





























Índice

EXPLICAÇÃO DOS PICTOGRAMAS	11-3
COMO USAR ESTE MANUAL	11-3
Advertências e observações importantes	11-3
Estrutura do manual	11-3
1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	11-4
2. SOBRE A MINC MINI INCUBATOR	11-4
2.1 Utilização prevista	11-4
2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos	11-4
2.2 Contraindicações	11-4
2.3 Descrição do dispositivo	11-4
2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo	11-4
3. INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO	11-5
3.1 Desempacotamento	11-5
3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador	11-5
3.3 Frente do dispositivo	11-6
3.4 Traseira do dispositivo	11-7
3.5 Compatibilidade electromagnética	11-7
3.6 Colocação do dispositivo	11-8
3.7 Fornecimento de gás	11-8
3.8 Frasco de humidificação	11-11
3.9 Software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator	11-11
3.10 Activação do dispositivo	11-12
3.11 Selecção da temperatura da câmara	11-12
3.12 Selecção do débito de gás	11-13
3.13 Primeira utilização	11-13
3.14 Condições de alarme	11-13
4. LISTA DE VERIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO	11-14
5. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	11-15
5.1 Antes de utilizar	11-15
5.2 Introdução de placas de cultura	11-15
5.3 Placas de identificação do paciente	11-15
5.4 Possível formação de condensado	11-15
5.5 Iniciar o software de registo	11-16
5.6 Utilizar o software de registo	11-16
5.7 Após a utilização	11-19
6. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO	11-20
6.1 Mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação	11-20
6.2 Limpeza do dispositivo	11-20
6.3 Teste de funcionalidade bianual	11-20
6.4 Inspecção por um agente de assistência técnica autorizado	11-22
6.5 Procedimento de devolução	11-22
7. COMPONENTES DESCARTÁVEIS	11-22
8. DADOS TÉCNICOS	11-23
9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	11-26
10. GARANTIA LIMITADA	11-28
10.1 Responsabilidade	11-28
10.2 Vida útil do produto	11-28

Explicação dos pictogramas

Os pictogramas seguintes aparecem na MINC Mini Incubator e na embalagem do frasco de humidificação descartável estéril

	Antes da ligação, ler o manual!		Aprovação de marcação CE
	Consulte as instruções de funcionamento para obter as informações necessárias para a correcta utilização do dispositivo		Grau de protecção envolvente contra substâncias sólidas e líquidas
	Em espera/ligar		UL — Marcação de aprovação
	Iniciar/parar		Elimine de acordo com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (2012/19/EU)
	Aumentar/diminuir valor definido		Fabricante
	Aquecedor		Representante na CE
	Estado do fluxo de gás		Código de catálogo
	Medidor do fluxo de gás		Número de série
	Temperatura		Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Saída		Manter afastado da luz solar
	Garrafa de gás		Manter seco
	Entrada		Código de série
	Contactos		Data de fabrico
	Ligações USB		Prazo de validade







Observação (1): Os símbolos encontram-se apenas na embalagem do frasco de humidificação descartável esterilizado.

Como usar este manual

11

Advertências e observações importantes


Ao longo destas instruções de utilização, poderá haver blocos de texto acompanhados por um pictograma e/ou impressos em negrito. Estes blocos são ADVERTÊNCIAS e OBSERVAÇÕES IMPORTANTES, que indicam:

	ADVERTÊNCIA: A segurança pessoal do doente pode estar em causa. O desrespeito por estas informações pode provocar lesões no operador ou danificar o dispositivo ou o seu conteúdo!
	ADVERTÊNCIA: Perigo biológico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de choque eléctrico
	ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão
	ADVERTÊNCIA: Interferência por radiofrequência
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Fornece informações especiais que facilitam a manutenção ou clarificam instruções importantes. Preste especial atenção às instruções de segurança (consultar o ponto § 1).

Estrutura do manual


Este manual possui um índice (página 2) para o ajudar a encontrar rapidamente os títulos das secções. Na página 14 é apresentada uma lista de mensagens de erro e indicações de advertência e na página 26 um guia de resolução de problemas.


1. Instruções de segurança


 **ADVERTÊNCIA:** Familiarize-se com as instruções de segurança antes de utilizar a MINC.

 **ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO.**

 **ADVERTÊNCIA:** Não esterilize o dispositivo.

 **ADVERTÊNCIA:** Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.

 **ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo só deve ser usado por pessoal devidamente qualificado.

 **ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOÇÃO.** O dispositivo pode causar uma explosão na presença de gases inflamáveis.

 **ADVERTÊNCIA:** Utilize a mangueira de ligação de gás correcta.

 **ADVERTÊNCIA:** Usar apenas componentes descartáveis originais.

Este manual descreve o funcionamento e utilização prevista da MINC Mini Incubator (MINC) para dispositivos com números de série posteriores a A803560.

É fundamental que este documento seja utilizado para o utilizador se familiarizar com as funções e o funcionamento da MINC antes da utilização.

O não seguimento destas instruções pode resultar em danos ou na quebra do dispositivo.

O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a MINC se encontra ligada à corrente eléctrica, independentemente de os visores estarem acesos ou não. Desligue sempre o dispositivo da corrente eléctrica antes da substituição ou limpeza do cabo. Se algum cabo de alimentação ou ficha associados ao incubador ficarem rachados, desgastados, partidos ou danificados, têm de ser imediatamente substituídos.

Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire as tampas. Remeta todos os serviços de assistência técnica a um agente de assistência técnica autorizado pelo fabricante.

Proteja a MINC de salpicos de líquidos. Se houver entrada de líquido no dispositivo, interrompa imediatamente a utilização.

Não utilize a MINC numa área onde estejam presentes gases inflamáveis.

Utilize apenas a mangueira de ligação de gás com revestimento a PTFE entrançado fornecida com a MINC Mini Incubator para a ligar ao fornecimento de gás. A utilização de outro tipo de tubagem pode resultar na perda das concentrações de gás pretendidas.

Para sua segurança, utilize apenas componentes descartáveis originais (consultar o ponto § 7).

2. Sobre a MINC Mini Incubator

2.1 Utilização prevista

A MINC Mini Incubator (MINC) é uma incubadora humidificada, com atmosfera rica em gás, controlada por um microprocessador que se destina a cultura de células.

2.1.1 Utilizadores e ambiente de utilização previstos

O dispositivo K-MINC-1000 Mini Incubator destina-se a ser utilizada por embriologistas clínicos. O pessoal da assistência pode instalar a K-MINC-1000 Mini Incubator e procederá regularmente à manutenção de rotina do dispositivo.

A K-MINC-1000 Mini Incubator destina-se a ser utilizada num laboratório de fertilização in vitro (IVF).

2.2 Contraindicações

Não se conhecem contraindicações deste dispositivo.

2.3 Descrição do dispositivo

A K-MINC-1000 Mini Incubator é uma incubadora humidificada a gás, controlada por um microprocessador que se destina a cultura de células. A incubadora foi concebida para ser utilizada em conjunto com o frasco de humidificação K-MINC-CTS-S. A incubadora não contém um produto medicinal. A incubadora é um dispositivo de terapêutica ativa destinado a aplicar energia.

A MINC foi concebida para manter com exactidão uma temperatura especificada pelo utilizador entre os limites de 35 a 40 °C, e para manter um fluxo de gás exacto num débito especificado pelo utilizador entre os limites de 15 a 25 ml/min.

A MINC utiliza gás previamente misturado para manter condições de cultura óptimas dentro das câmaras de incubação.

Todos os componentes que entram em contacto com o fluxo de gás, incluindo as linhas de gás externa e interna, foram submetidos a testes rigorosos para garantir um ambiente sem toxinas.

A MINC tem capacidade para aceitar placas de cultura com quatro poços NUNC® ou placas de cultura de uma fase de 35 mm e 60 mm NUNC® e FALCON® em duas câmaras separadas. As duas câmaras têm controlo de temperatura individual, já o controlo de fluxo de gás único aplica-se habitualmente a ambas as câmaras.

Os blocos de aquecimento sob cada placa de cultura estão em contacto directo com a superfície inferior da placa. Sempre que a tampa da câmara é aberta e fechada, dá-se uma purga rápida com a mistura de gás para restabelecer o ambiente necessário.

A MINC aumenta a segurança monitorizando continuamente as funções fundamentais. O desvio do funcionamento normal é imediatamente detectado e o utilizador é alertado para a falha detectada. O dispositivo pode ser ligado a um alarme remoto externo para alertar os funcionários fora do horário normal de trabalho sobre quaisquer problemas que o dispositivo não consiga corrigir automaticamente no tempo programado.

O software de registo da K-MINC-1000 é um programa para PC que é utilizado para registar continuamente o estado de funcionamento de até 10 dispositivos. O software monitoriza o comportamento da MINC, mas não controla o dispositivo. Este software apenas pode ser utilizado com os números de série da MINC posteriores a A803560.

2.4 Precauções relativas à utilização do dispositivo

Caso ocorra qualquer falha eléctrica ou mecânica ao utilizar a MINC, pare de utilizar o dispositivo até este ser verificado por um agente de assistência técnica autorizado.

3. Instalação e configuração

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

Para reduzir o risco de danos na MINC, recomenda-se fortemente a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) com capacidades de condicionamento da energia.

Além disso, para garantir uma funcionalidade ininterrupta do dispositivo, recomenda-se também vivamente o seguinte:

- Uma unidade de substituição de garrafas de gás automática que possa manter uma pressão mínima de 135 kPa.
- Um alarme remoto para alertar os funcionários acerca de quaisquer falhas de gás ou de fornecimento de energia.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: É importante guardar a embalagem para utilização futura. (Consultar o ponto § 6.5 — Procedimento de devolução)

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Este dispositivo foi certificado por uma autoridade independente de testes para utilização com cabos USB e de alarme remoto com um comprimento inferior a 3 metros.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A utilização de outros cabos além dos fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e num funcionamento inadequado.

ADVERTÊNCIA: Se estiver a ligar a MINC Mini Incubator ao sistema elétrico externo através de um cabo USB, certifique-se de que o sistema elétrico externo cumpre com a norma de segurança IEC 60601-1 ou equivalente.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Os artigos necessários mas não fornecidos são indicados aqui.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Um concentrador USB sem alimentação externa é adequado para ligar vários dispositivos.

No fim desta secção é fornecida uma lista de verificação da instalação e configuração (consultar o ponto § 4). Pode ser usada para ajudar a garantir uma preparação correcta.

3.1 Desempacotamento

São fornecidos os seguintes artigos:



1. Manual do utilizador
2. MINC Mini Incubator
3. Placas de identificação do paciente (8 placas)
4. Frasco de humidificação descartável (K-MINC-CTS-S)
5. Cabo de alimentação de uso médico
6. Conector de alarme externo (na parte posterior do dispositivo)
7. Mangueira de ligação entrançada (3 metros de comprimento) (K-MINC-BCT-10-300)
8. Cabo USB A-B (2 metros de comprimento)
9. CD do software de registo da K-MINC-1000

Examine a MINC e todos os artigos relacionados imediatamente após a recepção para se certificar de que o conteúdo está completo e que não há artigos danificados. O fabricante apenas atenderá os pedidos de indemnização que sejam enviados imediatamente ao representante de vendas ou ao agente de assistência técnica autorizado.

Retire todos os artigos dos invólucros de plástico, excepto o frasco de humidificação descartável que necessita de ser manuseado em condições estéreis (consultar o ponto § 3.8).

3.2 Artigos fornecidos pelo utilizador

- Uma fonte limpa de corrente eléctrica para abastecer a MINC. A Cook Medical recomenda vivamente a utilização de uma UPS com capacidade de alimentação adequada ao seu sistema de fornecimento de energia local.
- Garrafas de gás de uso médico previamente misturadas. Todas as concentrações de gás devem encontrar-se a menos de $\pm 0,2\%$ e as garrafas devem ser fornecidas juntamente com um certificado de análise (consultar o ponto § 3.7.1).
- Um regulador de gás de elevada pureza de uma fase com capacidade para fornecer o gás indicado acima de 150 kPa (1,5 bar, 22 psi) para a entrada da MINC (consultar o ponto § 3.7.2).
- Unidade de substituição de garrafa de gás automática. A Cook Medical recomenda fortemente a utilização de unidades de substituição automática para garantir a continuidade do fornecimento de gás.
- Uma fonte de água destilada estéril.
- Um manómetro de pressão (para medir a pressão de fornecimento de gás à entrada do dispositivo). Este artigo não é necessário se o regulador tiver manómetros de saída de gás.
- Uma chave de porcas de 9/16 pol.
- Se for necessária uma mangueira de ligação do gás mais comprida, contacte o representante da Cook Medical.
- Um computador adequado para a instalação e execução do software de registo da K-MINC-1000.
- Um concentrador USB para ligação de várias MINC (até um máximo de 10) a um único computador.

3.3 Frente do dispositivo



Símbolo	Descrição
1.	Botão sensível ao toque "em espera" Alterna entre os estados activo e em espera do dispositivo.
2.	Indicador de alimentação Verde = indica que o dispositivo está ligado à alimentação, Desligado = a alimentação está desligada.
3.	Visor de temperatura (câmaras de aquecimento).
4.	Indicador do estado de aquecimento (câmaras de aquecimento) Cor de laranja intermitente = abaixo do valor definido; verde contínuo = valor definido atingido; vermelho intermitente = acima do valor definido.
5.	Botões sensíveis ao toque para selecção de temperatura (câmaras de aquecimento) Ajustam o valor definido de 35,0 °C para 40,0 °C.
6.	Botão sensível ao toque de início/paragem do aquecimento (câmaras de aquecimento).
7.	Visor do débito de gás.
8.	Indicador do estado do fluxo de gás Cor de laranja intermitente = ciclo de purga; vermelho intermitente = fora do valor definido; verde contínuo = valor definido atingido.
9.	Botões sensíveis ao toque de selecção do débito de gás Ajustam o valor definido de 15 para 25 ml/min.
10.	Botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás Activa o fluxo de gás quando uma ou ambas as câmaras de aquecimento se encontram activas.
11. -	Orifícios de saída de gás.
12. -	Placas de identificação dos pacientes.

3.4 Traseira do dispositivo



Descrição

1. **Entrada para corrente eléctrica** Ligue o cabo de alimentação adequado a este local.
2. **Entrada de gás** Ligue o fornecimento de gás a este ponto.
3. **Saída de gás** Mostrado tampão de isolamento.
4. **Contactos para o alarme externo** Ligue a um alarme externo se necessário.
5. **Conector USB** Fornecida uma tomada de tipo B.

Ligação do alarme externo:

Utilize apenas com transmissores de alarme adequados activados por meio de fecho de contacto. Equipamento de alarme alimentado a pilhas ou por corrente de segurança de muito baixa tensão, não excedendo os valores nominais de contacto indicados, pode ligar-se aos terminais do alarme externo. Consultar as Especificações técnicas (ponto § 8) para aceder aos valores nominais de contacto do alarme.

Ligação USB:

Utilize apenas com ligações USB padrão para portátil ou PC (em conformidade com USB 1.1 e USB 2.0).

Ligações de gás:

Consultar o Fornecimento de gás (ponto § 3.7) para mais informações.

3.5 Compatibilidade electromagnética

A MINC Mini Incubator foi testada e verificou-se que está em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (CEM) para dispositivos médicos conforme especificado pela norma IEC 60601-1-2:2014. Estes limites foram concebidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica típica.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. Existe a possibilidade de níveis elevados de interferência electromagnética (EMI) de radiofrequência, por radiação ou por condução, com origem em equipamentos de comunicações por radiofrequência, portáteis e móveis, ou outras fontes de radiofrequência fortes ou próximas de radiofrequência poderem resultar na perturbação do funcionamento da MINC. Os sinais de perturbação podem incluir leituras erráticas, o equipamento deixar de funcionar ou outro tipo de funcionamento incorrecto. Se tal ocorrer, deixe de usar a MINC e contacte o agente de assistência técnica autorizado da Cook Medical.

Consultar orientações e aceder à declaração do fabricante acerca de emissões electromagnéticas e de imunidade da MINC no ponto § 8.



ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. Determine se a tensão disponível corresponde ao dispositivo. A ligação da MINC a uma tensão incorrecta pode avariá-la ou danificá-la permanentemente!

11

O cabo de alimentação tem de estar equipado com uma ficha de segurança. Utilize o cabo de alimentação fornecido para ligação entre a ficha de alimentação e a tomada do dispositivo!

NO CANADÁ E NOS EUA — Utilize apenas um cabo de alimentação amovível listado, tipo SJT, mínimo 18 AWG x 30, 3 condutores, uma extremidade configurada para NEMA 5-15 e a outra extremidade configurada para IEC 320/CEE22!

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser ligado exclusivamente a uma fonte de alimentação com terra de protecção.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A MINC não deve ser usada adjacente ou empilhada sobre outro equipamento. Em caso de necessidade de empilhamento ou utilização em posição adjacente a outro equipamento, deve monitorizar-se o dispositivo para verificar se funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE EXPLOÇÃO. Não utilize o dispositivo na presença de gases inflamáveis!

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. Não mergulhe o dispositivo!

⚠️ ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que a mistura de gás de elevada pureza apropriada é seleccionada para se adequar à altitude acima do nível do mar em que é utilizada e ao meio de cultura utilizado!

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Quando utilizar o sistema de cultura Cook ao nível do mar, recomenda-se uma mistura de gás de elevada pureza com 6% de CO₂, 5% de O₂ e 89% de N₂.

3.6 Colocação do dispositivo

A MINC deve ser colocada numa superfície nivelada segura, afastada de aquecedores, refrigeradores, saídas de ar condicionado, vapores, salpicos e de exposição a luz solar directa. Não deve ser colocado na presença de gases inflamáveis. Posicione a MINC de modo a que possa desligar fácil e rapidamente a ficha de alimentação.

Recomenda-se que deixe livre uma quantidade de espaço razoável em torno de cada MINC para permitir a circulação de ar natural. Recomenda-se a existência de um espaço livre de pelo menos 10 cm em torno de cada dispositivo.

O intervalo de temperatura ambiente deve situar-se entre +20 °C e +28 °C para manter um valor definido do dispositivo entre os limites de 35 °C a 40 °C. Num dispositivo definido para 37 °C, o intervalo de temperatura ambiente pode alargar-se de +18 °C a +32 °C.

3.7 Fornecimento de gás

3.7.1 Mistura de gás necessária

Para manter o pH de funcionamento correcto de 7,2 a 7,4 em meios tamponados com bicarbonato, a concentração de CO₂ na atmosfera em contacto com o meio deve ser rigorosamente controlada.

A concentração de CO₂ (expressa em percentagem) necessária para manter um pH de funcionamento correcto depende da composição e concentração química do meio, da altitude em que a MINC está a ser utilizada e do estado de humificação da atmosfera em contacto com o meio.

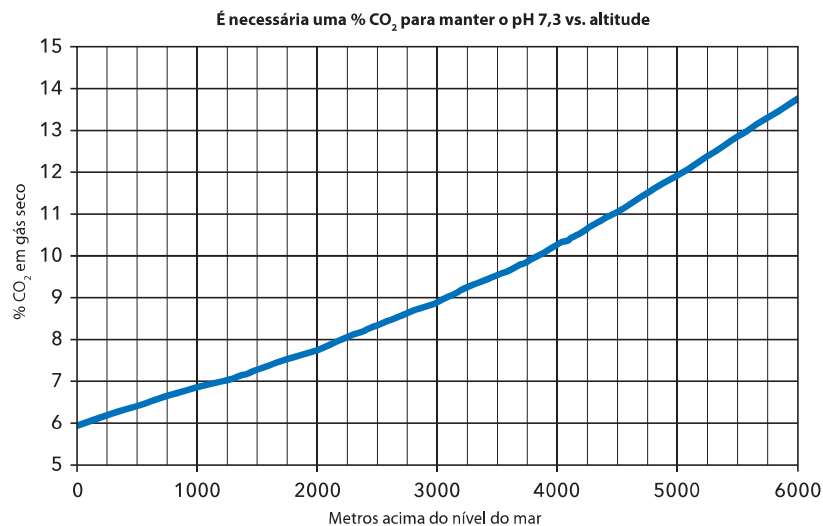
A percentagem correcta de CO₂ para o pH pretendido pode ser determinada a partir do gráfico fornecido.

Ao nível do mar, o intervalo dos meios do sistema de cultura Cook registará um pH aproximado de 7,4 se se utilizar 5,0% de CO₂ e 7,3 se se utilizar 6,0% de CO₂ na mistura de gases.

A Cook Medical recomenda a utilização de 6,0% de CO₂ uma vez que esta percentagem promove uma recuperação mais rápida para um pH aceitável.

A Cook Medical recomenda uma concentração de oxigénio reduzida relativamente à concentração atmosférica normal, para um valor mais fisiológico de 5-8% na atmosfera em contacto com o meio, já que a atmosfera normal poderá reduzir a formação de espécies reactivas de oxigénio.

Se utilizar a MINC a uma altura que não seja a do nível do mar, poderá utilizar o gráfico que se segue para obter a percentagem de CO₂ aproximada para atingir um pH de 7,3.



Se for utilizado um meio diferente ou se se pretender um pH diferente, então o utilizador final terá de determinar a mistura de gás apropriada para ligação à MINC.

⚠️ ADVERTÊNCIA: A entrada de gás necessita de ser ligada a uma fonte de pressão regulada definida para 150 kPa (com tolerância de ± 15 kPa) na MINC para um funcionamento correcto!

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A Cook Medical recomenda fortemente a utilização de unidades de substituição de garrafas de gás automáticas para garantir a continuidade do fornecimento de gás.

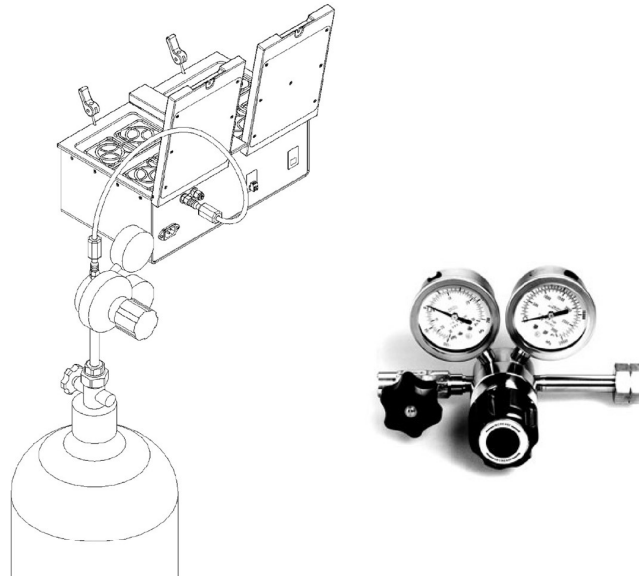
3.7.2 Recomendações sobre o regulador para a garrafa de gás

As informações que se seguem são orientações recomendadas para a selecção de um regulador de garrafa de gás para utilização com a MINC. O seguimento destas orientações permitirá uma ligação de gás fiável entre a garrafa de gás e o dispositivo.

O regulador de gás seleccionado para ser utilizado em conjunto com a MINC constitui uma parte importante do sistema de fornecimento de gás e deve ter sido concebido e fabricado para transportar gases para uso médico. Uma vez que o gás especificado para utilização com a MINC é de elevada pureza e exactidão, é importante que o regulador utilizado não contamine o fluxo de gás.

Indique as informações que se seguem ao encomendar o seu regulador de gás:

- Regulador de gás de elevada pureza de uma fase.
- Diafragma vedante de metal para metal.
- Diafragma de aço inoxidável que não contamine a elevada pureza dos fluxos de gás.
- Manómetros de dupla escala (opcional).
- Completamente configurado para uma mistura de gás de garrafa para uso médico.
- Pressão de fornecimento de 150 kPa \pm 15 kPa na entrada de gás da MINC.
- Uma capacidade de fluxo mínimo (sem queda indevida da pressão de fornecimento) de 350 ml/min por MINC é necessária durante o ciclo de purga.
- O encaixe de saída do regulador é um encaixe Swagelok® SS-400-1-4RT para encaixar a mangueira de ligação fornecida na MINC.



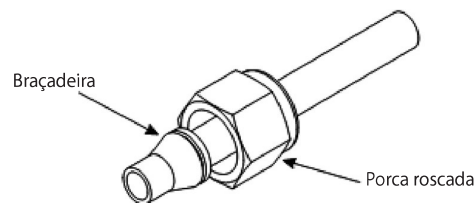
3.7.3 Ligação à garrafa de gás

A ligação da MINC à garrafa de gás é conseguida através da utilização da mangueira de ligação entrançada fornecida. Possui um revestimento de PTFE não-tóxico, de reduzida permeabilidade, que previne a perda do teor de 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 deve ser utilizada em parte alguma na ligação a partir da garrafa de gás, uma vez que as concentrações correctas de gás poderão não chegar às câmaras da MINC.

A MINC e a mangueira de ligação são encaixadas com encaixes da série Swagelok® de 6,35 mm (¼ pol.). O comprimento padrão da mangueira é de 3 metros. Os comprimentos alternativos disponíveis são: 60 cm, 100 cm, 6 m, 10 m ou 20 m. Está disponível um encaixe de união para ligar as mangueiras de gás. Consulte o representante local da Cook Medical para obter mais informações.

Deverá também ser utilizado um regulador de pressão com estes encaixes.

Estes encaixes utilizam uma braçadeira cónica para fornecer uma selagem isenta de fugas na ligação.



As braçadeiras existentes na mangueira de ligação foram previamente moldadas antes do envio. Portanto, qualquer braçadeira e porca rosçada no regulador montado na garrafa excederão os requisitos.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Utilize apenas um regulador de pressão de gás para uso médico adequado, regulado para um valor nominal de 150 kPa. Não utilize redutores ou reguladores de fluxo no sistema de gás.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não deve ser utilizada tubagem de silicone na ligação entre a garrafa de gás e a MINC, ou em ligações em série de vários dispositivos.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Aperte com firmeza a(s) mangueira(s) de ligação ao encaixe da MINC e certifique-se de que o tampão de isolamento também se encontra firmemente apertado (caso seja utilizado).

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Mantenha os seus tampões de isolamento armazenados em local seguro na eventualidade de que seja necessário um funcionamento independente das unidades no futuro.

Certifique-se de que o regulador de pressão tem uma capacidade de fluxo suficiente para as suas necessidades. Em caso de dúvida, verifique se o valor nominal da pressão regulada ainda se situa nos 150 kPa com todas as MINC ligadas em série em modo de purga.

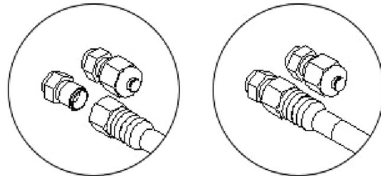
Não devem ser utilizadas tubagens de silicone nas ligações de vários dispositivos.

Será necessário ligar a mangueira ao encaixe da saída do regulador e também ao encaixe de entrada da MINC. As instruções abaixo devem, portanto, ser realizadas em cada extremidade da mangueira de ligação. O seguimento destas instruções deve garantir uma selagem fiável à prova de fugas sempre que a ligação for efectuada.

Para ligar a mangueira ao encaixe:

1. Certifique-se de que o corpo do encaixe, a extremidade do tubo e as braçadeiras estão libertas de quaisquer materiais estranhos.
2. Introduza o adaptador do tubo com as braçadeiras pré-moldadas no corpo do encaixe até a braçadeira frontal ficar assente.
3. Aperte a porca roscada manualmente e com firmeza. Utilizando a chave de porcas de 9/16 pol. aperte a porca ligeiramente (geralmente 1/8 de volta ou menos).

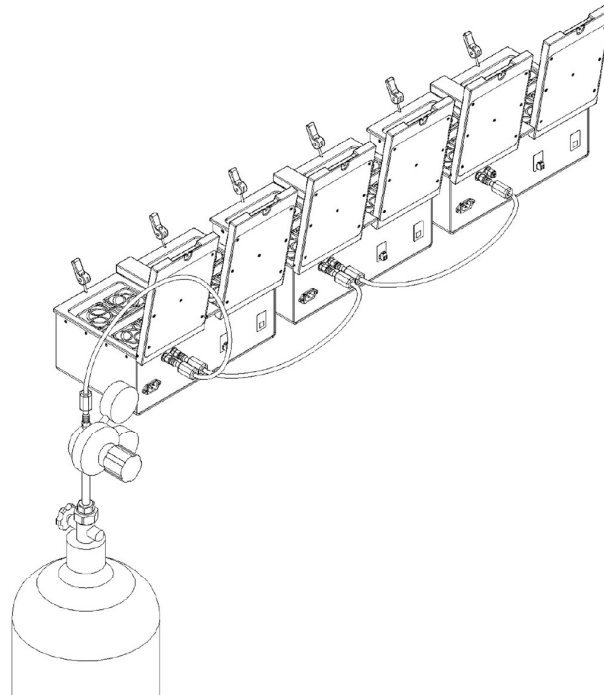
Confirme se o vedante está estanque a gases cobrindo-o com água e sabão e observando se se formam bolhas. Se surgirem bolhas, desligue e repita o passo 1, apertando mais a porca se não encontrar qualquer material estranho no encaixe.



O tampão de isolamento, mostrado acima, deve ser inserido e apertado na ligação de gás não usada.

3.7.4 Ligação em série de dispositivos

Nas situações em que se utilizem várias MINC a partir de um único ponto de fornecimento de gás, é possível a ligação sequencial das unidades.



Para ligar as unidades em série:

1. Retire os tampões de isolamento do segundo ponto de ligação de gás de todas as unidades da sequência, excepto da última.
2. Ligue a mangueira da última unidade ao segundo ponto de ligação de gás da unidade anterior.
3. Repita o passo 2 até todas as unidades estarem ligadas.

A mangueira de ligação de gás pode ser encomendada em comprimentos diferentes para se adequar aos requisitos individuais de instalação. Contacte o representante da Cook Medical para obter informações adicionais.

3.7.5 Outras ligações de gás

Para outras ligações de gás ou sistemas de fornecimento de gás existentes, (ex., unidades de substituição de garrafas de gás ou sistemas de fornecimento de gás de instalação permanente), recomenda-se que o utilizador contacte o centro de fornecimento de equipamento de gás para aconselhamento relativo à instalação, como por exemplo, BOC Gases ou Air Liquide. Para obter informações sobre a ligação de gás, contacte o seu distribuidor Swagelok® (www.swagelok.com).



ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. Não utilize um frasco de humedificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humedificação estéril seja substituído todas as vezes que seja necessário substituir a água estéril, ou regularmente com um período de utilização máximo de 4 semanas.

Os conjuntos usados são classificados como resíduos infecciosos. Todos os resíduos infecciosos têm de ser eliminados num recipiente ou saco adequado para resíduos com perigo biológico. Não devem ser colocados objectos afiados nos sacos para resíduos com perigo biológico. Todos os objectos afiados devem ser eliminados para recipientes adequados à prova de perfuração.



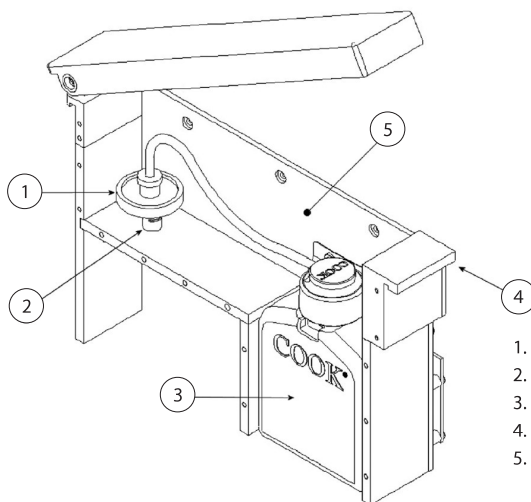
OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Durante o processo de enchimento, não encha em demasia o frasco acima da linha limite e certifique-se de que a água não passa através do filtro antibacteriano. Se tal ocorrer, o filtro ficará obstruído, o que impossibilitará o fluxo de CO₂. Nessa situação, substitua a totalidade do conjunto do frasco de humedificação (K-MINC-CTS-S).

Para evitar uma obstrução do filtro antibacteriano e/ou derrame de água no interior da unidade, retire o conjunto do frasco de humedificação do compartimento antes de mover a MINC.

3.8 Frasco de humedificação

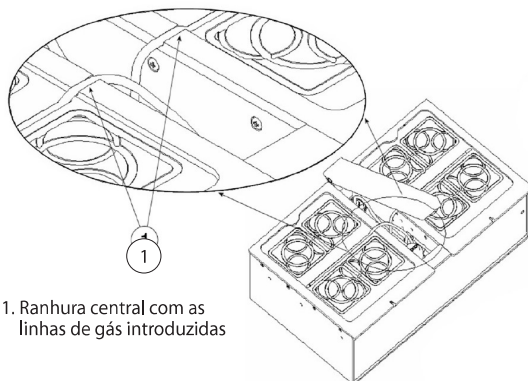
A MINC utiliza um conjunto de filtro, frasco de humedificação e linha de gás descartável (código para nova encomenda K-MINC-CTS-S). Para preparar e instalar o frasco de humedificação:

1. Sob condições de fluxo laminar e utilizando técnicas assépticas, encha o frasco de humedificação com 170 ml de água estéril. Certifique-se de que a tampa do frasco é empurrada na orientação correcta. A falta de vedação da tampa pode resultar em perda de fluxo de gás nas câmaras.



1. Filtro antibacteriano
2. Saída de gás
3. Frasco de humedificação descartável
4. Parte frontal do dispositivo
5. Compartimento

2. Introduza o frasco na posição apropriada no compartimento. O tubo que sai do frasco deve estar virado para a parte posterior da MINC. Ligue o filtro com o encaixe Luer à saída de gás, conforme mostrado acima. Rode o filtro e o tubo 180° no sentido anti-horário antes de os pressionar sobre o encaixe Luer, rodando no sentido horário para bloquear o filtro na devida posição. Tal irá garantir que o tubo não é dobrado nem torcido.
3. Introduza as linhas de gás nas ranhuras centrais em cada lado do compartimento de acordo com o diagrama que se segue. Verifique se as linhas de gás não estão dobradas e se estão correctamente assentes nas ranhuras para garantir que não ficam enrugadas ao fechar a tampa.



1. Ranhura central com as linhas de gás introduzidas

3.9 Software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator

O software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator é um programa para PC que monitoriza o estado de funcionamento de até 10 incubadoras MINC. Poderá utilizar este software para monitorizar o comportamento da MINC ao longo do período de incubação. O software não pode ser utilizado para controlar o dispositivo e não afecta o funcionamento normal da MINC.

As funcionalidades principais são:

- Registo regular de 5 minutos de: temperatura real, valores de temperatura definidos, fluxo de gás real e valor definido de gás.
- Registo imediato de eventos e erros como: eventos de abertura e fecho da tampa, alterações dos valores definidos, activação das câmaras e do fluxo de gás, activação do dispositivo, erros de fluxo/fornecimento de gás e erros de temperatura.
- Apresentação gráfica de todos os dados no ecrã.
- Os dados são registados num ficheiro CSV para fácil análise com programas de folhas de cálculo.
- Capacidade de mudança em funcionamento das ligações de até 10 MINC.
- Capacidade de atribuir uma designação a dispositivos individuais para fácil identificação.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Consulte o ponto § 5.5 para obter informações sobre as limitações ao executar o sistema operativo Windows 2000.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Os utilizadores necessitam de privilégios de administrador para instalar o software.

3.9.1 Instalação do software

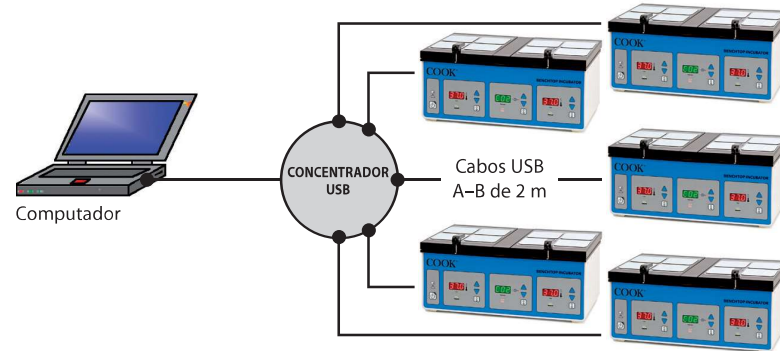
Observação: O software de registo e os controladores deverão ser instalados antes de ligar a MINC ao PC. Para instalar este software:

1. Introduza o CD do software de registo da K-MINC-1000.
2. Execute KMINC1000-setup.exe a partir do directório raiz do CD. Para instalação no Windows 2000, utilize o KMINC1000-Legacy-setup.exe, localizado no directório "Legacy Installer".

Siga as instruções que aparecem no ecrã para concluir a instalação.

3.9.2 Ligação de cabos USB

Para ligação de várias MINC, recomenda-se a utilização de um concentrador USB (não fornecido).



Uma vez ligado, o software detectará automaticamente as MINC ligadas.

A MINC não consome qualquer energia a partir da porta USB, pelo que os concentradores USB sem alimentação externa são adequados para ligação de até 10 dispositivos. O encadeamento sequencial de concentradores USB não é recomendado. Cada concentrador deve estar ligado a uma porta USB separada no computador.

A MINC foi testada com êxito com os seguintes concentradores USB:

Fabricante	Modelo	Descrição
D-Link	DUB-H7	Concentrador de 7 portas USB 2.0
Belkin	FSU407	Concentrador ultramini de 4 portas de alta velocidade USB 2.0

3.10 Activação do dispositivo

- Ligue o cabo de alimentação à tomada da corrente eléctrica e ligue o disjuntor da rede.
- O número de série da MINC deverá ser apresentado nos visores esquerdo e direito de temperatura durante aproximadamente 2 segundos.
- O visor de débito de gás deverá apresentar o número da versão do software durante aproximadamente 2 segundos.
- O dispositivo realiza um auto-teste.
- O dispositivo regressará, em seguida, ao estado anterior de alimentação da corrente eléctrica, em funcionamento em modo "em espera" ou "normal".
- Se a MINC estava activa antes de a alimentação da corrente eléctrica ser desligada, então o dispositivo recomeçará o funcionamento utilizando as definições anteriores de temperatura e débito de gás.

Quando a tampa é aberta ou fechada ou quando o débito de gás se inicia, as câmaras são automaticamente purgadas para restabelecer rapidamente o ambiente gasoso. O débito de purga automática está predefinido e funciona independentemente do débito definido.

Quando a MINC acaba de ser ligada ou quando a temperatura tiver sido ajustada, o alarme de temperatura é desactivado durante 120 minutos para permitir que o dispositivo chegue a condições estáveis sem a ocorrência de alarmes constantes.

O funcionamento da MINC não se interromperá por uma falha temporária de alimentação da corrente eléctrica. O dispositivo pode ser colocado em modo "em espera" premindo o botão sensível ao toque "em espera".

3.11 Selecção da temperatura da câmara

Quando é ligada pela primeira vez, a MINC utilizará a predefinição de temperatura de 37,0 °C.

Os visores do painel frontal apresentarão as temperaturas reais de cada câmara em graus Celsius (°C).

3.11.1 Desligar ou ligar a câmara

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar aquecimento.
- Esta acção irá ligar ou desligar a câmara consoante o seu estado actual.

3.11.2 Visualizar o valor de temperatura definido

- Prima e solte um dos botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura.
- A MINC emitirá um alerta sonoro e apresentará o valor de temperatura definido para essa câmara.
- Aproximadamente um segundo depois, o visor de temperatura revertecerá para o estado de temperatura real da câmara.

ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. O circuito interno fica pronto a trabalhar sempre que a MINC está ligada à corrente eléctrica, independentemente de estar ligada ou em modo "em espera".

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Certifique-se da disponibilidade de fornecimento de gás à MINC.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Para que o fluxo de gás esteja activo, uma ou ambas as câmaras necessitam de estar activas.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Para que a MINC mantenha um ambiente apropriado nas câmaras, a tampa tem de estar bem trancada quando fechada.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Para que o fluxo de gás esteja activo, uma ou ambas as câmaras necessitam de estar activas (ver ponto § 3.11.1).

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:**

Siga estes passos na primeira vez que a MINC for utilizada para garantir um desempenho fiável.

3.11.3 Ajuste o valor de temperatura definido

- Prima e mantenha premido um dos botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura. A MINC emitirá um alerta sonoro.
- A temperatura ajustar-se-á em incrementos de 0,1 °C, de 35 °C a 40 °C.
- O valor seleccionado aparece no visor de temperatura para essa câmara.
- Quando atingir a temperatura desejada, solte o botão sensível ao toque.
- Após aproximadamente um segundo, o dispositivo emitirá um alerta sonoro e o visor de temperatura reverterá para a temperatura real da câmara. O novo valor de temperatura definido será guardado.

3.11.4 Abrir a tampa

- A abertura da tampa levará a que o visor de temperatura para essa câmara apresente **L id** em vez da temperatura da câmara. A MINC emitirá um alerta sonoro aproximadamente a cada 30 segundos para alertar o utilizador de que uma tampa está aberta.
- O fecho da tampa levará a que o visor de temperatura reverta para a temperatura real da câmara e que os alertas sonoros cessem.

3.12 Selecção do débito de gás

Quando ligada pela primeira vez, a MINC utilizará o valor predefinido de fluxo de gás de 15 ml/min por câmara.

O visor do painel frontal apresentará o fluxo de gás real por câmara em mililitros por minuto (ml/min).

3.12.1 Ligue o fluxo de gás

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás.
- A MINC começará a efectuar uma purga durante aproximadamente 3 minutos e, em seguida, entrará em funcionamento de fluxo normal.

3.12.2 Desligue o fluxo de gás

- Prima e solte o botão sensível ao toque iniciar/parar o fluxo de gás.
- O fluxo de gás desligar-se-á.

3.12.3 Apresenta o valor definido de débito de gás

- Prima e solte um dos botões sensíveis ao toque de selecção do débito de gás.
- A MINC emitirá um alerta sonoro e apresentará o valor de débito definido.
- Após aproximadamente um segundo, o visor de débito de gás voltará a mostrar o estado de fluxo de gás.

3.12.4 Ajuste o valor definido de débito de gás

- Prima e mantenha premido um dos botões sensíveis ao toque de selecção de débito de gás; a MINC emitirá um alerta sonoro.
- O débito de gás ajusta-se em incrementos de 5 ml/min, de 15 ml/min a 25 ml/min.
- O valor seleccionado aparece no visor de débito de gás.
- Quando a definição de débito pretendida for atingida solte o botão sensível ao toque.
- Após aproximadamente um segundo, a MINC emitirá um alerta sonoro e o visor de débito de gás voltará a mostrar o débito de gás. O novo valor definido de débito de gás será guardado.

3.13 Primeira utilização

Deixe a MINC funcionar com ambas as câmaras de aquecimento a 37 °C e o fluxo de gás a 15 ml/min durante um mínimo de 24 horas para garantir que qualquer desgasificação residual de componentes é concluída.

Teste cada câmara relativamente à manutenção do pH utilizando meio de cultura contendo indicador vermelho de fenol (15 µg/ml). Ajuste o fluxo de gás para 15 ml/min e coloque o meio de cultura em poços de cultura em ambas as câmaras de incubação. Após uma incubação durante a noite, verifique se o indicador vermelho de fenol apresenta a cor correcta (tonalidade rosa-salmão).

A MINC foi agora instalada e colocada em funcionamento com êxito.

3.14 Condições de alarme**3.14.1 Alarme externo**

A MINC possibilita a ligação a um monitor de alarme externo que alertará os funcionários de alarmes activados fora do horário laboral. Este alarme externo consiste normalmente num "circuito aberto" que pode "fechar" nas seguintes condições:

- Perda de alimentação da corrente eléctrica
- Pressão reduzida na entrada de gás
- Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites
- Temperatura fora dos limites


Ver o ponto § 8 Dados técnicos para visualizar o valor nominal de contacto do alarme.

Os requisitos do cliente de um monitor de alarme externo deverão ser remetidos para uma empresa que se especialize neste tipo de equipamento.

3.14.2 Perda de alimentação da corrente eléctrica

- Se a MINC estiver ligada e se uma ou ambas as câmaras de aquecimento estiverem activas, a perda de alimentação da corrente eléctrica provocará a activação do alarme externo caso a alimentação continue a estar desligada após 2 minutos.
- Se a alimentação da corrente eléctrica for restabelecida em menos de 2 minutos, o alarme externo não se activa e a MINC recomeçará o funcionamento normal.
- Se a alimentação da corrente eléctrica for restabelecida após os 2 minutos, o alarme externo desliga-se e a MINC recomeça o funcionamento normal.
- Adicionalmente, se o fluxo de gás estava activo antes da perda de alimentação, então a MINC irá reiniciar a sequência de fluxo em modo de purga quando a alimentação for restabelecida.


3.14.3 Pressão de entrada reduzida

 O visor de fluxo de gás apresentará a leitura "CO2" e emitirá um alarme sonoro se a pressão de entrada de gás for demasiado reduzida para manter o fluxo, a pressão de entrada nominal para o desencadeamento deste alarme é <50 kPa.

Os contactos do alarme externo fecham-se após 15 minutos se a pressão de entrada correcta não for restabelecida.

O alarme será reposto quando for restabelecida uma pressão de entrada de gás >60 kPa.


3.14.4 Sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites

 O visor de fluxo de gás apresentará o visor "Err" e emitirá um alarme sonoro se o fluxo de gás diferir do valor definido em mais de 4 ml/min (incluindo sem fluxo de gás) durante mais de 10 minutos.

Os contactos do alarme externo fecham-se 5 minutos depois.

Para repor o alarme, após a rectificação da causa da condição de alarme, alterne o botão sensível ao toque iniciar/parar do fluxo de gás. Depois de desligar, espere pelo menos 3 segundos para ligar outra vez.

3.14.5 Temperatura fora dos limites

 Quando a MINC tiver acabado de ser ligada ou a temperatura definida ajustada, o alarme de temperatura desactiva-se durante 120 minutos para permitir ao dispositivo chegar a condições estáveis sem a ocorrência de alarmes constantes.

Após este período de tempo, o visor de temperatura apresentará "Err", emitirá um alarme sonoro e o alarme externo será activado se a temperatura definida diferir em mais de $\pm 0,4$ °C, durante mais do que 2 minutos.

Para repor o alarme, alterne o botão sensível ao toque iniciar/parar da câmara aquecedora.

Observação: Assim, desactivará o alarme durante 120 minutos.

Se não for possível rectificar uma condição de alarme, contacte o representante local da Cook Medical ou o seu agente de assistência técnica autorizado.

4. Lista de verificação da instalação e configuração

Verifique os elementos seguintes para a instalação da MINC:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Foram fornecidos todos os artigos. <input type="checkbox"/> A embalagem foi guardada em segurança para utilização futura. <input type="checkbox"/> Todos os artigos não estéreis foram removidos dos invólucros plásticos. <input type="checkbox"/> O cabo de alimentação é o correcto para a sua região. <input type="checkbox"/> A MINC foi colocada numa localização adequada. <input type="checkbox"/> Foi determinada a mistura de gás apropriada. <input type="checkbox"/> Obteve-se um regulador de gás apropriado. <input type="checkbox"/> O regulador de gás foi definido para 150 kPa. <input type="checkbox"/> As ligações de gás foram efectuadas e verificadas. <input type="checkbox"/> O frasco de humidificação foi enchido e encaixado. <input type="checkbox"/> A MINC foi activada. | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Os valores de temperatura e débito das câmaras foram ajustados para os valores pretendidos. <input type="checkbox"/> Deixou-se a MINC em funcionamento durante 24 horas para garantir a conclusão de qualquer desgasificação residual dos componentes. <p>Verifique o que se segue para instalar o software de registo K-MINC-1000 (opcional):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> O CD de instalação e o cabo USB foram fornecidos. <input type="checkbox"/> Está disponível um computador com as especificações apropriadas para execução do software de registo. <input type="checkbox"/> O software de registo foi instalado. <input type="checkbox"/> As ligações USB foram efectuadas e verificadas utilizando concentradores USB nas situações em que são necessárias várias ligações MINC. <input type="checkbox"/> As MINC foram activadas. |
|--|---|

5. Funcionamento do dispositivo

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para garantir uma utilização segura, é necessário efectuar a assistência e manutenção adequados do dispositivo e dos componentes descartáveis.

Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente!

Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com as instruções do manual antes de serem utilizados.

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A MINC mede o fluxo de gás internamente antes de o gás entrar para o compartimento de humificação. Não existe nenhum mecanismo para verificar o correcto fluxo de gás para cada câmara. O utilizador deve inspeccionar visualmente a correcta instalação do frasco de humificação e das linhas de gás para garantir o fornecimento desobstruído de gás para cada câmara.

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. Não utilize um frasco de humificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humificação estéril seja substituído sempre que for necessário reabastecer de água estéril, ou substituído regularmente com um período máximo de utilização de 4 semanas, de modo a evitar a contaminação bacteriana do conteúdo.

Esta secção apresenta informações gerais acerca da utilização da MINC e do software de registo. Apenas o médico/embriologista pode avaliar os factores clínicos envolvidos em cada paciente e determinar se a utilização do dispositivo está indicada. O médico/embriologista tem de decidir sobre a técnica específica e o procedimento com o qual obterá o efeito clínico pretendido.

5.1 Antes de utilizar

Antes de iniciar o procedimento de cultura, realize os seguintes passos:

- Utilize os botões sensíveis ao toque de selecção da temperatura para seleccionar a temperatura da câmara pretendida (ver o ponto § 3.11.3).
- Instale o frasco de humificação enchido com água estéril conforme pormenorizado no ponto § 6.1.
- Confirme que o frasco de humificação e as linhas de gás estão correctamente instalados.
- Active as câmaras necessárias de acordo com o ponto § 3.11.1.
- Utilize os botões sensíveis ao toque de selecção do fluxo de gás para seleccionar o fluxo de gás pretendido (ver o ponto § 3.12.4).
- Active o fluxo de gás (ver o ponto § 3.12.1). Certifique-se de que observa bolhas de gás no frasco durante o ciclo de purga e o fluxo normal.
- Aguarde um mínimo de 4 horas antes de utilizar para permitir que atinja o equilíbrio.

5.2 Introdução de placas de cultura

A MINC foi concebida para utilização com placas de quatro poços NUNC® ou com placas de cultura de uma fase de 35 mm e 60 mm NUNC® e FALCON®.

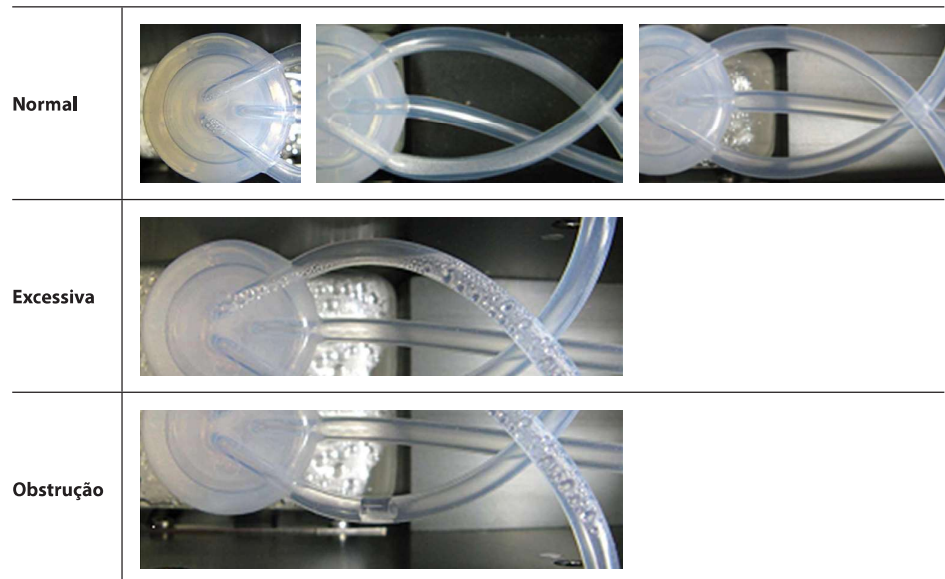
As placas de quatro poços ou de uma fase podem ser utilizadas na base da câmara. Certifique-se de que assentam firmemente nos sulcos a eles destinados. Deverá existir contacto directo entre a base da placa e a superfície da base da câmara.

5.3 Placas de identificação do paciente

Utilize as placas magnéticas de identificação da paciente nas tampas das câmaras para registar o conteúdo das placas de cultura com um marcador. As marcações podem ser removidas com uma solução alcoólica.

5.4 Possível formação de condensado

Durante a utilização normal do frasco de humificação, poderá haver alguma condensação natural no tubo.



Existem vários factores que originam a formação de condensação:

- A abertura e fecho repetidos da tampa da câmara do humidificador.
- Deixar a tampa da câmara do humidificador aberta.
- Condições ambientais flutuantes.
- Correntes de ar.

Não se recomenda obstruir a tubagem de qualquer forma.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
 Recomenda-se que não sejam executadas outras aplicações enquanto estiver a utilizar o software de registo. Outras aplicações que sobrecarreguem o processador ou a memória podem impedir o funcionamento adequado do software de registo.

5.5 Iniciar o software de registo

Assim que o software tiver sido instalado, pode ser executado a partir do ícone K-MINC-1000 Logger que se encontra no ambiente de trabalho:



O programa também pode ser iniciado a partir do Menu Iniciar em – Ficheiros de programas › Cook Australia › K-MINC-1000 Logger.

Após iniciar o software de registo, qualquer MINC que esteja ligada às portas USB será identificada após um curto espaço de tempo, iniciando-se, em seguida, o registo.

O programa analisa continuamente a porta USB quanto a dispositivos ligados. As MINC podem ser ligadas em qualquer altura.

Observação: Para utilizadores que estejam a utilizar o Windows 2000, o software de registo necessita de ser fechado antes de desligar qualquer dos dispositivos da porta USB. Caso contrário, poderá originar uma falha do sistema devido às limitações na forma como o Windows 2000 lida com dispositivos USB. Para utilizadores do Windows XP, Vista, 7 ou 8, os dispositivos podem ser desligados e ligados a qualquer altura. Recomenda-se a actualização para o Windows XP, Vista, 7 ou 8 se o computador seleccionado estiver a utilizar o Windows 2000.

5.6 Utilizar o software de registo

5.6.1 Ecrã de trabalho do programa de registo

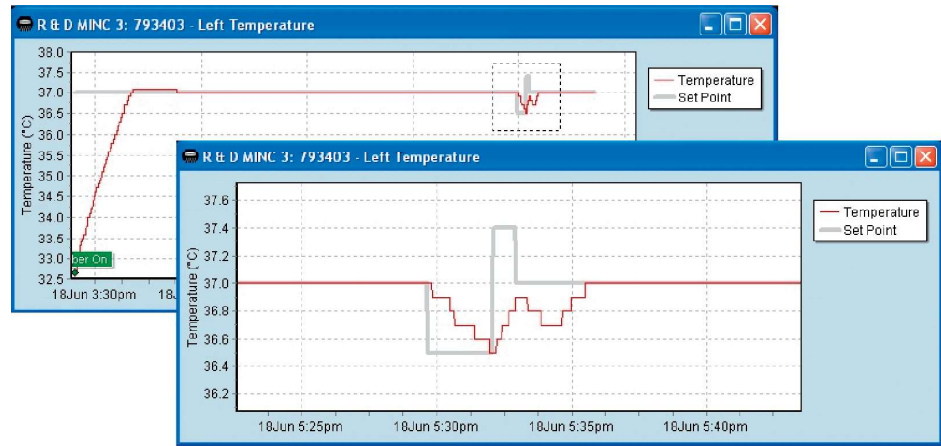
Quando o software de registo detecta uma MINC ligada, serão apresentados três gráficos para cada dispositivo. O primeiro e o último gráficos apresentam as temperaturas das câmaras esquerda e direita respectivamente, enquanto o gráfico do meio apresenta o fluxo de gás.



Os dados dos gráficos são actualizados de forma contínua aproximadamente uma vez por segundo, sendo apresentados tanto a medição real como o valor definido.

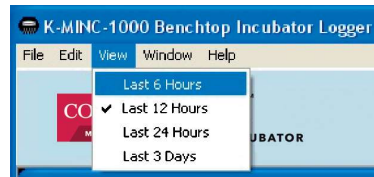
Os gráficos mudarão de escala à medida que os dados são recolhidos. Pode ser apresentado um máximo de 3 dias de informações de registo no ecrã. Após os 3 dias, os dados antigos serão truncados da parte final do gráfico e não podem ser visualizados novamente no programa de registo. Todos os dados registados podem ser revistos através do ficheiro CSV – consultar o ponto § 5.6.3.

É possível ampliar uma área do gráfico clicando e arrastando uma região rectangular com o botão esquerdo do rato.



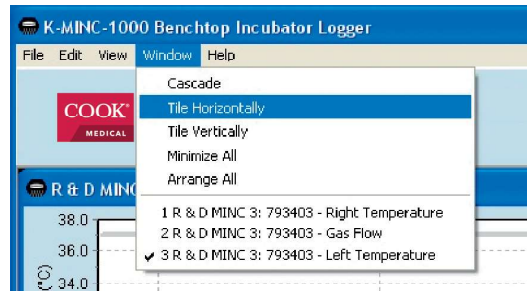
Manter o botão direito do rato premido permite deslocar-se pelo gráfico. Para regressar à escala original do gráfico, faça duplo clique no botão esquerdo do rato.

Utilize o menu View (Ver) para seleccionar a escala de tempo dos gráficos.



Existe a possibilidade de escolher a visualização das últimas 6, 12 ou 24 horas ou dos últimos 3 dias de dados nos gráficos de deslocamento. Visualizar-se-á as últimas 12 horas de dados por predefinição.

Os elementos no menu Window (Janela) podem ser utilizados para organizar as janelas dos gráficos conforme pretendido. O programa começará por organizar, em primeiro lugar, os gráficos em mosaicos horizontalmente. Se a janela da aplicação for redimensionada, seleccione novamente esta opção para reajustar os gráficos à janela principal.



5.6.2 Seleccionar e atribuir designações aos dispositivos

Se existir mais do que uma MINC ligada, o conjunto de gráficos para um determinado dispositivo pode ser visualizado seleccionando o ícone do dispositivo pretendido, mostrado abaixo, situado na zona da faixa que se situa na parte superior da janela.



Apenas pode estar seleccionada uma MINC de cada vez. Os ícones são ordenados alfabeticamente de acordo com a respectiva designação.

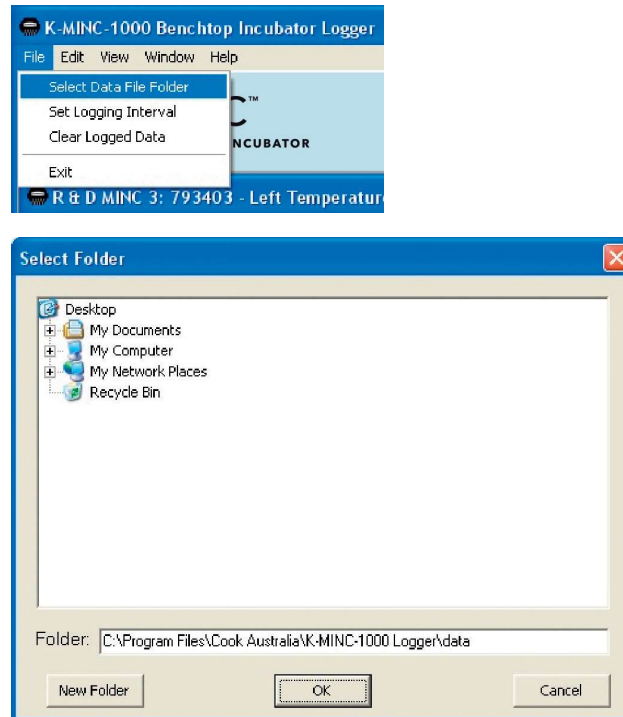
Para (re)atribuir uma designação à MINC seleccionada, seleccione "MINC Name" (Nome da MINC) a partir do menu Edit (Editar).



A designação deve ter menos de 128 caracteres e não pode conter: \ / : * ? " < > ou |. A designação da MINC é utilizada para criar o nome do ficheiro CSV de modo que necessita de conter caracteres válidos para um nome de ficheiro.

5.6.3 Registrar dados

O registo de dados para um ficheiro CSV começa assim que a MINC é detectada. A função de registo não pode ser desligada. É escrito um ficheiro de dados separadamente para cada dispositivo ligado, sendo estes ficheiros criados na pasta de ficheiros de dados. Para visualizar a pasta actual, seleccione "Select Data File Folder" (Seleccionar pasta de ficheiro de dados) no menu File (Ficheiro).

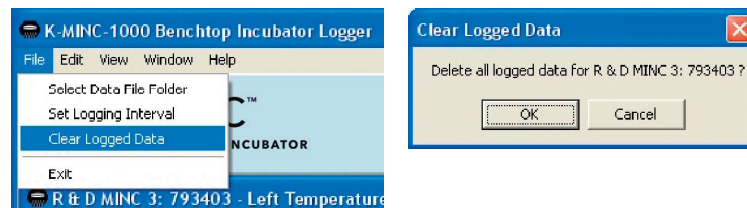


A partir daqui, pode seleccionar ou criar uma nova pasta de ficheiros de dados.

Os ficheiros são designados com o nome da MINC seguido pelo seu número de série. Os dados contidos nestes ficheiros são acrescentados de modo a que possam conter dados de várias execuções diferentes. Para apagar os dados, seleccione "Clear Logged Data" (Apagar dados registados) no menu File (Ficheiro). São apagados apenas os dados da MINC activamente apresentada.

Se tentarmos manter os ficheiros de dados para ciclos individuais, recomenda-se que copie o ficheiro de dados MINC específico para uma área de arquivo e mude o nome do ficheiro copiado antes de apagar os ficheiros de registo de dados.

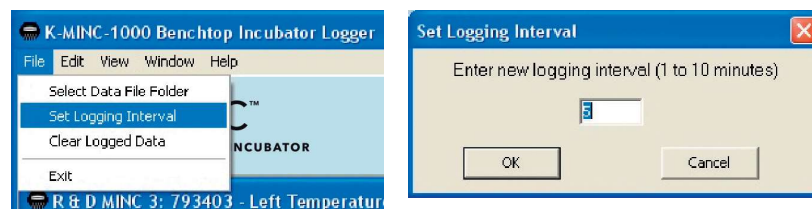
O ficheiro copiado irá conter todos os dados registados desde o arranque ou da última vez que o ficheiro foi apagado, até à altura em que o ficheiro foi copiado. Se a MINC não estiver desligada e os dados registados forem apagados, os dados seguintes continuarão a ser escritos no ficheiro apagado.



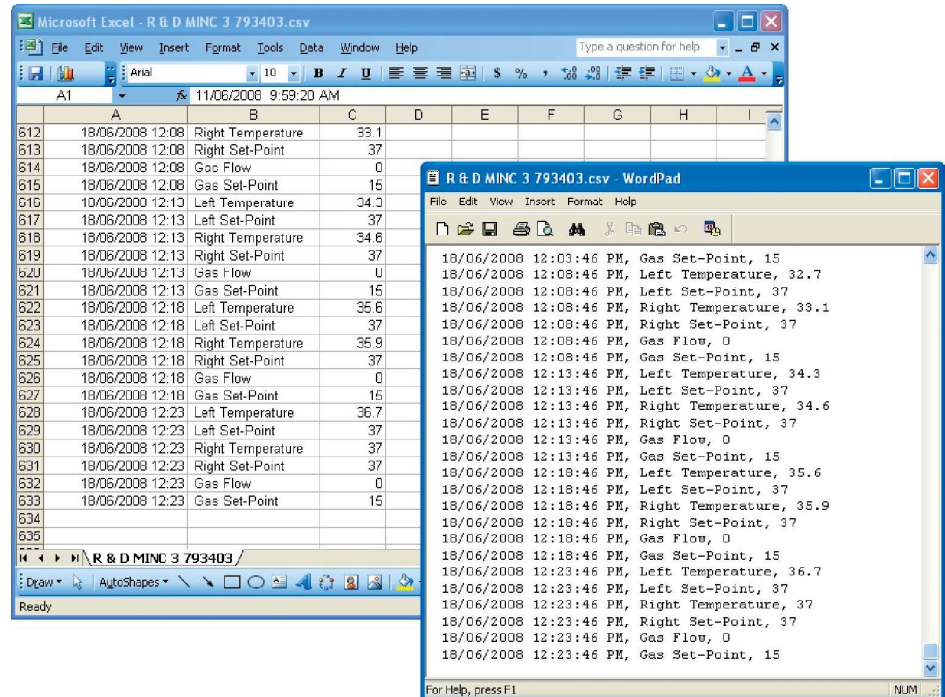
11

É também possível eliminar ou mudar o nome dos ficheiros utilizando o Gestor de ficheiros do Windows.

Por predefinição, as medições são registadas no ficheiro a cada 5 minutos. Cada linha do ficheiro contém a data e a hora. Os alarmes e outras ocorrências são registados imediatamente. O intervalo de registo pode ser definido entre 1 e 10 minutos seleccionando "Set Logging Interval" (Definir o intervalo de registo) no menu File (Ficheiro).



Os ficheiros de dados CSV podem ser abertos em qualquer editor de texto ou no Microsoft Excel. Os ficheiros de registo podem também ser abertos no modo só de leitura enquanto o registo estiver a decorrer, mas poderá não conter os dados mais recentes. Desligue a MINC e feche o programa de registo para eliminar da memória, guardar em registo e fechar os ficheiros de registo.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
O utilizador necessita de privilégios de administrador para remover programas.

5.6.4 Desinstalação do software de registo

- Selecione a aplicação de gestão do programa relevante para desinstalar o software.
- Na lista dos programas atualmente instalados, selecione "K-MINC-1000 Mini Incubator Logger" e, em seguida, clique no ícone apropriado para desinstalar e siga as instruções.

5.7 Após a utilização

1. Utilize o botão sensível ao toque em espera para colocar a MINC em modo de espera.
2. Retire o frasco de humidificação, a fonte de alimentação de gás e o cabo de alimentação.

6. Assistência técnica e manutenção

⚠️ ADVERTÊNCIA: Para garantir um funcionamento seguro, é necessário submeter a MINC e os componentes descartáveis a cuidados e manutenção apropriados. Recomendam-se verificações regulares para confirmar que o dispositivo está a funcionar correctamente!

Os produtos novos e reparados têm de ser preparados e testados de acordo com o manual do utilizador antes de serem utilizados.

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. Não utilize um frasco de humidificação contaminado na MINC. Recomenda-se que o frasco de humidificação estéril seja substituído sempre que for necessário reabastecer de água estéril, ou substituído regularmente com um período máximo de utilização de 4 semanas, de modo a evitar a contaminação bacteriana do conteúdo.

⚠️ ADVERTÊNCIA: PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. Não submerja a MINC!

👉 OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Este teste de funcionalidade deve ser realizado semestralmente.

6.1 Mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação

Deve ser fornecida uma assistência, manutenção e armazenamento apropriados para preservar a MINC e garantir o seu funcionamento adequado. Para proteger o paciente de infecção, todos os componentes descartáveis que entrem em contacto com tecido humano (por exemplo, tubos de ensaio e tubagens) têm de estar esterilizados. Os componentes descartáveis têm de ser eliminados após cada utilização numa paciente.

Para mudar o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação:

1. Certifique-se de que o fluxo de gás está desligado.
2. Levante ambas as tampas da câmara de aquecimento e a tampa da câmara central. Destaque e retire o filtro, as linhas de gás e o frasco de humidificação usados.
3. Recomenda-se a limpeza da totalidade do dispositivo antes de instalar um filtro, uma linha de gás e um frasco de humidificação novos. Consultar o ponto § 6.2.
4. Prepare e introduza um frasco novo conforme pormenorizado no ponto § 3.8.
5. Para reiniciar o funcionamento da MINC:
 - a. Ligue o fluxo de gás.
 - b. Verifique a existência de bolhas no frasco de humidificação.
 - c. Verifique que a linha de gás que abastece cada câmara não se encontra dobrada ou apertada.
 - d. Feche a tampa da câmara central e ajuste o débito caso necessário.
6. Deixe que a água aqueça e fique saturada de CO₂ durante 4 horas.

Este processo pode ser acelerado da seguinte forma:

1. Pré-aquecendo asépticamente o frasco de humidificação preparado até 35 °C no passo 4, e
 2. purgando o sistema pelo menos 3 vezes num processo de sucessão rápida como no passo 5.
- Isto irá permitir a utilização imediata do dispositivo.

6.2 Limpeza do dispositivo

Antes da limpeza periódica da MINC, retire o conteúdo das câmaras de incubação.

Desligue o dispositivo. Consultar o ponto § 5.7.

Recomenda-se que a MINC seja limpa com uma solução aquosa de álcool a 70% (etanol ou isopropílico). Humedeça um pano e limpe todas as superfícies internas e externas do dispositivo.

Não submerja o dispositivo na solução de limpeza.

Limpe as saídas de gases situadas no centro da parte frontal das tampas das câmaras esfregando o orifício com um pequeno escovilhão embebido com a solução aquosa de álcool a 70%.

Após a limpeza, deixe as tampas da unidade abertas para garantir que todos os vapores de álcool se dissiparam.

Pode ser utilizada água purificada para limpar superfícies nas situações em que a utilização da solução de álcool não seja apropriada.

6.3 Teste de funcionalidade bianual

Com o objectivo de preservar e manter a segurança da MINC, são necessárias inspecções regulares para detecção precoce de possíveis avarias.

O utilizador ou um técnico qualificado têm de testar regularmente o dispositivo para avaliar a sua funcionalidade.

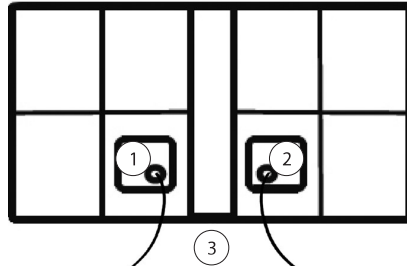
Os elementos seguintes devem ser testados semestralmente:

- Temperatura
- Débito de gás
- Contactos do alarme externo

6.3.1 Temperatura

Defina a temperatura de cada câmara para 37 °C. Coloque uma placa de quatro poços NUNC® no canto interior frontal de cada câmara. Encha o poço frontal de cada placa com 0,8 ml de meio de cultura e equilibre termicamente.

Para medir a temperatura, submerja as pontas de termopares calibrados no meio de cultura conforme mostrado em baixo, garantindo que cada ponta do termopar se situa no fundo de cada poço. Feche a tampa da câmara e conceda tempo suficiente para que os termopares se equilibrem termicamente.

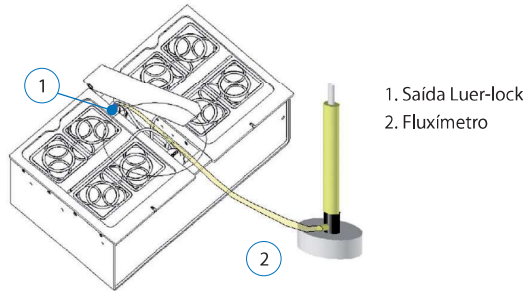


- 1. Posição do termopar no poço da câmara esquerda
- 2. Posição do termopar no poço da câmara direita
- 3. Frente da MINC

As temperaturas medidas serão as definidas pelo utilizador $\pm 0,2$ °C.

6.3.2 Débito de gás

Para testar o débito, utilize um fluxímetro de gás calibrado por ar ligado à saída Luer-lock que se situa por debaixo do filtro antibacteriano, conforme mostrado abaixo.



- 1. Saída Luer-lock
- 2. Fluxímetro

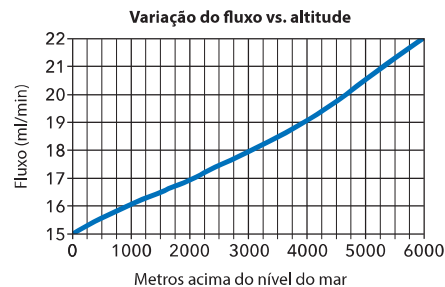
Não deverá existir qualquer outra restrição adicional ao fluxímetro de gás na saída e deverá estar aberto à pressão atmosférica. Inicie o fluxo de gás. O fluxímetro de gás deverá indicar duas vezes o valor definido pelo utilizador $\pm 15\%$. Observa-se duas vezes o valor definido uma vez que o visor apresenta o débito de gás por câmara.

Em cada um dos seguintes valores definidos, verifique que o débito medido se encontra dentro dos limites aceitáveis:

Valor de débito definido (ml/min)	Intervalo de débito medido (ml/min)
15	25,5 a 34,5
20	34 a 46
25	42,5 a 57,5

Se as medições ficarem fora dos limites aceitáveis, contacte o representante da Cook Medical. Os débitos de gás para a MINC estão calibrados a 22 °C ao nível do mar.

Ao calcular o fluxo de gás esperado devem ser tidas em consideração a temperatura e a pressão atmosférica. A tabela abaixo apresenta o fluxo obtido com a variação da altitude quando a MINC foi definida para 15 ml/min.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:
Este teste de funcionalidade deve ser realizado semestralmente.



ADVERTÊNCIA: Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior!



ADVERTÊNCIA: PERIGO BIOLÓGICO. O produto devolvido tem de estar claramente identificado com um aviso de contaminação e deve ser colocado num saco plástico hermeticamente fechado, que deve, por sua vez, ser colocado noutra saco plástico hermeticamente fechado.

Ao transportar a MINC, certifique-se de que o frasco de humedificação e todos os conteúdos das câmaras são retirados antes do transporte.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Quando devolver algum artigo, use a embalagem original. O fabricante não assume responsabilidade por danos ocorridos durante o transporte se estes tiverem sido causados por embalagens inadequadas para transporte.

6.3.3 Contactos do alarme externo

Para testar os contactos do alarme externo, certifique-se de que pelo menos uma câmara de aquecimento está activa e, em seguida, desligue a MINC da corrente eléctrica. Os contactos deverão fechar-se aproximadamente 2 minutos depois. Assim que os contactos se fecharem, volte a ligar o dispositivo à corrente eléctrica e deixe-o funcionar durante 150 minutos.

Abra a tampa de uma câmara activa e deite água fria para que se formem vapores. Durante este período, o visor de temperatura deverá apresentar "Lid" (tampa) e a MINC deverá emitir um alerta sonoro aproximadamente a cada 30 segundos. Os contactos deverão fechar-se aproximadamente 2 minutos depois. Se os contactos não se fecharem, contacte o representante da Cook.

6.4 Inspeção por um agente de assistência técnica autorizado

Inspeções pelo menos uma vez por ano	Para uma segurança de operação contínua da MINC, um técnico de assistência autorizado deve realizar a manutenção anual ao dispositivo de acordo com o Manual de Assistência SMA30002. O técnico de assistência deve avaliar a funcionalidade operacional dos sistemas de controlo do gás e da temperatura e dos contactos de alarme externos.
Agentes de assistência técnica autorizados	Todos os serviços de assistência, como alterações, reparações, calibrações, etc., só podem ser feitos pelo fabricante ou por técnicos de assistência autorizados pelo fabricante em conformidade com o Manual de Assistência SMA30002.
Responsabilidade	O fabricante não tem qualquer responsabilidade em relação à segurança operacional da MINC caso o dispositivo tenha sido deliberadamente aberto e caso tenham sido feitas reparações ou alterações por pessoas não autorizadas durante o período de garantia.
Certificação	O proprietário da MINC receberá um certificado assinado do agente de assistência técnica para todas as inspeções ou reparações efectuadas. Neste certificado são indicados o tipo e o âmbito dos serviços prestados, bem como a data e o nome da empresa que os efectuou.
Documentação técnica	Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações à MINC ou aos componentes descartáveis.

6.5 Procedimento de devolução

Todos os dispositivos e componentes descartáveis que são devolvidos têm de ser preparados conforme descrito a seguir para protecção do agente de assistência técnica e para segurança durante o transporte.

1. Limpe conforme descrito no ponto § 6.2.
2. Ponha os artigos a devolver num saco de plástico e feche-o hermeticamente; ponha este saco dentro de um segundo saco plástico hermeticamente fechado.
3. Coloque na embalagem original.
4. Junte as seguintes informações:
 - Nome do proprietário
 - Morada do proprietário
 - Modelo
 - Número de série do equipamento (ver placa de identificação)
 - Descrição do dano ou avaria.

O fabricante tem o direito de se recusar a executar reparações se os produtos que receber estiverem contaminados.

7. Componentes descartáveis



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Para um funcionamento óptimo da incubadora, utilize apenas componentes descartáveis originais.

N.º de encomenda	Descrição
K-MINC-CTS-S	Frasco de humedificação descartável, tubagem de gás e conjunto de filtro fornecidos.

8. Dados técnicos

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Tipo de protecção contra choque eléctrico:	Equipamento de Classe I
Grau de protecção contra entrada prejudicial de sólidos e de água:	IP31

Especificações gerais

Fonte de alimentação:	100 - 240 V~
Frequência:	50 - 60 Hz
Consumo máximo de energia:	140 V~
Valor nominal do contacto do alarme:	2 A/30 VCC
Condições ambientais de funcionamento:	+18 °C a +32 °C 5% a 85% HR 700 hPa a 1060 hPa
Instruções de armazenamento e transporte:	+5 °C a +40 °C 10% a 75% HR
Fabricado e testado em conformidade com as seguintes normas:	IEC 60601-1: 1988+A1:1991+A2:1995 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012(E) IEC60601-1-2:2014 IEC 61010-1: 2001, IEC 61010-2: 010: 2003 UL 61010-1 2.ª edição CSA C22.2 N.º 61010-1 2.ª edição CSA C22.2 N.º 61010-2-010 2.ª edição
Dimensões:	Com a porta fechada: 405 mm de largura x 190 mm de altura x 265 mm de profundidade Com a porta aberta: 405 mm de largura x 400 mm de altura x 315 mm de profundidade
Peso:	11 kg (24,3 lb)
Tipo de fornecimento de gás:	Mistura de 6% de CO ₂ , 5% de O ₂ e 89% de N ₂ (sistema de cultura Cook ao nível do mar) ou 6% de CO ₂ de elevada pureza no ar (tolerâncias recomendadas de ±0,2%)
Pressão no fornecimento de gás:	150 kPa ± 15 kPa (21,8 psi ± 2,2 psi) (1500 mbar ± 150 mbar)
Capacidade de débito de gás:	15 ml/min até 25 ml/min por câmara em incrementos de 5 ml/min Purga a 175 ml/min por câmara durante 3 minutos
Exactidão do débito de gás:	±15% de fluxo por câmara (fluxo normal) ±18 ml/min por câmara (purga)
Capacidade de temperatura da câmara:	35,0 °C até 40,0 °C em incrementos de 0,1 °C num intervalo de temperatura ambiente de +20 °C até +28 °C. No valor definido de 37 °C, o intervalo da temperatura ambiente é alargado para +18 °C até +32 °C.
Exactidão da temperatura da câmara:	±0,2 °C no ponto de calibração

Requisitos informáticos para o software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator

Sistema operativo	Windows NT, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10 ou Windows 2000 (1)
RAM	No mínimo 256 Mb
Espaço livre no disco rígido	No mínimo 10 Gb
Processador	Pentium 4, 1,6 GHz ou superior
Ecrã	1024 x 768, 256 cores ou superior
Porta de E/S:	Porta compatível com USB 1.1 ou 2.0


Especificações do software de registo da K-MINC-1000 Mini Incubator

Número máximo de MINC ligadas	10
Limites do intervalo de registo	Ajustável de 1 a 10 minutos
Período máximo de tempo de registo	Limitado apenas pelo espaço livre no disco
Formato do ficheiro de registo	Valores separados por vírgulas (Comma-Separated Values, CSV)
Intervalo de actualização do gráfico	1 segundo
Período máximo de tempo visualizado no ecrã	3 dias
Resolução da temperatura	0,1 °C
Resolução do fluxo de gás	5 ml/min

Observação (1): Não recomendado

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

A MINC Mini Incubator destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador final da MINC Mini Incubator deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente electromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o revestimento do chão for um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia Não se aplica a linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% U_t durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_t durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se for necessário para o utilizador da MINC Mini Incubator que esta continue em funcionamento durante as interrupções de fornecimento da corrente elétrica, é recomendável que a MINC Mini Incubator esteja ligada a uma fonte de energia ininterrupta ou a uma bateria.
	0% U_t durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	0% U_t durante 1 ciclo e 70% durante 0,5 s	
	0% U_t durante 5 s	0% U_t durante 5 s	
Frequência do campo magnético da corrente elétrica (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz ^c 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte da MINC Mini Incubator, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0,6 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local eletromagnético ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade de equipamento de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3	Consulte a tabela	Consulte a tabela	Consulte a distância de separação mínima recomendada na tabela

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que a MINC Mini Incubator é utilizada exceder o nível de conformidade de radiofrequência acima indicado, deverá examinar-se a MINC Mini Incubator para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local da MINC Mini Incubator.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

^c As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádios amadores entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7,0 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Orientações e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas

A MINC Mini Incubator destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador final da MINC Mini Incubator deve assegurar que é utilizada em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A MINC Mini Incubator utiliza radiofrequência apenas para o respetivo funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos que se encontrem nas proximidades. A MINC Mini Incubator é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda ^a (MHz)	Assistência ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)	Distância de separação mínima (m)
385	360-390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c Desvio de ± 5 kHz Sinusal a 1 kHz	2	0,3	28	0,3
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

Observação: se necessário para alcançar o nível de teste de IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento ou sistema de eletromedicina (ME) pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

^a Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligações ascendentes.

^b O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrangular com ciclo de trabalho de 50%.

^c Como alternativa à modulação FM, pode utilizar-se a modulação de impulsos a 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, e a MINC Mini Incubator

A MINC Mini Incubator está indicada para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por radiofrequência irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da MINC Mini Incubator podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por radiofrequência, portátil e móvel (transmissores), e a MINC Mini Incubator, conforme se recomenda a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Observação 2: Estas orientações poderão se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

9. Resolução de problemas

 **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Caso persistam quaisquer erros, contacte o seu representante da Cook Medical.

Indicador de erro e alarme	Fonte de erro	Eliminação de erro
A MINC não se liga. Os visores não acendem.	O cabo de alimentação não está ligado. A corrente eléctrica não está ligada. O dispositivo não está em espera.	Verifique a ligação da fonte de alimentação. Ligue a alimentação da corrente eléctrica. (Consultar o ponto § 3.10). Confirme que o indicador "em espera" está aceso e com cor verde. Prima o botão sensível ao toque "em espera". (Consultar o ponto § 3.10).
A MINC não aquece até à temperatura correcta. Alarme 'Temperature out of range' (temperatura fora dos limites). É apresentado "Err".	As definições de temperatura não foram introduzidas correctamente. A temperatura definida não é atingida a tempo. Tampas abertas durante períodos alargados. O dispositivo não está a funcionar em condições ambientais funcionais.	Introduza as definições de temperatura correctas. (Consultar o ponto § 3.11.3). Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. (Consultar o ponto § 3.11.1). Não deixe as tampas abertas durante períodos alargados. Desligue a câmara de aquecimento e volte a ligá-la. (Consultar o ponto § 3.11.1). Avalie a colocação do dispositivo. (Consultar o ponto § 3.6).
Alarme 'Low inlet pressure' (pressão de entrada reduzida). É apresentado "CO ₂ ".	O fornecimento de gás não está ligado. Fornecimento de gás vazio. As linhas de gás estão dobradas. Unidade de substituição de garrafa de gás incompatível com a MINC. A resistência ao fluxo de gás da ligação em série de vários dispositivos é demasiado elevada para permitir a purga de várias unidades.	Verifique a ligação de fornecimento de gás. (Consultar o ponto § 3.7.3). O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado. Verifique o volume disponível restante. O fluxo de gás deverá recomeçar no modo de purga assim que o fornecimento de gás for novamente ligado. 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. Certifique-se de que a pressão de entrada para a MINC não cai abaixo dos 135 kPa. O fluxo de gás deverá recomeçar em modo de purga quando o fornecimento de gás for novamente ligado. Verifique se a pressão regulada continua a apresentar um valor nominal de 150 kPa com todos os dispositivos ligados em série em purga. (Consultar o ponto § 3.7.4).
Alarme 'No gas flow or gas flow out of range' (sem fluxo de gás ou fluxo de gás fora dos limites). É apresentado "Err".	As linhas de gás, o frasco e o filtro descartáveis estão ligados de forma incorrecta ou encontram-se obstruídos. Oclusão do filtro descartável devido à humidade. As linhas de gás descartáveis encontram-se dobradas ou bloqueadas.	Verifique as ligações ao encaixe Luer na câmara central e verifique se as linhas descartáveis não se encontram dobradas. (Consultar o ponto § 3.8). Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1). Substitua o frasco de humidificação descartável, a tubagem de gás e o conjunto de filtro — K-MINC-CTS-5. (Consultar o ponto § 3.8). Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1). Verifique que as linhas de gás não se encontram dobradas ou obstruídas. (Consultar o ponto § 3.8). Desligue o fluxo e volte a ligá-lo. (Consultar o ponto § 3.12.1).

Indicador de erro e alarme	Fonte de erro	Eliminação de erro
Fluxo de gás reduzido ou inexistente a partir das linhas de gás descartáveis sem presença de alarme.	O frasco e o filtro descartáveis estão incorrectamente ligados. Vedante da tampa do frasco descartável.	Verifique as ligações ao encaixe Luer na câmara central. (Consultar o ponto § 3.8). Verifique se a tampa do frasco se encontra apertada e se o frasco não está partido ou danificado. (Consultar o ponto § 3.8).
Consumo de gás excessivo.	Pressão de fornecimento elevada. As ligações de gás não se encontram fixas ou estão danificadas. Linha de gás danificada.	Certifique-se de que a pressão de entrada para a MINC não excede os 165 kPa. 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. Substitua a linha de gás.
Visualiza-se "Lid" (tampa) e o dispositivo emite um alerta sonoro a cada 30 segundos.	A tampa está aberta.	Feche a tampa, esta funcionalidade é disponibilizada para ajudar a evitar que a câmara seja deixada aberta durante mais tempo do que o necessário. (Consultar o ponto § 3.11.4).
O software de registo não reconhece o dispositivo.	A MINC não recebe energia. A MINC não está ligada.	Certifique-se de que a MINC está ligada à corrente eléctrica. Ligue a MINC ao PC utilizando o cabo USB fornecido. Se ligar vários dispositivos, utilize os concentradores USB aprovados. Comece por ligar uma MINC de cada vez para isolar a falha. Se os controladores USB tiverem sido correctamente instalados, a MINC deverá aparecer no Gestor de dispositivos do Windows sob "Universal Serial Bus" (Controladores USB) como "USBXpress Device" (Dispositivo USBXpress) quando estiver ligada.
Não existem dados registados.	Nome de ficheiro inválido.	Certifique-se de que o nome do ficheiro da MINC é um nome de ficheiro válido. (Consultar o ponto § 5.6.2).
	Directório de registo incorrecto ou inválido.	Verifique que o directório do ficheiro de registo está correcto. (Consultar o ponto § 5.6.3).
	Nome alterado recentemente.	Se o nome da MINC for alterado, os dados não são registados no novo nome do ficheiro até que o software seja reiniciado.
	Disco cheio.	Liberte algum espaço do disco apagando ficheiros desnecessários.
Etiquetas de ocorrências ou linha do gráfico pouco claras.	Muitas ocorrências ou erros a ocorrerem num período curto.	Amplie para afastar as etiquetas. (Consultar o ponto § 5.6.1). Em alternativa, carregue o ficheiro CSV e desloque para baixo, até à altura em questão. (Consultar o ponto § 5.6.3).
Os dados prolongam-se para lá dos limites do gráfico.	Ocorrência de purga de gás.	Desloque o gráfico para cima utilizando o botão direito do rato. O eixo de fluxo encontra-se numa escala que permite visualizar de forma satisfatória os débitos normais. (Consultar o ponto § 5.6.1).
	Período de registo alargado.	Desloque o gráfico para o lado com o botão direito do rato ou utilize um período de tempo mais alargado no menu "View" (Ver). (Consultar o ponto § 5.6.1).
Mensagem "File Open Error! Cannot Open: filename.csv" (Erro ao abrir ficheiro! Não é possível abrir: nomeficheiro.csv).	O directório de registo é inválido ou não existe.	Crie um directório se este não existir. (Consultar o ponto § 5.6.3).
	O ficheiro já se encontra aberto noutra aplicação.	Feche a outra aplicação e inicie novamente o registo.
	O utilizador não detém privilégios suficientes para acrescentar a um ficheiro criado por outro utilizador.	Altere o directório de registo para começar a escrever um novo ficheiro de registo. (Consultar o ponto § 5.6.3).
Mensagem "Invalid MINC Name! The MINC's name cannot contain \/:*?\"<> or " (Nome da MINC inválido! O nome da MINC não pode conter \/:*?\"<> ou ")	O nome da MINC é utilizado como parte do nome do ficheiro de registo, por isso não deve ser utilizado nenhum destes caracteres.	Apague os caracteres inválidos no nome da MINC. (Consultar o ponto § 5.6.1).
Mensagem "File: filename.csv exceeds 10 MB. Consider archiving and deleting" (Ficheiro: nomeficheiro.csv excede os 10 MB. Considere arquivar e eliminar).	O tamanho do ficheiro de registo especificado é superior a 10 MB. Ficheiros de registo grandes podem tornar o sistema lento.	Arquive o ficheiro de registo especificado e mova-o para outra pasta. (Consultar o ponto § 5.6.3).

10. Garantia limitada

A Cook Australia garante aos compradores deste dispositivo que, no momento de fabrico, o produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico e as directrizes especificadas pela Agência Australiana de Regulação de Produtos Terapêuticos (Australian Therapeutic Goods Administration) ou autoridade competente relevante.

Em caso de falha do produto em condições de uso normal, devido a defeitos em material e mão-de-obra, por um período de um (1) ano desde a data de compra, o produto será reparado ou, por opção da Cook, substituído sem qualquer encargo. Esta garantia limitada não se aplica a produtos sujeitos a utilização ou condições anormais, a armazenamento inadequado, que estejam danificados por acidente, má utilização ou uso inadequado, tensão de linha incorrecta ou produtos alterados ou reparados por pessoas não pertencentes à Cook Australia nem ao seu agente de assistência técnica autorizado.

A garantia limitada precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais, expressas ou implícitas. Em particular, a Cook Australia não garante que o produto seja adequado para as necessidades do comprador e não faz qualquer garantia acerca da comercialização ou adequação para um determinado fim. As representações da Cook Australia relativas à adequação para um determinado fim ou adequação para a utilização por qualquer comprador não se alargam além das representações definidas na literatura da Cook Australia anexa ao produto. A Cook Australia presume que o comprador tem experiência na utilização deste dispositivo e tem capacidade para avaliar com base nos seus conhecimentos a adequação do produto, ou quaisquer outros aspectos, à utilização prevista. A Cook Australia dispõe de um serviço de consultadoria técnica, que pode ser consultado por um comprador ou aspirante a comprador que se pretenda aconselhar.

Após um (1) ano da data de compra, este dispositivo será reparado com um custo de reparação que engloba o custo das peças, da mão-de-obra e do transporte.

Antes de devolver, por qualquer motivo, o produto, contacte o distribuidor da Cook mais próximo para obter assistência e instruções.

A Cook Australia reserve-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

Para clientes na Austrália e Nova Zelândia:

Os produtos e serviços da William A. Cook Australia são fornecidos com garantias que não podem ser excluídas no âmbito da Legislação Australiana do Consumidor. No caso de falhas graves do serviço, o utilizador tem direito a:

- Cancelar o contrato de serviço que tem conosco; e
- A um reembolso pela parte não utilizada ou a uma compensação pela redução do seu valor.

O utilizador tem o direito de escolher se pretende um reembolso ou a substituição em caso de falhas graves dos produtos. Se a falha dos bens ou serviços não constituir uma falha grave, o utilizador tem direito à correção da falha dentro de um período de tempo razoável. Se tal não for feito, o utilizador tem direito a um reembolso dos produtos, a cancelar o contrato de serviço e a receber um reembolso por qualquer parte não utilizada. Tem ainda direito a ser compensado por qualquer outra perda ou dano razoavelmente previsível decorrente da falha dos produtos ou do serviço.

10.1 Responsabilidade

Como a Cook Australia não tem controlo ou influência sobre as condições em que o dispositivo é usado, o seu método de utilização ou administração, nem sobre o manuseamento do produto depois de este sair da sua posse, a Cook Australia não assume qualquer responsabilidade pelos resultados, utilização e/ou desempenho do produto. A Cook Australia espera que a utilização do produto se limite a utilizadores formados e conhecedores.

Em circunstância alguma será a Cook Australia responsável por danos directos ou indirectos, incluindo danos acidentais, consequentes ou especiais, com ligação ou decorrentes da utilização ou do desempenho do produto.

Se o fabricante fornecer documentação técnica, tal não significa uma autorização para a execução de reparações, ajustes ou alterações ao dispositivo ou aos componentes descartáveis.

Nenhum representante da Cook Australia e nenhum vendedor ou locador do produto está autorizado a alterar qualquer dos termos e condições precedentes. O comprador aceita que o produto está sujeito a todos os termos e condições descritos neste documento, e está sempre sujeito a quaisquer disposições contrárias que sejam necessariamente implícitas por estatutos ou legislação, não obstante estes termos e condições.

10.2 Vida útil do produto

A vida útil esperada deste produto é de doze (12) anos, considerando que é respeitado o calendário de manutenção.

O calendário de manutenção é necessário para assegurar que a segurança da MINC Mini Incubator K-MINC-1000 é mantida, bem como o desempenho essencial durante a vida útil esperada do produto.

O não cumprimento do calendário de manutenção resultará na perda de assistência técnica por parte da Cook Australia.

Quando	Calendário
Todos os anos	Menor
A cada 4 anos	Maior

Este calendário será sujeito a revisão periódica. Contacte o seu agente de assistência da CMT para consultar o calendário atual.