |
| **DishTrace yazılım için bilgisayar gereklilikleri** | |
| İşletim sistemi | Windows 8.1, Windows 10. |
| İşlemci ve RAM | Ana bilgisayar işletim sisteminde belirtilen asgari yapılandırma. |
| Boş sabit disk alanı | Asgari 10 GB. |
| İşlemci | Pentium 4, 1,6 GHz veya üstü. |
| Monitör | 1024 x 768, 256 renk veya üstü. |
| G/Ç portları | Ağdaki MINC+ cihazlara bağlanmak için ethernet portu.<br>Hub'la azami on adet K-MINC-1000 inkübatöre bağlanmak için USB portu.<br>Yazılımı yüklemek için USB portu. |
| **Spesifikasyonlar** | |
| Azami bağlı MINC+ cihaz sayısı | 50 (on adet K-MINC-1000 dahil) |
| Azami günlükleme süresi | Yalnızca boş disk alanıyla sınırlı. |
| Günlük dosyası formatı | Virgülle ayrılmış değerler (CSV) |
| Rapor biçimi | PDF |
| Yedek ve raporlar için USB disk formatı | FAT32 |
| Grafik güncelleme aralığı | 25 saniye |
| Ekranda azami görüntülenme süresi | 5 gün |
| Sıcaklık çözünürlüğü | 0,1 °C |

## Kılavuz ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün müşterisi veya son kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

| *Bağışıklık Testi* | *IEC 60601 test düzeyi* | *Uyum Düzeyi* | *Elektromanyetik ortam kılavuzu* |
|---|---|---|---|
| Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV temas<br>±15 kV hava | ±8 kV temas<br>±15 kV hava | Zemin; ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin, sentetik materyalle kaplıysa en az %30 bağıl nem bulunmalıdır. |
| Elektriksel hızlı geçici rejim (EFT) IEC 61000-4-4 | AC şebekesi için 100 kHz'de ±2 kV<br>G/Ç portları için 100 kHz'de ±1 kV | AC şebekesi için 100 kHz'de ±2 kV<br>G/Ç portları için 100 kHz'de ±1 kV | Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. |
| Ani yükselme IEC 61000-4-5 | ±1 kV hattan hatta<br>±2 kV hattan toprağa | ±1 kV hattan hatta<br>±2 kV hattan toprağa | Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. |
| Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11 | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 Ut<br>1 döngü için %0 Ut ve 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü için %70 Ut<br>50 Hz'de 250 döngü veya 60 Hz'de 300 döngü için %0 Ut | 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 Ut<br>1 döngü için %0 Ut ve 0,5 saniye için %70 Ut<br>5 saniye için %0 Ut | Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün kullanıcısı, elektrik şebekesi kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeye ihtiyaç duyuyorsa MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün kesintisiz güç kaynağı, kurumsal standby jeneratör veya harici aküye bağlanması önerilir. |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik konumların karakteristik düzeylerinde olmalıdır. |
| İletilen RF IEC 61000-4-6 | 0,15 ila 80 MHz için 3 Vrms<br>0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms<br>1 kHz'de %80 amplitüd modülasyonu | 0,15 ila 80 MHz için 3 Vrms<br>0,15 ila 80 MHz ISM bantlarında 6 Vrms<br>1 kHz'de %80 amplitüd modülasyonu | Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün hiçbir kısmına 30 cm'den (12 inç) yakında kullanılmamalıdır.<br>0,15 ila 80 MHz ISM bantlarına ilişkin kabuller:<br>6.765 ila 6.795 MHz<br>13.553 ila 13.567 MHz<br>26.957 ila 27.283 MHz<br>40.66 ila 40.7 MHz<br>Elektromanyetik alan testiyle belirlenen sabit RF verici kaynaklı alan güçleri,[1] her bir frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.[2] Şu sembolle işaretli ekipmanın yakınlarında parazit oluşabilir: |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz<br>1 kHz'de %80 amplitüd modülasyonu | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz<br>1 kHz'de %80 amplitüd modülasyonu | |
| Kablosuz vericilere mesafe alanı<br>IEC 61000-4-3 | Tabloya bakın | Tabloya bakın | **Asgari ayırma mesafesi için aşağıdaki mesafe alanı tablosuna bakın.** |

80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı geçerlidir.
Bu kılavuzlar, her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapı, nesne ve insanlardan kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

1. Telsiz (hücresel/kablosuz) telefon baz istasyonları ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit verici kaynaklı alan güçleri, kuramsal olarak kesin bir şekilde öngörülemez. Sabit RF verici kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşıyorsa MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör izlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Normal çalışmadığı görülürse MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.
2. 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan güçleri, 10 V/m'den düşük olmalıdır.

## Kılavuz ve üretici beyanı - Elektromanyetik emisyonlar

MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MINC+ Tezgah Üstü İnkübatörün müşterisi veya son kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

| *Emisyon testi* | *Uyum* | *Elektromanyetik ortam kılavuzu* |
|---|---|---|
| RF emisyonları CISPR 11 | Grup 1 | MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, yalnızca dahili işleyişi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınlardaki elektrikli ekipmanla girişim olasılığı zayıftır. |
| RF emisyonları CISPR 32 | Sınıf B | MINC+ Tezgah Üstü İnkübatör, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal alçak gerilim güç şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur. |
| Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2 | Sınıf A, Sınıf D | |
| İletilen emisyonlar CISPR 11 | Grup 1 Sınıf B sınırları | |
| İletilen emisyonlar CISPR 32 | Sınıf B sınırları | |
| Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3 | Uyumludur | |

## RF kablosuz iletişim ekipmanına mesafe alanları

| **Test frekansı (MHz)** | **Bant (MHz)** | **Servis**[1] | **Modülasyon**[2] | **Azami güç (W)** | **Mesafe (m)** | **Bağışıklık test düzeyi (V/m)** | **Asgari ayırma mesafesi (m)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 360-390 | TETRA 400 | Puls modülasyonu[2] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 0,3 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | FM[3] ±5 kHz sapma 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 710 | 704-787 | LTE bandı 13, 17 | Puls modülasyonu[2] 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[2] 18 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[2] 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[2] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 0,3 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls modülasyonu[2] 17 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 0,3 |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

**Not:** Geçiş anteni ile ME ekipman veya ME sistemi arasındaki mesafe, BAĞIŞIKLIK test düzeyine ulaşmak gerektiğinde 1 m'ye düşürülebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3'le izin verilmektedir.

1. Bazı servisler için yalnızca uplink frekansları dahildir.
2. Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyaliyle modüle edilecektir.
3. FM modülasyonuna alternatif olarak 18 Hz'de %50 puls modülasyonu, fiili modülasyonu temsil etmemekle birlikte en kötü durum senaryosu olacağı için kullanılabilir.

⚠ ***UYARI:*** *Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden bu ekipmanın başka ekipmanla bitişik veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda bu ekipman ve diğer ekipman izlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.*

⚠ ***UYARI:*** *Üreticisinin belirttiklerinin veya sağladıklarının dışındaki kablolar kullanıldığında bu ekipmanın elektromanyetik emisyonları artarak veya elektromanyetik bağışıklığı azalarak düzgün çalışmamasına neden olabilir.*

⚠ ***UYARI:*** *Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üreticinin belirttiği kablolar dahil olmak üzere MINC+ cihazın hiçbir kısmına 30 cm'den yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.*

# 9. Sınırlı garanti

**Yalnızca Okyanusya bölgesel garantisi**

Bu garanti, yalnızca Avustralya, Yeni Zelanda ve Pasifik adalarını içeren Okyanusya bölgesinde geçerlidir. Okyanusya bölgesinde satın alınan ürünler, dünya çapındaki "Şirket" garantisi yerine bu garantinin şartlarına tabi olacaktır.

William A. Cook Australia'nın mal ve hizmetleri, Avustralya Tüketici Yasası uyarınca muaf tutulamayan garantilerle temin edilmektedir. Hizmetle ilişkili önemli aksaklıklar için haklarınız:

- Bizimle akdettiğiniz hizmet sözleşmenizi iptal edebilirsiniz;
- Kullanılmamış kısım için geri ödeme veya değer kaybı için tazminat alabilirsiniz.

Ayrıca malla ilişkili önemli aksaklıklar için geri ödeme veya değişimi yeğleyebilirsiniz. Mal veya hizmetteki aksaklık, önemli aksaklık kapsamında değilse makul süre içinde aksaklığın telafisi hakkına sahipsiniz. Aksaklığın telafi edilmemesi durumunda mal için geri ödeme alma ve hizmet için sözleşmeyi iptal edip varsa kullanılmamış kısmın geri ödemesini alma hakkına sahipsiniz. Ayrıca mal veya hizmetteki aksaklıklardan dolayı diğer her türlü makul öngörülebilir kayıp veya hasarın tazmini hakkına sahipsiniz.

**Dünya çapında sınırlı garanti**

William A. Cook Australia, bu cihazı satın alanlara üretim tarihinde ürünün Avustralya Terapötik Mallar İdaresi (Australian Therapeutic Goods Administration) veya ilgili yetkili makamın belirttiği iyi üretim uygulamaları ve kılavuzlar uyarınca hazırlanıp test edildiğini garanti eder.

Normal kullanımla satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl içinde materyal veya işçilik kusuru kaynaklı ürün arızası durumunda ürün, ücretsiz olarak onarılacaktır veya takdiri Cook'a ait olmak üzere yenisiyle değiştirilecektir. Bu sınırlı garanti; anormal kullanım veya koşullar, uygunsuz saklanma, kazara hasar, hatalı veya kötüye kullanım veya uygunsuz hat gerilimine maruz kalmış ürünler veya William A. Cook Australia veya yetkili temsilcisi dışında herhangi biri tarafından tadil edilmiş veya servis uygulanmış ürünler için geçerli değildir.

Yukarıdaki sınırlı garanti münhasır olup diğer tüm yazılı, sözlü, sarih veya zımni garantilerin yerine geçer. William A. Cook Australia, özellikle ürünün alıcının gereksinimlerine uygun olduğunu garanti etmez ve pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi söz konusu değildir. William A. Cook Australia'nın satın alanın amacına veya kullanımına uygunlukla ilgili beyanları, ürüne eşlik eden William A. Cook Australia literatüründe düzenlenen beyanların ötesine geçmez. William A. Cook Australia, satın alanın bu cihazın kullanımı konusunda deneyimli olduğunu ve uzmanlığıyla ürünün kendi kullanım amacına uygun olup olmadığına kanaat getirebildiğini varsaymaktadır. William A. Cook Australia, satın alan veya satın almayı düşünenlerin danışma amaçlı başvurabileceği bir teknik danışmanlık hizmeti yürütmektedir.

Bu cihaz, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl geçtikten sonra parça, işçilik ve nakliye masrafına denk bir onarım ücreti mukabilinde onarılacaktır. Ürünü herhangi bir nedenle iade etmeden önce lütfen destek ve talimat için size en yakın Cook distribütörüyle iletişime geçin.

William A. Cook Australia, bu ürünü haber vermeden değiştirme veya üretmeye devam etmeme hakkını saklı tutar.

### 9.1 Yükümlülük

William A. Cook Australia, elinden çıktıktan sonra bu cihazın kullanıldığı koşullar, kullanım veya uygulama yöntemleri veya ürünün gördüğü muamele üzerinde hiçbir denetim veya nüfuza sahip olmadığından bu ürünün kullanımı, kullanımının sonuçları ve/veya performansıyla ilişkili olarak William A. Cook Australia'nın hiçbir sorumluluğu yoktur. William A. Cook Australia, yalnızca eğitimli ve uzman kullanıcıların ürünü kullanmasını beklemektedir.

William A. Cook Australia, hiçbir halükarda bu ürünün kullanım veya performansı kaynaklı veya bunlarla bağlantılı arızi, nihai veya özel zararlar dahil olmak üzere hiçbir doğrudan veya dolaylı zarar için yükümlü tutulamaz.

Üreticinin teknik dokümantasyon sağlaması, size cihaz veya tek kullanımlık mamulatı onarma, ayarlama veya tadil etme izni vermez.

William A. Cook Australia'nın hiçbir temsilcisi ve ürünün hiçbir satıcısı veya finansal kiralayıcısı, yukarıdaki hüküm ve koşulları değiştirme yetkisine sahip değildir ve satın alan, ürünün buradaki tüm hüküm ve koşullara tabi olduğunu ve hüküm ve koşullara bağlı kalmaksızın daima mevzuat ve yasaların zaruri kılması koşuluyla olası her türlü aksine hükme tabi olacağını kabul ve ikrar eder.

### 9.2 Ürünün ömrü

Bu ürünün beklenen hizmet ömrü, cihazın ömrü boyunca servis planına riayete bağlı olmak kaydıyla on iki (12) yıl addedilmiştir William A. Cook Australia, bu süre geçtikten sonra artık bu üründen sorumlu olmayacaktır.