



FR

a CooperSurgical Fertility Company

Manuel utilisateur

G210 InviCell

Incubateur CO₂/O₂



Modèles : InviCell Standard et InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™

Section 1 - Préface	6
Section 2 - Dépannage	7
Sécurité d'emploi et fiabilité	7
Avertissements	7
Mises en garde	8
Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	9
Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	9
Symboles	11
Section 3 - Installation	13
Avant l'installation	13
Positionnement	13
Section 4 - Description de l'appareil et utilisation prévue	14
Indications d'utilisation	14
Références de pièces applicables	14
Caractéristiques de performance significatives	14
Principe de fonctionnement	14
Profil de l'utilisateur	14
Inserts pour boîtes de culture	15
Chauffage de la chambre	15
Couvercle de la chambre	15
Chambre de préparation	15
Section 5 - Présentation du produit	16
Composants principaux	16
Accessoires fournis avec le G210 InviCell Standard	17
Codes de commande des accessoires	18
Tableau de caractéristiques	19
Section 6 - G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™	20
Capteurs externes, pH / CO ₂	20
Insert pour boîtes de culture pour la surveillance du pH	21
Température externe	21
Accessoires fournis en supplément pour le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy	21

Section 7 - Configuration	22
Alimentation en gaz	22
Réglages d'usine	22
Section 8 - Fonctionnement de base	23
Menu de l'écran tactile	23
Menu principal	24
Menu avancé	24
Informations sur les chambres	25
Modifier les informations sur la chambre	25
Journal	26
Consigne	26
Modifier la consigne de température	27
Modifier la consigne de gaz	27
Section 9 - Paramètres	28
Modifier la date et l'heure	28
Réglages Ethernet	29
Modifier les réglages de la chambre de préparation	29
Modifier la langue	29
Modifier la température corporelle de base	29
Réglages de sécurité	30
Niveaux d'accès	31
Modifier un utilisateur	32
Modifier le mot de passe	32
Créer un nouvel utilisateur	33
Supprimer un utilisateur	33
Déconnexion	33
Mot de passe perdu	33
Alarme	34
Connecteur d'alarme externe	34
Erreurs	34

Section 10 - K-Link	35
Démarrage de K-Link	35
Connexion des dispositifs	35
Section des mesures	36
Section de l'affichage de l'alarme	36
Section des graphiques	37
Onglet Level (Niveau)	37
Onglet Pressure (Pression)	38
Onglet Daily Average (Moyenne quotidienne)	38
Onglet d'avertissement	39
Onglet Mail	39
Onglet de maintenance	40
Section 11 - Dépannage	41
Système de chauffage	41
Régulateur de gaz CO ₂	41
Régulateur de gaz O ₂	42
Consommation de gaz	42
Écran tactile	42
Section 12 - Maintenance	43
Préparation au point d'utilisation	43
Nettoyage périodique	43
Désinfection	43
Séchage	43
Stérilisation des inserts pour boîtes de culture	44
Contrôle de validation	44
Port d'échantillonnage de gaz	45
Bouchon du couvercle de la chambre	46
Vérification de la concentration de gaz dans les chambres	46
Étalonnage de la température	47
Section 13 - Service	48
Plan de maintenance	48
Invites à l'écran	48
Remplacer le filtre gaz en ligne Origio	49
Élimination du filtre gaz en ligne Origio	49

Section 14 - Élimination et recyclage	50
Protection de l'environnement pour l'élimination du produit	50
Composants recyclables	50
Section 15 - Informations sur la garantie et les limites de responsabilité	51
Section 16 - Retour du produit à CSI pour réparation	52
Coordonnées du service clients :	53
Coordonnées réservées aux clients des États-Unis :	53

Section 1 - Préface

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit K-Systems.

CooperSurgical s'efforce de fournir les meilleurs produits et solutions pour la FIV humaine et le G210 InviCell est conçu pour offrir des conditions optimales à vos gamètes et embryons pendant la culture à long terme.

Pour une utilisation optimale de votre G210 InviCell, veuillez lire et suivre les instructions de ce manuel d'utilisation.

L'incubateur doit être exclusivement utilisé par du personnel formé. Toutes les sections de ce manuel doivent être entièrement lues et comprises avant d'utiliser l'incubateur. Si l'opérateur a des doutes quant aux informations se trouvant dans ce manuel, il doit contacter le service client ou un représentant agréé avant de tenter d'utiliser cet équipement. Conservez ces instructions à proximité de l'appareil. Cela permet d'accéder facilement aux consignes de sécurité et aux informations importantes.

CooperSurgical n'endosse aucune responsabilité quant aux erreurs techniques ou éditoriales, qu'il s'agisse de commissions ou d'omissions, et décline toute responsabilité pour les dommages directs, indirects, secondaires ou consécutifs découlant de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser ce manuel.

Les informations contenues dans ce manuel sont à jour au moment de sa publication. Notre engagement envers l'amélioration des produits exige que nous nous réservions le droit de modifier l'équipement, les procédures et les spécifications à tout moment. La version la plus récente du Manuel utilisateur peut être téléchargée sur origio.com. Ce manuel utilisateur appartient à l'incubateur G210 InviCell et doit être fourni avec ce dernier s'il est délocalisé vers une autre clinique.

© Ce manuel est protégé par des droits d'auteurs, tous droits réservés, et aucune partie des présentes ne peut être photocopiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit sans le consentement écrit préalable de RI.



CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull
CT 06611
USA

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye,
The Netherlands

OCTAX Log & Guard™ est une marque de Vitrolife AB

TrakStation® est une marque déposée de Blood Cell Storage, Inc

SignipHy™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

Oosafe® est une marque déposée de Sparmed a/s.

CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

K-Systems est une marque CooperSurgical.

©2019 CooperSurgical, Inc.

Section 2 - Dépannage

Sécurité d'emploi et fiabilité

Veillez lire attentivement ce manuel et suivre les instructions afin de garantir que le système fonctionnera de manière fiable et en toute sécurité. Le laboratoire est tenu de garantir la sécurité L'évaluation des risques et les pratiques de travail doivent se conformer aux politiques réglementaires locales.

2

Avertissements



AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement du CO₂ pur à 100 % et du N₂ pur à 100 %. L'utilisation d'autres gaz peut entraîner des blessures graves, selon le gaz utilisé.



NE PAS démonter ou modifier une partie quelconque du G210 InviCell, ou remplacer un composant par un autre. Une telle action pourrait endommager les échantillons. Cela annulerait la garantie et/ou le contrat de maintenance.



AVERTISSEMENT Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation secteur dotée d'une terre de protection.



AVERTISSEMENT Ne pas utiliser cet appareil dans un environnement où des patients sont présents.



AVERTISSEMENT L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant de cet équipement pourrait résulter en une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et résulter en un fonctionnement incorrect.

Mises en garde

2



MISE EN GARDE

- **Mise en garde** : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou praticien formé à son utilisation.
- **N'UTILISEZ PAS** l'incubateur si ShockWatch ou TipNTell a été déclenché ou si l'emballage est endommagé.
- Lisez et assimilez complètement le manuel avant de l'utiliser. Conservez le manuel à proximité de l'appareil.
- N'utilisez ou ne manipulez jamais cet appareil d'une manière autre que celle spécifiée dans ce manuel. La sécurité de l'utilisateur pourrait être mise en danger et l'appareil pourrait être endommagé.
- N'essayez jamais de déplacer l'appareil sans consulter une personne autorisée par CooperSurgical.
- N'utilisez jamais l'appareil si le système d'alarme de l'appareil a émis un message d'erreur et que la cause de l'erreur n'a pas été identifiée.
- Protégez le cordon d'alimentation en évitant de l'endommager ou de l'entraver de quelque manière que ce soit. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale ou à l'arrière de l'appareil pour déconnecter l'alimentation secteur.
- Assurez-vous que les pressions d'alimentation en gaz CO₂ et N₂ ne sont pas supérieures à 1,0 bar ni inférieures à 0,5 bar
- Gardez toujours le capuchon rouge sur les entrées de gaz non utilisées à l'arrière de l'appareil et le capuchon de protection sur le port d'échantillon placé derrière la chambre de préparation.
- N'utilisez jamais l'appareil sans un filtre gaz en ligne Origio d'origine.
- **N'EXPOSEZ PAS** le filtre à des liquides. Remplacez les filtres qui ont été exposés à des liquides.
- **NE LAISSEZ PAS** les couvercles ouvertes pendant plus de 20 secondes.
- **N'UTILISEZ PAS** l'appareil à des températures ambiantes supérieures à 30 °C. Une température ambiante supérieure à 30 °C compromettra le processus d'incubation. L'humidité relative ne doit pas dépasser 75 % (sans condensation).

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le G210 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du G210 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide concernant l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le G210 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence au niveau de l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe A – Conforme	Le G210 convient à tous les établissements autres que les cadres domestiques et les lieux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimentent les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A- Conforme	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Classe A- Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le G210 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du G210 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 61326-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Guide concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 2, 4$ kV contact $\pm 2, 4, 8$ kV air	$\pm 2, 4$ kV contact $\pm 2, 4, 8$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	Potentiel de tir en rafale de +/- 1,0 kV - Secteur Potentiel de tir en rafale de +/- 0,5 kV - Signaux/ Commande	Potentiel de tir en rafale de +/- 1,0 kV - Secteur Potentiel de tir en rafale de +/- 0,5 kV - Signaux/ Commande	
Surcharge électrique CEI 61000-4-5	Ligne-Ligne : Onde combinatoire 0,5 kV (1,2 μ S x 50 μ S Tension, 8 μ S x 20 μ S Courant) Ligne-Terre : Onde combinatoire 0,5 kV & 1,0 kV (1,2 μ S x 50 μ S Tension, 8 μ S x 20 μ S Courant)	Ligne-Ligne : Onde combinatoire 0,5 kV (1,2 μ S x 50 μ S Tension, 8 μ S x 20 μ S Courant) Ligne-Terre : Onde combinatoire 0,5 kV & 1,0 kV (1,2 μ S x 50 μ S Tension, 8 μ S x 20 μ S Courant)	
Chutes de tension, coupures courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100 % Réduction ; 0,5 - 1 Cycle périodique 50 Hz ; 0° & 180° Angle de synchro 30 % Réduction ; 0,5 s Durée ; 25 Cycles périodiques 50 Hz ; 0° & 180° Angle de synchro 100 % Réduction ; 5 s Durée ; 250 Cycles périodiques 50 Hz ; 180° Angle de synchro	100 % Réduction ; 0,5 - 1 Cycle périodique 50 Hz ; 0° & 180° Angle de synchro 30 % Réduction ; 0,5 s Durée ; 25 Cycles périodiques 50 Hz ; 0° & 180° Angle de synchro 100 % Réduction ; 5 s Durée ; 250 Cycles périodiques 50 Hz ; 0° Angle de synchro	

Test d'immunité	IEC 61326-1 Niveau de test	Niveau de conformité	Guide concernant l'environnement électromagnétique
Fréquence de réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial typique
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms, 0,150-80 Hz, 80 % Modulation AM, 1 s Temps d'attente 3 V/m 80 MHz à 1000 MHz 3 V/m 1400 MHz à 2000 MHz 1 V/m 2000 MHz à 2700 MHz	3 Vrms, 0,150-80 Hz, 80 % Modulation AM, 1 s Temps d'attente 3 V/m 3 V/m 1 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à toute partie du G210, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ p étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ émanant des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement marqué des symboles suivants : 

NOTE 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

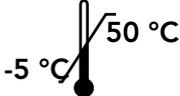
^a La force des champs des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée ne peut pas être prédite en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, on doit envisager une étude électromagnétique du site. Si la force mesurée du champ dans l'emplacement où l'on utilise le G210 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier si le G210 fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du G210.

^b Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Symboles

Glossaire ISO 15223-1:2016

Symbole	Signification
	AVERTISSEMENT : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
	MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Cela peut être également utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses.
	Consultez le manuel de l'utilisateur pour obtenir les informations nécessaires à la bonne utilisation de l'appareil.
	Fabricant
	Date de fabrication
	<p>Déchets d'équipements électriques et électroniques</p> <ul style="list-style-type: none"> CooperSurgical, et ses distributeurs au sein de l'Union européenne et des États associés, ont pris les mesures nécessaires pour se conformer à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'appareil, lorsqu'il arrive en fin de vie, doit être collecté et recyclé séparément des autres déchets selon les exigences nationales. Veuillez contacter un distributeur CooperSurgical local pour obtenir des instructions. <p>Implications environnementales : Les DEEE contiennent des matériaux potentiellement dangereux pour l'environnement et la santé humaine (voir page 50).</p>
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Conformément à l'annexe II de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE.

Symbole	Signification
	Cet équipement doit être mis à la terre de manière protectrice
	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un praticien de santé licencié ou sur son ordonnance.
	Étiquette de garantie
	Ethernet
	Port d'échantillonnage
	Entrées gaz CO ₂ /N ₂
	Sensible à l'électricité statique (ESD)
	Fusible
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Limites d'humidité pour l'entreposage et l'utilisation Sans condensation
	Limites de température pour l'entreposage et l'utilisation Max 1 semaine à 50 °C

Section 3 - Installation

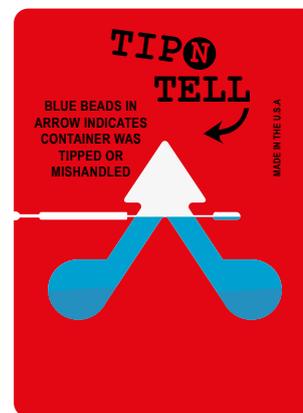
L'installation du G210 InviCell doit être effectuée par un technicien de CooperSurgical ou autre personnel agréé. Une installation incorrecte pourrait entraîner une mauvaise performance globale.

Le G210 InviCell est conçu comme une unité stationnaire et ne doit donc pas être déplacé une fois qu'il a été installé. Si l'incubateur doit être déplacé, veuillez contacter le service clientèle.

Avant l'installation

Cet incubateur est transporté dans une caisse et nous vous recommandons de l'inspecter après la livraison. Si le ShockWatch ou le TipNTell a été déclenché, informez-en le service client.

Vérifiez le contenu pour vous assurer que toutes les pièces figurant sur la liste d'emballage sont présentes.



Positionnement

Le G210 InviCell doit être placé sur une surface plane et sûre, à l'écart des appareils de chauffage, des refroidisseurs, des climatiseurs, des brumisateurs, des éclaboussures et de la lumière directe du soleil. Laissez un espace de 10 cm sur tous les côtés pour permettre une ventilation adéquate.

Laissez le G210 s'acclimater pendant deux heures avant de l'installer.

Pour maintenir une consigne de l'appareil entre 35-40 °C, la température ambiante idéale doit être entre 20-30 °C. **N'UTILISEZ PAS** l'incubateur à des températures ambiantes supérieures à 30 °C car cela pourrait compromettre le processus d'incubation.

Cet appareil est conçu pour être utilisé à des altitudes inférieures à 2 000 mètres.



MISE EN GARDE

- L'installation de l'appareil ne doit être effectuée que par un technicien de maintenance agréé par CooperSurgical.
- Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de l'appareil.
- Veillez à ce que tous les appareils émettant des radiations électromagnétiques soient maintenus à une distance raisonnable de l'appareil afin d'éviter toute interférence potentielle.
- Assurez-vous que les circuits d'alimentation utilisés sont destinés à des équipements médicaux.
- Assurez-vous que l'accès à l'appareil est suffisant pour faciliter la déconnexion si nécessaire.

Section 4 - Description de l'appareil et utilisation prévue

L'InviCell G210 est un incubateur de pailleuse à long terme composé de dix chambres indépendantes pour le développement des gamètes/embryons et d'une chambre de préparation plus grande. La grande chambre de préparation n'est pas utilisée pour le développement des embryons. L'appareil est un équipement non stérile et réutilisable.

L'incubateur est utilisé pour cultiver des gamètes et des embryons pendant 6 à 7 jours dans un environnement contrôlé (température, CO_2/O_2), normalement dans un milieu de culture contenu dans une boîte de culture. La concentration de CO_2 et d' O_2 est contrôlée par des capteurs situés dans une chambre interne au châssis de l'incubateur. Le gaz est constamment remis en circulation depuis les chambres de culture à travers un filtre HEPA (high-efficiency particulate air) / COV (composés organiques volatiles).

Le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™ comprend un accessoire qui surveille le pH par des échantillons de milieu de substitution à l'aide d'un marqueur fluorescent contenu dans une coupelle d'échantillon jetable. Lorsque cette coupelle est correctement placée dans la fixation du capteur, elle n'entre pas en contact direct avec la boîte de culture ou le gamète/embryon. Cette coupelle jetable est fournie stérile et à usage unique.

Les dimensions globales du G210 InviCell sont de 860 mm de largeur x 550 mm de profondeur x 180 mm de hauteur, avec un poids de 53 kg (maximum).

Indications d'utilisation

Le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™ est un incubateur de pailleuse destiné à fournir un environnement contrôlé à une température corporelle ou proche de celle-ci et des niveaux de gaz (CO_2 , O_2 et N_2) pour le développement de gamètes et/ou d'embryons pendant les traitements de fécondation in vitro (FIV) / de technologie de procréation assistée (TPA).

Le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™ comprend un accessoire pour la surveillance du pH des échantillons de substitution des milieux de culture à base de bicarbonate utilisés pour les procédures TPA.

Références de pièces applicables

Référence pour la commande	Description
K59500	G210 InviCell Standard
K60000	G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™

Caractéristiques de performance significatives

L'incubateur a été développé et optimisé pour les gamètes et les embryons cultivés avec une couche de paraffine ou d'huile minérale. Chaque chambre est conçue pour contenir les boîtes d'une seule patiente.

Principe de fonctionnement

L'ovule fécondé (zygote) est cultivé pendant 6 à 7 jours dans un milieu de croissance dans l'incubateur dont l'environnement est contrôlé (température et CO_2/O_2). Il est ensuite implanté dans le même utérus ou dans celui d'une autre femme, dans le but d'établir une grossesse réussie.

Profil de l'utilisateur

Un professionnel de la santé formé, qui possède les qualifications appropriées en matière de technologies de reproduction assistée. Seul le personnel qualifié et formé à l'utilisation du G210 InviCell doit utiliser l'incubateur.



MISE EN GARDE : Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par ce manuel, la sécurité de l'utilisateur peut être mise en danger et l'équipement peut être endommagé. Utilisez toujours l'équipement comme indiqué dans ce manuel d'utilisation.

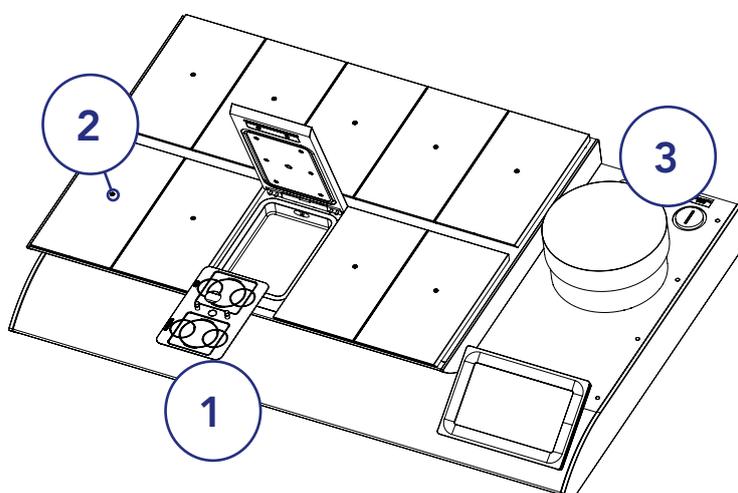
Conditions de fonctionnement

À utiliser à température ambiante dans un environnement médical, une clinique ou un laboratoire hospitalier dans des conditions de travail normales.

Inserts pour boîtes de culture

Les chambres doivent être équipées exclusivement d'inserts spéciaux pour boîtes (1), qui permettent de placer en toute sécurité des boîtes de culture standard (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife).

Veillez à ce que les boîtes de culture soient bien placées dans les rainures des inserts.



Chauffage de la chambre

Chaque chambre est chauffée grâce au système de chauffage non inductif EM Neutra™ unique de K-Systems, qui assure une distribution uniforme de la chaleur. Toutes les chambres sont équipées de capteurs de température individuels pour garantir des températures stables à tout moment, et le flux de gaz unidirectionnel à travers les chambres assure une distribution uniforme du gaz dans chaque chambre.

Couvercle de la chambre

Chaque couvercle est équipé d'un capteur qui, lorsqu'il est ouvert, interrompt le flux de gaz afin de minimiser l'entrée d'air ambiant dans le système de gaz. Le flux de gaz redémarre immédiatement après la fermeture du couvercle.

Les bouchons en silicone (2) dans le couvercle de chaque chambre sont destinés à la collecte d'échantillons de gaz. Ces bouchons doivent être remplacés lorsqu'ils ont été percés un maximum de 5 fois.

Chambre de préparation

La chambre de préparation (3) est destinée à être utilisée pour l'équilibrage et le chauffage de boîtes de culture pré-remplies avec une couche d'huile ou un flacon d'huile.

La chambre de préparation est également équipée d'un capteur de couvercle qui interrompt le flux de gaz lorsque le couvercle est ouvert, afin de minimiser l'entrée d'air ambiant dans le système de gaz. Le flux de gaz redémarre immédiatement après la fermeture du couvercle.

Le flux de gaz vers la chambre de préparation peut être déconnecté via l'interface utilisateur (voir page 29).

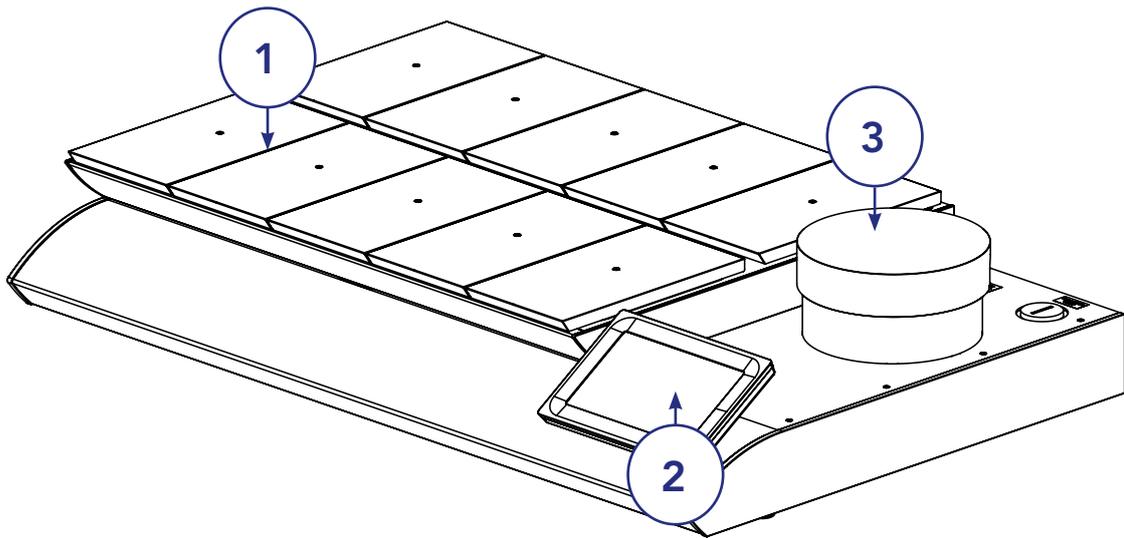
Section 5 - Présentation du produit

Composants principaux

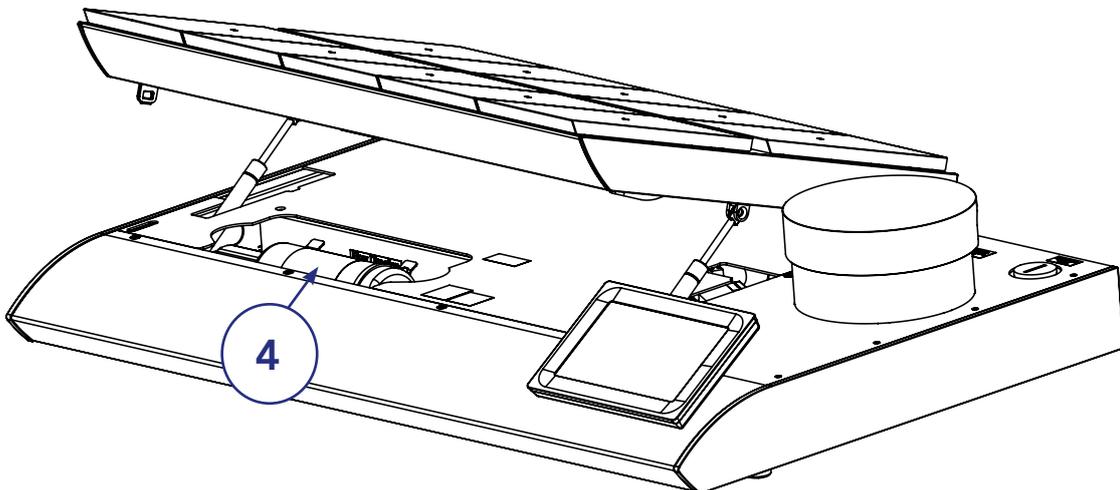
	Composants
1	Chambres d'incubation
2	Écran tactile
3	Chambre de préparation
4	Filtre gaz en ligne Origio

5

G210 InviCell Modèles Standard et SensorTech - vue avant



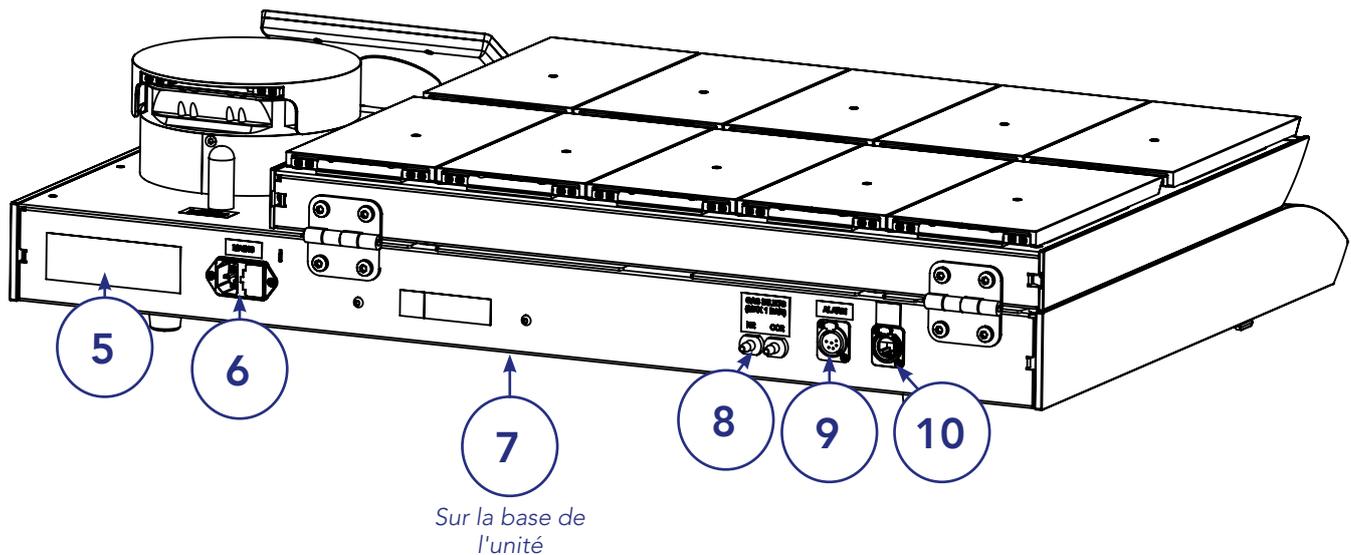
Modèles G210 InviCell Standard et Plus - partie supérieure soulevée



Composants	
5	Étiquette du produit
6	Connexion au réseau avec fusible
7	Trous de ventilation
8	Connecteurs d'entrée de gaz
9	Sortie d'alarme
10	Connecteur Ethernet**

**Les dispositifs informatiques externes connectés à l'Ethernet de l'unité ne doivent être qu'une source d'alimentation limitée et un circuit SELV conformément aux normes IEC/UL 60950-1.

*G210 InviCell modèle standard - vue arrière
(voir page 20 pour InviCell Plus)*



Accessoires fournis avec le G210 InviCell Standard

- 1 x filtre gaz en ligne Origio
- 2 x filtres HEPA en ligne pour l'alimentation en gaz
- 10 Inserts pour boîtes de culture LifeGlobal, Nunc®, Falcon® ou Vitrolife® Les clients doivent spécifier le nombre et le type au moment de la commande (quantité de commande minimale de 10)
- 2 x bagues d'étanchéité pour tube en silicone et tube en silicone (3 m)
- Raccord d'échantillonnage de gaz
- 1 cordon d'alimentation
- 1 câble LAN (3 m)
- 1 paquet de bouchons de couvercle de chambre (10 pièces)
- 1 clé USB contenant le logiciel K-Link

Codes de commande des accessoires

Référence pour la commande	Description
23063-1	Inserts pour boîtes de culture Falcon 1 pièce
23064-1	Inserts pour boîtes de culture Nunc 1 pièce
23069	Inserts pour boîtes de culture Vitrolife 1 pièce
23070	Inserts pour boîtes de culture LifeGlobal 1 pièce
23080	Inserts pour boîtes de culture LifeGlobal pH (modèles Plus uniquement)
23060-1	Insert pour boîtes de culture Nunc pH (modèles Plus uniquement)
23061-1	Insert pour boîtes de culture Falcon pH (modèles Plus uniquement)
23079	Insert pour boîtes de culture Vitrolife pH (modèles Plus uniquement)
ULTRA 001	Filtre gaz en ligne Origio
53830	Filtre HEPA en ligne
59922	Bouchons de couvercle, sac de 10
59901-1	Joint de couvercle pour chambres de culture
59902-1	Joint de couvercle pour chambre de préparation
59688	Raccord d'échantillonnage de gaz
11103	Analyseur de gaz G100
11006	Capteur de température à semi-conducteurs (à utiliser avec le thermomètre F100 de K-Systems)
59655	Connecteur de prise XLR6
32903	Manuel utilisateur du G210
60017	Connecteur pour capteur CO ₂ externe MTG (modèles Plus uniquement)
60014	Connecteur pour capteur CO ₂ externe Vaisala (modèles Plus uniquement)
60018	Connecteur mâle D-Sub 25 broches préparé pour la soudure (modèles Plus uniquement)
60019	Alimentation électrique 24 VDC (modèles Plus uniquement)
120040	Manuel utilisateur du SignipHy
SS-600019	SignipHy TrakStation®
SS-400019	Capteur SignipHy sv2
SS-400020	Outil d'alignement qc2

Tableau de caractéristiques

Critères	Spécifications
Dimensions hors tout, (L x l x H)	860 mm x 550 mm x 180 mm
Poids	53 kg maximum
Plage des températures	35 – 42 °C
Interface utilisateur	Écran tactile
Fonctions de l'interface utilisateur	Lecture numérique de la température, enregistreur de données, température consigne, étalonnage, avertissement de prochain service.
Connexions	Secteur, gaz CO ₂ , gaz N ₂ , port échantillonneur, Ethernet, alarme
Alarmes	Alarme visuelle et sonore en cas de dépassement de la plage de température et de gaz
Filtre (HEPA/ COV)	Filtre gaz en ligne Origio
Classe IP	IP30
Catégorie de surtension	Surtension transitoire II
Classification de degré de pollution de l'équipement électrique	2
Spécifications de l'alimentation 100 - 240 VAC	
Consommation maximale	270 W
Tension	L/N/PE AC, 100 - 240 VAC Classe 1 type B
Fréquence	50/60 Hz
Courant	3 A
Fluctuations de tension de l'alimentation secteur	Jusqu'à +/-10 % de la tension nominale
Fusibles 100 - 250 V UL Listed	
Raccordement secteur	T4.0AL
Conditions ambiantes	
Température et humidité de fonctionnement	20 – 30 °C. Moins de 75 % HR (sans condensation)
Température et humidité de transport et de stockage	-5 – 50 °C. Moins de 95 % HR (sans condensation) Maximum une semaine à 50 °C

Section 6 - G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy™

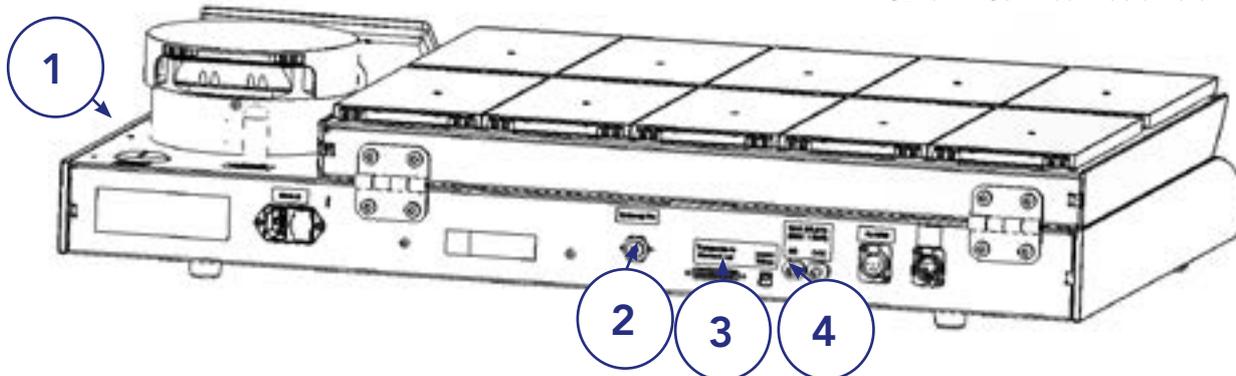
Le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy prend en charge la surveillance externe et indépendante des paramètres concernant la performance des milieux de culture, la concentration en CO₂, la température et la mesure du pH.

Tous les capteurs externes sont totalement indépendants des fonctions et des commandes du G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy, car ils sont connectés et alimentés par des appareils indépendants du G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy.



MISE EN GARDE : L'installation de capteurs externes doit être effectuée par CooperSurgical ou par des personnes autorisées par CooperSurgical uniquement.

G210 InviCell Plus - vue arrière



Composants	
1	Connexion pour capteur de CO ₂ externe
2	Connexion pour surveillance externe du pH (SignipHy™)
3	Connexion données pour thermomètre externe et alimentation
4	Connexion alimentation pour thermomètre externe et alimentation

Capteurs externes, pH / CO₂

Les capteurs externes suivants peuvent être utilisés avec le G210 InviCell Plus :

- pH externe : SignipHy™ TrakStation®
- CO₂ externe : Capteur OCTAX Log & Guard™ CO₂ MTG
Sonde dioxyde de carbone GMP251 de Vaisala Oyj

Le capteur CO₂ doit être acheté séparément, directement auprès de MTG GmbH ou Vaisala Oyj.

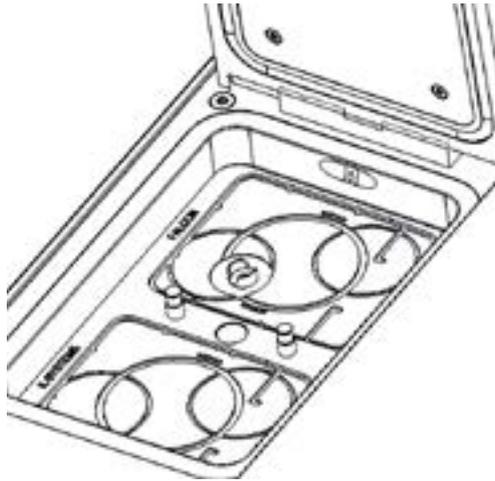
Un connecteur CO₂ externe pour la sonde dioxyde de carbone GMP251 de Vaisala Oyj est joint. Les connecteurs peuvent être commandés séparément.

- Capteur CO₂ OCTAX Log & Guard™ MTG
- Sonde dioxyde de carbone GMP251 de Vaisala Oyj

Insert pour boîtes de culture pour la surveillance du pH

Un insert spécial pour boîtes de culture doit être utilisé dans la chambre où le capteur de pH à fibre optique est installé. Il existe trois inserts différents pour les boîtes de culture, en fonction des boîtes utilisées. Les inserts pour boîtes de culture doivent être commandés séparément par paquets de :

- Insert pour boîte Nunc pH : Référence pour la commande : 23060-1
- Insert pour boîte Falcon pH : Référence pour la commande : 23061-1
- Insert pour boîte Vitrolife pH : Référence pour la commande : 23079
- Insert pour boîtes de culture LifeGlobal : Référence pour la commande : 23080



6

Température externe

Équipement nécessaire :

- Connecteur mâle D-Sub 25 broches préparé pour la soudure
- Alimentation électrique 24 VDC

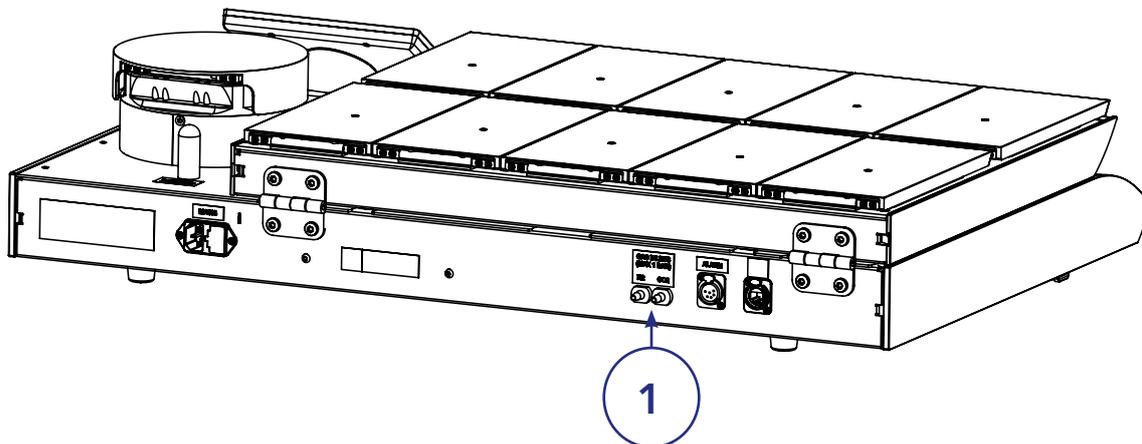
Accessoires fournis en supplément pour le G210 InviCell Plus avec système de surveillance du pH SignipHy

- Connecteur pour sonde dioxyde de carbone GMP251 de Vaisala Oyj. Référence pour la commande : 60014
- Connecteur mâle D-Sub 25 broches préparé pour la soudure
- Alimentation électrique 24 VDC

Section 7 - Configuration

Avant l'utilisation, voir le chapitre « Section 9 - Paramètres ».

Alimentation en gaz



1. Le G210 n'est pas fourni stérile et doit être nettoyé avant utilisation. Veillez à ce que les ports d'entrée/sortie de gaz à l'arrière de l'incubateur soient également nettoyés. Voir « Section 12 - Maintenance » à la page 43.
2. Installez le filtre gaz en ligne Origio, voir « Remplacer le filtre gaz en ligne Origio » à la page 49.
3. Raccordez l'alimentation en gaz via les connecteurs de gaz (1) à l'arrière de l'unité.
4. Allumez l'incubateur.
5. Assurez-vous que la température d'incubation, le mélange gazeux, etc., sont réglés comme vous le souhaitez en utilisant le menu des paramètres sur l'écran tactile. Après 30 minutes, l'unité présentera une température de fonctionnement et un débit de gaz constants (voir « Modifier la consigne de température » à la page 27).
6. Réglez la date et l'heure avant de vous connecter au réseau (LAN).



AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement du CO₂ pur et du N₂ pur. L'utilisation d'autres gaz peut entraîner des blessures graves. Assurez-vous que les pressions d'alimentation en gaz sont maintenues entre un minimum de 0,5 bar et un maximum de 1,0 bar.

Réglages d'usine

Le G210 est fourni avec les réglages d'usine suivants

Critères	Configuration
Température	37,0 °C
Concentration de gaz	CO ₂ : 5,0 % O ₂ : 5,0 %
Débit de gaz*	CO ₂ : 1,5 l/h* N ₂ : 7 l/h*

* Lorsque le G210 est stable et que les points de consigne de concentration de gaz CO₂ et O₂ sont de 5,0 %.

Section 8 - Fonctionnement de base



MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'incubateur si le système d'alarme de l'appareil a émis un message d'erreur et que la cause de l'erreur n'a pas été rectifiée.

Il est important de choisir les inserts appropriés pour les boîtes de culture utilisées (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife) afin de garantir un contact direct entre la boîte et la surface chauffée.

Les boîtes qui ne présentent pas d'espace d'air entre la boîte et la surface chauffée peuvent être placées directement sur la surface chauffée sans qu'il soit nécessaire d'utiliser un insert pour boîte.

L'utilisation d'un insert pour boîte nécessite un étalonnage de la température avec l'insert pour boîte en place (voir « Inserts pour boîtes de culture » à la page 15).

1. Placez les inserts dans les chambres et fermez le couvercle.
2. Attendez 30 minutes afin que les inserts se réchauffent.
3. Ouvrez le couvercle de la chambre.
4. Placez les boîtes de culture contenant les gamètes ou les embryons sur les inserts en veillant à ce qu'ils soient bien placés dans les rainures.
5. Fermez le couvercle.
6. Notez le numéro d'identification de la patiente comme indiqué dans « Modifier les informations sur la chambre » à la page 25

Menu de l'écran tactile

Toutes les fonctions et tous les réglages de l'appareil sont contrôlés à partir de l'écran tactile.

Lorsque l'appareil est branché, l'écran principal apparaît à l'écran.

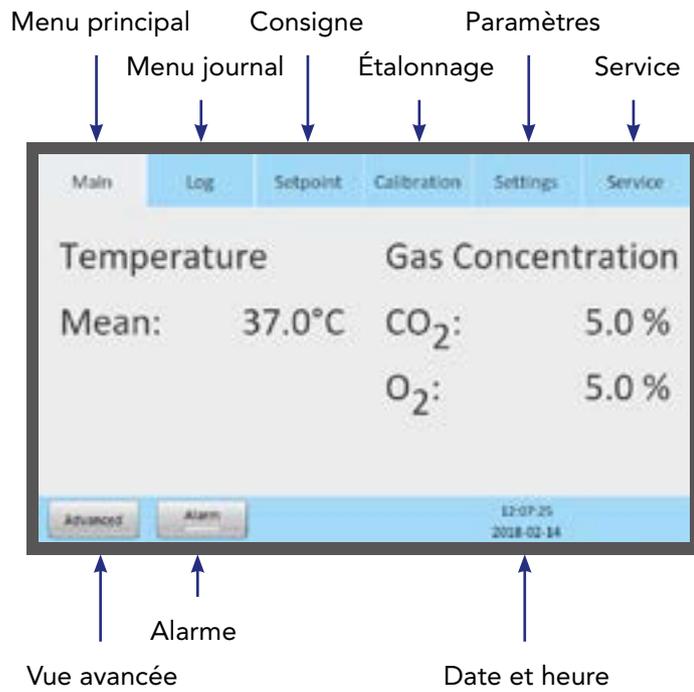
L'écran tactile peut être utilisé avec des gants.

The screenshot shows the main menu of the device. At the top, there are six tabs: 'Main', 'Log', 'Setpoint', 'Calibration', 'Settings', and 'Service'. The 'Main' tab is currently selected. Below the tabs, the screen displays two main sections: 'Temperature' and 'Gas Concentration'. Under 'Temperature', it shows 'Mean: 37.0°C'. Under 'Gas Concentration', it shows 'CO₂: 5.0%' and 'O₂: 5.0%'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Advanced' and 'Alarm'. The date and time '12:07:25 2018-02-14' are displayed in the bottom right corner.

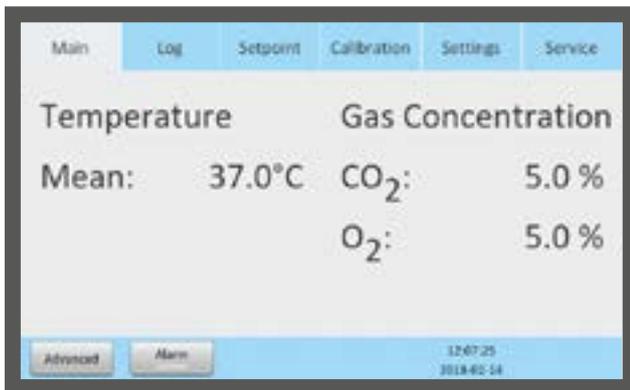
← Onglets de fonction

← Détails et paramètres des fonctions

← Contrôles de fonction

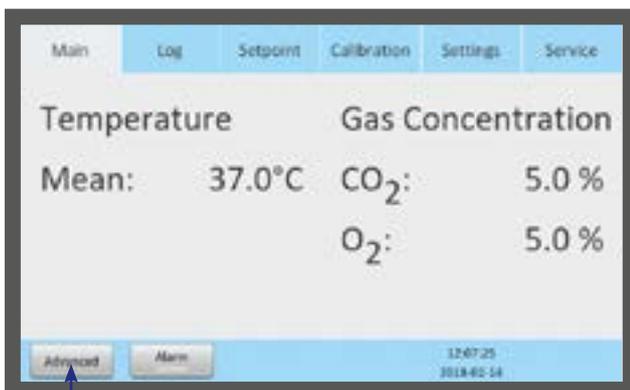


8



Menu principal

L'écran principal donne un aperçu de la température et des concentrations de gaz à l'intérieur de l'incubateur.

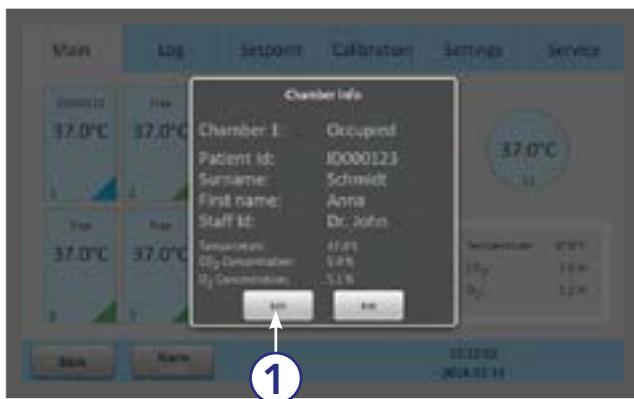


Menu avancé

1. Appuyez sur Advanced (Avancé) (1) dans le menu principal.



2. Le menu avancé indique la température dans chaque chambre.
3. Les chambres marquées en bleu (2) sont occupées, les chambres marquées en vert (3) sont vacantes.
4. Pour revenir au menu principal, appuyez sur Basic (Base) (4).
5. Numéro d'identification de la patiente (5)



Informations sur les chambres

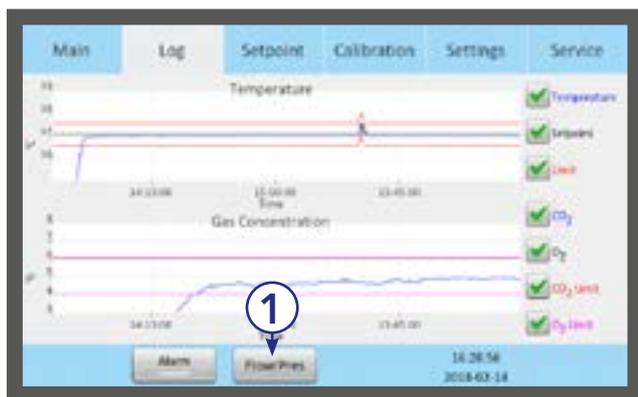
1. Appuyez sur une chambre pour obtenir des informations sur son état.
2. Les mêmes informations apparaissent à l'écran lorsque le couvercle d'une chambre est ouvert.
3. Appuyez sur Edit (Modifier) (1) pour modifier les informations relatives à la chambre.



Modifier les informations sur la chambre

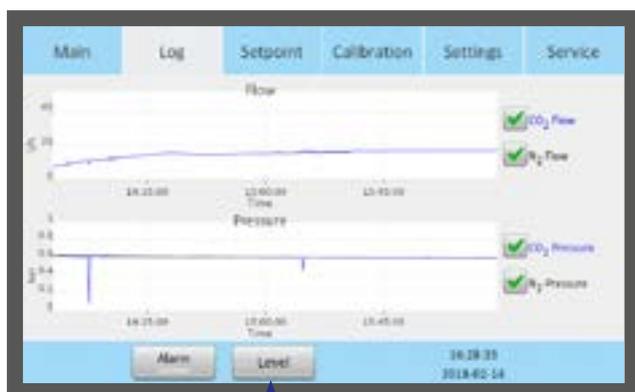
1. Appuyez sur Occupied (Occupé) (1) et tapez dans les champs de texte (3). Lorsque vous appuyez sur un champ de texte, un clavier apparaît à l'écran.
2. Tous les champs (Patient ID, Surname, First name et Staff ID (ID patiente, Nom, Prénom et ID personnel)) sont limités à 10 caractères.
3. Appuyez sur Free (Libre) (2) pour laisser la chambre libre. Appuyez sur Save (Enregistrer) (4).
4. Appuyez sur Next (Suivant) (5) pour passer à l'étape suivante, si nécessaire.





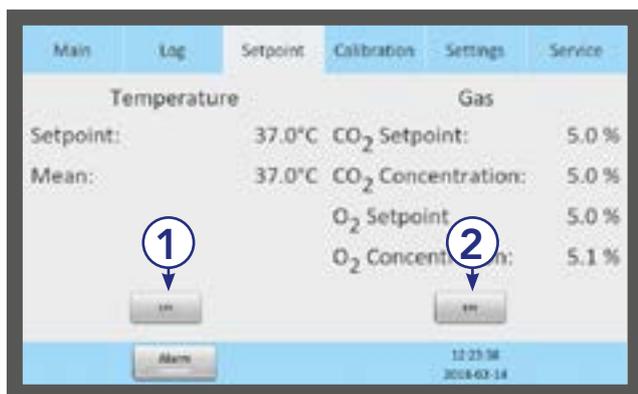
Journal

1. L'onglet Log (Journal) indique la température et la concentration de gaz sur une période de trois heures.
2. Appuyez sur la touche Flow/Press (Débit/Pression) (1) pour voir le débit et la pression du gaz (voir l'image ci-dessous) sur une période de trois heures.



3. Appuyez sur le bouton Level (Niveau) (2) pour revenir à la température et à la concentration de gaz.

8



Consigne

1. L'onglet Setpoint (Consigne) affiche les consignes de température et de concentration de gaz. Appuyez sur le bouton Edit (Modifier) pour la température (1) ou pour le gaz (2).



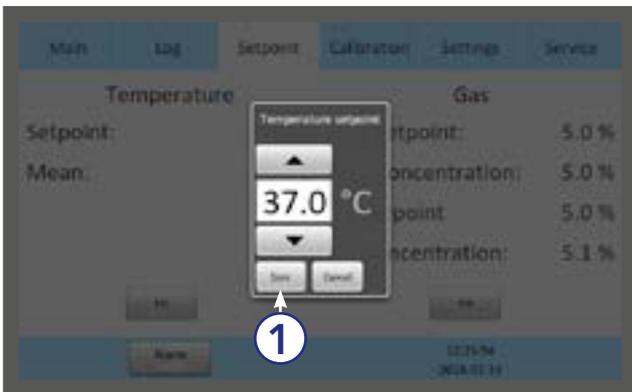
2. Seuls les administrateurs et les utilisateurs avancés ont accès à la modification des consignes. Sélectionnez un utilisateur et appuyez sur OK (3).

3. Saisissez le mot de passe et appuyez sur OK (4).



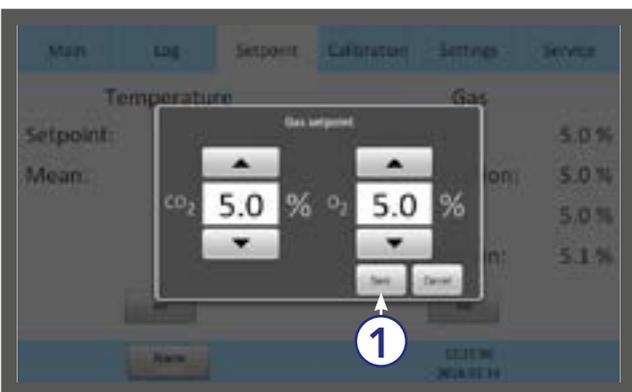
Modifier la consigne de température

Pour ajuster la consigne de température, appuyez sur les touches fléchées. Appuyez sur Save (Enregistrer) (1).



Modifier la consigne de gaz

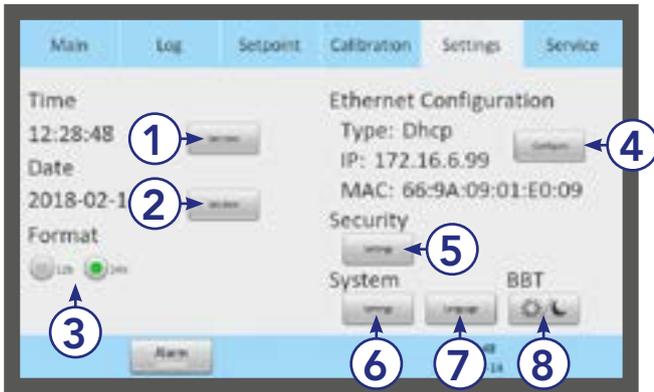
1. Pour ajuster la consigne de gaz, appuyez sur les touches fléchées. Appuyez sur Save (Enregistrer) (1).



2. Il est recommandé de vérifier les concentration de gaz après la modification de la consigne de gaz.



Section 9 - Paramètres



Le menu Settings (Paramètres) contient les options suivantes :

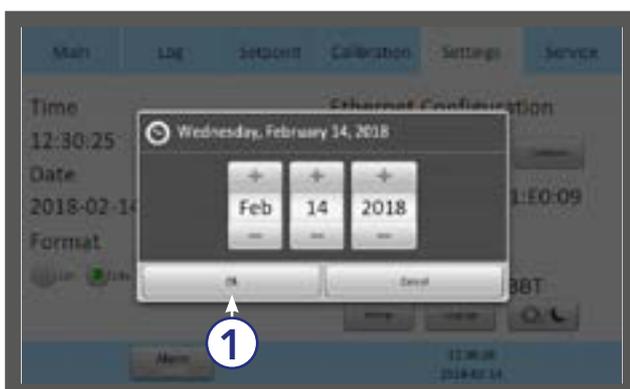
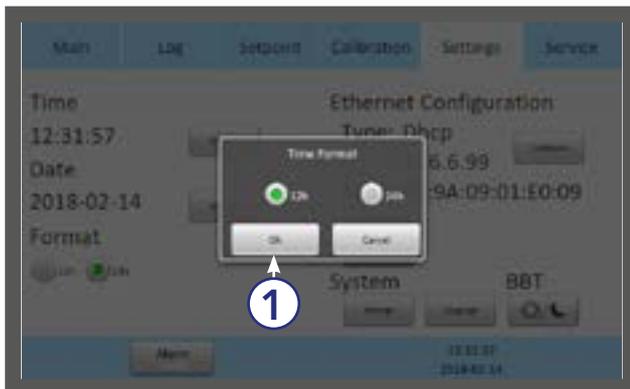
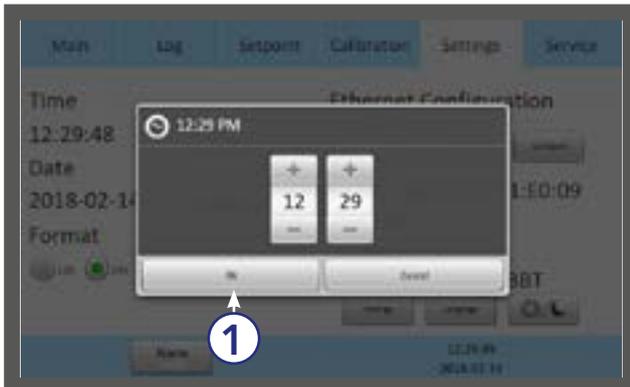
1. Time settings (Réglages de l'heure) (1)
2. Date settings (Réglages de la date) (2)
3. Time format (Format de l'heure) (3)
4. Ethernet configuration (Configuration Ethernet) (4)
5. Security settings (Réglages de sécurité) (5)
6. System settings (Réglages du système) (6)
7. Language (Langue) (7)
8. Basal Body Temperature (BBT) settings (Réglages de la température corporelle de base) (8)

Pour modifier certains de ces réglages il faut se connecter (voir « Réglages de sécurité » à la page 30 et « Niveaux d'accès » à la page 31).

Modifier la date et l'heure

Sélectionnez la touche de la date ou de l'heure

1. Ajustez l'heure en appuyant sur + ou -.
2. Appuyez sur OK (1).
3. Sélectionnez le format 12 ou 24 heures.
4. Appuyez sur OK (1).



5. Ajustez la date en appuyant sur + ou -.
6. Appuyez sur OK (1).



Réglages Ethernet

Sélectionnez le bouton Configure (Configurer) dans le menu des paramètres. Il est recommandé d'attribuer une adresse IP statique à l'appareil. Consultez un spécialiste ou un service informatique pour les paramètres du réseau.

1. Sélectionnez DHCP (1), ou
2. Static IP (2)
3. Si vous sélectionnez static IP, saisissez les paramètres fournis par le service informatique.
4. Appuyez sur Save (Enregistrer) (3).



Modifier les réglages de la chambre de préparation

Sélectionnez le bouton Systems (Systèmes) dans le menu des paramètres. Mettre le régulateur de CO₂, le régulateur d'O₂ et l'alimentation en gaz de la chambre de préparation sur on ou off.



Modifier la langue

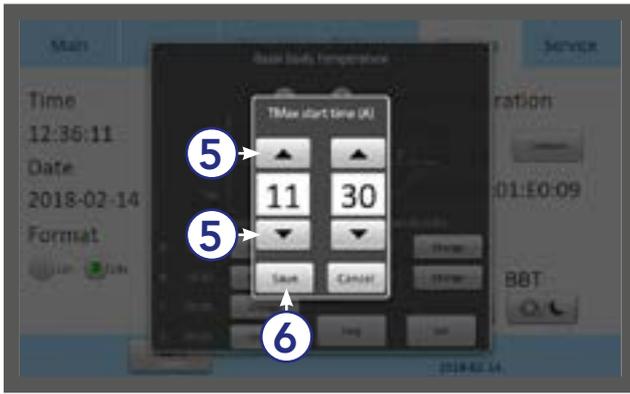
Sélectionnez le bouton Language (Langue) dans le menu des paramètres. Choisissez la langue souhaitée dans le menu des langues.



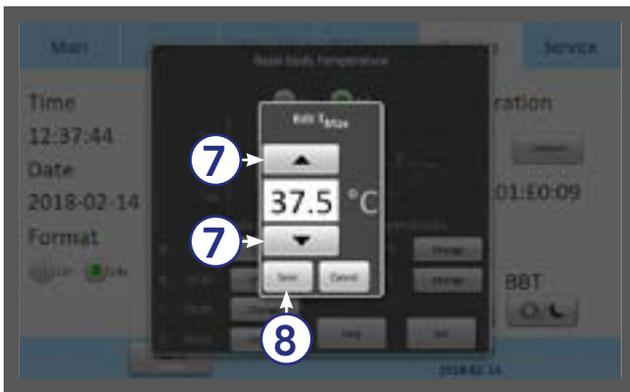
Modifier la température corporelle de base

Sélectionnez le bouton BBT dans le menu des paramètres.

1. Mettez BBT sur on (1) ou off (2)
2. Ajustez les valeurs de temps (A, B, C et D) (3).
3. Ajustez la température T_{Max} et T_{Min} (4).



4. Lorsque BBT est activée, la température du menu des consignes ne peut pas être modifiée.
5. Appuyez sur l'un des quatre boutons de temps (A, B, C ou D). Ajustez la valeur du temps en appuyant sur les flèches haut et bas (5).
6. Ajustez les quatre valeurs de temps (3).
7. Appuyez sur Save (Enregistrer) (6).



8. Ajustez les valeurs T_{Max} et T_{Min} en appuyant sur les flèches haut et bas (7).
9. Appuyez sur Save (Enregistrer) (8).



Une explication brève de la BBT s'affiche si vous appuyez sur la touche « Help » (Aide). Appuyez sur Exit (Quitter) (1) pour continuer.

9



Réglages de sécurité

Afin d'empêcher toute modification non autorisée des paramètres de configuration, l'unité utilise différents niveaux d'accès.

Dans le menu de sécurité, il est possible de créer de nouveaux utilisateurs et de leur attribuer des niveaux d'accès.

1. Sélectionnez l'utilisateur Admin (1) et activez (2) ou désactivez (3) la sécurité.
2. Le mot de passe par défaut pour admin est : 1234

Niveaux d'accès

L'unité prend en charge trois niveaux d'accès : User, Administrator et Advanced User (Utilisateur, Administrateur et Utilisateur avancé). Leurs caractéristiques sont indiquées ci-dessous :

	Utilisateur	Advanced User (Utilisateur avancé) (connexion requise)	Administrator (Administrateur) (connexion requise)
Modifications n'exigeant pas un identifiant	✓	✓	✓
Modifier la consigne		✓	✓
Modification des réglages		✓	✓
Modification de son propre mot de passe		✓	✓
Étalonnage			✓
Création de nouveaux utilisateurs			✓
Modification des utilisateurs			✓
Suppression des utilisateurs			✓
Réinitialisation du compteur de filtre			✓



Lorsque vous tentez de modifier un paramètre nécessitant une autorisation, la fenêtre de connexion s'affiche sur l'écran tactile.

Si vous quittez une rubrique qui nécessite un identifiant, l'utilisateur sera automatiquement déconnecté.



1. Sélectionnez le niveau d'accès de l'utilisateur, Advanced User (Utilisateur avancé) ou Administrator (Administrateur) (1)
2. Saisissez les données de l'utilisateur (2). L'espace prévu est de 10 caractères pour le nom, le prénom et l'identifiant, et entre 4 et 10 caractères pour le mot de passe.

Modifier un utilisateur

1. Sélectionnez un utilisateur dans la fenêtre Security (Sécurité) puis appuyez sur Edit (Modifier) (1) .



2. Le niveau d'accès, le nom et le mot de passe peuvent être modifiés ici. Appuyez sur Save (Enregistrer) (2) quand vous avez terminé.

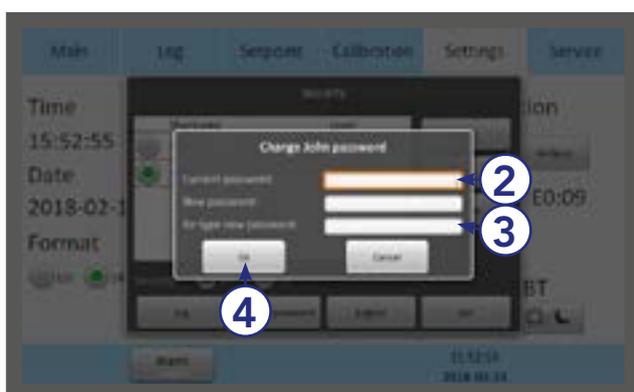


Modifier le mot de passe

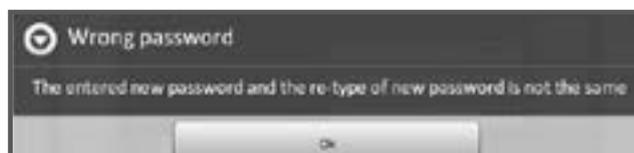
1. Appuyez sur Change password (Modifier le mot de passe) (1) pour modifier le mot de passe admin.



2. Saisissez le mot de passe actuel (2). Saisissez le nouveau mot de passe deux fois (3).
3. Le mot de passe doit contenir entre 4 et 10 caractères.
4. Appuyez sur OK (4).



5. Si un mot de passe erroné est saisi deux fois, ces avertissements s'affichent.





Créer un nouvel utilisateur

1. Dans la fenêtre Security (Sécurité), appuyez sur New (Nouveau) (1).



Supprimer un utilisateur

1. Sélectionnez un utilisateur dans la fenêtre Security (Sécurité) puis appuyez sur Delete (Supprimer) (1).
2. Il est impossible de supprimer l'utilisateur « admin ».



3. Confirmez par « OK » pour supprimer l'utilisateur.



Déconnexion

1. Dans la fenêtre Security (Sécurité) appuyez sur Logout (Déconnexion) (1).
2. Les administrateurs ou utilisateurs avancés sont automatiquement déconnectés après 5 minutes d'inactivité.

Mot de passe perdu

Si vous avez perdu tous les mots de passe de l'administrateur, veuillez contacter un représentant commercial ou un distributeur local pour obtenir un identifiant spécial. Veuillez avoir le numéro de série de l'unité à portée de main, car l'identifiant spécial est spécifique à l'unité.

Alarme

Un bouton d'alarme à lumière rouge clignotante indique qu'une alarme a été activée. Une alarme sonore est également activée. Appuyez sur le bouton d'alarme pour ouvrir la boîte de messages d'alarme.

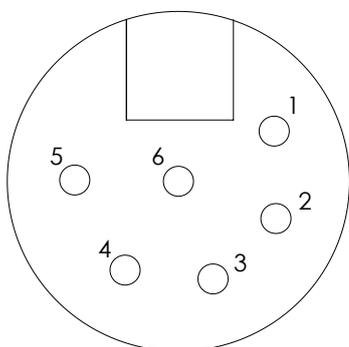


La boîte d'alarme affiche des informations sur l'alarme en cours. Appuyez sur la touche Mute (Sourdine) (1) pour désactiver l'alarme sonore.

L'alarme est activée :

- Si la température de la chambre est trop élevée ou trop basse.
- Si les concentrations de gaz sont trop élevées ou trop faibles.
- Si le capteur de CO₂ ou de O₂ est défaillant.
- Lorsqu'il y a une erreur matérielle.

L'unité est équipée d'un connecteur d'alarme externe qui peut être connecté à un dispositif de surveillance. Le connecteur peut être connecté à une source de tension ou à une source de courant.



Connecteur d'alarme externe

Cette section est destinée aux installateurs de systèmes de surveillance tiers.

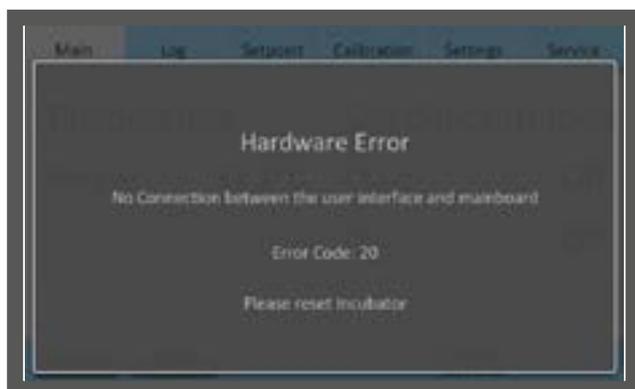
Connecteur pour prise XLR6 :

- Alarme 1 : La position 1-2 répond à l'alarme de gaz
- Alarme 2 : La position 3-4 répond à l'alarme de pression
- Alarme 3 : La position 5-6 répond à l'alarme de température
- Sortie d'alarme : Tension nominale maximale de 24 V/1 A

Erreurs :

En cas d'erreur matérielle, un message et un code d'erreur s'affichent.

Pour plus d'informations sur les alarmes, voir « Section 11 - Dépannage » à la page 41.



MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'incubateur si un système d'alarme est déclenché et que la cause de l'erreur n'a pas été rectifiée

Section 10 - K-Link

Le logiciel K-Link peut être utilisé pour communiquer avec un G210 sur un réseau TCP/IP pour extraire, afficher et sauvegarder un enregistrement des mesures, avertissements et moyennes quotidiennes sur une feuille de travail. K-Link peut également être configuré pour envoyer des notifications par e-mail, lorsque des alarmes sont déclenchées.

Démarrage de K-Link

Pour lancer le logiciel K-Link, double-cliquez sur l'icône K-Link  sur le bureau ou dans le menu de démarrage.

REMARQUE : Pour modifier les paramètres de K-Link, tels que l'ajout d'un nouveau périphérique à la liste Device Connection (Connexion dispositifs) ou la modification des paramètres de configuration de l'email, K-Link doit être lancé avec des privilèges d'administration élevés.

Pour lancer K-Link avec des privilèges d'administration élevés, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône K-Link, puis cliquez sur « Run as administrator » (Exécuter en tant qu'administrateur). Il se peut que vous soyez invité à saisir d'autres informations d'identification. Consultez le département informatique pour plus de détails.

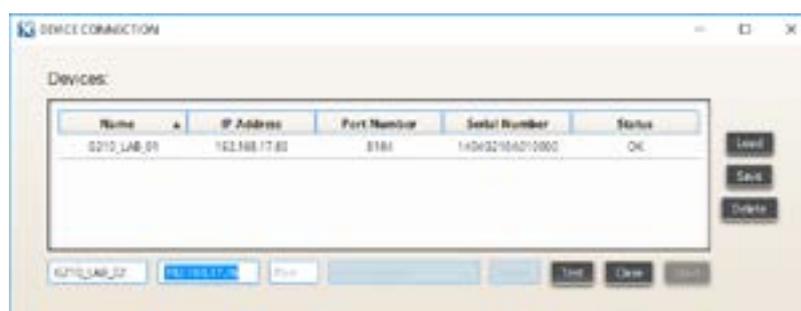


L'écran de chargement de K-Link s'affiche pendant quelques secondes, le temps que le logiciel se charge.

Connexion des dispositifs

L'écran de connexion des dispositifs affiche une liste des dispositifs précédemment enregistrés à charger.

Un nouveau dispositif peut être ajouté à cette liste en saisissant son adresse IP, puis après avoir effectué un test de connexion réussi, en appuyant sur « Save » (Enregistrer).



Après avoir chargé un dispositif et effectué un test de connectivité réussi, indiqué par l'état « OK », la journalisation peut être lancée en appuyant sur « Start » (Démarrer).





AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'heure du système de l'ordinateur exécutant le logiciel K-Link et l'heure du système de la G210 ont été réglées sur la bonne heure avant de continuer.

REMARQUE : Pour assurer une connexion stable entre K-Link et le G210, il est recommandé de configurer le G210 avec une adresse IP statique. Consultez le service informatique pour connaître les paramètres de configuration IP spécifiques au réseau utilisé.

REMARQUE : Après avoir appuyé sur « Start » (Démarrer), la fenêtre de connexion du périphérique disparaît et la fenêtre principale apparaît. Toutefois, il peut s'écouler jusqu'à une minute avant que les graphiques ne soient visibles.

Section des mesures

La section des mesures affiche les mesures extraites du dispositif toutes les 30 secondes, le statut de connexion du dispositif, un paramétrage pour activer ou désactiver les notifications par e-mail si une alarme est déclenchée, et un bouton « Ouvrir les enregistrements » pour explorer le dossier contenant le fichier dans lequel les enregistrements sont sauvegardés.



Section de l'affichage de l'alarme

La section de l'alarme affiche le statut des alarmes. Lorsqu'une alarme sera activée sur le dispositif, l'alarme associée dans K-Link changera de couleur et passera au rouge. Lorsque l'alarme ne sera plus activée sur le dispositif, l'alarme associée dans K-Link changera de couleur et repassera au vert. K-Link réactualise les alarmes toutes les 5 secondes.

10



Section des graphiques

Les graphiques affichés seront automatiquement mis à l'échelle pour s'adapter aux mesures, mais l'axe Y peut être ajusté en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé et en faisant « glisser » une boîte autour d'une zone d'intérêt, puis en relâchant le bouton. Un simple clic gauche n'importe où sur le graphique rétablira l'échelle d'origine.



Onglet Level (Niveau)

L'onglet Level (Niveau) affiche un graphique des niveaux de concentration de gaz au fil du temps.



Onglet Pressure (Pression)

L'onglet Pressure (Pression) affiche un graphique des mesures du dispositif au fil du temps.



Onglet Daily Average (Moyenne quotidienne)

L'onglet Daily Average (Moyenne quotidienne) présente les moyennes quotidiennes des mesures individuelles collectées par le dispositif toutes les 24 heures.



Onglet de maintenance

L'onglet de maintenance présente les informations relatives à la version du logiciel, la connectivité du dispositif et des informations sur le numéro de série. Il affiche également des compteurs pour indiquer à quel moment un contrôle de service général ou un changement de filtre doit avoir lieu. Lorsque les compteurs arrivent à zéro, l'alarme lumineuse de la maintenance est déclenchée et reste active jusqu'à ce que tous les compteurs soient réinitialisés. K-Link réactualise les informations affichées dans l'onglet de maintenance toutes les 10 minutes.



Section 11 - Dépannage

Système de chauffage

Symptôme	Cause	Action
Mauvaise température	L'alarme est activée	La température est à plus de 0,5 °C de la consigne, attendez que la température se stabilise.
Température erronée sur l'écran tactile après que le système a eu le temps de se stabiliser.	La consigne de température est erronée	Vérifier la consigne de température souhaitée
La température diffère d'une chambre à l'autre	Le système n'est pas correctement étalonné	Étalonner chaque zone conformément au manuel d'utilisation en utilisant un thermomètre de haute précision

Régulateur de gaz CO₂

Symptôme	Cause	Action
Mauvais niveau de CO ₂ mesuré au port d'échantillonnage	Système non allumé	Vérifiez le secteur et le fusible principal
	Le régulateur de gaz CO ₂ est éteint	Activez le régulateur de gaz CO ₂
	Pas de CO ₂ ou mauvais gaz raccordé à l'entrée de gaz CO ₂	Vérifiez l'alimentation en gaz, assurez-vous que la pression du gaz est de 0,5 à 1,0 bar.
	La concentration réelle de gaz est supérieure ou inférieure à la consigne.	Consigne CO ₂
	La concentration réelle de gaz est supérieure ou inférieure à la consigne.	Un étalonnage de la concentration de gaz est nécessaire.
Mauvaise régulation du gaz CO ₂	Le(s) couvercle(s) reste(nt) ouvert(s)	Fermez le(s) couvercle(s)
	Les joints sont endommagés ou manquants sur le(s) couvercle(s)	Vérifiez que les joints sont intacts.
Alarme de concentration de CO ₂	La concentration de gaz CO ₂ est supérieure à ± 1 % de la consigne	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
Alarme de pression de CO ₂	Pression de gaz CO ₂ nulle ou incorrecte dans le système	Vérifiez l'alimentation en gaz CO ₂ ; assurez-vous que la pression reste stable à 0,5-1,0 bar.

Régulateur de gaz O₂

Symptôme	Cause	Action
Mauvais niveau de CO ₂ mesuré au port d'échantillonnage	Système non allumé	Vérifiez le secteur et le fusible principal
	Le régulateur de gaz O ₂ est éteint	Activer le régulateur de gaz O ₂
	Pas de N ₂ ou mauvais gaz raccordé à l'entrée de gaz N ₂	Vérifiez l'alimentation en gaz ; assurez-vous que 0,5 à 1,0 bar de gaz N ₂ est appliqué
	La concentration réelle de gaz est supérieure ou inférieure à la consigne.	Vérifiez la consigne O ₂
	La concentration réelle de gaz est supérieure ou inférieure à la consigne.	Un étalonnage de la concentration de gaz est nécessaire.
Mauvaise régulation du gaz O ₂	Le(s) couvercle(s) reste(nt) ouvert(s)	Fermez le(s) couvercle(s)
	Les joints sont endommagés ou manquants sur le(s) couvercle(s)	Vérifiez que les joints sont intacts.
Alarme de niveau d'O ₂	La concentration de gaz O ₂ est supérieure à ± 1 % de la consigne	Laissez le système se stabiliser en fermant tous les couvercles.
Alarme de pression de CO ₂	Pression de gaz N ₂ nulle ou incorrecte dans le système	Vérifiez l'alimentation en gaz N ₂ , assurez-vous que la pression reste stable à 0,5-1,0 bar. Si la régulation d'O ₂ est inutile, réglez le régulateur d'O ₂ sur OFF dans le menu pour désactiver la régulation de l'oxygène et interrompre l'alarme N ₂

Consommation de gaz

Symptôme	Cause	Action
Consommation de gaz trop élevée - typiquement supérieure à <ul style="list-style-type: none"> • 20 l/h pour le N₂ • 5 l/h pour le CO₂ 	Le raccord est connecté à l'orifice de prélèvement	Retirez le raccord et remettez le capuchon de protection en place (voir page page 45).
	Le connecteur de l'échantillon n'a pas été complètement libéré	Appuyez sur l'anneau d'éjection du connecteur pour fermer l'orifice de prélèvement.
Le CO ₂ diminue et l'O ₂ augmente pendant le prélèvement de gaz.	Le G210 est vidé de son gaz	Éteignez le G210. Redémarrez le G210. Laissez les gaz se stabiliser.
Mauvaise concentration de gaz dans une chambre	Le bouchon du couvercle a été percé plus de 5 fois.	Remplacez le bouchon du couvercle

11

Écran tactile

Symptôme	Cause	Action
Absence ou fonction erratique des boutons de commande	Défaillance de l'écran tactile	Remplacez l'écran tactile. Contactez le représentant du service après-vente
Pixel manquant sur l'écran tactile	Défaillance de l'écran LED	Remplacez l'écran tactile. Contactez le représentant du service après-vente
Fermeture et ouverture répétées de l'écran Android	Incohérence entre la date et l'heure sur Android et le PC	Synchronisez la date et l'heure sur le G210 et le PC. Redémarrez K-Link.

Section 12 - Maintenance

Un nettoyage périodique est recommandé dans le cadre de l'entretien de routine. La désinfection est également recommandée en cas de déversement de liquide, d'accumulation visuelle de poussière et d'autres signes de contamination.

Nettoyez et désinfectez le G210 et, si nécessaire, stérilisez les inserts pour boîtes de culture, immédiatement après tout déversement.

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués sans échantillons dans l'incubateur et avec l'incubateur éteint.

Des gants doivent être portés pendant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Préparation au point d'utilisation

Après chaque intervention sur une patiente, essuyez l'incubateur immédiatement après son utilisation pour éviter que des salissures ne sèchent sur l'appareil en effectuant les étapes suivantes :

1. Humidifiez un chiffon propre non pelucheux avec de l'eau chaude du robinet (38 °C à 49 °C).
2. Utilisez le chiffon propre et non pelucheux humidifié et essuyez toute souillure visuelle.

Nettoyage périodique

1. Appliquez uniformément le spray désinfectant Oosafe® sur toutes les surfaces internes et externes des chambres, y compris les couvercles. Laissez la solution reposer sur les surfaces pendant au moins une (1) minute par chambre.
2. Humidifiez un chiffon non pelucheux stérile avec de l'eau purifiée ou stérile et essuyez toutes les surfaces pendant au moins une (1) minute par chambre. Si nécessaire, utilisez des chiffons supplémentaires si les chiffons sont visiblement salis.
3. Laissez la chambre sécher à l'air libre.
4. Inspectez visuellement chaque chambre pour établir l'absence ou la présence de toute salissure restante. Durant votre inspection, accordez une attention toute particulière à la vérification de l'élimination de toute salissure dans les zones difficiles à nettoyer. Si des salissures sont présentes, répétez les étapes de nettoyage manuel jusqu'à ce que toute salissure visible soit éliminée.

Désinfection

1. Une fois que l'incubateur est propre et que toute salissure visible a été éliminée, suivez les instructions ci-dessous pour désinfecter les surfaces :
2. Appliquez uniformément le spray désinfectant Oosafe® sur toutes les surfaces internes et externes des chambres et des couvercles. Pour obtenir de meilleurs résultats, patientez au moins 15 minutes que les surfaces sèchent.
3. Humidifiez un chiffon non pelucheux stérile avec de l'eau purifiée ou stérile et essuyez toutes les surfaces désinfectées pendant au moins une (1) minute par chambre.

Séchage

Séchez soigneusement toutes les surfaces de l'incubateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une lingette stérile en changeant de lingette/chiffon si nécessaire pour garantir que les surfaces de l'incubateur soient complètement sèches. Inspectez visuellement les surfaces de l'incubateur pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres et sèches. Répétez les étapes du séchage en cas de traces d'humidité visibles.

Stérilisation des inserts pour boîtes de culture

Utilisez cette procédure en cas de contamination et/ou de déversement :

Conditionnement :

1. Absorbent rapidement l'excès de liquide à l'aide d'un chiffon stérile.
2. Retirez l'insert de la chambre de l'incubateur.
3. Humidifiez un chiffon stérile avec de l'eau stérile et essuyez toutes les surfaces, en particulier les rainures fraisées.
4. Enveloppez les boîtes de culture dans un emballage de stérilisation respirant ou placez-les dans une pochette de stérilisation conformément aux procédures locales. Aux États-Unis, utilisez un emballage de stérilisation ou une poche de stérilisation approuvé par la FDA.

Stérilisation à la vapeur :

5. Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et calibré.
6. Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue en utilisant le cycle suivant :

Type de cycle	Température minimum	Exposition / temps de séchage minimum
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes / 30 minutes de temps de séchage

Pour des conseils supplémentaires sur la stérilisation, se référer à : ANSI/AAMI ST79 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. »

Contrôle de validation

Effectuez les contrôles de validation du gaz et de la température suivants après tout nettoyage, désinfection et stérilisation ou au moins toutes les deux semaines pour vous assurer que le G210 fonctionne correctement.

Étalonnage du gaz

Il est très important que le G210 ne soit pas vidé de son gaz pendant la procédure d'étalonnage. Cela entraînerait des niveaux de gaz et un débit de gaz instables, et il faudrait un temps considérable pour que la concentration de gaz soit récupérée et redevienne stable.

Pour s'assurer que le G210 n'est pas vidé de son gaz pendant le prélèvement de gaz, veuillez suivre ces instructions.

Il existe deux méthodes pour prélever des échantillons de gaz dans l'incubateur :

1. Via le port d'échantillonnage de gaz (situé derrière la chambre de préparation)
2. Via le bouchon en silicone sur chacun des couvercles de la chambre.

Vérifiez toujours la concentration de gaz dans le menu des points de consigne pendant le prélèvement. Si la concentration de gaz diffère de plus de 0,1 % de la consigne, laissez le G210 se stabiliser à la consigne de concentration de gaz avant de prélever l'échantillon de gaz suivant.

Laissez 2 minutes entre les échantillons pour permettre à l'incubateur de se stabiliser.

Veuillez noter : Pour garantir des mesures de gaz précises et fiables, veuillez utiliser un analyseur de gaz étalonné de haute qualité. La procédure d'étalonnage décrite ici suppose l'utilisation de l'analyseur de gaz G100 (code de commande : 11103) qui fait recirculer le gaz dans le flux de gaz pendant l'échantillonnage.

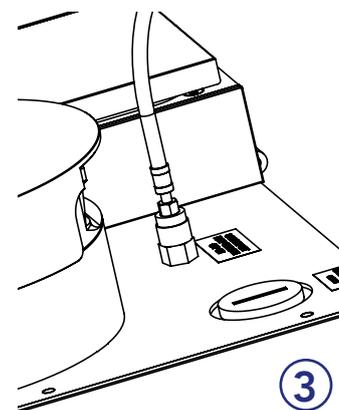
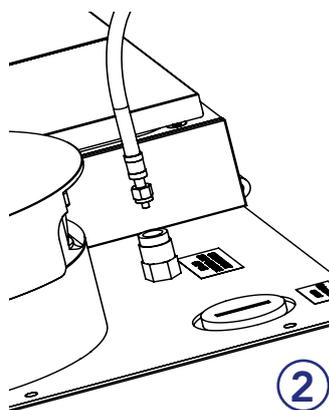
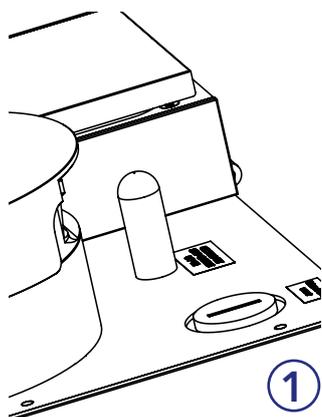
Assurez-vous que l'analyseur de gaz est préparé conformément au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de gaz.

Le flux de gaz vers la chambre de préparation doit être coupé pendant l'étalonnage du gaz. (Voir page 29, Modification des paramètres de la chambre de préparation).

Port d'échantillonnage de gaz

Le port d'échantillonnage de gaz est situé derrière la chambre de préparation. Le port d'échantillonnage de gaz est connecté directement à la chambre de mélange de gaz.

1. Connectez une longueur de tuyau à l'entrée de l'analyseur de gaz.
2. Connectez le coupleur (K59688) des accessoires fournis à la tubulure.
3. Retirez le capuchon de l'orifice de remplissage. ①



4. Connectez le coupleur au port d'échantillonnage. ② & ③
5. Prélevez l'échantillon de gaz à l'aide de l'analyseur de gaz.
6. Arrêtez la pompe de l'analyseur de gaz.
7. Enregistrez la mesure de la concentration de gaz.
8. Débranchez le raccord du port d'échantillonnage.
9. Remettez le capuchon de protection en place.

Si un étalonnage est nécessaire, ajustez la valeur sur l'étalonnage, attendez que le gaz se stabilise et refaites le test.

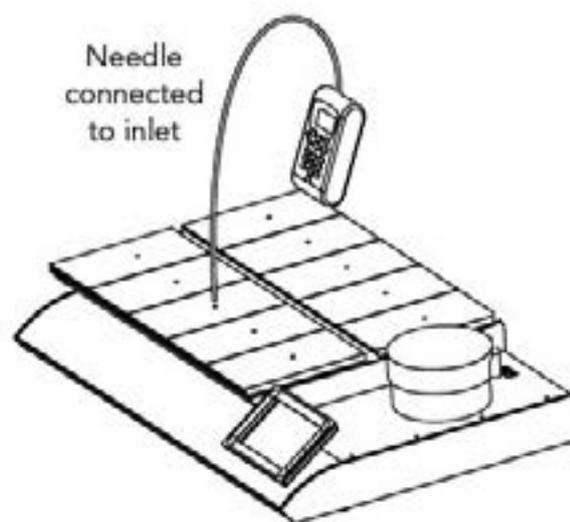
Après l'étalonnage, le flux de gaz vers la chambre de préparation peut être remis en marche. (Voir page 29) :

Bouchon du couvercle de la chambre

Un bouchon en silicone est placé dans le couvercle de chaque chambre. Pour recueillir un échantillon de gaz, percez le bouchon du couvercle avec une aiguille rattachée à un tube et connectez-la à l'entrée de l'analyseur de gaz. Ne pas utiliser d'aiguilles de plus de 0,5 mm x 25 mm. L'angle de pénétration doit être vertical (+/- 10 degrés) et aucun mouvement horizontal ne doit être effectué. Chaque bouchon ne doit pas être percé plus de 5 fois, après quoi il doit être remplacé.

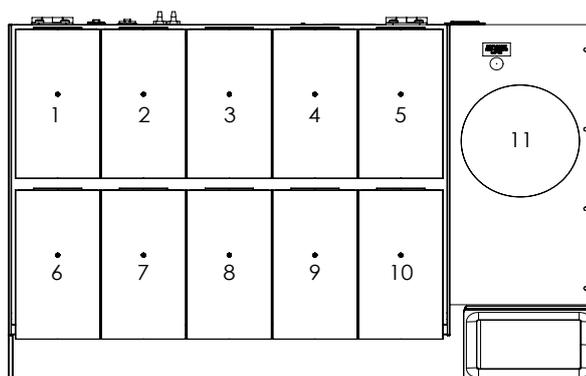
Vérification de la concentration de gaz dans les chambres

1. Connectez une petite longueur de tuyau à l'entrée de l'analyseur de gaz.
2. Connectez une aiguille de calibre 25 à la tubulure.
3. Pénétrez dans la chambre requise à travers le bouchon en silicone.
4. Prélevez l'échantillon de gaz à l'aide de l'analyseur de gaz.
5. Arrêtez la pompe de l'analyseur de gaz.
6. Enlevez l'aiguille du bouchon en silicone.
7. Enregistrez la mesure de la concentration de gaz.
8. Attendez 2 minutes entre chaque échantillonnage de chambre.
9. Répétez l'opération pour les autres chambres dans l'ordre indiqué ci-dessous.



Ordre d'échantillonnage

- | | |
|-------|----------------|
| 1st. | Chambre No. 8 |
| 2nd. | Chambre No. 3 |
| 3rd. | Chambre No. 7 |
| 4th. | Chambre No. 2 |
| 5th. | Chambre No. 9 |
| 6th. | Chambre No. 4 |
| 7th. | Chambre No. 6 |
| 8th. | Chambre No. 1 |
| 9th. | Chambre No. 10 |
| 10th. | Chambre No. 5 |



10. Relevez la valeur moyenne des concentrations d'O₂ dans la chambre présentant la concentration d'O₂ la plus élevée et la plus faible et modifiez la consigne d'étalonnage en fonction de cette valeur.
11. Prenez la valeur moyenne des concentrations de CO₂ dans la chambre présentant la concentration de CO₂ la plus élevée et la plus faible et modifiez la consigne d'étalonnage en fonction de cette valeur.
12. Si une chambre présente un écart supérieur à +/- 0,5 par rapport à la consigne de gaz, veuillez contacter un technicien de service local.

Étalonnage de la température

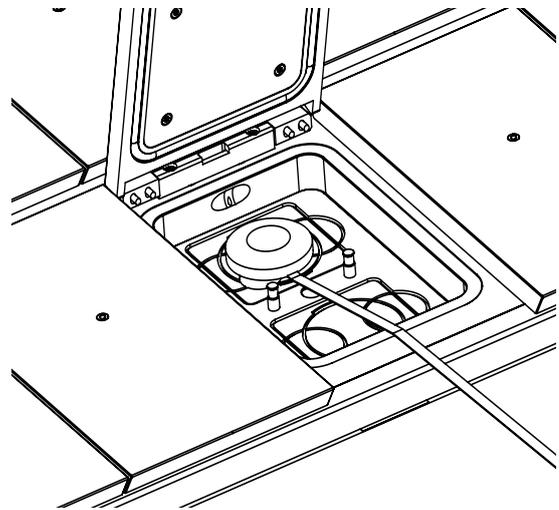
L'étalonnage de la température peut être effectué quand un capteur de température étalonné est inséré dans chaque chambre comme décrit dans cette section. Pour maintenir une température stable et empêcher l'air ambiant de pénétrer dans la chambre, il est important d'utiliser un capteur de température avec un câble plat permettant de fermer le couvercle de la chambre pendant l'étalonnage.

CSI recommande d'utiliser le thermomètre de précision F100 de K-Systems avec le capteur de température à semi-conducteurs pour l'étalonnage de la température. Si l'étalonnage n'est pas effectué avec le capteur de température à semi-conducteurs K-Systems, CooperSurgical ne peut pas garantir un étalonnage correct du dispositif.

REMARQUE : Le capteur et le thermomètre doivent être étalonnés en tant qu'unité et uniquement par un laboratoire d'essai accrédité.

Procédure d'étalonnage de la température

1. Ouvrez le couvercle et placez le capteur de température étalonné au fond de la chambre.
2. Si la chambre est utilisée avec une boîte de culture, placez le capteur sur la boîte.
3. Fermez le couvercle.
4. Relevez la température lorsque la valeur de la température sur le thermomètre externe est stable à la deuxième décimale.
5. Réglez la consigne d'étalonnage en appuyant sur l'icône représentant la chambre souhaitée. Voir « Modifier la consigne de température » à la page 27.
6. Ajustez la consigne de la zone d'étalonnage de la température en appuyant sur les flèches, jusqu'à ce que la température de la consigne de la zone d'étalonnage corresponde à la valeur de température. Voir « Modifier la consigne de température » à la page 27.
7. Attendez que la température indiquée sur la chambre actuelle ait atteint la consigne.
8. Répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que la température requise soit atteinte dans la chambre actuelle.
9. Répétez les étapes 1 à 7 pour toutes les chambres.



REMARQUE : N'utiliser que le matériel recommandé pour les thermomètres et les sondes de température.

Section 13 - Service



AVERTISSEMENT : NE PAS démonter ou modifier une quelconque partie du G210 InviCell

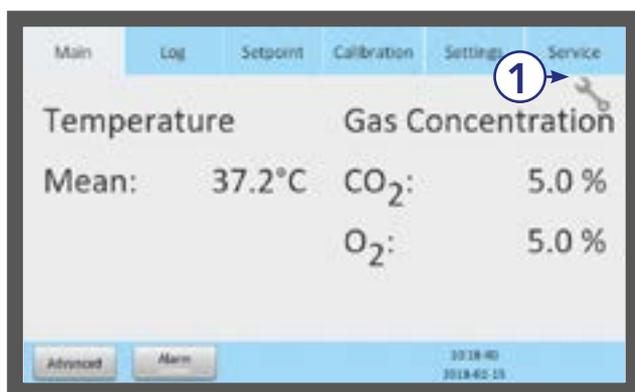
Pour un fonctionnement fiable et sûr de cet incubateur, il est fortement recommandé d'effectuer les inspections et les entretiens comme indiqué dans le plan d'entretien ci-dessous. Si vous ne respectez pas ce plan, l'appareil risque de ne plus fonctionner comme prévu et d'endommager les embryons, blastocytes etc. conservés dans l'incubateur.

Plan de maintenance

Effectué par	Utilisateur	Représentant de service autorisé			
		Tous les 3 mois	Tous les ans	Tous les 3 ans	Tous les 6 ans
Remplacer le filtre gaz en ligne Origio	X				
Remplacer le filtre HEPA en ligne pour le gaz CO ₂		X			
Remplacer le filtre HEPA en ligne pour le gaz N ₂		X			
Remplacer le capteur d'O ₂ *		X			
Étalonner la température et le gaz		X			
Remplacer la pompe			X		
Remplacer le capteur de CO ₂ *					X

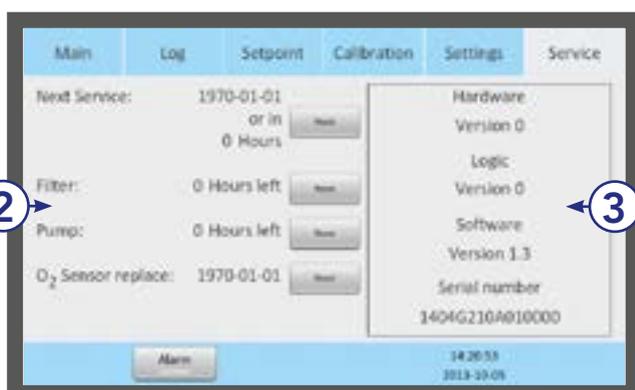
*L'étalonnage des gaz doit être effectué après le remplacement des capteurs d'O₂ et de CO₂.

Invites à l'écran



Le symbole de service (1) apparaît sur l'écran principal lorsqu'il est temps d'effectuer un entretien.

L'onglet Service indique quand les différentes parties de l'appareil doivent être entretenues (2).

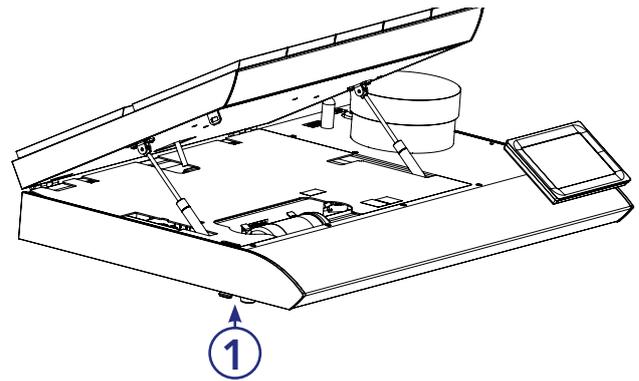


Cet écran (3) affiche également les versions matérielles et logicielles actuellement installées ainsi que le numéro de série de l'appareil.

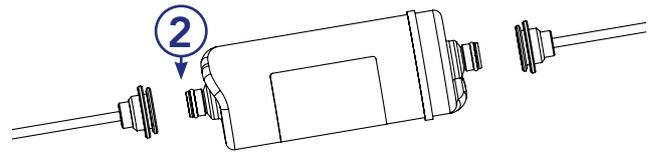
Remplacer le filtre gaz en ligne Origio

Retirez tous les échantillons des chambres avant de remplacer les filtres.

1. Pour accéder au compartiment du filtre, poussez le levier de verrouillage de sécurité (1) et soulevez la partie supérieure de l'incubateur contenant les chambres.



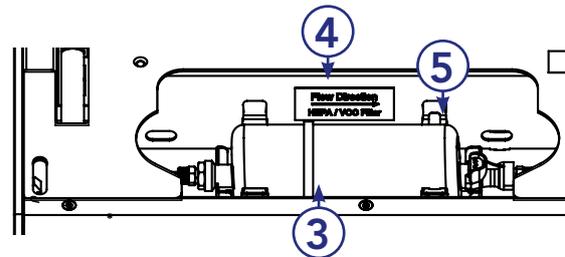
2. Fixez les connecteurs à l'entrée et à la sortie du filtre gaz en ligne Origio (2).



3. Assurez-vous que le sens d'écoulement indiqué sur l'étiquette du filtre gaz en ligne Origio (3) correspond au sens d'écoulement (4) indiqué à l'intérieur du compartiment du filtre.

4. Placez le filtre gaz en ligne Origio dans le porte-filtre avec l'étiquette vers le haut (5).

5. Abaissez la partie supérieure de l'incubateur.



MISE EN GARDE : N'utilisez jamais l'appareil sans un filtre gaz en ligne Origio d'origine.



MISE EN GARDE : Insérez le filtre avec l'étiquette du filtre vers le haut. Si le filtre n'est pas placé correctement, il peut entraîner une consommation excessive de gaz.

Élimination du filtre gaz en ligne Origio



MISE EN GARDE : Risque de contamination



Le filtre ayant pu être utilisé pour le traitement de substances infectieuses, il peut être contaminé. Le filtre gaz en ligne usagé doit être placé dans un sac en plastique scellé et étiqueté comme matériel à risque biologique, puis éliminé conformément aux exigences locales.

14 Section 14 - Élimination et recyclage

Informations sur le recyclage et la manipulation de l'appareil conformément à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques).



MISE EN GARDE : Risque de contamination

Cet appareil ayant pu être utilisé pour le traitement de substances infectieuses, il peut être contaminé. Avant d'être mis au rebut, l'ensemble de l'appareil (y compris la source lumineuse) doit être désinfecté.

Protection de l'environnement pour l'élimination du produit

L'appareil contient des matériaux réutilisables. Tous les composants (à l'exception du filtre gaz en ligne Origio) peuvent être mis au rebut comme déchets électriques après nettoyage et désinfection.

Veuillez noter que les filtres gaz en ligne Origio doivent être mis au rebut conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets solides spéciaux.



Si un composant électronique n'est plus utilisable, il doit être renvoyé à CooperSurgical pour être détruit de manière respectueuse de l'environnement. Ne pas le mettre au rebut avec les déchets « standard ».

Le tableau suivant fournit des informations sur le recyclage et la manipulation du produit conformément à la directive DEEE :

Composants recyclables

Composants	Matériel
Couvercles	Aluminium
Boîtier extérieur	Acier doux, Aluminium, Acier inoxydable
Boîtier intérieur	Aluminium et POM
Carte de circuit imprimé	Composants électroniques intégrés montés sur PCB

Section 15 - Informations sur la garantie et les limites de responsabilité

15

CooperSurgical Inc garantit que cet article ne comportera aucun défaut au niveau des matériaux et de la fabrication pendant un an à compter de la date d'installation. Si CooperSurgical (CSI) détermine que le produit n'est pas conforme à cette garantie au cours d'une période d'un an, CSI réparera ou remplacera le produit, à la discrétion de CSI, gratuitement.

Pour renvoyer le produit à CSI, un client doit se conformer à la Politique de retour des produits de CSI décrite dans ce manuel et la garantie exige que le client retourne le produit à CSI conformément aux instructions relatives aux retours de CSI. CSI renverra les produits (réparés ou remplacés dans le cadre de la garantie) au même client qui aura retourné ces produits, avec les frais de port à la charge de CSI, à l'adresse de l'établissement du client. En aucune autre circonstance, CSI ne renverra les produits au même client qui aura retourné les produits aux frais du client.

Les garanties de CSI ne couvrent pas les dommages causés par une mauvaise utilisation, des soins inappropriés, l'utilisation de produits chimiques ou de méthodes de nettoyage inappropriés, la perte, le vol, l'utilisation d'un service de maintenance des pièces non-autorisé effectué par du personnel non-autorisé ou une conduite négligente ou accidentelle de la part du propriétaire ou de l'utilisateur du produit, et elles ne couvrent pas non plus l'usure normale ou la maintenance générale. Toutes les modifications ou les changements apportés à un produit annuleront la garantie de ce produit. Les garanties de CSI ne s'appliquent pas à des composants ou articles à usage unique ou limité, jetables ou à des consommables.

CSI n'est pas responsable de, et le propriétaire et l'utilisateur du produit s'engagent à défendre, indemniser et protéger CSI de toute réclamation, dommages et autres pertes résultant d'une maintenance, d'un entretien, d'une réparation ou d'une utilisation incorrects du produit ou de la négligence ou de la faute intentionnelle du propriétaire ou de l'utilisateur, et de l'utilisation d'un emballage et conditionnement inadéquat lors du retour d'un produit pour réparation.

Les garanties susmentionnées remplacent, et CSI décline toute responsabilité par les présente, toutes les autres garanties, expresses ou implicites, écrite ou verbales, concernant les produits de CSI, y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à une utilisation particulière. Aucune modalité, condition, entente ni aucun accord prétendant modifier les garanties susmentionnées ou offrant des garanties supplémentaires pour un produit de CSI n'aura d'effet légal sauf s'ils sont rédigés par écrit et signés par un responsable de l'entreprise CSI autorisé.

En aucune circonstance CSI ne sera tenue responsable de la perte de profits, de dommages dus à la perte de l'utilisation ou la perte de données, ou de dommages indirects, particuliers, accidentels ou consécutifs dans le cadre de ces garanties, ni par ailleurs de toute réclamation liée à des produits de CSI, même si CSI a été avisée, connaissait ou aurait dû connaître la possibilité de ces dommages. La responsabilité de CSI en ce qui concerne un produit couvert par une garantie doit, en toutes circonstances, être limitée au prix d'achat de ce produit.

Section 16 - Retour du produit à CSI pour réparation

Veuillez vous reporter à la section « Dépannage de ce manuel avant de retourner un produit à CSI. Si le problème persiste, veuillez suivre ces instructions :

Politique de retour des produits

Le retour des produits sera accepté pour les raisons suivantes :

16

- Si l'expédition a été faite sans l'autorisation ou la commande du client.
- Si des articles incorrects ont été expédiés.
- Si des articles défectueux ont été expédiés.
- Si les produits défectueux sont couverts par la garantie standard.

Pour retourner le produit, veuillez contacter le service clients pour obtenir un numéro d'autorisation de marchandise retournée (Returned Merchandise Autorisation, RMA). Les articles ne seront pas acceptés sans numéro RMA. Veuillez fournir les renseignements suivants :

- Motif de retour des produits.
- Quantité, description, référence de la pièce, numéro de série des produits.
- Date de réception de la commande.
- La commande d'achat du client et le numéro de facture de CSI ou Origio.

Tous les produits doivent être nettoyés et stérilisés avant l'expédition. Une déclaration de décontamination signée peut être exigée.

Tous les produits doivent être soigneusement et adéquatement emballés, de préférence dans l'emballage d'origine. Les articles de remplacement ou les réparations supplémentaires seront facturés.

Tous les emballages doivent être clairement étiquetés en mentionnant le numéro RMA et la déclaration « Urgent - Articles retournés pour réparation ».

Adresse de retour : Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, Royaume-Uni.

L'envoi doit être expédié port payé par le client et assuré pour sa valeur totale durant l'expédition. Les envois en port dû ne seront pas acceptés, et les produits seront renvoyés à l'expéditeur.

Si le client a l'intention de retourner un équipement commandé par erreur, les frais de restockage et conditions suivantes s'appliqueront :

- 25 pour cent dans les 60 jours à compter de la date d'expédition.
- Les produits doivent être retournés non utilisés, dans le carton d'origine et en état commercialisable.
- Des frais de rénovation et de remplacement seront ajoutés aux frais de restockage pour les articles endommagés ou manquants.
- Pas de retour après 60 jours.
- Aucun remboursement pour les produits jetables, stériles, à usage unique.

Coordonnées du service clients :

Tél : +45 46 79 02 02

Fax : +45 93 199 03 02

E-mail : sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

Coordonnées réservées aux clients des États-Unis :

Tél : +1 800-243-2974

Fax : +1 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com

