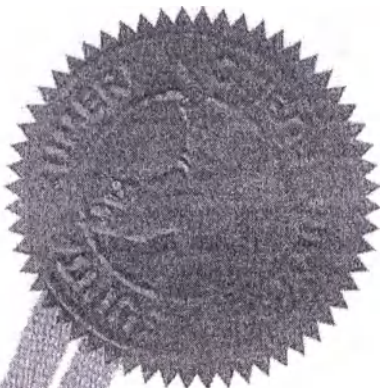
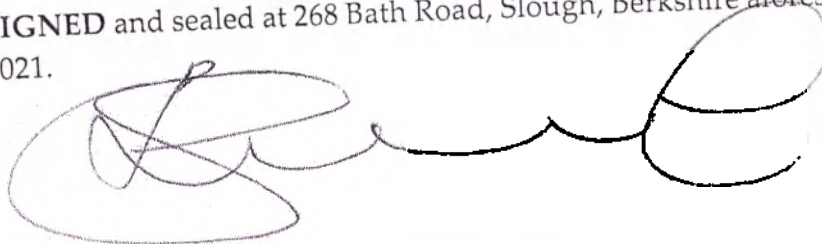




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire
United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is
duly authorised by Planer Limited ("the Company") to represent them in this
matter has today caused the annexed Planer Incubator Management Software User
Guide to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the
Company that the said documents are true copies of the original electronic
documents produced to him.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 20th January
2021.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 18/21



Программное обеспечение Planer для управления инкубатором / Planer incubator management software

Руководство пользователя / User guide

2021, «Планер Лимитед» / Planer Limited



PLANER LIMITED
110 Windmill Road
Sunbury-on-Thames
Middlesex, TW16 7HD
Tel: +44 (0) 1932 755000
www.planer.com

Адриан Фуллер / Adrian Fuller
Управляющий директор / Managing Director
«Планер Лимитед» / Planer Limited

Дата / Date: 20.01.2021

PLANER
PRESERVE / PROTECT / NURTURE

Начало работы	5
1.1 Примечания	6
1.2 Введение	6
1.2.1. Целевое назначение	6
1.3 Терминология.....	7
1.4 Символы, используемые в руководстве	7
1.5 Символы, используемые в приложении	7
1.6 Установка	9
1.6.1 Демонстрационная версия (демо-версия)	11
1.7 Применение приложения	11
1.8 Экранная клавиатура	11
1.9 Вход в систему.....	11
1.10 Добавление пользователей.....	12
1.10.1 Уровни доступа.....	13
1.11 Добавление инкубатора	15
1.11.1 Поиск инкубаторов.....	16
1.12 Выход из приложения	18
Стандартные задачи	21
2.1 Просмотр оперативных данных	22
2.1.1 Показания инкубатора СТ37stax.....	22
2.1.2 Автоматическое масштабирование шрифтов	22
2.1.3 Компактный режим	23
2.2 Обработка аварийных сигналов	23
2.2.1 Подтверждение аварийных сигналов.....	24
2.3 Просмотр графиков	25
2.3.1 Ступенчатые графики	26
2.3.2 Увеличение размера	27
2.3.3 Графики оперативных данных	28
2.4 Добавление отметок	28
2.4.1 Обозначение позиций как недоступных	30
2.4.2 Обозначение позиций как доступных	32
2.5 Напоминания.....	35
Управление пользователями.....	36
3.1 Изменение собственных данных	37
3.2 Редактирование данных пользователей	37
3.3 Удаление пользователей.....	40
3.3.1 Скрытие деактивированных пользователей.....	42
Административные задачи	43
4.1 Проверка	44
4.2 Управление базой данных.....	46

4.2.1	Резервное копирование базы данных	46
4.2.2	Удаление данных.....	47
4.2.3	Сжатие базы данных.....	48
4.3	Изменение инкубаторов	50
4.3.1	Изменение конфигурации.....	50
4.3.2	Изменение заданного значения регулируемой величины	50
4.3.3	Переключение инкубатора в режим ожидания	51
4.3.4	Выход из режима ожидания	52
4.3.5	Приостановка ведения журнала	52
4.3.6	Удаление инкубатора	53
4.4	Системная конфигурация.....	54
4.4.1	Автоматический перезапуск	55
	Дополнительная информация.....	56
5.1	Сжатие данных	57
5.2	Информация по устранению ошибок	57
5.3	Проверка обновлений приложения	57
5.4	Доступ к операционной системе	58
	Алфавитный указатель	59

46
47
48
50
50
50
51
52
52
53
54
55
56
57
57
57
58
59

Начало работы

1 Начало работы

1.1 Примечания

Как того требует рациональная практика ведения работ, в случае критически важных приложений не стоит полагаться на единственный источник данных. На постоянной основе следует обеспечивать наличие печатных и резервных копий.

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором поставляется на виртуальном носителе (облачное хранилище) и лицензируется для использования.

Скачивая, устанавливая и используя приложение мониторинга, пользователь (обслуживающий персонал пользователя) принимает условиями лицензионного соглашения:

- Доступ к приложению и его использование должны осуществляться только в порядке, описанном в руководстве пользователя;
- Приложение, а также информация и отчеты не должны использоваться для приложений, критичных для безопасности;
- Приложение не подлежит сдаче в аренду, копированию, изменению, передаче или объединению приложения полностью или частично;
- Пользователь (обслуживающий персонал пользователя) не вправе изменять, декомпилировать, дизассемблировать, реконструировать, создавать производные программы на основе приложения.

1.2 Введение

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором (PIMS) (далее по тексту – «Программное обеспечение PIMS», «приложение мониторинга», «приложение») представляет простую контрольную панель для «Инкубатора настольного Planer CT37stax для лабораторий BPT» (далее по тексту – «инкубатор CT37stax», «инкубатор»).

Контрольная панель обеспечивает актуальный обзор состояния инкубатора CT37stax. Данные, полученные в режиме реального времени, и архивированные данные также можно оперативно вывести на экран в графическом виде.

Настоящий документ также доступен, если нажать на кнопку *Помощь*  на панели инструментов в приложении.

 GDCT37-BT37-PIMS



«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»
119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 989-97-72
E-mail: info@fgroup.global

1.2.1. Целевое назначение

«Инкубатор настольный CT37stax для лабораторий BPT» предназначен для обеспечения среды с контролируемой температурой (температурой тела или близкой к ней), углекислым газом, кислородом, азотом и повышенной влажностью для развития гамет и эмбрионов во время экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором (PIMS) предназначено для использования с целью визуального представления статуса инкубатора СТ37stax. Кроме того, для инкубаторов СТ37stax предлагаются возможности ограниченного контроля для подтверждения аварийных ситуаций и установки значений задаваемых параметров.



Программное обеспечение Planer для управления инкубатором не рассчитано на использование в качестве системы сигнализации и отслеживания. Отслеживание сигналов тревоги следует осуществлять с помощью внешних источников, подключенных к инкубаторам.

1.3 Терминология

Инкубатор СТ37stax состоит из док-станции, подключенной к сети, и инкубационных камер (до шести штук). В программном обеспечении Planer для управления инкубаторами обоих типов используется следующая терминология:

Инкубатор: устройство, которое подключается к сети. Это док-станция СТ37stax.

Инкубационная камера: отдельные инкубационные камеры. Инкубатор СТ37stax включает до шести инкубационных камер, которые нумеруются от 1 до 6 от основания.

1.4 Символы, используемые в руководстве

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение положений данного руководства может привести к повреждению или потере образцов.
	ОСТОРОЖНО: Этот раздел содержит важную информацию. Несоблюдение данных положений руководства может привести к потере данных.
	СОВЕТЫ: Данная информация рассчитана с целью помочь при использовании приложения.

1.5 Символы, используемые в приложении

	Добавить или увеличить.
	Текущий пользователь.
	Все пользователи.
	Звук включен.
	Звук выключен.
	Ремонт.
	Журнал контроля.

	Системная конфигурация.
	Вход в систему.
	Выход пользователя из системы.
	Выход администратора из системы.
	Помощь.
	Информация.
	Закрыть текущее окно; отрицательное подтверждение.
	Выбрать; положительное подтверждение.
	График.
	Показать ступенчатый график.
	Ожидаемое аварийное состояние; см. стр-цу ²³ Обр-ка аварийных сигналов
	Аварийное состояние; см. страницу ²³ Обработка аварийных сигналов
	Ярлык.
	Настройки инкубационной камеры.
	Режим ожидания.
	Настройки инкубатора.
	Остановить сбор данных.
	Возобновить сбор данных.
	Удалить.
	Сохранить изменения.
	Настройка даты.
	Обновить экран.
	Уменьшить масштаб изображения.
	Сохранить снимок экрана.

1.

	Подтвердить аварийные сигналы и сообщения.
	Выбрать; положительное подтверждение.
	Редактировать.
	Фильтр.
	Отправить данные в инкубатор.
	Выбрать папку.
	Уменьшить.
	Резервная база данных.
	Удалить данные или запись.
	Ожидание.
	Клавиша возврата.
	Отменить.
	Клавиша ввода.
	Тип клавиатуры.
	Клавиша переключения.
	Положение пустой чашки.
	Положение неиспользованной чашки.
	Номер по каталогу.
	Изготовитель.

1.6 Установка

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором можно установить на любой персональный компьютер (ПК), соответствующий следующим минимальным требованиям:

- Windows 10 (8u51 и выше); 64-битная версия
- Оперативная память (RAM): 4 Гб
- Встроенная память: 10 Мб для приложения. Как минимум 20 Мб для хранения данных.
- Процессор: как минимум процессор 1.6 ГГц



Данные регистрируются и сохраняются только в том случае, если работает приложение мониторинга. Они не регистрируются, если ПК переходит в спящий режим или режим ожидания.



Приложение мониторинга рекомендуется установить на ПК, настроенный на работу в полноэкранном режиме. В таком случае приложение будет автоматически запускаться при включении ПК. При настройке ПК необходимо отключить режимы сна и ожидания.

Доступно два способа установки; выбор зависит от того, как вы желаете использовать ПК.

1. CT37_BT37PIMS: основное приложение.
2. DEMO-CT37_BT37PIMS: демонстрационная версия; см. Демо-версия



В процессе установки вас попросят ввести код доступа к базе данных. Вы должны зафиксировать данный код и хранить его в безопасном месте. Вы не сможете переустановить любую резервную базу данных без данного кода.

Режим киоска

Если ПК будет использоваться исключительно для Программного обеспечения PIMS, вы вероятно пожелаете, чтобы приложение запускалось автоматически без запроса входа с авторизацией. В этом случае запустите установочный файл *Setup_PIMS_Kiosk.ps1*. Установочный файл предоставит вам возможность добавить конкретного пользователя для запуска Программного обеспечения PIMS. Вход для данного пользователя будет выполнен автоматически при запуске ПК для загрузки исключительно Программного обеспечения PIMS. Данный тип операции обычно называется «режим киоска».

В проводнике Windows, кликните на установочный файл *Setup_PIMS_Kiosk.ps1*.

1. Выберите *Запустить* через командную оболочку PowerShell.
2. Следуйте инструкциям на экране.

Стандартная установка на рабочий стол

Если ПК планируется использовать для других приложений помимо Программного обеспечения PIMS, вы вероятно пожелаете установить Программное обеспечение PIMS как стандартное приложение наряду с другими программами.

1. Дважды кликните на установочный файл *CT37_BT37PIMS_windows-x64_1_007_249.exe*.
2. Следуйте инструкциям на экране.
3. Будут установлены две версии приложения:
 - a. CT37_BT37PIMS: основное приложение
 - b. DEMO-CT37_BT37PIMS: демонстрационная версия; см. Демо-версия

1.6.1 Демонстрационная версия (демо-версия)

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором загружается с демонстрационной версией, которая автоматически устанавливается вместе с основным приложением. Демо-версия работает по тому же принципу, что и основное приложение, но отличается следующим:

- Все данные хранятся в отдельной базе данных; поскольку изменения выполняются в демонстрационной версии, они не влияют на основное приложение.
- IP-адреса инкубаторов игнорируются и данные не передаются по системе. Все данные инкубатора являются условными и генерируются самим приложением.

Такие отличия означают, что демонстрационную версию можно уверенно использовать в учебных целях.

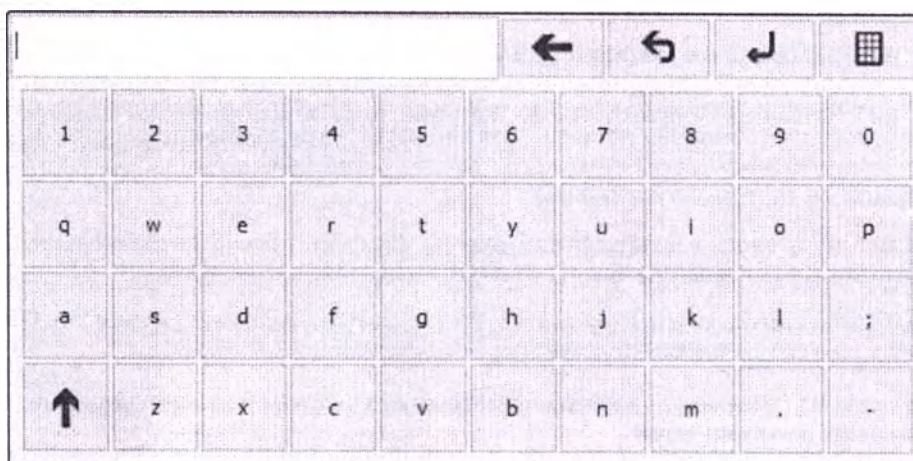
1.7 Применение приложения



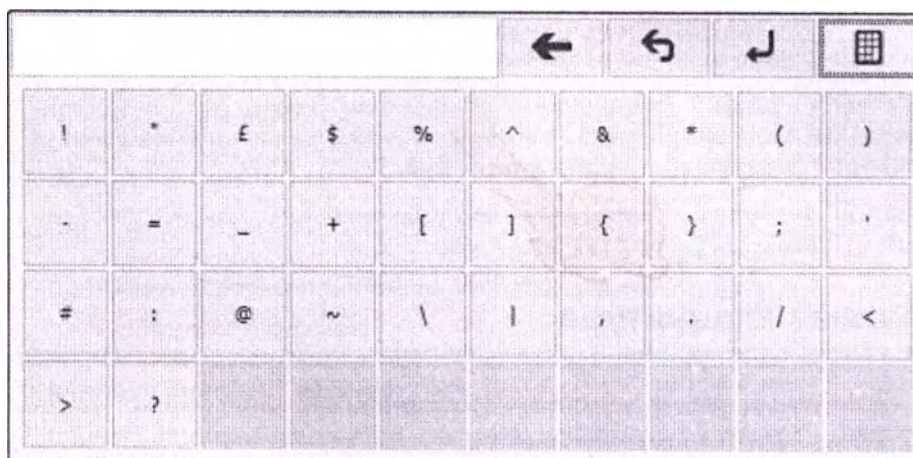
- Наблюдение за инкубаторами осуществляется только при включенном приложении.
- ПК не регистрирует данные и не выдает аварийные сигналы при выключенном приложении.
- Если ваш ПК настроен так, что может переходить в спящий режим или режим ожидания, в таких режимах данные не регистрируются, а аварийные сигналы не генерируются.
- Если вы установили приложение в режиме киоска , Программное обеспечение будет запущено автоматически при включении ПК.
- Если вы установили приложение в стандартном режиме , и выбрали *автозапуск после авторизации* во время установки, Программное обеспечение PIMS будет запущено сразу после авторизации.
- Если вы не выбрали *автозапуск после авторизации*, просто запустите CT37_BT37PIMS или DEMO-CT37_BT37PIMS.

1.8 Экранная клавиатура

Если конфигурация вашего устройства предусматривает использование экранной клавиатуры, клавиатура будет отображаться при любом щелчке в поле. Клавиатура показана ниже.



- Нажмите кнопку перехода , чтобы изменить клавиатуру на заглавный набор клавиш.
- Нажмите кнопку возврата на шаг , чтобы удалить символ.
- Нажмите кнопку отмены , чтобы отменить все изменения.
- Нажмите кнопку возврата , чтобы ввести новую запись.
- Нажмите , чтобы переключить разные клавиатуры; доступные клавиатуры будут зависеть от вашего языка.



1.9 Вход в систему

Приложение мониторинга можно использовать для просмотра данных и графиков без входа в систему; однако для добавления устройств или изменения настроек сначала необходимо войти в систему. Кроме того, необходимо войти в систему перед закрытием приложения.

Учетные данные для входа в систему по умолчанию указаны далее:

ID MANAGER

Пароль PASSWORD

Для входа в систему

1. Нажмите кнопку *Войти в систему* .
2. Введите свой ID и Пароль.

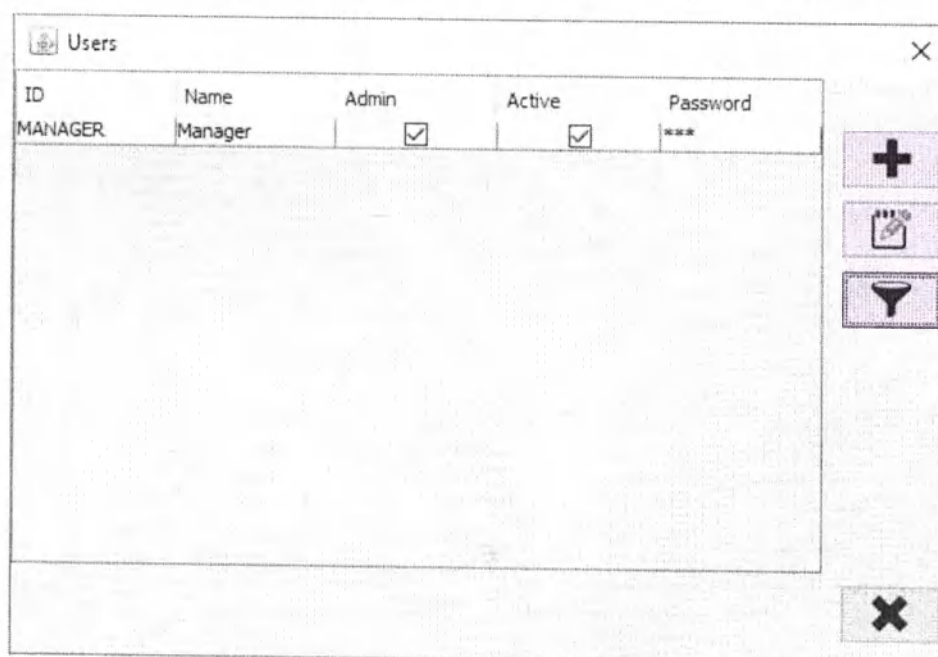
Для выхода из системы

1. Нажмите кнопку *Выйти из системы*  или . Вторая иконка указывает на то, что в данный момент вы находитесь в системе с полномочиями администратора.

1.10 Добавление пользователей

Хотя приложение поставляется с одним внутрисистемным пользователем, МЕНЕДЖЕРОМ (MANAGER), сначала следует добавить данные пользователей, которым потребуется доступ к системе. Существует два типа пользователей, которых можно добавить: *Пользователи* и *Администраторы*. Права доступа для каждого типа пользователей указаны в Уровнях доступа [14].

1. Нажмите кнопку *Пользователи* , чтобы открыть таблицу с *Пользователями*.



Users	Пользователи
ID	Идентификатор (ID)
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

2. Нажмите , чтобы открыть окно *Данные пользователя*.

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
Administrator	Администратор
Active	Активный

- Введите Идентификатор пользователя и Имя пользователя. Идентификатор пользователя будет использоваться для входа в систему.
- Если пользователю нужны права администратора, поставьте галочку в ячейке Администратор.
- Оставьте ячейку Активный отмеченной; ячейку Активный можно не отмечать, если вы хотите запретить доступ пользователя к системе.
- Нажмите , чтобы сохранить нового пользователя и вернуться к таблице пользователей.

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
Manager	Менеджер
John Doe	Джон До
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

- Нажмите , чтобы вернуться к контрольной панели.
- Все новые пользователи получают пароль по умолчанию – PASSWORD. Пользователей следует предупредить, чтобы они немедленно изменили свои пароли; см. Изменение собственных данных  37.

1.10.1 Уровни доступа

Существует три уровня доступа:

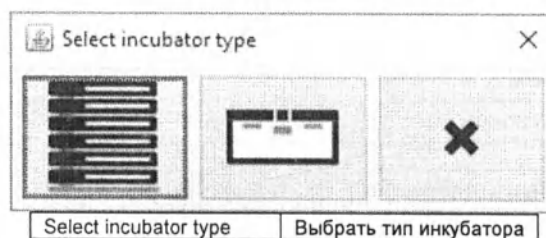
- Без входа в систему
- Стандартные пользователи
- Администратор

Права доступа для таких пользователей указаны в таблице ниже:

Функция		Без входа в систему	Вход выполнен	Администратор
	аварийный сигнал: выключить	✓	✓	✓
	аварийный сигнал: посмотреть	✓	✓	✓
	график: посмотреть	✓	✓	✓
	напоминание: напомнить позже	✓	✓	✓
	напоминание: подтвердить		✓	✓
	пользователь: изменить собственные данные для входа в систему		✓	✓
	аварийный сигнал: подтвердить		✓	✓
	инкубатор: режим ожидания		✓	✓
	журнал контроля: посмотреть			✓
	база данных: управлять			✓
	инкубатор: добавить			✓
	инкубационная камера: настроить			✓
	инкубатор: удалить			✓
	инкубатор: настроить			✓
	система: настроить			✓
	пользователи: добавить			✓
	пользователи: деактивировать			✓
	пользователи: изменить уровень доступа			✓

1.11 Добавление инкубатора

1. Нажмите кнопку *Добавить устройство* .
2. Выберите тип вашего устройства. Если конфигурация приложения предусматривает поддержку только одного типа устройств, такой тип выбирается автоматически.



3. В окне *Настроить инкубатор* внесите данные об инкубаторе.

Configure the incubator	Настроить конфигурации инкубатора
IP address	IP-адрес
MAC address	MAC-адрес
Device label	Метка устройства
CT37 configuration	Конфигурация CT37
Dual power supplies	Два источника питания
Slot X enabled	Камера X подключена

- a. *IP-адрес*: адрес для устройства, который можно узнать у администратора вашей системы. В ином случае, если устройство находится в сети, вы можете использовать кнопку  для поиска устройства; см. Поиск инкубаторов [16](#).
- b. *MAC-адрес*: устройство содержит метку, на которой четко указывается его MAC-адрес.
- c. *Метка устройства*: это может быть любая метка, которой можно воспользоваться для обозначения инкубатора.

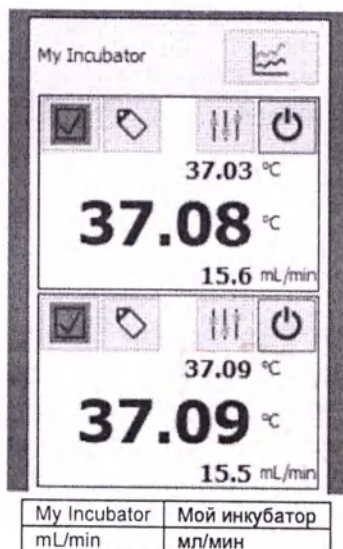
Следующие дополнительные настройки предусмотрены исключительно для инкубаторов CT37stax.

- d. *Два источника питания*: проверьте, оснащена ли ваша система двумя источниками питания.

- е. Камера X подключена: если вы используете частично заполненный инкубатор CT37stax, отмените выбор незанятых камер.

Нажмите  , чтобы сохранить изменения, или  для их отмены.

4. После этого устройство добавляется на контрольную панель.

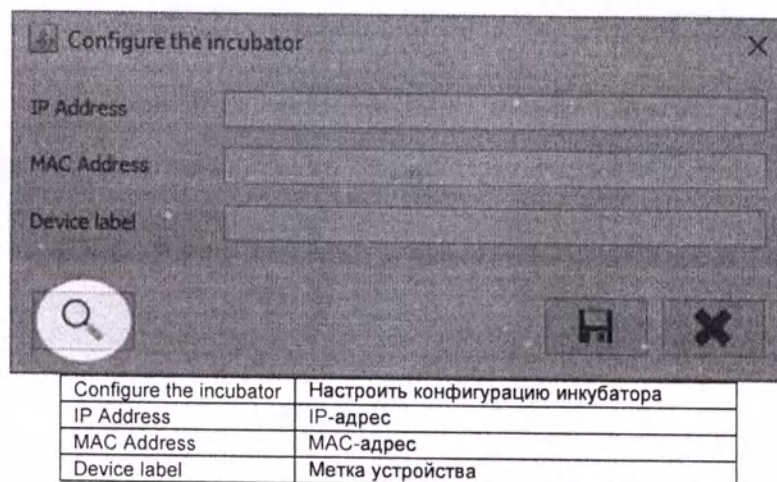


1.11.1 Поиск инкубаторов

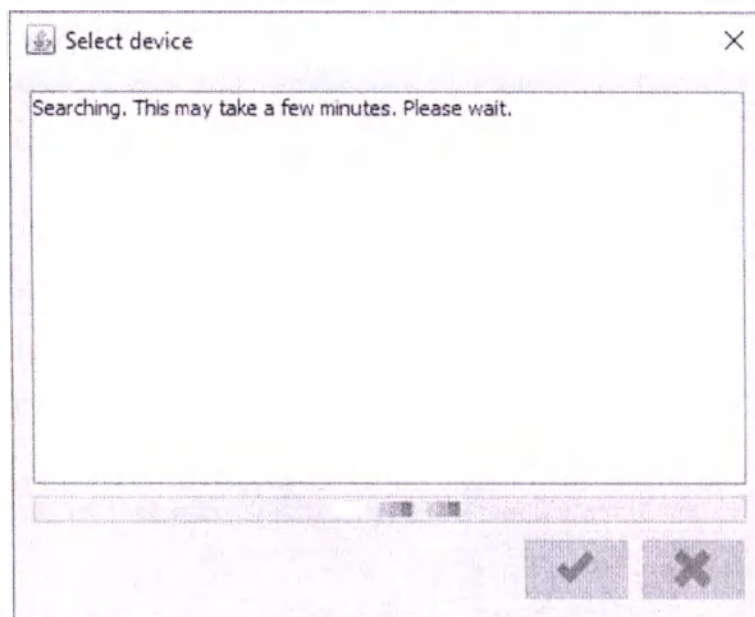


Приложение мониторинга может обнаруживать инкубаторы только в том случае, если они находятся в той же подсети, что и ПК, на котором работает приложение.

1. В окне *Настроить конфигурацию инкубатора* нажмите кнопку Поиск.

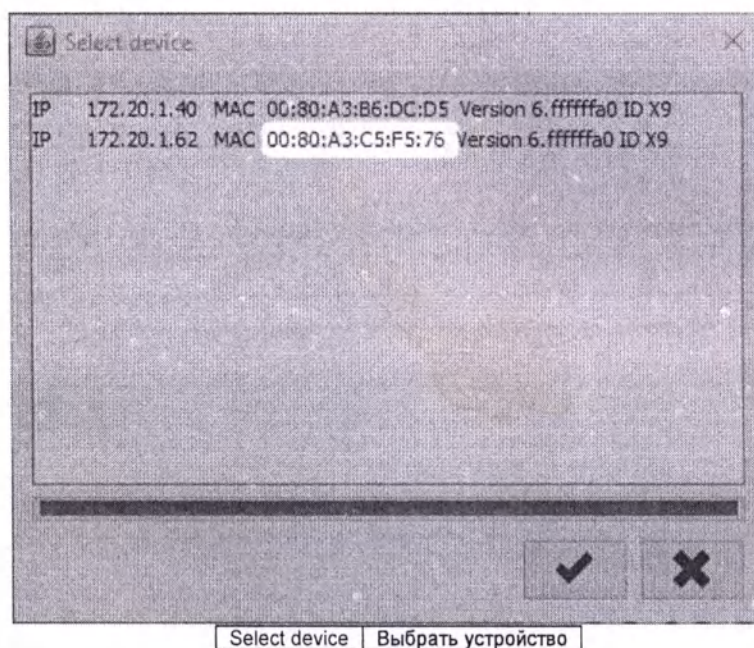


2. Открывается окно Поиск устройства и запускает поиск инкубаторов.

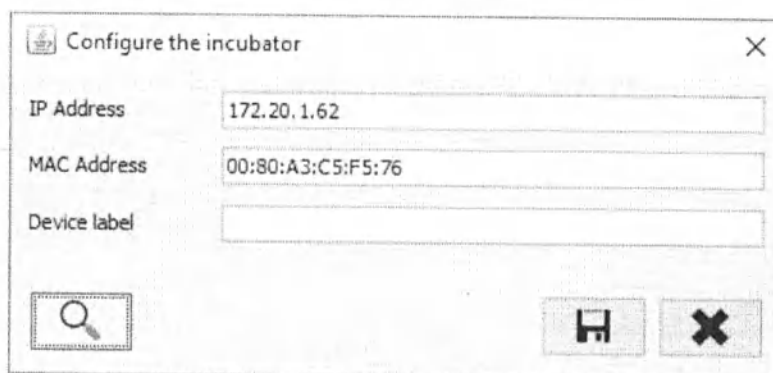


Select device	Выбрать устройство
This may take a few minutes. Please wait.	Поиск. Подождите, это может занять несколько минут.

3. Если инкубатор найден, проверьте, соответствует ли MAC-адрес адресу на метке инкубатора.



4. В случае совпадения адреса нажмите , чтобы выбрать инкубатор. В IP-адрес и MAC-адрес автоматически загружается результат поиска.



Configure the incubator	Настроить конфигурацию инкубатора
IP Address	IP-адрес
MAC Address	MAC-адрес
Device label	Метка устройства

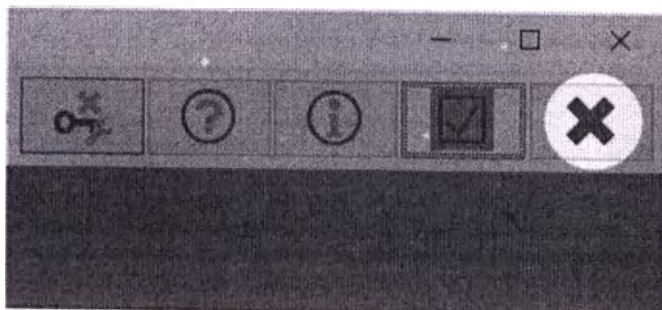
1.12 Выход из приложения



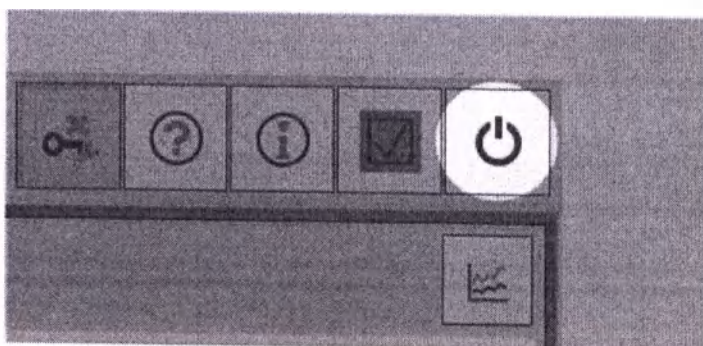
- Наблюдение за инкубаторами осуществляется только при включенном приложении.
- ПК не регистрирует данные и не выдает аварийные сигналы при выключенном приложении.
- Приложение мониторинга может быть настроено так, чтобы ПК отключался при выходе из приложения. См. ниже более подробную информацию.

Чтобы выйти из приложения, необходимо войти в систему.

1. Проверьте иконку в верхнем правом углу экрана. Если изображена иконка , закрытие приложения также выключит ПК.



или



2. Нажмите кнопку  или  на панели инструментов, чтобы закрыть приложение.

3. Если была нажата кнопка , ПК также выключится после выхода из приложения. Если вам необходимо получить доступ к операционной системе из данного типа установки, обратитесь к разделу Доступ к операционной системе [61].



В демонстрационном режиме для выхода можно использовать кнопку закрытия окна, если вход в систему не был выполнен.

Стандартные задачи

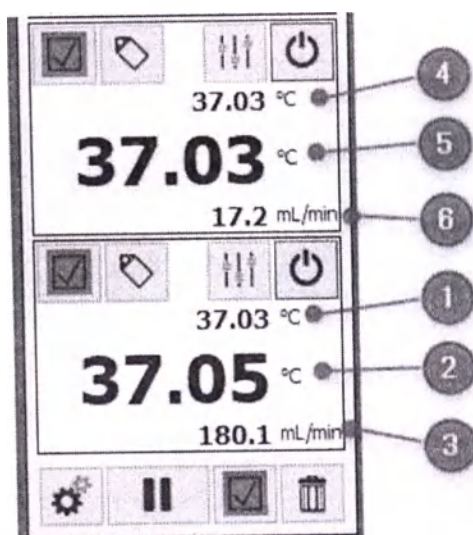
2 Стандартные задачи

2.1 Просмотр оперативных данных

Текущие показания для каждого инкубатора указываются на контрольной панели. С помощью функции просмотра графика можно также просмотреть оперативные данные; см. Графики оперативных данных [28].

2.1.1 Показания инкубатора CT37stax

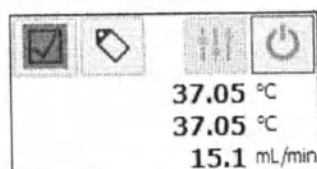
Для инкубатора CT37stax каждая камера отображается в столбце, соответствующем схеме фактического расположения в инкубаторе CT37stax.



1. Камера 1: температура крышки. Эта строка пропускается в Компактном режиме [23].
2. Камера 1: температура основания.
3. Камера 1: скорость потока к камере 1.
4. Камера 2: температура крышки. Эта строка пропускается в Компактном режиме [23].
5. Камера 2: температура основания.
6. Камера 2: скорость потока к камере 2.

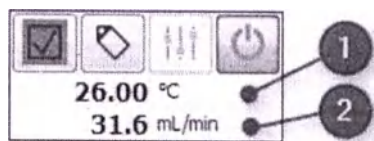
2.1.2 Автоматическое масштабирование шрифтов

На мониторах высотой менее 960 пикселей, температура основания отображается более мелким шрифтом.



2.1.3 Компактный режим

Приложение мониторинга могло быть предварительно настроено на работу в Компактном режиме для работы на мелких экранах. В таком режиме температура крышки не отображаются.



1. Температура основания
2. Скорость потока

2.2 Обработка аварийных сигналов

Если приложение мониторинга обнаруживает проблему с инкубатором, оно выводит визуальный сигнал и начинает выдавать звуковой сигнал. Индикаторы визуального аварийного сигнала указаны на кнопках аварийной сигнализации каждого инкубатора. Для системы СТ37stax дополнительная кнопка аварийной сигнализации предусмотрена для самой док-станции. Вид визуальных аварийных сигналов приведен ниже.

	Режим ожидания
	Нормальное состояние
	Ожидаемое аварийное состояние. Например, временно неправильная температура из-за изменения заданного значения.
	Аварийное состояние, подтвержденное пользователем.
	Аварийное состояние, которое не было подтверждено.

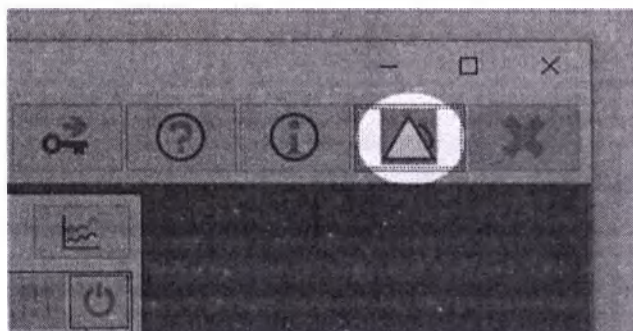
Неподтвержденный аварийный сигнал сопровождается звуковым аварийным сигналом. Его можно выключить, если нажать на главной панели инструментов.

После выключения звука кнопка меняется на иконку . Звуковые аварийные сигналы выключаются только на пять минут.



Если приложение мониторинга установлено на настольном ПК, пользователь также может выключить звуки с помощью регуляторов громкости операционной системы.

Индикатор глобального аварийного сигнала также указывается на панели инструментов:

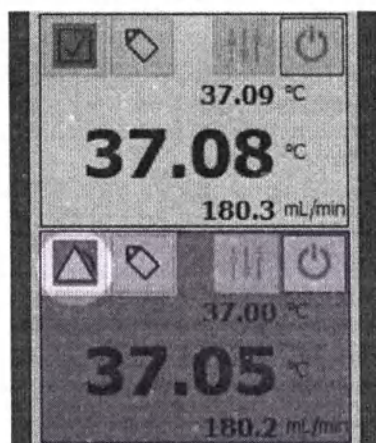


Он отображает наиболее серьезное состояние каких-либо инкубаторов на контрольной панели и помогает выявить аварийные состояния, даже если инкубатор не отображается на экране.

Если индикатор глобального аварийного сигнала выводит аварийный сигнал, фон контрольной панели становится красным.

2.2.1 Подтверждение аварийных сигналов

1. Нажмите кнопку *Аварийный сигнал* .



2. Открывается окно *Подтвердить сообщения*.

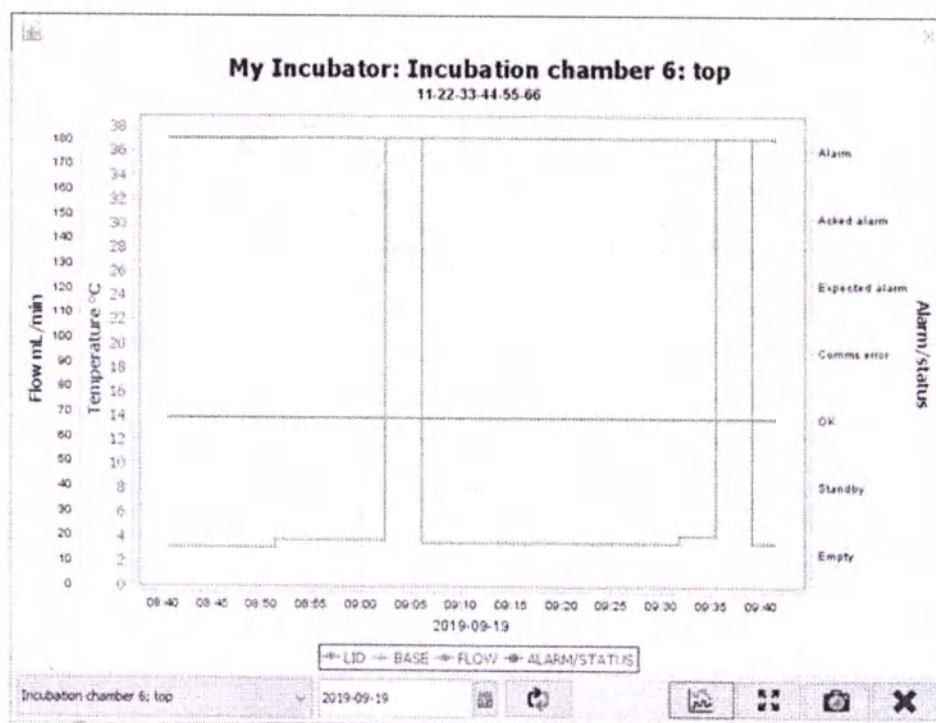


Acknowledge Messages	Подтвердить сообщения
Top heater error	Ошибка верхнего нагревателя

1. Чтобы подтвердить аварийный сигнал, нажмите . В случае подтверждения сигнала очищается список сообщений.
2. Если нажать , аварийный сигнал не подтверждается и сообщение сохраняется. В список будут добавляться любые новые аварийные сигналы.

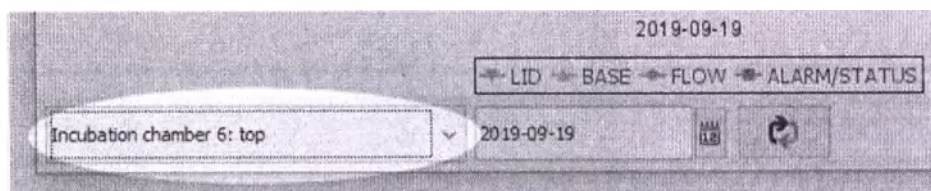
2.3 Просмотр графиков

1. Чтобы просмотреть график, нажмите кнопку *График* .

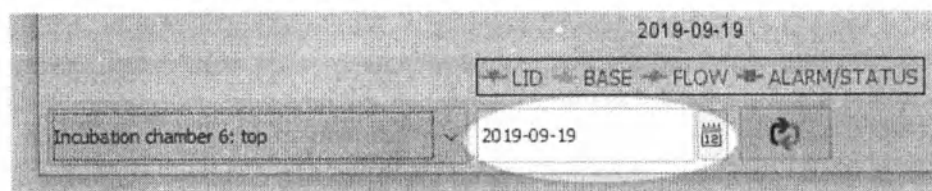


Test: Incubation chamber 6: top	Тест: Инкубационная камера 6: верх
Flow mL/min	Поток мЛ/мин
Temperature	Температура
Alarm	Аварийный сигнал
Alarm/ status	Аварийный сигнал/ Статус
Acked alarm	Подтвержденный аварийный сигнал
Expected alarm	Ожидаемый аварийный сигнал
Comms error	Ошибка связи
OK	ОК
Standby	Режим ожидания
Empty	Пустой
LID	КРЫШКА
BASE	ОСНОВА
FLOW	ПОТОК
ALARM/STATUS	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ/ СТАТУС
Incubation chamber 6: top	Инкубационная камера 6: верх

2. Кнопку выбора инкубатора внизу графика можно использовать, чтобы выбрать данные для отображения. Для инкубатора СТ37stax она выводит камеры 1 – 6. График автоматически обновляется, если изменить камеру.



1. Поле даты можно использовать для изменения отображаемой даты; по умолчанию выводится сегодняшняя дата.



- a. Нажмите иконку календаря , чтобы выбрать свою дату.
 - b. Нажмите кнопку обновления , чтобы обновить график. В случае изменения даты график не обновляется автоматически.
2. Чтобы сохранить изображение графа, нажмите кнопку *Камера* .

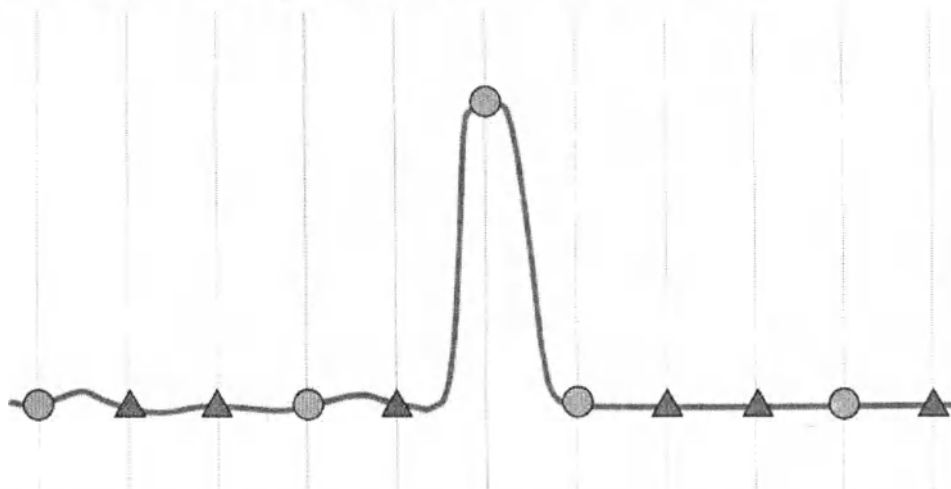


Архивные данные показывают меньше точек данных в час, чем оперативные данные. Более подробная информация в разделе Сжатие данных ^[57]

2.3.1 Ступенчатые графики

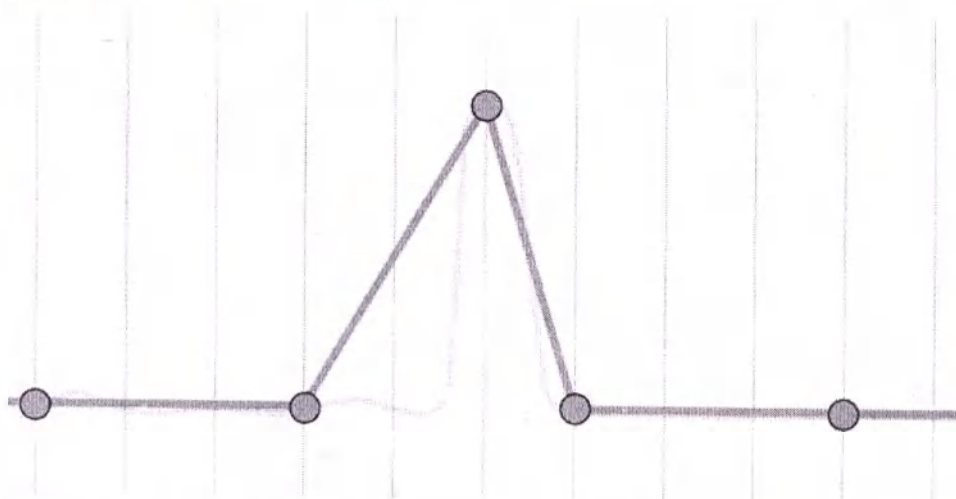
Подробная информация указана в пункте Сжатие данных ^[57]

На диаграмме ниже интервалы, с которыми приложение мониторинга снимает показания указаны вертикальными линиями. Кругами обведены показания, которые были сохранены после Сжатия данных. Треугольниками обозначены показания, которые не были сохранены из-за отсутствия существенных изменений в значениях.

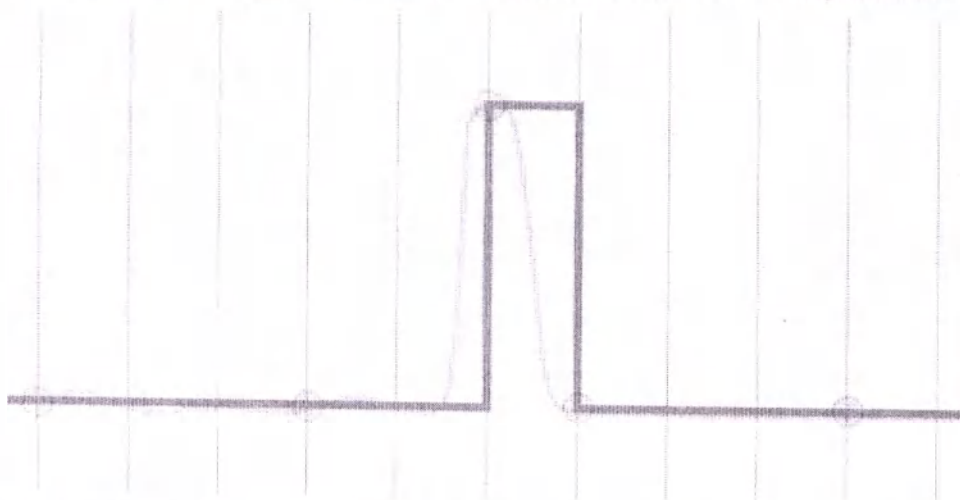


Приложение может использовать два метода для соединения сохраненных точек данных.

Первый метод заключается в простом соединении точек данных прямыми линиями, как указано ниже.



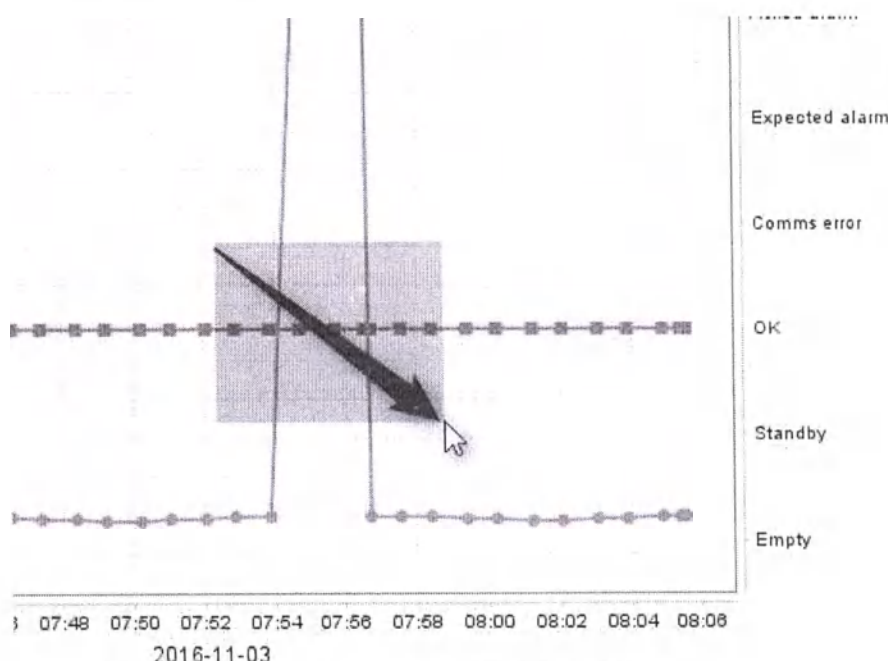
Второй метод состоит в соединении точек данных с помощью шагов, как указано ниже. Это метод по умолчанию, который обеспечивает лучшее представление истинного значения; однако в случае организации в виде шагов, точки данных не отображаются.



Чтобы переключиться между двумя данными методами соединения, нажмите кнопку **Ступенчатый график** .

2.3.2 Увеличение размера

1. Для увеличения размера нажмите на экран и, удерживая левую кнопку мыши, разверните прямоугольник на экране.



Expected alarm	Ожидаемый аварийный сигнал
Comms error	Ошибка связи
OK	ОК
Standby	Режим ожидания
Empty	Пустой

2. Чтобы панорамировать увеличенный граф, удерживайте кнопку CTRL и левую кнопку мыши.

3. Чтобы вернуться к полноэкранному режиму, нажмите кнопку *Уменьшить масштаб* .

2.3.3 Графики оперативных данных

Если дата на графике установлена на сегодня (см. Просмотр графиков^[25]), данные в реальном времени автоматически добавятся к графику по мере их записи.

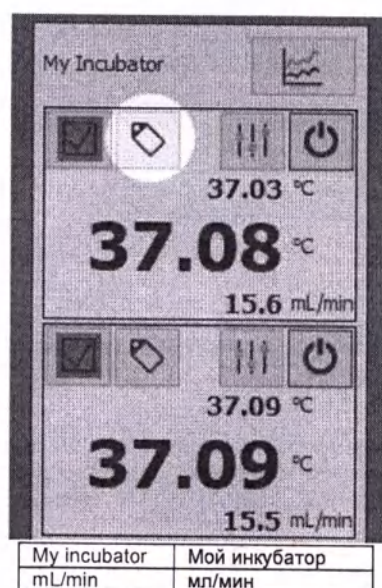
2.4 Добавление отметок

Приложение мониторинга позволяет добавлять отметки, помогающие определять положения чашек.

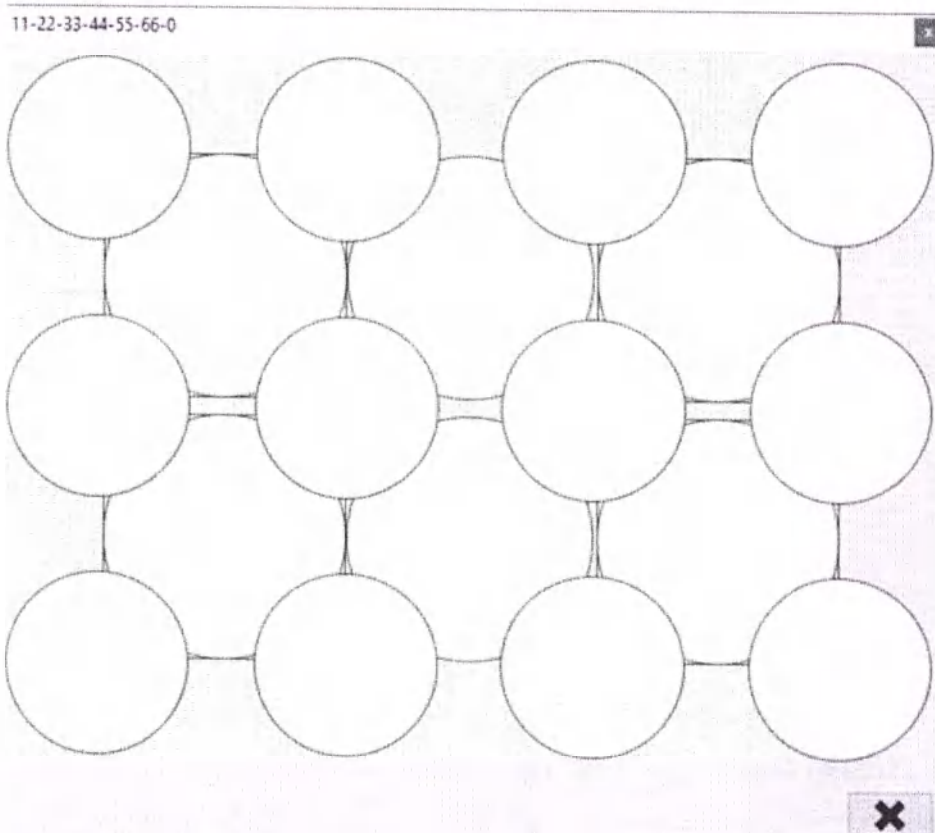


Отметки сохраняются в базе данных приложения и не рассчитаны на хранение конфиденциальной информации пациента.

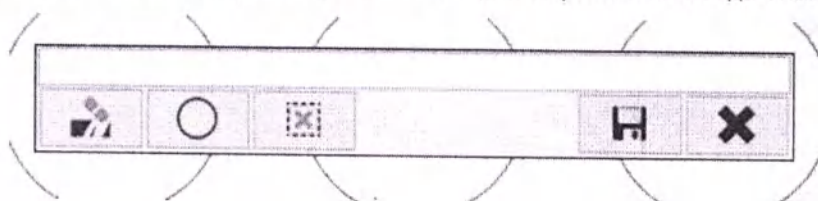
1. Нажмите кнопку *Отметка* .



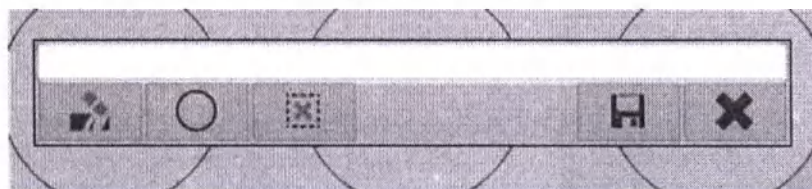
2. Отображается экран отметок для выбранного инкубатора. Если отметки не добавлялись, на экране будут показаны все возможные места.



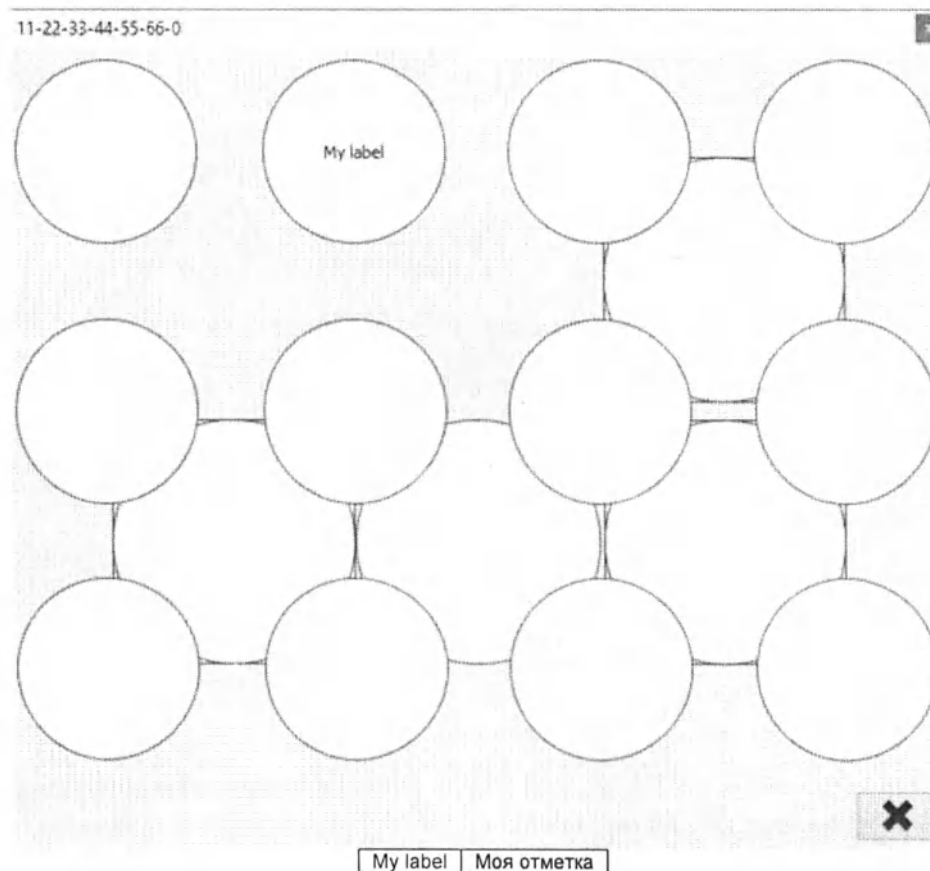
3. Чтобы ввести отметку, выберите позицию для открытия окна ввода отметки.



4. Введите свою отметку в поле для ввода текста.



5. Чтобы очистить запись, нажмите .
6. Нажмите , чтобы сохранить свою отметку, или  для отмены каких-либо изменений.
7. Частично совпадающие положения чашек будут скрыты.



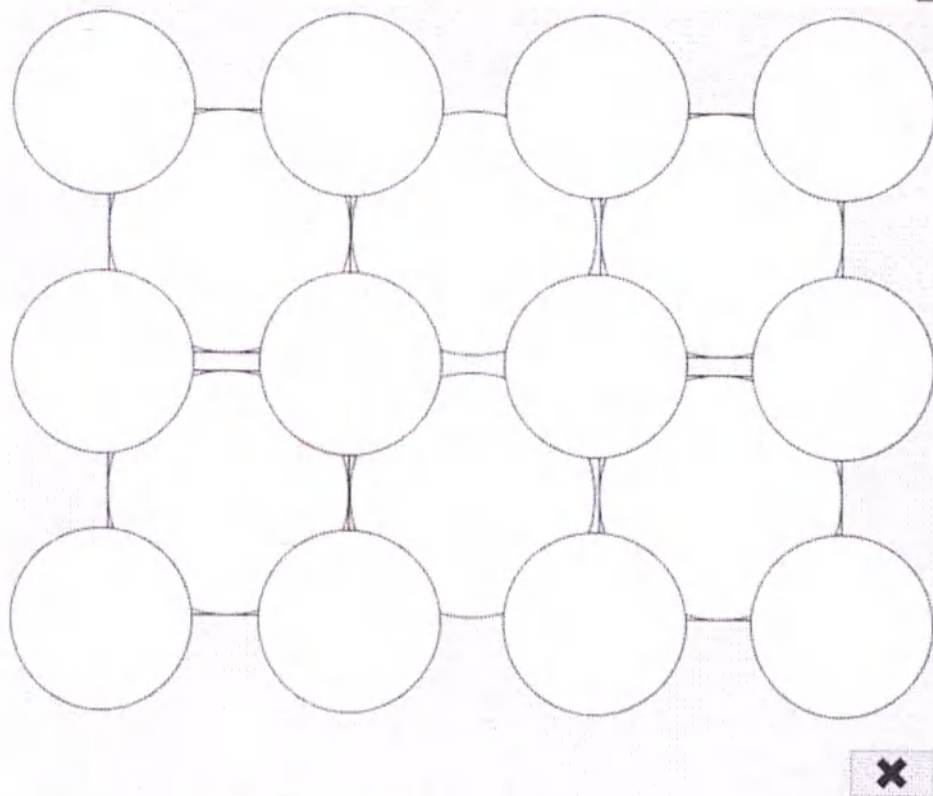
8. Обратите внимание, что отметки без текста не заслоняют смежные положения.
9. Чтобы упростить просмотр, можно спрятать некоторые положения; см. Обозначение позиций как недоступных [\[31\]](#) и Обозначение позиций как доступных [\[32\]](#).

2.4.1 Обозначение позиций как недоступных

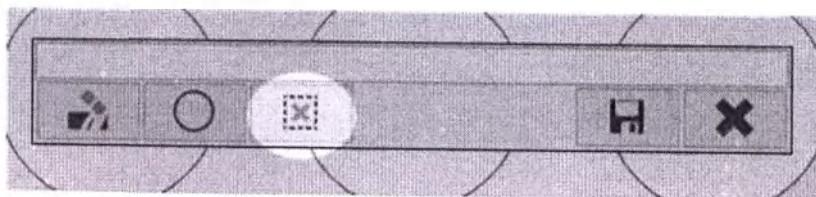
Чтобы упростить просмотр отметок, позиции можно обозначить как недоступные, в результате чего они скроются на фоне.

1. Перед обозначением каких-либо позиций, отображаются все возможные положения.

11-22-33-44-55-66-0

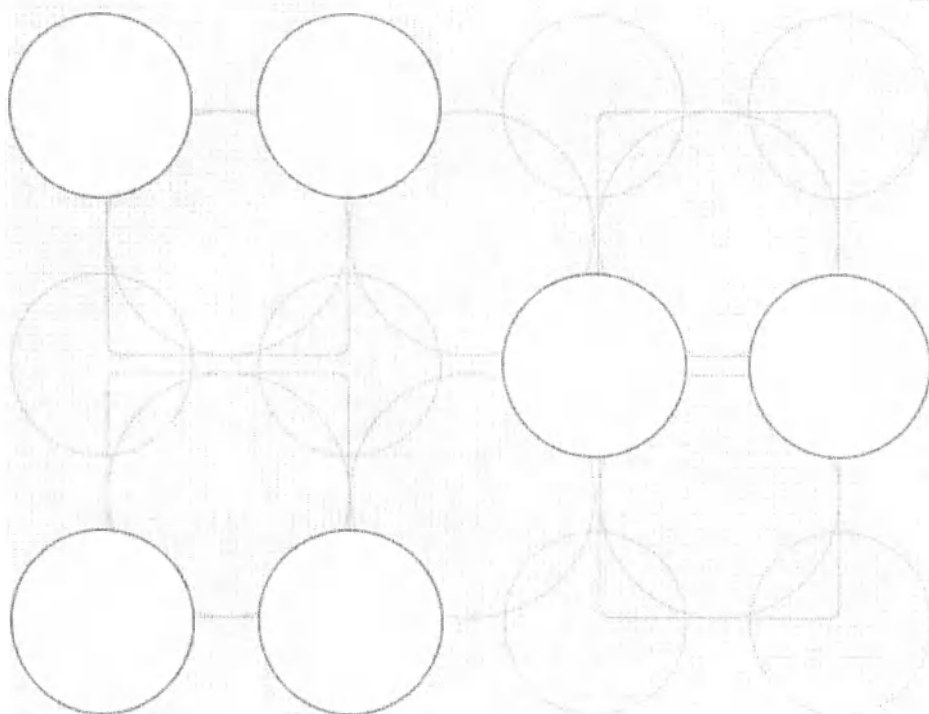


2. Нажмите на позицию, которую вы хотите обозначить как недоступную.
3. Когда появится окно редактирования, нажмите , чтобы обозначить позицию в качестве недоступной.



4. Нажмите , чтобы сохранить изменения.
5. Контур позиции будет выделен слабой линией.
6. Такой подход можно использовать для определения всех позиций, которые не будут использоваться.

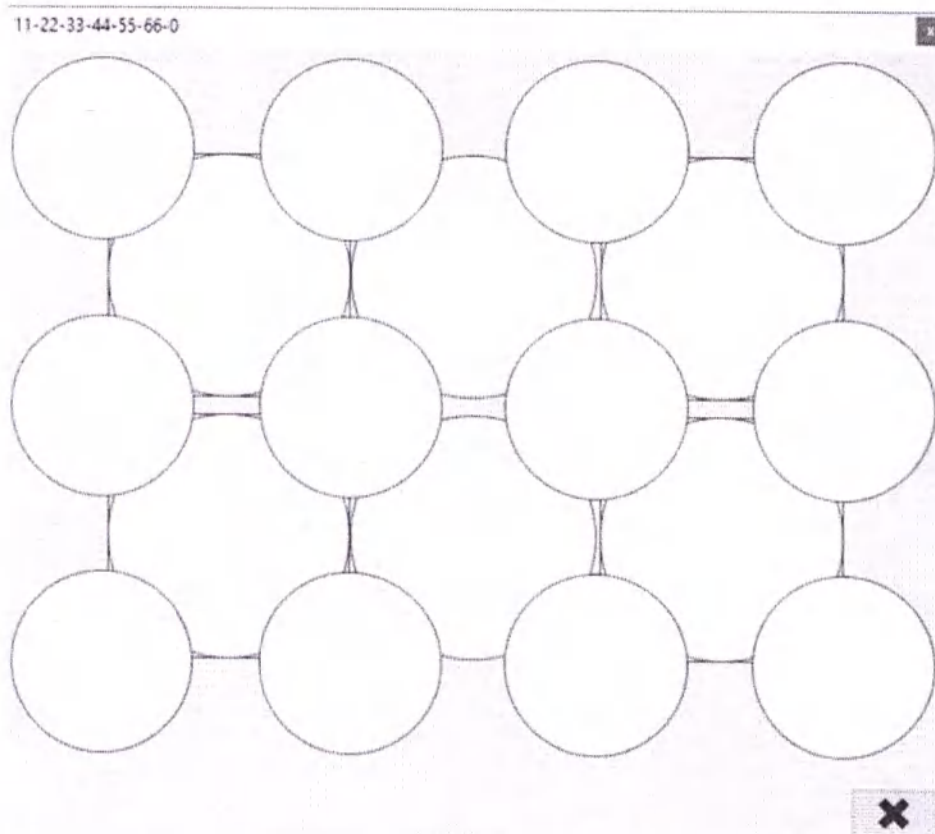
11-22-33-44-55-66-0



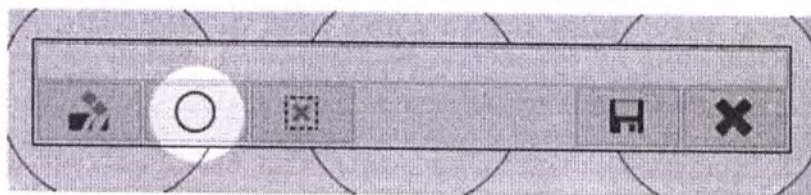
2.4.2 Обозначение позиций как доступных

Чтобы упростить просмотр отметок, позиции можно обозначить в качестве доступных для использования функции автоматического скрытия чашки.

1. Перед обозначением каких-либо позиций, отображаются все возможные варианты.



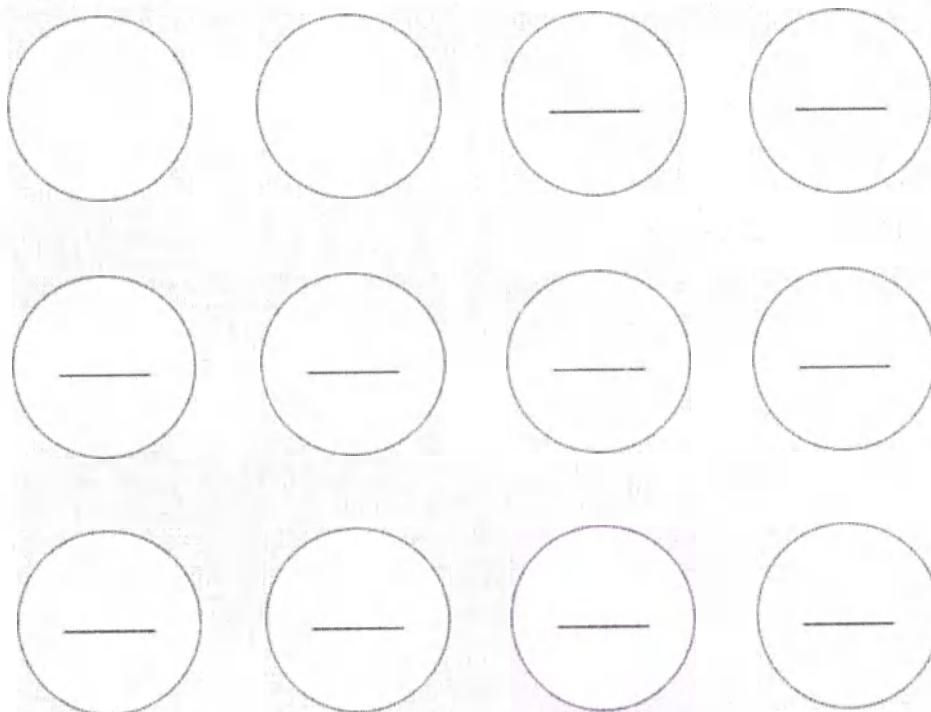
2. Нажмите позицию, которую вы хотите обозначить как пустую.
3. Когда появится окно редактирования, нажмите , чтобы обозначить обычно используемую, но в данный момент пустую позицию.



4. Нажмите , чтобы сохранить изменения.
5. Позиция будет обозначена пустой отметкой, а смежные позиции будут скрыты.

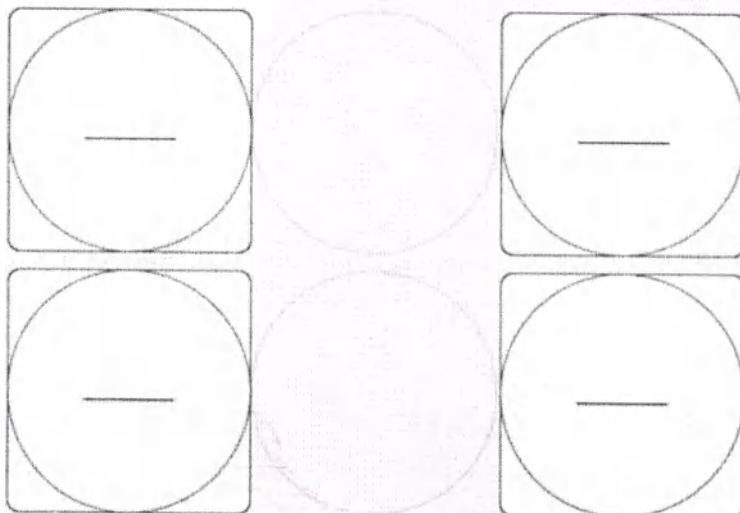
6. Этот подход можно использовать для определения всех позиций, которые планируется использовать. Приложение спрячет другие чашки.

11-22-33-44-55-66-0



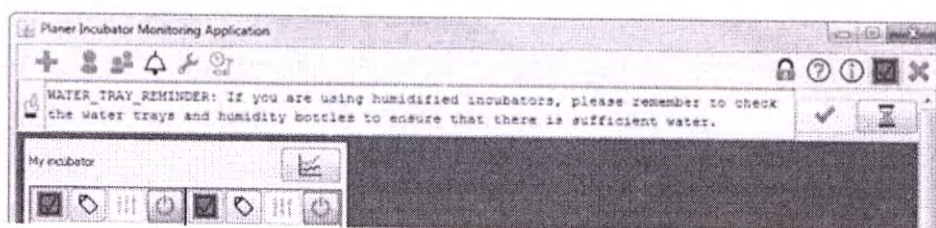
В случае использования четырех квадратных чашек (планшетов) в инкубаторе СТ37stax, необходимо обозначить центральные круглые чашки как недоступные, поскольку они автоматически не скрываются; см. Обозначение позиций как недоступных ³¹.

11-22-33-44-55-66-0



2.5 Напоминания

Раз в семь дней приложение мониторинга напоминает проверить состояние увлажнения инкубационных камер. Напоминание выводится в виде сообщения под панелью инструментов.



Planer Incubator Monitoring Application	Приложение Planer для управления инкубатором
WATER_TRAY_REMINDER: If you are using humidified incubators, please remember to check the water trays and humidity bottles to ensure that there is sufficient water.	НАПОМИНАНИЕ_ОБ_УВЛАЖНЯЮЩЕЙ_КЮВЕТЕ: Если вы используете влажные камеры, не забудьте проверить увлажняющие кюветы и баллоны с влагой для обеспечения достаточного количества воды.
My incubator	Мой инкубатор

Пока отображается напоминание, можно продолжать использовать приложение в стандартном режиме.

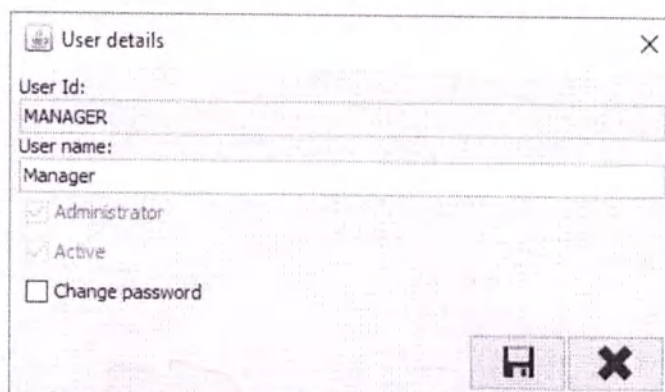
- Нажмите , чтобы подтвердить напоминание. Обратите внимание, что для этого вам необходимо войти в систему.
- Нажмите , чтобы закрыть напоминание на один час.

Управление пользователями

3 Управление пользователями

3.1 Изменение собственных данных

1. Нажмите кнопку *Пользователь* .



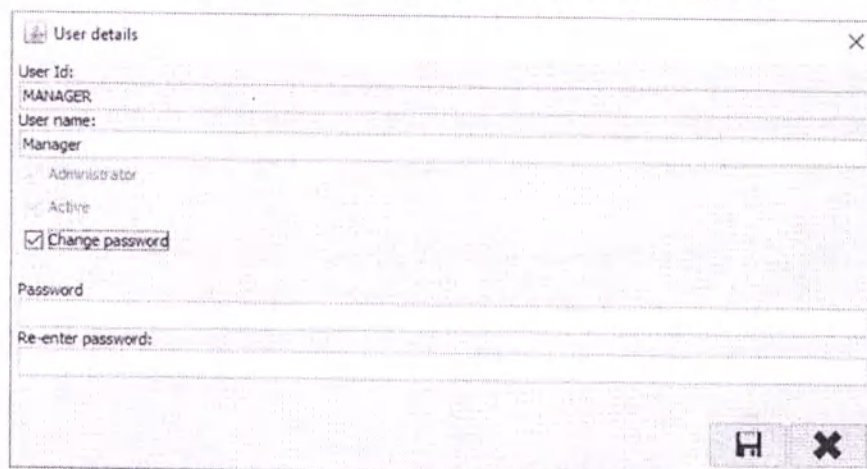
The dialog box titled "User details" contains the following fields and controls:

- User Id: MANAGER
- User name: Manager
- ☒ Administrator
- ☒ Active
- ☐ Change password

Buttons: Save (floppy disk icon), Cancel (X icon).

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
John Doe	Джон До
Administrator	Администратор
Active	Активный
Change password	Изменить пароль

2. Можно изменить свое имя пользователя и пароль.
3. Чтобы изменить пароль, поставьте галочку в ячейке *Изменить пароль*.



The dialog box titled "User details" contains the following fields and controls:

- User Id: MANAGER
- User name: Manager
- ☐ Administrator
- ☐ Active
- ☒ Change password
- Password: (empty field)
- Re-enter password: (empty field)

Buttons: Save (floppy disk icon), Cancel (X icon).

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
John Doe	Джон До
Administrator	Администратор
Active	Активный
Change password	Изменить пароль
Password	Пароль
Re-enter password	Введите пароль еще раз

4. Нажмите , чтобы сохранить свои изменения, или , чтобы отменить какие-либо изменения.

3.2 Редактирование данных пользователей

1. Нажмите кнопку *Пользователи* .

Users

ID	Name	Admin	Active	Password
JDOE	John Doe	☐	☒	***
MANAGER	Manager	☒	☒	***

+

×

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
Manager	Менеджер
John Doe	Джон До
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

2. Нажмите на пользователя, чтобы выделить строку.

Users

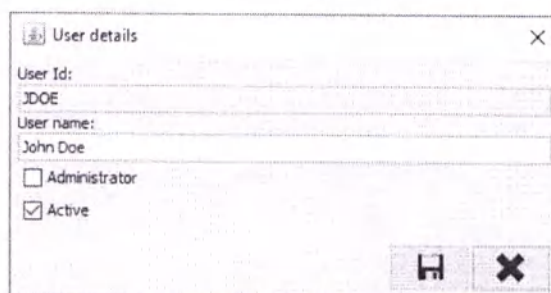
ID	Name	Admin	Active	Password
JDOE	John Doe	☐	☒	***
MANAGER	Manager	☒	☒	***

+

×

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
John Doe	Джон До
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

3. Нажмите кнопку , чтобы открыть окно Данные пользователя.



User details

User Id: JDOE

User name: John Doe

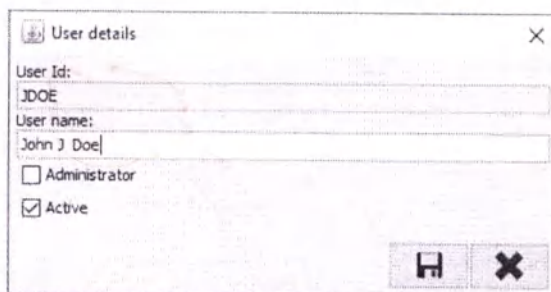
☐ Administrator

☒ Active

Save Cancel

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
John Doe	Джон До
Administrator	Администратор
Active	Активный

4. Внесите свои изменения.



User details

User Id: JDOE

User name: John J Doe

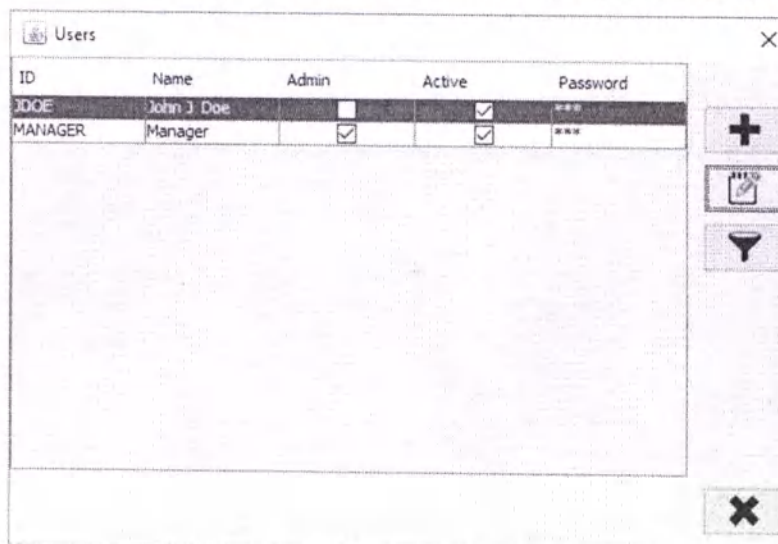
☐ Administrator

☒ Active

Save Cancel

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
John J Doe	Джон Дж. До
Administrator	Администратор
Active	Активный

5. Нажмите , чтобы сохранить изменения и вернуться в режим таблицы *Пользователи*.



Users

ID	Name	Admin	Active	Password
JDOE	John J Doe	☐	☒	***
MANAGER	Manager	☒	☒	***

+ Add - Remove Filter Save Cancel

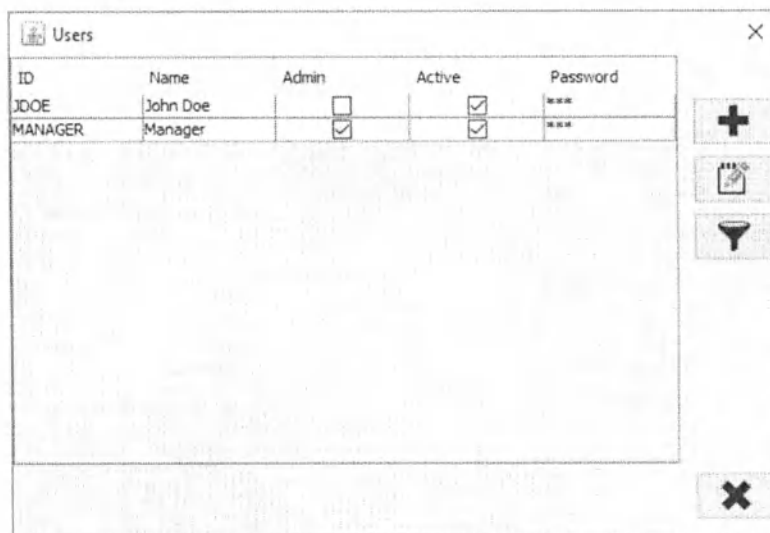
Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
John Doe	Джон До
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

6. Нажмите , чтобы вернуться к контрольной панели.

3.3 Удаление пользователей

После добавления пользователей в систему, их невозможно удалить; это сделано с целью обеспечения целостности контрольного журнала. Пользователей можно деактивировать.

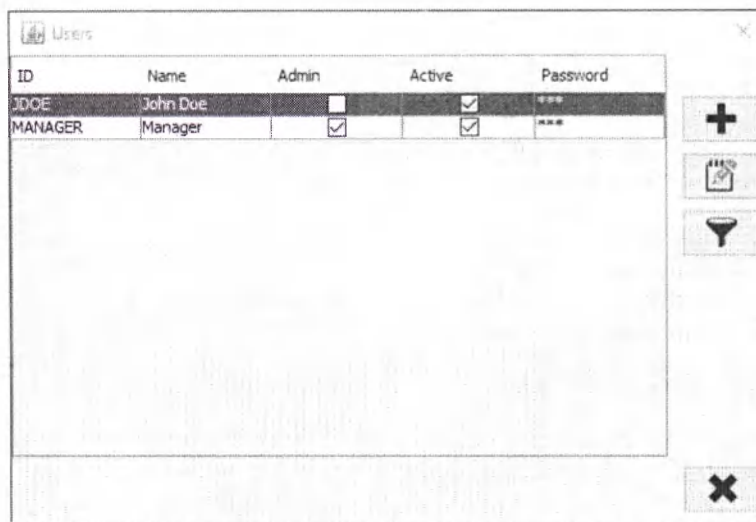
1. Нажмите кнопку **Пользователи** .



ID	Name	Admin	Active	Password
JOOE	John Doe	☐	☒	****
MANAGER	Manager	☒	☒	****

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
Manager	Менеджер
John Doe	Джон До
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

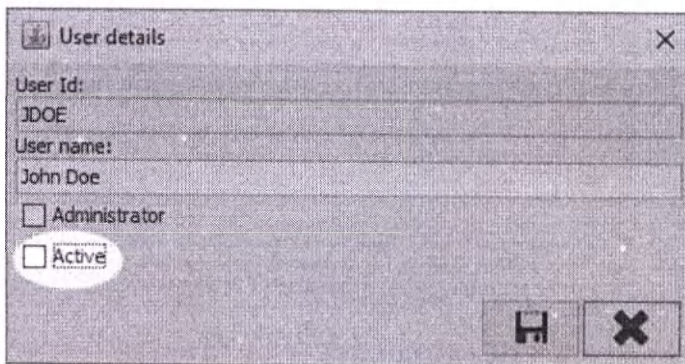
2. Нажмите на пользователя, чтобы выделить строку.



ID	Name	Admin	Active	Password
JOOE	John Doe	☐	☒	****
MANAGER	Manager	☒	☒	****

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
John Doe	Джон До
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

3. Нажмите , чтобы открыть окно *Данные пользователя*.
4. Снимите галочку с ячейки Активный.

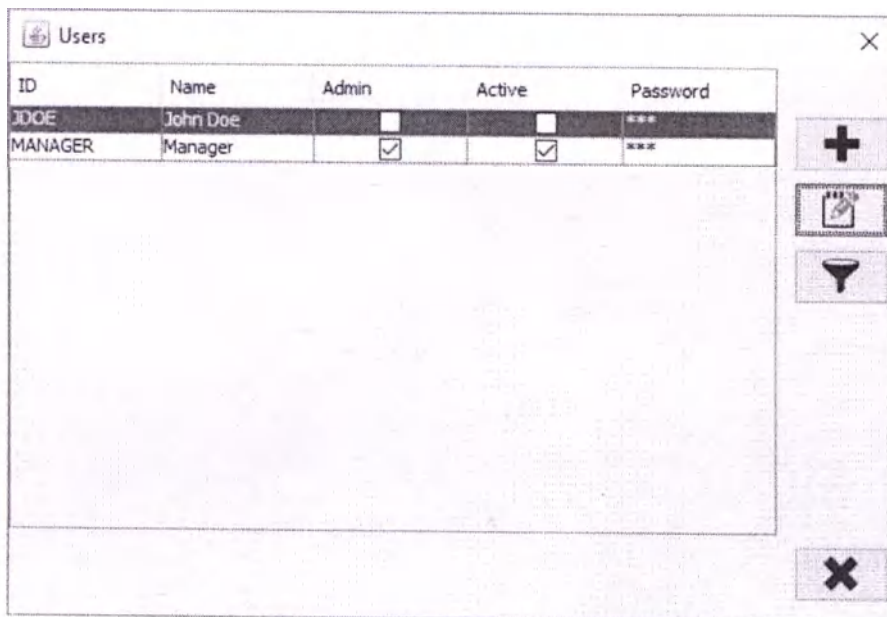


The 'User details' dialog box contains the following fields and controls:

- User Id:** JDOE
- User name:** John Doe
- Administrator:** ☐
- Active:** ☐ (This checkbox is circled in the image)
- Buttons: Save (floppy disk icon) and Close (X icon)

User details	Данные пользователя
User Id	Идентификатор пользователя
User name	Имя пользователя
John Doe	Джон До
Administrator	Администратор
Active	Активный

5. Нажмите , чтобы сохранить изменения, и вернуться в режим таблицы *Пользователи*.



The 'Users' window displays a table with the following data:

ID	Name	Admin	Active	Password
JDOE	John Doe	☐	☐	***
MANAGER	Manager	☒	☒	***

On the right side of the table, there are icons for adding (+), editing (pencil), and deleting (trash) users, as well as a search funnel icon. At the bottom right is a close (X) button.

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
John Doe	Джон До
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

6. Нажмите , чтобы вернуться к контрольной панели.
7. Этот пользователь больше не сможет войти в систему.

3.3.1 Скрытие деактивированных пользователей

1. Если открыть таблицу *Пользователи*, отображаются все пользователи (активные или нет).

ID	Name	Admin	Active	Password
JOE	John Doe	☐	☐	***
MANAGER	Manager	☒	☒	***

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
John Doe	Джон До
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

2. Чтобы показать активных пользователей, нажмите кнопку *Фильтр*

ID	Name	Admin	Active	Password
MANAGER	Manager	☒	☒	***

Users	Пользователи
ID	Идентификатор
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Name	Имя
Manager	Менеджер
Admin	Администратор
Active	Активный
Password	Пароль

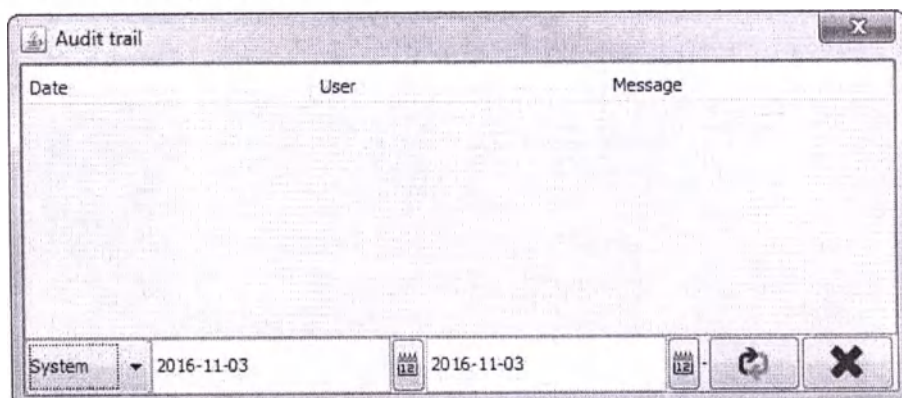
Административные задачи

4 Административные задачи

4.1 Проверка

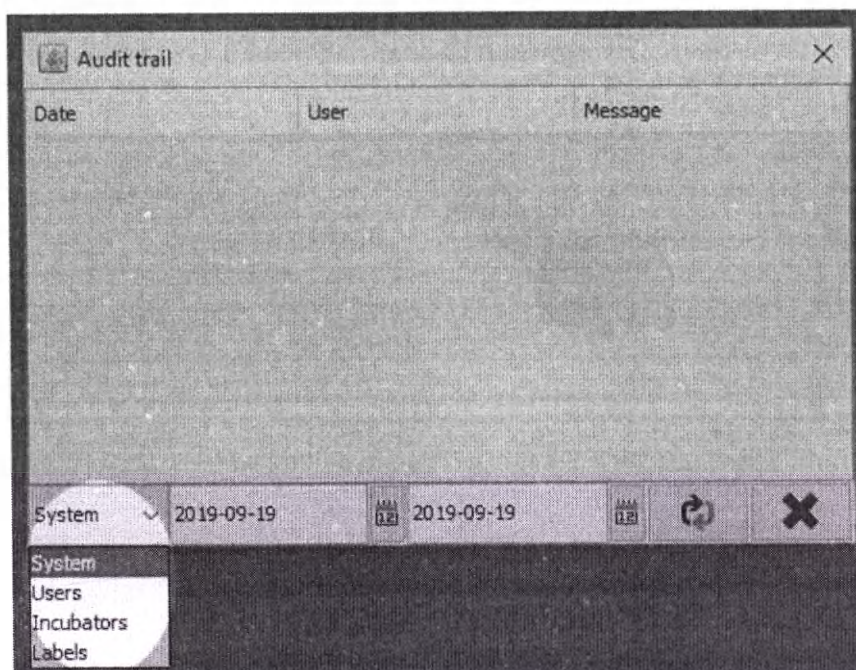
Приложение мониторинга поддерживает полный контрольный журнал.

1. Нажмите кнопку *Проверка* .



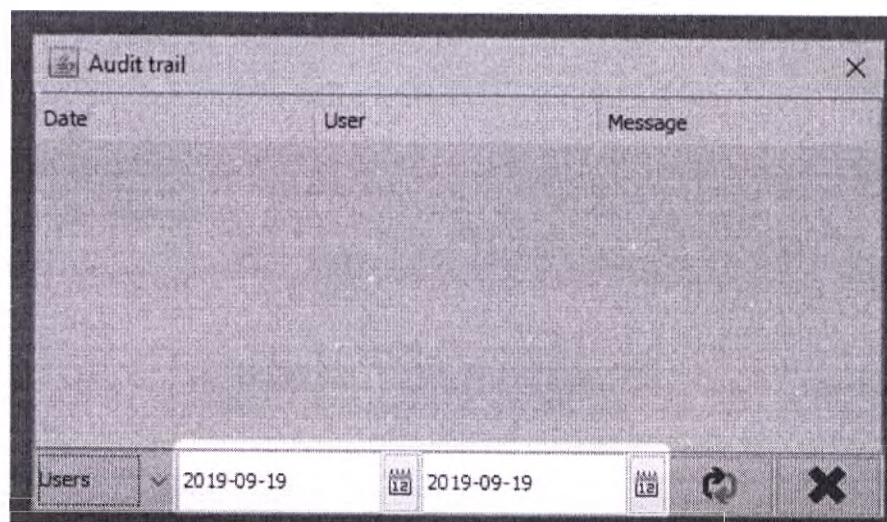
Audit trail	Контрольный журнал
Date	Дата
User	Пользователь
Message	Сообщение
System	Система

2. Нажмите кнопку типа данных, чтобы выбрать данные, которые вас интересуют.



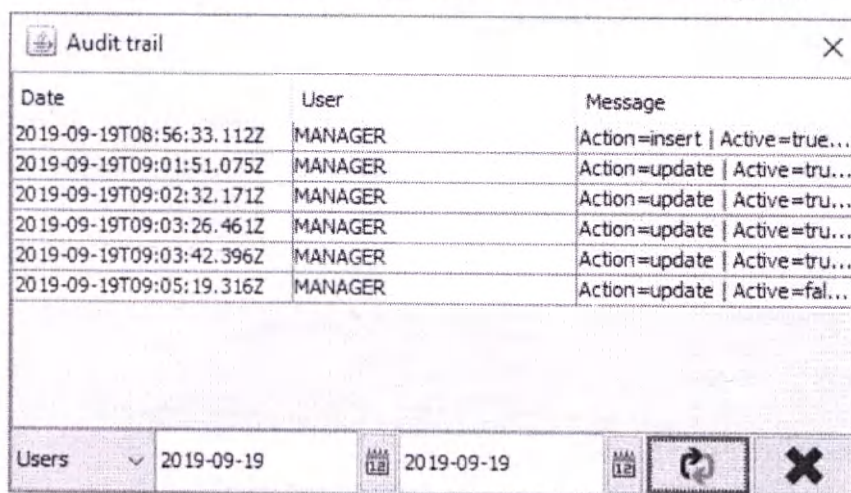
Audit trail	Контрольный журнал
Date	Дата
User	Пользователь
Message	Сообщение
System	Система
Users	Пользователи
Incubators	Инкубаторы
Labels	Отметки

3. Используйте средства управления датой, чтобы выбрать даты начала и завершения проверки.



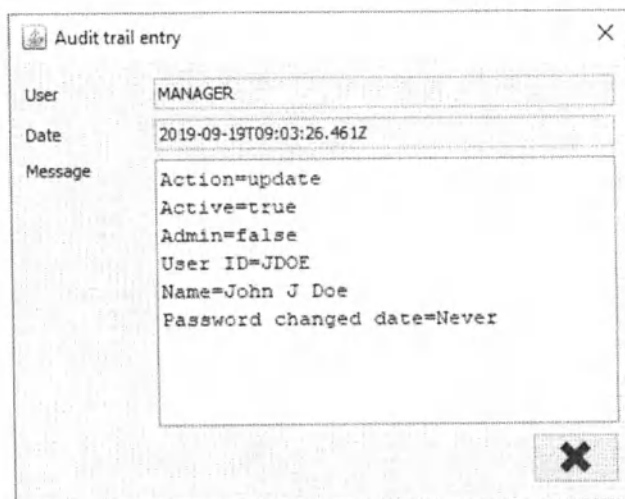
Audit trail	Контрольный журнал
Date	Дата
User	Пользователь
Message	Сообщение
Users	Пользователи

4. Нажмите кнопку **Обновить** , чтобы обновить контрольный журнал.



Audit trail	Контрольный журнал
Date	Дата
User	Пользователь
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Message	Сообщение
Action = insert	Действие = вставить
Action = update	Действие = обновить
Active = true	Активный = верно
Active = false	Активный = неверно
Users	Пользователи

5. После нажатия на запись отображается подробный вид записи контрольного журнала.



Audit trail entry	Запись контрольного журнала
User	Пользователь
MANAGER	МЕНЕДЖЕР
Date	Дата
Message	Сообщение
Action = update	Действие = обновить
Active = true	Активный = верно
Admin = false	Администратор = неверно
User ID = JDOE	Идентификатор пользователя = JDOE
Name = John Doe	Имя = Джон До
Password changed date=Never	Дата смены пароля=Никогда

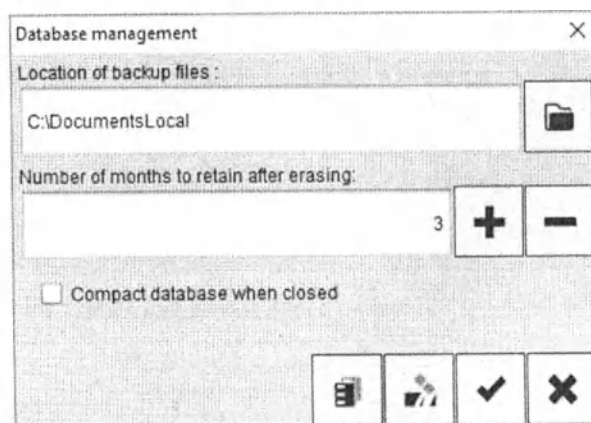
6. Нажмите , чтобы выйти из контрольного журнала.

4.2 Управление базой данных

Все данные инкубатора хранятся в локальной базе данных. Размер базы данных ограничивается только доступным местом на компьютере; однако по мере расширения базы вы, возможно, захотите удалить старые данные, чтобы сократить размер используемого объема памяти.

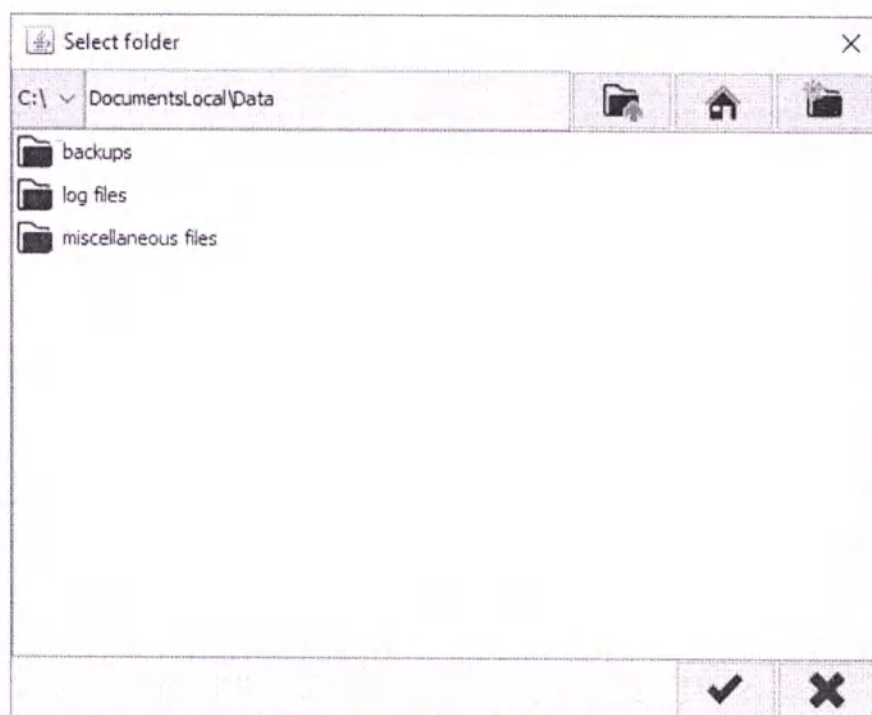
4.2.1 Резервное копирование базы данных

1. Нажмите кнопку *Управление базой данных* .



Database management	Управление базой данных
Location of backup files	Местонахождение резервных файлов
Number of months to retain after erasing	Количество месяцев сохранения после удаления

2. Нажмите кнопку *Папка* , чтобы установить местонахождение резервных файлов.

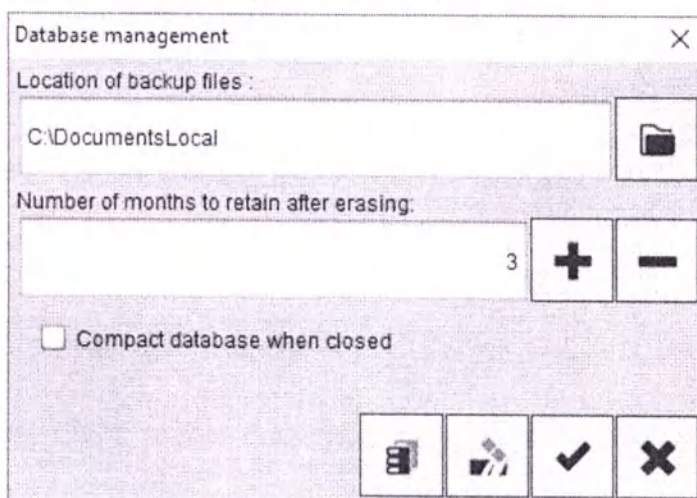


Select holder	Выбрать папку
backups	резервные копии
log files	журнал регистрации
miscellaneous files	разные файлы

- Нажмите  после выбора папки.
- Нажмите кнопку *Резервное копирование* , чтобы сделать резервную копию базы данных в выбранном месте.

4.2.2 Удаление данных

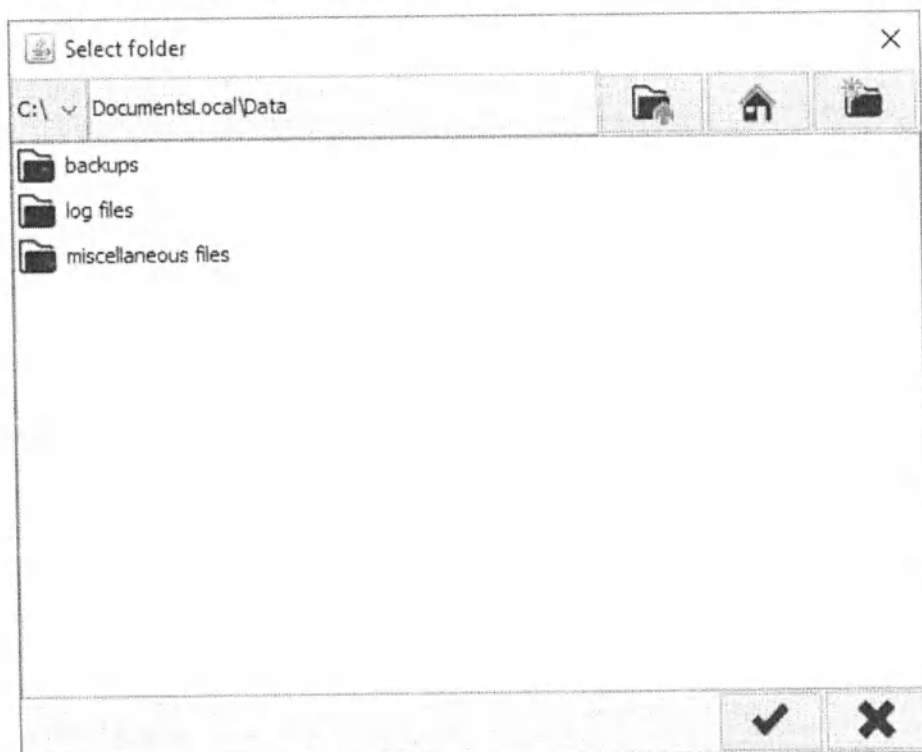
- Нажмите кнопку *Управление базой данных* .



Database management	Управление базой данных
Location of backup files	Местонахождение резервных файлов
Number of months to retain after erasing	Количество месяцев сохранения после удаления
Compact database when closed	Сжатие базы данных при закрытии

- Используйте кнопки  и , чтобы настроить количество месяцев для сохранения данных после удаления.

- После удаления данных приложение автоматически создает резервную копию текущей базы данных. Поэтому перед началом работы необходимо установить местонахождение резервных копий. Нажмите иконку Папки , чтобы настроить местонахождение резервных копий.



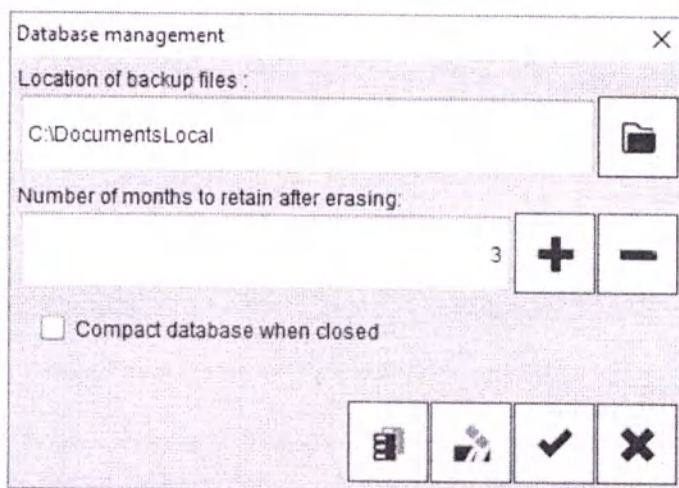
Select holder	Выбрать папку
backups	резервные копии
log files	журнал регистрации
miscellaneous files	разные файлы

- Нажмите  после выбора папки.
- Нажмите кнопку Удалить , чтобы удалить данные из базы данных.

4.2.3 Сжатие базы данных

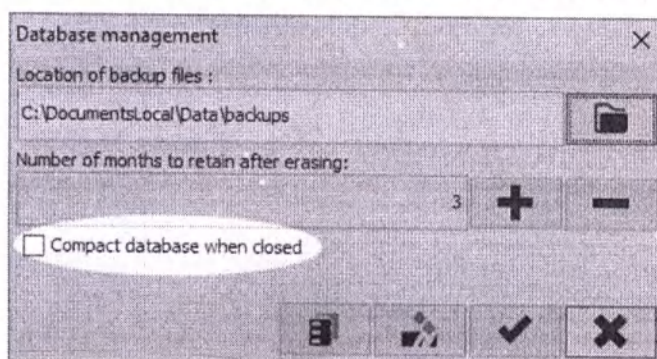
По прошествии времени база данных может занимать много неиспользуемого пространства. Иногда может потребоваться сжатие базы данных, чтобы уменьшить размер файла или повысить производительность.

- Нажмите кнопку Управление базой данных .



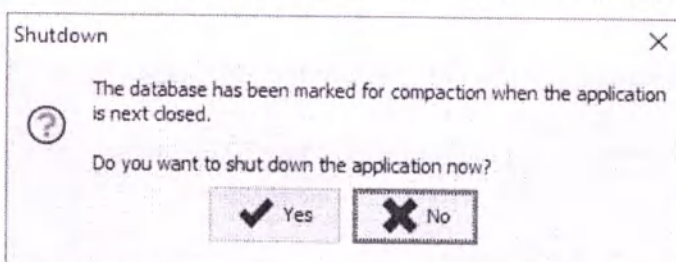
Database management	Управление базой данных
Location of backup files	Местонахождение резервных файлов
Number of months to retain after erasing	Количество месяцев сохранения после удаления
Compact database when closed	Сжатие базы данных при закрытии

2. Установите флажок в поле *Сжатие базы данных при закрытии*.



Database management	Управление базой данных
Location of backup files	Местонахождение резервных файлов
Number of months to retain after erasing	Количество месяцев сохранения после удаления
Compact database when closed	Сжатие базы данных при закрытии

3. Нажмите , чтобы сохранить изменения.
4. База данных будет сжата при следующем закрытии Программного обеспечения PIMS.
5. При выборе сжатия базы данных, у вас будет возможность незамедлительно выйти из приложения.



The database has been marked for compaction when the application is next closed.	База данных была помечена для сжатия при следующем закрытии приложения.
Do you want to shut down the application?	Вы хотите выйти из приложения?
Yes	Да
No	Нет

6. Нажмите , чтобы незамедлительно выйти из приложения или , чтобы выйти из приложения позже.

4.3 Изменение инкубаторов

4.3.1 Изменение конфигурации

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**  для инкубатора, который необходимо изменить.

Configure the incubator

IP Address

172.22.5.189

MAC Address

AA-BB-CC-DD-EE-FF

Device label

CT37 incubator

CT37 configuration

☐ Dual power supplies

☒ Slot 6 enabled

☒ Slot 5 enabled

☒ Slot 4 enabled

☒ Slot 3 enabled

☒ Slot 2 enabled

☒ Slot 1 enabled







Configure the incubator	Настроить конфигурацию инкубатора
IP Address	IP-адрес
MAC Address	MAC-адрес
Device label	Метка устройства
CT37 configuration	Конфигурация CT37
Dual power supplies	Два источника питания
Slot X enabled	Камера X подключена

2. Измените настройки в случае необходимости.



Изменение IP-адреса на недопустимый параметр приведет к тому, что приложение не сможет связаться с устройством.

3. Если вы хотите найти устройство в сети, нажмите кнопку **Поиск** ; см. Поиск инкубаторов .

4. Нажмите , чтобы сохранить свои изменения, или , чтобы отменить их.

4.3.2 Изменение заданного значения регулируемой величины

Заданное значение температуры для каждой инкубационной камеры можно настроить из приложения.



Изменение заданного значения регулируемой величины может повредить образцы, если выбрать неправильную температуру.

1. Для корректировки нажмите кнопку  на инкубационной камере.

Configure the incubation chamber ✕

Temperature setpoint 37.0 °C 



Configure the incubation chamber	Настроить конфигурацию инкубационной камеры
Temperature setpoint	Заданное значение температуры

2. Откорректируйте заданное значение температуры до необходимой температуры.
3. Нажмите кнопку *Отправить* , чтобы отправить новую настройку в инкубатор.
4. Нажмите , чтобы закрыть окно настройки.

4.3.3 Переключение инкубатора в режим ожидания

 В режиме ожидания инкубационная камера больше не контролирует свою температуру или не использует какой-либо газ. Не переводите инкубационную камеру в режим ожидания, если в ней находятся образцы.

1. Нажмите кнопку *Режим ожидания* .






37.08 °C

37.03 °C

16.5 mL/min






37.08 °C

37.08 °C

16.4 mL/min

2. Вас попросят подтвердить действие.

Warning ✕



Are you sure you want to put the incubation chamber in standby?
This will switch off the chamber's heaters and gas supply.
Do not place the incubation chamber in standby if it contains samples.

☒ Yes
 ☐ No

Warning	Предупреждение
Are you sure you want to put the incubation chamber in standby? This will switch off the chamber's heaters and gas supply. Do not place the incubation chamber in standby if it contains samples.	Вы уверены, что хотите перевести инкубационную камеру в режим ожидания? Это выключит подогрев камеры и подачу газа. Не переводите инкубационную камеру в режим ожидания, если она содержит образцы.
Yes	Да
No	Нет

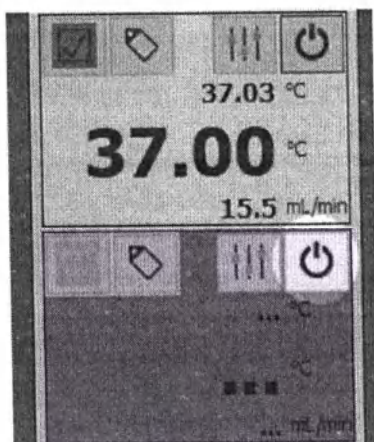
3. Нажмите , чтобы подтвердить переход в режим ожидания, или  для отмены.

4.3.4 Выход из режима ожидания

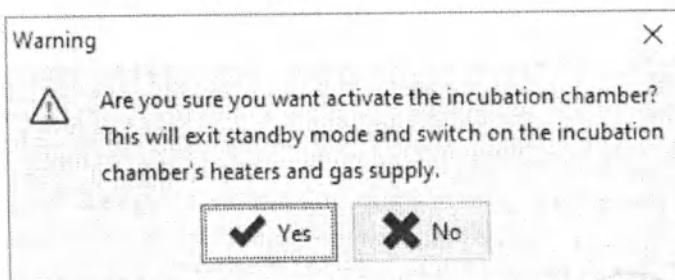


После выхода из режима ожидания инкубатор начинает контролировать свою температуру и потреблять газ.

1. Нажмите кнопку *Режим ожидания* на инкубационной камере, которая в настоящее время находится в режиме ожидания.



2. Вас попросят подтвердить действие.



Warning	Предупреждение
Are you sure you want activate the incubation chamber? This will exit standby mode and switch on the chamber's heaters and gas supply.	Вы уверены, что хотите выйти из режима ожидания? Это выведет камеру из режима ожидания и включит нагреватели и подачу газа.
Yes	Да
No	Нет

3. Нажмите , чтобы выйти из режима ожидания, или нажмите для отмены.

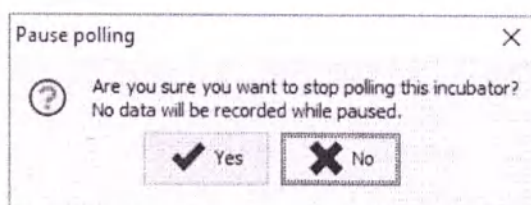
4.3.5. Приостановка ведения журнала

Возможно, вам придется периодически приостанавливать сбор данных, если, например, инкубационная камера должна быть удалена для обслуживания.

1. Нажмите кнопку *Пауза* button внизу инкубационной камеры.

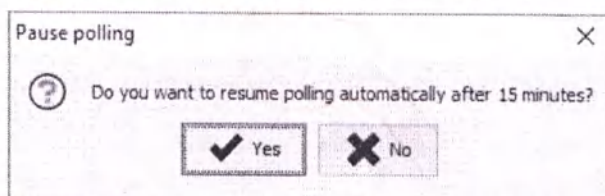


2. Вас попросят подтвердить, хотите ли вы остановить сбор данных.



Pause polling	Остановить сбор данных
Are you sure you want to stop polling this incubator? This will exit standby mode and switch on the chamber's heaters and gas supply.	Вы уверены, что хотите остановить сбор информации для данной инкубационной камеры? Это выведет камеру из режима ожидания и включит нагреватели камеры и подачу газа.
Yes	Да
No	Нет

- Нажмите , чтобы остановить ведение журнала, или , если вы хотите продолжить ведение журнала в обычном режиме.
- Затем вас попросят подтвердить, хотите ли вы, чтобы сбор данных автоматически был возобновлен через 15 минут.



Pause polling	Остановить сбор данных
Do you want to resume polling automatically after 15 minutes?	Вы хотите автоматически возобновить сбор данных через 15 минут?
Yes	Да
No	Нет

- Выберите  для автоматического возобновления или , если вы хотите остановить сбор данных до момента возобновления вручную.
- Когда сбор данных остановлен, все показания будут удалены с экрана.
- Чтобы возобновить сбор данных, нажмите кнопку **Запустить** .



4.3.6. Удаление инкубатора

 Удаление инкубатора не приводит к удалению данных. В случае повторного добавления инкубатора с тем же MAC-адресом, архивные данные будут по-прежнему доступны.

- Нажмите кнопку **Корзина** .



2. Вас попросят подтвердить действие.

Warning
Are you sure you want to delete this incubator?

Warning	Предупреждение
Are you sure you want to delete this incubator?	Вы уверены, что хотите удалить этот инкубатор?
Yes	Да
No	Нет

3. Нажмите , чтобы подтвердить удаление, для отмены.

4.4 Системная конфигурация

1. Нажмите кнопку *Системная конфигурация* .

System settings
Autologout period (minutes):
3
Password change period (days):
0
Password strength:
☒ require strong password
Automatic restart
Wednesday at 15:00 + -
Error handling
☒ Automatically locate missing incubators

System settings	Настройки системы
Autologout period (minutes)	Период автоматического выхода из системы (минут)
Password change period (days)	Период смены пароля (дней)
Password strength	Надежность пароля
Require strong password	Потребовать надежный пароль
Automatic restart	Автоматический перезапуск
Wednesday	Среда
Error handling	Обработка ошибок
Automatically locate missing incubators	Автоматически найти пропавшие инкубаторы

1. Измените настройки в случае необходимости.
 - a. *Период автоматического выхода из системы (минут)*: определяет период бездействия, после которого приложение выполнит автоматический выход из системы.
 - b. *Период смены пароля (дней)*: после этого времени вас попросят изменить свой пароль при следующей попытке войти в систему.

- с. *Потребовать надежный пароль*: поставьте галочку, если вы хотите применять надежные пароли после их изменения. Надежные пароли должны содержать как минимум 6 букв, строчную букву, заглавную букву, цифры и специальные символы набора. Специальный символ набора – это любой символ, который не является ни цифрой, ни буквой от а до я включительно. Если в этой ячейке галочка не стоит, единственным требованием к паролю является наличие как минимум 6 букв.
 - д. *Автоматический перезапуск*: установите день недели, когда должен осуществляться автоматический перезапуск. См. Автоматический перезапуск [55].
 - е. *Автоматически найти пропавшие инкубаторы*: отметьте это, если вы хотите автоматически находить инкубаторы при изменении их IP-адреса.
2. Нажмите  , чтобы сохранить свои изменения, или  для их отмены.

4.4.1 Автоматический перезапуск

Если приложение мониторинга работает непрерывно, систему необходимо периодически перезагружать для обеспечения оптимальной производительности. Приложение может быть настроено на автоматический перезапуск из окна конфигурации системы [54].



Автоматический перезапуск следует включать только в системах, которые автоматически запускают Программное обеспечение PIMS, не требуя от пользователя входа в Windows. Если пользователю необходимо войти в систему, автоматический перезапуск приложения приведет к прекращению регистрации.

1. В окне Системные настройки, см. Системная конфигурация [54], установите день Автоматического перезапуска на день, в который должен произойти перезапуск. Выберите Никогда, если вы хотите отключить автоматический перезапуск.
2. Используйте кнопки  и  для установки времени перезапуска. Обратите внимание, что перезапуск произойдет в течение одного часа после выбранного времени.

Дополнительная информация

5 Дополнительная информация

5.1 Сжатие данных

Для сжатия размера базы данных регистрируются не все точки данных. Данные получают из инкубаторов каждые 10 секунд, но приложение регистрирует данные в базу только в том случае, если после записи точки данных выполняются следующие условия:

- Прошло более 3600 секунд.
- Температура изменилась более чем на 0,1 °C.
- Поток изменился на более чем 2,5 мл/мин.

5.2 Информация по устранению ошибок

Если у вас возникли проблемы с приложением мониторинга, служба поддержки «Планер» / Planer может попросить вас просмотреть самые последние сообщения журнала. Их можно открыть из окна О программе.

1. Нажмите кнопку *О Программе* .
2. Когда откроется окно *О программе*, нажмите на кнопку *Устранение ошибок* .
3. Откроется окно *Журнал сообщений*. Будут показаны самые последние сообщения с момента запуска сообщения.

5.3 Проверка обновлений приложения



Проверка обновлений требует подключения к интернету.

Depending on the schedule that was selected during the initial installation, the application will occasionally look for updates when you log in.

You can also undertake a manual check at any time. To check for an update:

1. Нажмите кнопку *О программе* , чтобы открыть окно *О программе*.
2. Нажмите кнопку *Проверка обновлений* , чтобы проверить наличие обновлений.

5.4 Доступ к операционной системе



- Наблюдение за инкубаторами осуществляется только при включенном приложении.
- ПК не регистрирует данные и не выдает аварийные сигналы при выключенном приложении.

Некоторые установки будут настроены для предотвращения доступа к базовой операционной системе. Однако иногда может потребоваться доступ к операционной системе для настройки. Вы можете выйти из приложения и операционной системы из окна *О Программе*.

1. Нажмите кнопку *О Программе* , чтобы открыть окно *О Программе*.
2. Нажмите кнопку *Спасательный круг* , чтобы выйти из приложения и операционной системы.

После этого вы сможете снова войти в операционную систему как администратор, чтобы выполнить необходимые действия по настройке.

Алфавитный указатель

-А-
аварийные сигналы 24
 подтверждение 25
 сообщения 25
автоматически масштабируемые шрифты 23
автоматический перезапуск 56

-В-
введение 6
возобновление сбора данных 54
вход 12
выход 19
выход
 автоматический 56

-Г-
графики 25
 оперативных данных 29
 ступенчатые 27
 масштабные 28
графики в режиме реального времени 29

-Д-
данные
 сжатие 60
 удаление 49
данные пользователя
 изменение 38
демонстрационная версия 11
добавление инкубаторов 16
добавление пользователей 13

-З-
заданное значение
 изменение 52
запуск 11
звуковой аварийный сигнал 24

-И-
изменение
 настроек сети 52
 заданного значения 52
 данных пользователя 38
 пользователей 38
индикатор глобального аварийного сигнала 24
инкубатор
 добавление 16
 удаление 55
 поиск 17
терминология 7
инкубаторы 24
инкубационная камера
 терминология 7

-К-
клавиатура
 экранная 11
компактный режим 23
конфигурация
 изменение 52
система 56

-Н-
напоминания 36
настройки сети 52

-О-
обновление приложения 60
обновления 60
обучение 11
оперативные данные
 контрольная панель 22
 графики 29
операционная система
 доступ 61
отметки 29
 обозначение позиций как доступных 33
 обозначение позиций как недоступных 31
отметки чашек 29
отображение
 компактный режим 23
 CT37stax 22

-П-
пароль
 изменение 57
 надежность 57
пароли
 изменение 38
 по умолчанию 12, 13
поддержка 60
поиск инкубатора 17
подтверждение аварийных сигналов 25
по умолчанию
 вход в систему 12
пользователь
 уровень доступа 14
пользователи
 добавление 13
 изменение 38
 фильтр 43
 скрытие деактивированных 43
 удаление 41
приостановка сбора данных 54
проверка уровня воды 36

-Р-
рабочий стол 10
редактирование
 пользователи 38
режим киоска 9
резервное копирование 48

-С-
сбор данных
 приостановка 54
 возобновление 54
сжатие 60
сжатие
 базы данных 50
символы 7
системные требования 9
смена IP-filhtcf 56
сообщения 25
сообщения журнала 60
стандартный рабочий стол 9
ступенчатые графики 27

-Т-
терминология
 инкубационная камера 7
 инкубатор 7
торговые марки 6

-У-

уведомления 6
удаление
 инкубатора 55
 пользователей 41
уровень доступа 14
установка 9
устранение ошибок 60

-Ф-

фильтр 60

-Ц-

целевое назначение 6

-Ш-

шрифты 23

-Э-

экранная клавиатура 11

-С-

CT37_BT37PIMS_windows-x64_1_007_249.exe 10

-S-

Setup_PIMS_Kiosk.ps1 10

«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16
7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16
7HD, United Kingdom

*/Рельефная печать: Сунита Кумери
Государственный нотариус/*

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Сунита Кумери, являюсь должным образом уполномоченным государственным нотариусом, находящимся по адресу: 268 Баф Роуд, Слау, Беркшир, Соединенное Королевство / 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom.

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТО, что Брайан Майкл Хоус, который известен мне как лицо, должным образом уполномоченное компанией «Планер Лимитед» / Planer Limited (далее - «Компания») представлять ее в данном вопросе, сегодня предъявил мне приложенное Руководство пользователя Программного обеспечения Planer для управления инкубатором и подтвердил мне от имени компании, что вышеуказанный документ является точной копией оригинального документа, выданного ему.

ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: 268 Баф Роуд, Слау, Беркшир, Соединенное Королевство / 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom, 20 января 2021 г.

*/Подпись/
Сунита Кумери
Государственный нотариус
Англия и Уэльс*

*/Рельефная печать: Сунита Кумери
Государственный нотариус/*

Протокол № 18/21

/Штамп: «ПЛАНЕР ЛИМИТЕД» / PLANER LIMITED 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom Тел.: +44 (0)1932 755000 www.planer.com/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

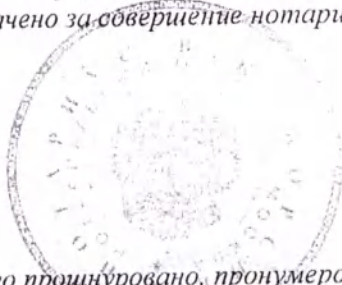
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- /2 - 1326

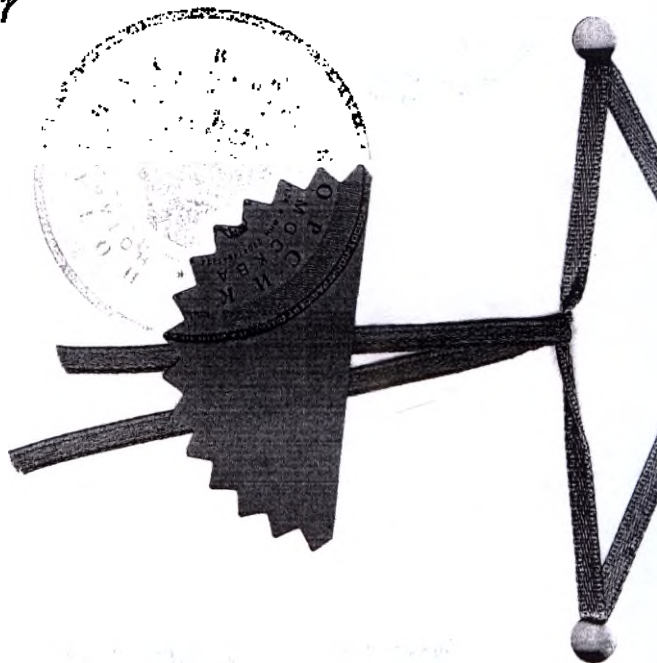
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 В. К. Корсик

Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус



19.02.2021

Российская Федерация
Город Москва

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре за № 77/2138-н/77-2021-12-1820
Уплачено за совершение нотариального действия: 3840 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 35 листа(ов)

Нотариус

[Signature]

BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who duly authorised by Planer Limited ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed Installation and Operation Guide CT37stax benchtop incubator for IVF laboratories to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said documents are true copies of the original electronic documents produced to him.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 20th January 2021.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 16/21



Инкубатор настольный CT37stax для лабораторий BPT / Benchtop incubator CT37stax for ART laboratories

Руководство по установке и эксплуатации / Installation and operation guide

2021, «Планер Лимитед» / Planer Limited

PLANER LIMITED
110 Windmill Road
Sunbury-on-Thames
Middlesex, TW16 7HD
Tel: +44 (0) 1932 755000
www.planer.com



Адриан Фуллер / Adrian Fuller
Управляющий директор / Managing Director
«Планер Лимитед» / Planer Limited

Дата / Date: 20.01.2021

PLANER
PRESERVE / PROTECT / NURTURE

1	Введение	5
1.1	Гарантия и рекламации.....	6
1.2	Назначение и показания.....	7
1.3	Противопоказания и побочные эффекты.....	7
1.4	Условия применения.....	7
1.5	Потенциальные пользователи.....	7
1.6	Целевые группы пациентов.....	7
1.7	Символы.....	8
1.7.1	Символы, используемые в настоящем руководстве.....	8
1.7.2	Символы, используемые на изделии.....	8
1.8	Безопасность.....	10
1.8.1	Предупреждения.....	10
1.8.2	Меры предосторожности.....	10
1.8.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	12
1.9	Об инкубаторе.....	13
1.9.1	Рабочие режимы.....	14
1.9.2	Интерфейс пользователя.....	14
1.9.3	Индикаторы статуса. Звуковые аварийные сигналы.....	14
1.9.4	Кибербезопасность.....	17
1.9.5	Обзор схемы подключения.....	17
1.9.6	Внешние контрольные точки.....	19
2	Установка инкубатора	22
2.1	Подключение подачи газа.....	22
2.2	Подключение к ПК. Установка и настройка программного обеспечения.....	25
2.3	Подключение внешней аварийной сигнализации.....	28
2.4	Установка фильтрующего устройства инкубационной камеры.....	29
2.5	Подключение к сетевому источнику электропитания.....	31
3	Эксплуатация инкубатора	34
3.1	Включение инкубатора.....	34
3.2	Запуск программного обеспечения для управления инкубатором.....	34
3.2.1	Добавление инкубатора.....	35
3.3	Подготовка инкубатора к использованию.....	37
3.3.1	Установка заданного значения температуры.....	37
3.3.2	Вывод инкубационной камеры из режима ожидания.....	38
3.4	Загрузка и изъятие образцов.....	39
3.5	Установка и наполнение увлажняющей кюветы.....	42
3.6	Первое использование.....	44
3.7	Ежедневные проверки.....	44
3.8	Обработка аварийных сигналов.....	46
3.8.1	Подтверждение аварийных сигналов.....	46
3.8.2	Перечень системных сообщений и необходимые действия пользователя.....	47

3.9	Прекращение работы инкубатора	48
3.9.1	Переход в режим ожидания.....	48
3.9.2	Выключение.....	49
4	Плановое техническое обслуживание, выявление и устранение неисправностей	51
4.1	Обслуживание, проводимое пользователем	51
4.1.1	Общая очистка.....	51
4.1.2	Очистка и дезинфекция камеры.....	52
4.2	Работы, проводимые обслуживающим персоналом пользователя.....	53
4.2.1	Проверка безопасности.....	53
4.2.2	Установка и изменение заданного значения температуры.....	53
4.2.3	Калибровка	53
4.2.3.1	Калибровка температуры	53
4.2.3.2	Калибровка потока	54
4.2.4	Отсоединение инкубационной камеры.....	54
4.2.5	Части и компоненты, заменяемые обслуживающим персоналом.....	55
4.2.5.1	Замена фильтрующих устройств	55
4.2.5.2	Замена источника питания.....	56
4.2.6	Выявление и устранение неисправностей	56
4.2.6.1	Возможные неисправности в процессе работы.....	56
4.2.6.2	Перезапуск контроллера инкубационной камеры.....	57
4.2.6.3	Сигналы тревоги, касающиеся температуры	57
4.2.6.4	Сигналы тревоги, касающиеся потока газа.....	58
4.2.6.5	Сбой подачи электропитания в инкубационную камеру.....	58
4.2.6.6	Сбой подачи электропитания в инкубатор.....	58
4.3	Ремонт	58
5	Дополнительная информация	60
5.1	Соединение для внешней аварийной сигнализации	60
5.2	Контрольные точки.....	60
5.3	Технические характеристики	61
5.3.1	Инкубатор	61
5.3.2	Принцип действия и конструкция узлов и компонентов инкубационной.....	62
	камеры	
5.3.3	Контроль	63
5.3.4	Сеть	64
5.3.5	Объемная вместимость	65
5.3.6	Питание	65
5.3.5.1	Инкубатор.....	65
5.3.5.2	Преобразователь питания (адаптер)	66
5.3.5.3	Кабель питания.....	67
5.3.7	Подача газа	67
5.3.8	Увлажняющая кювета и фильтрующие устройства	67
5.3.9	Магнитные бирки.....	68
5.3.10	Предохранители	68
5.4	Срок эксплуатации.....	68

5.5	Транспортировка.....	68
5.6	Хранение	69
5.7	Утилизация.....	69
5.8	Охрана окружающей среды.....	70
5.9	Комплект поставки.....	70
5.10	Дополнительные оборудование, необходимое для использования совместно с инкубатором.....	70
5.11	Маркировка.....	71

Введение

1 Введение

Настоящее руководство распространяется на медицинское изделие «Инкубатор настольный CT37stax для лабораторий BPT» (далее по тексту – «Инкубатор CT37stax», «Инкубатор»).

Настоящее руководство разработано, чтобы помочь с установкой нового инкубатора. Она содержит важную информацию о безопасном использовании оборудования, поэтому важно ознакомиться с данным документом перед началом установки или эксплуатации изделия.

Настоящий документ разрешается свободно копировать и распространять для личного пользования в любой форме при условии, что документ воспроизводится полностью. Отдельные страницы и любые бланки разрешается свободно копировать с целью выполнения каких-либо инструкций, указанных в документации. Запрещено вносить или создавать производные продукты. Для любого изменения настоящих условий требуется письменное разрешение компании «Планер Лимитед».

1.1 Гарантия и рекламации

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока службы при правильном хранении и использовании.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожности, содержащихся в руководстве по установке и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Инкубатора CT37stax и его компонентов, не являющихся одноразовыми, составляет 1 год.

В случае проведения ремонта в течение гарантийного срока, гарантийный срок продлевается на время ремонта.

Если была произведена замена узла или компонента изделия, гарантийный срок на него составляет 1 год.

Программное обеспечение Planer для управления инкубатором, необходимое для функционирования Инкубатора CT37stax, поставляется на виртуальном носителе (облачное хранилище) и лицензируется для использования.

Скачивая, устанавливая и используя приложение мониторинга, пользователь (обслуживающий персонал пользователя) принимает условиями лицензионного соглашения:

- Доступ к приложению и его использование должны осуществляться только в порядке, описанном в руководстве пользователя;
- Приложение, а также информация и отчеты не должны использоваться для приложений, критичных для безопасности;
- Приложение не подлежит сдаче в аренду, копированию, изменению, передаче или объединению приложения полностью или частично;
- Пользователь (обслуживающий персонал пользователя) не вправе изменять, декомпилировать, дизассемблировать, реконструировать, создавать производные программы на основе приложения.

При возникновении претензий по поводу качества изделия обращайтесь к производителю и/или его уполномоченному представителю.



«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom

Тел.: +44 (0)1932 755000 / Факс: +44 (0)1932 755001

E-mail: sales@planer.com; www.planer.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»
119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 989-97-72
E-mail: info@fgroup.global

1.2 Назначение и показания

«Инкубатор настольный CT37stax для лабораторий ВРТ» предназначен для обеспечения среды с регулируемой температурой (температурой тела или близкой к ней), углекислым газом, кислородом, азотом и повышенной влажностью для развития гамет и эмбрионов во время экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) / лечения с помощью вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

1.3 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказаний и побочных эффектов нет.

Инкубатор CT37stax не используется в присутствии пациента, он применяется в лабораториях эмбриологии. Инкубатор CT37stax не предусматривает прямого или косвенного контакта с пациентом.

1.4 Условия применения

Инкубатор CT37stax подлежит применению в помещениях лабораторий эмбриологии. Допустимые условия эксплуатации: температура – +5 °C – +40 °C, относительная влажность воздуха – 5% – 90% без конденсации, высота над уровнем моря – до 2000 м. Рекомендуемая температура окружающей среды для поддержания заданной температуры 37 °C внутри инкубационных камер составляет +18 °C – +31 °C.

При работе Инкубатор CT37stax вырабатывает инкубационный газ, что может привести к увеличению содержания углекислого газа и сокращению содержания кислорода в помещении. Поэтому Инкубатор CT37stax необходимо использовать только в проветриваемых помещениях.

1.5 Потенциальные пользователи

Инкубатор CT37stax рассчитан на применение высококвалифицированными специалистами в области ВРТ (эмбриологи и биомедицинский персонал соответствующей квалификации), хорошо разбирающимися в требованиях, предъявляемых к культивированию клеток, и обученных использованию Инкубатора CT37stax.

1.6 Целевые группы пациентов

К целевой группе пациентов относятся пациенты, проходящие процедуру ЭКО / лечение методами ВРТ.

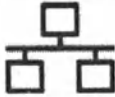
1.7 Символы

1.7.1 Символы, используемые в настоящем руководстве

	Данный символ указывает на информацию или инструкции, связанные с безопасностью. Несоблюдение таких инструкций может привести к собственному телесному повреждению или телесному повреждению посторонних лиц.
	Данный символ используется для представления важной информации или инструкций, связанных с использованием изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению изделия, образцов или данных.
	Символ лампочки используется, чтобы подчеркнуть информацию и советы, которые могут помочь получить максимальную пользу от использования изделия.

1.7.2 Символы, используемые на изделии

Данные символы могут находиться на Инкубаторе СТ37stax, его упаковке или на упаковке из-под увлажняющих кувет или фильтрующих устройств.

	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Несоблюдение инструкций может привести к собственному телесному повреждению или телесному повреждению посторонних лиц.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Ethernet-соединение
RESET	Кнопка перезапуска. Эта кнопка используется для перезапуска контроллера. Ее следует нажимать только в том случае, если система не реагирует.
	Выход для внешней аварийной сигнализации
	Впускное отверстие для газовой смеси
	Переключатель для разблокировки сети

	Радиационная стерилизация
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно
	Осторожно. Хрупкое
	Указание правильного вертикального положения

	Осторожно! Тяжелый груз
	Не выбрасывать, необходимо сдать в специальный пункт по утилизации

1.8 Безопасность

1.8.1 Предупреждения



- Эксплуатация изделия в порядке, не установленном настоящим руководством, или в условиях, не соответствующих техническим характеристикам оборудования, могут привести к нарушению защиты, предусмотренной в изделии в отношении повреждений.
- При обычном использовании изделие вырабатывает инкубационный газ, что может привести к увеличению содержания углекислого газа и сокращению кислорода в помещении. Инкубатор СТ37stax необходимо использовать только в проветриваемых помещениях.
- Гаметы и эмбрионы, культивируемые в Инкубаторе СТ37stax, могут представлять биологическую опасность. Рекомендуется обращаться со всеми биологическими образцами так, как если бы они были потенциальными источниками инфекционной опасности, работать в соответствии с практиками биологической безопасности. На территории РФ следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности». При утилизации необходимо соблюдать требования СанПиН 2.1.7.2790-10.
- При выполнении любых работ в лаборатории ВРТ, в том числе при использовании инкубатора, пользователю следует использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки.
- Использование несовместимых дезинфицирующих средств может вызвать повреждение чувствительных компонентов и поверхностей изделия.
- Рабочие параметры разрешено изменять только квалифицированному обслуживающему персоналу. Введение неправильных значений может повлиять на работу изделия. Неправильная работа может нанести сильный ущерб гаметам и эмбрионам, помещенных в изделие.

1.8.2 Меры предосторожности



- Инкубатор СТ37stax является электрическим оборудованием Класса 1 и заземляется для безопасной эксплуатации.
- Для поддержания защиты от электрического шока необходимо, чтобы кабель питания надлежащим образом был вставлен в 3-контактный разъем питания на док-станции и подключен к заземленной электророзетке.
- Избегайте скачков высокого напряжения, которые потенциально могут нанести ущерб.

- Проверьте, соответствуют ли параметры напряжения изделия, указанные на этикетке с технической информацией, напряжению местной питающей сети.
- Вилка кабеля питания является устройством отключения питания. В случае неисправности, которая требует немедленного отключения питания, отсоедините кабель питания от источника питания или отключите вилку кабеля от сетевой розетки на стене.
- Убедитесь, что изделие расположено так, что можно легко отсоединить кабель питания.
- Увлажняющая кювета подлежит утилизации, если упаковка повреждена. Не стерилизуйте повторно.
- Не превышайте максимальное входное давление в 1.65 бар (24 фунта на квадратный дюйм).
- Инкубатор CT37stax рассчитан на использование с предварительно подготовленной газовой смесью (как правило, 6% углекислый газ, 5% кислород и уравнивающий азот). Он не используется с газами, обогащенными кислородом, воспламеняющимися или взрывоопасными смесями.
- Если изделие используется в закрытых помещениях, следует провести оценку рисков для определения необходимости установки аварийной сигнализации, которая будет указывать на повышенные уровни углекислого газа или сниженные уровни кислорода, а также необходимости дополнительной вентиляции.
- Изделие рассчитано на подключение к информационному оборудованию, соответствующему стандарту EN60950 или его эквиваленту. Использование с другим оборудованием может сказаться на безопасности изделия. Изделие подключается исключительно к локальной сети Ethernet (LAN) внутри здания.
- Пользовательское обслуживание ограничивается очисткой, дезинфекцией, а также наполнением и заменой увлажняющих кювет.
- Обслуживающий персонал пользователя (инженеры, имеющие надлежащую квалификацию) уполномочен производить проверки и замену только тех частей и компонентов изделия, которые определены производителем как заменяемые обслуживающим персоналом пользователя, а также, при необходимости, соответствующую калибровку после замены.
- Все остальное обслуживание, диагностика и ремонт осуществляются исключительно сервисной службой производителя.
- Всегда размещайте кабели и соединительные шланги подальше от зон, в которых они могут вызвать опасность спотыкания об них и падения.
- Аккуратно поднимайте изделие. В полностью загруженном состоянии инкубатор весит более 35 кг, при этом вес смещается к краю.
- Изделие всегда должно находиться в чистоте и быть очищено от загрязнений, если на него или в него была пролита какая-либо жидкость.
- Перед использованием очистите и продезинфицируйте инкубатор согласно процедуре, описанной в разделе Очистка и дезинфекция камеры ^[52].
- Перед очисткой выключите инкубатор и отсоедините кабель питания. Обратите внимание: если подключены два источника питания, необходимо отключить оба.
- Перед выключением инкубатора убедитесь, что в нем не осталось образцов.
- В процессе очистки и дезинфекции никогда не погружайте изделие или любую его часть в очищающую или дезинфицирующую жидкость.
- Используются только те очищающие и дезинфицирующие средства, которые совместимы с изделием и указаны производителем в настоящем руководстве. Несовместимые средства могут повредить чувствительные компоненты и поверхности изделия. Обратитесь к разделу Очистка и дезинфекция (см. Общая

очистка ^[51], Очистка и дезинфекция камеры ^[52] для уточнения информации об утвержденных очищающих и дезинфицирующих средствах, которые можно использовать с Инкубатор CT37stax).

- Обратите внимание, что дезинфицирующие средства являются потенциально опасными для здоровья. Убедитесь, что перед использованием вы получили паспорт безопасности материала (MSDS) и следуете инструкциям, указанным в нем.
- Для очистки и дезинфекции используйте только мягкую салфетку, безворсовую ткань (марлю), ватные палочки или тампоны, чтобы не повредить изделие и поверхности материалов, из которых оно изготовлено.
- Перед повторным подключением изделия к сети электропитания дайте установке полностью высохнуть.
- Любой контур, подключенный к выходу аварийного сигнала, должен находиться в указанных пределах; см. Соединение для внешней аварийной сигнализации ^[60].
- Любой контур, подключенный к выходу аварийного сигнала, должен соответствовать требованиям для доступной части, как определено в стандарте EN 61010-1 или его эквиваленте.
- Выход аварийного сигнала не используется в случае приложений, критичных с точки зрения функциональной безопасности.
- Для подключения внешней аварийной сигнализации к соответствующему выходу и полностью экранированные 3-х жильные медные провода длиной менее 2 м.
- Подключение к внешней аварийной сигнализации допускается выполнять только обслуживающему персоналу, имеющему надлежащую квалификацию.
- Избегайте нахождения Инкубатора CT37stax в средах, на которые влияют источники электромагнитных помех, например, крупные трансформаторы.
- Не утилизируйте изделие и его компоненты с бытовым мусором, сдайте в специальный пункт по утилизации.
- Для безопасной утилизации изделия требуется соблюдать все федеральные, государственные и местные экологические нормы.
- Во избежание биологической опасности проведите очистку и дезинфекцию изделия и его компонентов перед отправкой на утилизацию.
- Все одноразовые компоненты изделия, а также используемая совместно лабораторная посуда должны утилизироваться как отходы с потенциальной биологической опасностью.

1.8.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование рассчитано на использование в базовой электромагнитной среде, характеризующейся прямой подачей питания из общественной сети при низком токе электропитания.



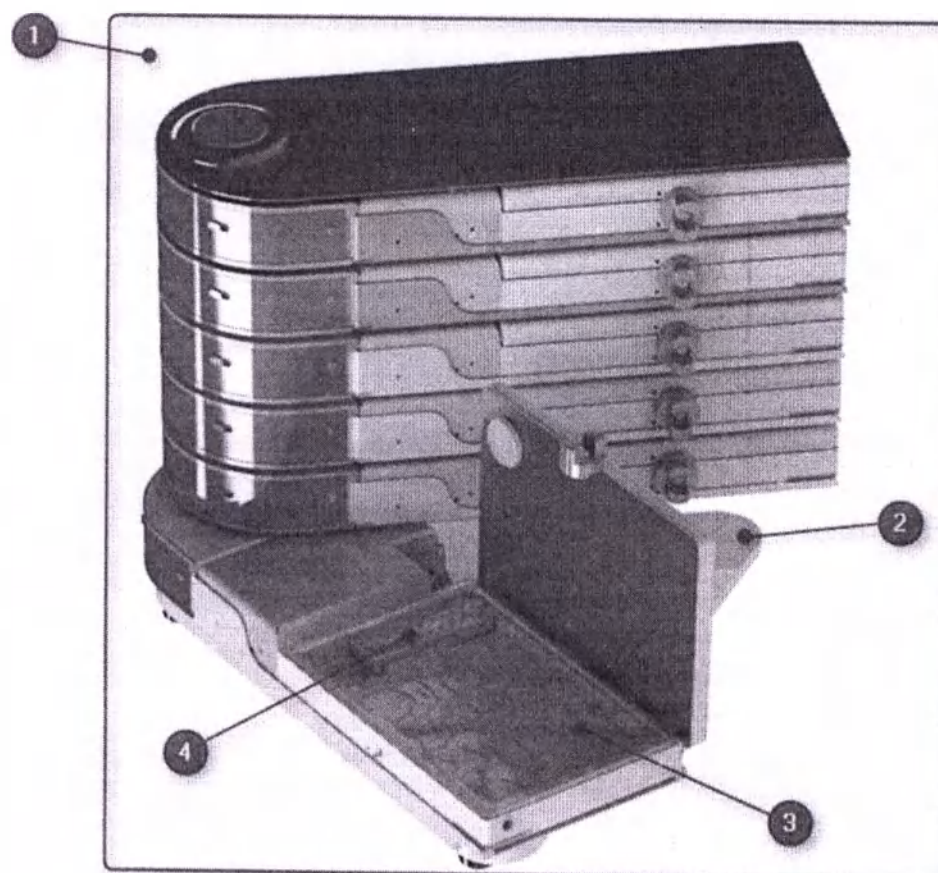
- Если используется внешняя аварийная сигнализация, для ее подключения должны использоваться полностью экранированные провода длиной менее 2 м.
- Избегайте нахождения Инкубатора CT37stax в средах, на которые влияют источники электромагнитных помех, например, крупные трансформаторы.

1.9 Об инкубаторе

Инкубатор CT37stax является многокамерной системой, в которой применена передовая технология по созданию и поддержанию оптимальной среды культивирования с контролируемыми значениями температуры и концентрации газов, снижающей нагрузку на клетки и максимизирующей их успешное выращивание.

Высокоточная система регулирования инкубатора CT37stax обеспечивает оптимальные клинические условия внутри каждой инкубационной камеры.

Основные компоненты Инкубатора CT37stax представлены ниже.



Обзор Инкубатора CT37stax

1. Инкубатор CT37stax
2. Док-станция
3. Камера инкубационная
4. Кювета увлажняющая

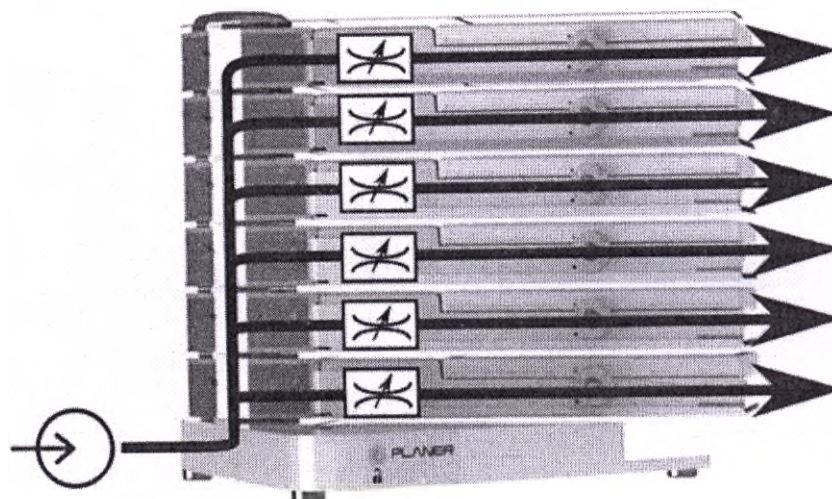
Инкубатор CT37stax состоит из док-станции с полками, на которых размещаются инкубационные камеры (до 6 штук). Инкубатор обеспечивает среду с регулируемой температурой и потоком газа для культивирования образцов.

- Температура регулируется посредством нагревателей, расположенных в крышке и основании каждой камеры.
- Поток газа к каждой камере регулируется с целью поддержания в ней необходимой

концентрации газа; концентрация определяется составом подаваемой предварительно подготовленной газовой смеси.

- В каждой камере поддерживается повышенная влажность благодаря использованию увлажняющей кюветы.

Каждая инкубационная камера является полностью автономной и характеризуется своей собственной системой контроля температуры и потока газа. Док-станция обеспечивает необходимое положение камер, а также подвод к камерам газа и электропитания.



См. раздел Конструкция и принцип действия узлов и компонентов инкубационной камеры [62].

1.9.1 Рабочие режимы

У каждой инкубационной камеры есть два рабочих режима: стандартный и режим ожидания.

- В стандартном режиме инкубационная камера нагревается, и в нее подается газ для поддержания необходимой среды.
- В режиме ожидания инкубационная камера не нагревается, и в нее не подается газ. Она поддерживает связь с Программным обеспечением Planer для управления инкубатором (PIMS).

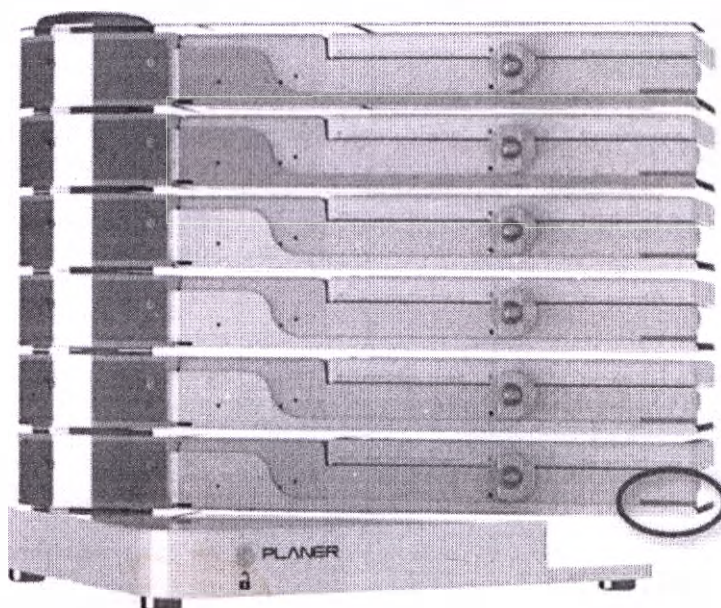
1.9.2 Интерфейс пользователя

Инкубатор CT37stax имеет минимальный пользовательский интерфейс, который состоит из индикаторов статуса, звукового сигнала и переключателя для разблокировки сети. Все действия пользователя выполняются, пока работает Программное обеспечение Planer для управления инкубатором (PIMS) (далее по тексту – «Программное обеспечение PIMS», «Приложение мониторинга»). Программное обеспечение PIMS доступно для свободного скачивания на официальном сайте производителя.

Переключатель для разблокировки сети описан в разделе Кибербезопасность [17].

1.9.3 Индикаторы статуса. Звуковые аварийные сигналы

Индикатор статуса для каждой инкубационной камеры расположен в нижнем правом углу камеры.



Индикаторы статуса

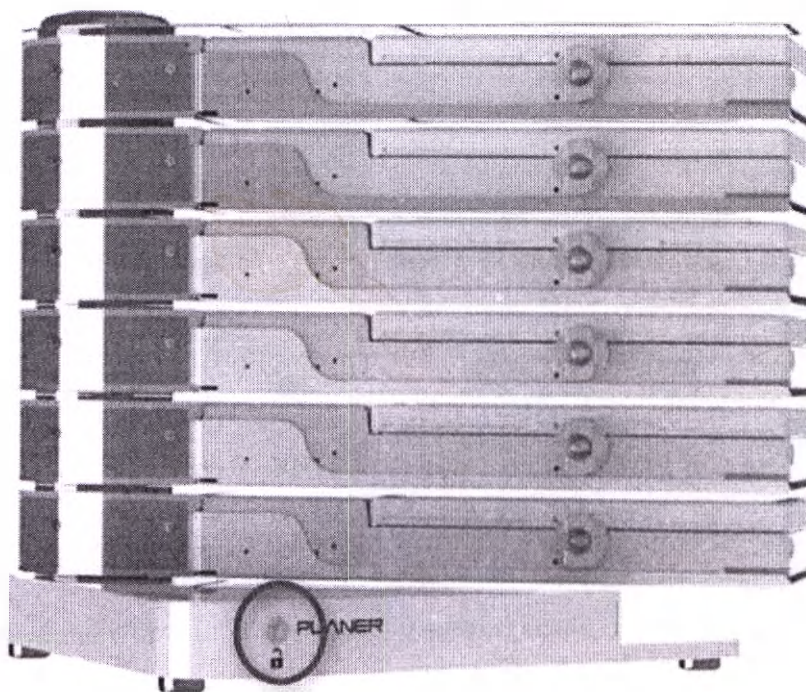
Индикатор	Звуковой аварийный сигнал	Внешний аварийный сигнал	Статус
			Выключено
			Медленный импульс каждые три секунды: режим ожидания.
			Желтый: температура или поток газа в инкубационной камере не соответствуют заданным значениям. Это не аварийное состояние. Вероятно, инкубационная камера калибруется после включения или изменения настроек.
			Мигание желтым цветом: температура или поток газа не соответствуют заданным значениям из-за того, что инкубационная камера была отсоединена от док-станции. Этого не происходит при нормальном использовании и служит индикатором исключительно для сервисных инженеров.
			Зеленый: норма.

			Красный: аварийное состояние, которое уже было принято к сведению и подтверждено пользователем.
	✓	✓	Мигание красным цветом: аварийное состояние, которое не было принято к сведению и подтверждено пользователем (температура или поток газа не соответствуют заданным значениям, сбой в подаче электропитания в инкубационную камеру или инкубатор и т.д. См. п. 8.3.1.). ----- Непрерывный звуковой сигнал 4 кГц Мигающий визуальный сигнал и непрерывный звуковой сигнал подаются до тех пор, пока аварийное состояние не будет принято к сведению и подтверждено пользователем (или звуковой сигнал не будет временно отключен в приложении мониторинга). ВНИМАНИЕ! При сбое в подаче электропитания в инкубатор мигающий визуальный сигнал и непрерывный звуковой сигнал подаются в течение максимум 15 минут. Такой период времени поддерживает подачу звукового сигнала встроенный аккумулятор.

1.9.4 Кибербезопасность

Для защиты Инкубатора СТ37stax от сетевых атак в процессе использования, как правило, настройки не изменяются через сеть. Чтобы разрешить изменение настроек,

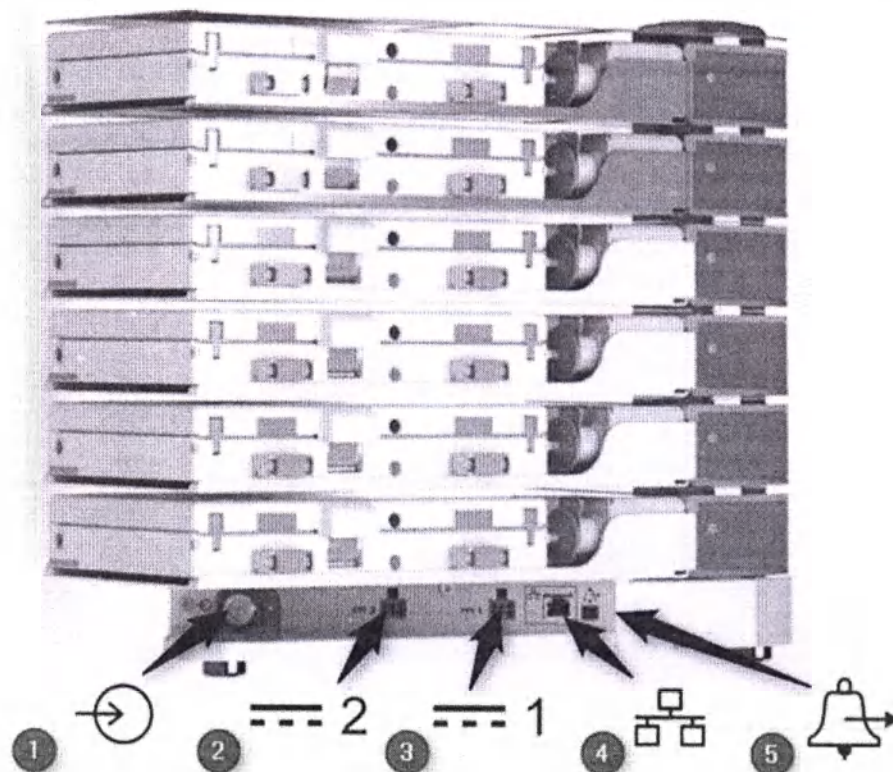
необходимо нажать Переключатель для разблокировки сети  на док-станции. Это позволит изменить настройки в течение пяти минут. После истечения этого времени инкубатор возвращается в режим блокировки.



Переключатель для разблокировки сети

1.9.5 Обзор схемы подключения

Все разъемы размещены с задней стороны инкубатора на основании док-станции.



Задние разъемы

1. Впускное отверстие для газовой смеси
2. Вход для подключения источника питания № 2 (дополнительного)
3. Вход для подключения источника питания № 1 (основного)
4. Сетевое соединение
5. Выход для подключения внешней аварийной сигнализации (если установлена и используется в лечебном учреждении)

Схема подключения устройств приведена ниже:

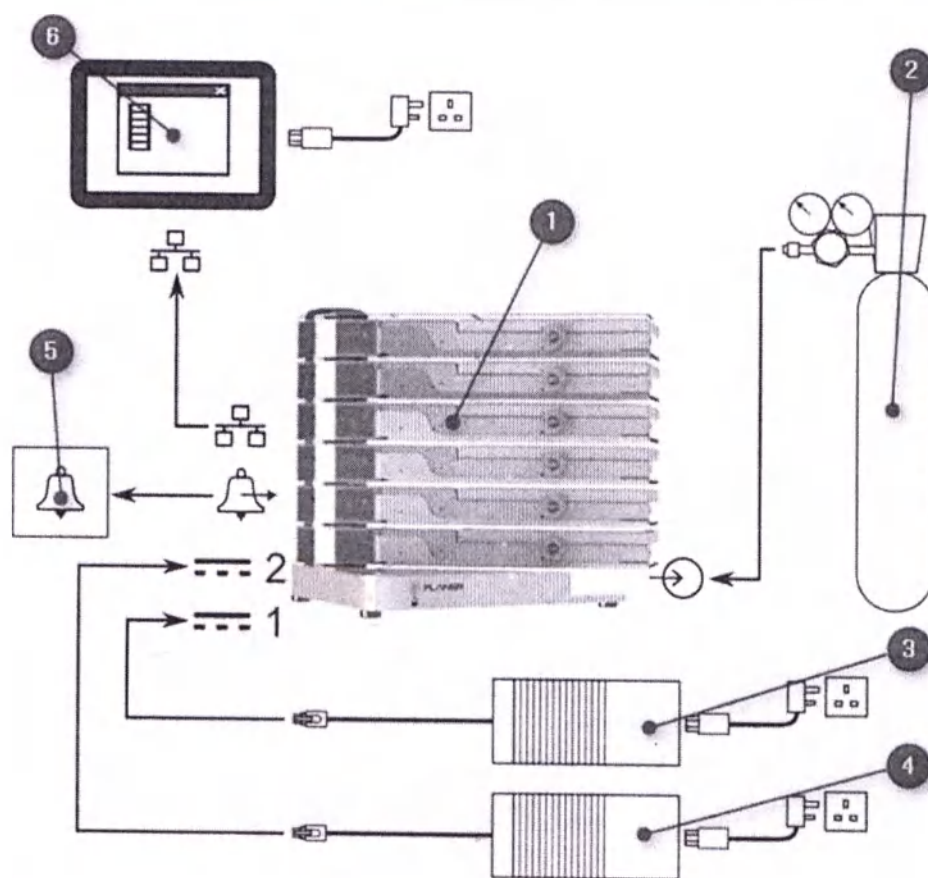
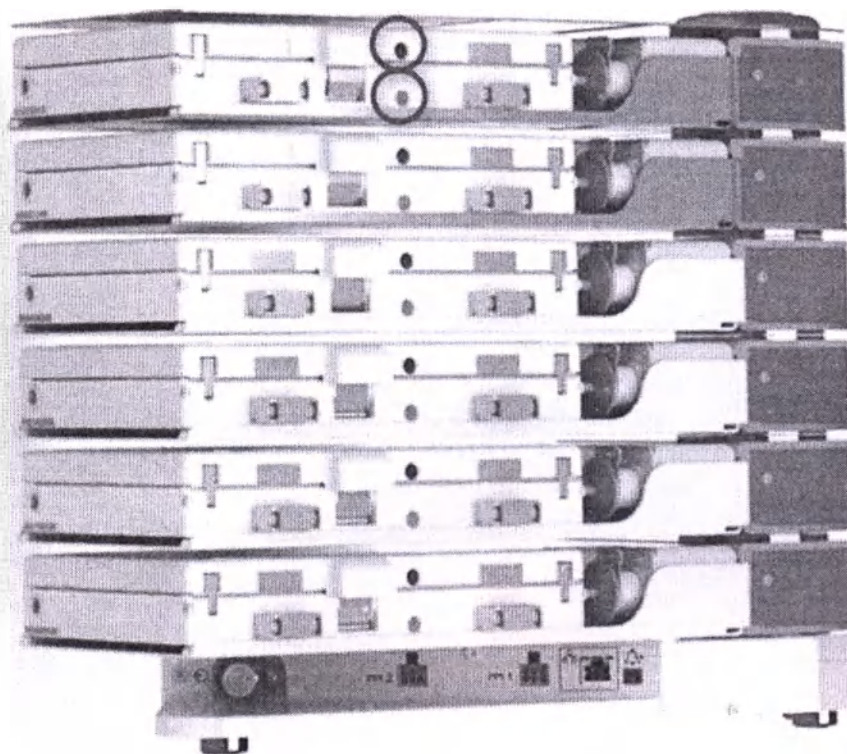


Схема подключения

1. Инкубатор CT37stax
2. Баллон с газовой смесью. Подача газа
3. Источник питания № 1 (основной) для подключения к сети
4. Источник питания № 2 (дополнительный) для подключения к сети
5. Внешняя аварийная сигнализация (если используется в лечебном учреждении)
6. ПК с установленным Программным обеспечением Planer для управления инкубатором

1.9.6 Внешние контрольные точки

Каждая инкубационная камера имеет две точки внешнего контроля, расположенные с задней стороны, что позволяет установить внешние независимые температурные зонды. Положения таких контрольных точек показаны на рисунке ниже.



Точки внешнего контроля

Эти точки также используются для калибровки инкубатора; см. Калибровка ^[53].
Подробная информация о соответствующих параметрах датчиков приведена в разделе Контрольные точки ^[60].

Установка инкубатора

2 Установка инкубатора



Меры предосторожности

- Аккуратно поднимайте инкубатор. В полностью загруженном состоянии инкубатор весит более 35 кг, при этом вес смещается к краю.

1. Аккуратно распакуйте изделие.
2. Поместите инкубатор на прочную ровную поверхность.
3. Убедитесь, что инкубатор расположен далеко от каких-либо прямых источников тепла или холода, например, обогревателей, кондиционеров или прямых солнечных лучей.
4. Убедитесь, что сбоку между инкубатором и каким-либо оборудованием или стенами обеспечен как минимум 25-мм воздушный зазор.
5. Проверьте, имеется ли сзади инкубатора как минимум 150-мм воздушный зазор.



Важно

- Перед использованием очистите и продезинфицируйте инкубатор, как описано в Очистка и дезинфекция камеры ⁵².

2.1 Подключение подачи газа



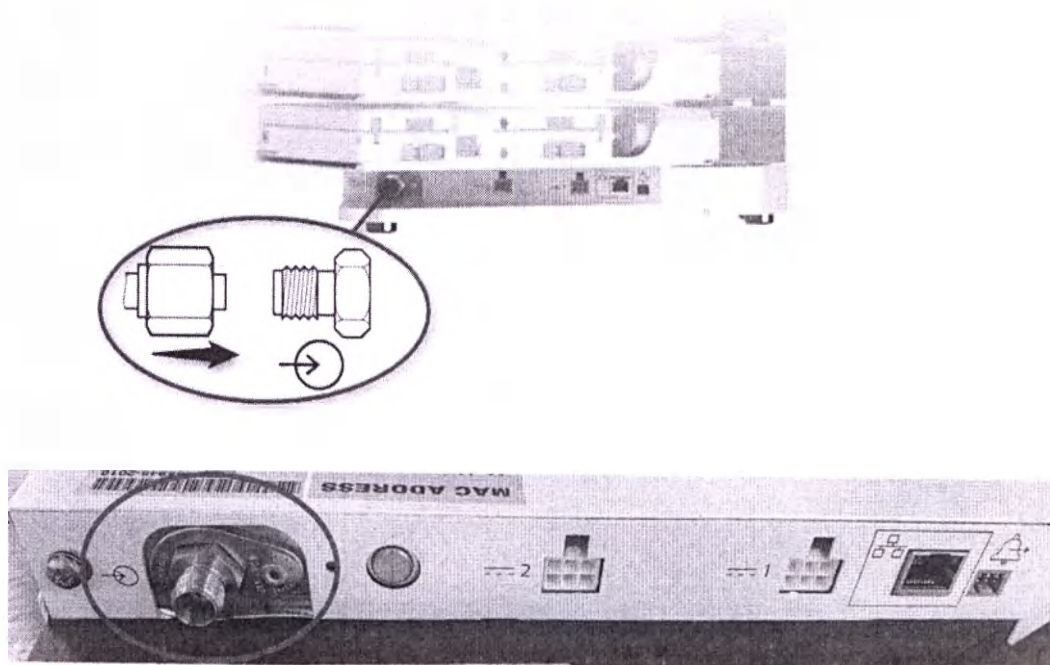
Меры предосторожности

- Не превышайте максимальное входное давление в 1.65 бар (24 фунтов на квадратный дюйм).
- Инкубатор рассчитан на использование с предварительно подготовленной газовой смесью (как правило, 6% углекислый газ, 5% кислород и уравнивающий азот). Он не используется с газами, обогащенными кислородом, воспламеняющимися или взрывоопасными смесями.
- Инкубационные камеры открыты в атмосферу через газовые отверстия на конце каждой камеры. Поскольку камеры номинально находятся при атмосферном давлении, даже во время продувки любое увеличение давления не принимается в расчет.
- Инкубатор рассчитан на работу за счет подачи предварительно подготовленной газовой смеси.
- Концентрация углекислого газа, необходимая для поддержания pH, зависит от используемой культуральной среды. Ознакомьтесь с рекомендациями производителя культуральной среды. Возможно, понадобится изменить требуемую концентрацию газа в случае работы на большой высоте над уровнем моря, чтобы учесть возможные изменения местного давления.
- Необходимо, чтобы все трубки и соединительные шланги подходили для использования с углекислым газом. Многие пластмассы являются высокопроницаемыми для углекислого газа, что может повлиять на концентрацию газа, поставляемого в камеры.

- Возможность для шлейфового подключения док-станций инкубаторов не предусмотрена.
- Газовая магистраль лечебного учреждения от источника газа должна предусматривать наличие газового редуктора (регулятора) для понижения и регулировки давления газа, поступающего из источника газа в инкубатор и его автоматического поддержания на необходимом уровне. Редуктор (регулятор) должен иметь регулирующий клапан и обеспечивать понижение давления в газовой магистрали от источника газа со 150 бар до 1.5 ± 0.15 бар на выходе для обеспечения требуемого давления подачи газовой смеси в инкубатор с пропускной способностью не менее 1.4 л/мин.
Редуктор (регулятор) также должен быть снабжен совместимым разъемом для соединения с коннектором шланга (резьбовое соединение, 1/4", тип «папа»).
- Для защиты инкубационных камер от возможного попадания вместе с поступающей газовой смесью летучих органических соединений (ЛОС), химически активных соединений (ХАС), бактерий, пыли и других вредных веществ рекомендуется, чтобы на газовую магистраль лечебного учреждения от источника газа до редуктора (регулятора) был установлен фильтр, используемый в стандартной практике лечебных учреждений и обеспечивающий эффективность фильтрации не менее 99.97%.
- Для одной инкубационной камеры требуется минимальная скорость потока 230 мл/мин. Для полной системы с шестью инкубационными камерами необходимо, чтобы скорость потока была 1380 мл/мин.
- Отверстие для подачи газа оснащено разъемом Swagelok 1/4" (SS-400-1-4RT) для соединения с поставляемым шлангом.
- Шланг, поставляемый с инкубатором, оснащен интегрированными коннекторами.

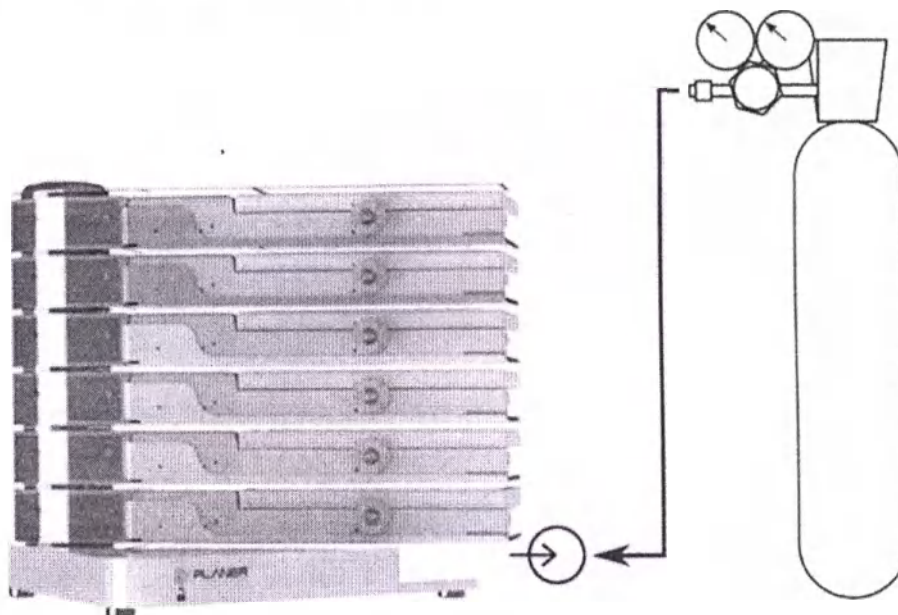
Подключите подачу.

1. Проверьте перед подключением, все ли коннекторы чистые.
2. Полностью вставьте коннектор на шланге в разъем для предварительно подготовленной газовой смеси в док-станции инкубатора.



Подсоединение шланга к разъему док-станции

3. Аккуратно затягивайте гайку пальцами до тех пор, пока не почувствуете значительное увеличение сопротивления. Это начальное затянутое положение.
4. С помощью гаечного ключа AF 9/16", соответствующего внешнему диаметру гайки, слегка затяните гайку. Не перетяните ее.
5. Подсоедините другой конец шланга к редуктору (регулятору), подключенному к газовой магистрали лечебного учреждения.
6. Аккуратно затягивайте гайку пальцами до тех пор, пока не почувствуете значительное увеличение сопротивления. Это начальное затянутое положение.
7. С помощью гаечного ключа AF 9/16", соответствующего внешнему диаметру гайки, слегка затяните гайку. Не перетяните ее.



Подключение газа

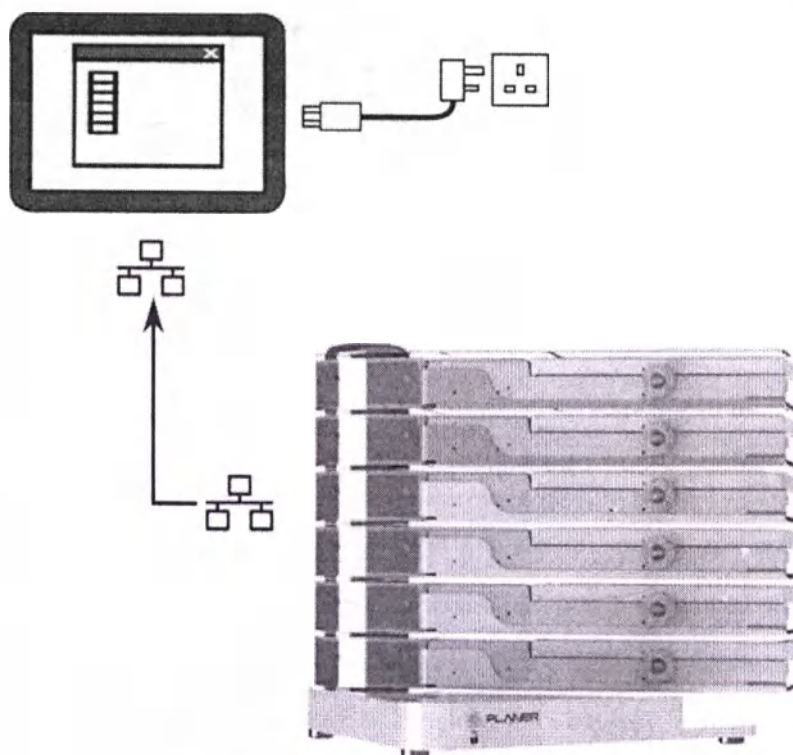
8. После выполнения всех соединений для газа проверьте их на отсутствие утечки, нанеся мыльную воду и наблюдая, нет ли пузырей.
 - a. Если наблюдаются пузыри, аккуратно затяните соединение.
 - b. Если пузыри не исчезают, выключите подачу газа, исправьте соединение и проверьте коннекторы на наличие какого-либо мусора перед повторным подключением.
9. Перед включением подачи газовой смеси в инкубатор убедитесь, что на редукторе (регуляторе) установлено необходимое давление потока 1.5 ± 0.15 бар (21.8 ± 2.2 фунтов на квадратный дюйм).

2.2 Подключение к ПК. Установка и настройка программного обеспечения для управления инкубатором



Важно

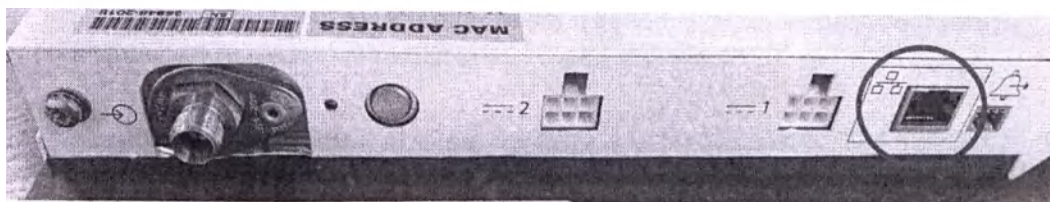
Следующие действия по подключению инкубатора к ПК, установке программного обеспечения Planer для управления инкубатором на ПК, его настройке и проверке работоспособности перед эксплуатацией выполняется обслуживающим персоналом с надлежащей квалификацией.



Подключение программного обеспечения
PIMS

1. Подключите ПК к Инкубатору СТ37stax.

Инкубатор СТ37stax подключается к ПК через соответствующий разъем, расположенный на задней стороне док-станции.



Подключение к ПК

- a. В случае прямого подключения к инкубатору используется стандартный сетевой кабель с разъемами RJ-45 (LAN).
- b. В случае подключения к сети вашего здания следует подключить ПК и Инкубатор CT37stax к соответствующим сетевым портам.

2. Загрузите Программное обеспечение PIMS на ПК.

Программное обеспечение PIMS доступно для свободного скачивания на официальном сайте производителя по ссылке: <https://www.planer.com/products/incubators/multichamber-benchtop-incubator/ct37stax-multi-chamber-benchtop-incubator.html> («Download Free Planer Incubator Management Software»).

В загруженном архиве с программным обеспечением находятся два установочных файла:

- Setup_PIMS_Kiosk.ps1
- CT37_BT37PIMS_windows-x64_1_007_249.exe

Выбор установочного файла зависит от того, каким образом планируется использование Программного обеспечения PIMS.

Если ПК планируется использовать исключительно для Программного обеспечения PIMS, то необходимо выбрать установочный файл «Setup_PIMS_Kiosk.ps1», и осуществляется установка через командную оболочку PowerShell. Данный установщик предоставит возможность добавить пользователя специально для запуска Программного обеспечения PIMS. В таком случае приложение мониторинга будет автоматически запускаться при включении ПК, и пользователь будет автоматически авторизован (режим киоска). При настройке ПК необходимо отключить режимы сна и ожидания.

Если ПК планируется также использовать для других приложений, то необходимо выбрать установочный файл «CT37_BT37PIMS_windows-x64_1_007_249.exe». Программное обеспечение устанавливается как стандартное приложение.

3. Установите приложение мониторинга на ПК, соответствующий минимальным требованиям для приложения:

- Windows 10 (8u51 и выше);
- Оперативная память: 4 Гб;
- Встроенная память: 10 Мб для приложения. Как минимум 20 Мб для хранения данных;
- Процессор: как минимум процессор 1.6 ГГц.

Для установки приложения необходимо запустить установщик и следовать подсказкам на экране.

Будут установлены два приложения:

- CT37_BT37PIMS: основное приложение;
- DEMO-CT37_BT37PIMS: демонстрационная версия.

Демонстрационная версия (демо-версия) работает по тому же принципу, что и основное приложение, но имеет фактического доступа к инкубатору. Все данные инкубатора являются условными и генерируются самим приложением, поэтому демо-версию можно свободно использовать в учебных целях.

4. Запустите приложение мониторинга и добавьте инкубатор на контрольную панель приложения. См. Запуск программного обеспечения для управления инкубатором [34]

5. Войдите в систему.

Используйте учетные данные для входа в систему, установленные по умолчанию:

ID MANAGER
Пароль PASSWORD



Меры предосторожности

После входа в систему обязательно измените пароль, чтобы предотвратить несанкционированный доступ и изменение настроек инкубатора.

6. Добавьте пользователей, которым потребуется доступ к системе.



Меры предосторожности

Право доступа «Администратор», позволяющее вносить изменения в настройки инкубатора, должно быть присвоено только инженерам, имеющим надлежащую квалификацию.

7. Установите заданное значение температуры инкубационных камер. См. Подготовка инкубатора к использованию [37].
8. После выполнения настройки температуры выведите инкубационные камеры из режима ожидания. Спустя 1 час выполните калибровку температуры и оставьте инкубатор в работающем состоянии на 24 часа.
9. По прошествии 24 часов выполните повторную калибровку температуры и калибровку скорости потока газовой смеси и сверьте полученные значения со значениями, отображаемыми в приложении мониторинга для каждой камеры.
10. Зайдите в систему под данными добавленного пользователя и проведите тестирование работы приложения мониторинга с точки зрения функционала, используемого пользователем в рамках повседневной эксплуатации инкубатора:
 - Просмотр и подтверждение аварийных сигналов;
 - Временное отключение звукового аварийного сигнала;
 - Отложение и подтверждение напоминаний;
 - Построение графиков;
 - Добавление отметок, позволяющих определить положение чашек;
 - Перевод инкубационной камеры в режим ожидания;
 - Изменение собственных данных для входа в систему.
11. Протестируйте оставшиеся функции, доступные для типов пользователей «МЕНЕДЖЕР» и «Администратор», которые не были использованы при первой установке и настройке:
 - Деактивация пользователей и изменение их уровней доступа;
 - Управление базой данных;
 - Просмотр контрольного журнала;
 - Удаление инкубатора;
 - Прочие настройки конфигурации системы.
12. Теперь приложение мониторинга готово к использованию.

Подробная информация по установке, настройке и эксплуатации указана в документе Программное обеспечение Planer для управления инкубатором: Руководство пользователя (MA103341 5.0.245).

2.3 Подключение внешней аварийной сигнализации (при использовании в лечебном учреждении)



Важно

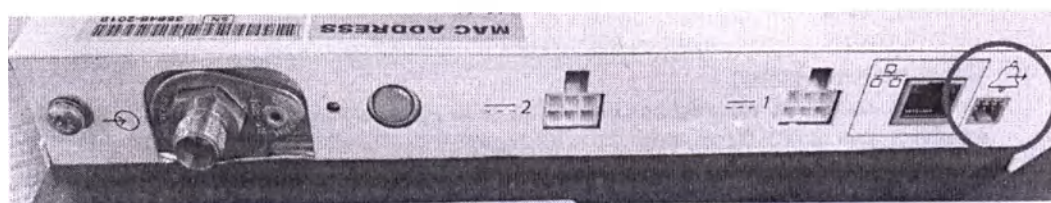
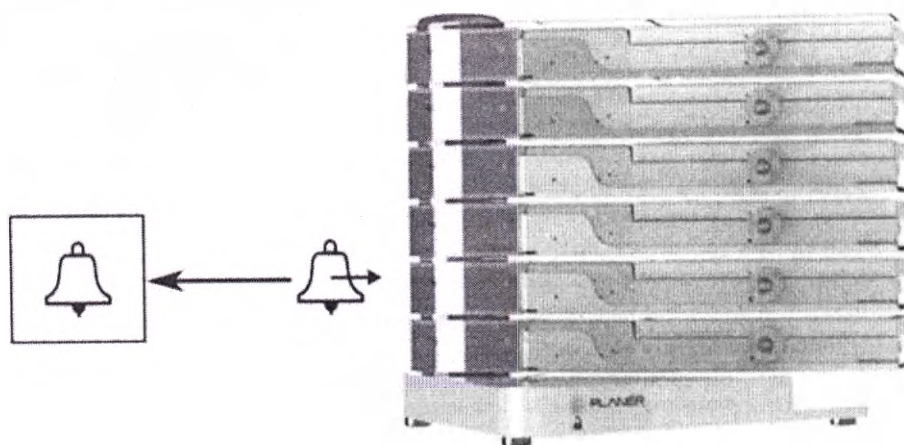
Чтобы обеспечить возможность реагирования на аварийные состояния, когда в лаборатории никого нет, к инкубатору можно подключить внешнюю аварийную сигнализацию, если такая практика используется в лечебном учреждении.

Подключение к внешней аварийной сигнализации допускается выполнять только обслуживающему персоналу, имеющему надлежащую квалификацию.

В качестве внешней аварийной сигнализации допускается использовать любой зуммер или световой сигнальный маячок, отвечающий техническим требованиям для подключения. См. [Соединение для внешней аварийной сигнализации](#) 601.

В случае использования внешней аварийной сигнализации ее следует подключить через идущий в комплекте коннектор – разъем печатной платы 3-контактный с размером шага 2.5 мм к соответствующему разъему на задней стенке док-станции Инкубатора CT37stax.

Для подключения внешней аварийной сигнализации к соответствующему выходу необходимо использовать полностью экранированные 3-х жильные медные провода длиной менее 2 м.



Подключение к внешней аварийной сигнализации

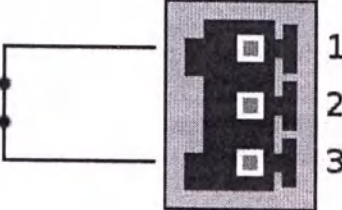
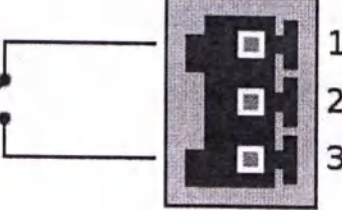
Если используется внешняя аварийная сигнализация, на нее дублируются сигналы тревоги при возникновении аварийных ситуаций (температура или поток газа не соответствуют заданным значениям, сбой в подаче электропитания и т.д.). Характер таких сигналов (визуальных или звуковых) зависит от технических характеристик используемого устройства внешней аварийной сигнализации.

Внешняя аварийная сигнализация будет подавать сигнал тревоги до тех пор, пока отклонение в работе инкубатора не будет устранено.

Принцип функционирования

Инкубатор оснащен 3 беспотенциальными («сухими») клеммами, которые обеспечивают нормально-разомкнутые и нормально-замкнутые контакты, как показано на схемах ниже.

Если инкубатор работает без отклонений, то контакты 1 и 3 находятся в замкнутом состоянии. При возникновении какого-либо отклонения в работе контакты 1 и 3 размыкаются, и генерируется сигнал на устройстве внешней аварийной сигнализации.

Соединение в стандартном рабочем режиме	
Соединение в аварийном режиме (температура или поток газа не соответствуют заданным значениям, сбой в подаче электропитания и т.д.)	

2.4

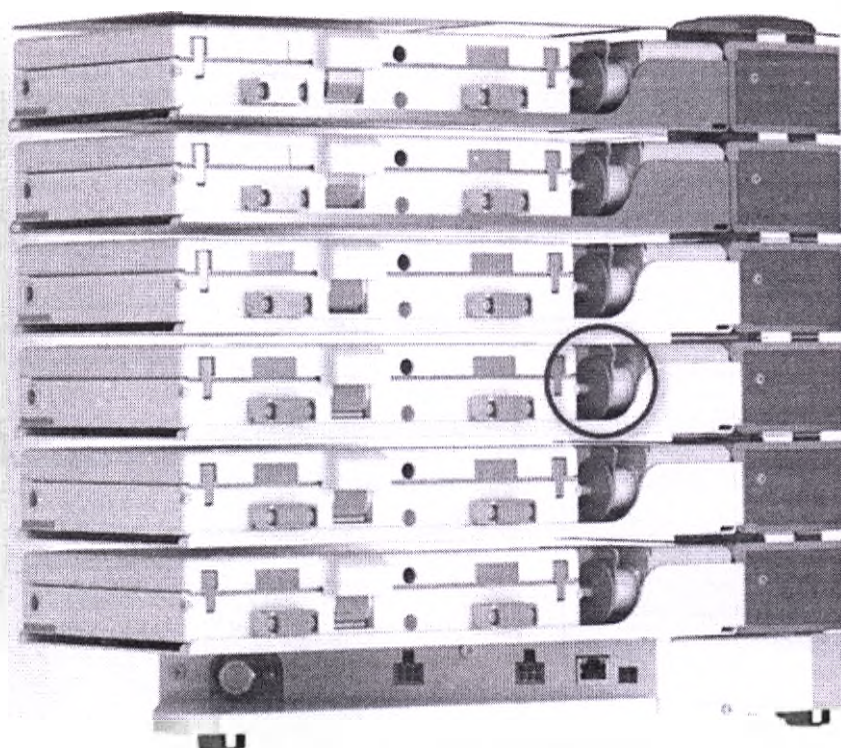
Установка фильтрующего устройства инкубационной камеры



Меры предосторожности

- Утилизируйте фильтрующее устройство, если упаковка выглядит поврежденной. Не пытайтесь повторно стерилизовать.

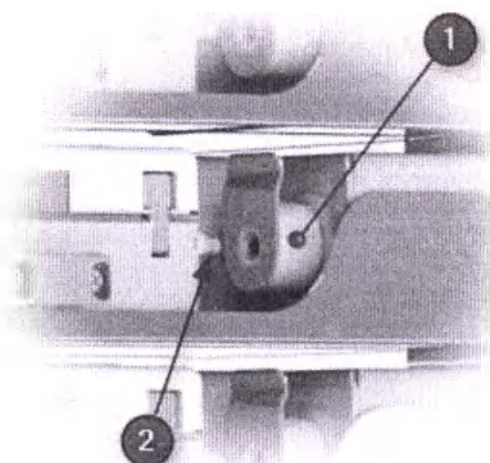
Каждая инкубационная камера оснащена фильтрующим устройством, которое находится между контроллером и отсеком камеры.



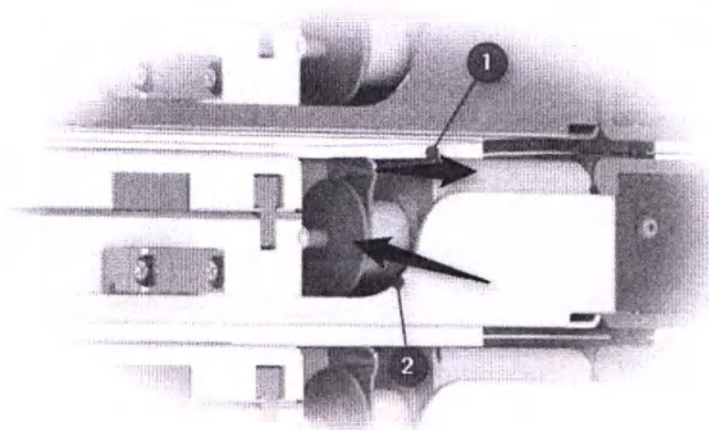
Местонахождение фильтрующих устройств

Фильтрующие устройства устанавливаются и заменяются техническим персоналом, обслуживающим изделие.

1. В случае новой инкубационной камеры снимите крышку с фиксатора фильтрующего устройства.



1. Фиксатор фильтрующего устройства
2. Впускное отверстие инкубационной камеры
3. Потяните фиксатор фильтрующего устройства (1) назад и вставьте фильтрующее устройство (2).



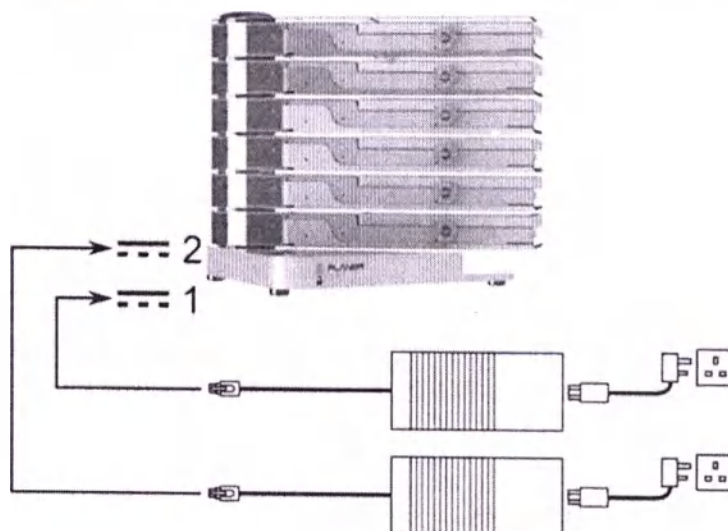
2. Отпустите фиксатор фильтрующего устройства и убедитесь, что фильтрующее устройство плотно крепко закреплено.

2.5

Подключение к сетевому источнику электропитания

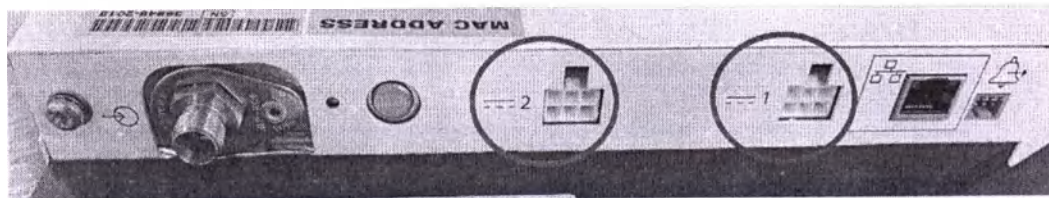
**Меры предосторожности**

- Проверьте, соответствуют ли требования к напряжению изделия, указанные на этикетке с технической информацией, напряжению местной питающей сети.
- Вилка кабеля питания является устройством отключения питания. В случае неисправности, которая требует немедленного отключения питания, отсоедините кабель питания от источника питания или отключите устройство от сетевой розетки на стене.
- Убедитесь, что изделие расположено так, что можно легко отсоединить кабель питания.
- Используйте только преобразователи питания (адаптеры) и кабели питания, поставляемые вместе с изделием.



Подключение к источнику питания

1. Подключите адаптер и кабель питания ко входу для основного источника питания на задней стороне док-станции инкубатора.
2. Если используется источник питания № 2 (дополнительный), подключите его ко входу для источника питания № 2 с задней стороны док-станции инкубатора.



Важно

- Сетевые источники питания следует подключать к розеткам электропитания, поддерживаемым бесперебойными источниками электропитания (UPS).



Примечание

- Как только в инкубатор поступает электропитание, он входит в цикл включения.



Примечание

- В случае сбоя в подаче электропитания включается визуальный и звуковой аварийный сигнал, а встроенный аккумулятор обеспечивает возможность безаварийного отключения оборудования и поддержания сигнализации о сбое питания в течение 15 минут.

3. Если вы готовы начать работу с инкубатором, подключите кабели питания от источников питания к соответствующим розеткам.

Эксплуатация инкубатора

3 Эксплуатация инкубатора

3.1 Включение инкубатора



Меры предосторожности

- Вилка кабеля питания является устройством отключения питания. В случае неисправности, которая требует немедленного отключения питания, отсоедините кабель питания от источника питания или отключите устройство от сетевой розетки на стене.
- Убедитесь, что изделие расположено так, что можно легко отсоединить кабель питания.

1. Подключите шнур питания от входа для питания с задней стороны инкубатора к настенной розетке.
2. После подачи питания инкубатор запускается автоматически.

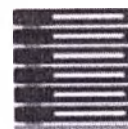


Важно

- При первом включении инкубатор находится в режиме ожидания. Перед добавлением образцов инкубатор необходимо вывести из режима ожидания.

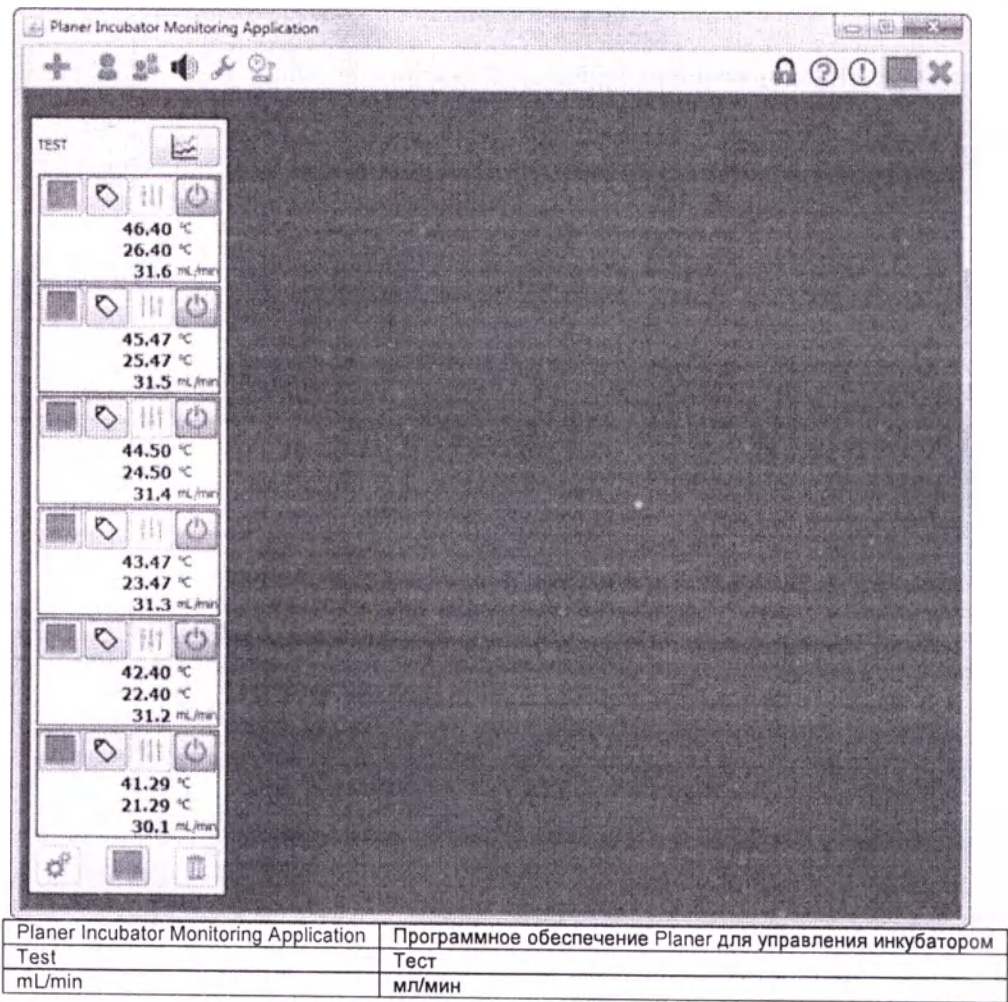
3.2 Запуск программного обеспечения для управления инкубатором

В зависимости от конфигурации ПК Программное обеспечение PIMS может запускаться автоматически, когда включается ПК.



Если приложение мониторинга не запускается автоматически, запустите приложение с помощью иконки.

Если система была настроена правильно, контрольная панель открывается и отображает состояние всех инкубационных камер.



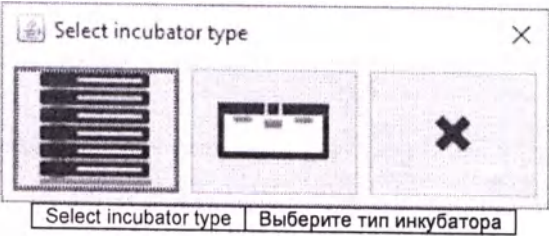
Если инкубационные камеры не отображаются, см. [Добавление инкубатора](#)³⁵.

3.2.1 Добавление инкубатора

**Примечание**

- Подробная информация указана в руководстве к Программному обеспечению PIMS.

1. Нажмите кнопку *Добавить устройство* .
2. Выберите свой тип изделия. Если приложение мониторинга было настроено с поддержкой только одного типа изделия, такой тип выбирается автоматически.



3. В окне *Настроить конфигурацию инкубатора* введите подробную информацию об инкубаторе.

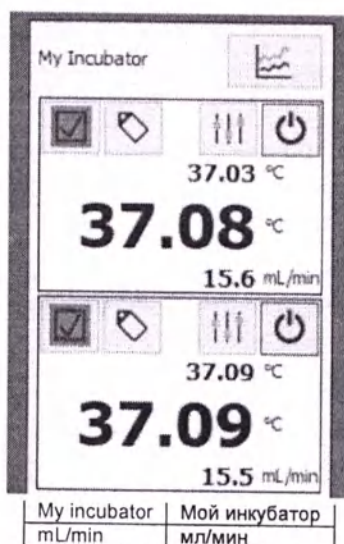
Configure the incubator	Настроить конфигурацию инкубатора
IP Address	IP-адрес
MAC Address	MAC-адрес
Device label	Метка устройства
CT37 configuration	Конфигурация CT37
Dual power supplies	Два источника питания
Slot X enabled	Камера X подключена

- IP-адрес*: адрес для изделия, который можно узнать у системного администратора вашей внутренней сети. В ином случае, если изделие находится в сети, вы можете использовать кнопку для его поиска.
- MAC-адрес*: изделие содержит этикетку, на которой указан его MAC-адрес (MAC ADDRESS).
- Метка устройства*: это может быть любая метка, которой можно воспользоваться для обозначения инкубатора.

Следующие дополнительные настройки предусмотрены исключительно для Инкубаторов CT37stax.

- Два источника питания*: проверьте, оснащена ли ваша система двумя источниками питания.
- Камера X подключена*: если вы используете частично заполненный Инкубатор CT37stax, отмените выбор незанятых камер.

- Нажмите , чтобы сохранить изменения, или для их отмены.
- После этого изделие добавляется на контрольную панель.



3.3 Подготовка инкубатора к использованию



Важно

- Перед использованием очистите и продезинфицируйте инкубатор согласно процедуре, описанной в разделе Очистка и дезинфекция камеры ⁵².

3.3.1 Установка заданного значения температуры

Заданное значение температуры для каждой инкубационной камеры можно установить из приложения мониторинга.

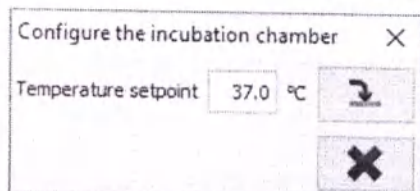
Установка и изменение заданного значения температуры производится исключительно инженерами, имеющими надлежащую квалификацию, с последующим проведением калибровки температуры.



Важно

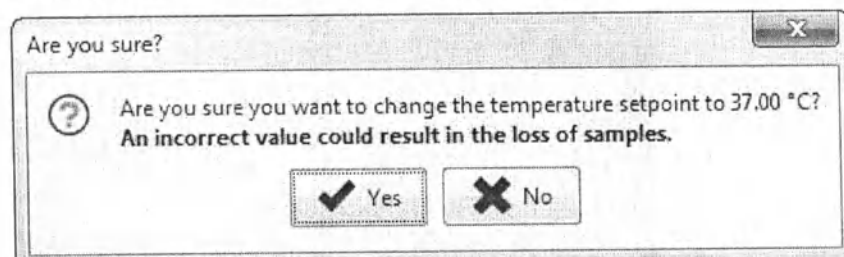
- Изменение заданного значения может повредить образцы, если выбрать неправильную температуру.

1. Нажмите кнопку  на инкубационной камере для установки.



Configure the incubation chamber	Настройка конфигурации инкубационной камеры
Temperature setpoint	Заданное значение температуры

- Установите значение необходимой температуры.
- Нажмите кнопку *Отправить* , чтобы отправить новое значение в инкубационную камеру.
- Вас попросят подтвердить изменение заданного значения.



Are you sure?	Вы уверены?
Are you sure you want to change the temperature setpoint to 37.00°C?	Вы уверены, что хотите изменить заданное значение температуры до 37,00 °C?
An incorrect value could result in the loss of samples.	Неправильное значение может привести к потере образцов.
Yes	Да
No	Нет

- В случае правильного заданного значения нажмите , чтобы подтвердить изменение. В случае неправильного заданного значения нажмите .
- Нажмите , чтобы закрыть окно настройки

3.3.2 Вывод инкубационной камеры из режима ожидания

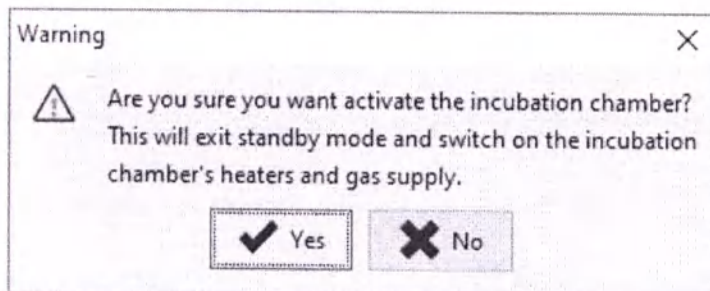

Важно

- При первом включении инкубационная камера находится в режиме ожидания (см. Рабочие режимы ^[14]).
- В случае выхода из режима ожидания инкубационная камера начинает нагреваться и потреблять газ.

- Нажмите кнопку *Вкл/выкл режима ожидания*  на инкубационной камере, которая на данный момент находится в этом режиме.



2. Вас попросят подтвердить действие.

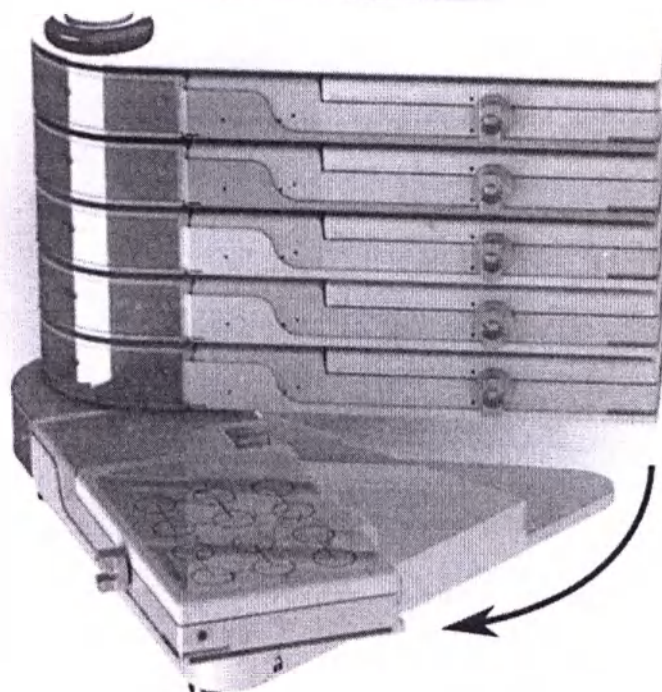


Warning	Предупреждение
Are you sure you want to exit stanby?	Вы уверены, что хотите выйти из режима ожидания?
This will exit standby mode and switch on the chamber's heaters and gas supply.	Это выведет камеру из режима ожидания и включит нагреватели и подачу газа.
Yes	Да
No	Нет

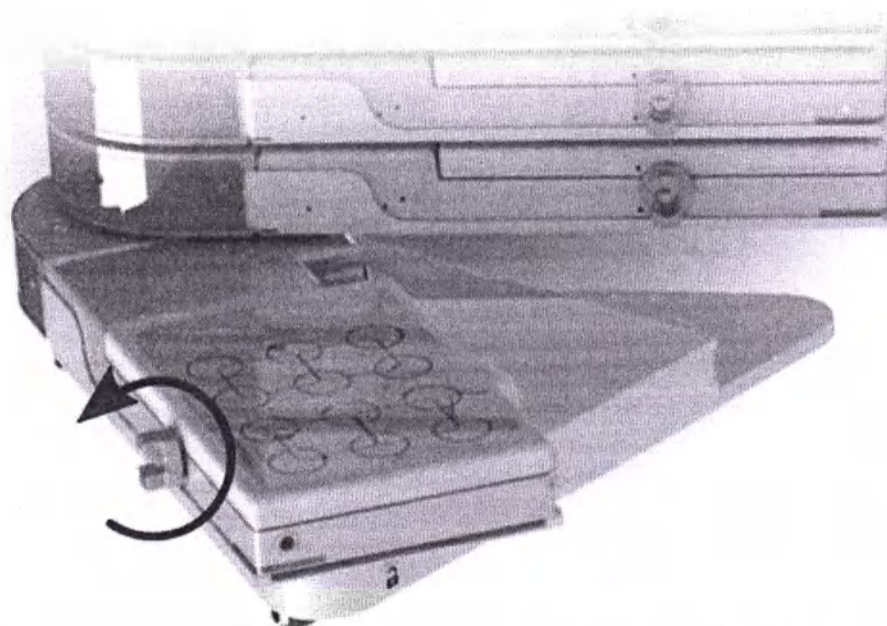
3. Нажмите , чтобы выйти из режима ожидания и перейти в стандартный режим, или нажмите  для отмены.
4. Повторите шаги для всех инкубационных камер, которые планируете использовать.

3.4 Загрузка и изъятие образцов

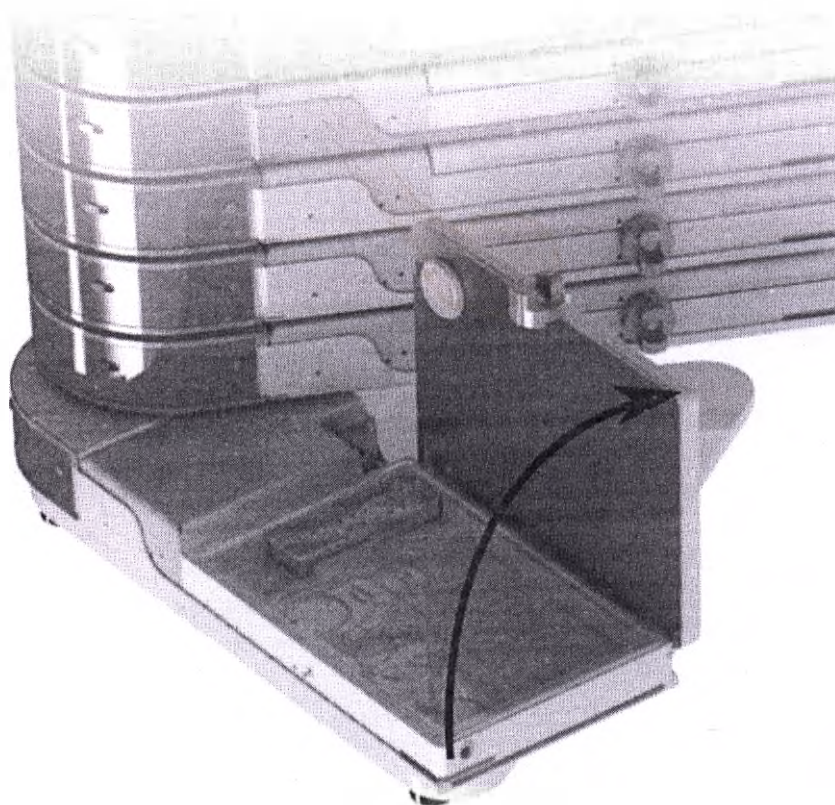
1. Выдвиньте инкубационную камеру вперед из инкубатора.



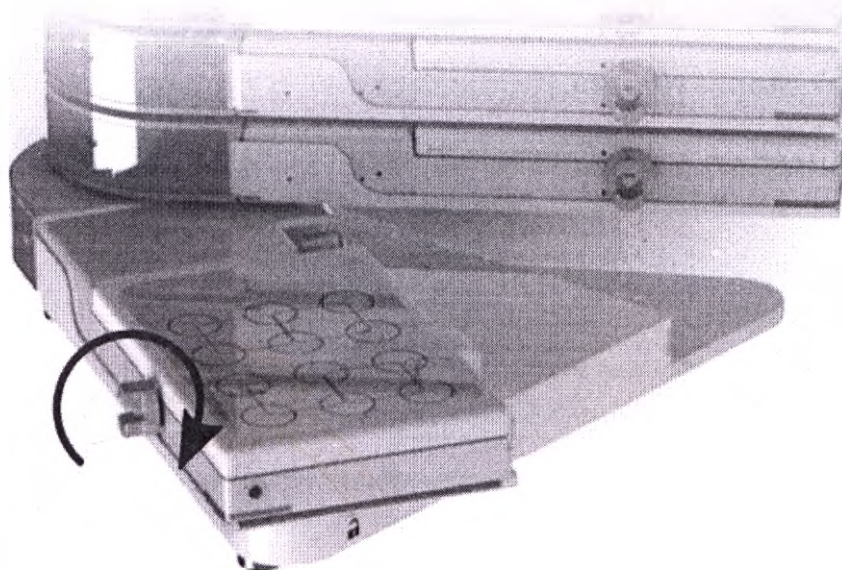
2. Поверните затвор крышки против часовой стрелки.



3. Поднимите крышку, пока она не будет зафиксирована магнитными фиксаторами с задней части инкубационной камеры.



4. Загрузите или достаньте образцы.
5. Аккуратно опустите крышку.
6. Поверните затвор по часовой стрелке, чтоб закрыть крышку.



7. Аккуратно поверните камеру назад в направлении задней части инкубатора.



3.5

Установка и наполнение увлажняющей кюветы

В каждую инкубационную камеру можно установить одноразовую увлажняющую кювету для обеспечения увлажнения среды.



Меры предосторожности

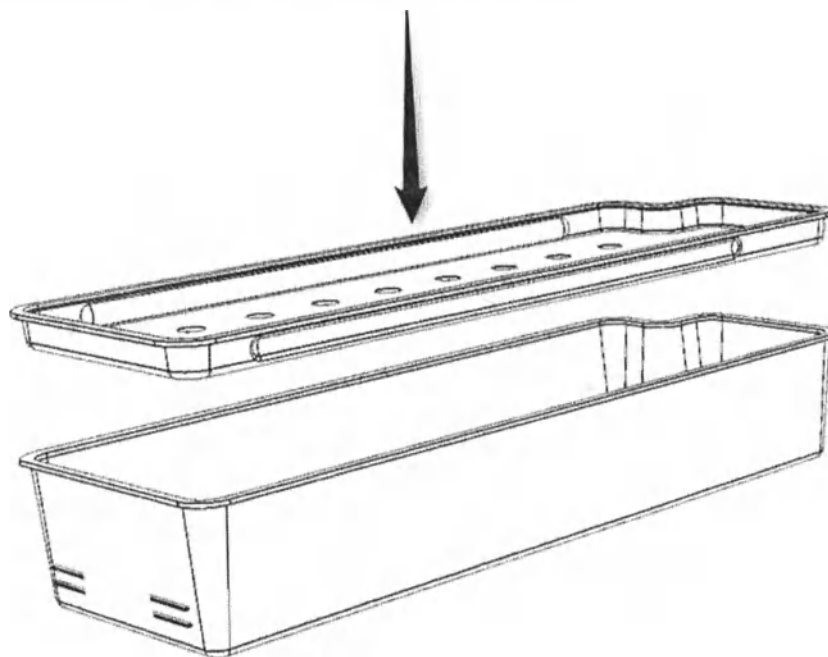
- Утилизируйте увлажняющую кювету, если упаковка выглядит поврежденной. Не пытайтесь повторно стерилизовать.



Важно

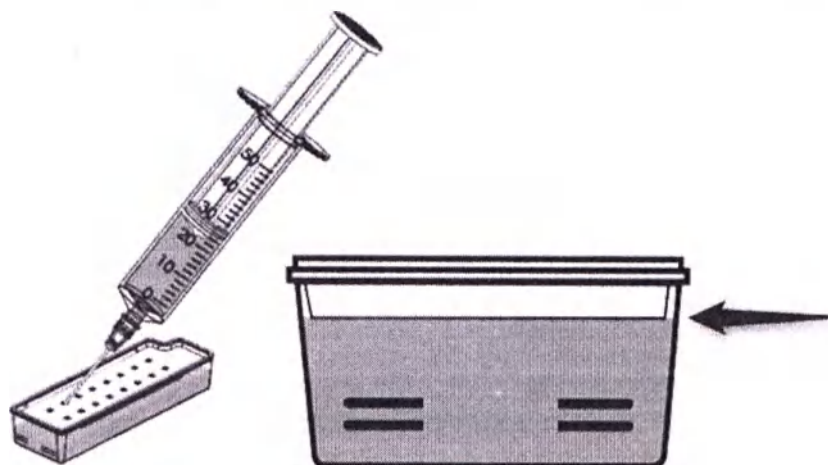
- Заполнение необходимо выполнять с соблюдением асептики.
- Используйте только стерилизованную воду для наполнения кюветы.

1. Вставьте крышку. Она должна защелкнуться.

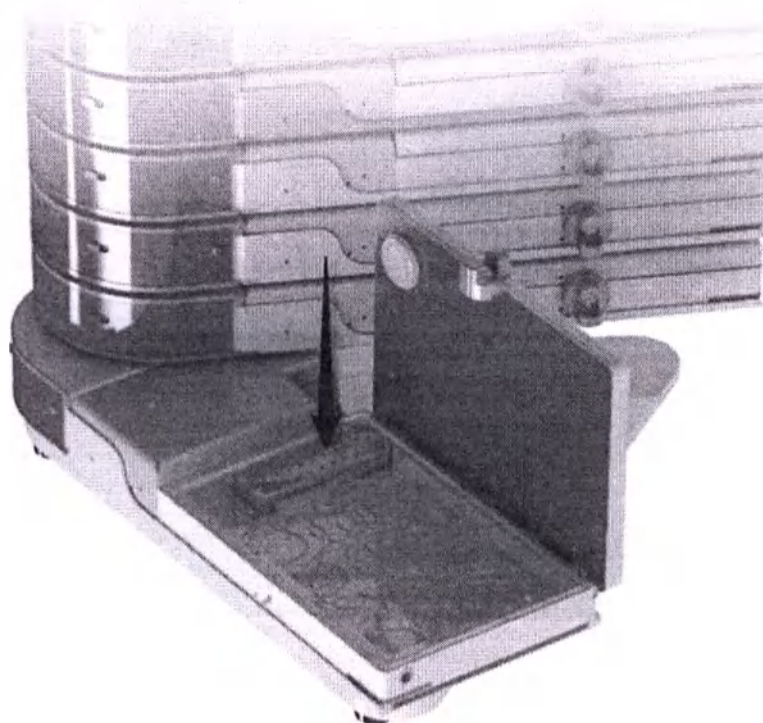


С

2. помощью шприца наполняйте увлажняющую кювету до тех пор, пока вода не коснется дна крышки. Чтобы наполнить до отметки уровня пустую увлажняющую кювету, необходимо 29 мл воды.



3. Выдвиньте инкубационную камеру вперед из инкубатора; см. Загрузка и изъятие образцов [39].
4. Поверните затвор крышки против часовой стрелки.
5. Поднимите крышку, пока она не будет захвачена магнитными фиксаторами с задней части инкубационной камеры.
6. Поместите увлажняющую кювету в инкубационную камеру.



7. Аккуратно опустите крышку.
8. Поверните затвор по часовой стрелке, пока крышка не будет закрыта.
9. Аккуратно поверните камеру назад в направлении задней части инкубатора.

3.6 Первое использование

1. При первой эксплуатации оставьте инкубатор работать в течение 24 часа с необходимым заданным значением температуры, прежде чем поместить в него образцы.
2. Проверьте каждую камеру с помощью культуральной среды, содержащей феноловый красный индикатор.
3. Поместите среду в чашки для культивирования и оставьте по одной чаше в каждой инкубационной камере на ночь.
4. На следующее утро проверьте, не изменился ли цвет фенолового красного индикатора на ожидаемый оранжево-розовый.

3.7 Ежедневные проверки

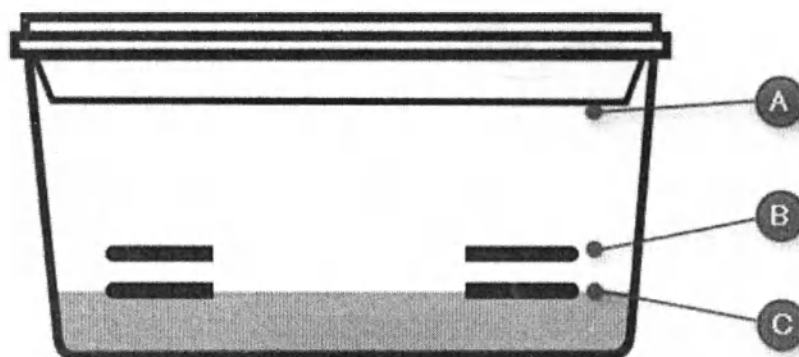
При нормальном использовании каждая инкубационная камера открывается ежедневно для проверки образцов.



Важно

- Если уровень воды падает ниже критического уровня, воды хватит меньше, чем на один день. Увлажняющую кювету необходимо наполнить заново, пока в ней не закончилась вода.

1. Пока крышка камеры открыта, проверьте уровень воды в кювете.
2. У увлажняющей кюветы есть два минимально допустимых уровня воды.



- А. Полный уровень: хватит приблизительно на 10 дней.
- В. Низкий уровень: хватит приблизительно на 3 дня. Рекомендуется донаполнить.
- С. Очень низкий уровень: хватит приблизительно на 1 день. Требуется донаполнить.

Также раз в 7 дней приложение мониторинга автоматически напоминает о необходимости проверки состояния увлажняющих кювет инкубационных камер. Напоминание выводится в виде сообщения под панелью инструментов.

3. Если уровень воды в кювете опустился до очень низкого уровня, достаньте кювету и наполните ее, как описано в разделе Установка и наполнение увлажняющей кюветы [42]. От отметки очень низкого уровня воды можно добавить 24 мл.

4. Установите назад увлажняющую кювету.
5. Через четыре недели замените кювету на новую.

3.8 Обработка аварийных сигналов

Если приложение мониторинга обнаруживает проблему с инкубационной камерой, оно выводит визуальный сигнал и начинает выдавать звуковой сигнал. Индикаторы визуального аварийного сигнала указаны на кнопках аварийной сигнализации каждой инкубационной камеры. Вид визуальных аварийных сигналов приведен ниже.

	Режим ожидания
	Нормальное состояние
	Ожидаемое аварийное состояние. Например, временно неправильная температура из-за изменения заданного значения.
	Аварийное состояние, подтвержденное пользователем.
	Аварийное состояние, которое не было подтверждено.

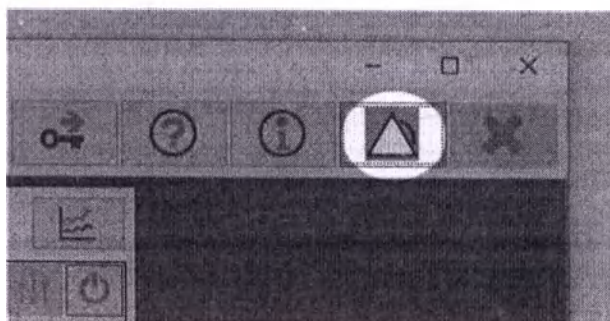
Неподтвержденный аварийный сигнал сопровождается звуковым аварийным сигналом (короткие повторяющиеся звуковые сигналы, громкость сигнала зависит от настроек

ПК). Его можно выключить, если нажать  на главной панели инструментов. После выключения звука кнопка меняется на иконку . Звуковые аварийные сигналы выключаются только на пять минут.



Если приложение мониторинга установлено на настольном ПК, пользователь также может выключить звуки с помощью регуляторов громкости операционной системы.

Индикатор глобального аварийного сигнала также указывается на панели инструментов:

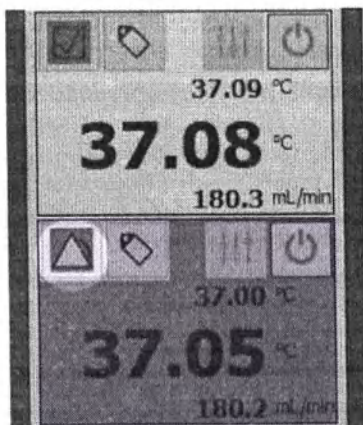


Он отображает отклонение в работе каких-либо инкубационных камер на контрольной панели и помогает выявить аварийные состояния, даже если инкубационная камера не открыта на экране.

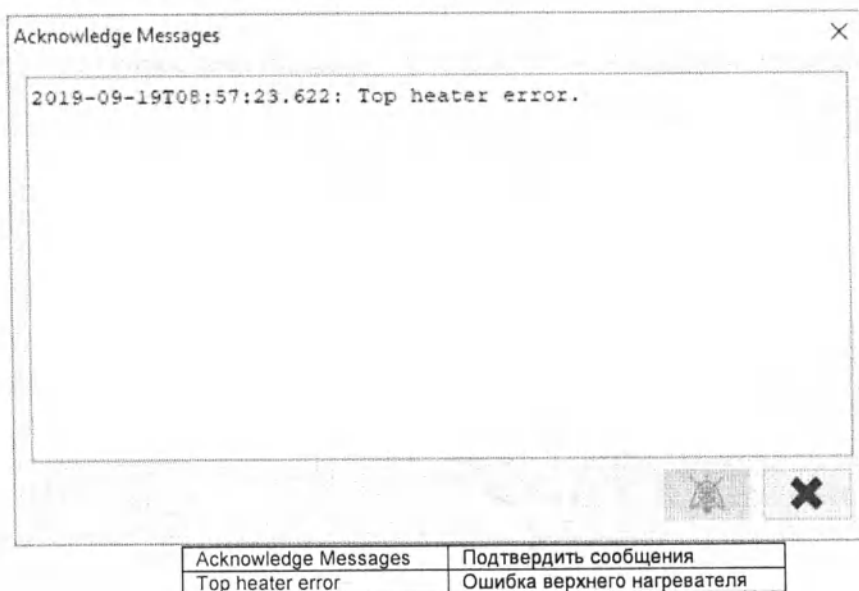
Если индикатор глобального аварийного сигнала выводит аварийный сигнал, фон контрольной панели становится красным.

3.8.1 Подтверждение аварийных сигналов

1. Нажмите кнопку Аварийный сигнал .



2. Открывается окно Подтвердить сообщения.



1. Чтобы подтвердить аварийный сигнал, нажмите . В случае подтверждения сигнала очищается список сообщений.
2. Если нажать , аварийный сигнал не подтверждается и сообщение сохраняется. В список будут добавляться любые аварийные ситуации, сопровождаемые сигналами тревоги.

3.8.2 Перечень системных сообщений и необходимые действия пользователя

Сообщение	Причина	Действия пользователя
Ошибка верхнего нагревателя / Top heater error	Повышение или понижение температуры верхнего нагревателя инкубационной камеры относительно заданного значения	Выполнить необходимый порядок действий по устранению неисправности. См. <u>Сигналы тревоги, касающиеся температуры</u> ⁵⁷ . Если температура в инкубационной камере не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.
Ошибка нижнего нагревателя / Bottom heater error	Повышение или понижение температуры нижнего нагревателя инкубационной камеры относительно заданного значения	Выполнить необходимый порядок действий по устранению неисправности. См. <u>Сигналы тревоги, касающиеся температуры</u> ⁵⁷ . Если температура в инкубационной камере не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.
Нарушение скорости потока / Flow error	Не установлено фильтрующее устройство или Нарушение скорости потока газовой смеси, поступающей в инкубационную камеру	Проверить, установлено ли фильтрующее устройство. Выполнить необходимый порядок действий по устранению неисправности. См. <u>Сигналы тревоги, касающиеся потока газа</u> ⁵⁸ . Если скорость потока газовой смеси в инкубационную камеру не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.
Открыта крышка или защелка / Lid or latch is open	Крышка и/или защелка инкубационной камеры не была закрыта и остается открытой более 45 минут.	Закрыть крышку и/или защелку инкубационной камеры.
Ошибка верхнего нагревателя Ошибка нижнего нагревателя Нарушение скорости потока / Top heater error Bottom heater error Flow error	Остановка контроллера инкубационной камеры или Сбой подачи электропитания в инкубационную камеру или Сбой подачи электропитания в инкубатор (если сообщение выдается по всем инкубационным камерам) или Не установлена заглушка на интерфейс питания после снятия инкубационной камеры	Выполнить необходимый порядок действий по устранению неисправности. См. <u>Отсоединение инкубационной камеры и установка заглушки</u> ⁵⁴ , <u>Перезапуск контроллера инкубационной камеры</u> ⁵⁷ , <u>Сбой подачи электропитания в инкубационную камеру</u> ⁵⁸ и <u>Сбой подачи электропитания в инкубатор</u> ⁵⁸ . Если неисправность не устраняется, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.

НАПОМИНАНИЕ_ОБ_УВЛАЖНЯЮЩЕЙ_КЮВЕТЕ: Если вы используете инкубационные камеры с увлажнением, не забудьте проверить увлажняющие кюветы для обеспечения достаточного уровня влажности / WATER_TRAY_REMINDER: If you are using humidified incubators, please remember to check the water trays to ensure that there is sufficient water	Раз в 7 дней приложение мониторинга автоматически напоминает о необходимости проверки уровня наполнения увлажняющих кювет	Проверить уровень наполнения увлажняющих кювет, установленных в инкубационных камерах, и, при необходимости, донаполнить их, если по какой-то причине проверка не производилась на ежедневной основе. См. наполнение
---	--	---

3.9 Прекращение работы инкубатора

3.9.1 Переход в режим ожидания

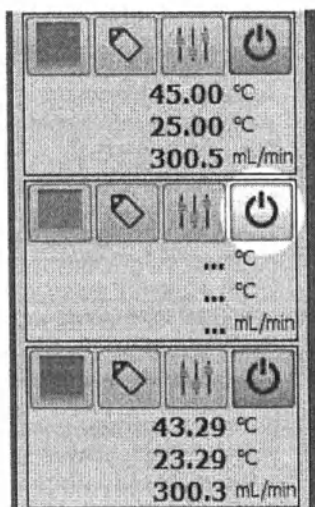
Каждую инкубационную камеру можно перевести в режим ожидания; см. [Рабочие режимы](#) ¹⁴¹.



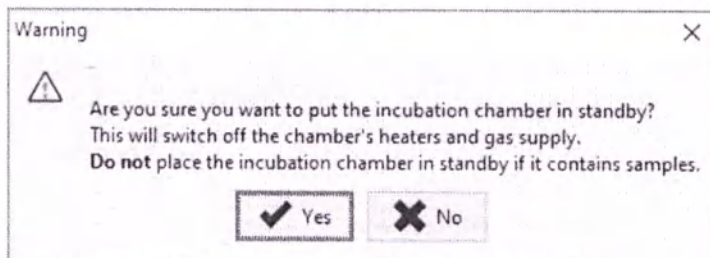
Важно

- В режиме ожидания инкубационная камера больше не контролирует свою температуру или не потребляет газ.
- Не переводите инкубационную камеру в режим ожидания, если она содержит образцы.

1. На инкубаторе нажмите переключатель для разблокировки сети  (Кибербезопасность ¹⁷¹).
2. На контрольной панели приложения мониторинга нажмите кнопку Вкл/выкл режима ожидания .



3. Вас попросят подтвердить действие.



Warning	Предупреждение
Are you sure you want to put the incubation chamber in standby?	Вы уверены, что хотите перевести инкубационную камеру в режим ожидания?
This will switch off the chamber's heaters and gas supply.	Это выключит подогрев и подачу газа в инкубационную камеру.
Do not place in the incubation chamber in standby if it contains samples.	Не переводите инкубационную камеру в режим ожидания, если она содержит образцы.
Yes	Да
No	Нет

4. Нажмите , чтобы подтвердить переход в режим ожидания, или  для отмены.



Примечание

- Если все инкубационные камеры находятся в режиме ожидания, сетевой источник питания можно отключить без срабатывания аварийного сигнала.

3.9.2 Выключение



Меры предосторожности

- Вилка кабеля питания является устройством отключения питания. В случае неисправности, которая требует немедленного отключения питания, отсоедините кабель питания от источника питания или отключите устройство от сетевой розетки на стене.

- Отключите основной источник питания от электрической розетки.
- Если используется источник питания № 2 (дополнительный), также отключите его от электрической розетки.
- Выйдите из приложения мониторинга.
- Выключите ПК, используемый для управления.
- Извлеките увлажняющие кюветы из инкубационных камер.

Плановое техническое обслуживание, выявление и устранение неисправностей

4 Плановое техническое обслуживание, выявление и устранение неисправностей

4.1 Обслуживание, проводимое пользователем

4.1.1 Общая очистка



Меры предосторожности

- Выключите инкубатор и отсоедините кабель питания перед очисткой и дезинфекцией. См. раздел Выключение [49].
- Перед выключением инкубатора убедитесь, что в нем не осталось образцов.
- В процессе очистки и дезинфекции никогда не погружайте изделие или любую его часть в очищающую или дезинфицирующую жидкость.
- Используются только те очищающие и дезинфицирующие средства, которые совместимы с изделием и указаны производителем в настоящем руководстве. Несовместимые средства могут повредить чувствительные компоненты и поверхности изделия.
- При наличии каких-либо сомнений по поводу совместимости очищающего или дезинфицирующего средства, свяжитесь с компанией «Планер Лимитед» / Planer Limited и/или ее уполномоченным представителем.
- Обратите внимание, что дезинфицирующие средства являются потенциально опасными для здоровья. Убедитесь, что перед использованием вы получили паспорт безопасности материала (MSDS) и следуете инструкциям, указанным в нем.
- Для очистки и дезинфекции используйте только мягкую салфетку, безворсовую ткань (марлю), ватные палочки или тампоны, чтобы не повредить изделие и поверхности материалов, из которых оно изготовлено.
- Перед повторным подключением изделия к сети электропитания дайте установке полностью высохнуть.

Эти инструкции касаются исключительно наружной части устройства.

1. Периодически протирайте инкубатор салфеткой, смоченной стерильной водой или 70% изопропиловым спиртом.
2. Очистите газовое отверстие сбоку инкубационной камеры с помощью щетки для миниатюрных бутылок или чистого ершика, смоченных стерильной водой или 70% изопропиловым спиртом. Всегда выталкивайте щетку или ершик изнутри камеры наружу, чтобы избежать попадания загрязнений в камеры. В случае каких-либо сомнений очистите и продезинфицируйте камеру после очистки газовых отверстий; см. раздел Очистка и дезинфекция камеры [52].
3. Очистите наружные контрольные точки с помощью щетки для миниатюрных бутылок или ершика, смоченного стерильной водой или 70% изопропиловым спиртом. См. раздел Контрольные точки [60].
4. Перед повторным подключением к источнику питания дайте инкубатору полностью высохнуть.

4.1.2 Очистка и дезинфекция камеры

Очистка

1. Изделие всегда должно находиться в чистоте и быть очищено от загрязнений, если на него или в него была пролита какая-либо жидкость.
2. Устраните серьезный разлив, вытерев его одноразовой губкой. Утилизируйте губку после использования.
3. Распылите стерильную воду на поверхность.
4. Оставьте на 2 минуты при комнатной температуре, чтобы размягчить любой материал, который засох на поверхности.
5. Удалите воду чистой безворсовой тканью (марлей). Используйте ватные палочки или тампоны, чтобы обеспечить контакт со всеми выемки и углами на поверхностях.
6. Повторите шаги 2, 3 и 4 три или более раз.
7. Осмотрите поверхность, чтобы проверить, все ли видимые загрязнения были устранены.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией инкубационную камеру сначала необходимо очистить согласно вышеописанной процедуре.
2. Распылите на поверхность изопропиловый спирт, разведенный до 70% объемного содержания.
3. Оставьте на 15 минут при комнатной температуре.
4. Удалите дезинфицирующее средство чистой безворсовой тканью (марлей). Используйте ватные палочки или тампоны, чтобы обеспечить контакт со всеми выемками и углами поверхностей.
5. Повторите шаги 2, 3 и 4 еще один раз.
6. Смочите поверхность стерильной водой и протрите чистой безворсовой тканью, чтобы устранить какие-либо остатки жидкости. Используйте ватные палочки или тампоны, чтобы обеспечить контакт со всеми выемки и углами поверхностей.
7. Оставьте инкубационную камеру высыхать до тех пор, пока не испарятся все остатки жидкостей, использованных для очистки и дезинфекции, в асептических условиях, следя за тем, чтобы внутренняя поверхность оставалась стерильной.

4.2 Работы, проводимые обслуживающим персоналом пользователя

Следующие работы по обслуживанию Инкубатора СТ37stax проводятся инженерами, имеющими надлежащую квалификацию.

4.2.1 Проверка безопасности



Меры предосторожности

- Инкубатор СТ37stax является электрическим оборудованием Класса 1 и заземляется для безопасной эксплуатации.
- Избегайте повторения всплесков высокого напряжения, которые потенциально могут нанести ущерб.

1. Необходимо, чтобы персонал с соответствующей подготовкой регулярно проверял кабель питания Инкубатора СТ37stax с помощью переносного тестера для бытовых приборов или подобного оборудования, чтобы обеспечить соответствующее заземление.
2. Целостность заземления монтажа электросети также необходимо проверять на регулярной основе. Такие проверки осуществляются персоналом с соответствующей подготовкой.
3. Все кабели питания следует проверить на наличие признаков повреждения и заменить в случае необходимости.
4. Все газовые стыки следует проверить на наличие утечек с помощью мыльной пены, которая в случае утечки дает пузыри. Неплотные соединения необходимо исправить, как описано в разделе Подключение подачи газа [22].

4.2.2 Установка и изменение заданного значения температуры

См. Установка заданного значения температуры [37].

4.2.3 Калибровка

Калибровка Инкубатора СТ37stax проводится на ежегодной основе.

Для проверки температуры понадобится откалиброванный температурный зонд, подключенный к соответствующему откалиброванному электронному термометру. Точность откалиброванного температурного зонда должна быть выше $\pm 0,05$ °C. Для калибровки рекомендуется использовать платиновые зонды PT100, как указано в разделе Контрольные точки [60].

Для проверки потока газовой смеси необходим счетчик расхода с точностью в точках калибровки выше $\pm 5\%$ или ± 1.5 мл/мин независимо от того, какая из этих величин выше, а входным давлением ниже 0.08 бар при скорости 360 мл/мин.

4.2.3.1 Калибровка температуры

1. Перед калибровкой дайте инкубатору стабилизироваться как минимум в течение 1 часа после установки заданного значения температуры или после его изменения.
2. Вставьте откалиброванный температурный зонд в контрольную точку в основании первой инкубационной камеры.
3. Подождите, пока температура стабилизируется, и зарегистрируйте показания откалиброванного температурного зонда.

4. Повторите для контрольной точки в крышке инкубационной камеры.
5. Сравните зарегистрированные температуры с заданным значением для инкубационной камеры.
6. Необходимо, чтобы температуры основания и крышки находились в пределах $\pm 0,2$ °C от заданного значения. Если они выходят за указанные пределы, свяжитесь с производителем и/или его уполномоченным представителем.
7. Повторите этот процесс для каждой инкубационной камеры.

4.2.3.2 Калибровка потока

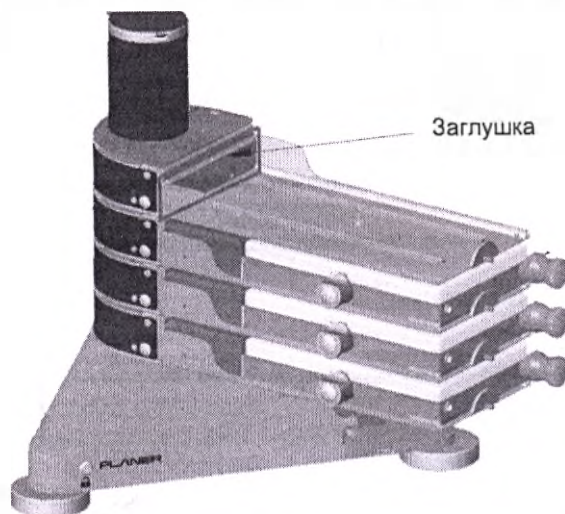
1. Подсоедините счетчик расхода к выпускному отверстию первой инкубационной камеры.
2. Откройте крышку камеры и затем закройте ее снова, что вызовет поток в режиме продува.
3. Подождите две минуты, после чего зарегистрируйте продувочный поток.
4. Подождите пять минут, пока поток не перейдет в режим отбора. Зарегистрируйте поток отбора.
5. Проверьте зарегистрированный поток продува, который должен находиться в пределах 162 и 198 мл/мин.
6. Проверьте зарегистрированный поток отбора, который должен находиться в пределах 12 и 18 мл/мин.
8. Если какой-либо показатель выходит за указанные пределы, свяжитесь с производителем и/или его уполномоченным представителем.
9. Повторите этот процесс для каждой инкубационной камеры.

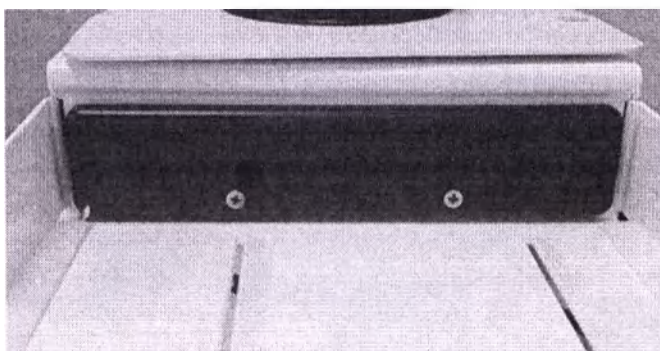
4.2.4 Отсоединение инкубационной камеры

Если инкубационная камера по какой-либо причине отсоединяется от док-станции, например, для отправки в ремонт, на открытые газовые и электрические соединения док-станции устанавливается пластиковая заглушка. Она также обеспечивает замыкание двух сигнальных контактов цепи аварийной сигнализации, чтобы предотвратить генерирование аварийных сигналов из-за отсутствия инкубационной камеры.

Снятие инкубационной камеры и установка заглушки производится инженерами, имеющими надлежащую квалификацию.

Заглушка фиксируется посредством идущих в комплекте крепежных винтов.





4.2.5 Части и компоненты, заменяемые обслуживающим персоналом

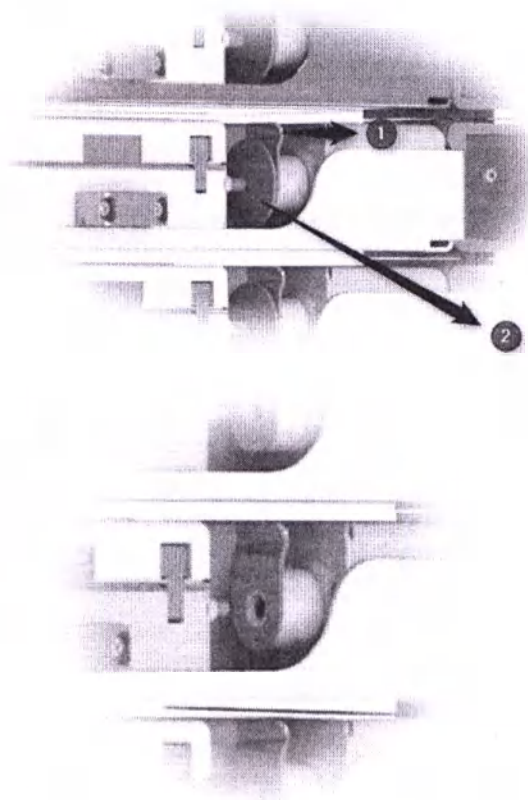
Для получения электрических схем, дополнительной информации в части спецификации заменяемых компонентов, инструкций по калибровке и других сведений, необходимых обслуживающему персоналу для замены тех частей и компонентов изделия, которые далее определены как заменяемы обслуживающим персоналом, обратитесь к производителю и/или уполномоченному представителю.

4.2.5.1. Замена фильтрующих устройств

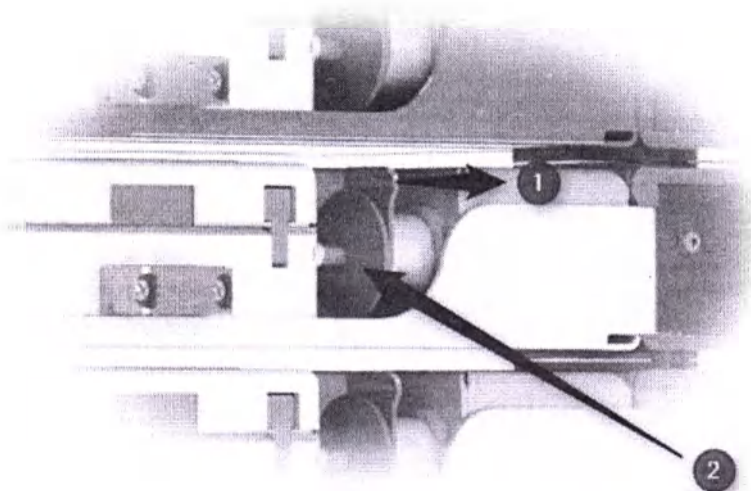
Замена фильтрующих устройств выполняется каждый год или ранее, если по каким-либо причинам есть основание судить об их преждевременной контаминации.

Параметры и технических характеристики фильтрующих устройств указаны в разделе 5.3.8 настоящего Руководства^[53].

1. Оттяните фиксатор фильтрующего устройства (1) назад и извлеките установленное фильтрующее устройство (2).



2. Оттяните фиксатор фильтрующего устройства снова и вставьте новое фильтрующее устройство.



3. Отпустите фиксатор фильтрующего устройства и убедитесь, что фильтрующее устройство крепко закреплено.
4. После замены фильтрующего устройства необходимо провести калибровку потока газовой смеси; см. раздел Калибровка потока ⁵⁴.

4.2.5.2 Замена источника питания

Если по какой-либо причине вышел из строя преобразователь питания (адаптер) или кабель питания источника питания № 1/ № 2, необходимо произвести их замену исключительно на аналогичные изделия.

Технические характеристики преобразователя питания (адаптера) и кабеля питания указаны в разделе Преобразователь питания (адаптер), Кабель питания ⁶³.

4.2.6 Выявление и устранение неисправностей

4.2.6.1 Возможные неисправности в процессе работы изделия

В процессе функционирования инкубатора возможно возникновение следующих неисправностей, которые могут влиять на безопасную работу изделия:

- Остановка контроллера инкубационной камеры. Срабатывает аварийный сигнал нарушения температурного режима и скорости потока газовой смеси в инкубационной камере.
- Повышение или понижение температуры в инкубационной камере относительно заданного значения. Сопровождается сигналом тревоги.
- Нарушение скорости потока газовой смеси, поступающей в инкубационную камеру. Сопровождается сигналом тревоги.
- Сбой подачи электропитания в инкубационную камеру. Срабатывает аварийный сигнал нарушения температурного режима и скорости потока газовой смеси в инкубационной камере.
- Сбой подачи электропитания в инкубатор. Срабатывает аварийный сигнал нарушения температурного режима и скорости потока газовой смеси во всех инкубационных камерах.

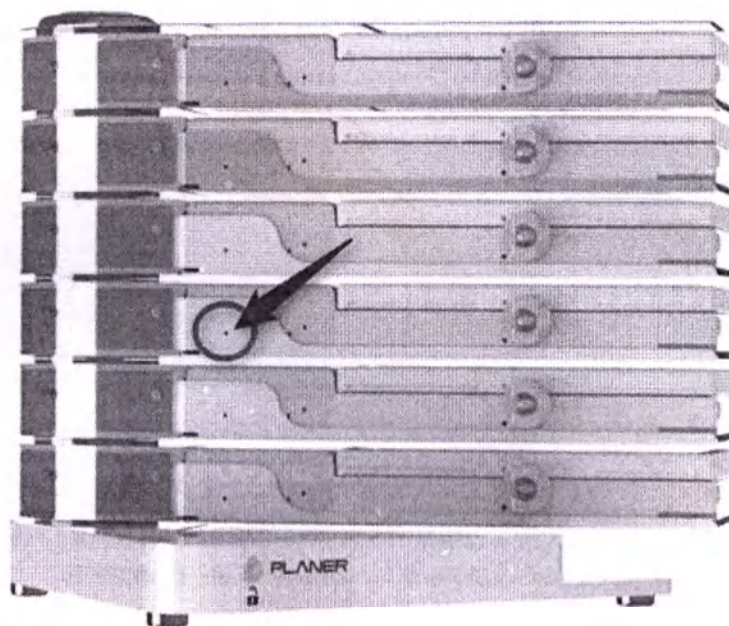
Необходимый порядок действий по устранению каждой неисправности указан ниже.

При возникновении любой неисправности необходимо незамедлительно перенести все содержащиеся в инкубационной камере образцы в другой инкубатор во избежание их утраты, прежде чем приступить к устранению неполадки.

4.2.6.2 Перезапуск контроллера инкубационной камеры

Каждая инкубационная камера имеет внутреннюю схему обеспечения безопасности, которая автоматически перезапускает систему в случае остановки контроллера по какой-либо причине. В редких случаях необходимо перезапустить контроллер, следуя указанной далее схеме:

1. Найдите кнопку перезапуска с передней стороны каждой инкубационной камеры, которая расположена в углублении за небольшим отверстием во избежание случайного срабатывания.



2. Нажмите на переключатель наконечником шариковой ручки или подобным предметом.
3. Удерживайте в нажатом состоянии в течение 1 секунды, а затем отпустите. Контроллер перезапустится.
4. Если контроллер не перезапустился после перезагрузки вручную, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.

4.2.6.3 Сигналы тревоги, касающиеся температуры

1. Проверьте температуру окружающей среды:
 - Если слишком холодно, то контроллер, возможно, не сможет обеспечить достаточное тепло для достижения заданного значения.
 - Если слишком жарко, то контроллер не сможет поддерживать температуру камеры на уровне заданного значения.
2. Убедитесь, что инкубатор не находится на пути горячего или холодного воздуха от нагревателей или кондиционеров.
3. Если температура в инкубационной камере не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.

4.2.6.4 Сигналы тревоги, касающиеся потока газа

1. Проверьте, плотно ли закрыта крышка инкубационной камеры.
2. Проверьте входное давление газа.
3. Проверьте, не заблокированы ли выпускные отверстия.
4. Проверьте газовые соединения, чтобы убедиться в отсутствии утечек.
5. Нанесите на соединение мыльную воду и наблюдайте на предмет образования пузырей.
6. В случае, если появляются пузыри, аккуратно затяните соединение.
7. Если пузыри не проходят и скорость подачи газовой смеси не восстанавливается, выключите подачу газа и свяжитесь с производителем и/или его уполномоченным представителем.

4.2.6.5 Сбой подачи электропитания в инкубационную камеру

1. Если подача электропитания в какую-либо инкубационную камеру нарушена, необходимо отсоединить камеру и проверить контакты на предмет загрязнения.
2. Если подача электропитания в инкубационную камеру не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.

4.2.6.6 Сбой подачи электропитания в инкубатор

1. Если инкубатор используется без бесперебойного источника питания (UPS), то срабатывание аварийного сигнала возможно вследствие перебоя в сети энергоснабжения.
2. Если сеть электроснабжения исправна, то мог выйти из строя источник питания № 1 и № 2 (если используется).
3. Замените источник(-и) питания на аналогичный(-е). Технические характеристики преобразователя питания (адаптера) и кабеля питания источника питания № 1 / № 2 указаны в разделе Преобразователь питания (адаптер)^[66], Кабель питания^[67].
4. Если подача электропитания в инкубатор не восстанавливается, свяжитесь с производителем и/или уполномоченным представителем.

4.3 Ремонт

Все остальные работы по диагностике и ремонт Инкубатора СТ37stax проводятся исключительно сервисной службой производителя.

При возникновении необходимости проведения проверки и ремонта изделия необходимо связаться с производителем и/или его уполномоченным представителем.

Перед отправкой Инкубатора СТ37stax на обслуживание необходимо выполнить его дезинфекцию.

Дополнительная информация

5 Дополнительная информация

5.1 Соединение для внешней аварийной сигнализации



Меры предосторожности

- Любой контур, подключенный к выходу аварийного сигнала, должен находиться в указанных пределах.
- Любой контур, подключенный к выходу аварийного сигнала, должен соответствовать требованиям для доступной части, как определено в стандарте EN 61010-1 или его эквиваленте.
- Выход аварийного сигнала не используется в случае приложений, критичных с точки зрения функциональной безопасности.
- Подключение внешней аварийной сигнализации выполняется только персоналом с соответствующей подготовкой.

Док-станция Инкубатора СТ37stax снабжена выходом для подключения внешней аварийной сигнализации.

Любое устройство внешней аварийной сигнализации, подключаемое к инкубатору, должно отвечать требованиям для доступной части, как определено в стандарте EN 61010-1 или его эквиваленте, а также следующим техническим требованиям:

Коннектор для подключения	Разъем печатной платы 3-контактный с размером шага 2.5 мм (Модель: FK-MC 0.5/ 3-ST-2.5; производитель: Phoenix Contact GmbH & Co. KG) – поставляется вместе с изделием
Максимальное напряжение	30 В постоянного тока
Максимальный ток	1 А
Уровень звука (для зуммера)	Не более 85 дБА

5.2 Контрольные точки

Контрольные точки температуры предусмотрены в крышке и основании каждой инкубационной камеры; см. Внешние контрольные точки ¹⁹⁾.

Рекомендуется использовать платиновые зонды PT100 класса А в соответствии со стандартом EN60751. Для вставки в контрольные точки необходимо, чтобы зонды соответствовали следующим требованиям.

Максимальный диаметр	2.51 мм
Минимальная длина	100 мм
Диапазон измерения	В пределах 15 мм от наконечника

5.3 Технические характеристики

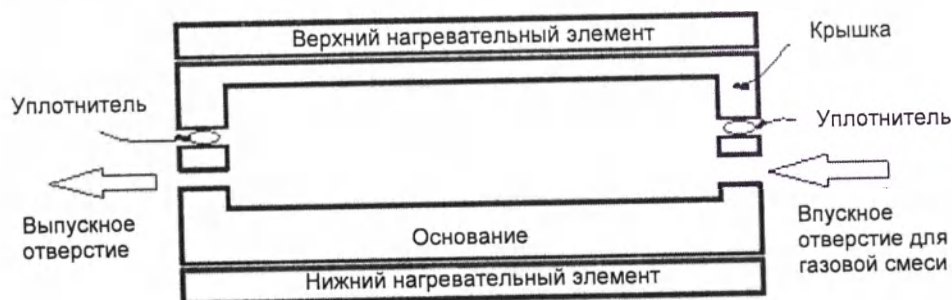
5.3.1 Инкубатор

Габаритные размеры док-станции с полками	495 мм (длина) x 500 мм (ширина) x 385 мм (высота)
Габаритные размеры инкубационной камеры	374 мм (длина) x 200 мм (ширина) x 40 мм (высота)
Масса док-станции	19.2 кг
Масса инкубационной камеры	2.8 кг
Максимальное количество инкубационных камер	6
Длина кабеля питания	2 м
Необходимая площадь для размещения инкубатора	495 x 500 мм
Необходимое расстояние для установки инкубатора	Сзади – 150 мм Сбоку – 25 мм
Рабочая среда	Исключительно для использования в лаборатории
Рабочая температура	От +5 °C до +40 °C См. таблицу Контроль ⁶³⁾ для уточнения ограничений по контролю.
Рабочая влажность	От 5% до 90% относительной влажности без конденсации
Источник питания	Преобразователь питания (адаптер) и кабель питания
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип B
Степень загрязнения	Степень загрязнения 2 (BS EN61010-1)
Класс IP-защиты	IP31
Управление	Через Программное обеспечение PIMS на ПК
Отслеживаемые параметры аварийного сигнала	Высокая и низкая температура, поток газа, сбой питания, уровень CO ₂
Доступ для независимого мониторинга	Есть, при помощи внешних зондов

Максимальное входное давление газовой смеси	1.65 бар
Минимальная скорость потока газа для одной инкубационной камеры	230 мл/мин
Выход для внешней аварийной сигнализации	Есть
Аварийный сигнал сбоя электропитания инкубатора	Есть, включается аварийная сигнализация в течение 5 секунд после отключения питания (мигание индикаторов инкубационных камер красным цветом, непрерывный звуковой сигнал 4 кГц) и звучит в течение 15 минут
Встроенный аккумулятор	Напряжение – 8.4 В Емкость – 150 мА·ч Тип – NiMH (никель-металлогидридный)

5.3.2 Принцип действия и конструкция узлов и компонентов инкубационной камеры

Каждая инкубационная камера Инкубатора СТ37stax образована основанием и крышкой, между которыми находится уплотнитель для герметичного закрытия.

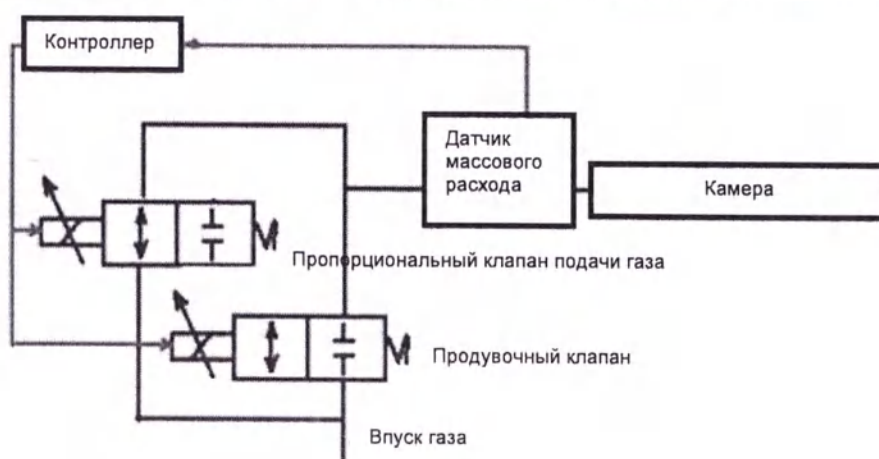


Основание и крышка инкубационной камеры нагреваются с помощью двух нагревательных элементов (верхний и нижний). Нагревательные элементы представляют собой стандартные платы печатной схемы с медной токопроводящей дорожкой, снабженные термореле и тепловыми предохранителями. На печатную плату нагревательных элементов крышки и основания также припаяно по датчику температуры (термисторы), которые также сопряжены с ПИД-регулятором, замыкающим тепловой контур, обеспечивающий контроль и поддержание заданного уровня температуры нагревательными элементами.

Газовая смесь вводится через впускное отверстие с регулируемым давлением и скоростью потока и диффундирует по инкубационной камере.

Подача газа в каждую инкубационную камеру осуществляется через контрольный и продувочный клапаны (стандартный режим и режим продува). Они представляют собой пропорциональные нормально-закрытые электромагнитные клапаны с отверстием 0.076 мм и 0.274 мм соответственно.

Расход газа измеряется с помощью датчика массового расхода. Выходной сигнал датчика регистрируется в программном обеспечении инкубатора и используется для срабатывания сигнализации низкого расхода. Он также используется в качестве обратной связи в системе управления потоком газа.



Крышка камеры оснащена вращающейся ручкой, которая используется для открывания, подъема и закрывания крышки. Внутренняя сторона ручки имеет криволинейный паз (выполняющий функцию кулачка), который зацепляется за штифт, выступающий из инкубационной камеры, чтобы плотно закрыть крышку.

Переключатель наклона в крышке определяет, открыта или закрыта крышка, а геркон внутри крышки, расположенный за ручкой, определяет, открыта или закрыта защелка (к ручке прикреплен магнит, чтобы активировать герконовый переключатель).

Если крышка и/или защелка остаются открытыми более 45 секунд, выдается аварийный сигнал.

Аварийный сигнал срабатывает в следующих случаях:

- Крышка закрыта и защелка открыта;
- Крышка открыта и защелка закрыта;
- Крышка открыта и защелка открыта.

5.3.3 Контроль

Диапазон температурного контроля	(температура окружающей среды + 6 °C) до (температура окружающей среды + 20 °C) Верхний предел температуры не должен превышать + 40 °C
Точность измерения температуры	± 0.2 °C
Точность температурного контроля	± 0.1 °C, измеренная после стихания каких-либо преходящих эффектов из-за изменений заданных значений
Диапазон контроля потока	От 0 мл/мин до 900 мл/мин Измерения потока нормализуются до 0 °C, 50% относительной влажности и 1 бара
Точность измерения потока	Большее значение из ± 10% или ± 3 мл/мин
Точность контроля потока	Большее значение из ± 5% или ± 2 мл/мин, измеренная после стихания каких-либо преходящих эффектов из-за изменений заданных значений
Значения точности в точках калибровки: 37 °C, 20 мл/мин, 60 мл/мин, 360 мл/мин. Скорости потока указаны для инкубационной камеры	

Меры обеспечения контроля:

- **Давление газа слишком высокое**

В док-станцию Инкубатора СТ37stax встроен предохранительный клапан сброса давления. Предохранительный клапан обеспечивает ограничение избыточного давления подачи газовой смеси в инкубационную камеру.

- **Давление газа слишком низкое**

Если давление слишком низкое для поддержания требуемого расхода газовой смеси, срабатывает аварийный сигнал низкого расхода. Порог срабатывания сигнализации составляет $\pm 5\%$ от заданного значения для продувочного потока и ± 2 мл/мин для потока в стандартном режиме.

- **Концентрация CO₂ в камере инкубационной**

Концентрация CO₂ в инкубационных камерах не измеряется. Контроль происходит посредством расхода газовой смеси.

- **Температура**

Температура каждой инкубационной камеры контролируется путем измерения температуры нагревательных элементов крышки и основания посредством терморезисторов с отрицательным температурным коэффициентом сопротивления (термисторов), которые передают данные в контуры ПИД-регулирования нагревателей.

- **Относительная влажность**

Повышенная влажность в каждой инкубационной камере поддерживается благодаря использованию увлажняющих кювет, наполненных стерилизованной водой, обеспечивающих пассивное увлажнение. Контроль уровня наполнения увлажняющих кювет производится пользователем на ежедневной основе. Когда уровень воды в кювете опускается до низкого или очень низкого, пользователь вручную производит донаполнение увлажняющих кювет до полного уровня.

Также раз в 7 дней приложение мониторинга автоматически напоминает о необходимости проверки уровня наполнения увлажняющих кювет. Напоминание выводится в виде сообщения под панелью инструментов.

5.3.4 Сеть



Меры предосторожности

Инкубатор подключается исключительно к локальной сети Ethernet (LAN) внутри здания.

LAN	10Base-T Ethernet – RJ-45 разъем. Протокол Modbus TCP-IP
-----	--

Для обеспечения Ethernet-подключения Инкубатора СТ37stax к локальной сети служит встроенный в док-станцию инкубатора Сервер устройств XPORT (с автоматическим определением 10Base-T или 100Base-TX):

Входное напряжение	3.3 В постоянного тока
Последовательный интерфейс	CMOS (асинхронный, устойчив к 5 В)
Скорость передачи данных	От 300 до 921 600 бит/с

Символы	7 или 8 бит данных
Четность	Нечетный, четный, нет
Стоповые биты	1 или 2
Управляющие сигналы	DTR/DCD, CTS, RTS
Управление потоком	XON/XOFF, RTS/CTS
Программируемые выходы I/O	3
Сетевой интерфейс	10Base-T или 100Base-TX (автоматическое определение)
Коннектор	RJ45
Протоколы	TCP/IP, UDP/IP, ARP, ICMP, SNMP, TFTP, Telnet, DHCP, BOOTP, HTTP и AutoIP
Совместимость	Ethernet: Версия 2.0/IEEE 802.3
Светодиоды состояния подключения	2 (двухцветные: зеленый/желтый): активность канала 10Base-T или 100Base-TX, полный / полудуплексный
Контроллер	DSTni-EX 186
Память	256 Кб SRAM, 512 Кб флэш-памяти, 16 Кб загрузочной ПЗУ
Прошивка	Возможность обновления через TFTP и последовательный порт
Управление	Внутренний веб-сервер, SNMP, последовательный вход, вход через Telnet
Интегрированное программное обеспечение	Программа настройки DeviceInstaller на базе Windows и перенаправитель Com Port Redirector на базе Windows
Шифрование	Отсутствует

5.3.5 Объемная вместимость

Чашек и планшетов на инкубационную камеру	4 x планшета для культивирования клеток на 4 лунки 6 x культуральных чашек диаметром 6 см (чашки Петри 60 мм) 12 x культуральных чашек диаметром 3.5 см (чашки Петри 35 мм)
---	---

5.3.6 Питание

Инкубатор CT37stax работает на постоянном токе и подключается к электрической сети через один или два источника питания.

5.3.5.1 Инкубатор

Входное напряжение для источника питания № 1 (основного)	15 В постоянного тока 17 А
Входное напряжение для источника питания № 2 (дополнительного)	15 В постоянного тока 17 А

Если наряду с источником питания № 1 (основным) используется источник питания № 2 (дополнительный), то инкубатор автоматически переключается между источником питания № 1 и № 2 в случае неисправности источника питания № 1.

Источник питания № 1 и № 2 являются идентичными и состоят из преобразователя питания (адаптера) и кабеля питания.

5.3.5.2 Преобразователь (адаптер) питания



Меры предосторожности

Используйте только преобразователи питания (адаптеры) и кабели питания, поставляемые вместе с изделием.

Технические характеристики преобразователя питания (адаптера) источника питания № 1 и № 2:

Модель: GST280A15-C6P Производитель: MEAN WELL Enterprises Co., Ltd.	
Тип	Импульсный
Длина выходного провода	1 м
Напряжение питания	85 - 264 В переменного тока 47 - 63 Гц 3 А при 115 В переменного тока 1.5 А при 230 В переменного тока
Выходное напряжение	15 В постоянного тока 17 А
Пусковой ток	120 А при 230 В переменного тока
Мощность	255 Вт
Вид входного разъема	Гнездовой разъем IEC C14
Вид выходного разъема	MOLEX 39-01-2060 6pin 4.2 pitch (C6P)
Защита от перегрева, перегрузок и перенапряжения	Есть
Класс энергоэффективности	VI
Класс защиты от поражения электрическим током	I (с заземлением)

Примечание. Преобразователи питания (адаптеры) рассчитаны на подключение в розетку с нормальной проводкой в здании.

5.3.5.3 Кабель питания

Технические характеристики кабеля питания источника питания № 1 и № 2:

Модель: D03/QT3 Производитель: Ningbo QiaoPu electric Co., Ltd.	
Номинальное напряжение	125 / 230 В переменного тока
Максимальное допустимое напряжение	250 В переменного тока
Максимальный ток нагрузки	16 А
Разъемы	Штыревой разъем IEC C13 (QT3) Тип вилки: CEE 7/7 (Schuko)
Класс защиты от поражения электрическим током	I (с заземлением)
Тип защиты от поражения электрическим током	B

5.3.7 Подача газа

Газовая смесь	Предварительно подготовленная газовая смесь. Стандартный состав: 6% CO ₂ , 5% O ₂ и 89% N ₂
Давление	1.5 ± 0.15 бар
Максимальное давление	1.65 бар
Коннектор для подачи газа	Swagelok 1/4"

Для подключения к источнику подачи газа служит шланг из ПТФЭ 1 м с коннекторами Swagelok 1/4"×1/4", поставляемый вместе с изделием:

Максимальное рабочее давление (при -17 °C – +46 °C)	206 бар (3000 фунтов/кв.дюйм изб.)
Минимальное давление разрыва (при -17 °C – +46 °C)	826 бар (12000 фунтов/кв.дюйм изб.)

5.3.8 Увлажняющая кювета и фильтрующие устройства

Кювета увлажняющая	
Описание	Используется для поддержания необходимого уровня влажности в инкубационной камере STERILE R Стерилизовано гамма-излучением. Одноразового применения. Повторной стерилизации не подлежит.
Производитель	«Планер Лимитед» / Planer Limited

Фильтрующие устройства Минисарт (Minisart filter units)	
Описание	Имеет мембрану из политетрафторэтилена (ПТФЭ) 0.2 мкм. Диаметр 25 мм
	STERILE EO Стерилизация этиленоксидом. Одноразовое применение. Повторной стерилизации не подлежит.
Производитель	«Сарториус Стедим Биотех ГмбХ» / Sartorius Stedim Biotech GmbH

5.3.9 Магнитные бирки

Магнитные бирки используются для крепления на внешнюю сторону крышки Инкубатора СТ37stax в соответствии с нанесенной на нее разметкой для идентификации места размещения чашек или планшетов с клетками конкретных пациентов. Магнитные бирки можно использовать неоднократно, нанося и стирая данные пациентов.

5.3.10 Предохранители

Заменяемые пользователем или обслуживающим персоналом пользователя предохранители отсутствуют.

5.4 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации инкубатора СТ37stax (включая компоненты, не являющиеся одноразовыми) составляет 7 лет.

Срок службы увлажняющей кюветы составляет 4 недели с момента установки кюветы в инкубационную камеру.

Срок хранения увлажняющей кюветы с момента стерилизации составляет 29 месяцев и указан на маркировке индивидуальной упаковки каждой кюветы.

Увлажняющая кювета является одноразовым изделием, повторной стерилизации не подлежит.

Срок службы фильтрующих устройств составляет 1 год или менее, в случае, если по каким-либо причинам есть основание судить о преждевременной контаминации.

Срок хранения фильтрующих устройств составляет 3 года и указан на маркировке индивидуальной упаковки каждого фильтрующего устройства.

5.5 Транспортировка

Транспортировка Инкубатора СТ37stax осуществляется в оригинальной транспортной упаковке, защищающей изделие и его принадлежности от механических повреждений, в вертикальном положении.

Транспортировка Инкубатора СТ37stax допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Упаковка с изделием и его принадлежностями должна быть плотно зафиксирована и защищена от возможного движения. При погрузке и выгрузке упаковку с Инкубатором СТ37stax запрещено опрокидывать и перекачивать.

Транспортировать допускается при температуре от -10 °C до +50 °C, относительной влажности от 5 % до 95 % без конденсации. При транспортировке следует избегать действия прямых солнечных лучей.

5.6 Хранение

Инкубатор СТ37stax следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в закрытых сухих проветриваемых помещениях, где исключены резкие перепады температуры. Инкубатор СТ37stax нельзя хранить по соседству с химическими веществами.

Хранение допускается при температуре от -10 °C до +50 °C, относительной влажности от 5 % до 95 % без конденсации. При хранении следует избегать действия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения Инкубатора СТ37stax и его компонентов, не являющихся одноразовыми, в оригинальной упаковке при соблюдении всех требований составляет не менее 6 месяцев.

Хранение увлажняющих кювет должно осуществляться в оригинальной упаковке в темном месте при комнатной температуре (не выше +25 °C), относительной влажности от 5 % до 95 % без конденсации.

Гарантийный срок хранения увлажняющих кювет указан на маркировке индивидуальной упаковки каждой кюветы.

Хранение фильтрующих устройств должно осуществляться в оригинальной упаковке в темном месте при температуре от +5 °C до +40 °C, относительной влажности от 10 % до 75 % без конденсации.

Гарантийный срок хранения фильтрующих устройств (Minisart filter units) указан на маркировке индивидуальной упаковки каждого фильтрующего устройства.

5.7 Утилизация



Меры предосторожности

- Не утилизируйте с бытовым мусором, сдайте в специальный пункт по утилизации.



- Для безопасной утилизации изделия требуется соблюдать все федеральные, государственные и местные экологические нормы.
- Во избежание биологической опасности проведите очистку и дезинфекцию изделия и его компонентов перед отправкой на утилизацию.
- Все одноразовые компоненты изделия, а также используемая совместно лабораторная посуда должны утилизироваться как отходы с потенциальной биологической опасностью.

Инкубатор СТ37stax и его компоненты относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации в соответствии с внутренними требованиями законодательства в отношении такого класса отходов.

Используемая совместно с инкубатором СТ37stax одноразовая лабораторная посуда должны быть также утилизирована как медицинские отходы класса Б, контактирующие с биологическим материалом человека.

Перед утилизацией необходимо убедиться, что Инкубатор СТ37stax был очищен и дезинфицирован в соответствии с описанной процедурой и не содержит каких-либо биологически опасных материалов для обеспечения его безопасной транспортировки до места утилизации.

5.8 Охрана окружающей среды

При использовании Инкубатора CT37stax в соответствии с его целевым назначением и четким соблюдением всех требований безопасности в отношении эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации отсутствует вред для окружающей среды.

5.9 Комплект поставки

- Док-станция – 1 шт.
- Полка для камеры инкубационной – до 6 шт.
- Камера инкубационная – до 6 шт.
- Кювета увлажняющая – не более 300 шт. (при необходимости).
- Устройства фильтрующие Минисарт (Minisart filter units) – не более 100 шт. (при необходимости).
- Бирка магнитная – до 132 шт.
- Комплект для установки и подключения, в составе:
 - Шланг из ПТФЭ 1 м с коннекторами Swagelok 1/4"x1/4" – 1 шт.
 - Ключ Г-образный – 1 шт.
 - Разъем печатной платы 3-контактный, размер шага 2,5 мм – 1 шт.
 - Преобразователь питания (адаптер) – до 2 шт.
 - Кабель питания 2 м – до 2 шт.
- Программное обеспечение Planer для управления инкубатором (основное приложение CT37_BT37PIMS, демонстрационная версия DEMO-CT37_BT37PIMS), версия 1.7.249, дата выпуска 2020-01-07, на виртуальном носителе (облачное хранилище) – 1 шт.
- Руководство по установке и эксплуатации инкубатора – 1 шт.
- Руководство пользователя программного обеспечения Planer для управления инкубатором – 1 шт.

5.10 Дополнительное оборудование, необходимое для использования совместно с инкубатором

Для полноценной работы Инкубатора CT37stax понадобятся:

- Баллон с предварительно подготовленной газовой смесью, подсоединенный к газовой магистрали лечебного учреждения.
- Редуктор (регулятор) газовый.
Редуктор (регулятор) должен иметь регулирующий клапан и обеспечивать понижение давления в газовой магистрали от источника газа со 150 бар до 1.5 ± 0.15 бар на выходе для обеспечения требуемого давления подачи газовой смеси в инкубатор с пропускной способностью не менее 1,4 л/мин.
Редуктор (регулятор) также должен быть снабжен совместимым разъемом для соединения с коннектором шланга (резьбовое соединение, 1/4", тип «папа»).
- Система вентиляции.
- Бесперебойный источник электропитания (UPS) (рекомендуется).
- Внешняя аварийная сигнализация (если используется в лечебном учреждении).
В качестве внешней аварийной сигнализации допускается использовать любой зуммер или световой сигнальный маячок, отвечающий требованиям для доступной части, как определено в стандарте EN 61010-1 или его эквиваленте, а также следующим техническим требованиям: 30 В постоянного тока, 1 А, не более 85 дБА (для зуммеров).
- ПК для установки Программного обеспечения PIMS для мониторинга и управления инкубатором.

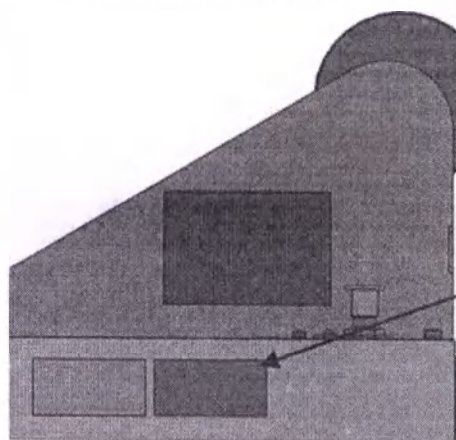
- Совместимая лабораторная посуда (планшеты и чашки) для размещения клеток. Например, планшеты для культивирования клеток Multidishes на 4 лунки; чашки культуральные TC Dish диаметром 6, 3,5 см («Нанк А/С» / Nunc A/S, Дания; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11873 от 21 июня 2016 г.).

Используемые совместно медицинские изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

5.11 Маркировка

- Этикетка с серийным номером док-станции

Наносится на док-станцию Инкубатора СТ37stax:

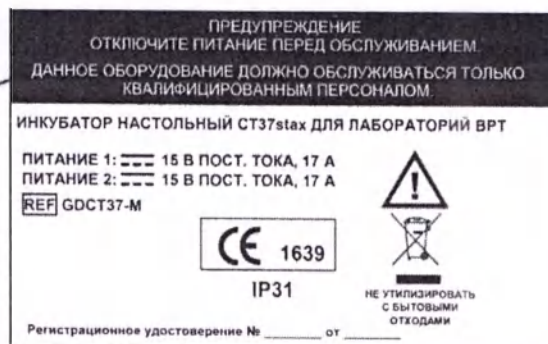
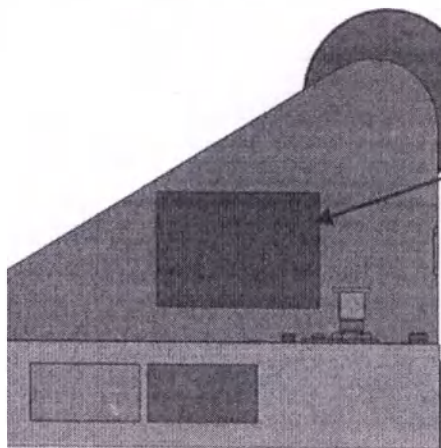


Содержит следующую информацию:

- Серийный номер и год выпуска док-станции инкубатора;
- Наименование, адрес и контактные данные компании-производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

- Этикетка с технической информацией

Нанесена на док-станцию Инкубатора СТ37stax:

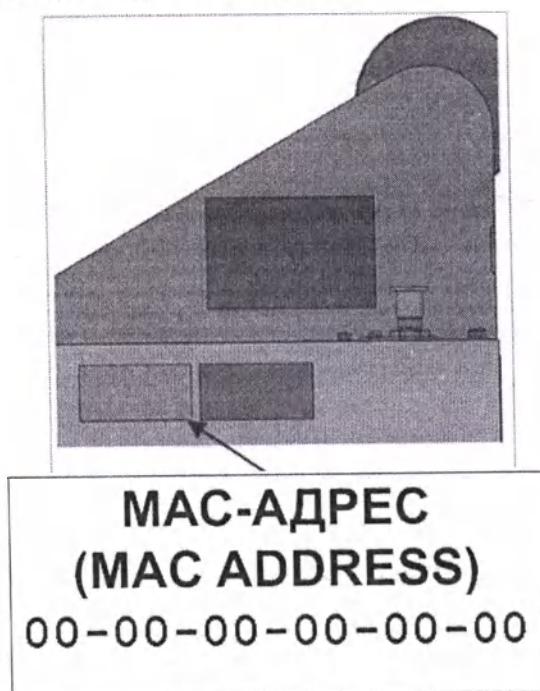


Содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Входное напряжение для источника питания № 1 и № 2;
- Номер по каталогу;
- Класс IP-защиты;
- Знак подтверждения соответствия нормам ЕС Директивы с номером нотифицирующего органа;
- Предупреждение о необходимости ознакомиться с руководством по установке и эксплуатации перед использованием;
- Предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами и его необходимо сдать в специальный пункт по утилизации;
- Предупреждения, касающиеся обслуживания изделия;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

• Этикетки с MAC-адресом (MAC ADDRESS)

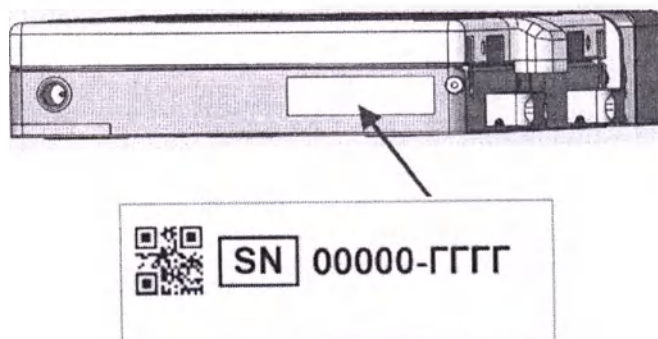
Нанесена на док-станцию Инкубатора СТ37stax:



Содержит MAC-адрес (MAC ADDRESS).

• Этикетка с серийным номером инкубационной камеры

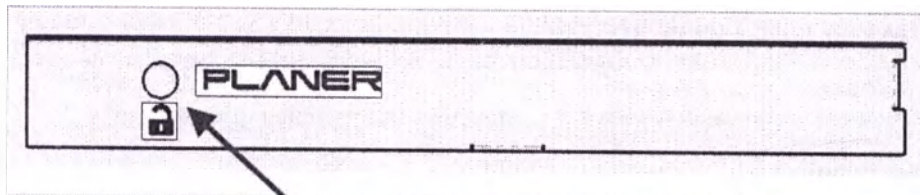
Нанесена на торец каждой инкубационной камеры:



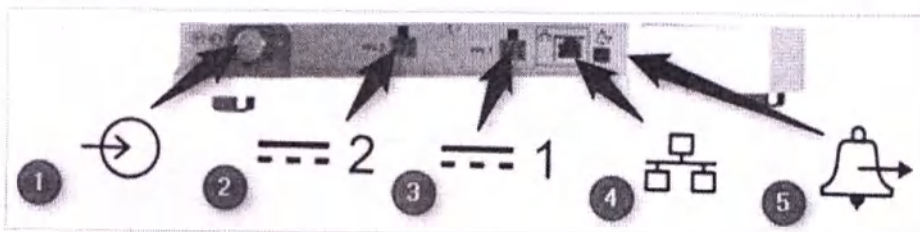
Содержит серийный номер и год выпуска инкубационной камеры.

• Маркировка изделия посредством трафаретной печати

На основании док-станции с фронтальной стороны рядом с переключателем разблокировки сети нанесен соответствующий символ, а также логотип компании-производителя:

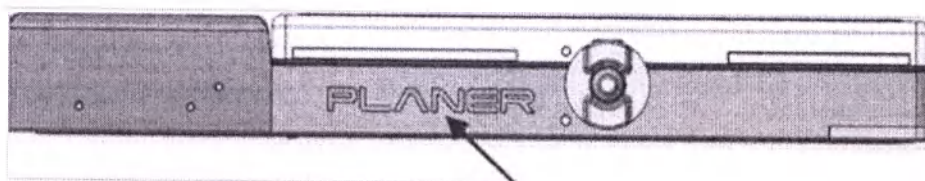


На задней стороне основания док-станции все разъемы промаркированы соответствующими символами:

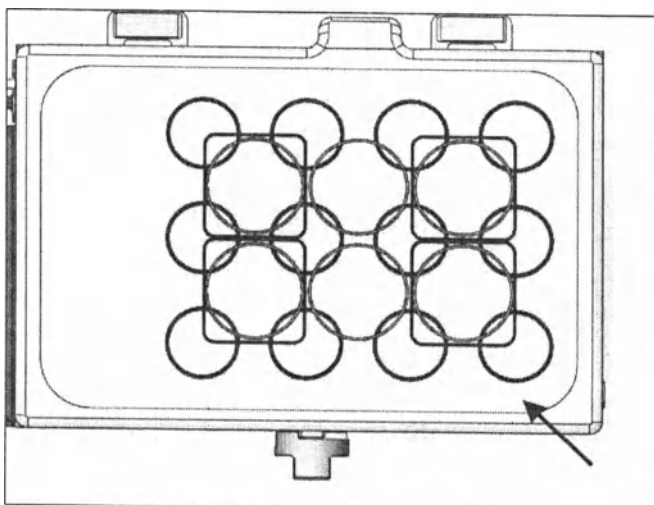


1. Впускное отверстие для газовой смеси
2. Вход для подключения источника питания № 2 (дополнительного)
3. Вход для подключения источника питания № 1 (основного)
4. Сетевое соединение
5. Выход для подключения внешней аварийной сигнализации (если установлена и используется в лечебном учреждении)

Слева на фронтальной стороне каждой инкубационной камеры нанесен логотип компании-производителя:



На крышку каждой инкубационной камеры нанесена схема размещения чашек и планшетов:



• Этикетки увлажняющей кюветы

Содержат следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование, адрес и контактные данные компании-производителя;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Срок годности (использовать до);
- Требование ознакомиться с руководством по установке и эксплуатации перед использованием;
- Информацию о стерильности изделия и радиационном методе стерилизации;
- Запрет на повторное использование;
- Условия хранения;
- Предупреждение о необходимости беречь изделие от влаги и воздействия солнечного света;
- Количество в упаковке/коробке;
- Запрет на использование изделия, если упаковка повреждена;
- Информация о том, что изделие апиrogenно;
- Предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами и его необходимо сдать в специальный пункт по утилизации;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Нанесена на индивидуальную стерильную упаковку увлажняющей кюветы:

PLANER			
«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames Middlesex, TW16 7 HD, United Kingdom; тел.: +44(0)1932 755000; факс: +44(0)1932 755001; e-mail: sales@planer.com; веб-сайт: www.planer.com			
НАИМЕНОВАНИЕ: КЮВЕТА УВЛАЖНЯЮЩАЯ		LOT	XXXXXXX
REF	CN103602	КОД ПАРТИИ	
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	
			
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	
СТЕРИЛЬ R		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	
ХРАНИТЬ В ТЕМНОМ МЕСТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.		Количество в упаковке: 1 шт.	
Не использовать, если упаковка повреждена.			
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:			
Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»; 119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 989-97-72; e-mail: info@fgroup.global			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			

Нанесена на картонную коробку, содержащую 6 увлажняющих кювет:

PLANER			
«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames Middlesex, TW16 7 HD, United Kingdom; тел.: +44(0)1932 755000; факс: +44(0)1932 755001; e-mail: sales@planer.com; веб-сайт: www.planer.com			
НАИМЕНОВАНИЕ: КЮВЕТА УВЛАЖНЯЮЩАЯ		LOT	XXXXXXX
REF	CN103602	КОД ПАРТИИ	
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	
			
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	
СТЕРИЛЬ R		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	
ХРАНИТЬ В ТЕМНОМ МЕСТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.		Количество в коробке: 6 шт.	
Не использовать, если упаковка повреждена.			
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:			
Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»; 119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 989-97-72; e-mail: info@fgroup.global			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			

На картонной коробке также размещен символ «Осторожно. Хрупкое» и «Бережь от влаги».

Нанесена на транспортную упаковку, содержащую 48 увлажняющих кювет (8 картонных коробок по 6 штук):

PLANER			
«Планер Лимитед» / Planer Limited, 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD, Соединенное Королевство / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom; тел.: +44(0)1932 755000; факс: +44(0)1932 755001; e-mail: sales@planer.com; веб-сайт: www.planer.com			
НАИМЕНОВАНИЕ: КЮВЕТА УВЛАЖНЯЮЩАЯ		LOT	XXXXXXX
REF	CN103602	КОД ПАРТИИ	
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ГГГГ-ММ-ДД	
			
STERILE R		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ			
ХРАНИТЬ В ТЕМНОМ МЕСТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.		x48	
Не использовать, если упаковка повреждена.		Количество в коробке: 48 шт.	
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»: 119530 Россия, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 989-97-72; e-mail: info@fgroup.global			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			

На индивидуальную стерильную упаковку и картонную коробку, содержащую 6 увлажняющих кювет, также нанесен индикатор стерилизации, который становится красным после того, как изделия проходят стерилизацию:



• Этикетка фильтрующего устройства Minisart (Minisart filter unit)

Содержат следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес компании-производителя;
- Код партии;
- Срок годности (использовать до);
- Количество в упаковке;
- Требование ознакомиться с руководством по установке и эксплуатации перед использованием;
- Информацию о стерильности изделия и его стерилизации этиленоксидом;
- Запрет на повторное использование;
- Информация о том, что изделие апиrogenно;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Размещается на упаковке-блистере:

Фильтрующее устройство Минисарт (Minisart filter unit)	
Производитель: «Сарториус Стедим Биотех ГмбХ» / Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, DE – 37079 Göttingen, Germany (Германия)	
Количество в упаковке: 1 шт.	
Срок годности: ГГГГ-ММ	
Номер партии (LOT): XXXXXXXX	
STERILE EO	  
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08290 от 03 ноября 2010 года	

На транспортную упаковку с изделием наносится маркировочная табличка содержащая информацию о:

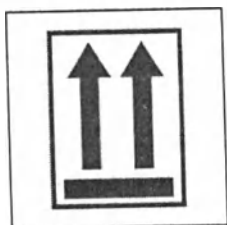
- Наименовании и составе изделия;
- Производителе;
- Серийном номере;
- Дате производства;
- Пункте назначения.

А также этикетки с упаковочными знаками:

- «Осторожно. Хрупкое»



- Указание правильного вертикального положения



- «Осторожно! Тяжелый груз»



- «Беречь от солнечных лучей»



*/Рельефная печать: Сунита Кумери
Государственный нотариус/*

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Сунита Кумери, являюсь должным образом уполномоченным государственным нотариусом, находящимся по адресу: 268 Баф Роуд, Слау, Беркшир, Соединенное Королевство / 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom.

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТО, что Брайан Майкл Хоус, который известен мне как лицо, должным образом уполномоченное компанией «Планер Лимитед» / Planer Limited (далее - «Компания») представлять ее в данном вопросе, сегодня предъявил мне приложенное Руководство по установке и эксплуатации медицинского изделия «Икубатор настольный СТ37stax для лабораторий ВРТ» и подтвердил мне от имени компании, что вышеуказанный документ является точной копией оригинального документа, выданного ему.

ПОДПИСАН и скреплен печатью по адресу: 268 Баф Роуд, Слау, Беркшир, Соединенное Королевство / 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom, 20 января 2021 г.

*/Подпись/
Сунита Кумери
Государственный нотариус
Англия и Уэльс*

*/Рельефная печать: Сунита Кумери
Государственный нотариус/*

Протокол № 16/21

/Штамп: «ПЛАНЕР ЛИМИТЕД» / PLANER LIMITED 110 Виндмилл Роуд, Санбери-он-Темз, Мидлсекс, TW16 7HD / 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom Тел.: +44 (0)1932 755000 www.planer.com/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

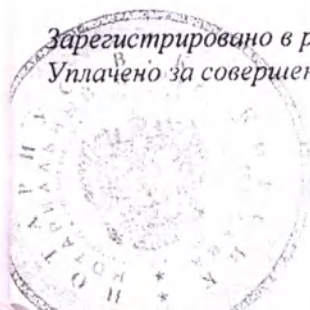
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- /2 -13 25

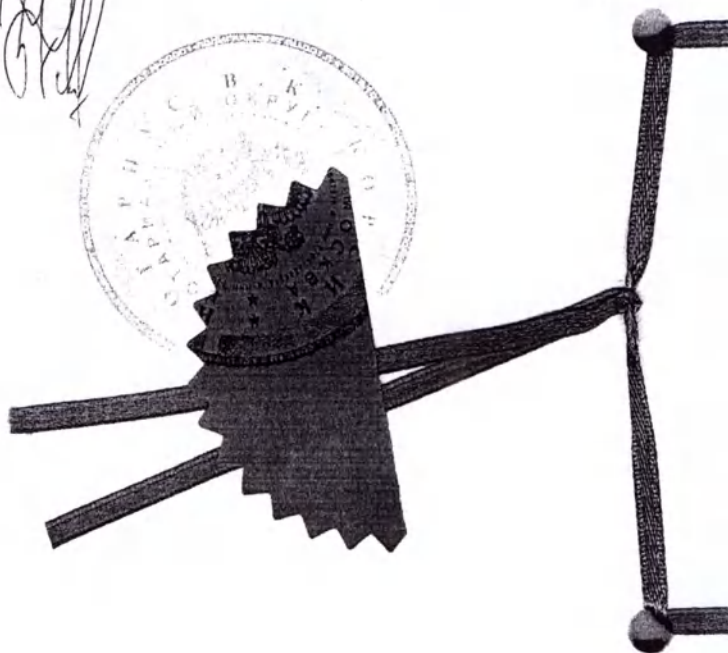
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



19.02.2021

Российская Федерация
Город Москва

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре за № 77/2138-н/77-2021-12-1818
Уплачено за совершение нотариального действия: 4860 руб. 00 коп

В. К. Корсик



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 43 листа(ов)

Нотариус