

MINC+™

BENCHTOP INCUBATOR



K-MINC-2000

USER MANUAL
CE0123

Language index

English	1
Español	2
Français	3
Português	4

General information

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.

1

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

Contents (continued)

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

1. Overview of manual

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 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 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.

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 Benchtop 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 $\pm 0.2\%$. 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.

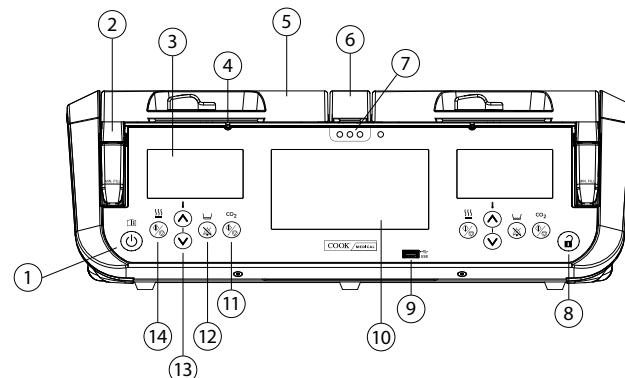


Figure 3: Front controls and features

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

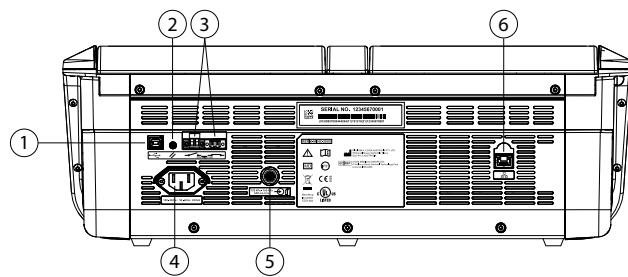


Figure 4: Rear incubator controls

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.

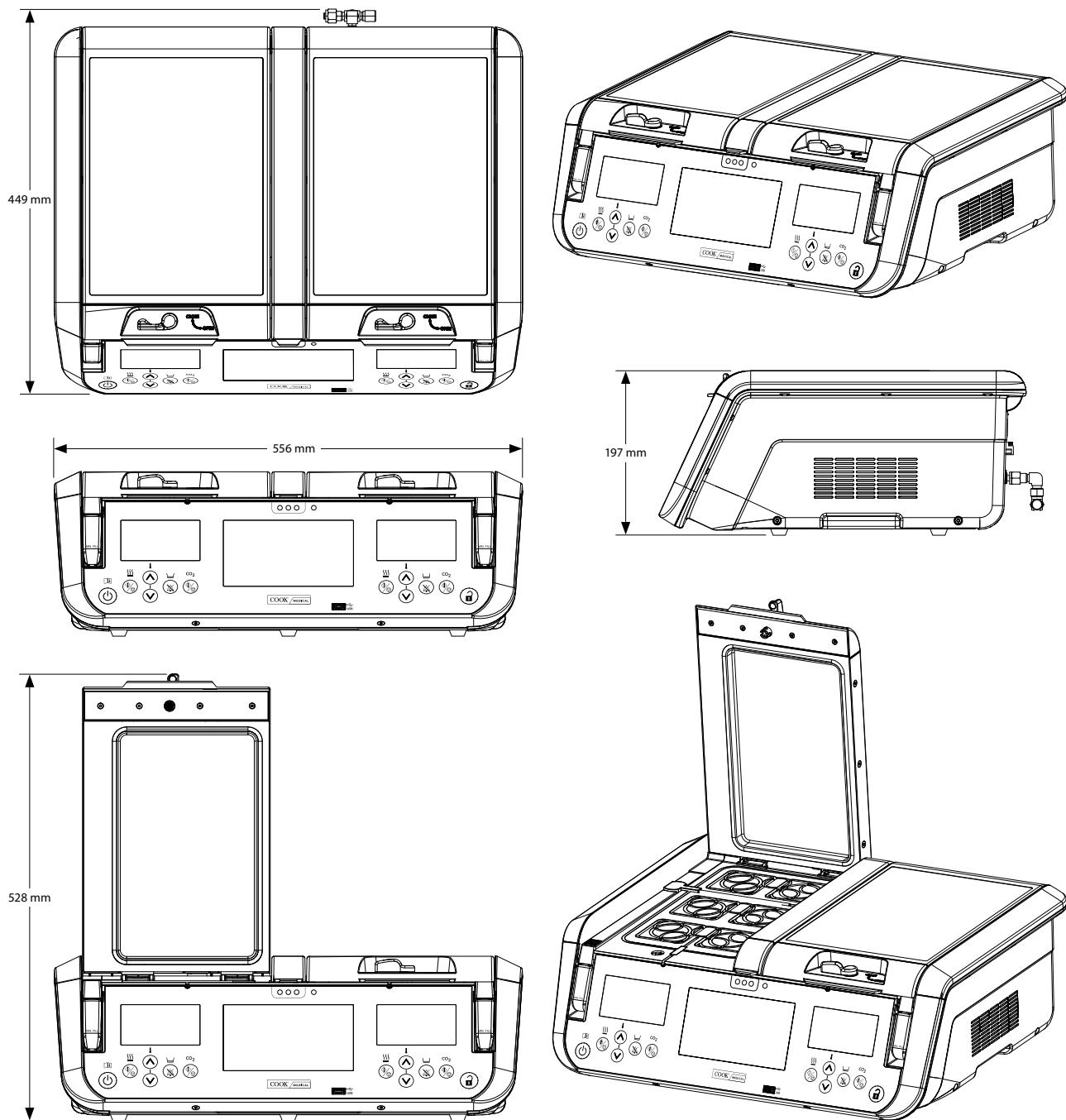


Figure 5: Incubator placement and dimensions

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 CO₂ that is in contact with the media must be strictly controlled.

When the Cook Culture System is used at sea level, a 6% CO₂, 5% O₂, and 89% N₂ 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.

1

- 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 $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ 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).

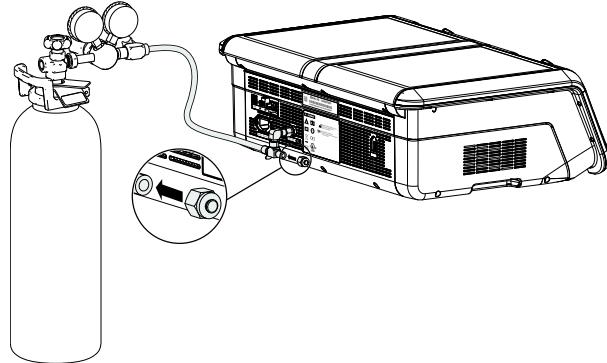


Figure 6: Gas regulator

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 1/4 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 1/4 inch series tube fitting. Any ferrule and backnut supplied with the regulator outlet fitting are surplus to requirements.

👉 IMPORTANT NOTE: All Swagelok 1/4 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.

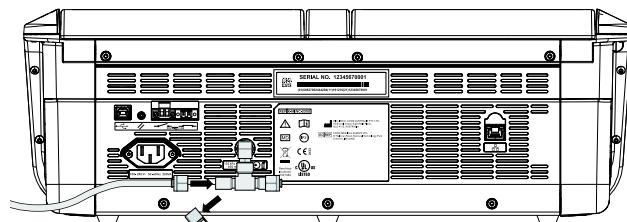


Figure 7: Back connection for a single device

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.

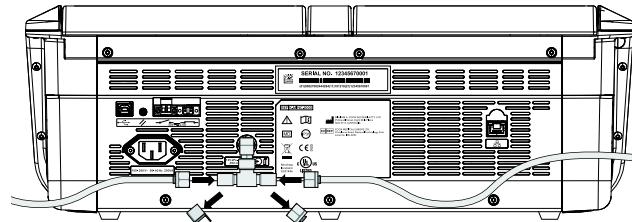


Figure 8: Gas inlet T-piece connection for multiple devices

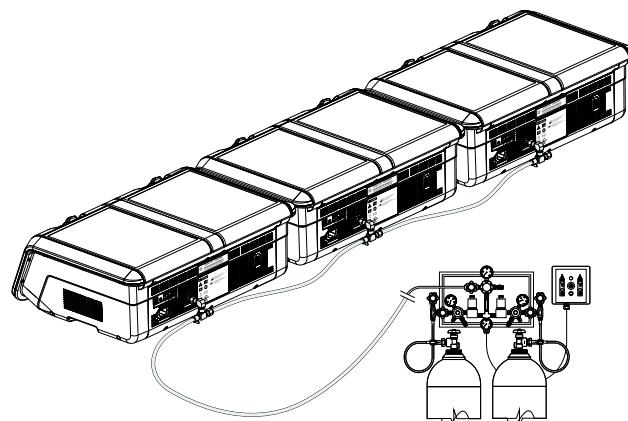


Figure 9: Gas connection to multiple devices

👉 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 $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ 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.

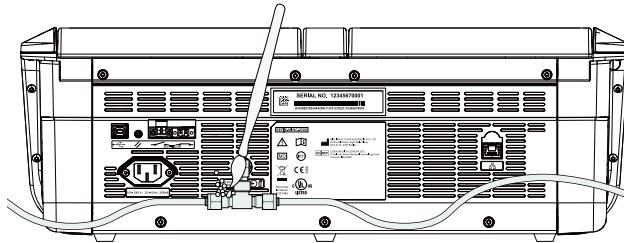


Figure 10: Gas connection to incubator rear ports

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:

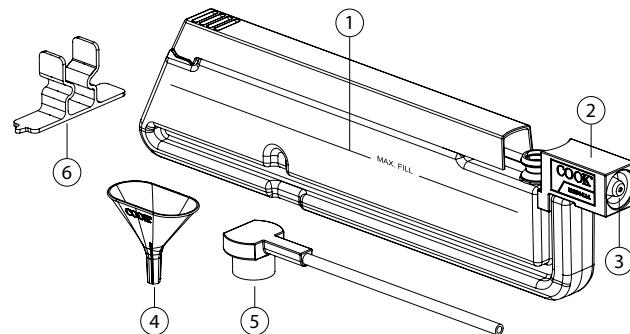


Figure 11: Humidification flask components

Description

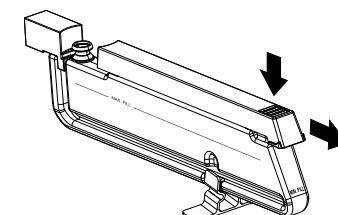
1	Humidification flask reservoir
2	Humidification flask seal housing (including backflow prevention filter)
3	Humidification flask filter sleeve
4	Disposable funnel used when filling the flask
5	Humidification flask T-piece
6	Temporary support clip used when filling the flask

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.

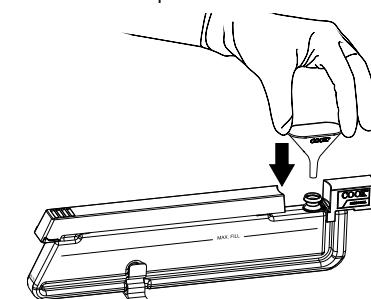
4.10.2 Filling the flasks

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

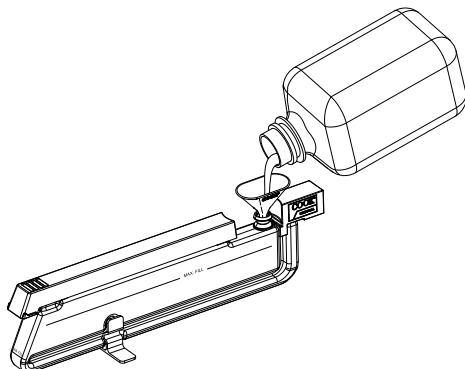
1. Under laminar flow conditions and using aseptic techniques, remove the components from the packaging.
2. Place the temporary support clip on the work surface and push the humidification flask down into the clip until engaged with the recess on the bottom edge of the reservoir. Slide the top latch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



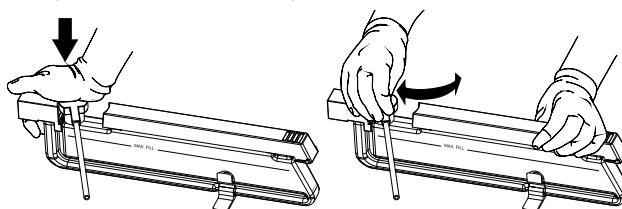
3. Insert the disposable funnel as shown below.



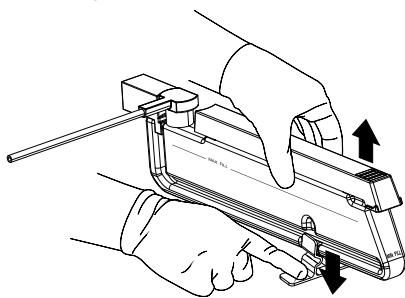
4. Fill the humidification flask reservoir to the MAX FILL line with sterile or filtered water (approximately 160 mL). Do not overfill.

1

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.

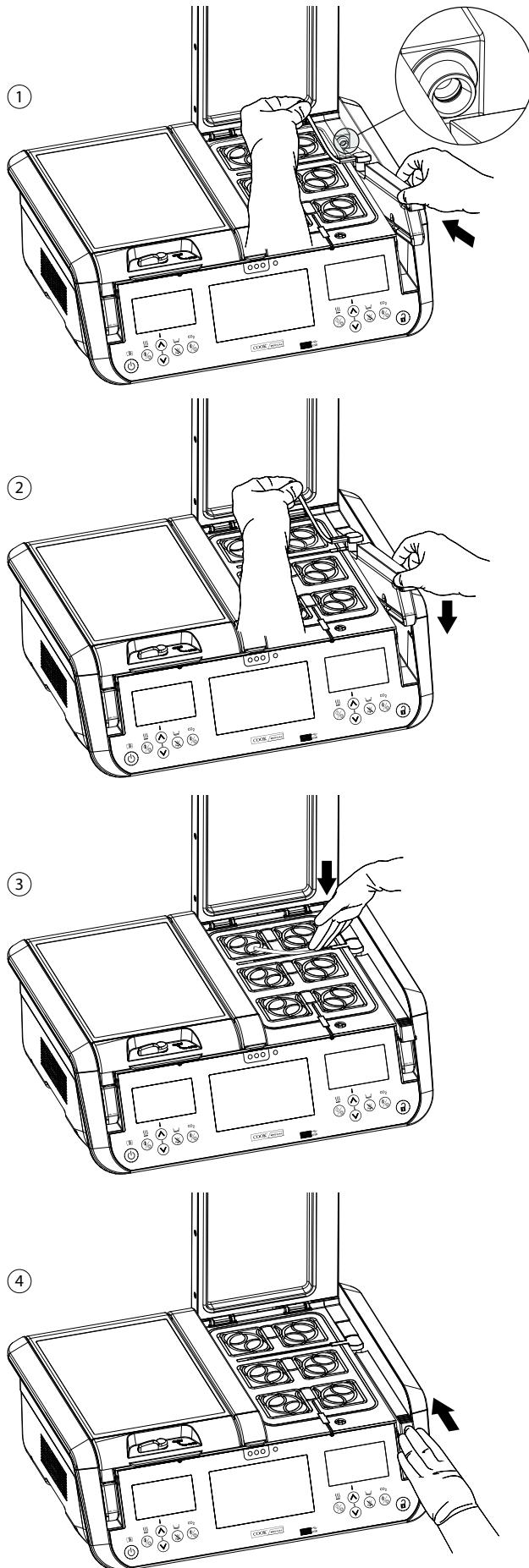


Figure 12: Steps for humidification flask installation

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.

1

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.

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.

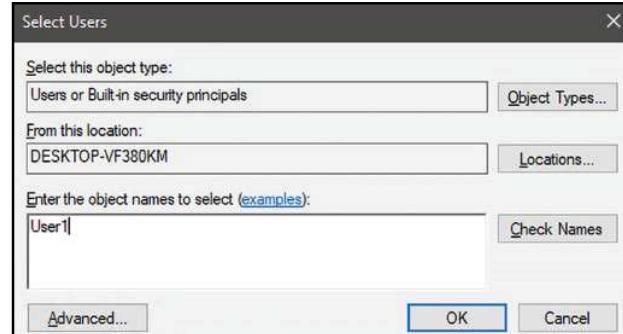
4.13.4 Add users to DishTrace PC users group

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.

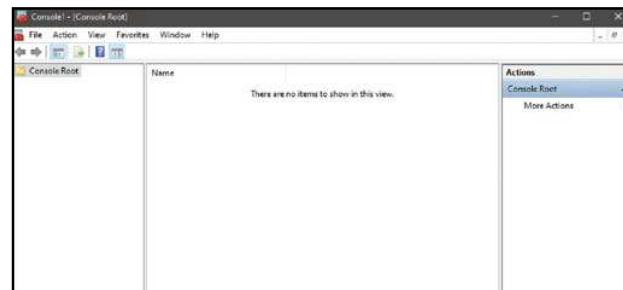
Export DishTrace PC certificate to USB drive

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.

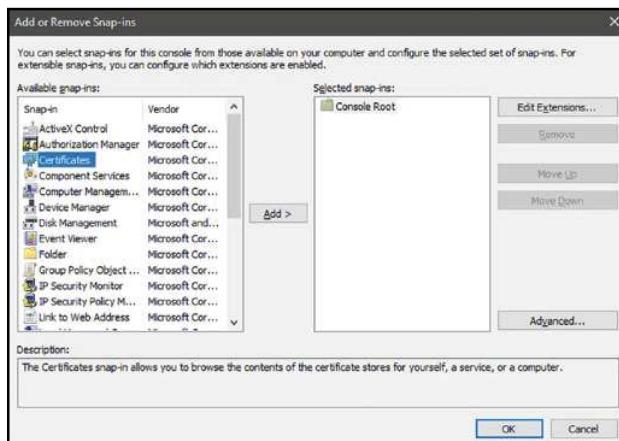
The Windows operating system utility **mmc** will be used to export the PC certificate to a USB drive. Ensure that a USB drive is connected to the PC before the next steps.

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

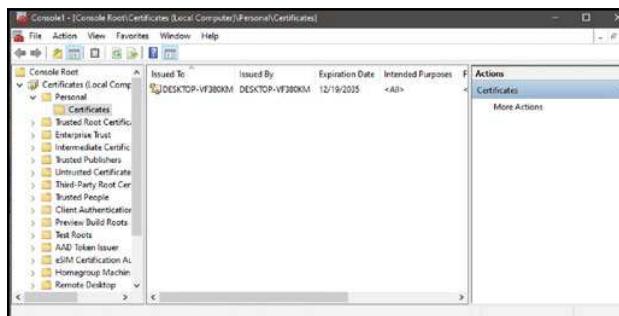
1. On the PC, click on the Windows Start icon, type "**mmc**" in the search dialog box, and press **Enter**. Click **Yes** to allow **mmc** to make changes to the device. The following screen will be displayed:



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 account** 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

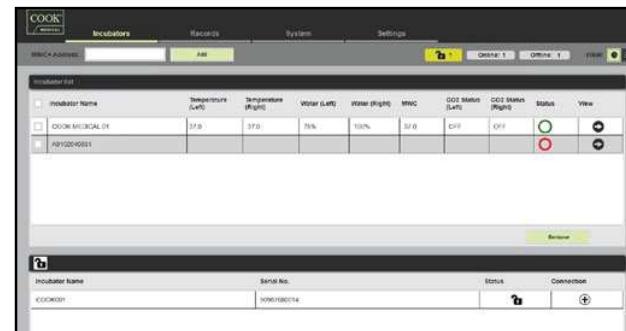
Once the DishTrace PC certificate has been imported into all of the MINC+ devices, a secure network can be established.

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.

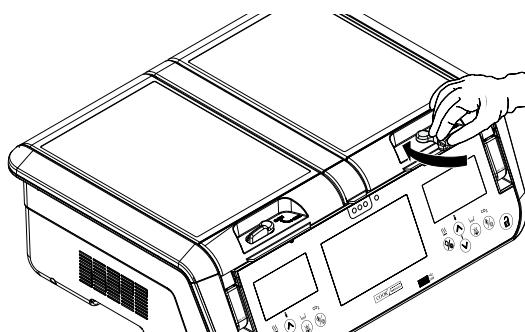


Figure 13: Closing the lid

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)

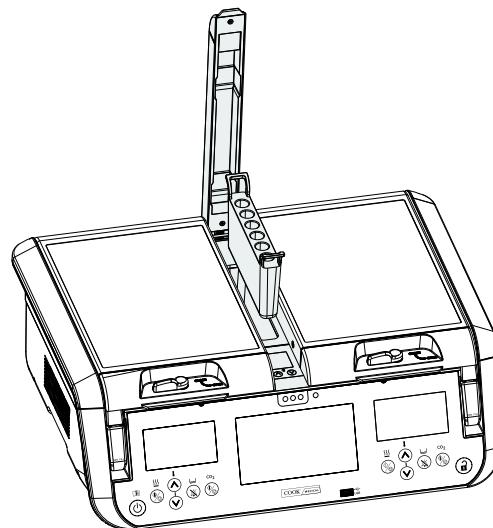


Figure 14: Media warming chamber

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:

- 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.
- Install the humidification flasks in both incubation chambers and turn on the gas flow for at least 4 hours to saturate the water with CO₂.
- 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).
- 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

1

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.

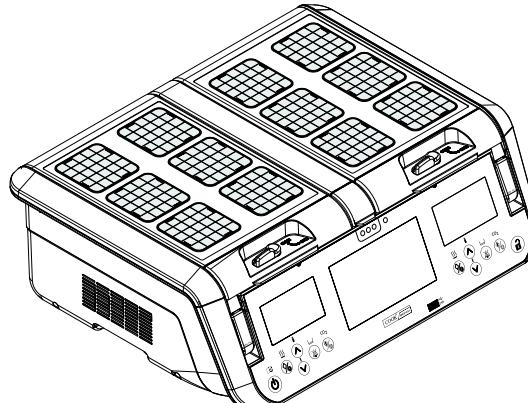


Figure 15: Patient identification plates

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.

1

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.

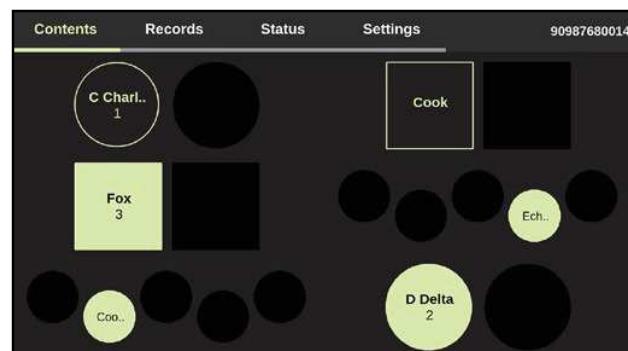
- On the back of the MINC+, locate the DishTrace MINC+ reset button. Refer to the diagram under **Section 4.4** for more information.
- Press and release the button once and wait for the center console to reset.

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**:

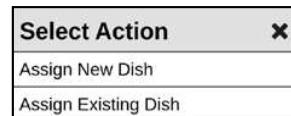


Dish status	Description	Icon
Unassigned	Empty black square or circle (varies according to the type of dish configuration selected under the Settings screen) – No dish is assigned to the location.	
Assigned/Checked In	Solid light green square or circle – A dish has been added to the incubator chamber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

5.4.3 Assigning dishes to a chamber

To assign a new dish to a chamber

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



- 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+.
- 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.
- Press **Save** to continue. The new dish has now been assigned and checked into the incubation chamber.

To assign an existing dish

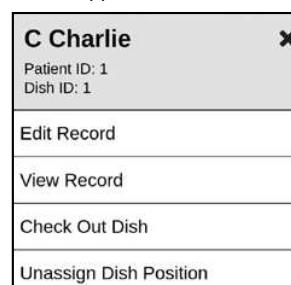
An existing dish is a dish that has already had its details entered using the DishTrace PC software (see **Section 5.5.11**).

- Tap an unassigned dish location on the center console.
- Select **Assign Existing Dish**.
- 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.

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

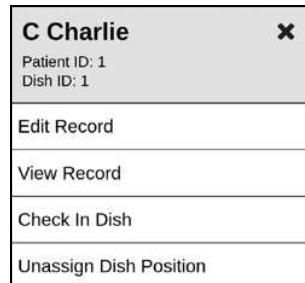


- Select **Check Out Dish**.

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:



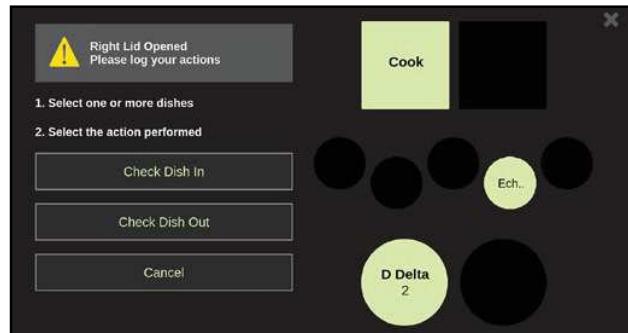
3. To save a copy of the patient record as a report, insert a USB drive into the USB port in the front of the MINC+ to save the report. Select **Export Report**, and choose the option to export the report as a PDF or CSV file.

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

1

5.4.8 Lid open alert – Dish assignment

If **Lid open alert** in the **Settings - General** 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 be 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.

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+:

Alerts/Events			<input type="checkbox"/> Display Alerts Only
Description	Occurrence	Acknowledged	
Right Chamber lid closed	16-Dec-2021 20:42:46		
Right Lid Open Alert	16-Dec-2021 20:42:28	16-Dec-2021 20:42:47	
Right Chamber lid open	16-Dec-2021 20:42:12		
Left Chamber lid closed	16-Dec-2021 20:42:05		
Left Chamber lid open	16-Dec-2021 20:42:00		
Right Chamber lid closed	16-Dec-2021 20:41:48		
Right Chamber lid open	16-Dec-2021 20:41:44		
Right Chamber lid closed	16-Dec-2021 19:57:40		
Right Chamber lid open	16-Dec-2021 19:57:36		
System Restart	16-Dec-2021 11:23:18		

1

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:

Contents	Records	Status	Settings	90987680014
<input type="button" value="Search for Dish/Patient Report"/> Or <input type="button" value="Generate Incubator Report"/>				

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:

Contents	Records	Status	Settings	90987680014
<input type="button" value="Search for Dish/Patient Report"/> Or <input type="button" value="Generate Incubator Report"/>				

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.

LEFT	MWC	RIGHT
Temperature	Temperature	Temperature
37.0 °C	37.0 °C	37.0 °C
Set Temperature	Set Temperature	Set Temperature
37.0 °C	37.0 °C	37.0 °C
CO ₂	CO ₂	CO ₂
ON	ON	ON
Water Level	Water Level	Water Level

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

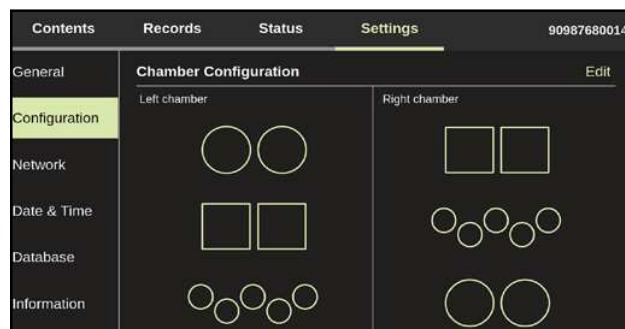
This screen displays the incubator name and dish settings.

Contents	Records	Status	Settings	90987680014
General				Device Settings
Incubator Name				90987680014
<input checked="" type="checkbox"/> Lid open alert				<input type="checkbox"/> Beep on touch
Language				English
Primary Dish ID				Patient Name
Secondary Dish ID				Patient ID
Name Format				First, Last
				Save

- **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 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.

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.

Contents	Records	Status	Settings	90987680014
General	Device Settings			
Configuration	Incubator Name	90987680014		
Network	Serial No.	90987680014		
Date & Time	BIOS Version	BTI_3.1.0.314_X64		
Database	OS Version	4.19.80-intel-pk-standard		
	DishTrace MINC+ Version	1.1.0.2		
Information	FW Version	1.1.0.1		
	Manufacture Date	24-Apr-2019		
	Last Serviced Date	06-Dec-2021		

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

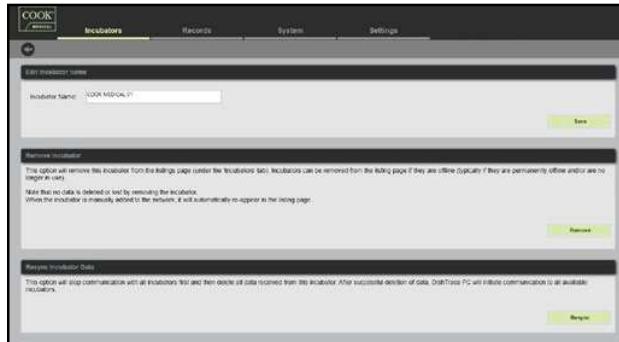
The total number of online and offline incubators is shown on the top right-hand side. The incubator list can be shown as a graphical representation or a list view, either of which can be selected by clicking any of the icons next to the **VIEW** label.

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

- Double-click on the incubator to edit.
- Click on the edit button on the top right-hand side (shown in the screenshot above).
- 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.
- 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

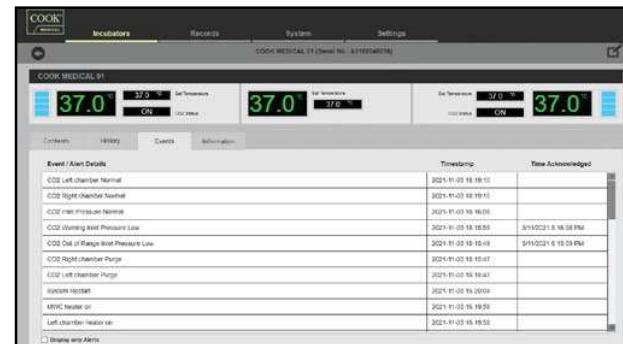


1

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.

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.

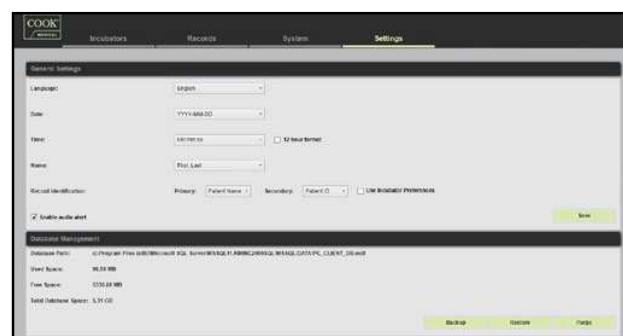


5.5.16 To view incubator alerts

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.

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 CO₂.
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.

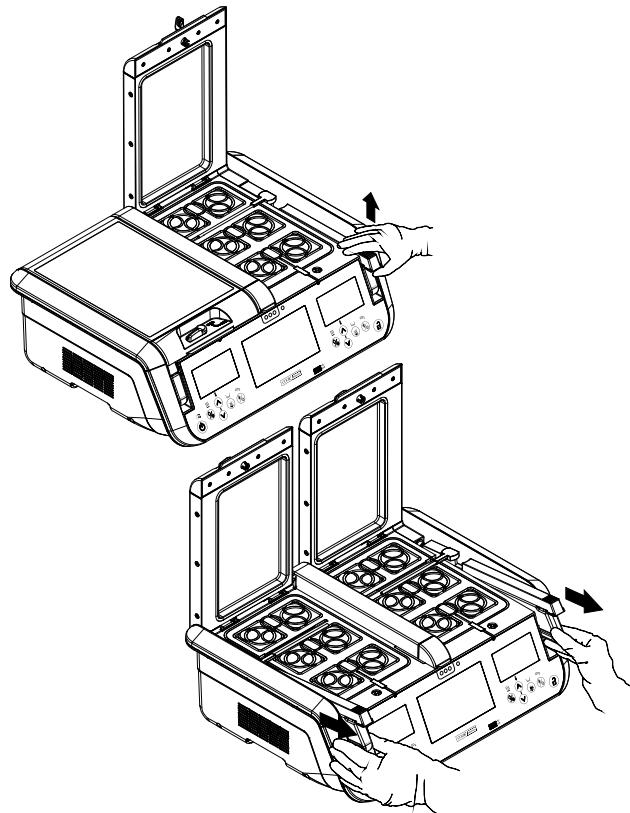


Figure 16: Changing humidification flasks

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.

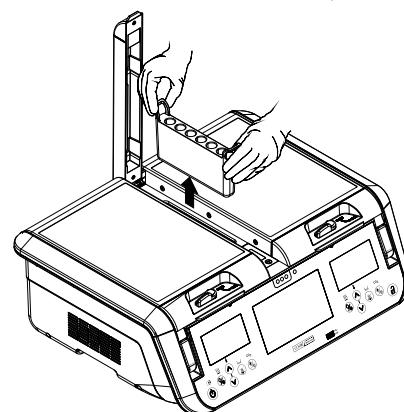


Figure 17: Removing the MWC cradle

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:

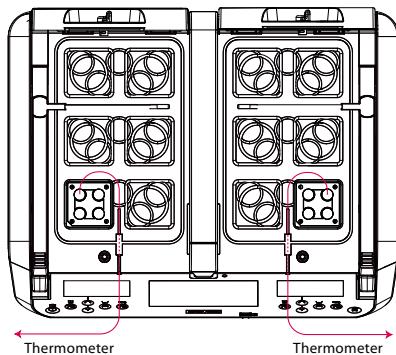
- Temperature
- Gas flow rate
- External alarm contacts. The functionality of the external alarm contacts is also checked internally each time the MINC+ is powered on. It is therefore recommended that the power to the device be turned off at regular intervals, such as during cleaning and flask replacement 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 occurs 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. The device is in standby.	Turn on the mains power. 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. Chamber temperature value displayed in red.	Set temperature not achieved in time. Lids open for extended periods. Device is not operating in functional environmental conditions.	Turn heater bay off and on again Do not leave lids open for extended periods. Turn heater bay off and on again. Evaluate device placement.
'Low inlet gas pressure' alarm. 'CO ₂ ' displayed.	Gas supply not connected. Inlet gas pressure below 50 kPa. Gas lines are kinked.	Check gas supply connection. The gas flow should recommence in gas purge mode when the gas supply is reconnected. Check gas supply pressure is above 50 kPa. The low inlet gas pressure alarm icon will disappear when the inlet gas pressure is reinstated above 60 kPa. The gas flow will recommence in gas purge mode when the gas supply is reconnected. Check that gas lines are not obstructed. 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. 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. Gas connections not secure or damaged. Gas line damaged.	Ensure that the inlet gas pressure to the MINC+ does not rise above 165 kPa. 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. Replace the gas line.
Low humidification flask water level alarm.	Not enough water in the humidification flask. Wrong water levels are displayed.	Replace the humidification flask with a new filled flask. 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. Lid latch is closed but not engaged with the bayonet (the lid is propped open slightly).	Close the lid, and move the latch to the closed position. Open the latch and ensure that the lid is fully closed, and then move latch to the closed position.

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: 1. From the Start menu, open Settings > Update & Security > Windows Update. 2. Click the View Update History link to open the Update History window. 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. Ethernet cables are not connected correctly.	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. 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
Oversupply category	II
Pollution degree	2
Mains supply voltage fluctuations	+/-10%
Maximum power consumption	200 VA
Alarm contact rating	30V \sim 2.0A
Environmental operating conditions	Indoor use only: + 18 °C to + 32 °C at temperature set point of 37.0 °C + 20 °C to + 28 °C for all other temperature settings 10% to 85% RH 700 hPa to 1,060 hPa (Altitude up to 3000m)
Storage and transport directions	+ 5 °C to + 40 °C 10% to 85% RH
Manufactured and tested to the following standards	IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019 UL 61010-1 (3rd Ed.): Am.1 CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Amd 1 CSA C22.2 No. 61010-2-010:15
Dimensions	Door closed: 556 mm wide x 197 mm high x 449 mm deep. 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). 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). ± 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. USB port for connecting up to ten K-MINC-1000 incubators via hub. 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

<i>Immunity test</i>	<i>IEC 60601 test level</i>	<i>Compliance Level</i>	<i>Electromagnetic environment guidance</i>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV at 100 kHz for AC mains ± 1 kV at 100 kHz for I/O ports	± 2 kV at 100 kHz for AC mains ± 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 ± 2 kV line-to-ground	± 1 kV line-to-line ± 2 kV line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Ut for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% Ut for 1 cycle and 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz 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° 0% Ut for 1 cycle and 70% Ut for 0.5 seconds 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 6 Vrms in ISM bands between 0.15 and 80 MHz 80% amplitude modulation at 1 kHz	3 Vrms for 0.15 to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 and 80 MHz 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. ISM bands between 0.15 and 80 MHz are considered to be: 6.765 to 6.795 MHz 13.553 to 13.567 MHz 26.957 to 27.283 MHz 40.66 to 40.7 MHz 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 80 MHz to 2.7 GHz 80% amplitude modulation at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% amplitude modulation at 1 kHz	 Refer to table below on proximity fields for minimum separation distance.
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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A, Class D	
Conducted emissions CISPR 11	Group 1 Class B limits	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.
Conducted emissions CISPR 32	Class B limits	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

1

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 WiFi 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.

1

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.

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

2

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.º de documento: IFU-MINC3_US-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	2-1	4.7 Suministro de gas	2-8
Copyright.....	2-1	4.7.1 Mezcla de gases requerida.....	2-8
Marcas comerciales.....	2-1	4.7.2 Selección del regulador de gas.....	2-8
ÍNDICE.....	2-1	4.7.3 Conexión a la botella de gas	2-9
1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MANUAL	2-3	4.7.4 Conexión a un solo dispositivo	2-9
1.1 Propósito de este documento.....	2-3	4.7.5 Conexión a varios dispositivos.....	2-9
1.2 Explicación de los pictogramas.....	2-3	4.7.6 Pruebas de fugas de gas	2-9
1.3 Usuarios previstos.....	2-3	4.7.7 Otras conexiones de gas.....	2-10
1.4 Advertencias y notas importantes	2-3	4.8 Conexión de alarma externa	2-10
1.5 Instrucciones de seguridad.....	2-4	4.9 Conexión Ethernet	2-10
1.6 Tabla de definiciones o acciones	2-4	4.10 Frascos humidificadores	2-10
2. ACERCA DEL INCUBADOR DE SOBREMESA MINC+	2-4	4.10.1 Componentes del frasco humidificador.....	2-10
2.1 Indicaciones	2-4	4.10.2 Llenado de los frascos	2-10
2.2 Indicaciones de uso	2-4	4.10.3 Instalación del frasco	2-11
2.3 Usuarios y entorno de uso indicados.....	2-4	4.10.4 Extracción de frascos para su sustitución	2-12
2.4 Contraindicaciones	2-4	4.11 Activación del dispositivo	2-12
2.5 Descripción del dispositivo	2-4	4.11.1 Función del botón de desbloqueo	2-12
2.5.1 Frasco humidificador	2-5	4.11.2 Acceso a los modos de espera y activo	2-12
2.6 Precauciones para el uso del dispositivo.....	2-5	4.12 Configuración inicial	2-12
3. REQUISITOS PREVIOS	2-5	4.12.1 Asignar un nombre al incubador	2-12
3.1 Incubador de sobremesa MINC+	2-5	4.12.2 Asignar un idioma	2-12
3.2 DishTrace PC	2-5	4.12.3 Configuración de red	2-12
3.3 Configuración de red	2-5	4.12.4 Verificación de la fecha y la hora	2-13
3.4 Ciberseguridad	2-5	4.13 Instalación del software DishTrace PC (opcional)	2-13
4. INSTALACIÓN Y PREPARACIÓN	2-6	4.13.1 Software DishTrace PC	2-13
4.1 Incubador de sobremesa MINC+	2-6	4.13.2 Antes de empezar	2-13
4.2 Desembalaje y contenido	2-6	4.13.3 Instalación del software DishTrace PC	2-13
4.2.1 Artículos suministrados	2-6	4.13.4 Añadir usuarios al grupo de usuarios de DishTrace PC	2-13
4.2.2 Artículos que deben suministrarse	2-6	4.13.5 Exportar certificado de DishTrace PC	2-13
4.3 Parte delantera del dispositivo	2-6	4.13.6 Importar certificado de DishTrace PC a MINC+	2-14
4.4 Parte posterior del dispositivo	2-7	4.13.7 Establecer una red segura	2-14
4.5 Compatibilidad electromagnética	2-7	4.13.8 Ejecutar DishTrace PC	2-14
4.6 Colocación del incubador	2-7		

Índice (continuación)

4.14 Funcionamiento de la cámara	2-14	5.5.9 Registros	2-23
4.14.1 Activar el teclado de la cámara de incubación	2-14	5.5.10 Buscar un registro de placa	2-23
4.14.2 Encendido o apagado del calentador de la cámara de incubación.....	2-15	5.5.11 Añadir un nuevo registro de placa	2-23
4.14.3 Selección de la temperatura de la cámara de incubación	2-15	5.5.12 Editar un registro de placa	2-23
4.14.4 Aperturas de la tapa.....	2-15	5.5.13 Registros de placa e informes de placa	2-23
4.14.5 Caudal de gas de la cámara de incubación.....	2-15	5.5.14 Exportar un informe de parámetros de incubador específico de placa.....	2-24
4.14.6 Encendido de la monitorización del nivel de agua para el frasco humidificador.....	2-15	5.5.15 Pestaña Sistema.....	2-24
4.14.7 Cámara de calentamiento de medios (CCM)	2-15	5.5.16 Ver las alertas del incubador	2-24
4.14.8 Puesta en marcha por primera vez	2-16	5.5.17 Configuración de DishTrace PC.....	2-24
4.15 Lista de instalación y configuración	2-16	5.5.18 Copia de seguridad de la base de datos de DishTrace PC.....	2-24
5. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO 2-16		5.5.19 Restaurar la base de datos de DishTrace PC.....	2-24
5.1 Procedimientos antes del uso	2-16	5.5.20 Purgar la base de datos de DishTrace PC.....	2-24
5.2 Inserción de placas de cultivo.....	2-16	5.6 Estados de alarma.....	2-24
5.3 Placas de identificación de paciente.....	2-16	5.6.1 Alarma externa.....	2-24
5.3.1 Colocación de tubos de ensayo dentro de la cámara de calentamiento de medios (CCM)	2-17	5.6.2 Pérdida de alimentación eléctrica.....	2-25
5.4 DishTrace MINC+	2-17	5.6.3 Presión baja del suministro de gas.....	2-25
5.4.1 Restablecimiento de la pantalla táctil de la consola central	2-17	5.6.4 Bajo nivel de agua del frasco humidificador	2-25
5.4.2 Configuración del DishTrace MINC+	2-17	5.6.5 Caudal de gas nulo o caudal de gas fuera del intervalo	2-25
5.4.3 Asignación de placas a una cámara.....	2-17	5.6.6 Temperatura fuera del intervalo	2-25
5.4.4 Registro de salida de una placa	2-17	5.6.7 Pantalla de cámara y pantallas de errores de la consola central.....	2-25
5.4.5 Registro de entrada de una placa a su ubicación preasignada	2-18	5.6.8 Error funcional interno.....	2-25
5.4.6 Eliminar la asignación de una posición de placa	2-18	5.7 Procedimientos después del uso	2-25
5.4.7 Editar un registro de placa	2-18	6. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO 2-26	
5.4.8 Alerta de tapa abierta – Asignación de placa	2-18	6.1 Cambio de los frascos humidificadores	2-26
5.4.9 Pantalla de registros.....	2-18	6.2 Limpieza del incubador	2-26
5.4.10 Búsqueda de una placa o un registro de paciente y generación de un informe de placa.....	2-19	6.2.1 Limpieza completa	2-26
5.4.11 Generación de un informe de incubador	2-19	6.2.2 Limpieza in situ	2-26
5.4.12 Pantalla de estado	2-19	6.3 Limpieza de la cámara de calentamiento de medios (CCM)	2-26
5.4.13 Pantalla Configuración – pestaña General.....	2-19	6.4 Prueba de funcionalidad semestral	2-27
5.4.14 Pestaña Configuración	2-20	6.4.1 Temperatura	2-27
5.4.15 Pestaña Red.....	2-20	6.4.2 Caudal de gas	2-27
5.4.16 Ajustes de fecha y hora	2-20	6.4.3 Contactos de la alarma externa	2-27
5.4.17 Base de datos y copia de seguridad de la información	2-20	6.5 Inspección por parte de un agente de servicio autorizado de Cook Medical	2-27
5.4.18 Purga de datos	2-20	6.6 Procedimiento para devoluciones	2-27
5.4.19 Copia de seguridad de los datos a una unidad USB externa	2-20	7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 2-28	
5.4.20 Restauración de la configuración de datos desde una unidad USB externa	2-20	8. DATOS TÉCNICOS 2-30	
5.4.21 Actualización del software DishTrace MINC+	2-21	9. GARANTÍA LIMITADA 2-33	
5.4.22 Restablecimiento de la configuración de fábrica	2-21	9.1 Responsabilidad	2-33
5.4.23 Información – Configuración del dispositivo	2-21	9.2 Vida útil del producto	2-33
5.4.24 Salvapantallas del DishTrace MINC+	2-21		
5.5 Software DishTrace PC	2-21		
5.5.1 Uso del software DishTrace PC	2-21		
5.5.2 Pantalla Incubadores	2-21		
5.5.3 Añadir incubadores	2-21		
5.5.4 Pantalla del incubador	2-21		
5.5.5 Editar la configuración del incubador	2-22		
5.5.6 Ver Contenido, historia, episodios e información	2-22		
5.5.7 Generar un informe de aperturas de tapa	2-23		
5.5.8 Exportar un registro de funcionamiento del incubador	2-23		

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 desecharable (K-MINC-2000-HF).

2

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



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



Número de lote



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 desecharable 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 ocurrir 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).

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.

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.

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 envases 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, 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 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 una temperatura próxima a la temperatura corporal.

2



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 infériles.

2.3 Usuarios y entorno de uso indicados

El incubador de sobremesa MINC+ está indicado para que lo utilicen embrionólogos 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 automáticamente 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 de aceite. 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 incubadoras de sobremesa MINC (K-MINC-1000) (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 desecharable 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 desecharable.
- 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 superior 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 contacto 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 $\pm 0,2\%$. 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 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.

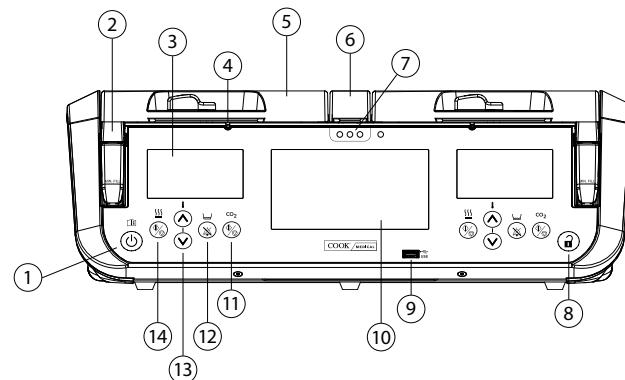


Figura 3: Controles delanteros y funciones

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

2

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 medios (CCM) 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

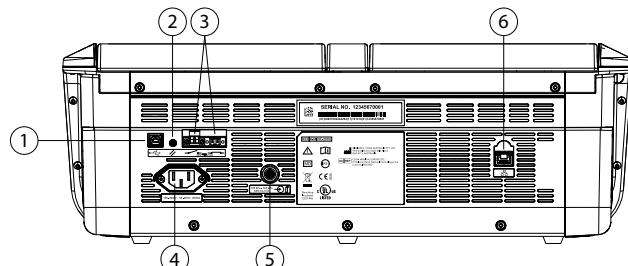


Figura 4: Controles traseros del incubador

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.

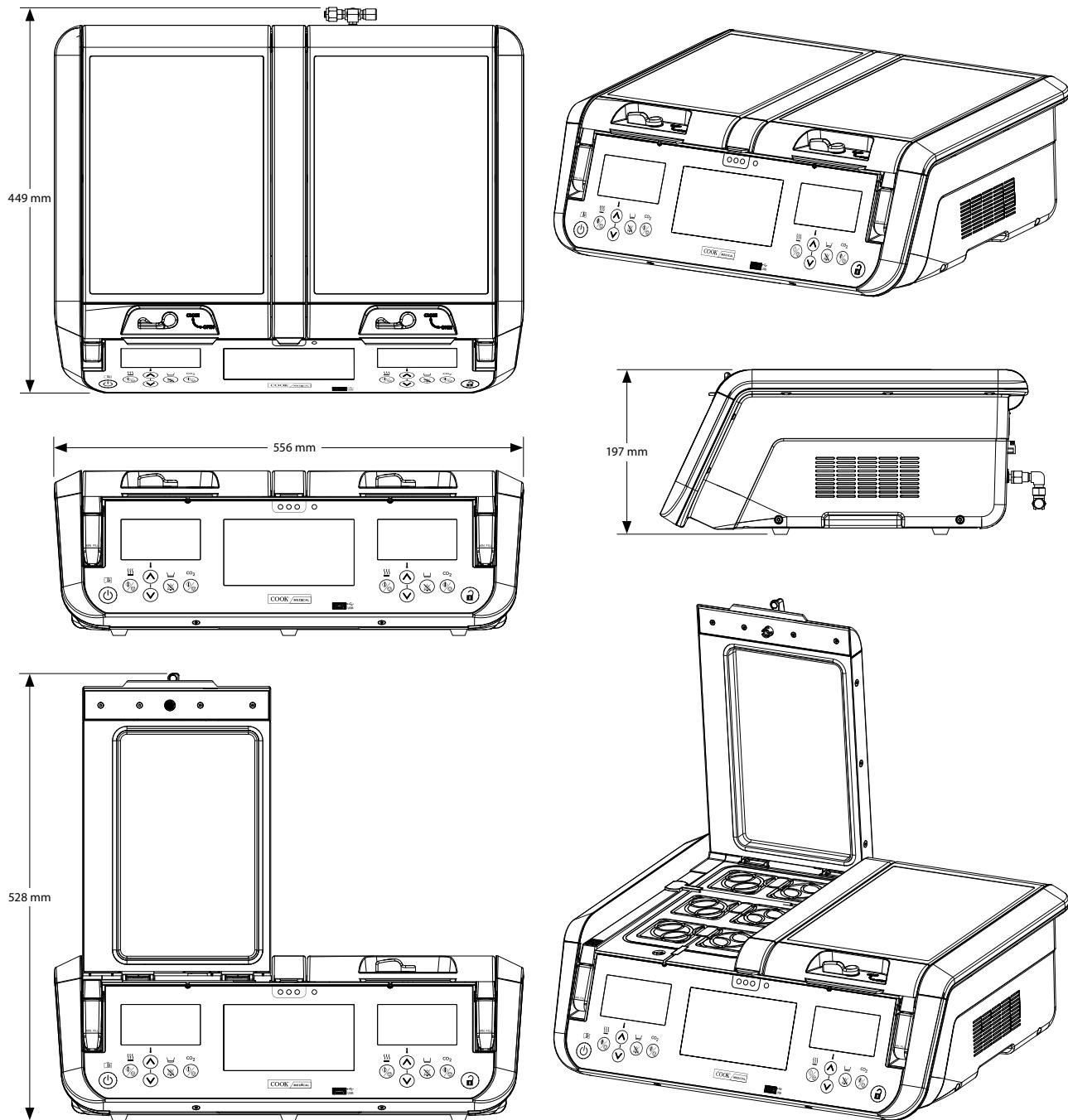


Figura 5: Colocación y dimensiones del incubador

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 CO₂ 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 CO₂, un 5 % de O₂, y un 89 % de N₂. 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).

2

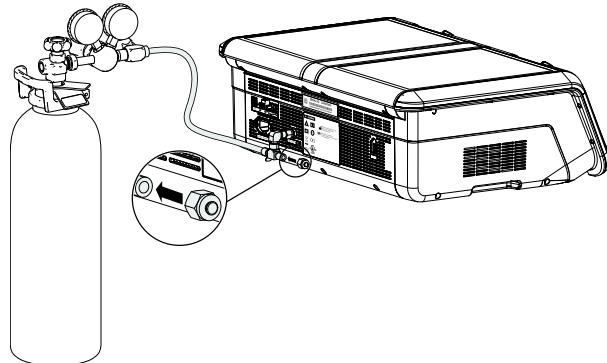


Figura 6: Regulador de gas

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 CO₂ 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 CO₂ 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 1/4 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 1/4 de pulgada. Cualquier férula y contratuerca suministrados con el conector de salida del regulador son innecesarios.

⚠️ NOTA IMPORTANTE: Toda los conectores de tubo Swagelok en serie de 1/4 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 rosada de la pieza en T de entrada de gas situada en la parte posterior del dispositivo MINC+. (Guarde la tapa protectora rosada).
3. Conecte el tubo conector trenzado a la pieza en T de entrada de gas, asegurándose de que esté bien sujetado.
4. Asegúrese de que la tapa obturadora situada en el otro lado de la pieza en T de entrada de gas también esté bien sujetada.

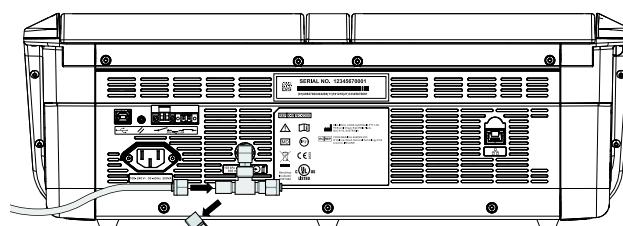


Figura 7: Conexión trasera para un solo dispositivo

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 rosado 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 rosado.
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.

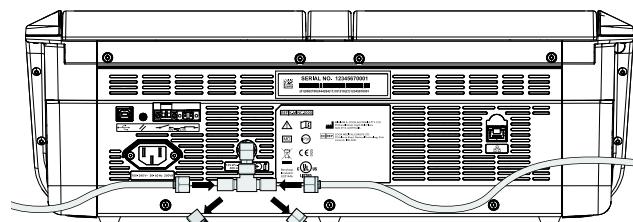


Figura 8: Conexión de la pieza en T de entrada de gas para varios dispositivos

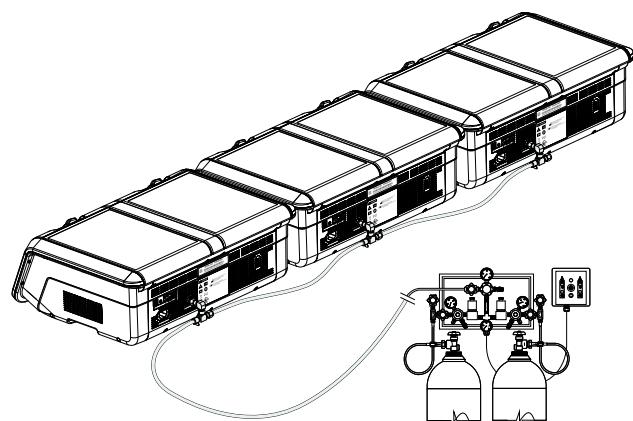


Figura 9: Conexión de gas para varios dispositivos

⚠️ 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 férula delantera haga contacto 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. Despues 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.

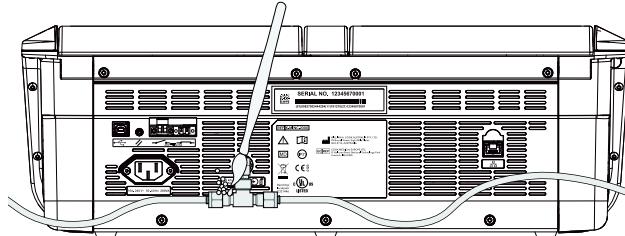


Figura 10: Conexión de gas a los puertos traseros del incubador

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 desecharable 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:

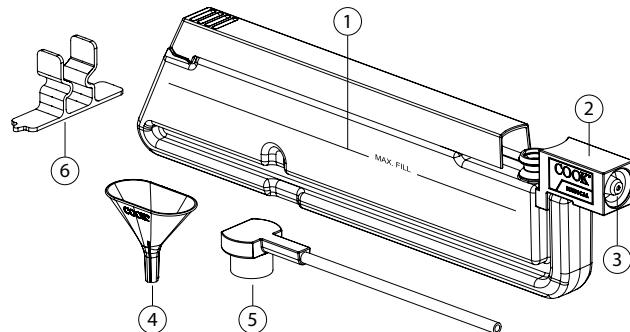


Figura 11: Componentes del frasco humidificador

Descripción

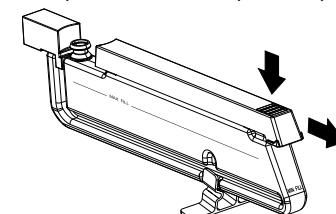
1	Depósito del frasco humidificador
2	Receptáculo del precinto del frasco humidificador (incluye filtro de prevención de reflujo)
3	Funda del filtro del frasco humidificador
4	Embudo desecharable utilizado al llenar el frasco
5	Pieza en T del frasco humidificador
6	Pinza de soporte temporal para el llenado 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.

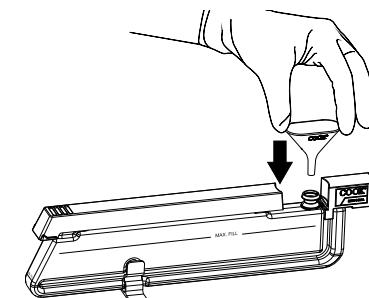
4.10.2 Llenado de los frascos

ADVERTENCIA: No colocar correctamente la pieza en T del frasco puede producir una pérdida de caudal de gas a las cámaras.

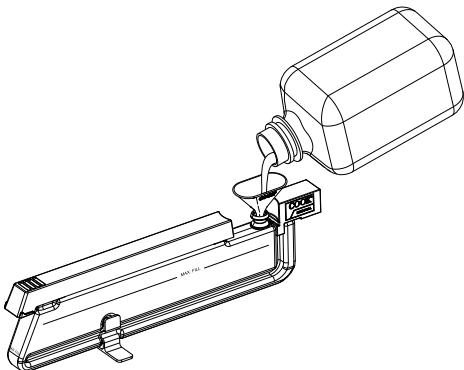
1. En condiciones de flujo laminar, utilice una técnica aséptica para retirar los componentes del envase.
2. Coloque la pinza de soporte temporal sobre la superficie de trabajo y empuje el frasco humidificador hacia abajo en la pinza hasta que encaje con el hueco en el borde inferior del depósito. Deslice el cierre superior de nuevo a la posición que se muestra a continuación.



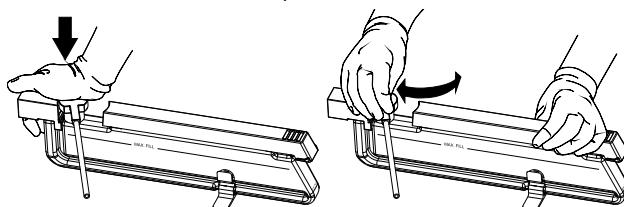
3. Inserte el embudo desecharable como se muestra a continuación.



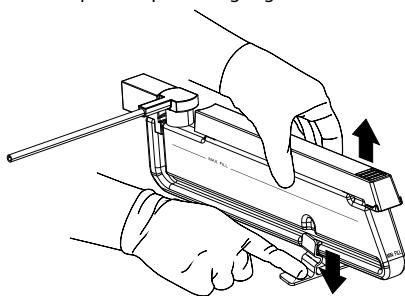
4. Llene el depósito del frasco humidificador hasta la línea MAX FILL (LLENADO MÁXIMO) con agua esterilizada o filtrada (aproximadamente 160 mL). No llene en exceso.



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 recipiente 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 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 recipiente 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.

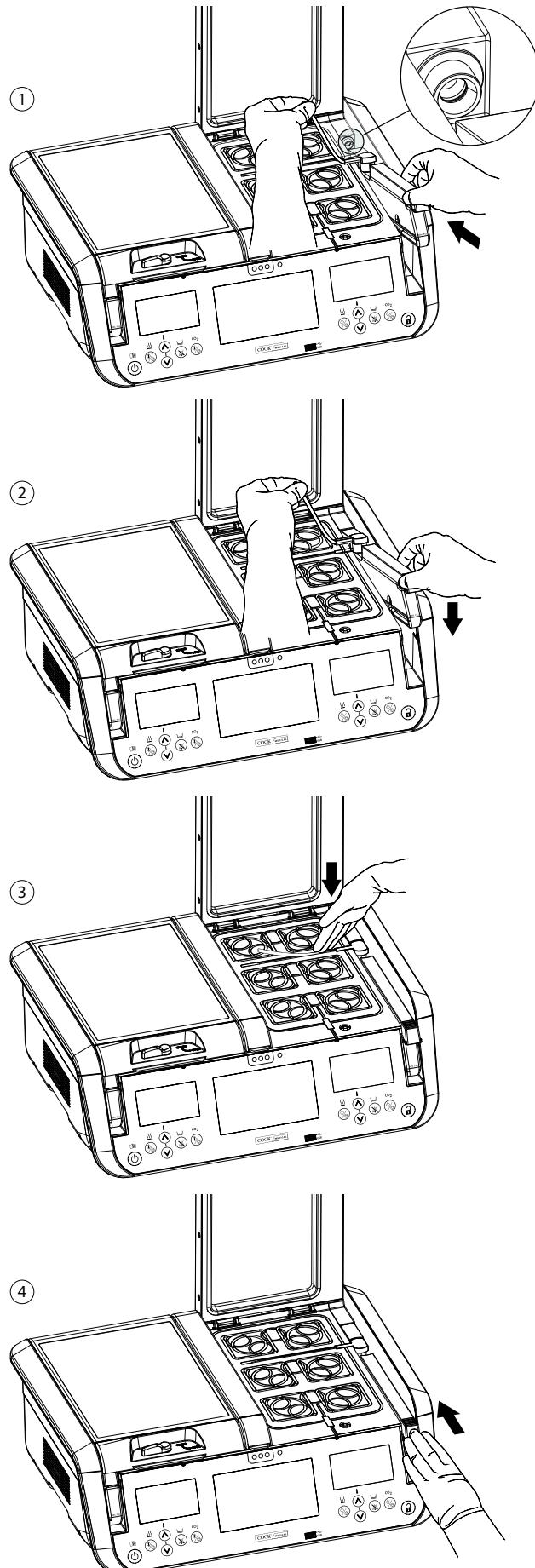


Figura 12: Pasos para la instalación del frasco humidificador

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, sujeté 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 ícono 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.

2

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.

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 describe 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 el 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®

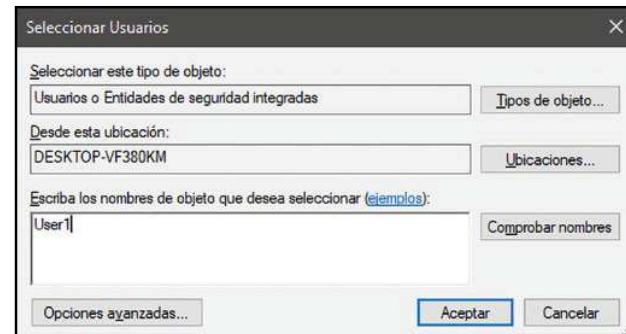
La aplicación de instalación utiliza estos paquetes de software cuando se está ejecutando. Las reinstalaciones posteriores de DishTrace PC no sobrescriben estos archivos.

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 ícono 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.

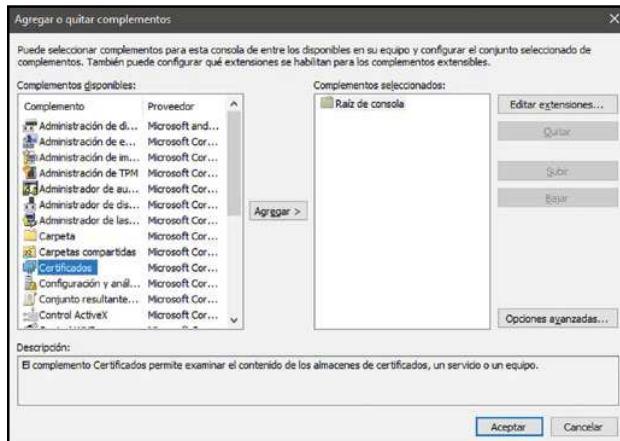
La utilidad **mmc** del sistema operativo Windows se utilizará para exportar el certificado del PC a una unidad USB. Asegúrese de que haya un dispositivo USB conectado al PC antes de realizar los pasos siguientes.

Para exportar el certificado de PC con mmc, realice los pasos siguientes:

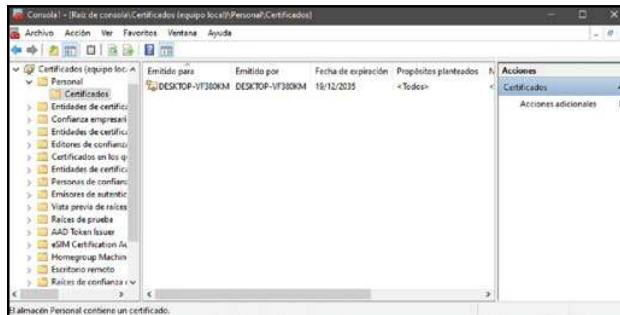
1. En el PC, haga clic en el ícono Inicio de Windows, escriba "**mmc**" en el cuadro de diálogo y pulse **Intro**. Haga clic en **Sí** para que **mmc** realice cambios en el dispositivo. Se mostrará la pantalla siguiente:



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

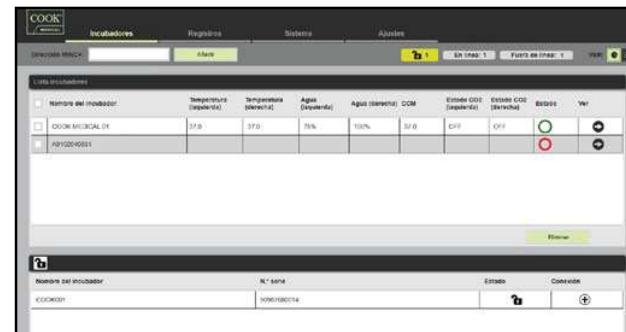
Una vez que el certificado de DishTrace PC se haya importado a todos los dispositivos MINC+, puede establecer una red segura.

Es necesario realizar los pasos siguientes cuando un administrador ejecute DishTrace PC. Inicie DishTrace PC haciendo clic con el botón derecho en el ícono 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. Despues 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

- Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El teclado emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- 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.
- 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 caliente 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.

- Toque el botón **Desbloquear** durante 2 segundos. El teclado emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- Toque y suelte rápidamente 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/diminución 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 guardarán 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

- Desbloquee el cierre hasta la posición completamente abierta.
- 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

- Asegúrese de que el cierre está en la posición **ABIERTA** (apuntando hacia la parte frontal del dispositivo).
- Sujete el borde delantero y baje la tapa hasta que esté completamente cerrada.
- Una vez cerrada la tapa, mueva el cierre desde la posición **ABIERTA** a la de **CIERRE** para completar el cierre de la cámara.
- 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.

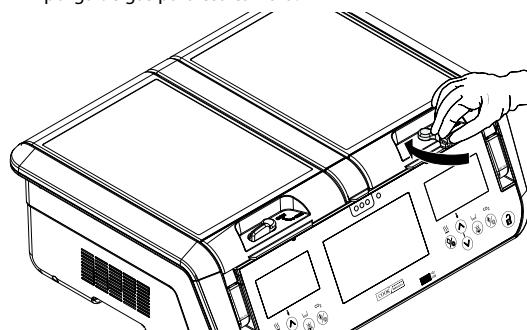


Figura 13: Cierre de la tapa

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 conectores 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

- Toque el botón **Desbloquear** durante 2 segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- Toque y suelte el botón **Activar/desactivar caudal de gas**. La pantalla de estado de la cámara mostrará el ícono 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

- Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- Toque y suelte el botón **Activar/desactivar caudal de gas**. La pantalla de estado de la cámara mostrará el ícono **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

- Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- Toque y suelte el botón **Activar/desactivar monitorización del nivel de agua del frasco humidificador**. El ícono 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)

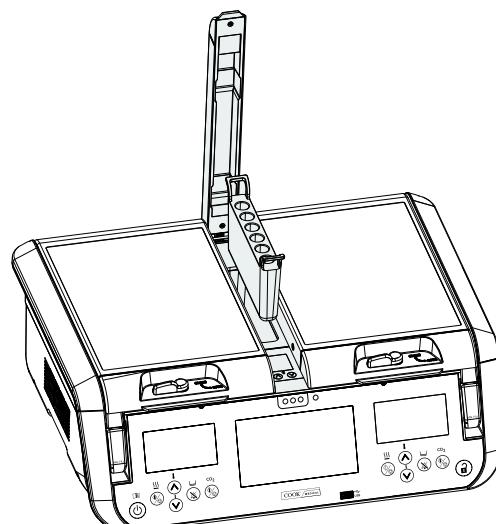


Figura 14: Cámara de calentamiento de medios

Ajuste de la temperatura de la cámara de calentamiento de medios.

- Toque el botón **Desbloquear** durante dos segundos. El MINC+ emitirá un pitido al tocarlo y la retroiluminación se encenderá cuando el teclado esté activo.
- Levante la tapa de la CCM.
- 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 CO₂.
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.

2

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.

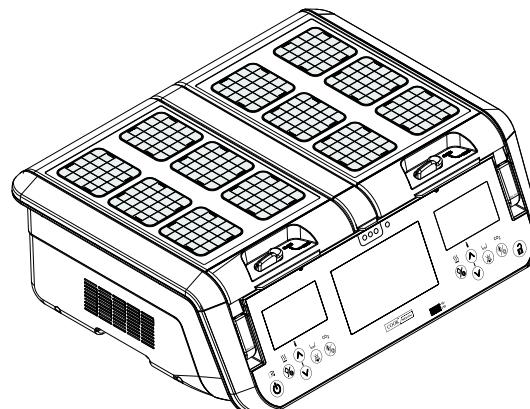


Figura 15: Placas de identificación de paciente

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 $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 0,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ durante el funcionamiento normal. Consulte el apartado 5.6.6 para obtener detalles sobre el estado de alarma.

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 específica 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**.

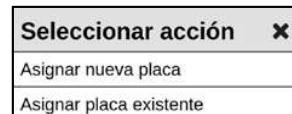


Estado de la placa	Descripción	Icono
Anular asignación	Cuadrado o círculo negro vacío (varía según el tipo de configuración de placa seleccionado en la pantalla Ajustes): no hay ninguna placa asignada a la ubicación.	
Asignada/Registro entrada	Cuadrado o círculo verde claro sólido: se ha añadido una placa a la cámara del incubador en la ubicación resaltada.	
Asignada/Registro salida	Círculo o cuadrado contorneado: este espacio se asigna a una placa que se ha retirado temporalmente de la cámara.	

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 ásiganela 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 Eliminar la asignación de una posición de placa

- Toque una ubicación de placa **Asignada/Registro entrada o Asignada/Registro salida**.
- 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?**'.
- 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

- Toque una ubicación de placa que esté asignada actualmente a una placa, incluso si se ha realizado el registro de salida de la placa.
- Seleccione **Editar registro**. Aparece la pantalla **Editar registro**:

Cancelar		Editar registro		Guardar	
Nombre		Apellido	Fox	<input type="button" value="x"/>	
ID de paciente	3	ID de placa	12345	<input type="button" value="x"/>	
<input type="button" value="Q"/> <input type="button" value="W"/> <input type="button" value="E"/> <input type="button" value="R"/> <input type="button" value="T"/> <input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="U"/> <input type="button" value="I"/> <input type="button" value="O"/> <input type="button" value="P"/> <input type="button" value="A"/> <input type="button" value="S"/> <input type="button" value="D"/> <input type="button" value="F"/> <input type="button" value="G"/> <input type="button" value="H"/> <input type="button" value="J"/> <input type="button" value="K"/> <input type="button" value="L"/> <input type="button" value="Z"/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="C"/> <input type="button" value="V"/> <input type="button" value="B"/> <input type="button" value="N"/> <input type="button" value="M"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="-"/> <input type="button" value="123"/> <input type="button" value="Guarda"/>					

- Actualice los detalles necesarios.
- Seleccione **Guardar** cuando los detalles sean correctos.

Ver y exportar un registro de paciente

- Toque una ubicación de placa que esté asignada actualmente a una placa, incluso si se ha realizado el registro de salida de la placa.
- 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

- 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.
- Seleccione **Asignar nueva placa**.
- 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 llenarse al menos un campo para que se genere el registro.
- Pulse **Guardar** para acontinuar. La nueva placa se asigna y registra en la cámara de incubación.

Registro de entrada de una o varias placas

- Toque cualquier ubicación de registro de salida de placa. Aparece una marca de verificación en las ubicaciones seleccionadas.
- Seleccione **Registro entrada placa**.

Registro de salida de una o varias placas

- Toque cualquier ubicación de placa asignada. Aparece una marca de verificación en las ubicaciones seleccionadas.
- 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 histórico de la cámara de incubación.

- Toque el icono **Cámaras**. Aparece la siguiente pantalla:



- 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 ícono **Alertas/Episodios**. Aparece la siguiente pantalla que muestra todos los episodios y alertas del MINC+:



Contenido	Registros	Estado	Ajustes	90987680014
Cámaras	Alertas/Episodios		<input type="checkbox"/> Mostrar solo alertas	
	Descripción	Acontecimiento	Reconocido	
	Tapa cámara der cerrada	16-Dec-2021 20:42:46		
	Alerta de tapa derecha abierta	16-Dec-2021 20:42:28	16-Dec-2021 20:42:47	
	Tapa cámara der abierta	16-Dec-2021 20:42:12		
	Tapa cámara izq cerrada	16-Dec-2021 20:42:05		
	Tapa cámara izq abierta	16-Dec-2021 20:42:00		
	Tapa cámara der cerrada	16-Dec-2021 20:41:48		
	Tapa cámara der abierta	16-Dec-2021 20:41:44		
	Tapa cámara der cerrada	16-Dec-2021 19:57:40		
	Tapa cámara der abierta	16-Dec-2021 19:57:36		
	Reinicio del sistema	16-Dec-2021 11:23:18		

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**.

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 ícono **Informes** Aparece la siguiente pantalla:

Contenido	Registros	Estado	Ajustes	90987680014
Cámaras				
Alertas/Episodios				
Informes	Buscar informe de placa/paciente	O	Generar informe de incubador	

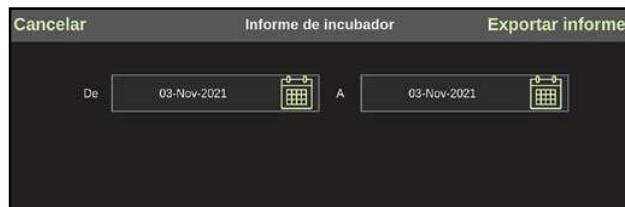
3. Toque **Buscar informe de placa/paciente**.
 4. Introduzca un término de búsqueda. Los registros se pueden buscar por **Apellido, Nombre, ID de placa e ID de paciente**.
 5. Seleccione **Exportar informe**.
 6. Seleccione el formato **PDF o CSV**. Se generará un informe para la placa específica y 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 ícono **Informes** Aparece la siguiente pantalla:

Contenido	Registros	Estado	Ajustes	90987680014
Cámaras				
Alertas/Episodios				
Informes	Buscar informe de placa/paciente	O	Generar informe de incubador	

3. Toque **Generar informe de incubador**.
 4. Toque el ícono 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.

Contenido	Registros	Estado	Ajustes	90987680014
General	Configuración del dispositivo			
Configuración	Nombre del incubador 90987680014			
Red	<input checked="" type="checkbox"/> Alerta de tapa abierta <input checked="" type="checkbox"/> Pitido al tocar			
Fecha y hora	Idioma Inglés (English)			
Base de datos	ID primaria de placa Nombre del paciente			
Información	ID secundaria de placa ID de paciente			
	Formato de nombre Nombre, Apellido			
	<input type="button" value="Guardar"/>			

- Configuración del dispositivo:** Permite asignar un nombre al MINC+. Seleccione el ícono 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:

- Pulse **Editar** en la parte superior derecha. Se abre la pantalla **Configuración de cámara**.
- Pulse las flechas izquierda y derecha < > en cada fila para cambiar el tipo de placa de cada cámara.
- 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 ícono 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 sobreescibirá 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.

- Para purgar datos, toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
- Toque **Purgado**.
- Seleccione el intervalo de fechas que desea eliminar:
 - 3 meses más antiguos
 - 6 meses más antiguos
 - Todos los datos
- 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.
- Aparecerá otro mensaje de confirmación: '**¿Está seguro de que desea eliminar los datos almacenados de la duración seleccionada?**'
- 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+.

- Inserte una unidad USB en el puerto USB de la parte frontal del MINC+.
- Toque la pantalla **Ajustes** y luego la pestaña **Base de datos**.
- Toque **Copia de seguridad**. El dispositivo comenzará a guardar los datos en la unidad USB.
- Cuando el informe haya terminado el almacenamiento, aparecerá un mensaje: '**La base de datos se guardó correctamente en la unidad USB**'.
- 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.

- Inserte una unidad USB en el puerto USB de la parte frontal del incubador.
- 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.º 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 entrante 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.

Contenido	Registros	Estado	Ajustes	90987680014
General	Configuración del dispositivo			
Configuración	Nombre del incubador	90987680014		
	N.º serie	90987680014		
Red	Versión del BIOS	BTI_3.1.0.314 X64		
	Versión del OS	4.19.80-intel-pk-standard		
Fecha y hora	Versión del DishTrace MINC+	1.1.0.0		
Base de datos	Versión del FW	1.0.9.27		
Información	Fecha de fabricación	24-Apr-2019		
	Fecha del último mantenimiento	06-Sep-2021		

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

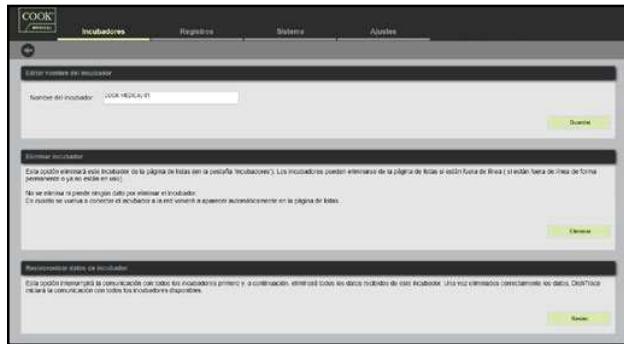
El número total de incubadores en línea y fuera de línea se muestra en la parte superior derecha. La lista de incubadores se puede mostrar como una representación gráfica o una vista de lista; ambas pueden seleccionarse haciendo clic en cualquiera de los iconos situados junto a la etiqueta **VER**.

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

- Haga doble clic en el incubador para editarlo.
- Haga clic en el botón de edición en la parte superior derecha (mostrado en la captura de pantalla anterior).
- 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.
- 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 histórico, 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 ícono 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

Detalles de episodio/alerta	Marca de tiempo	Hora confirmada
Tapa cámara 1 se puso cerrada	2021-12-08 10:00:00	
Alera de tapa 1 se puso abierta	2021-12-08 10:00:45	12/08/2021 10:09 AM
Tapa de cámara 2 se puso abierta	2021-12-08 10:14:20	
Tapa cámara 2 se puso cerrada	2021-12-08 10:14:20	
Alera de tapa 2 se puso abierta	2021-12-08 07:06:00	12/08/2021 07:06:00 AM
Tapa cámara 3 se puso abierta	2021-12-08 07:07:50	
Tapa cámara 3 se puso cerrada	2021-12-08 07:07:50	
Alera de tapa 3 se puso abierta	2021-12-08 20:26:30	12/08/2021 07:26 PM
Tapa de cámara 4 se puso abierta	2021-12-07 20:26:30	
Tapa de cámara 4 se puso cerrada	2021-12-07 20:26:30	
Alera de tapa 4 se puso abierta	2021-12-07 18:54:30	12/07/2021 06:54:30 PM
<input type="checkbox"/> Mostrar todo		

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



2

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 incubador:

- 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

- En la pantalla **Incubadores**, seleccione la pestaña **Historia**.
- Haga clic en el botón **Informe**. Si no aparece el botón **Info.**, haga clic en botón **Reiniciar**.
- 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**.
- 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**. 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

- En la pantalla **Incubadores**, seleccione la pestaña **Historia**.
- Haga clic en el botón **Exportar**. Si no se muestra el botón **Exportar**, haga clic en el botón **Reiniciar**.
- 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**.
- 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**. 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.

- 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**
- 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.
- Seleccione las fechas **Inicio** y **Fin** fin necesarias para la búsqueda.

- 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.

- En la pantalla **Registros**, seleccione el botón **Añadir** en la esquina inferior derecha. Aparece la pantalla **Edit regist.**
- 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 rellenos los campos obligatorios, haga clic en **Guardar**.
- Aparecerá un cuadro de diálogo: '**¿Está seguro de que desea guardar los datos?**' Haga clic en **Sí**.
- 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

- 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.
- La pantalla **Registro de placa** se abrirá como se muestra en el apartado 5.5.13.
- Seleccione el ícono de edición en la parte superior derecha de la pantalla, en la barra de información de la placa.
- Aparece la pantalla **Edit regist.** Coloque el cursor en los campos que deseé editar y modifique la información según sea necesario.
- Haga clic en **Guardar**. Aparecerá un cuadro de diálogo: '**¿Está seguro de que desea guardar los datos?**' Haga clic en **Sí**.
- 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**.
- La pantalla **Registro de placa** volverá a abrirse con la información modificada. Haga clic en el ícono **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 los cuadros para seleccionar las opciones que deseé incluir en el informe y, a continuación, agregue los comentarios que deseé 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.

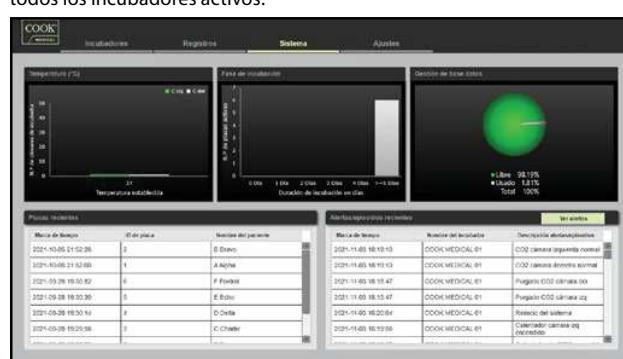
Temperatura: Muestra el número de puntos de ajuste de temperatura de la cámara izquierda y derecha.

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** borra 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. Despues 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.

2

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.

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. Commute 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 ícono	Ícono	Color y estado de la pantalla
Presión baja del suministro de gas		Ícono rojo parpadeante con alarma audible
Caudal de gas normal fuera del intervalo		Ícono rojo parpadeante con alarma audible
Temperatura fuera del intervalo		Ícono rojo parpadeante con alarma audible
Bajo nivel de agua del frasco humidificador		Ícono 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 ícono 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 detalladas, 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 CO₂.
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.

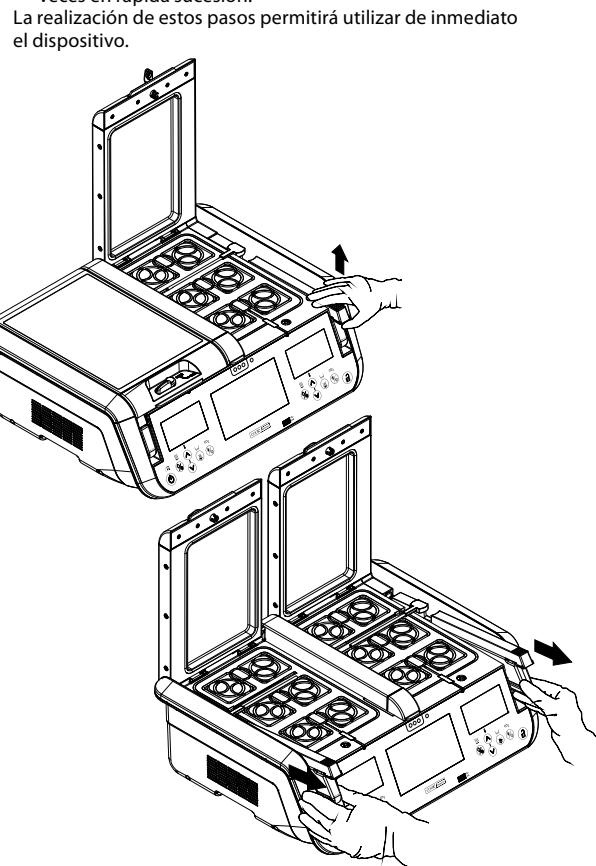


Figura 16: Cambio de los frascos humidificadores

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 límpie 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 límpie 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.

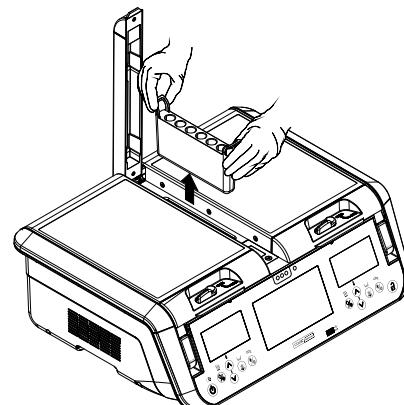


Figura 17: Extracción del soporte de la CCM

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:

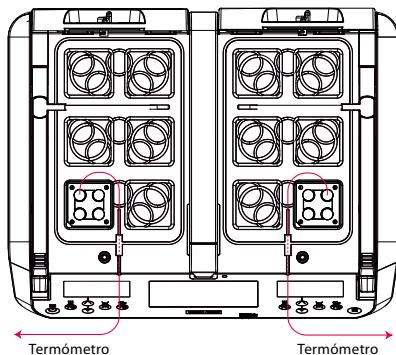
- Temperatura
- Caudal de gas
- Contactos de la alarma externa La funcionalidad de los contactos de la alarma externa también se comprueba internamente cada vez que se enciende el MINC+. Por lo tanto, se recomienda apagar el dispositivo a intervalos regulares, por ejemplo durante la limpieza y la sustitución 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 $37,0 \pm 0,2$ °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 $\pm 0,2$ °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. Despues 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.

2

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. El dispositivo está en modo de espera.	Encienda el interruptor principal. Compruebe que el indicador de espera está encendido. 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'. El valor de temperatura de la cámara aparece en rojo.	No se ha alcanzado a tiempo la temperatura ajustada. Las tapas han estado abiertas durante extensos períodos. El dispositivo no funciona en condiciones ambientales funcionales.	Apague y encienda de nuevo la cámara del calentador. No deje las tapas abiertas durante extensos períodos. Apague y encienda de nuevo la cámara del calentador. Evalúe el emplazamiento del dispositivo.
Alarma 'Presión baja del suministro de gas'. Se muestra 'CO ₂ '.	El suministro de gas no está conectado. Presión de suministro de gas inferior a 50 kPa. Las líneas de gas están acodadas. El intercambiador automático de las botellas de gas es incompatible con la unidad MINC+. 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 la conexión del suministro de gas. Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga. Compruebe que la presión de suministro de gas sea superior a 50 kPa. 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. Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas se restablecerá en modo de purga. Compruebe que las líneas de gas no están obstruidas. Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga. Asegúrese de que la presión de suministro de gas al MINC+ no disminuya por debajo de 135 kPa. Cuando se vuelva a conectar el suministro de gas, el caudal de gas deberá reactivarse en modo de purga. 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. Las conexiones de gas no están bien aseguradas o están dañadas. La línea de gas está dañada.	Asegúrese de que la presión de suministro de gas al MINC+ no suba por encima de 165 kPa. 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. Cambie la línea de gas.
Alarma de bajo nivel de agua del frasco humidificador.	No hay suficiente agua en el frasco humidificador. Se muestran niveles de agua incorrectos.	Sustituya el frasco humidificador por un nuevo frasco lleno. 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. El cierre de la tapa está cerrado pero no se acopla con la bayoneta (la tapa se abre ligeramente).	Cierre la tapa y mueva el cierre a la posición cerrada. 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 (ícono 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 ícono de alarma, los contactos de alarma no se activan.	Error interno.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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'.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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'.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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 "La instalación de la aplicación no ha tenido éxito." 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. Para ver el historial de actualizaciones en el sistema operativo Windows, haga lo siguiente: 1. En el menú Inicio, abra Configuración > Actualización y seguridad > Windows Update. 2. Haga clic en el enlace Ver historial de actualizaciones para abrir la ventana Historial de actualizaciones. 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. 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. 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 eléctricas:	Equipo de clase I
Grado de protección contra la entrada dañina de sólidos y agua	IP31

Especificaciones generales

Fuente de alimentación	100- 240 V 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 \sim 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. De + 20 °C a + 28 °C para todos los demás ajustes de temperatura De 10 % a 85 % de HR De 700 hPa a 1060 hPa (altitud hasta 3000 m)
Instrucciones de almacenamiento y transporte	De +5 °C a 40 °C De 10 % a 85 % de HR
Fabricado y probado de acuerdo con las siguientes normas	IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019 UL 61010-1 (3ª Ed.): Am.1 CSA C22.2 No. 61010-1 3ED + Enmienda 1 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 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). 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). ±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. Puerto USB para conectar hasta diez incubadores K-MINC-1000 a través de un concentrador. 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.

2

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 ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV a 100 kHz para alimentación de CA ±1 kV a 100 kHz para puertos de E/S.	±2 kV a 100 kHz para alimentación de CA ±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 ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Ut del 0 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Ut del 0 % para 1 ciclo y Ut del 70 % para 25 ciclos a 50 Hz, o 30 ciclos a 60 Hz 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° Ut del 0 % durante 1 ciclo y Ut del 70 % durante 0,5 segundos 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 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz	3 Vrms para 0,15 a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 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. Las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz son las siguientes: De 6,765 a 6,795 MHz De 13,553 a 13,567 MHz De 26,957 to 27,283 MHz De 40,66 to 40,7 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Modulación de amplitud del 80 % a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 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, 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: 
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.

- 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.
- 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 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 CISPR 32	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A, Clase D	
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1 Límite de 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 conducidas CISPR 32	Límite de Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

2

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 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ³ ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 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	Modulación de pulsos 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	Modulación de pulsos 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	Modulación de pulsos ² 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ² 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.

- Para algunos servicios solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- La portadora deberá modularse utilizando una señal de onda de ciclo de funcionamiento del 50 %.
- 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 línea 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.

3

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_US-1

Coordonnées pour les services d'entretien et de réparation :

Contactez 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.....	3-1	4.7 Alimentation en gaz	3-8
Droit d'auteur	3-1	4.7.1 Mélange gazeux requis	3-8
Marques.....	3-1	4.7.2 Sélection du détendeur de gaz.....	3-8
CONTENU.....	3-1	4.7.3 Raccordement à une bouteille de gaz	3-9
1. VUE D'ENSEMBLE DU MANUEL	3-3	4.7.4 Raccordement d'un seul dispositif	3-9
1.1 Objet de ce document	3-3	4.7.5 Raccordement de plusieurs dispositifs	3-9
1.2 Description des icônes.....	3-3	4.7.6 Test d'étanchéité du gaz.....	3-9
1.3 Public visé	3-3	4.7.7 Autres raccordements gaz	3-10
1.4 Avertissements et remarques importantes	3-3	4.8 Raccordement d'alarme externe	3-10
1.5 Directives de sécurité.....	3-4	4.9 Connexion Ethernet.....	3-10
1.6 Tableau des définitions ou des actions	3-4	4.10 Flacons pour humidification	3-10
2. PRÉSENTATION DE L'INCUBATEUR DE PAILLASSE MINC+	3-4	4.10.1 Composants du flacon pour humidification.....	3-10
2.1 Utilisation	3-4	4.10.2 Remplissage des flacons	3-10
2.2 Indications d'utilisation.....	3-4	4.10.3 Installation du flacon	3-11
2.3 Utilisateurs ciblés et environnement d'utilisation.....	3-4	4.10.4 Retrait des flacons pour remplacement	3-12
2.4 Contre-indications	3-4	4.11 Activation du dispositif	3-12
2.5 Description du dispositif.....	3-4	4.11.1 Fonctionnement de la touche déverrouiller	3-12
2.5.1 Flacon pour humidification.....	3-5	4.11.2 Activation des modes veille et actif	3-12
2.6 Précautions pour l'utilisation du dispositif	3-5	4.12 Configuration initiale	3-12
3. CONDITIONS PRÉALABLES	3-5	4.12.1 Attribuer un nom à l'incubateur	3-12
3.1 Incubateur de paillasse MINC+	3-5	4.12.2 Attribuer une langue	3-12
3.2 DishTrace PC	3-5	4.12.3 Configuration du réseau	3-12
3.3 Configuration du réseau	3-5	4.12.4 Vérification de la date et de l'heure	3-13
3.4 Cybersécurité	3-5	4.13 Installation du logiciel DishTrace PC (facultatif)	3-13
4. INSTALLATION ET CONFIGURATION	3-6	4.13.1 Logiciel DishTrace PC	3-13
4.1 Incubateur de paillasse MINC+	3-6	4.13.2 Avant de commencer	3-13
4.2 Déballage et contenu	3-6	4.13.3 Installation du logiciel DishTrace PC	3-13
4.2.1 Éléments fournis	3-6	4.13.4 Ajouter des utilisateurs au groupe d'utilisateurs DishTrace PC ..	3-13
4.2.2 Éléments à fournir	3-6	4.13.5 Exporter le certificat DishTrace PC	3-13
4.3 Façade avant du dispositif	3-6	4.13.6 Importer le certificat DishTrace PC dans le MINC+	3-14
4.4 Panneau arrière du dispositif	3-7	4.13.7 Création d'un réseau sécurisé	3-14
4.5 Compatibilité électromagnétique	3-7	4.13.8 Lancer DishTrace PC	3-14
4.6 Emplacement de l'incubateur	3-7		

Table des matières (suite)

3

4.14 Fonctionnement de la chambre	3-14	5.5.7 Générer un rapport d'ouvertures de couvercle	3-23
4.14.1 Activer le clavier de la chambre d'incubation	3-14	5.5.8 Exporter un journal de fonctionnement de l'incubateur.....	3-23
4.14.2 Activer ou désactiver le réchauffeur de la chambre d'incubation	3-15	5.5.9 Enregistrements	3-23
4.14.3 Sélection de la température de la chambre d'incubation	3-15	5.5.10 Recherche de données de boîte	3-23
4.14.4 Ouvertures de couvercle.....	3-15	5.5.11 Ajout de nouvelles données de boîte	3-23
4.14.5 Débit de gaz dans la chambre d'incubation	3-15	5.5.12 Modification des données de boîte	3-23
4.14.6 Activation de la surveillance du niveau d'eau pour le flacon pour humidification.....	3-15	5.5.13 Enregistrement de boîte et rapports de boîte	3-23
4.14.7 Chambre de réchauffement du milieu (MWC).....	3-15	5.5.14 Exportation d'un rapport de paramètre d'incubateur propre à une boîte	3-24
4.14.8 Première mise en service	3-16	5.5.15 Onglet Système.....	3-24
4.15 Liste de vérification pour l'installation et la configuration	3-16	5.5.16 Afficher les alertes de l'incubateur.....	3-24
5. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF	3-16	5.5.17 Paramètres du DishTrace PC	3-24
5.1 Avant l'utilisation.....	3-16	5.5.18 Sauvegarde de la base de données DishTrace PC	3-24
5.2 Insertion des boîtes de culture.....	3-16	5.5.19 Restaurer la base de données DishTrace PC	3-24
5.3 Plaques d'identification patient.....	3-16	5.5.20 Purge de la base de données DishTrace PC	3-24
5.3.1 Positionnement des tubes à essai dans la chambre de réchauffement du milieu (MWC)	3-17	5.6 Conditions d'alarme.....	3-25
5.4 DishTrace MINC+	3-17	5.6.1 Alarme externe.....	3-25
5.4.1 Réinitialisation de l'écran tactile de la console centrale (DishTrace MINC+)	3-17	5.6.2 Perte de l'alimentation secteur	3-25
5.4.2 Configuration du DishTrace MINC+	3-17	5.6.3 Pression d'entrée de gaz basse.....	3-25
5.4.3 Attribution des boîtes à une chambre.....	3-17	5.6.4 Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification	3-25
5.4.4 Sortie d'une boîte	3-17	5.6.5 Débit de gaz absent ou débit de gaz hors plage.....	3-25
5.4.5 Entrée d'une boîte à son emplacement pré-attribué	3-18	5.6.6 Température hors plage.....	3-25
5.4.6 Annulation de l'attribution d'une position de boîte	3-18	5.6.7 Affichage des erreurs à l'écran de la chambre et de la console centrale	3-25
5.4.7 Modification des données de boîte.....	3-18	5.6.8 Erreur de fonctionnement interne	3-25
5.4.8 Alerta de couvercle ouvert – Attribution de boîte	3-18	5.7 Après l'utilisation	3-25
5.4.9 Écran Enregistrements	3-18	6. ENTRETIEN ET MAINTENANCE	3-26
5.4.10 Pour rechercher des données de boîte ou un enregistrement patient et générer un rapport de boîte.....	3-19	6.1 Changement des flacons pour humidification.....	3-26
5.4.11 Pour générer un rapport d'incubateur	3-19	6.2 Nettoyage de l'incubateur	3-26
5.4.12 Écran d'état.....	3-19	6.2.1 Nettoyage complet	3-26
5.4.13 Écran Paramètres – Onglet Général	3-19	6.2.2 Nettoyage sur site.....	3-26
5.4.14 Onglet Configuration	3-20	6.3 Nettoyage de la chambre de réchauffement du milieu (MWC)	3-26
5.4.15 Onglet Réseau	3-20	6.4 Test de fonctionnement semestriel.....	3-27
5.4.16 Réglages de la date et de l'heure	3-20	6.4.1 Température	3-27
5.4.17 Informations relatives à la base de données et à la sauvegarde	3-20	6.4.2 Débit de gaz	3-27
5.4.18 Purge des données	3-20	6.4.3 Contacts d'alarme externe	3-27
5.4.19 Données de sauvegarde sur une clé USB externe	3-20	6.5 Inspection par un technicien agréé de Cook Medical.....	3-27
5.4.20 Restauration des paramètres de données d'une clé USB externe	3-20	6.6 Procédure de renvoi	3-27
5.4.21 Mise à jour du logiciel DishTrace MINC+	3-21	7. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES.....	3-28
5.4.22 Restauration des paramètres d'usine	3-21	8. DONNÉES TECHNIQUES	3-30
5.4.23 Information – Paramètres de l'appareil	3-21	9. GARANTIE LIMITÉE.....	3-33
5.4.24 Économiseur d'écran DishTrace MINC+	3-21	9.1 Responsabilité	3-33
5.5 Logiciel DishTrace PC.....	3-21	9.2 Durée de vie du produit	3-33
5.5.1 Utilisation du logiciel DishTrace PC	3-21		
5.5.2 Écran Incubateurs	3-21		
5.5.3 Ajout d'incubateurs	3-21		
5.5.4 Affichage de l'incubateur	3-21		
5.5.5 Modification des paramètres de l'incubateur	3-22		
5.5.6 Voir le contenu, l'historique, les événements et les informations ..	3-22		

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.

3

	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
	co ₂ 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 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
	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).

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.

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.

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 d'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 (REMPLEISSAGE 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.



3

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 prémeillé 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.

3

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 $\pm 0,2\%$. 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 jauge 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.

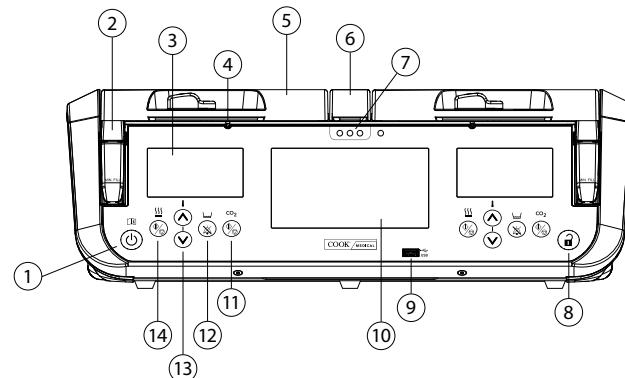


Figure 3 : commandes et fonctionnalités de la façade avant

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
3	Écran d'état de la chambre de gauche
4	Orifice de sortie du gaz
5	Couvercle de la chambre

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	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
Icones 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

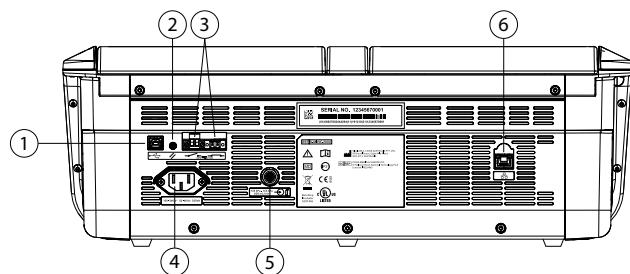


Figure 4 : commandes à l'arrière de l'incubateur

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.

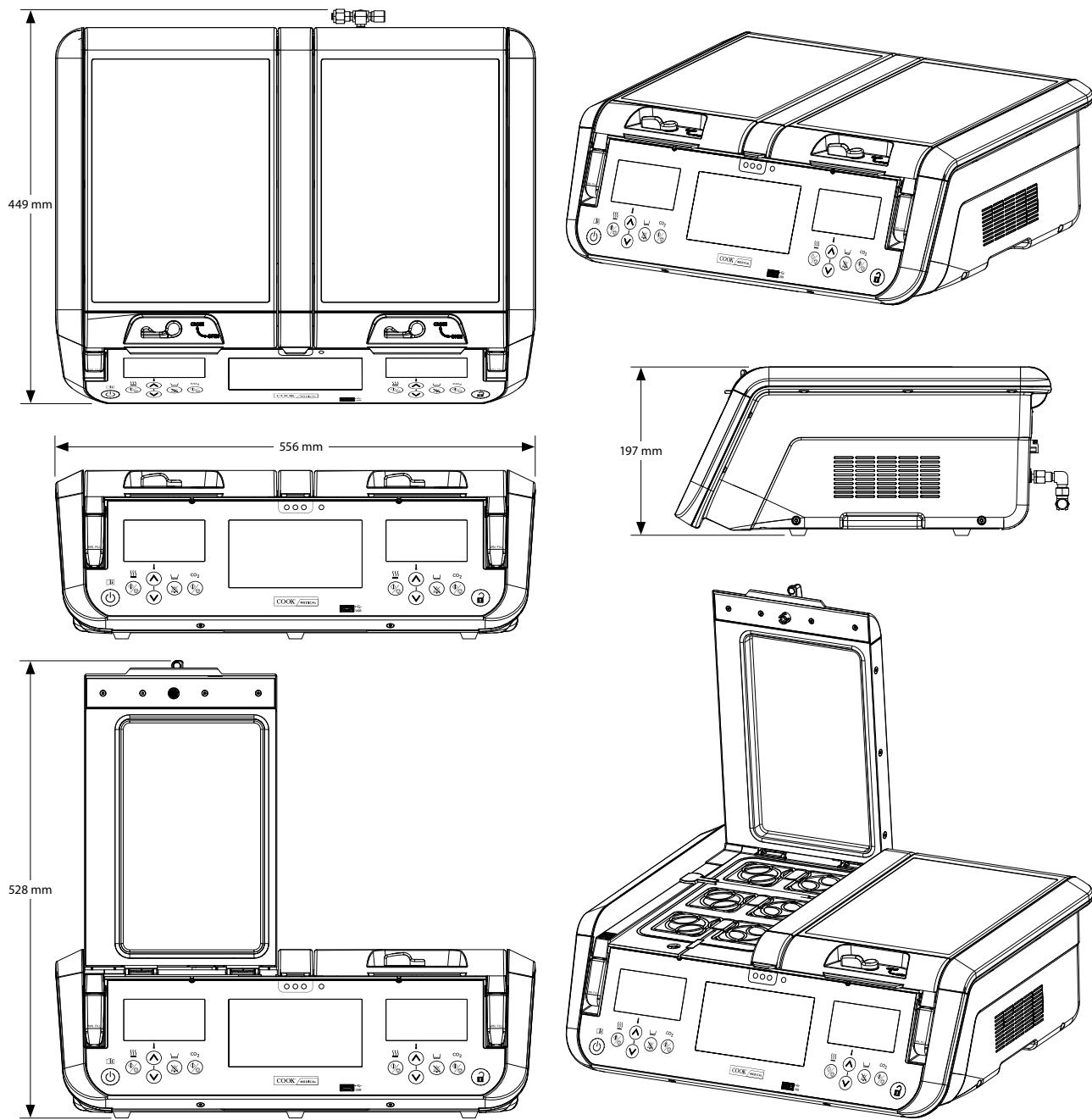
AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION. Ne pas utiliser le MINC+ en présence de gaz inflammables.

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.



3

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 CO₂ 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 CO₂, 5 % d'O₂ et 89 % de N₂. 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.
- Jauge 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 $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ 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 $\frac{1}{4}$ ").

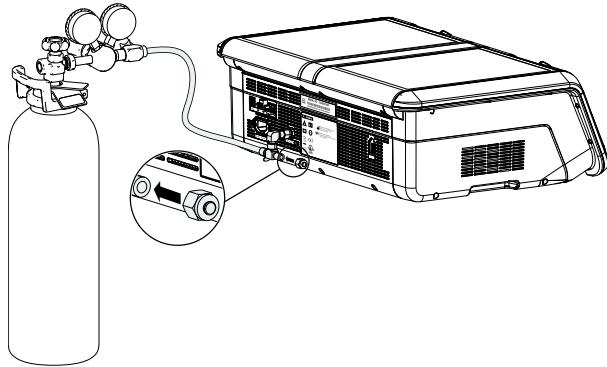


Figure 6 : Détendeur de gaz

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 en 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 $\frac{1}{4}$ " 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 $\frac{1}{4}$ ". 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 $\frac{1}{4}$ " 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

- Connecter le tube connecteur tressé fourni au raccord de sortie du régulateur.
- 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).
- Raccorder le tube connecteur tressé à la pièce en T d'entrée de gaz, en veillant à ce qu'il soit bien fixé.
- S'assurer que le bouchon de l'autre côté de la pièce en T de l'entrée de gaz est également bien fixé.

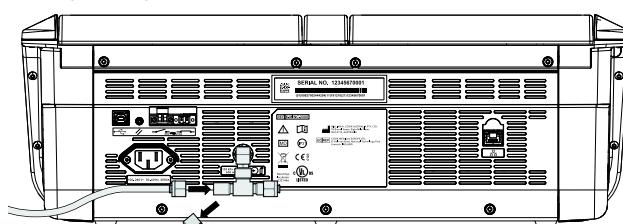


Figure 7 : connexion arrière pour un seul dispositif

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.

- 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.
- Raccorder le tube connecteur tressé du dernier dispositif au deuxième point de raccordement au gaz du dispositif précédent.
- Répéter l'étape 2 jusqu'à ce que tous les dispositifs soient reliés.
- Connecter le tube connecteur tressé fourni au raccord de sortie du régulateur.
- 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.

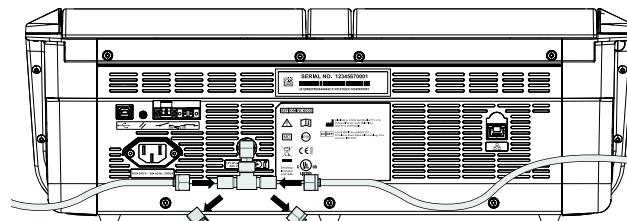


Figure 8 : raccord en T d'admission de gaz pour plusieurs dispositifs

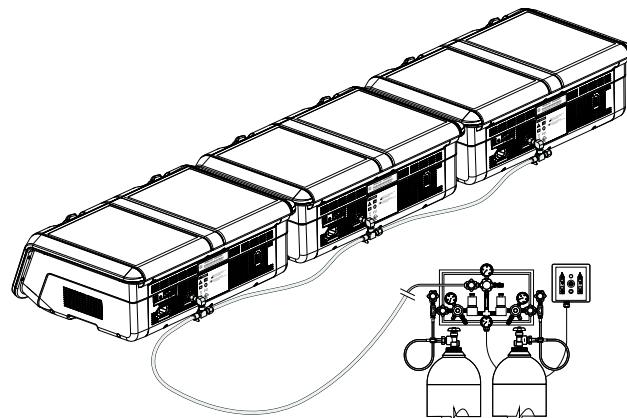


Figure 9 : raccordement au gaz de plusieurs dispositifs

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.

- S'assurer que le corps du raccord, l'extrémité du tube et les viroles sont libres de corps étrangers.
- 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 appliquée une pression de $150 \text{ kPa} \pm 15 \text{ kPa}$ 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.

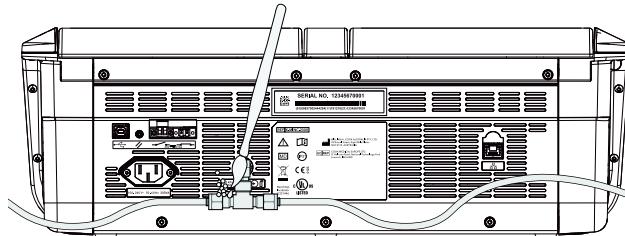


Figure 10 : raccordement au gaz des ports arrière de l'incubateur

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 alertes 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 (REMPLEISSAGE 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 adaptée 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 :

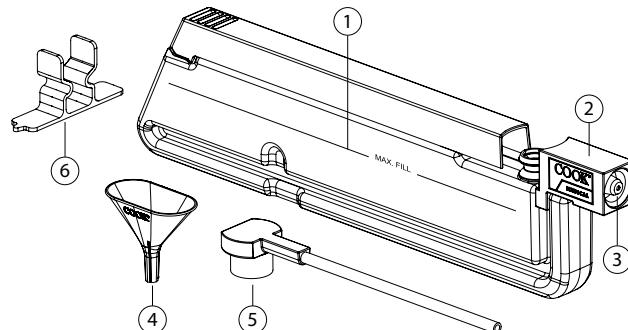


Figure 11 : composants du flacon pour humidification

Description

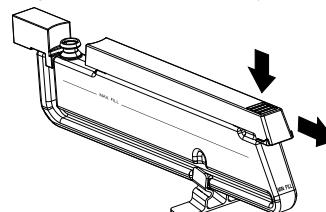
- | | |
|---|---|
| 1 | Réservoir du flacon pour humidification |
| 2 | Boîtier du joint du flacon pour humidification (y compris le filtre anti-refoulement) |
| 3 | Manchon filtrant du flacon pour humidification |
| 4 | Entonnoir jetable utilisé pour le remplissage du flacon |
| 5 | Pièce en T du flacon 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.

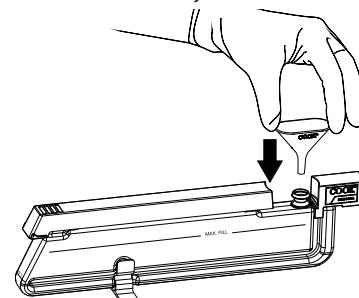
4.10.2 Remplissage des flacons

AVERTISSEMENT : une mauvaise fixation de la pièce en T du flacon peut entraîner une perte de débit de gaz vers les chambres.

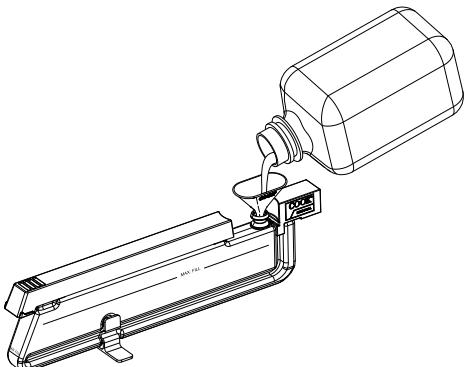
1. Dans des conditions de débit laminaire et en utilisant des techniques aseptiques, retirer les composants du conditionnement.
2. Placer le clip de soutien temporaire sur le plan de travail et pousser le flacon pour humidification vers le bas dans le clip jusqu'à ce qu'il s'engage dans le renforcement du bord inférieur du réservoir. Faire glisser le loquet supérieur jusqu'à la position indiquée ci-dessous.



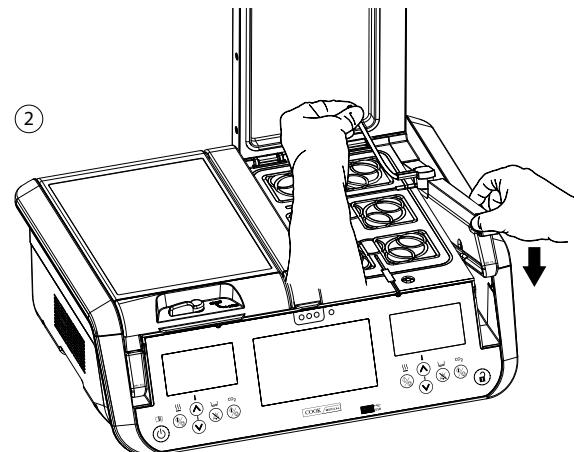
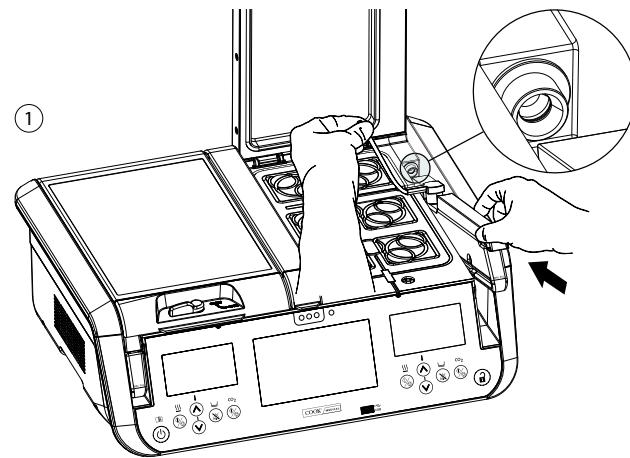
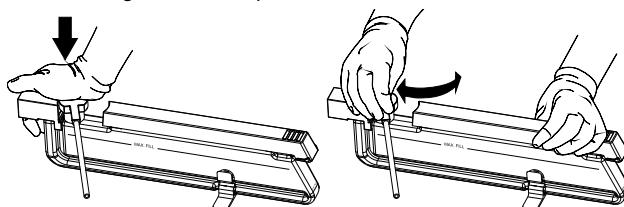
3. Insérer l'entonnoir jetable comme indiqué ci-dessous.



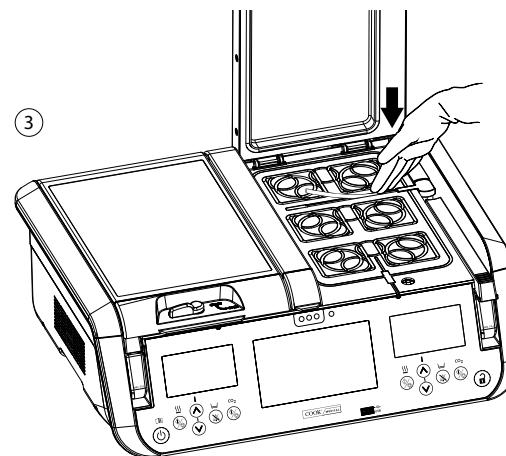
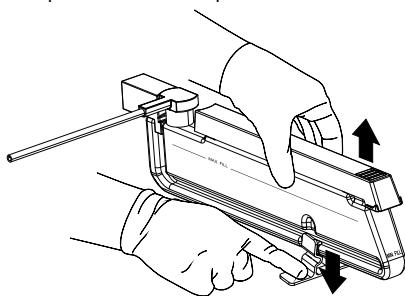
4. Remplir le réservoir du flacon pour humidification jusqu'à la ligne MAX FILL (Remplissage maxi) avec de l'eau stérile ou filtrée (environ 160 mL). Ne pas trop remplir.

**3**

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

- Ouvrir le couvercle de la chambre. S'assurer que le débit de gaz vers la chambre est coupé avant de poursuivre.
- 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**).
- 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.
- 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 enfoncee dans la fente.
- Pousser le loquet supérieur vers l'avant pour bloquer le flacon en position dans la baie FH.
- 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.
- Pousser doucement le haut de la pièce en T du flacon pour s'assurer que ce dernier est bien en place.
- Fermer le couvercle de la chambre.

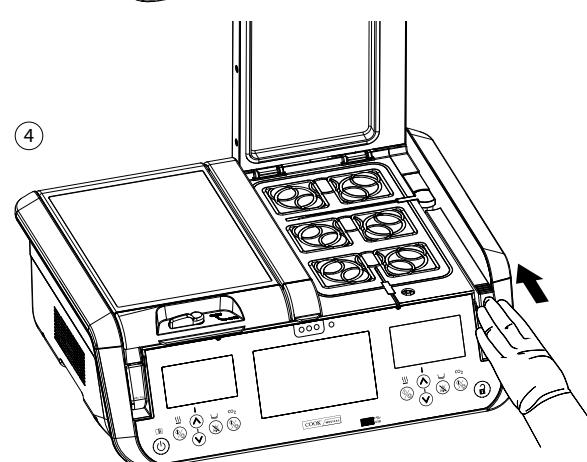


Figure 12 : étapes pour l'installation d'un flacon pour humidification

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 ELECTRIQUE.** 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.
4. Toucher **Save (Enregistrer)** pour enregistrer le nom attribué.

3

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 locales 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 :

3

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®

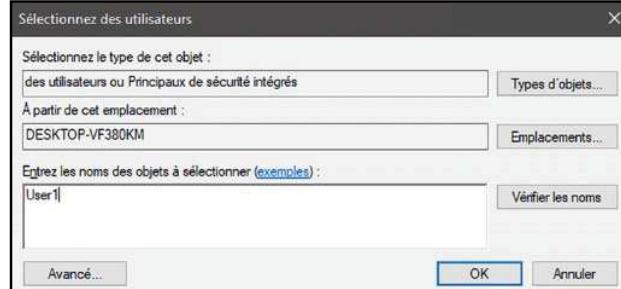
Ces logiciels sont utilisés par l'application d'installation lorsqu'elle est en cours d'exécution. Les réinstallations ultérieures de DishTrace PC n'écrasent pas ces fichiers.

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 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 généreront 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.

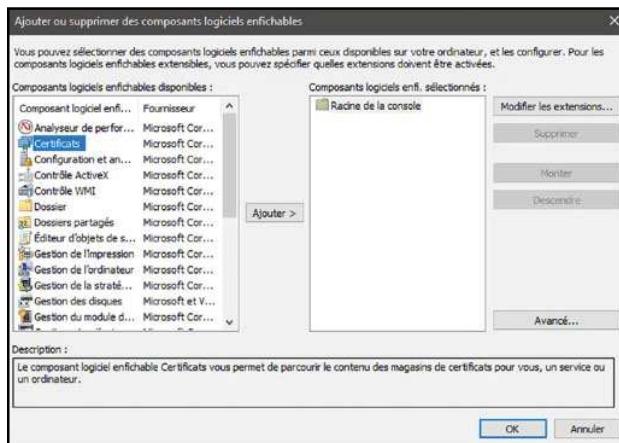
L'utilitaire du système d'exploitation Windows **mmc** sera utilisé pour exporter le certificat du PC sur un périphérique de stockage USB. S'assurer qu'une clé USB est connectée au PC avant de passer aux étapes suivantes.

Pour exporter le certificat PC avec **mmc**, réaliser les étapes suivantes :

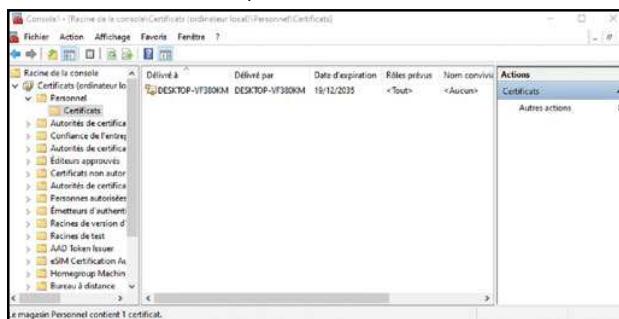
1. Sur le PC, cliquer sur l'icône de démarrage de Windows, taper « **mmc** » dans la boîte de dialogue de recherche et appuyer sur **Entrée**. Cliquer sur **Oui** pour permettre à **mmc** d'apporter des modifications au dispositif. L'écran suivant s'affiche :



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

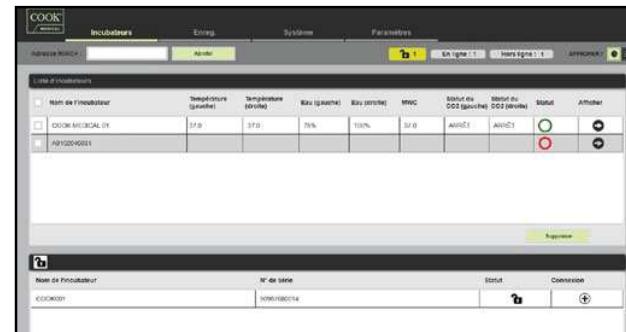
Une fois que le certificat DishTrace PC a été importé dans tous les dispositifs MINC+, un réseau sécurisé peut être établi.

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**.

À lancement 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 défilier 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

- 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.
- 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.
- 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.

3

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.

- 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.
- 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 incrément 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

- Déverrouiller le loquet en position d'ouverture complète.
- 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

- S'assurer que le loquet est en position **OUVERTE** (pointant vers l'avant du dispositif).
- Maintenir le rebord avant et abaisser le couvercle jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.
- Une fois le couvercle fermé, déplacer le loquet de la position **OUVERTURE** à la position **FERMETURE** pour terminer la fermeture de la chambre.
- 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.

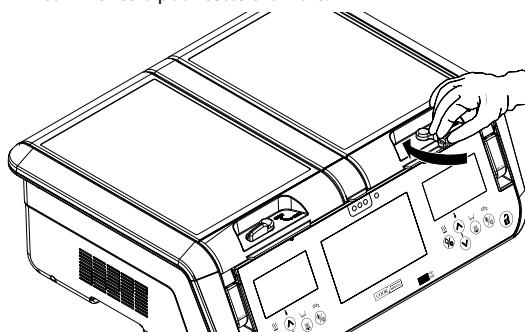


Figure 13 : fermer le couvercle

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 équilibré 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

- 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.
- 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

- 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.
- 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

- 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.
- 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)

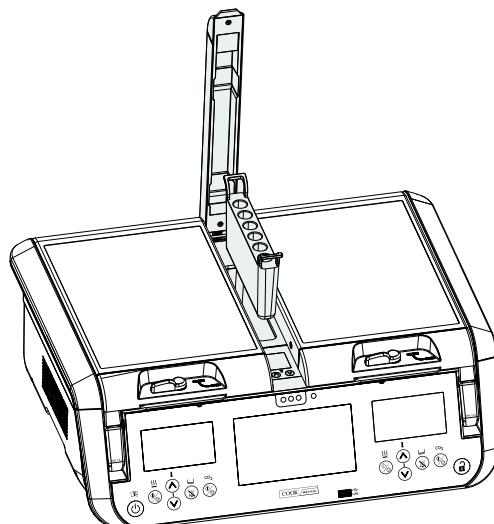


Figure 14 : chambre de réchauffement du milieu

Réglage de la température de la chambre de réchauffage du milieu.

- 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.
- Soulever le couvercle de la MWC.
- 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 CO₂.
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.

3

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 trous Nunc et des boîtes de culture rondes à trous 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 trous ou les boîtes rondes à trous 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.

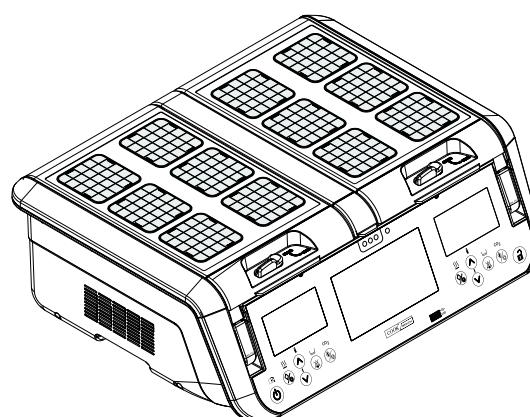


Figure 15 : plaques d'identification patient

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.

3

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 $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 0,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ en fonctionnement normal. Voir la section 5.6.6 pour les détails sur les conditions d'alarme.

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 événements 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.

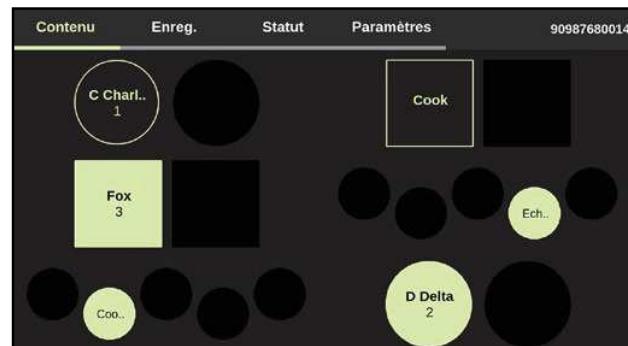
- À l'arrière du MINC+, localiser la touche de réinitialisation de DishTrace MINC+. Voir le diagramme de la section 4.4 pour plus d'informations.
- Appuyer et relâcher la touche une fois et attendre que la console centrale se réinitialise.

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** :

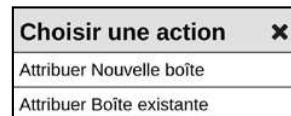


État de boîte	Description	Icône
Non attribué	Carré ou cercle noir vide (varie selon le type de configuration de boîte sélectionné dans l'écran Paramètres) – Aucune boîte n'est attribuée à l'emplacement.	
Attribué/ Entrée	Carré ou cercle vert clair plein – Une boîte a été ajoutée dans la chambre d'incubation à l'emplacement mis en évidence.	
Attribué/ Sortie	Cercle ou carré délimité – Cet espace est attribué à une boîte qui a été temporairement retirée de la chambre.	

5.4.3 Attribution des boîtes à une chambre

Pour attribuer une nouvelle boîte à une chambre

- Toucher un emplacement de boîte non attribué sur l'écran **Contenu**. Le menu suivant apparaît :



- 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+.
- 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 paramétriser l'**ID boîte principale**. Les autres champs sont facultatifs ou peuvent être laissés vides.
- Appuyez sur **Enregistrer** pour continuer. La nouvelle boîte a maintenant été attribuée et admise dans la chambre d'incubation.

Pour attribuer une boîte existante

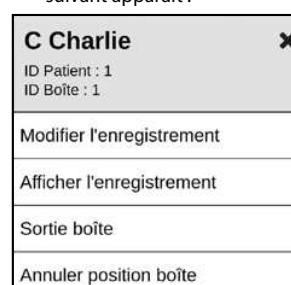
Une boîte existante est une boîte dont les détails ont déjà été saisis à l'aide du logiciel DishTrace PC (voir la section 5.5.11).

- Toucher un emplacement de boîte non attribué sur la console centrale.
- Selectionner **Attribuer boîte existante**.
- Selectionner 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.

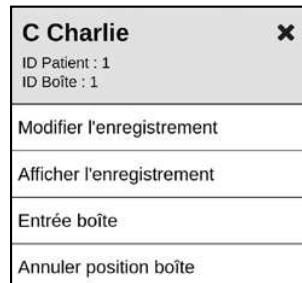
- Toucher l'emplacement d'une boîte qui est sortie. Le menu suivant apparaît :



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 sélectionnée.

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 sélectionnée.

5.4.6 Annulation de l'attribution d'une position de boîte

1. Toucher un emplacement de boîte **Attribué/entré 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** apparaît :

Annuler	Modifier l'enregistrement	Enregistrer
Prénom	Nom de famille	
	Fox	<input type="button" value="X"/>
ID Patient	ID boîte	
3	12345	<input type="button" value="X"/>
<input type="button" value="Q"/> <input type="button" value="W"/> <input type="button" value="E"/> <input type="button" value="R"/> <input type="button" value="T"/> <input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="U"/> <input type="button" value="I"/> <input type="button" value="O"/> <input type="button" value="P"/> <input type="button" value="A"/> <input type="button" value="S"/> <input type="button" value="D"/> <input type="button" value="F"/> <input type="button" value="G"/> <input type="button" value="H"/> <input type="button" value="J"/> <input type="button" value="K"/> <input type="button" value="L"/> <input type="button" value="Up"/> <input type="button" value="Z"/> <input type="button" value="X"/> <input type="button" value="C"/> <input type="button" value="V"/> <input type="button" value="B"/> <input type="button" value="N"/> <input type="button" value="M"/> <input type="button" value="Left"/>		
<input type="button" value="- 123"/>		<input type="button" value="Enregistrer"/>

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 :

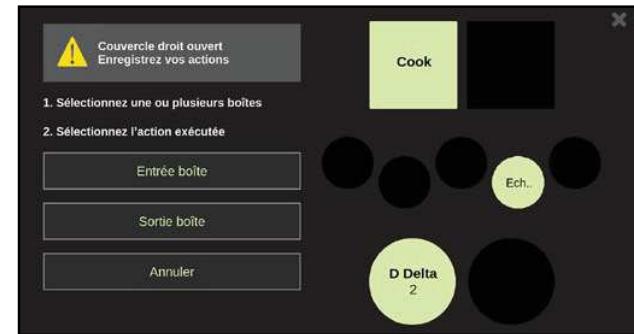


3. Pour enregistrer une copie du dossier patient sous forme de rapport, insérez une clé USB dans le port USB situé à l'avant du MINC+ pour enregistrer le rapport. Sélectionner **Exporter rapport**, puis choisir l'option permettant d'exporter le rapport sous forme de fichier PDF ou CSV.

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 activé 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

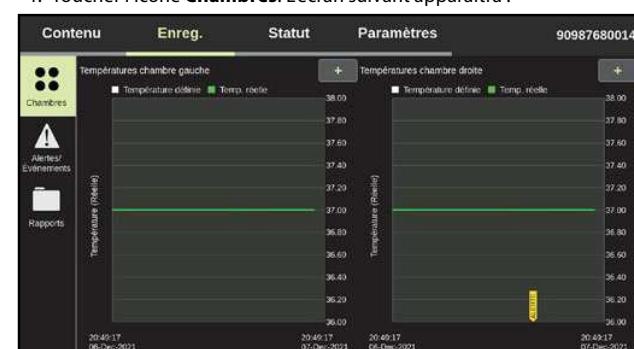
1. Toucher n'importe quel emplacement de boîte attribuée. Une coche apparaîtra aux emplacements sélectionnés.
2. Sélectionner **Sortie boîte**.

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 apparaît :



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/reduire 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

- Appuyer sur l'icône **Alertes/Evénements**. L'écran suivant s'affiche et présente tous les événements et toutes les alertes pour le MINC+ :



The screenshot shows a table with columns: Contenu, Enreg., Statut, Paramètres, and a serial number 90987680014. The 'Alertes/Evénements' tab is selected. A checkbox labeled 'Afficher les alertes uniquement' is checked. The table lists various events and alerts with their descriptions, dates, and times.

3

- Toucher les flèches haut et bas pour faire défiler les occurrences.
- 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

- S'assurer que la clé USB est insérée dans le port USB avant, sous l'écran tactile de la console centrale.
- Toucher l'icône **Rapports**. L'écran suivant apparaîtra :



The screenshot shows a table with columns: Contenu, Enreg., Statut, Paramètres, and a serial number 90987680014. The 'Rapports' icon is highlighted. Buttons for 'Rechercher un rapport boîte/patient' and 'Générer rapport incubateur' are visible.

- Toucher **Rechercher un rapport boîte/patient**.
- Saisir un terme de recherche. La recherche dans les dossiers peut se faire par **Nom**, **Prénom**, **ID boîte** et **ID patient**.
- Selectionner **Exporter rapport**.
- Selectionner 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

- S'assurer qu'une clé USB est insérée dans le port USB avant, sous l'écran tactile de la console centrale.
- Toucher l'icône **Rapports**. L'écran suivant apparaîtra :



The screenshot shows a table with columns: Contenu, Enreg., Statut, Paramètres, and a serial number 90987680014. The 'Rapports' icon is highlighted. Buttons for 'Rechercher un rapport boîte/patient' and 'Générer rapport incubateur' are visible.

- Toucher **Générer rapport incubateur**.
- Selectionner la plage de dates pour le rapport en appuyant sur l'icône du calendrier. La période maximale est de trois mois.

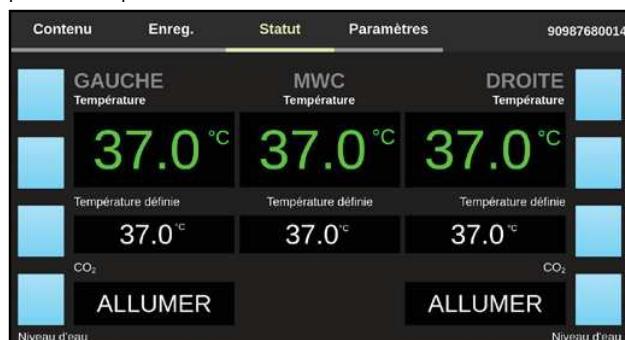


The screenshot shows a form with fields for 'De' (03-Nov-2021) and 'À' (03-Nov-2021). Buttons for 'Annuler', 'Rapport incubateur', and 'Exporter rapport' are at the top.

- Selectionner **Exporter rapport**.
- Selectionner 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.

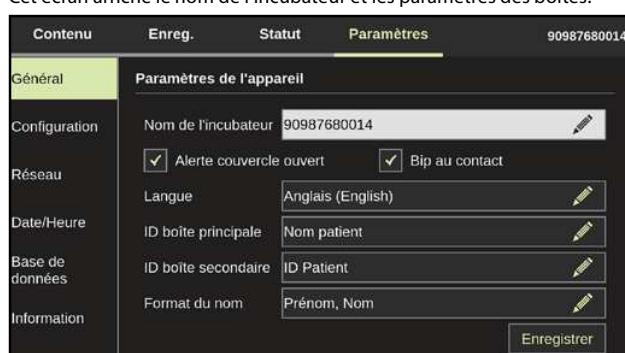


5.4.13 Écran Paramètres – Onglet Général

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.

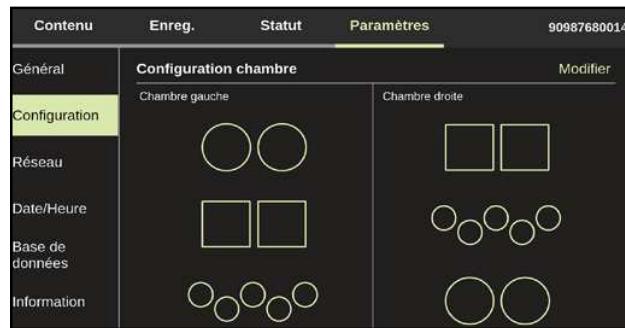


The screenshot shows a form with tabs: Général (selected), Paramètres de l'appareil, Configuration, Réseau, Date/Heure, Base de données, and Information. The 'Général' tab is active. Fields include Nom de l'incubateur (90987680014), Alerte couvercle ouvert (checked), Bip au contact (checked), Langue (Anglais (English)), ID boîte principale (Nom patient), ID boîte secondaire (ID Patient), and Format du nom (Prénom, Nom). An 'Enregistrer' button is at the bottom right.

- 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 :

- Appuyer sur **Modifier** en haut à droite. L'écran **Configuration chambre** s'ouvre.
- Appuyer sur les flèches gauche et droite <> de chaque rangée pour modifier le type de boîte pour chaque chambre.
- 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.

Contenu	Enreg.	Statut	Paramètres	90987680014
Général	Paramètres base données			
Configuration	Purger données		Purge	
Réseau	Sauvegarder vers USB		Sauvegarder	
Date/Heure	Restaurer depuis USB		Restaurer	
Base de données	Mettre à niveau de logiciel		Mise à niveau	
Information	Restaurer les paramètres usine		Réinitialiser	
	Rétrogradation à la version précédente		Rétrogradation	

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.

- Pour purger les données, toucher l'écran **Paramètres**, puis sur l'onglet **Base de données**.
- Toucher **Purge**.
- Sélectionner la plage de dates à supprimer :
 - Plus de 3 mois
 - Plus de 6 mois
 - Toutes les données
- Un message de confirmation apparaît : « **Que souhaitez-vous faire ? Sauvegarder et purger, Purge ou Annuler** ». Sélectionner **Purge** ou **Sauvegarder et purger** pour continuer.
- Un autre message de confirmation apparaît : **Voulez-vous vraiment supprimer les données stockées pour la durée sélectionnée ?**
- 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+.

- Insérer une clé USB dans le port USB situé à l'avant du MINC+.
- Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
- Toucher **Sauvegarder**. Le dispositif commencera à enregistrer les données sur la clé USB.
- Lorsque l'enregistrement du rapport est terminé, un message apparaît : « **La base de données a été sauvegardée avec succès sur le lecteur USB** ».
- 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.

- Insérer une clé USB dans le port USB situé à l'avant de l'incubateur.
- Toucher l'écran **Paramètres**, puis l'onglet **Base de données**.
- Toucher **Restaurer**. Un message apparaît : **L'opération de restauration va supprimer et réécrire la base de données actuelle. Souhaitez-vous quand-même continuer ?**
- Toucher **Oui**.
- Un message apparaît : « **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 inférieure 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.

Contenu	Enreg.	Statut	Paramètres	90987680014
Général	Paramètres de l'appareil			
Configuration	Nom de l'incubateur 90987680014			
Réseau	N° de série 90987680014			
Date/Heure	Version BIOS BTI_3.1.0.314 X64			
Base de données	Version OS 4.19.80-intel-pk-standard			
Information	Version DishTrace MINC+ 1.1.0.2			
	Version FW 1.1.0.1			
	Date de fabrication 24-Apr-2019			
	Date de la dernière inspection 06-Dec-2021			

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 :

1. Cliquer sur le raccourci **DishTrace PC** sur le bureau.
2. 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

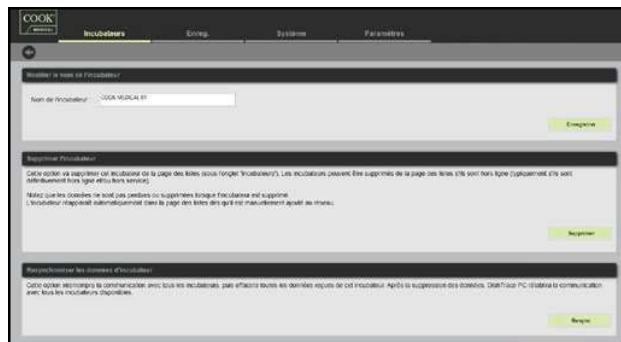
Le nombre total d'incubateurs en ligne et hors ligne est indiqué en haut à droite. La liste des incubateurs peut être affichée sous forme de représentation graphique ou de liste, l'une ou l'autre pouvant être sélectionnée en cliquant sur l'une des icônes situées à côté de l'étiquette **AFFICHER**.

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

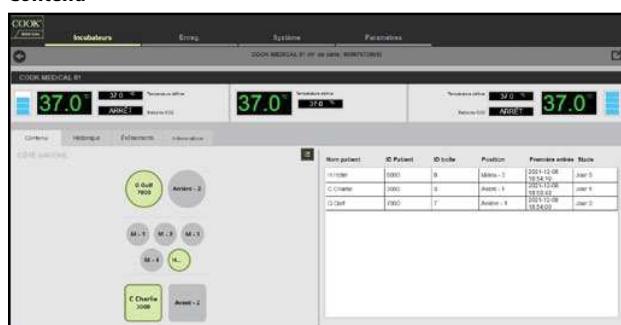
1. Cliquer deux fois sur l'incubateur pour le modifier.
2. Cliquer sur le bouton modifier en haut à droite (comme sur la capture d'écran ci-dessus).
3. Un nouvel écran s'ouvrira dans lequel les paramètres suivants pourront être modifiés :
 - **Modifier le nom de l'incubateur :** Modifier le nom de l'incubateur 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, notamment **Nom patient**, **ID patient**, **ID boîte**, **Position**, **Première entrée** et **Stade** de chaque boîte.

Historique



3

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



3

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

- À l'écran **Incubateurs**, sélectionner l'onglet **Historique**.
- Cliquer sur le bouton **Rapport**. Si le bouton **Rapport** n'est pas affiché, cliquer sur le bouton **Réinitialiser**.
- 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**.
- 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**. 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

- À l'écran **Incubateurs**, sélectionner l'onglet **Historique**.
- Cliquer sur le bouton **Exporter**. Si le bouton **Exporter** n'est pas affiché, cliquer sur le bouton **Réinitialiser**.
- 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**.
- 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**. 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.

- 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**
- 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.
- Sélectionner les dates de **Début** et de **Fin** requises pour la recherche.
- Cliquer sur le bouton **Rechercher** pour afficher les résultats. Cliquer sur **Effacer** pour afficher à nouveau les données de boîte.

ID boîte	ID Patient	Nom patient	Première entrée	Statut	Lieu	Afficher
0	0000	E Palet	2021-12-08 22:39:28	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
1	10000	E Bono	2021-12-08 22:39:11	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
2	4000	E Della	2021-12-08 22:39:05	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
3	5000	E Chelle	2021-12-08 22:39:01	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
4	2000	E Willy	2021-12-08 22:38:51	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
5	1000	A Nata	2021-12-08 22:38:08	Enroulé	COOK MEDICAL (France)	
6	7000	G Gulf	2021-10-12 12:47:30	Non attribué		
7	3000	E Hotel	2020-12-18 16:39:33	Non attribué		

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.

- Dans l'écran **Enreg.**, sélectionner le bouton **Ajouter** en bas à droite. L'écran **Ajouter un enregistrement** apparaîtra.
- 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**.
- Une boîte de dialogue apparaîtra : « **Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer les données ?** » Cliquer sur **Oui**.
- 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

- 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.
- L'écran **Enregistrement de boîte** s'ouvrira comme indiqué à la section **5.5.13**.
- Sélectionner l'icône **Modifier** en haut à droite de l'écran dans la barre d'informations sur la boîte.
- 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.
- Cliquer sur **Enregistrer**. Une boîte de dialogue apparaîtra : « **Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer les données ?** » Cliquer sur **Oui**.
- 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**.
- 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 Exportation 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.

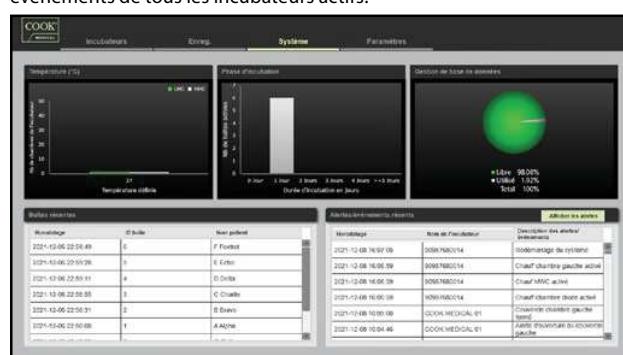
Température – Graphique des points de température de consigne des chambres gauche et droite.

Phase d'incubation – Graphique du nombre de boîtes actives 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



3

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 $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$, 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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	Ikône	Couleur de l'écran et état
Pression d'admission gaz faible		Ikône rouge clignotante avec alarme sonore
Débit de gaz normal hors plage		Ikône rouge clignotante avec alarme sonore
Température hors plage		Ikône rouge clignotante avec alarme sonore
Niveau d'eau faible dans le flacon pour humidification		Ikône 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 (REMPILLAGE 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 CO₂.
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.

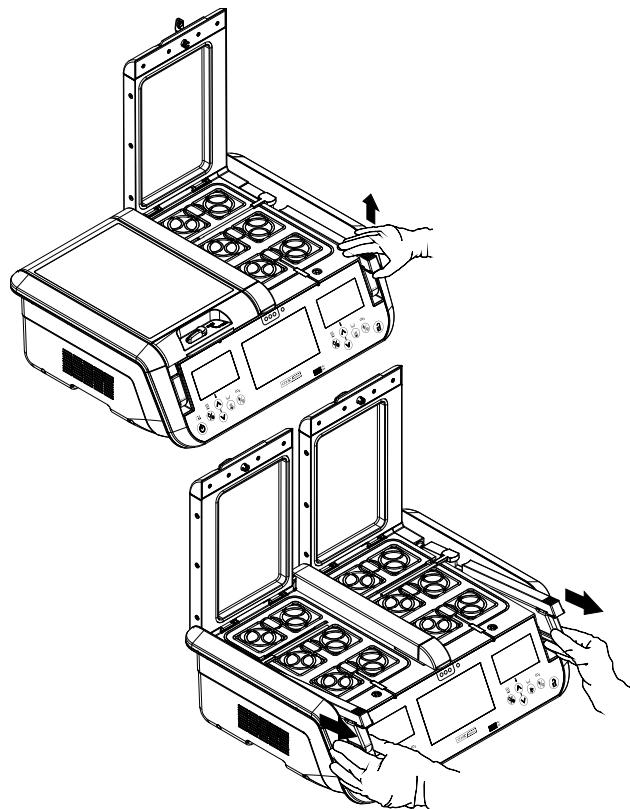


Figure 16 : changement des flacons pour humidification

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.

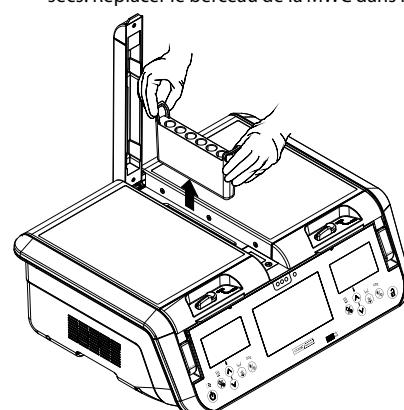


Figure 17 : retrait du berceau de la MWC

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.

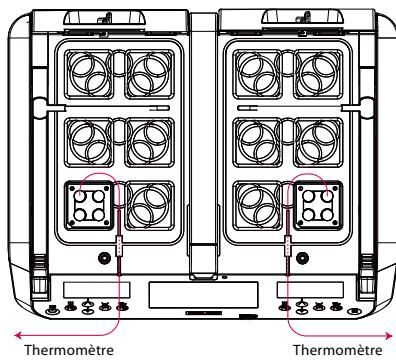
3

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 trous Nunc dans l'emplacement de la boîte extérieure avant de chaque chambre de sorte que le trou avec le thermocouple se trouve dans la position indiquée ci-dessous. Remplir le trou 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 $37,0 \pm 0,2$ °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 $\pm 0,2$ °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 5.4.2.
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. Le dispositif est en mode veille.	Allumer l'alimentation secteur. 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 ». 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 ». « CO ₂ » affiché.	L'alimentation en gaz n'est pas raccordée.	Vérifier le raccordement de l'alimentation en gaz. 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. 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. 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. 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. 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 (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 réchauffeur 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 « L'installation de l'application a échoué. » 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. Pour afficher l'historique des mises à jour sur le système d'exploitation Windows, procéder comme suit : <ol style="list-style-type: none"> Dans le menu Démarrer, ouvrir Paramètres > Mise à jour et sécurité > Windows Update. Cliquer sur le lien Afficher l'historique des mises à jour pour ouvrir la fenêtre Historique des mises à jour. 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. 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. Si les instructions ci-dessus ne fonctionnent pas, contacter le technicien de Cook Medical.
	Les câbles Ethernet ne sont pas connectés correctement.	Rétablissement 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 $\overline{\overline{V}}$ 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 + 20 °C à + 28 °C pour tous les autres réglages de température 10 % à 85 % HR 700 hPa à 1060 hPa (Altitude jusqu'à 3000 m)
Directives pour la conservation et le transport	+ 5 °C à + 40 °C 10 % à 85 % HR
Fabriqué et testé conformément aux normes suivantes	CEI 60601-1: 2005 + AMD1:2012 CEI 60601-1-2 : 2014 CEI 61010-1 : 2010 + AMD1:2016, CEI 61010-2: 010: 2019 UL 61010-1 (3e édition) : Am.1 CSA C22.2 N° 61010-1 3e édition + Amd 1 CSA C22.2 N° 61010-2-010:15
Dimensions	Porte fermée : 556 mm larg. x 197 mm haut. x 449 mm prof. 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). 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). ± 30 mL/min par chambre (purge).
Capacité de température de la chambre	35,0 °C à 40,0 °C par incrément 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. Port USB pour connecter jusqu'à dix incubateurs K-MINC-1000 via un hub. 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.

3

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 ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide (EFT) CEI 61000-4-4	± 2 kV à 100 kHz l'alimentation secteur ± 1 kV à 100 kHz pour les ports E/S	± 2 kV à 100 kHz l'alimentation secteur ± 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 ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'entrée électriques CEI 61000-4-11	0 % Ut pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut pendant 1 cycle et 70 % Ut pendant 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz 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° 0 % Ut pendant 1 cycle et 70 % Ut pendant 0,5 seconde 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 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	3 Veff pour 0,15 à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 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. Les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz sont considérées comme étant : 6,765 à 6,795 MHz 13,553 à 13,567 MHz 26,957 à 27,283 MHz 40,66 à 40,7 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	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 : 
Champ de proximité des émetteurs sans fil 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 abnormal, 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 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. 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 RF CISPR 32	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A, Classe D	
Émissions par conduction CISPR 11	Groupe 1 Limites de la classe B	
Émissions par conduction CISPR 32	Limites de la classe B	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

3

Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bandes (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 FRS 460	FM ³ Écart ± 5 kHz 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 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 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 CDMA 1900 DECT 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 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 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.

3

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.

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_US-1

4

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 outros países. Bonjour é uma marca comercial registada ou marca comercial da Apple Inc. nos Estados Unidos da América e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais e nomes comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Índice

INFORMAÇÕES GERAIS	4-1	4.7 Fornecimento de gás.....	4-8
Direitos de autor.....	4-1	4.7.1 Mistura de gás necessária.....	4-8
Marcas comerciais	4-1	4.7.2 Seleção do regulador de gás	4-8
ÍNDICE.....	4-1	4.7.3 Ligação à garrafa de gás	4-9
1. ASPETOS GERAIS DO MANUAL.....	4-3	4.7.4 Ligação a um único dispositivo.....	4-9
1.1 Finalidade deste documento.....	4-3	4.7.5 Ligação a vários dispositivos.....	4-9
1.2 Explicação dos pictogramas.....	4-3	4.7.6 Teste de fugas de gás	4-9
1.3 PÚBLICO-ALVO	4-3	4.7.7 Outras ligações de gás.....	4-10
1.4 Advertências e observações importantes.....	4-3	4.8 Ligação a um alarme externo	4-10
1.5 Instruções de segurança	4-4	4.9 Ligação Ethernet.....	4-10
1.6 Tabela de definições ou ações	4-4	4.10 Frascos de humidificação	4-10
2. ACERCA DA INCUBADORA DE BANCADA MINC+.....	4-4	4.10.1 Componentes do frasco de humidificação	4-10
2.1 Utilização prevista	4-4	4.10.2 Encher os frascos.....	4-10
2.2 Indicações de utilização	4-4	4.10.3 Instalação do frasco	4-11
2.3 Utilizadores e ambiente de utilização previstos.....	4-4	4.10.4 Remoção dos frascos para substituição	4-12
2.4 Contraindicações	4-4	4.11 Ativação do dispositivo	4-12
2.5 Descrição do dispositivo	4-4	4.11.1 Função do botão Desbloquear	4-12
2.5.1 Frasco de humidificação.....	4-5	4.11.2 Entrada nos modos em espera e ativo.....	4-12
2.6 Precauções relativas à utilização do dispositivo	4-5	4.12 Configuração inicial	4-12
3. PRÉ-REQUISITOS	4-5	4.12.1 Atribuir um nome à incubadora	4-12
3.1 Incubadora de bancada MINC+.....	4-5	4.12.2 Atribuir um idioma	4-12
3.2 DishTrace PC	4-5	4.12.3 Configuração da rede.....	4-12
3.3 Configuração da rede.....	4-5	4.12.4 Verificação da data e da hora	4-12
3.4 Cibersegurança	4-5	4.13 Instalação do software DishTrace PC (opcional)	4-13
4. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO.....	4-6	4.13.1 Software DishTrace PC.....	4-13
4.1 Incubadora de bancada MINC+.....	4-6	4.13.2 Antes de começar	4-13
4.2 Desembalagem e conteúdo	4-6	4.13.3 Instalação do software DishTrace PC.....	4-13
4.2.1 Artigos fornecidos	4-6	4.13.4 Adicionar utilizadores ao grupo de utilizadores	
4.2.2 Artigos necessários, mas não fornecidos	4-6	do DishTrace PC.....	4-13
4.3 Parte da frente do dispositivo	4-6	4.13.5 Exportar o certificado do DishTrace PC	4-13
4.4 Parte traseira do dispositivo	4-7	4.13.6 Importar o certificado do DishTrace PC para a MINC+	4-14
4.5 Compatibilidade eletromagnética	4-7	4.13.7 Estabelecer uma rede segura.....	4-14
4.6 Colocação da incubadora.....	4-7	4.13.8 Executar o DishTrace PC	4-14

Índice (continuação)

4.14 Funcionamento da câmara.....	4-14	5.5.8 Exportar um registo de execuções da incubadora.....	4-23
4.14.1 Ativar o teclado virtual da câmara de incubação	4-14	5.5.9 Registos.....	4-23
4.14.2 Ligar ou desligar o aquecedor da câmara de incubação.....	4-15	5.5.10 Pesquisar um registo da placa	4-23
4.14.3 Seleção da temperatura da câmara de incubação	4-15	5.5.11 Adição de um novo registo da placa	4-23
4.14.4 Aberturas da tampa	4-15	5.5.12 Edição de um registo da placa	4-23
4.14.5 Fluxo de gás da câmara de incubação.....	4-15	5.5.13 Registos das placas e relatórios das placas.....	4-23
4.14.6 Ligar a monitorização do nível de água para o frasco de humidificação	4-15	5.5.14 Exportar um relatório de parâmetros da incubadora específicos da placa	4-24
4.14.7 Câmara de aquecimento de meio (CAM).....	4-15	5.5.15 Separador Sistema.....	4-24
4.14.8 Primeira entrada em funcionamento.....	4-16	5.5.16 Ver alertas da incubadora.....	4-24
4.15 Lista de verificação da instalação e da configuração.....	4-16	5.5.17 Definições do DishTrace PC.....	4-24
5. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO.....	4-16	5.5.18 Fazer cópia de segurança da base de dados do DishTrace PC.....	4-24
5.1 Antes da utilização	4-16	5.5.19 Restaurar a base de dados do DishTrace PC	4-24
5.2 Inserção de placas de cultura	4-16	5.5.20 Remover a base de dados do DishTrace PC	4-24
5.3 Placas de identificação de doentes	4-16	5.6 Condições de alarme.....	4-25
5.3.1 Colocação dos tubos de ensaio dentro da câmara de aquecimento de meio (CAM)	4-17	5.6.1 Alarme externo	4-25
5.4 DishTrace MINC+	4-17	5.6.2 Falha da energia elétrica.....	4-25
5.4.1 Repor o ecrã tátil da consola central (DishTrace MINC+).....	4-17	5.6.3 Pressão reduzida na entrada de gás.....	4-25
5.4.2 Configuração do DishTrace MINC+	4-17	5.6.4 Nível de água baixo do frasco de humidificação	4-25
5.4.3 Atribuição de placas a uma câmara.....	4-17	5.6.5 Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites	4-25
5.4.4 Registo de saída de uma placa	4-17	5.6.6 Temperatura fora dos limites	4-25
5.4.5 Registo de uma placa na sua localização pré-atribuída	4-18	5.6.7 Ecrãs de erro da câmara e da consola central	4-25
5.4.6 Anular a atribuição de uma posição da placa	4-18	5.6.8 Erro de funcionamento interno.....	4-25
5.4.7 Editar um registo da placa	4-18	5.7 Após a utilização	4-25
5.4.8 Alert tampa aberta – atribuição de placa	4-18	6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO.....	4-26
5.4.9 Ecrã Registos.....	4-18	6.1 Mudança dos frascos de humidificação	4-26
5.4.10 Pesquisar uma placa ou registo de doente e gerar um relatório de placa	4-19	6.2 Limpeza da incubadora	4-26
5.4.11 Gerar um relatório da incubadora	4-19	6.2.1 Limpeza completa	4-26
5.4.12 Ecrã Estado	4-19	6.2.2 Limpeza no local	4-26
5.4.13 Ecrã Definições — separador Geral	4-19	6.3 Limpeza da câmara de aquecimento de meio	4-26
5.4.14 Separador Configuração	4-20	6.4 Teste de funcionalidade semestral	4-27
5.4.15 Separador Rede	4-20	6.4.1 Temperatura.....	4-27
5.4.16 Definições da data e hora	4-20	6.4.2 Débito de gás	4-27
5.4.17 Informação da base de dados e cópia de segurança	4-20	6.4.3 Contactos para o alarme externo	4-27
5.4.18 Remoção de dados	4-20	6.5 Inspeção por um agente de assistência técnica da Cook Medical autorizado	4-27
5.4.19 Fazer cópia de segurança dos dados para uma unidade USB externa.....	4-20	6.6 Procedimento de devolução	4-27
5.4.20 Restaurar definições de dados a partir de uma unidade USB externa.....	4-20	7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	4-28
5.4.21 Atualizar o software DishTrace MINC+	4-21	8. DADOS TÉCNICOS	4-30
5.4.22 Restaurar definições de fábrica.....	4-21	9. GARANTIA LIMITADA.....	4-33
5.4.23 Informação — definições do dispositivo	4-21	9.1 Responsabilidade	4-33
5.4.24 Protetor de ecrã do DishTrace MINC+.....	4-21	9.2 Vida útil do produto	4-33
5.5 Software DishTrace PC	4-21		
5.5.1 Utilizar o software DishTrace PC	4-21		
5.5.2 Ecrã Incubadoras	4-21		
5.5.3 Adicionar incubadoras	4-21		
5.5.4 Visor da incubadora	4-21		
5.5.5 Editar definições da incubadora	4-22		
5.5.6 Visualizar Conteúdo, Histórico, Eventos e Informação	4-22		
5.5.7 Gerar um relatório de aberturas da tampa	4-23		

1. Aspectos 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.

4

	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 600 mL/min Débito de tolerância/máximo da pressão da entrada de gás
	Entrada de fornecimento de gás
	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 Aprovação marcação CE
	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).

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.

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.

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.

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 naquebra 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 humidificação 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+

4

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 de 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 incubadoras de bancada MINC (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 imundade 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 entrancado (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 registo da informação dos doentes.
- Peça em T da entrada de gás com protetor rosulado 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 $\pm 0,2\%$. 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 psf) 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 manômetros que apresentam a pressão de saída de gás.
- Chave de bocas de 9/16" para apertar as ligações do tubo de ligação entrancado.
- 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 entrancado 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.

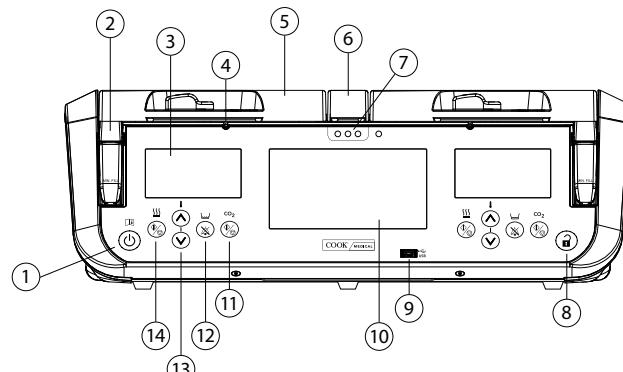


Figura 3: Controlos e funcionalidades da parte da frente

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
3	Ecrã de estado da câmara esquerda
4	Porta de saída de gás
5	Tampa da câmara
6	Câmara de aquecimento de meio (CAM)

Botões e funcionalidades	Descrição
7 Luzes da câmara de aquecimento	Indicador de estado da temperatura CAM de meio
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	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

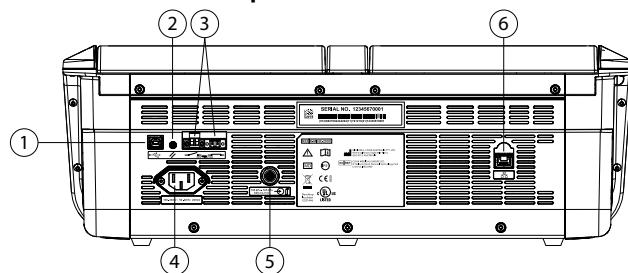


Figura 4: Controlos da parte traseira da incubadora

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.

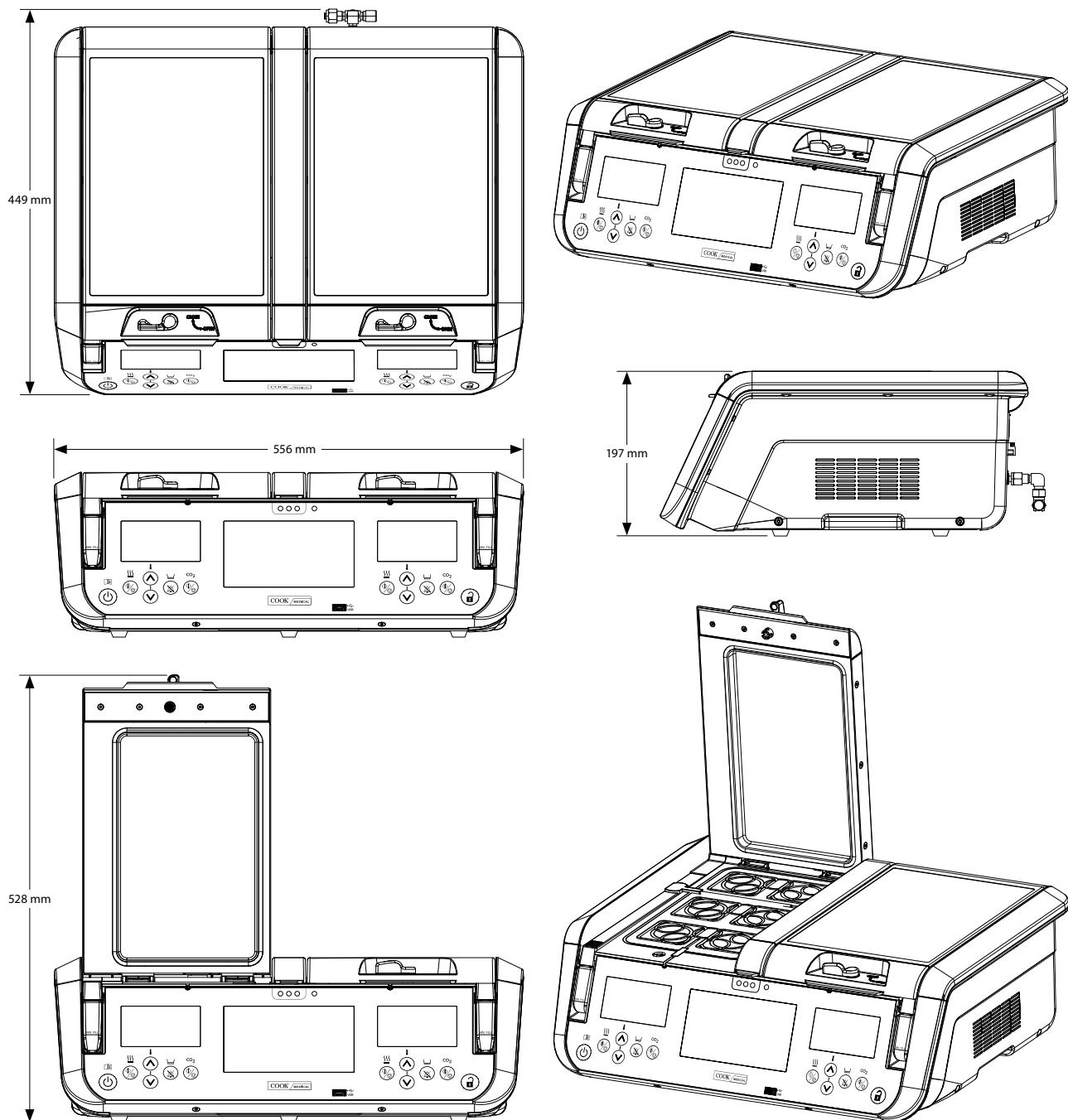
ADVERTÊNCIA: A MINC+ não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento durante o armazenamento. Caso este tipo de utilização seja necessário, assegure-se de que utiliza suportes de prateleiras adequados para permitir que o dispositivo funcione normalmente.

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.



4

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 CO₂ 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 CO₂, 5% de O₂ e 89% de N₂. 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

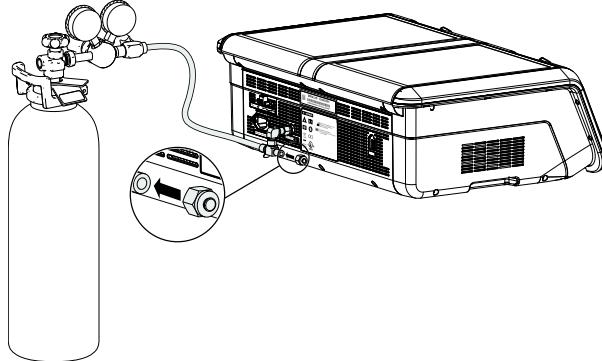
A informação que se segue contém recomendações para a seleção do regulador de garrafa de gás a utilizar com a MINC+. O seguimento destas orientações permitirá uma ligação de gás fiável entre a garrafa de gás e a MINC+.

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.

- Manómetros de dupla escala (recomendado manômetro 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 entrancado fornecido com a MINC+ (assumindo que a saída do regulador tem rosca ISO de 1/4").



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 reductores 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 entrancado fornecido. Possui um revestimento de PTFE de baixa permeabilidade, não tóxico, que impede a perda do teor de CO₂ associada à utilização de pressão elevada em materiais mais permeáveis, como o silicone e o PVC. A tubagem de silicone é relativamente porosa ao CO₂ 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 entrancado estão equipados com encaixes de tubagem Swagelok da série 1/4" 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 entrancados. 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 1/4". 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 1/4" 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 entrancado fornecido ao encaixe de saída do regulador.
2. Retire a tampa protetora rosada da peça em T da entrada de gás na parte traseira do dispositivo MINC+. (Guarde a tampa protetora rosada.)
3. Ligue o tubo de ligação entrancado 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.

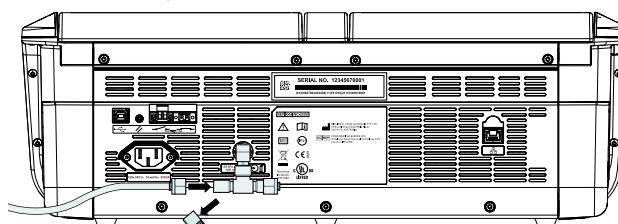


Figura 7: Ligação traseira a um único dispositivo

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 entrancado 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 entrancados disponibilizados pela Cook.

1. Retire o protetor rosado 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 rosado.
2. Ligue o tubo de ligação entrancado 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 entrancado fornecido ao encaixe de saída do regulador.
5. Ligue o tubo de ligação entrancado do fornecimento de gás à peça em T da entrada de gás da primeira unidade da sequência.

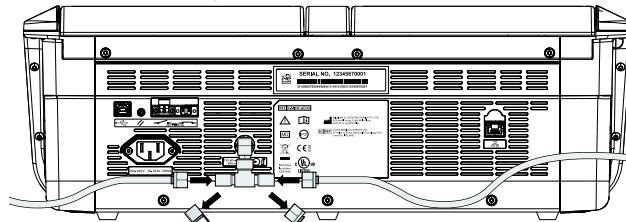


Figura 8: Ligação da peça em T da entrada de gás para vários dispositivos

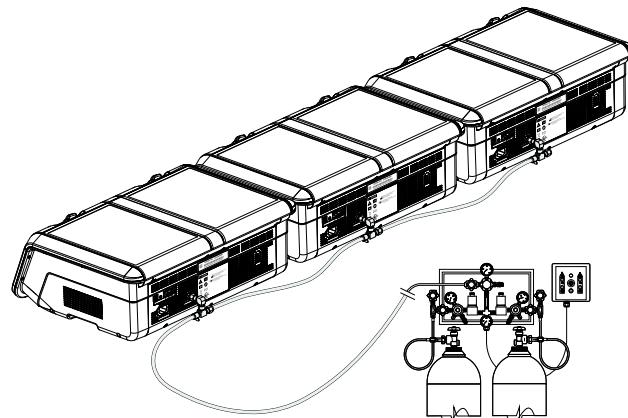


Figura 9: Ligação de gás a vários dispositivos

⚠️ 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 entrancado, 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 rosada 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.

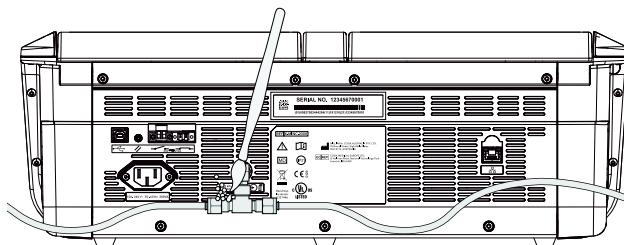


Figura 10: Portas traseiras da ligação de gás à incubadora

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 humidificação 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 infeciosos. Elimine todos os resíduos infeciosos 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:

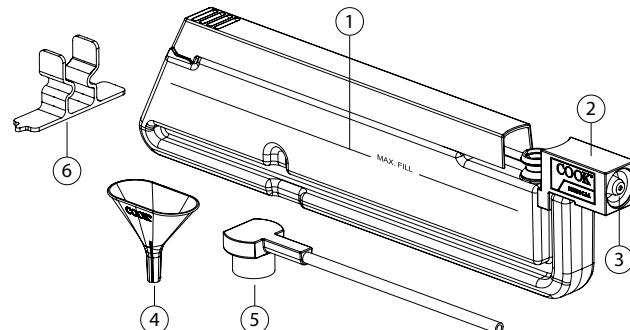


Figura 11: Componentes do frasco de humidificação

4

Descrição

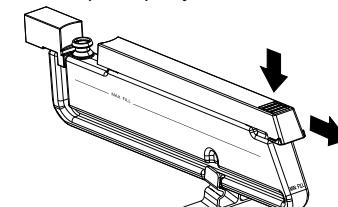
1	Reservatório do frasco de humidificação
2	Revestimento vedante do frasco de humidificação (incluindo filtro de prevenção de refluxo)
3	Manga do filtro do frasco de humidificação
4	Funil descartável utilizado ao encher o frasco
5	Peça em T do frasco de humidificação
6	Braçadeira de suporte temporária 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.

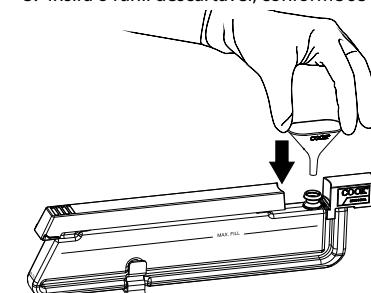
4.10.2 Encher os frascos

ADVERTÊNCIA: A não fixação correta da peça em T do frasco pode originar perda do fluxo de gás para as câmaras.

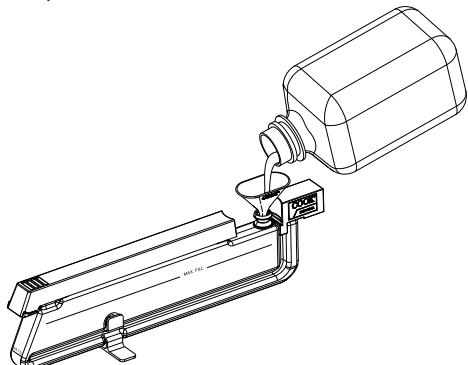
1. Em condições de fluxo laminar e utilizando técnicas assépticas, retire os componentes da embalagem.
2. Coloque a braçadeira de suporte temporária na superfície de trabalho e empurre o frasco de humidificação para baixo, para o interior da braçadeira, até que fique encaixado no recesso existente no bordo inferior do reservatório. Faça deslizar o trinco superior para trás, para a posição mostrada abaixo.



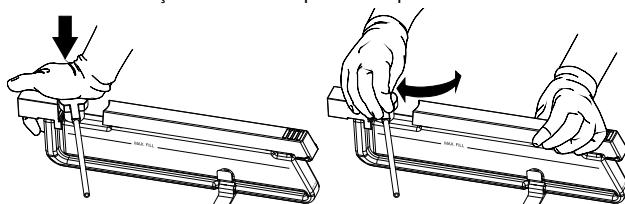
3. Insira o funil descartável, conforme se mostra abaixo.



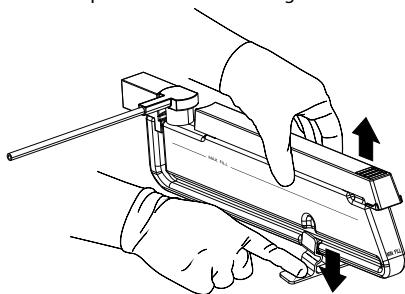
4. Encha o reservatório do frasco de humificação até à linha MAX FILL (ENCHIMENTO MÁXIMO) com água estéril ou filtrada (aproximadamente 160 mL). Não encha excessivamente.

**4**

5. Retire o funil e, em seguida, empurre firmemente a peça em T do frasco sobre o espicão 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.

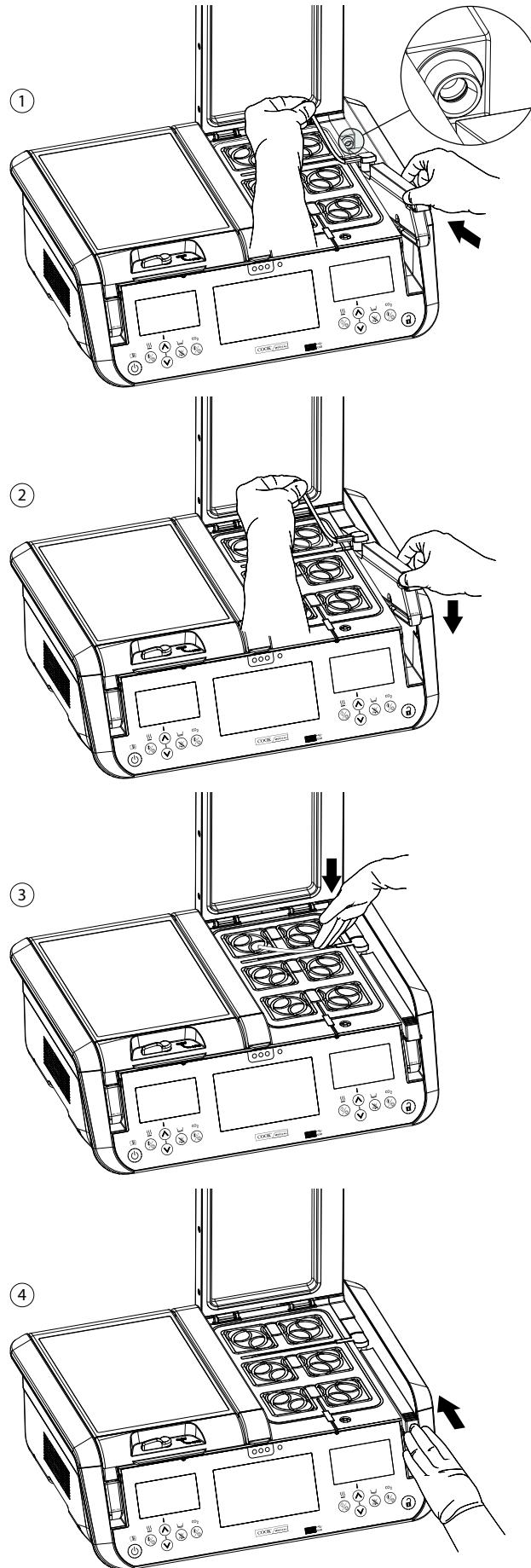


Figura 12: Passos para instalação do frasco de humidificação

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 registrar 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 portátéis 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.

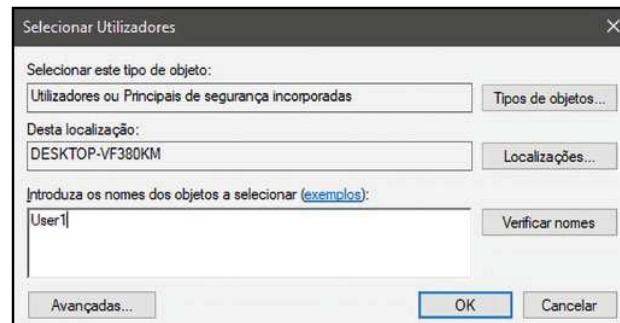
4.13.4 Adicionar utilizadores ao grupo de utilizadores do DishTrace PC

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.

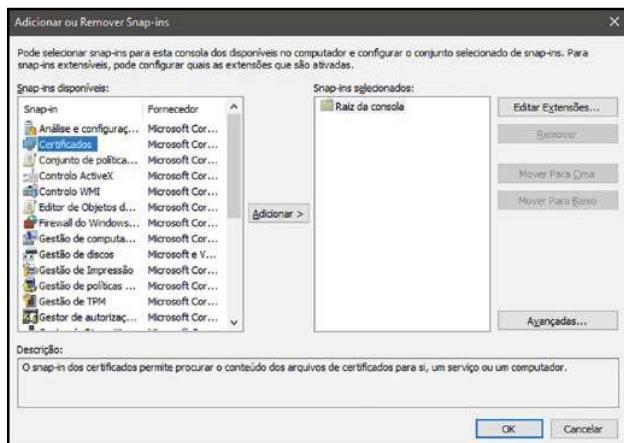
Para exportar o certificado do PC para uma unidade USB, será usado o utilitário **mmc** (consola de gestão da Microsoft) do sistema operativo Windows. Antes dos passos seguintes, certifique-se de que está ligada ao PC uma unidade USB.

Para exportar o certificado do PC com o MMC, execute os seguintes passos:

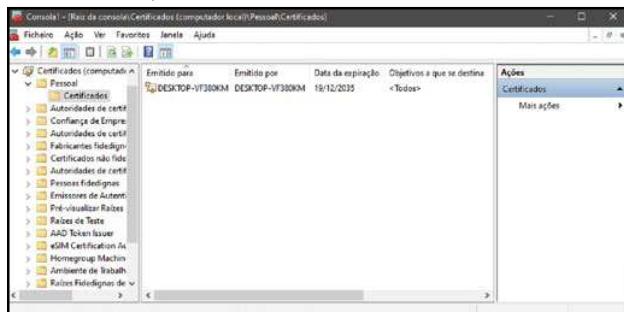
1. No PC, clique no ícone Iniciar do Windows, escreva "**mmc**" na caixa de diálogo de pesquisa e prima **Enter**. Clique em **Sim** para permitir que a **MMC** faça alterações no dispositivo. Será apresentado o seguinte ecrã:



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 computador** 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 > Personal > 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

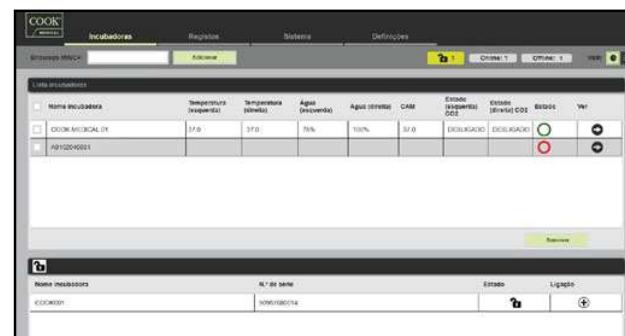
Depois de o certificado do DishTrace PC ter sido importado para todos os dispositivos MINC+, poderá estabelecer-se uma rede segura.

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 de inicio 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. A 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

- Toque no botão **Desbloquear** durante dois segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
- 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.
- 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).

4

Ajustar o valor de temperatura definido da câmara de incubação.

- Toque no botão **Desbloquear** durante 2 segundos. Quando o teclado virtual estiver ativo, emite um bip ao toque e a retroiluminação acende-se.
- 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

- Desbloqueie o trinco para a posição totalmente aberta.
- 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

- Certifique-se de que o trinco está na posição **ABERTA** (a apontar na direção da parte da frente do dispositivo).
- Segure o rebordo frontal e bixe a tampa até que fique totalmente fechada.
- Depois de a tampa ser fechada, move o trinco da posição **ABERTA** para **FECHADA**, para concluir o fecho da câmara.
- 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.

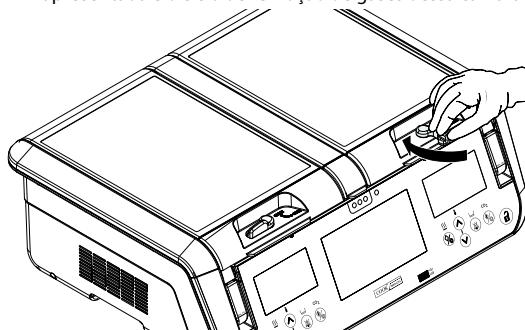


Figura 13: Fecho da tampa

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 entrancado 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

- 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.
- 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

- 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.
- 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

- 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.
- 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)

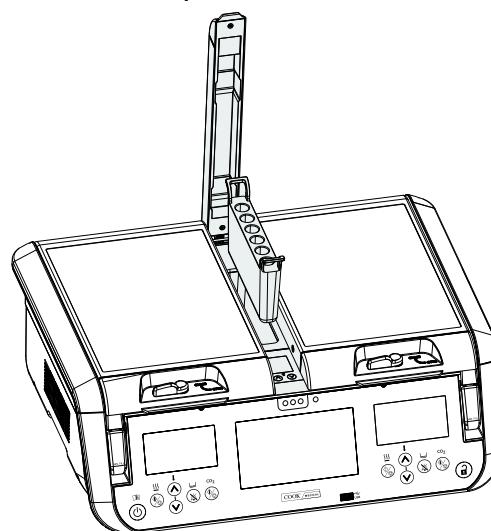


Figura 14: Câmara de aquecimento de meio

Definir a temperatura da câmara de aquecimento de meio.

- 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.
- Levante a tampa da CAM.
- 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 garantir 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 CO₂.
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.

4

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.

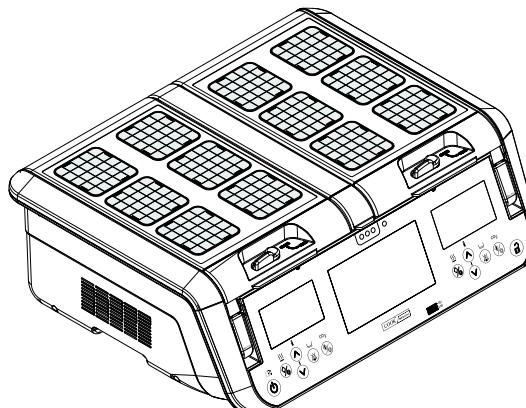


Figura 15: Placas de identificação de doentes

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:

4

- Verde indica que a CAM apresenta um valor $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 registrar 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.

- Localize o botão de reposição do DishTrace MINC+ na parte traseira da MINC+. Consulte o diagrama na **Secção 4.4** para obter mais informação.
- 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**:

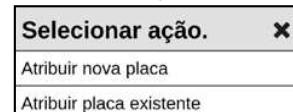


Estado da placa	Descrição	Ícone
Não atribuída	Círculo ou quadrado preto vazio (varia de acordo com o tipo de configuração de placa selecionada no ecrã Definições) — nenhuma placa atribuída à localização.	[Icone: Preto]
Atribuída/ Entrada registada	Quadrado ou círculo verde-claro cheio — uma placa foi adicionada à câmara de incubação na localização realçada.	[Icone: Verde]
Atribuída/ Saída registada	Círculo ou quadrado delineado — este espaço é atribuído a uma placa que foi temporariamente removida da câmara.	[Icone: Delineado]

5.4.3 Atribuição de placas a uma câmara

Para atribuir uma nova placa a uma câmara

- No ecrã **Conteúdo**, toque numa localização de placa não atribuída. Aparece o seguinte menu:



- Toque em **Atribuir nova placa** para alojar uma nova placa a uma posição na câmara. Uma nova placa é uma placa cujos detalhes ainda não foram introduzidos na MINC+.
- Introduza a identificação da placa: **Nome próprio, Apelido, ID do doente** e/o **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.
- Prima **Guardar** para continuar. A nova placa foi agora atribuída à câmara de incubação e a sua entrada foi registada.

Atribuir uma placa existente

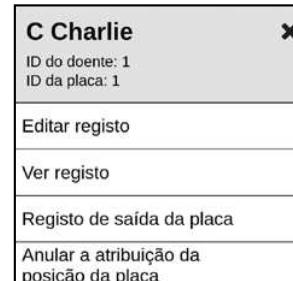
Uma placa existente é uma placa cujos detalhes já foram introduzidos no software do DishTrace PC (consulte a **Secção 5.5.11**).

- Na consola central, toque numa localização de placa não atribuída.
- Selecione **Atribuir placa existente**.
- 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.

- Toque na localização da placa cuja entrada foi registada. Aparece o seguinte menu:

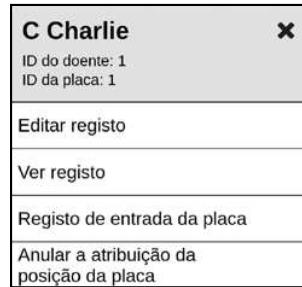


- Selecione **Registo de saída da placa**.

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

- Toque na localização da placa vazia onde a placa tinha sido previamente atribuída. Aparece o seguinte menu:



- 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

- Toque na localização de uma placa **Atribuída/Entrada registada** ou **Atribuída/Saída registada**.
- No menu pendente, selecione **Anular a atribuição da posição da placa**.
- É apresentado um segundo ecrã com a mensagem “Deseja anular a atribuição da placa: x da posição selec da placa?”.
- 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

- Toque numa localização da placa atualmente atribuída a uma placa, mesmo que a saída da placa tenha sido registada.
- Seleccione **Editar registo**. Aparece o ecrã **Editar registo**:

Cancelar		Editar registo	Guardar																																								
<i>Nome próprio</i>	<i>Apelido</i>																																										
<input type="text" value="Fox"/>	<input type="text" value="Fox"/>	<input type="button" value="X"/>																																									
<i>ID do doente</i>	<i>ID da placa</i>																																										
<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="12345"/>	<input type="button" value="X"/>																																									
<table border="1"> <tr><td>Q</td><td>W</td><td>E</td><td>R</td><td>T</td><td>Y</td><td>U</td><td>I</td><td>O</td><td>P</td></tr> <tr><td>A</td><td>S</td><td>D</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td><td></td></tr> <tr><td>↑</td><td>Z</td><td>X</td><td>C</td><td>V</td><td>B</td><td>N</td><td>M</td><td>←</td><td>X</td></tr> <tr><td>-</td><td>123</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Guardar</td></tr> </table>				Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	A	S	D	F	G	H	J	K	L		↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	X	-	123								Guardar
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P																																		
A	S	D	F	G	H	J	K	L																																			
↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	X																																		
-	123								Guardar																																		

- Atualizar os detalhes necessários.
- Seleccione **Guardar** quando os detalhes estiverem corretos.

Ver e exportar um registo de um doente

- Toque numa localização da placa atualmente atribuída a uma placa, mesmo que a saída da placa tenha sido registada.
- Seleccione **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:



- 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 aberta – atribuição de placa

Se a opção **Alert tampa aberta** 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.



4

Atribuir uma nova placa

- Toque numa localização de placa não atribuída. Aparece um sinal de visto na localização selecionada e aparecem as opções de atribuição da placa.
- Seleccione **Atribuir nova placa**.
- 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.
- Prima **Guardar** para continuar. A nova placa foi atribuída à câmara de incubação e a sua entrada foi registada.

Registrar a entrada de uma ou mais placas

- Toque em quaisquer localizações de placas com saída registada. Aparece um sinal de visto nas localizações selecionadas.
- Seleccione **Reg saída placa**.
- Registrar a saída de uma ou mais placas

1. Toque em quaisquer localizações de placas atribuídas. Aparece um sinal de visto nas localizações selecionadas.

- Seleccione **Reg saída placa**.

5.4.9 Ecrã Registros

O ecrã **Registros** 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.

- Toque no ícone Câmaras. Aparece o seguinte ecrã:
-
- 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.
 - Utilize os ícones < e >, no canto superior direito, para percorrer o histórico registado.

Ver os alertas e outros eventos registados

- Toque no ícone **Alertas/Eventos**. Aparece o ecrã seguinte que mostra todos os eventos e alertas para MINC+:

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Alertas/Eventos				<input type="checkbox"/> Exibir apenas alertas
Descrição	Ocorrência	Confirmada		
Tampa da câmara direita fechada	16-Dec-2021 20:42:46			
Alerta de tampa direita aberta	16-Dec-2021 20:42:28	16-Dec-2021 20:42:47		
Abertura da tampa da câmara direita	16-Dec-2021 20:42:12			
Tampa da câmara esquerda fechada	16-Dec-2021 20:42:05			
Abertura da tampa da câmara esquerda	16-Dec-2021 20:42:00			
Tampa da câmara direita fechada	16-Dec-2021 20:41:48			
Abertura da tampa da câmara direita	16-Dec-2021 20:41:44			
Tampa da câmara direita fechada	16-Dec-2021 19:57:40			
Abertura da tampa da câmara direita	16-Dec-2021 19:57:36			
Reiniciar o sistema	16-Dec-2021 11:23:18			

4

- Toque nas setas para cima e para baixo, para percorrer as ocorrências.
- 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

- Certifique-se de que a unidade USB é inserida na porta USB frontal, por baixo do ecrã tátil da consola central.
- Toque no ícone **Relatórios**. Aparece o seguinte ecrã:

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Pesquisar placa/relatório doente Ou Gerar relatório incubadora				
Câmaras				
Alertas/Eventos				
Relatórios				

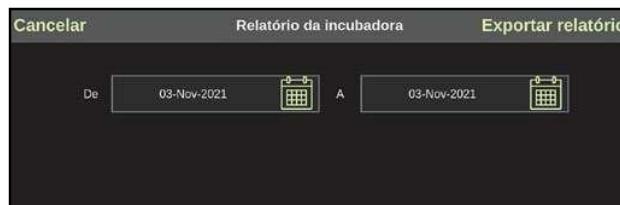
- Toque em **Pesquisar placa/relatório doente**.
- Introduza um termo de pesquisa. Os registos podem ser pesquisados por **Apelido, Nome próprio, ID da placa e ID do doente**.
- Selecione **Exportar relatório**.
- Selecione o formato **PDF** ou **CSV**. É gerado um relatório para a placa específica, que é guardado na unidade USB externa.

5.4.11 Gerar um relatório da incubadora

- Certifique-se de que a unidade USB é inserida na porta USB frontal, por baixo do ecrã tátil da consola central.
- Toque no ícone **Relatórios**. Aparece o seguinte ecrã:

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Pesquisar placa/relatório doente Ou Gerar relatório incubadora				
Câmaras				
Alertas/Eventos				
Relatórios				

- Toque em **Gerar relatório incubadora**.
- Selecione o intervalo de datas para o relatório, tocando no ícone do calendário. O período máximo são três meses.



- Selecione **Exportar relatório**.
- 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.

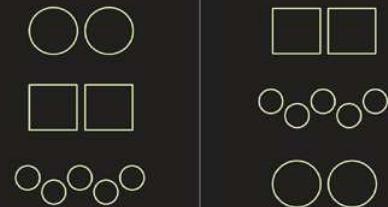
Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral				Definições do dispositivo
Configuração	Nome incubadora	90987680014	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rede	Alerta tampa abert	<input checked="" type="checkbox"/>	Bip ao toque	<input checked="" type="checkbox"/>
Data e Hora	Idioma	Inglês (English)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Base de dados	ID primária da placa	Nome do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informação	ID secundária da placa	ID do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Formato do nome	Nome, Apelido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Guardar	

- 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.

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral	Configuração da câmara	Câmara esquerda	Editor	
Configuração				
Rede				
Data e Hora				
Base de dados				
Informação				



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.

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral	Definições de rede			
Configuração				
Rede				
Data e Hora				
Base de dados				
Informação				

- **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+:

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral	Data e Hora			
Configuração				
Rede				
Data e Hora				
Base de dados				
Informação				

- **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.

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral	Definições de base de dados			
Configuração				
Rede				
Data e Hora				
Base de dados				
Informação				

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.

4

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 do 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.

Conteúdo	Registos	Estado	Definições	90987680014
Geral	Definições do dispositivo			
Configuração	Nome incubadora	90987680014		
	N.º de série	90987680014		
Rede	Versão da BIOS	BTI_3.1.0.314 X64		
	Versão do OS	4.19.80-intel-pk-standard		
Data e Hora	Versão de DishTrace MINC+	1.1.0.0		
	Versão de FW	1.0.9.27		
Base de dados	Data de fabrico	24-Apr-2019		
	Data da última manutenção	06-Sep-2021		
Informação				

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

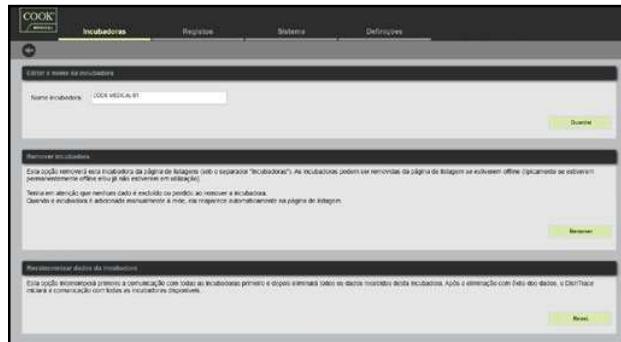
O número total de incubadoras online e off-line é mostrado no canto superior direito. A lista de incubadoras pode ser mostrada como uma representação gráfica ou uma vista de lista, podendo seleccionar qualquer uma destas opções, clicando em qualquer um dos ícones junto à etiqueta **VER**.

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

- Faça duplo clique na incubadora para editá-la.
- Clique no botão Editar no canto superior direito (mostrado na captura de ecrã acima).
- 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 autodetectada 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.
- 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.

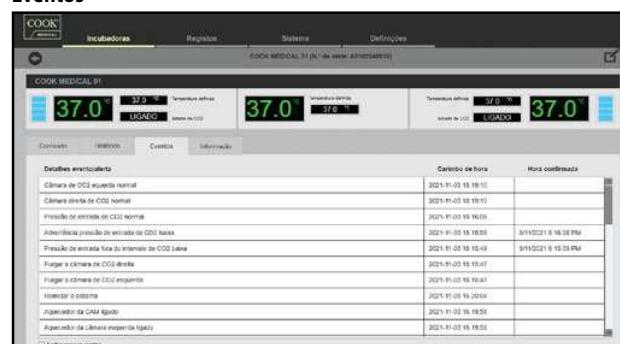
Histórico



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 seleccionar 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 abscissas (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 do 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

- No ecrã **Incubadoras**, selecione o separador **Histórico**.
- Clique no botão **Relatório**. Se o botão Relatório não for apresentado, clique no botão **Repor**.
- 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**.
- 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**. 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

- No ecrã **Incubadoras**, selecione o separador **Histórico**.
- Clique no botão **Exportar**. Se o botão Exportar não for apresentado, clique no botão **Repor**.
- 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**.
- 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**. Depois de o relatório ter sido guardado com êxito, aparece uma mensagem. O relatório está em formato CSV.

5.5.9 Registros

Os registos das placas para todos os dispositivos MINC+ que estão ligadas na rede podem ser pesquisados e vistos no separador **Registros**.

5.5.10 Pesquisar um registo da placa

Os registos das placas são apresentados sob o cabeçalho **Registros 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.

- 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**
- 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.
- Selecione as datas **Início** e **Conclusão** obrigatórias para a pesquisa.

- Clique no botão **Pesquisar** para apresentar os resultados. Clique em **Limpar** para voltar a apresentar os registos das placas.

ID da placa	ID do doente	Nome do doente	Primeiro registo de entrada	Estado	Localização	Ver
2	2000	B Branc	2021-08-28 21:28:28	Na incubadora		
1	1000	A Alzira	2021-10-02 02:02:06	Na incubadora		
6	6000	F Freitas	2021-09-28 19:10:32	Entrada	COOK MEDICAL (SUEDE)	
5	5000	E Estrela	2021-09-28 19:30:30	Entrada	COOK MEDICAL (SUEDE)	
4	4000	E Estrela	2021-09-28 19:30:14	Entrada	COOK MEDICAL (SUEDE)	
9	9000	C Charles	2021-09-28 19:20:58	Entrada	COOK MEDICAL (SUEDE)	
2	2000	B Branc	2021-09-28 19:20:58	Entrada	COOK MEDICAL (PT)	
1	1000	A Alzira	2021-09-28 18:31:18	Entrada	COOK MEDICAL (PT)	

Só pode exportar para o formato CSV

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.

- No ecrã **Registos**, selecione o botão **Adicionar** no canto inferior direito. Aparece o ecrã **Adicionar registo**.
- 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**.
- Aparece uma caixa de diálogo: "**Confirma que deseja guardar os dados?**" Clique em **Sim**.
- 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

- 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.
- Abre-se o ecrã **Registo da placa**, conforme se mostra na **Secção 5.5.13**.
- Selecione o ícone editar na parte superior direita do ecrã, na barra de informação da placa.
- Aparece o ecrã **Editar registo**. Coloque o cursor no(s) campo(s) onde pretende editar e corrigir a informação, conforme for necessário.
- Clique em **Guardar**. Aparece uma caixa de diálogo: "**Confirma que deseja guardar os dados?**" Clique em **Sim**.
- 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**.
- 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 **Registros**, 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 **Registros**, 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.

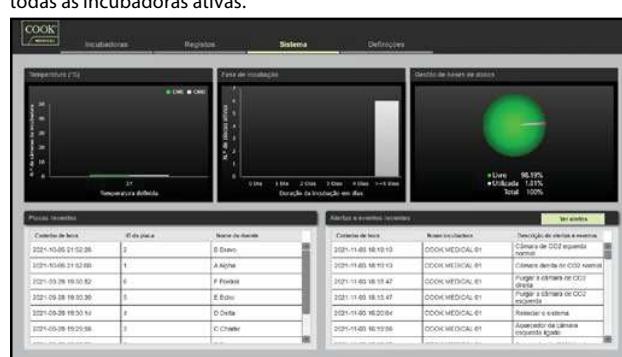
Temperatura — cria um gráfico do número de valores de temperatura definidos das câmaras esquerda e direita.

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.



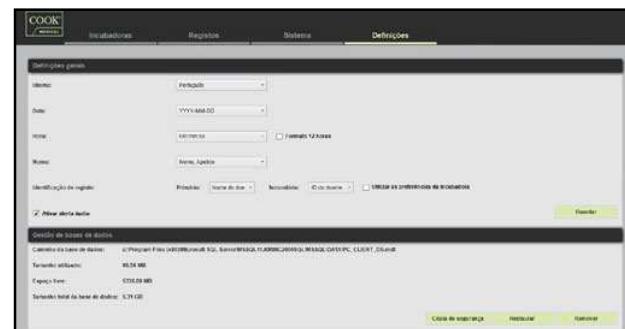
5.5.16 Ver alertas da incubadora

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 do 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 $\pm 0,4$ °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 Ero 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 humidificação.
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:

- 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.
- 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**.
- 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**.
- Prepare e insira um novo frasco em cada compartimento de FH. Consulte as **Secções 4.10.2 e 4.10.3**.
- Para recomeçar a utilizar a MINC+, ligue o fluxo de gás para começar o processo de remoção de gás.
- Deixe que a água aqueça e fique saturada de CO₂ durante 4 horas.
- Acelere o processo de equilíbrio, se desejado, seguindo estes passos:
 - Pré-aqueça o frasco de humidificação assepticamente até 35 °C no **passo 4**.
 - 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.

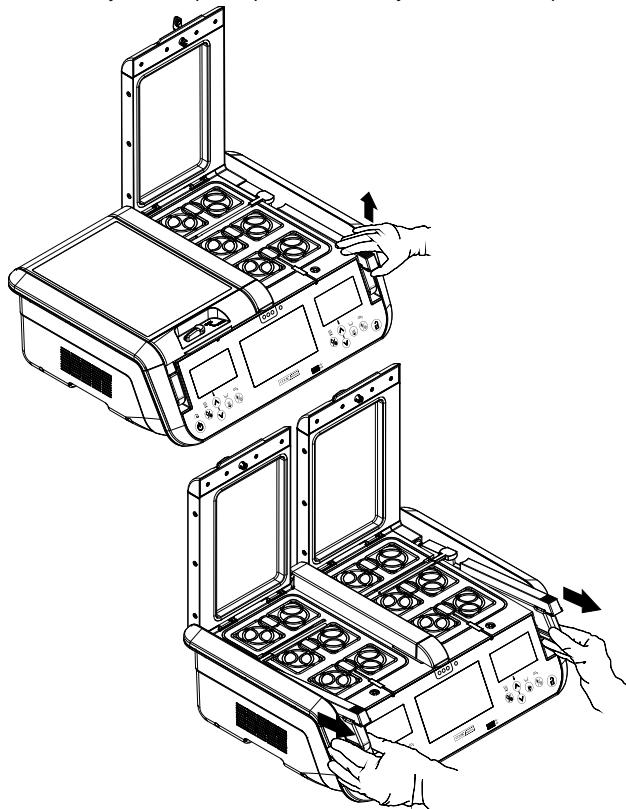


Figura 16: Trocar os frascos de humidificação

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.

- Remova os conteúdos das câmaras de incubação.
- Coloque a MINC+ no modo em espera.
- Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e desligue-o da tomada de alimentação situada na parte traseira do dispositivo.
- Remova os frascos de humidificação.
- Remova o fornecimento de gás.
- Lime 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 limpar 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:

- Levante o suporte da CAM do respetivo compartimento.
- 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.
- 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.

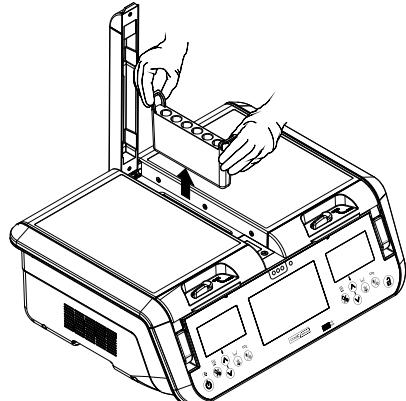


Figura 17: Remover o suporte da CAM

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).

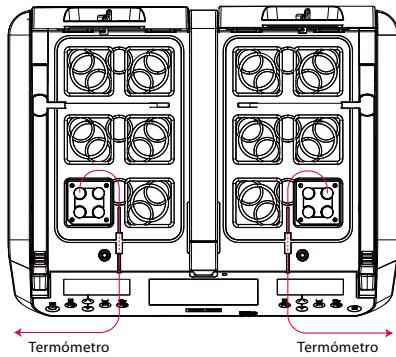
6.4.1 Temperatura

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.

4

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 termômetro 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. O dispositivo está em espera.	Ligue a alimentação da corrente elétrica. 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.	A temperatura definida não é atingida a tempo.	Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la.
O valor da temperatura da câmara é apresentado a vermelho.	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. É apresentado "CO ₂ ".	O fornecimento de gás não está ligado.	Verifique a ligação de fornecimento de gás. 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. 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. 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. O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado.
	Unidade de substituição de garrafa de gás incompatível com a MINC+.	Certifique-se de que a pressão de entrada para a MINC+ não cai abaixo dos 135 kPa. O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga 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 mangá 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 mangá 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.	Reinic peace 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.	Fechue 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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.	Reinic peace 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 "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. Para ver o histórico no seu sistema operativo Windows, faça o seguinte: 1. No menu Iniciar, abra Definições > Atualizações e segurança > Atualizações do Windows. 2. Clique na ligação Ver histórico de atualizações para abrir a janela Histórico de atualizações. 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.	Os servidores DHCP não estão presentes ou não estão configurados.	Se pretender que o servidor DHCP esteja disponível, contacte o fornecedor da rede para obter aconselhamento sobre a configuração do DHCP. 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. 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.
	Trocadas 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 resyncronizar 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
Categoría 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 \sim 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 +20 °C a +28 °C para todas as outras definições de temperatura 10% a 85% HR 700 hPa a 1060 hPa (até 3000 m de altitude)
Instruções de armazenamento e transporte	+5 °C a +40 °C 10% a 85% HR
Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas	IEC 60601-1: 2005 + AMD1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 61010-1: 2010 + AMD1:2016, IEC 61010-2: 010: 2019 UL 61010-1 (3.ª edição): Am.1 CSA C22.2 N.º 61010-1 3.ª edição + Amd 1 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. 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 $\pm 0,2\%$).
Pressão de fornecimento de gás	150 kPa \pm 15 kPa (21.8 psi \pm 2.2 psi) (1,500 mbar \pm 150 mbar)
Débito de gás, nominal	25 mL-29 mL/min por câmara (ambas as câmaras no estado de fluxo normal). 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). ± 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	$\pm 0,2$ °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.

4

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. Porta USB para ligar até dez incubadoras K-MINC-1000 através do conector. 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.

<i>Ensaio de imunidade</i>	<i>Nível de ensaio IEC 60601</i>	<i>Nível de conformidade</i>	<i>Orientações sobre o ambiente eletromagnético</i>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, 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 ±1 kV a 100 kHz para portas E/S	±2 kV a 100 kHz para corrente elétrica CA ±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 ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente 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° 0% Ut durante 1 ciclo e 70% Ut durante 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz 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° 0% Ut durante 1 ciclo e 70% Ut durante 0,5 s 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 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% de modulação em amplitude a 1 kHz	3 Vrms para 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 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. As bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz são consideradas como sendo: 6,765 MHz a 6,795 MHz 13,553 MHz a 13,567 MHz 26,957 MHz a 27,283 MHz 40,66 MHz a 40,7 MHz 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:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% de modulação em amplitude a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% de modulação em amplitude a 1 kHz	 Consulte a distância de separação mínima na tabela abaixo referente aos campos de proximidade.
Campo de proximidade de transmissores sem fios 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	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A, Classe D	
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 Limites da 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 conduzidas CISPR 32	Limites da Classe B	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

4

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 incorrecto. 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

4

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 aspectos, 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 accidentais, 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.

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.

Americas:

EDI: cookmedical.com/edi.do
Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
Email: customersupport@cookmedical.com



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