



a CooperSurgical Fertility Company



G210 InviCell


Long-Term Incubator

Manual del usuario



Modelos: InviCell Standard y InviCell Plus con sistema de monitorización del pH SignipHy™

+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

 **CooperSurgical, Inc.**
95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA

 CooperSurgical®


2797



CONTENIDO

SECCIÓN 1 - PRÓLOGO	1
SECCIÓN 2 - INTRODUCCIÓN	2
Finalidad prevista	2
Modo de funcionamiento principal	2
Enfermedades/afecciones a tratar	2
Usuario previsto y entorno de uso	3
Grupo de pacientes objetivo	3
Tipo de contacto	3
Contraindicaciones	3
Números de pieza aplicables	3
Características de rendimiento significativas	4
Principio de funcionamiento	4
Insertos para placas	5
Cámara de cultivo	5
Tapa de la cámara	5
Cámara de preparación	5
SECCIÓN 3 - ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	6
Seguridad y fiabilidad	6
Advertencias	6
Precauciones	7
Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	8
Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	9
Glosario de seguridad y símbolos informativos	12
SECCIÓN 4 - INSTALACIÓN	14
Ubicación	14
SECCIÓN 5 - INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	15
Componentes principales	15
Seguridad informática	16
Accesorios suministrados para la G210 InviCell estándar	17

Código de pedido opcionales	18
Tabla de especificaciones	19
SECCIÓN 6 - G210 INVICELL PLUS CON EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PH SIGNIPHY™	20
Sensores externos, pH / CO ₂	20
Inserto de placa para monitorización de pH	21
Monitorización externa	21
Accesorios suministrados para la G210 InviCell Plus con el sistema de monitorización del pH SignipHy	21
SECCIÓN 7 - CONFIGURACIÓN	22
Suministro de gas	22
Ajustes de fábrica	22
SECCIÓN 8 - FUNCIONAMIENTO BÁSICO	23
Menú de la pantalla táctil	23
Menú principal	24
Menú de opciones avanzadas	24
Información de la cámara	25
Editar la información de la cámara	25
Registro	26
Cambiar el punto de referencia de la temperatura	27
Cambiar el punto de referencia del gas	27
SECCIÓN 9 - AJUSTES	28
Cambiar la fecha y hora	28
Configuración de Ethernet	29
Cambiar los ajustes del control de gas	29
Cambiar el idioma	29
Cambiar la temperatura basal corporal	29
Configuración de seguridad	30
Niveles de acceso	31
Editar usuarios	32
Cambiar contraseña	32

Crear un nuevo usuario	33
Eliminar usuarios	33
Cerrar sesión	33
Pérdida de contraseña	33
Alarma	34
Conector externo de alarma	34
Errores	34
SECCIÓN 10 - K-LINK	35
Iniciar K-Link	35
Conexión de dispositivos	35
Sección de medición	36
Sección Visualización de alarma	36
Sección de gráfico	37
Pestaña Nivel	37
Pestaña Presión	38
Pestaña Promedio diario	38
Pestaña Advertencia	39
Pestaña Correo	39
Pestaña Servicio	40
SECCIÓN 11 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	41
Sistema de calefacción	41
Regulador de gas CO ₂	41
Regulador de gas O ₂	41
Consumo de gas	42
Pantalla táctil	42
SECCIÓN 12 - MANTENIMIENTO	43
Preparación en el punto de utilización	43
Limpieza periódica	43
Desinfección	43
Secado	43
Esterilizar los insertos para placas	44
Comprobación de validación	44

Calibración del gas	44
Procedimiento de calibración del gas	45
Tapón para tapas de cámara	46
Verificación de la concentración de gas en las cámaras	46
Calibración de temperatura	47
Procedimiento de calibración de temperatura	47
SECCIÓN 13 - MANTENIMIENTO	48
Plan de mantenimiento	48
Instrucciones en pantalla	48
Sustituir el filtro de entrada de gas Origio	49
Eliminación del filtro de entrada de gas	49
SECCIÓN 14 - ELIMINACIÓN Y RECICLAJE	50
Protección medioambiental para la eliminación del producto	50
Componentes reciclables	50
SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD	51
SECCIÓN 16 - DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO PARA SU REPARACIÓN	52
Datos de contacto del servicio al cliente	53
Datos de contacto para clientes en EE. UU.	53
Obligación de informar	53

SECCIÓN 1 - PRÓLOGO

Gracias por elegir un producto K-Systems.

En CooperSurgical nos esforzamos para proporcionarle los mejores productos y soluciones para la IVF humana y la G210 está diseñada para ofrecer condiciones óptimas para gametos y embriones durante el cultivo a largo plazo.

Para un uso óptimo de su G210 InviCell, lea y siga las instrucciones de este Manual del usuario.

La incubadora solo puede ser utilizada por personal cualificado. Debe leer y entender bien todas las secciones de este manual antes de poner en marcha la incubadora. Si el operador tiene dudas sobre algún aspecto de este manual, debe ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente o con un representante autorizado antes de intentar usar este equipo. Conserve el manual cerca del dispositivo. De esta manera se asegura un acceso fácil a las instrucciones de seguridad y a la información importante.

CooperSurgical no asumirá en ningún caso la responsabilidad de errores técnicos o de redacción u omisión; tampoco se hace responsable de los daños directos, indirectos, accidentales o resultantes derivados del uso o de la imposibilidad de uso de este manual.

La información de este manual está actualizada hasta el momento de su publicación. Nos reservamos el derecho a cambiar el equipo, los procedimientos y las especificaciones en cualquier momento debido a nuestro compromiso de mejora del producto. Este manual de usuario pertenece a la incubadora G210 InviCell y debería trasladarse junto con la incubadora si esta se traslada a otra clínica.

© Este manual está protegido por derechos de autor, todos los derechos reservados, y no está permitido realizar fotocopias ni otro tipo de reproducciones parciales de este sin el consentimiento previo por escrito de CooperSurgical.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull
CT 06611
USA

TrakStation® es una marca registrada de Blood Cell Storage, Inc

SignipHy™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical® es una marca registrada de CooperSurgical, Inc.

K-Systems es una marca de CooperSurgical.

©2023 CooperSurgical, Inc.

SECCIÓN 2 - INTRODUCCIÓN

La incubadora G210 InviCell es una incubadora de sobremesa para cultivo a largo plazo compuesta por diez cámaras independientes para el desarrollo de gametos/embriones y una cámara de preparación de mayor tamaño. La cámara de preparación de mayor tamaño no se utiliza para el desarrollo de embriones. El dispositivo es un equipo no estéril y reutilizable.

La incubadora se utiliza para el cultivo de gametos y embriones durante un máximo de 6 a 7 días en un entorno controlado (temperatura, CO₂/O₂), normalmente en un medio de cultivo contenido dentro de una placa de cultivo. La concentración de CO₂ y O₂ se monitoriza mediante sensores ubicados en una cámara dentro del chasis de la incubadora. El gas recircula constantemente desde las cámaras de cultivo a través de un filtro HEPA (partículas de aire de alta eficiencia)/VOC (compuesto orgánico volátil).

La G210 InviCell Plus con el Sistema de monitorización SignipHy™ incluye un accesorio que controla el pH mediante muestras de medios sustitutas usando un marcador fluorescente contenido en un pocillo de muestra desechable. Cuando este pocillo se coloca adecuadamente en el elemento sensor, el pocillo no entra en contacto directo con la placa de cultivo o con el gameto/embrión. Este pocillo desechable se suministra esterilizado y es de uso único.

Finalidad prevista

Las incubadoras para cultivo a largo plazo G210 InviCell se aplican en tratamientos de ART y su finalidad es proporcionar un entorno con temperatura controlada a temperatura, pH y nivel de O₂ similares a los del cuerpo humano para el desarrollo de gametos y embriones durante los tratamientos de fecundación in vitro (IVF)/técnicas de reproducción asistida (ART).

Modo de funcionamiento principal

La función principal es permitir el almacenamiento y cultivo de gametos y embriones humanos proporcionando condiciones ambientales similares a las de la trompa de Falopio y el útero humanos en términos de temperatura controlada y niveles de pH fisiológico y oxígeno mediante niveles de mezcla de gas (CO₂ y O₂) durante los procedimientos de fecundación in vitro (IVF)/técnicas de reproducción asistida (ART).

Enfermedades/afecciones a tratar

Las incubadoras para cultivo a largo plazo G210 InviCell se utilizan en el tratamiento de la infertilidad (masculina o femenina), una enfermedad definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la incapacidad para conseguir un embarazo tras 12 meses de relaciones sexuales regulares sin protección (Zegers-Hochschild et al, 2017).

Una de cada seis parejas experimentan alguna forma de infertilidad durante su vida reproductiva, debido a factores femeninos, factores masculinos, problemas en ambos miembros de la pareja, y como casos donde no se encuentra una causa (infertilidad inexplicada/idiopática). El aumento de edad de la pareja femenina es una de las explicaciones más comunes para la infertilidad, pero también la edad de la pareja masculina, además de los factores de estilo de vida como el tabaco, el peso corporal y el estrés, influyen en las tasas de éxito de la ART (Eisenberg y Meldrum, 2017; ESHRE 2018). En las mujeres, la infertilidad está causada mayormente por una disfunción ovulatoria, obstrucciones de las trompas o endometritis. Mientras, en los hombres, la infertilidad es el resultado de anomalías en la producción o funcionamiento del esperma, o en bloqueos del conducto seminal (Nardelli et al., 2014). Cuando los cambios en el estilo de vida no son suficientes, el tratamiento se engloba principalmente en tres categorías (NCC-WCH 2013):

- Tratamiento médico para restablecer la fertilidad (por ejemplo, medicamentos para inducir la ovulación)
- Tratamiento quirúrgico para restablecer la fertilidad (por ejemplo, laparoscopia para la ablación de la endometritis).
- Tratamiento ART, incluyendo todo tipo de concepción distinto al coito normal, que implica una gran variedad de técnicas para la gestión in vitro de gametos y embriones (incluyendo, inseminación intrauterina(IUI)/inseminación artificial, fecundación in vitro (IVF), e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Usuario previsto y entorno de uso

El producto solo debería ser usado por profesionales cualificados y formados en los procedimientos ART, como embriólogos, ginecólogos y técnicos de laboratorio y en un entorno clínico controlado.

Grupo de pacientes objetivo

La incubadora para cultivo a largo plazo G210 InviCell puede usarse para todas las personas/parejas evaluadas por un ginecólogo como aptas para un tratamiento ART.

Tipo de contacto

Las incubadoras para cultivo a largo plazo G210 InviCell no entran en contacto directo con tejidos reproductivos humanos.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo no tiene ninguna contraindicación asociada.

Números de pieza aplicables

K59500	Incubadora G210 InviCell Standard
K60000	G210 InviCell Plus con sistema de monitorización del pH SignipHy™

Sección 2

Introducción

2

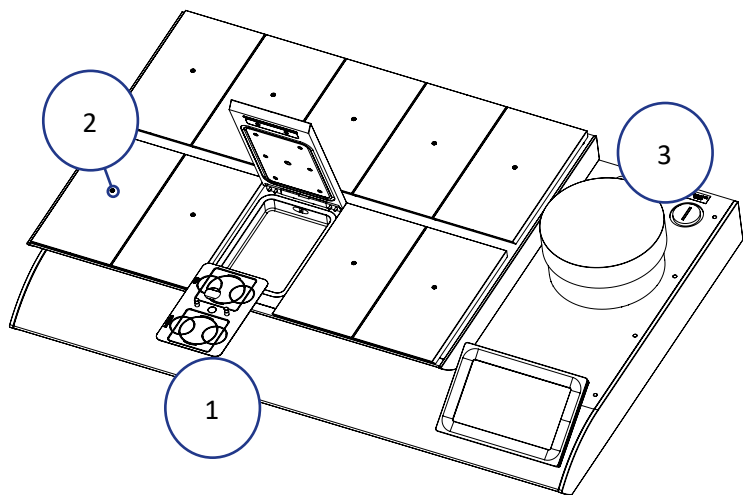
Características de rendimiento significativas

La incubadora ha sido desarrollada y optimizada para gametos y embriones cultivados con un revestimiento de parafina o aceite mineral. Cada cámara está diseñada para contener placas de un solo paciente.

Principio de funcionamiento

El óvulo fertilizado (cigoto) se cultiva durante un máximo de 6 o 7 días en un medio de cultivo en la incubadora con un entorno controlado (temperatura y CO_2/O_2). A continuación se implanta en el útero de la misma mujer o de otra, con la intención de conseguir un embarazo a término.

Asegúrese de que las placas de cultivo están colocadas firmemente en las ranuras correctas de los insertos para placas.



Insertos para placas

Las cámaras solo deberían admitir insertos para placas especiales (1), que permiten una colocación segura de las placas de cultivo estándar (LifeGlobal, Falcon, Nunc, VitroLife).

Cámara de cultivo

Cada cámara está equipada con sensores de temperatura individuales y control del calor, para garantizar una distribución óptima del calor.

El flujo de gas unidireccional dentro de cada cámara garantiza una distribución uniforme del gas.

Tapa de la cámara

Cada tapa contiene un sensor que, al abrirse la tapa, desconecta el flujo de gas para minimizar la entrada del aire ambiental. El flujo de gas se reinicia inmediatamente tras cerrar la tapa.

Los tapones de silicona (2) en la tapa de cada cámara facilitan la recogida de muestras de gas. Estos tapones deben sustituirse cuando se perforan un máximo de cinco veces.

Cámara de preparación

La cámara de preparación (3) ha sido diseñada para equilibrar y calentar las placas de cultivo previamente rellenas con un revestimiento de aceite o un matraz con aceite.

La cámara de preparación también tiene un sensor en la tapa que desconectará el flujo de gas al abrirse, para minimizar la entrada de aire ambiental en el sistema de gas. El flujo de gas se reinicia inmediatamente tras cerrar la tapa.

El flujo de gas a la cámara de preparación puede desconectarse mediante la interfaz de usuario (ver página 29).

Sección 3

Advertencias de seguridad

SECCIÓN 3 - ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Seguridad y fiabilidad

Lea atentamente este manual y siga las instrucciones para asegurarse de que el sistema funcione de forma segura y fiable. La seguridad es responsabilidad del laboratorio. La evaluación del riesgo y las prácticas laborales deben cumplir las políticas reguladoras locales.

3

Advertencias



ADVERTENCIA: Utilice solamente gases CO₂ y N₂ 100% puros. El uso de otros gases puede provocar lesiones graves, dependiendo del gas conectado.



ADVERTENCIA: NO desmonte ni modifique ninguna pieza de la incubadora G210 InviCell, ni sustituya ningún componente por otro. De lo contrario, puede dañar las muestras. Esto anularía la garantía o el contrato de servicio.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación con toma de tierra.



ADVERTENCIA: No se debe usar en el entorno del paciente.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante de este equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento deficiente.

Precauciones



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo está protegido contra cortes de alimentación usando un sistema, como un suministro de alimentación ininterrumpido, para proporcionar alimentación de emergencia si falla la alimentación de la red eléctrica.



PRECAUCIÓN: Lea y comprenda el manual en su totalidad antes de utilizar la incubadora. Conserve el manual cerca de la unidad.



PRECAUCIÓN: No mueva el dispositivo una vez instalado. Si fuese necesario reubicar la incubadora, póngase en contacto con Atención al cliente.



PRECAUCIÓN: No utilice nunca la unidad si el sistema de alarma del dispositivo ha emitido un mensaje de error y no ha sido identificada la causa del fallo.



PRECAUCIÓN: Proteja el cable de alimentación de daños y evite cualquier obstrucción. Desenchufe el cable de alimentación de la toma o en la parte posterior del equipo para desconectarlo de la red eléctrica.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la presión de los suministros de gas CO₂ y N₂ se mantiene entre 0,5 y 1,0 bares.



PRECAUCIÓN: Mantenga siempre el tapón rojo en las entradas de gas que no se utilicen en la parte posterior de la unidad, y el tapón de protección en el puerto de muestras situado detrás de la cámara de preparación.



PRECAUCIÓN: Nunca utilice la unidad sin un filtro de entrada de gas Origio genuino.



PRECAUCIÓN: NO exponga el filtro a líquidos. Reemplace cualquier filtro que haya sido expuesto a líquidos.



PRECAUCIÓN: NO deje las tapas abiertas durante más de 20 segundos.



PRECAUCIÓN: NO utilice la unidad a temperaturas ambiente que superen los 30°C. La temperatura ambiente por encima de 30°C pone en peligro el proceso de incubación.



PRECAUCIÓN: NO levante la sección superior de la incubadora con muestras en las cámaras de incubación.

Sección 3

Advertencias de seguridad

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La G210 está destinada para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o el usuario de la G210 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Grado de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	La G210 usa energía de radiofrecuencias solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A - Conforme	La G210 es apta para su uso en todos los ámbitos, excepto el ámbito doméstico y aquellos ámbitos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra la electricidad a edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A - Conforme	
Emisiones de variaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Clase A - Conforme	

3

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


La G210 está destinada para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o el usuario de la G210 deben asegurarse de que se está usando en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 61326-1 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire	± 2, 4 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 1,0kV Potencial de ráfaga - Red eléctrica +/- 0,5kV Potencial de ráfaga - Señales/control	+/- 1,0kV Potencial de ráfaga - Red eléctrica +/- 0,5kV Potencial de ráfaga - Señales/control	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Línea-línea: 0,5 kV Onda de combinación (1,2 µS x 50 µS Tensión, 8 µS x 20 µS Corriente) Línea-tierra: 0,5 kV y 1,0 kV Onda de combinación (1,2 µS x 50 µS Tensión, 8 µS x 20 µS Corriente)	Línea-línea: 0,5 kV Onda de combinación (1,2 µS x 50 µS Tensión, 8 µS x 20 µS Corriente) Línea-tierra: 0,5 kV y 1,0 kV Onda de combinación (1,2 µS x 50 µS Tensión, 8 µS x 20 µS Corriente)	
Bajadas de tensión, interrupciones breves o variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	Reducción 100%; 0,5-1 50Hz Ciclos del periodo; 0° y 180° Ángulo de sincronización Reducción 30%; Duración 0,5 seg; 25 50Hz Ciclos del periodo; 0° y 180° Ángulo de sincronización Reducción 100%; Duración 5 seg; 250 50Hz Ciclos del periodo; 0° Ángulo de sincronización	Reducción 100%; 0,5-1 50Hz Ciclos del periodo; 0° y 180° Ángulo de sincronización Reducción 30%; Duración 0,5 seg; 25 50Hz Ciclos del periodo; 0° y 180° Ángulo de sincronización Reducción 100%; Duración 5 seg; 250 50Hz Ciclos del periodo; 0° Ángulo de sincronización	

Sección 3

Advertencias de seguridad

3

Prueba de inmunidad	IEC 61326-1 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Consejos de entorno electromagnético
Campo magnético de (50/60Hz) frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deberían estar a niveles característicos de un entorno comercial típico.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3Vrms, 0.150-80Hz, 80% Modulación AM, Tiempo de retención 1 seg	3 Vrms, 0.150-80 Hz, 80 % Modulación AM, Tiempo de retención 1 seg	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles deben usarse, como mínimo, a la distancia de separación recomendada de las piezas del G210 (incluidos los cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [3,5] \sqrt{P}$ 3
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 1000MHz 3V/m 1400MHz a 2000MHz 1V/m 2000MHz a 2700MHz	3 V/m 3 V/m 1 V/m	$d = [3,5] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz 3 $d = [7] \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz 3 Donde P es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, como determina un estudio electromagnético del sitio, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móvil/inalámbrico) y radios móviles terrestres, emisoras de radio de aficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencias fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la G210 supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencias correspondiente anteriormente especificado, se debe supervisar el funcionamiento normal de la G210. Si se observa un funcionamiento anómalo, será necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de la G210.












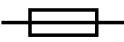



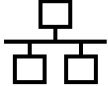


^b Por encima de un intervalo de frecuencia de entre 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 3V/m.

Sección 3

Advertencias de seguridad

Glosario de seguridad y símbolos informativos

Fuente: ISO 15223-1, BS EN 61010-1 y ISO 7000

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Conforme al Anexo II de la Directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC, modificada por la Directiva 2007/47CE		Número de catálogo o de pieza
	Precaución: la legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicoA o bajo prescripción facultativa		Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico
	Consulte las instrucciones de uso		Identificador único del dispositivo
	Este producto eléctrico está certificado independientemente por UL		País de fabricación
	ADVERTENCIA: indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones		Mantener en lugar seco
	PRECAUCIÓN: indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas		Fusible
	Riesgos biológicos		No deseche el producto con los desechos normales. Desechar de acuerdo con la Directiva EU WEEE. (Consultar la sección de Cuidado y mantenimiento.)
	Fabricante		Puerto de Ethernet
	Fecha de fabricación		La flecha siempre hacia arriba

	Distribuidor		Importador
WARRANTY Void IF BROKEN	Etiqueta de garantía		Frágil, manipular con cuidado
GAS (MAX 1 BAR)	Entradas de gas CO ₂ /N ₂	Puerto de muestras	Puerto de muestras

Sección 4

Instalación

SECCIÓN 4 - INSTALACIÓN

La instalación de la incubadora G210 InviCell debería ser realizada por un técnico de CooperSurgical u otro miembro del personal autorizado. Una instalación incorrecta puede dar lugar a un funcionamiento general deficiente.

La incubadora G210 InviCell está diseñada como una unidad estacionaria y por lo tanto no debe moverse una vez que se haya instalado. Si fuese necesario reubicar la incubadora, póngase en contacto con Atención al cliente.

Ubicación

Entorno	
Temperatura	20 - 30°C
Humedad	Menos del 75% (sin condensación)
Ubicación	En una superficie plana, sólida y estable. La unidad debe mantenerse alejada de dispositivos de calefacción y refrigeración.
Espacio libre	Deje un espacio mínimo de 2cm en la parte posterior, 30cm en la parte superior y 20cm a izquierda y derecha para una ventilación adecuada.
Entorno	Solo para uso en interiores. Evite las temperaturas altas, la humedad, el agua y el polvo. Esta unidad no debe ser expuesta a goteos o salpicaduras. Esta unidad está diseñada para utilizarse a altitudes por debajo de los 2000 metros.



PRECAUCIÓN: La instalación de la unidad debería ser realizada únicamente por un Técnico de CooperSurgical.

SECCIÓN 5 - INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Componentes principales

Componentes	
1	Cámaras de incubación
2	Pantalla táctil
3	Cámara de preparación
4	Filtro de entrada de gas Origio

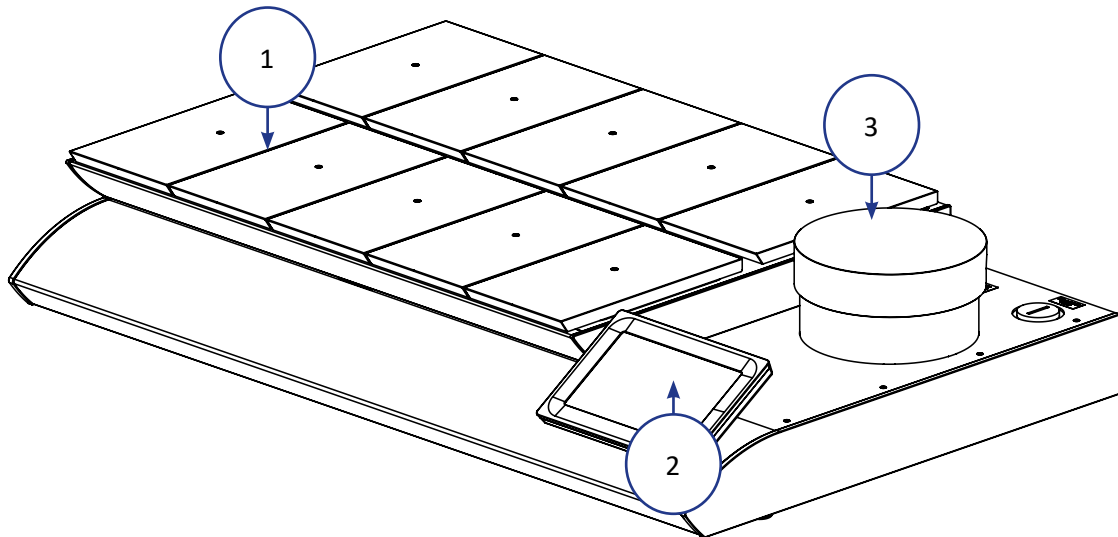


Figura 5-1 Modelos G210 InviCell Standard y Plus - vista frontal

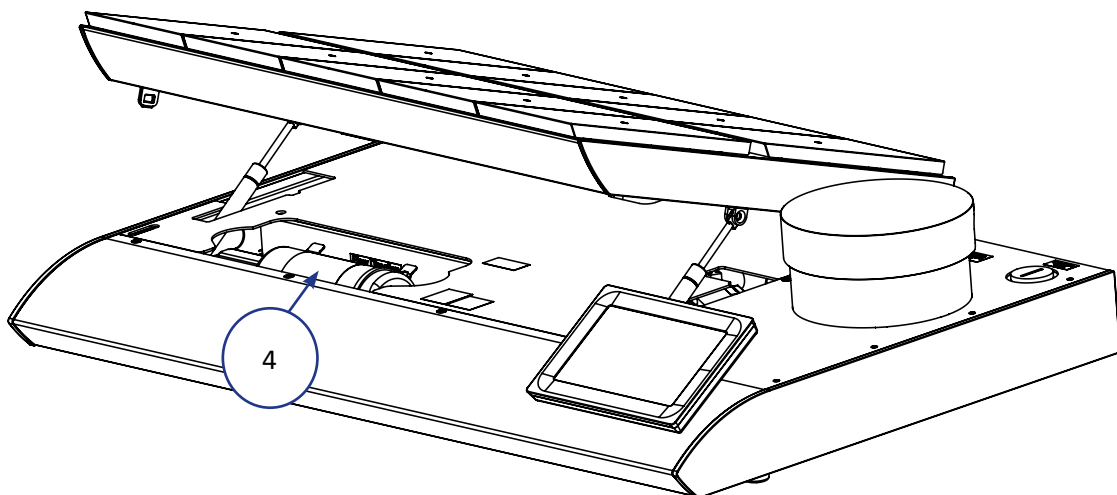


Figura 5-2 Modelos G210 InviCell Standard y Plus - sección superior elevada

Sección 5

Información general del producto

Componentes	
5	Etiqueta del producto
6	Conexión eléctrica con fusible
7	Orificios de ventilación
8	Conectores de entrada de gas
9	Salida de alarma
10	Conector de Ethernet**

5

**Los dispositivos informáticos externos conectados a la Ethernet de la unidad deben cumplir los requisitos de Fuente de Alimentación Limitada y circuito SELV según las normas UL 62368-1

Seguridad informática

La incubadora G210 no requiere una conexión con una red o con un ordenador para funcionar normalmente. Puede conectarse a un ordenador Windows a través de una conexión RJ45, para permitir la comunicación con el software K-Link. En este caso, recomendamos que se instalen en el PC componentes de seguridad como software antivirus y firewall, conforme a la política de sistemas informáticos del centro, y que cada usuario del PC tenga un perfil de usuario protegido por contraseña para evitar que se produzcan accesos sin autorización.

Las actualizaciones de firmware solo podrán ser realizadas por el personal técnico autorizado de CooperSurgical.

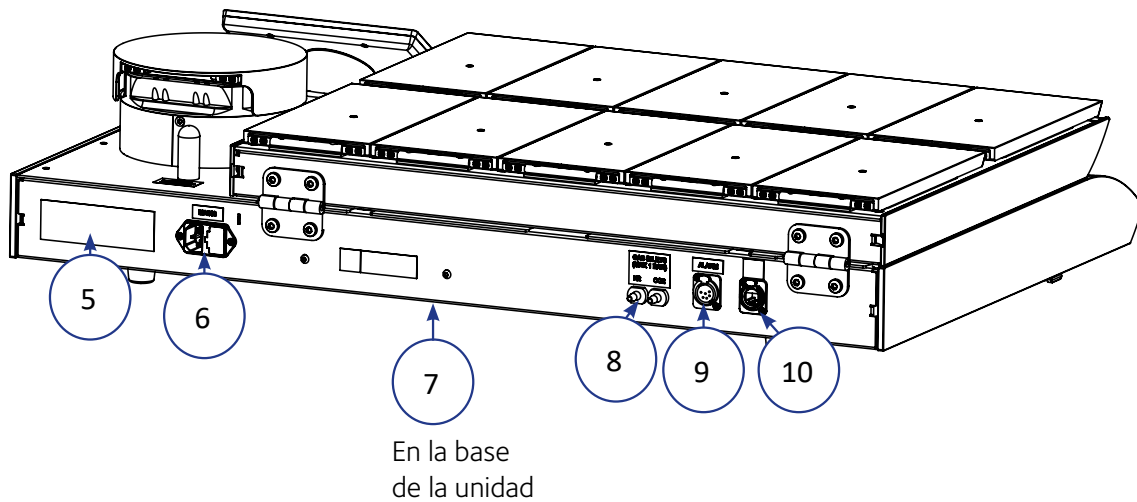


Figura 5-3 Modelo G210 InviCell Standard - vista trasera (ver la página 20 para InviCell Plus)

Accesorios suministrados para la G210 InviCell estándar

- 1 x filtro de entrada de gas Origio
- 2 x filtros HEPA en línea para la entrada de suministro de gas
- 10 insertos para placas para LifeGlobal, Nunc®, Falcon® o Vitrolife®. Los clientes deben especificar el número y tipo cuando realicen el pedido (cantidad mínima de pedido 10)
- 2 x juntas tóricas para tubos de silicona y tubo de silicona (3m)
- Acoplamiento para muestreo de gas
- 4 cable de alimentación: UK, EU, US, AU/CN
- 1 cable LAN (3m)

Sección 5

Información general del producto

Código de pedido opcionales

Código de pedido	Descripción
23063-1	Insertos para placas Falcon, 1 unidad
23064-1	Insertos para placas NUNC, 1 unidad
23069	Insertos para placas Vitrolife 1 unidad
23070	Insertos para placas LifeGlobal, 1 unidad
23080	Insertos para placas pH LifeGlobal (solo modelos Plus)
23060-1	Insertos para placas pH Nunc (solo modelos Plus)
23061-1	Insertos para placas pH Falcon (solo modelos Plus)
23079	Insertos para placas pH Vitrolife (solo modelos Plus)
ULTRA 001	Filtro de entrada de gas
53830	Filtro HEPA en línea
59922	Tapones para tapas, bolsa de 10
59901-1	Junta para tapas para cámaras de cultivo
59902-1	Junta para tapas para cámaras de preparación
59688	Acoplamiento para muestreo de gas
11103	Analizador de gases G100
11006	Sensor de temperatura de estado sólido (usar con el termómetro F100 de K-Systems)
59655	Receptáculo del conector XLR6
32903	Manual de usuario de G210
60017	Conector para sensor de CO ₂ externo MTG (solo modelos Plus)
60014	Conector para sensor de CO ₂ externo Vaisala (solo modelos Plus)
60018	Conector D-Sub macho de 25 clavijas preparado para la soldadura (solo modelos Plus)
60019	Fuente de alimentación de 24VDC (solo modelos Plus)
120040	Manual de usuario de SignipHy
SS-600019	SignipHy TrakStation®
SS-400019	Sensor sv2 SignipHy
SS-400020	Herramienta de alineación gc2 SignipHy

1 paquete de tapones para tapas de cámara (10 unidades)

1 USB con el software K-Link

Tabla de especificaciones

Criterio	Especificaciones
Dimensiones generales (L x An x A)	855mm x 570mm x 180mm
Peso	45kg
Rango de temperatura	35 – 42 °C
Interfaz de usuario	Pantalla táctil
Funciones de la interfaz de usuario	Lectura digital de la temperatura, registro de datos, punto de referencia de la temperatura, calibración, advertencia que indica el siguiente servicio
Conexiones	Suministro eléctrico, gas CO ₂ , gas N ₂ , puerto de muestras, Ethernet, alarma
Alarmas	Alarmas sonoras y visuales para indicar temperatura y gas fuera de rango
Filtro (HEPA/ VOC)	Filtro de entrada de gas Origio
Clase IP	IP30
Categoría de sobretensión	Sobretensión transitoria II
Clasificación del grado de contaminación para equipos eléctricos	2
Especificaciones de alimentación eléctrica 100– 240 V CA	
Consumo máximo	270W
Tensión	L/N/PE AC, 100 - 240VAC Clase 1 tipo B
Frecuencia	50/60Hz
Corriente	3A
Fluctuaciones de tensión del suministro de red eléctrica	Hasta ±10% de la tensión nominal
Fusibles de 100 - 240 V listados por UL	
Conexión a la red eléctrica	T4.0AL
Condiciones ambientales	
Temperatura y humedad de funcionamiento	20– 30 °C. Menos del 75% de humedad relativa (sin condensación)

Sección 6

G210 InviCell Plus

SECCIÓN 6 - G210 INVICELL PLUS CON EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PH SIGNIPHY™

La incubadora G210 InviCell Plus con el sistema de monitorización de pH SignipHy permite la monitorización externa e independiente de los parámetros relativos al rendimiento del medio de cultivo, la concentración de CO₂, la temperatura y la medición del pH.

Todos los sensores externos son completamente independientes de las funciones y controles de la G210 InviCell Plus con monitorización del pH SignipHy, ya que están conectados y alimentados por instrumentos independientes a este sistema.



PRECAUCIÓN: La instalación de sensores externos debe ser realizada solamente por CooperSurgical o por personal autorizado por CooperSurgical.

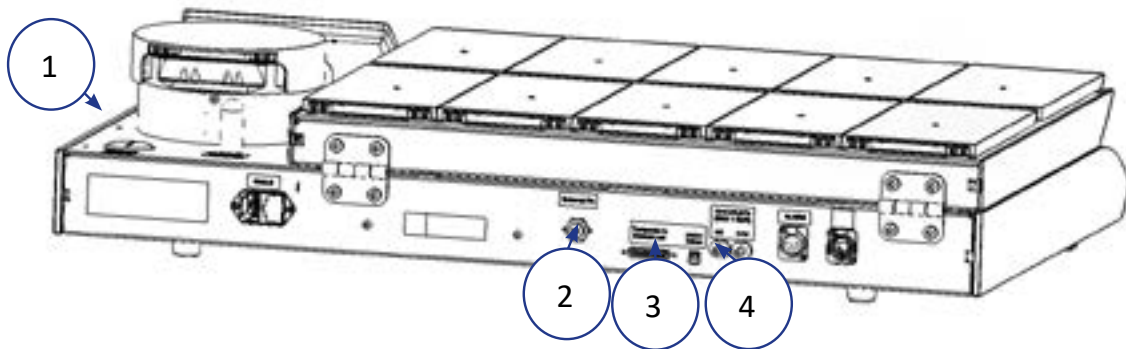


Figura 6-1 G210 InviCell Plus - vista trasera

	Componente
1	Conexión para sensor de CO ₂ externo
2	Conexión para monitorización externa de pH (SignipHy™)
3	Conexión de datos para termómetro externo y alimentación
4	Conexión eléctrica para termómetro externo y alimentación

Sensores externos, pH / CO₂

Pueden usarse los siguientes sensores externos con la G210 InviCell Plus:

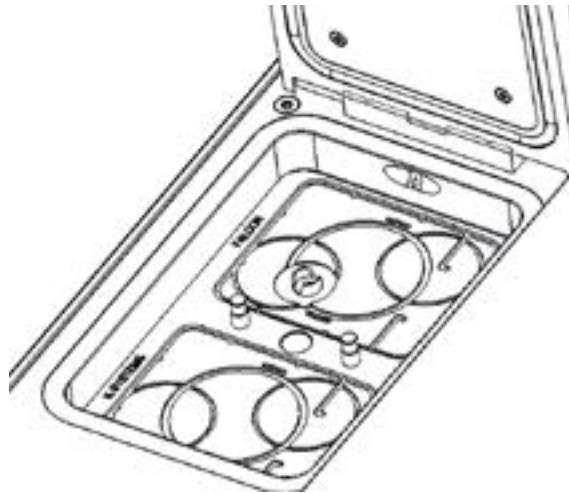
- pH externo: SignipHy™ TrakStation®
- CO₂ externo: Sensores cilíndricos de entre 11 y 25mm (por ejemplo, Vaisala GMP251)

El sensor de CO₂ debe adquirirse por separado, directamente de su proveedor.

Inserto de placa para monitorización de pH

Debe usarse un inserto de placa especial en la cámara donde se instala el sensor de fibra óptica de pH. Hay tres insertos para placa diferentes, disponibles en función de las placas utilizadas. Los insertos para placas deben pedirse por separado:

- Inserto para placa Nunc pH: Código de pedido: 23060-1
- Inserto para placa Falcon pH: Código de pedido: 23061-1
- Inserto para placa Vitrolife pH: Código de pedido: 23079
- Insertos para placa LifeGlobal: Código de pedido: 23080



Monitorización externa

Existe una guía independiente con detalles. Póngase en contacto con atención al cliente para obtener una copia de la guía, que debería entregarse a los instaladores de cualquier sistema de monitorización independiente.

Accesorios suministrados para la G210 InviCell Plus con el sistema de monitorización del pH SignipHy

- Conector para la sonda de dióxido de carbono GMP251 de Vaisala Oyj.
Código de pedido: 60014
- Conector D-Sub macho de 25 clavijas preparado para la soldadura
- Fuente de alimentación 24VDC

Los clientes de CooperSurgical que decidan usar productos o servicios de terceros en combinación con los productos de CooperSurgical son responsables de garantizar que el producto o servicio de terceros funciona de forma adecuada y, cuando proceda, se comunica con el producto de CooperSurgical. CooperSurgical no se hará responsable de los productos o servicios de terceros no vendidos o suministrados por CooperSurgical.

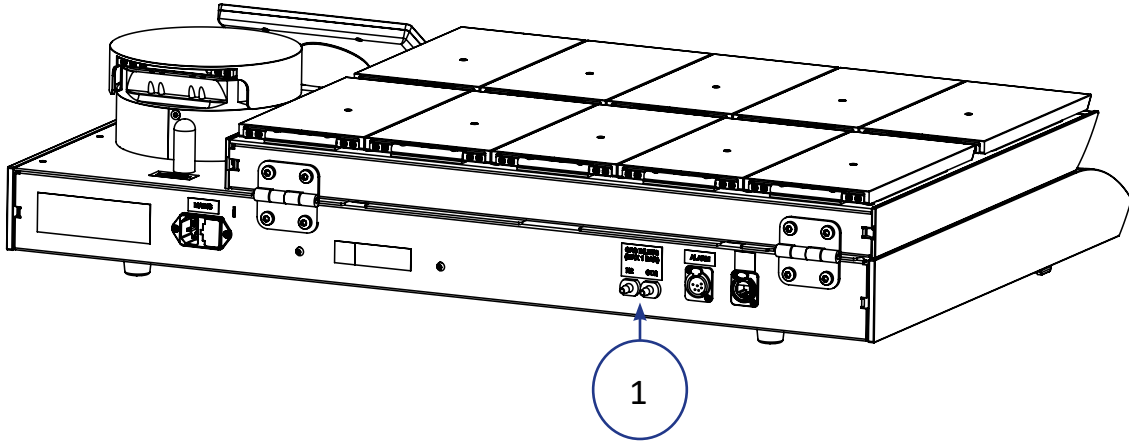
Sección 7

Configuración

SECCIÓN 7 - CONFIGURACIÓN

Antes de su uso, consulte el capítulo "Sección 9".

Suministro de gas



1. La incubadora G210 no se suministra estéril y debería limpiarse antes de su uso. Asegúrese de limpiar los puertos de entrada de gas en la parte posterior de la incubadora. Consulte "Sección 12 - Mantenimiento" en la página 43.
2. Instalar el filtro de entrada de gas Origio, consulte "Sustituir el filtro de entrada de gas Origio" en la página 49.
3. Conecte el suministro de gas a través de los conectores de gas (1) en la parte posterior de la unidad.
4. Encienda la incubadora.
5. Asegúrese de que la temperatura de incubación y las concentraciones de gas son las adecuadas (en el menú Punto de referencia). Confirme además que los ajustes de control de gas (menú Ajustes, Ajustes bajo el encabezado Sistema). Permita 30 minutos para que la temperatura y la concentración de gas se estabilicen. (consulte "Cambiar el punto de referencia de la temperatura" en la página 27).



ADVERTENCIA: Utilice solo gases CO₂ y N₂ puros. El uso de otros gases puede provocar lesiones. Asegúrese de que las presiones del suministro de gas se mantienen entre un mínimo de 0,5 bar y un máximo de 1,0 bar.

Ajustes de fábrica

La G210 se suministra con los siguientes ajustes de fábrica.

Criterio	Ajuste
Temperatura	37,0°C
Concentración de gas	CO ₂ : 5,0% O ₂ : 5,0%
Flujo de gas*	CO ₂ : 1,4 l/h* N ₂ : 7 l/h*

Valores típicos cuando la G210 esté estable y los puntos de referencia de concentración de gas CO₂ y O₂ sean del 5,0%.

SECCIÓN 8 - FUNCIONAMIENTO BÁSICO



PRECAUCIÓN: No utilice la incubadora si el sistema de alarma del dispositivo ha emitido un mensaje de error y la causa no ha sido solucionada.

Es importante que se seleccionen los insertos para placas apropiados para las placas de cultivo usadas (LifeGlobal, Falcon, Nunc, VitroLife), para garantizar que hay un contacto directo entre la placa y la superficie calentada.

Las placas que no presenten oportunidad de un espacio de aire entre la placa y la superficie calentada pueden colocarse directamente sobre la superficie calentada sin necesidad de un inserto para placas.

El uso de insertos para placas requiere calibración de temperatura con el inserto para placas colocado (véase "Insertos para placas" en la página 5).

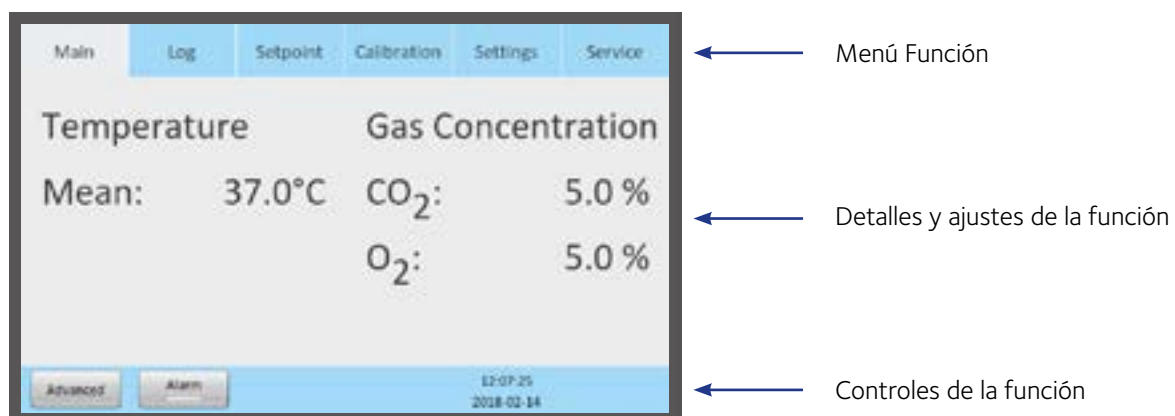
1. Coloque los insertos para placas en la cámara y cierre la tapa.
2. Espere 30 minutos para que se calienten los insertos para placas.
3. Abra la tapa de la cámara.
4. Coloque la placa de cultivo que contiene los gametos o embriones sobre el inserto para placas asegurando que se coloca de forma segura en las ranuras correctas.
5. Cierre la tapa.
6. Anote el ID del paciente según "Editar la información de la cámara" en la página 25

Menú de la pantalla táctil

Todas las funciones y ajustes de la unidad se controlan desde la pantalla táctil.

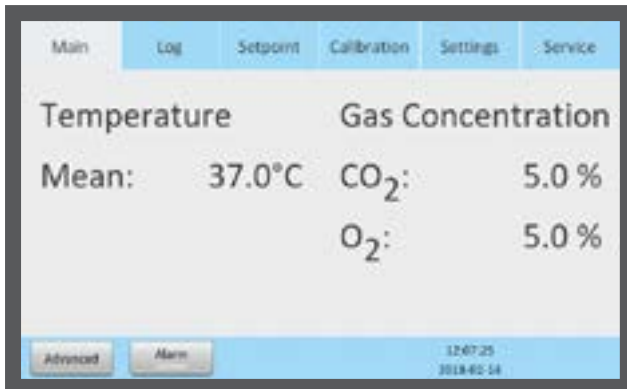
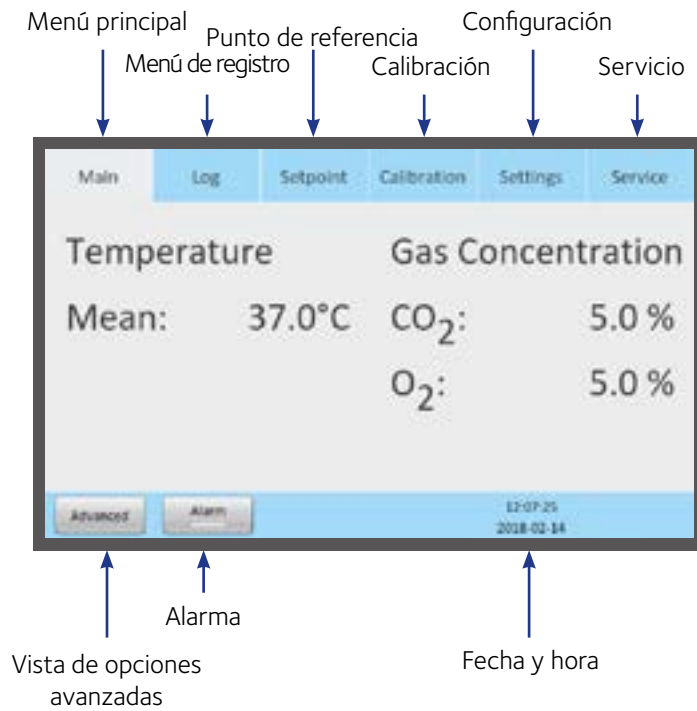
Cuando la alimentación está conectada, aparecerá en el monitor la pantalla principal.

La pantalla táctil puede ser accionada con guantes.



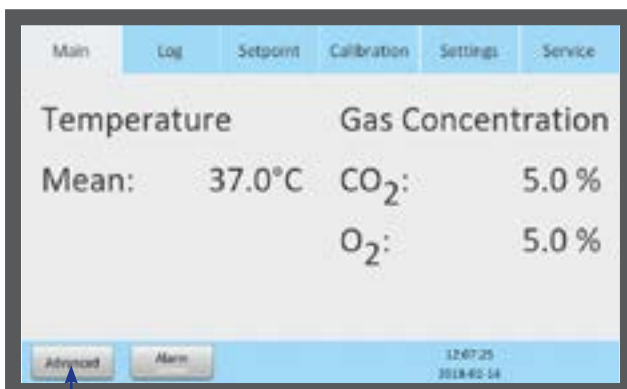
Sección 8

Funcionamiento básico



Menú principal

La pantalla principal le proporciona la información general de la temperatura y las concentraciones de gas dentro de la incubadora.

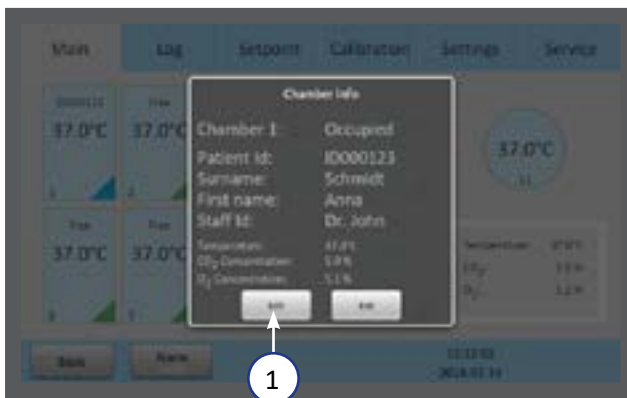


Menú de opciones avanzadas

1. Pulse Opciones avanzadas (1) en el menú principal.

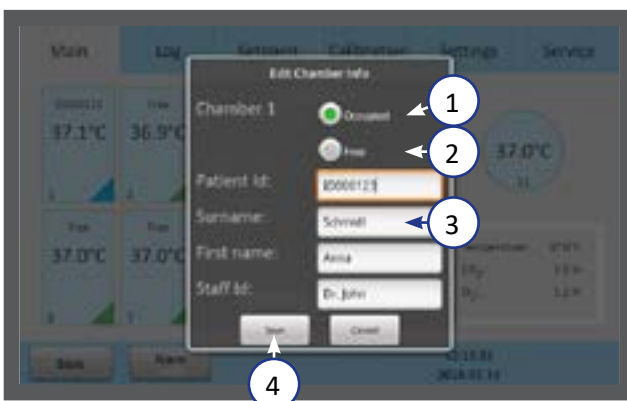


2. El menú de opciones avanzadas muestra la temperatura en cada cámara.
3. Las cámaras marcadas en azul (2) están ocupadas, y las cámaras marcadas en verde (3) están vacías.
4. Para volver al menú principal, pulse Básico (4).
5. ID del paciente (5).



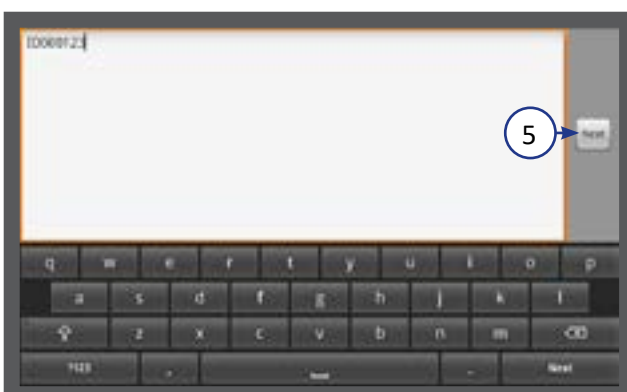
Información de la cámara

1. Pulse en una cámara para obtener información sobre su estado.
2. La misma información aparece en la pantalla cuando se abre la tapa de una cámara
3. Pulse Editar (1) para editar la información de la cámara.



Editar la información de la cámara

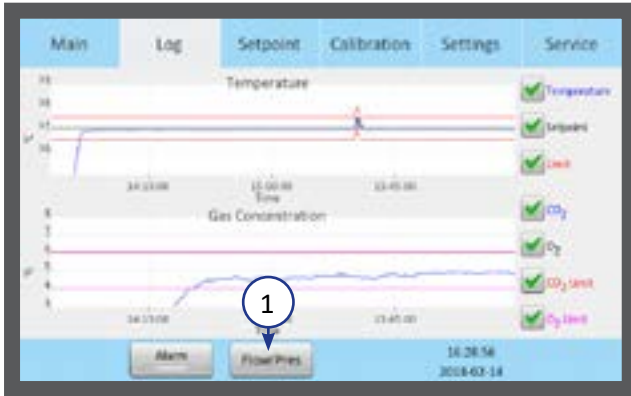
1. Pulse Ocupada (1) y escriba en los campos de texto (3). Cuando se pulsa sobre un campo de texto, aparece un teclado en la pantalla.
2. Todos los campos (ID del paciente, apellidos, nombre, y ID de personal), están limitados a 10 caracteres.
3. Pulse Libre (2) para dejar la cámara vacante. Pulse Guardar (4).



4. Pulse Siguiente (5) para continuar con el siguiente paso, si lo hubiera.

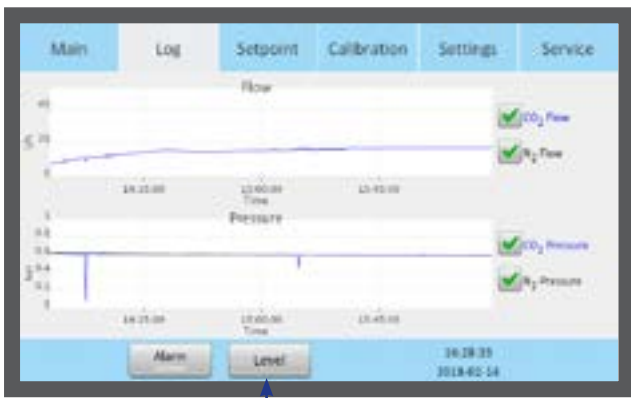
Sección 8

Funcionamiento básico



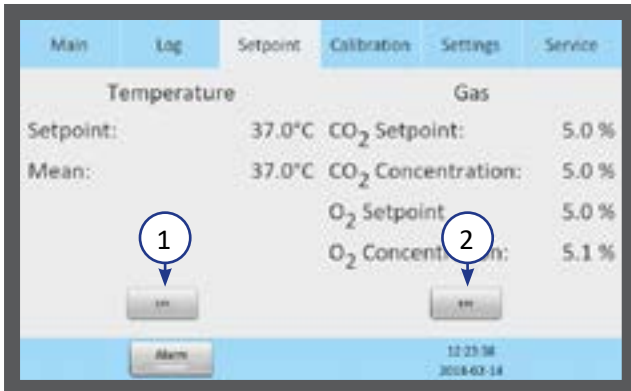
Registro

1. El menú Registro muestra la temperatura y la concentración de gas durante un periodo de tres horas.
2. Pulse el botón Flujo/Presión (1) para ver el flujo y presión del gas (ver imagen siguiente), durante un periodo de tres horas.



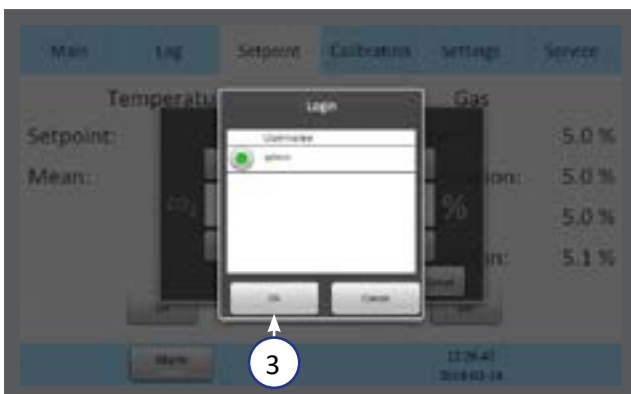
3. Pulse el botón Nivel (2) para volver a la temperatura y concentración de gas.

8



Punto de referencia

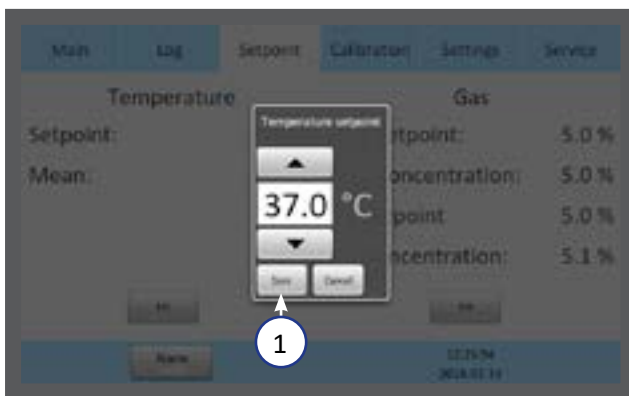
1. El menú Punto de referencia muestra los puntos de referencia para la temperatura y la concentración de gas. Pulse el botón Editar para Temperatura (1) o para Gas (2).



2. Solo los administradores y usuarios avanzados tienen acceso para cambiar los puntos de referencia. Seleccione un usuario y pulse Aceptar (3).

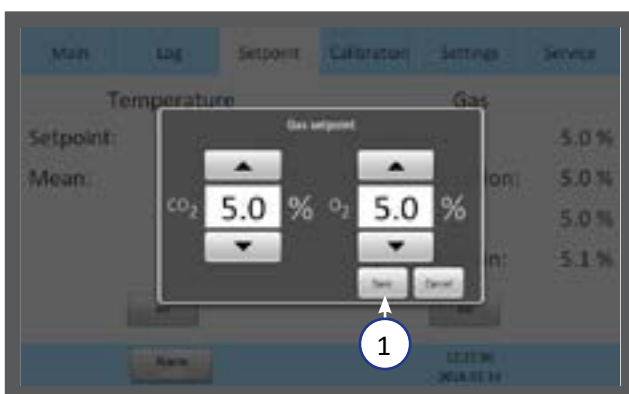


- Introduzca su contraseña y pulse Aceptar (4).



Cambiar el punto de referencia de la temperatura

- Ajuste el punto de referencia de la temperatura pulsando los botones de flecha. Pulse Guardar (1).



Cambiar el punto de referencia del gas

- Ajuste el punto de referencia del gas pulsando los botones de flecha. Pulse Guardar (1).

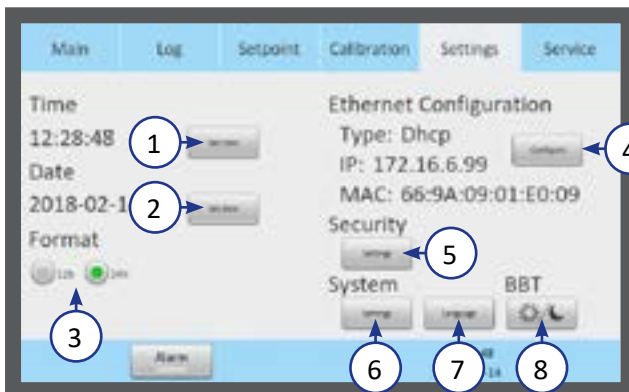


- Se recomienda que se comprueben las concentraciones de gas tras cambiar el punto de referencia del gas.

Sección 9

Configuración

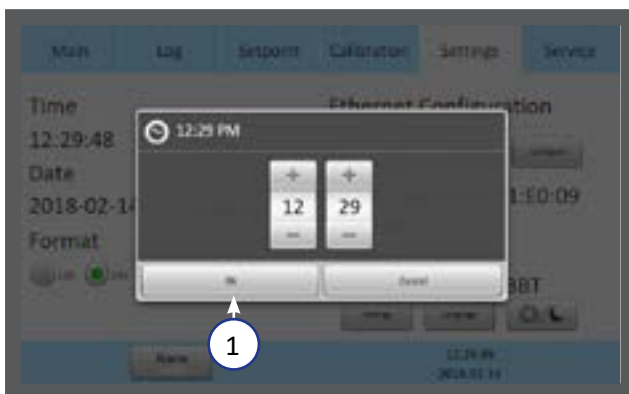
SECCIÓN 9 - AJUSTES



El menú Ajustes muestra:

1. Configuración de hora (1)
2. Configuración de fecha (2)
3. Formato de hora (3)
4. Configuración de Ethernet (4)
5. Ajustes de seguridad (5)
6. Configuración del sistema (6)
7. Idioma (7)
8. Ajustes de temperatura basal corporal (BBT) (8)

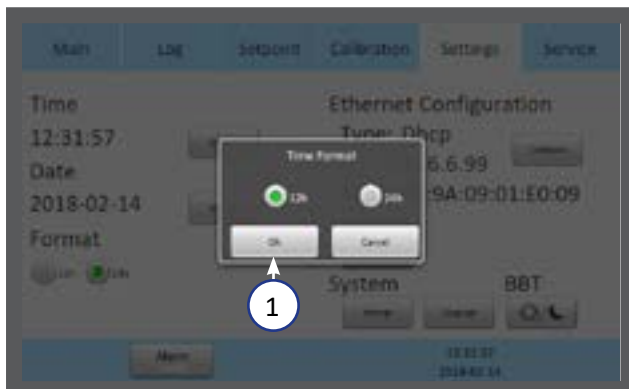
Es necesario iniciar sesión para cambiar cualquiera de estos ajustes (consulte "Configuración de seguridad" en la página 30 y "Niveles de acceso" en la página 31).



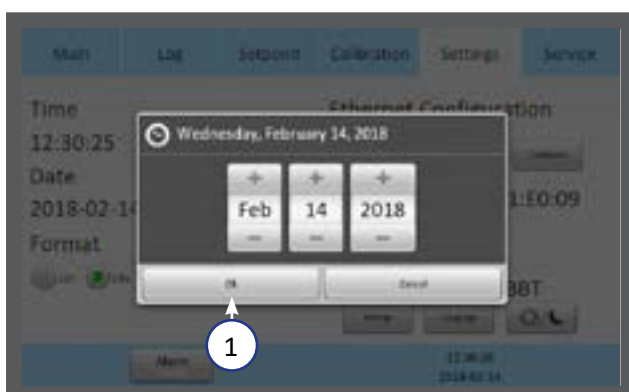
Cambiar la fecha y hora

Seleccione el botón fecha u hora

1. Ajuste la hora pulsando + o -.
2. Pulse Aceptar (1).



3. Seleccione el formato de 12 o 24 horas.
4. Pulse Aceptar (1).



5. Ajuste la fecha pulsando + o -.
6. Pulse Aceptar (1).



Configuración de Ethernet

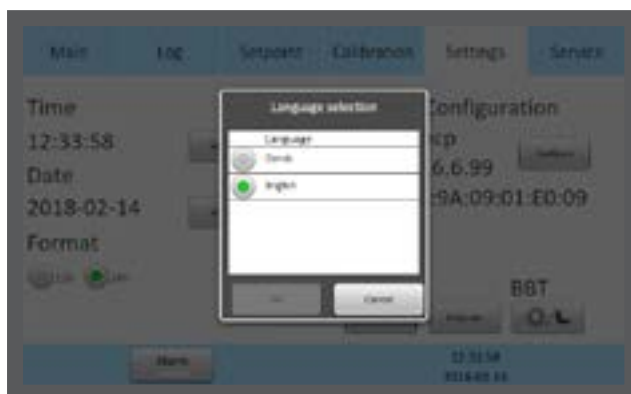
Seleccione el botón Configurar desde el menú Ajustes. Se recomienda asignar una dirección IP estática al dispositivo. Consulte con un especialista o con el departamento de TI para configurar la red.

1. Seleccione DHCP (1), o
2. IP estática (2)
3. Si selecciona IP estática, introduzca la configuración proporcionada por el departamento de TI.
4. Pulse Guardar (3).



Cambiar los ajustes del control de gas

Seleccione el botón Ajustes desde el menú Ajustes (bajo el encabezado Sistema). Activar o desactivar el regulador de CO₂, el regulador de O₂ y el suministro de gas a la Cámara de preparación.



Cambiar el idioma

Seleccione el botón Idioma desde el menú Ajustes. Seleccione el idioma que desee en el menú de idiomas.



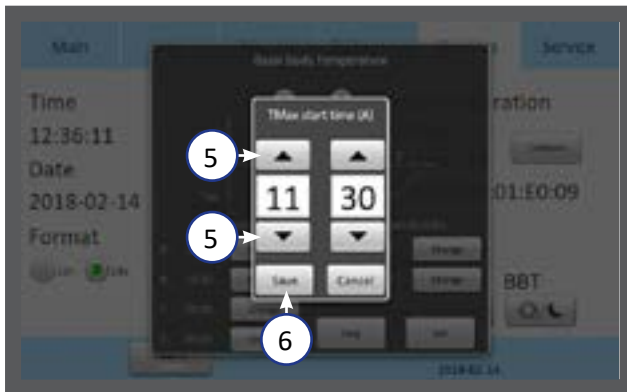
Cambiar la temperatura basal corporal

Seleccione el botón BBT desde el menú de ajustes.

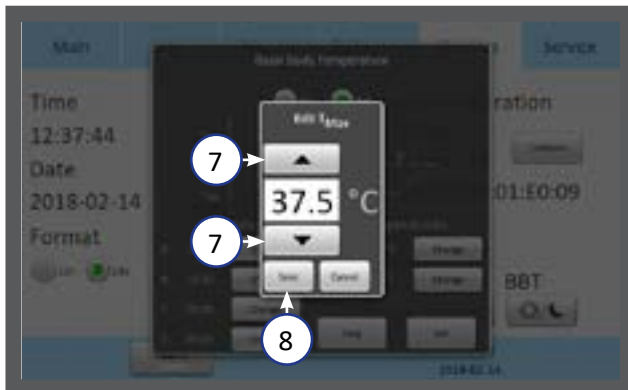
1. Active (1) o desactive (2) la BBT
2. Ajuste los valores de tiempo (A, B, C y D) (3).
3. Ajuste la temperatura $T_{M\acute{a}x}$ y $T_{M\acute{i}n}$ (4).

Sección 9

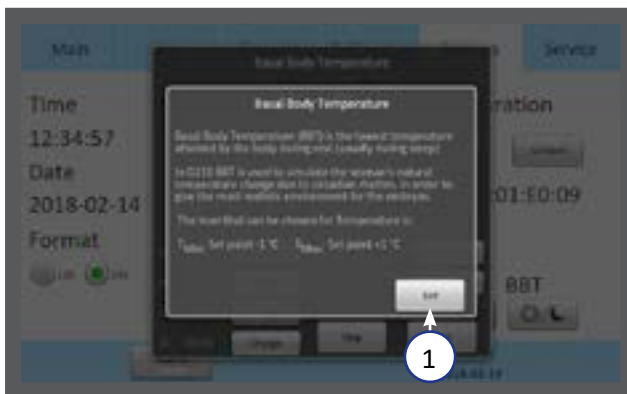
Configuración



4. Cuando se activa BBT, no se puede modificar la temperatura en el menú de punto de referencia.
5. Pulse uno de los cuatro botones de hora (A, B, C o D). Ajuste el valor de tiempo pulsando las flechas de dirección (arriba y abajo) (5).
6. Ajuste los cuatro valores de tiempo (3).
7. Pulse Guardar (6).

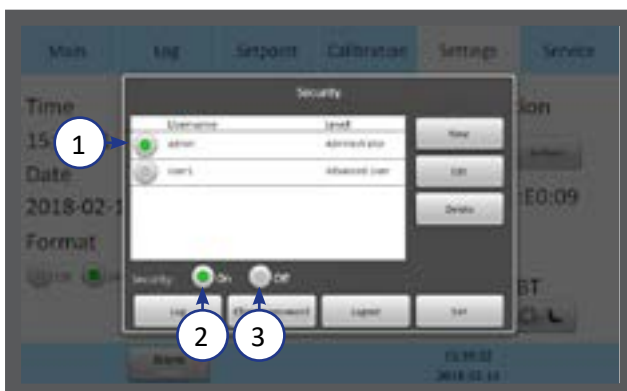


8. Ajuste los valores $T_{M\acute{a}x}$ y $T_{M\acute{i}n}$ pulsando las flechas de dirección (arriba y abajo) (7).
9. Pulse Guardar (8).



Se muestra una breve explicación de la BBT pulsando el botón "Ayuda". Pulse Salir (1) para continuar.

9



Configuración de seguridad

Para evitar cambios no autorizados en los parámetros de configuración, la unidad utiliza diferentes niveles de acceso.

En el menú Seguridad, es posible crear nuevos usuarios y asignar niveles de acceso.

1. Seleccione el usuario administrador (1) y active (2) o desactive (3) la seguridad.
2. La contraseña predeterminada para el administrador es: 1234

Niveles de acceso

La unidad admite tres niveles de acceso: Usuario, Administrador y Usuario avanzado. Sus características se muestran a continuación:

	Usuario	Usuario avanzado (requiere inicio de sesión)	Administrador (requiere inicio de sesión)
Cambios que no requieren inicio de sesión	✓	✓	✓
Cambio de punto de referencia		✓	✓
Cambio de la configuración		✓	✓
Cambio de la propia contraseña		✓	✓
Calibración			✓
Crear usuarios nuevos			✓
Editar usuarios			✓
Eliminar usuarios			✓
Restablecer el contador de filtros			✓



Si se intenta cambiar un parámetro que requiere autorización, aparecerá en la pantalla táctil la ventana de inicio de sesión.

Al salir de un tema que requiere inicio de sesión se cerrará automáticamente la sesión del usuario.

9



1. Seleccione el nivel de acceso para el usuario, usuario avanzado o administrador (1).
2. Introduzca los datos del usuario (2).
Dispone de 10 caracteres para los campos Apellido, Nombre y Nombre de usuario, y entre 4 y 10 caracteres para la contraseña.

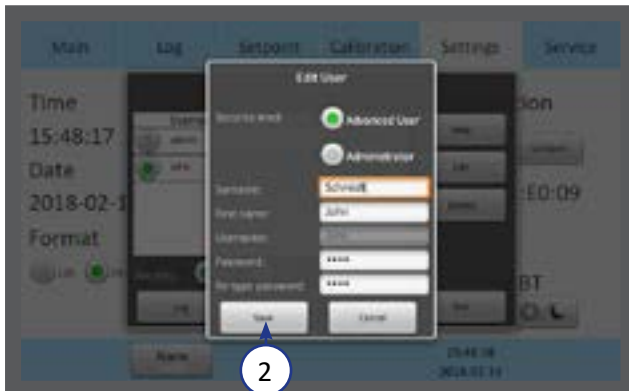
Sección 9

Configuración



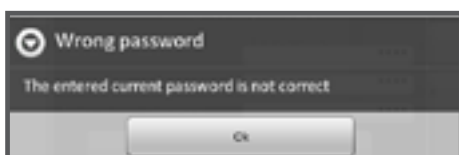
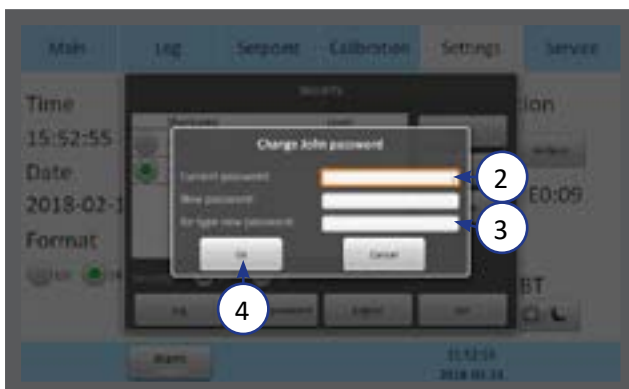
Editar usuarios

1. Seleccione un usuario en la ventana Seguridad, y pulse Editar (1).
2. Aquí se puede editar el nivel de acceso, el nombre y la contraseña. Pulse Guardar (2) una vez haya acabado.



Cambiar contraseña

1. Pulse Cambiar contraseña (1) para cambiar la contraseña de administrador.
2. Introduzca la contraseña actual (2). Introduzca dos veces la contraseña nueva (3).
3. La contraseña debe tener entre 4 y 10 caracteres.
4. Pulse Aceptar (4).
5. Si se introduce dos veces una contraseña incorrecta, aparecen estas advertencias.





Crear un nuevo usuario

1. En la ventana Seguridad, pulse Nuevo (1).



Eliminar usuarios

1. Seleccione un usuario en la ventana Seguridad, y pulse Eliminar (1).
2. No es posible eliminar el usuario «administrador».



3. Confirme con «Aceptar» para eliminar el usuario.



Cerrar sesión

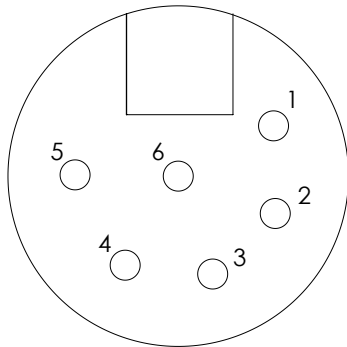
1. En la ventana Seguridad pulse Cerrar sesión (1).
2. La sesión se cerrará automáticamente para los usuarios avanzados y administradores tras cinco minutos de inactividad.

Pérdida de contraseña

Si se han perdido todas las contraseñas del administrador, contacte con un representante de ventas o un distribuidor local para obtener un acceso especial. Tenga a mano el número de serie de la unidad, ya que el acceso especial es específico de la unidad.

Alarma

Un botón de alarma que parpadea con una luz roja indica que se ha activado una alarma. También se activará una alarma sonora. Pulse el botón de alarma para abrir el cuadro de mensaje de alarma.



El cuadro de alarma muestra información acerca de la alarma actual. Pulse Silenciar (1) para apagar el sonido de alarma.

La alarma se activará:

- Si la temperatura de la cámara es demasiado alta o demasiado baja.
- Si las concentraciones de gas son demasiado altas o demasiado bajas.
- Si existe un fallo del sensor de CO₂ o O₂.
- Cuando se produce un error de hardware.

La unidad está equipada con un conector de alarma externo que se puede conectar a un dispositivo de monitorización. El conector se puede conectar a una fuente de tensión o de corriente.

Conector externo de alarma

Esta sección es para los instaladores de sistemas de monitorización externos

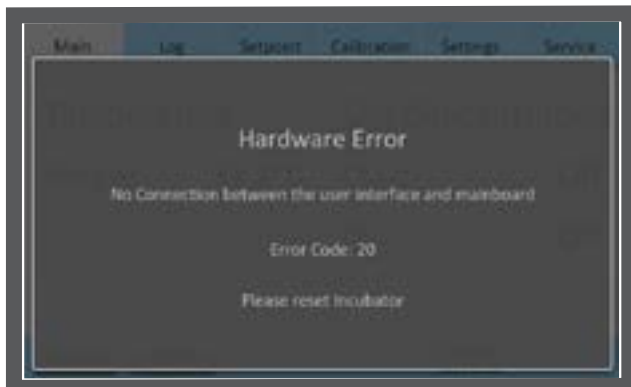
Conector del receptáculo XLR6:

- Alarma 1: la posición 1-2 responde a una alarma de gas
- Alarma 2: la posición 3-4 responde a una alarma de presión
- Alarma 3: la posición 5-6 responde a una alarma de temperatura
- Salida de alarma: Clasificación a 24V/1A máx.

Errores

En caso de un error de hardware, se mostrarán un mensaje y un código de error.

Para más información sobre alarmas, consulte «Sección 11 - Resolución de problemas» en la página 41.




PRECAUCIÓN: No utilice la incubadora si se activa una alarma y no puede corregirse la causa del error.

SECCIÓN 10 - K-LINK

El software K-Link puede usarse para establecer comunicación con una G210 sobre una red TCP/IP para recuperar, mostrar y guardar un registro de mediciones, advertencias y promedios diarios en una hoja de cálculo. K-Link también puede configurarse para enviar notificaciones por correo electrónico cuando se activen las alarmas.

Iniciar K-Link

Para abrir el software K-Link, haga doble clic sobre el icono de K-Link  en el escritorio o en el menú de inicio.

NOTA: Para modificar los ajustes en K-Link, como añadir un nuevo dispositivo a la lista Conexión de dispositivos, o modificar los ajustes de configuración del correo electrónico, K-Link debe abrirse con privilegios administrativos elevados.

Para abrir K-Link con privilegios administrativos elevados, haga clic con el botón derecho del ratón sobre el icono de K-Link, y haga clic en «Ejecutar como administrador». Es posible que aparezca un mensaje para que introduzca credenciales alternativas. Consulte con el departamento de TI para obtener más detalles.

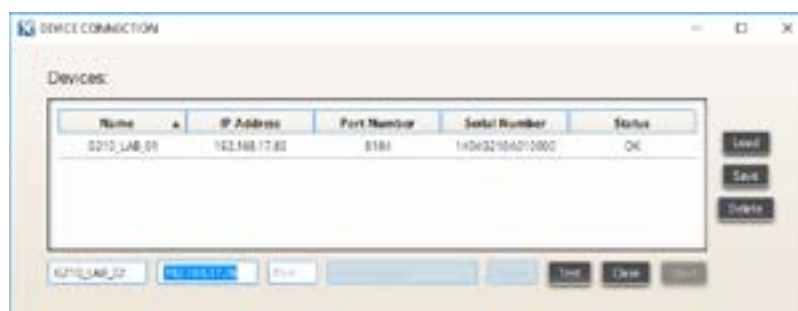


La pantalla de carga de K-Link se muestra durante unos segundos mientras se carga el software.

Conexión de dispositivos

La pantalla Conexión de dispositivos muestra una lista de dispositivos previamente guardados para cargar.

Puede añadir un nuevo dispositivo a esta lista introduciendo la dirección IP, y tras realizar una prueba de conexión satisfactoria, pulsar «Guardar».



Tras cargar un dispositivo, y realizar una prueba de conectividad satisfactoria, lo cual se indica mediante el estado «OK», el registro puede iniciarse pulsando «Iniciar».



Sección 10

K-Link

NOTA: Asegúrese de que la hora del sistema del ordenador que ejecuta el software K-Link y la hora del sistema de la G210 se han configurado a la hora correcta antes de continuar.

NOTA: Para garantizar una conexión estable entre K-Link y la G210, se recomienda que la G210 se configure con una dirección IP estática. Consulte con el departamento de TI para ver los ajustes de configuración de la IP específicos para la red utilizada.

NOTA: Tras pulsar «Iniciar», desaparecerá la ventana de conexión de dispositivos, y aparecerá la ventana principal. Los gráficos pueden tardar en aparecer hasta un minuto.

Sección de medición

La sección de medición muestra las mediciones recuperadas del dispositivo cada 30 segundos, el estado de conexión del dispositivo, un ajuste para habilitar o deshabilitar las notificaciones por correo electrónico si se activa una alarma, y el botón «Abrir registro» para explorar la carpeta que contiene el archivo donde se guardan los registros.



Sección Visualización de alarma

La sección de visualización de alarma muestra el estado de las alarmas. Cuando se activa una alarma en el dispositivo, la alarma asociada en K-Link cambiará de color a rojo. Cuando la alarma deja de estar activada en el dispositivo, la alarma asociada en K-Link cambiará de color a verde. K-Link actualiza las alarmas cada 5 segundos.

10



Sección de gráfico

Los gráficos mostrados se ajustarán de tamaño automáticamente para que se adapten a las mediciones, sin embargo, el eje Y puede ajustarse manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y arrastrando un cuadro alrededor de un área de interés y luego soltando el botón. Un solo clic con el botón izquierdo del ratón sobre el gráfico restablecerá el gráfico a su escala original.



Pestaña Nivel

La pestaña Nivel muestra un gráfico de los niveles de concentración de gas a lo largo del tiempo.



Sección 10

K-Link

Pestaña Presión

La pestaña Presión muestra un gráfico de las mediciones del dispositivo a lo largo del tiempo.



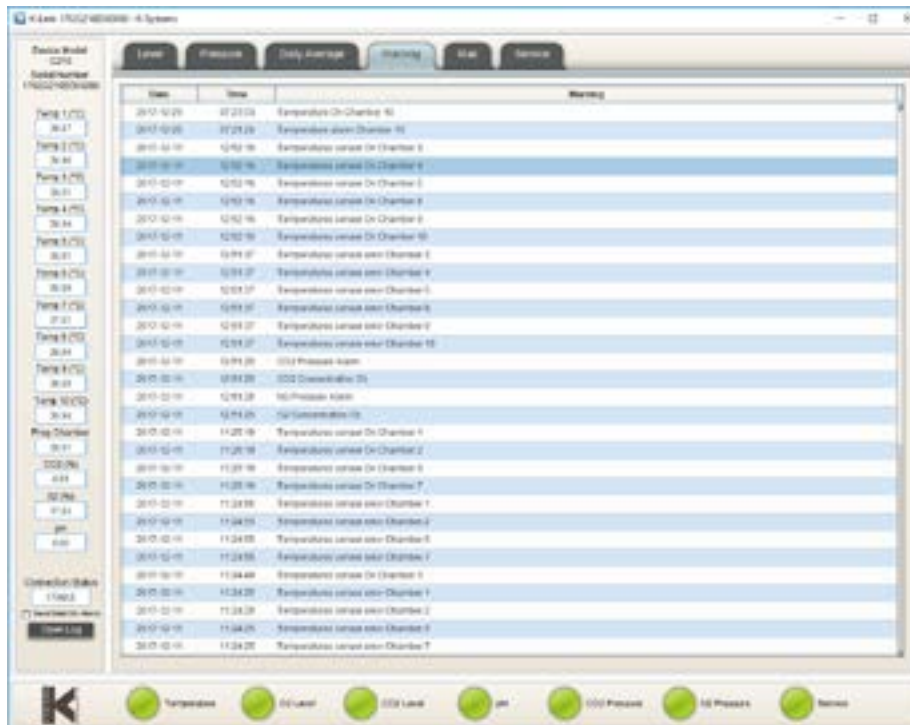
Pestaña Promedio diario

La pestaña Promedio diario muestra los promedios para las mediciones individuales recogidas del dispositivo cada 24 horas.



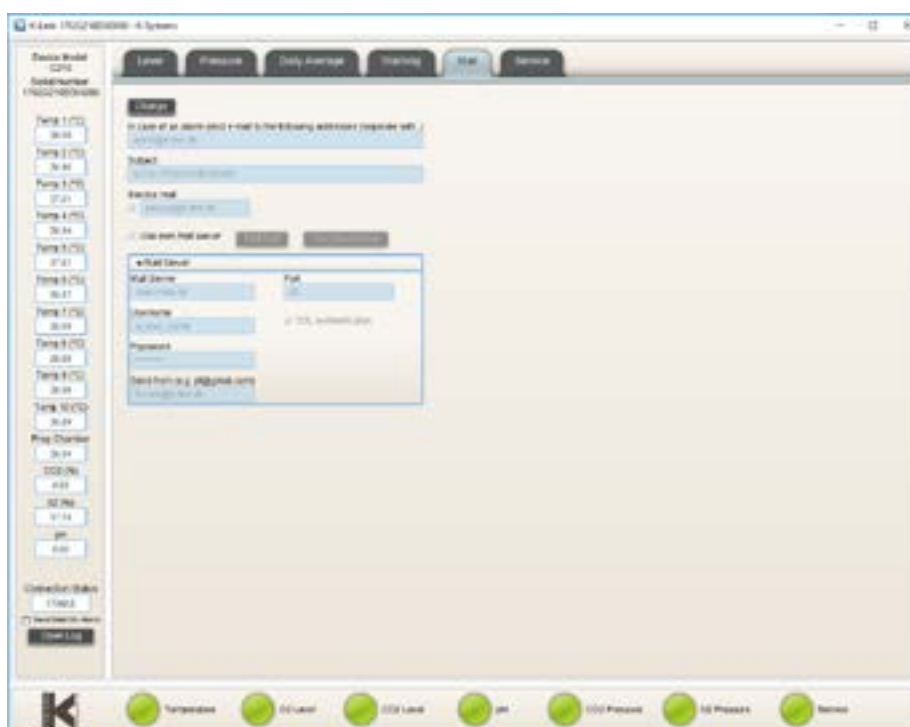
Pestaña Advertencia

La pestaña Advertencia muestra información sobre las últimas 50 alarmas individuales.



Pestaña Correo

La pestaña Correo permite a los usuarios configurar notificaciones de K-Link a correo electrónico sobre alarmas e información de servicio.



Nota: Se recomienda configurar K-Link a un servidor de correo específico. Consulte con su departamento de TI para obtener información sobre el servidor de correo.

Sección 10

K-Link

Pestaña Servicio

La pestaña Servicio presenta información sobre la versión del software, la conectividad del dispositivo y la información del número de serie. También muestra contadores para indicar cuándo debería realizarse un mantenimiento general o un cambio de filtro. Cuando los contadores llegan a cero, se activa la luz de alarma de servicio y permanecerá activa hasta que se restablezcan todos los contadores. K-Link actualiza la información mostrada en la pestaña Servicio cada 10 minutos.



SECCIÓN 11 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Sistema de calefacción

Síntoma	Causa	Acción
Temperatura errónea y la alarma está activada	La temperatura no se ha estabilizado con una diferencia máxima de 0,5°C en relación con el punto de referencia	Asegúrese de que todas las tapas están cerradas y espere a que se establezca la temperatura
Temperatura errónea en la pantalla táctil aunque el sistema ha tenido tiempo para estabilizarse	El punto de referencia de la temperatura es incorrecto	Compruebe el punto de referencia de la temperatura y ajústelo a la temperatura requerida
La temperatura es diferente para cada cámara	El sistema no está calibrado correctamente	Calibre cada cámara usando un termómetro de alta precisión

Regulador de gas CO₂

Síntoma	Causa	Acción
El nivel de CO ₂ medido en el puerto de muestras es incorrecto	El sistema no está encendido	Compruebe el suministro eléctrico y el fusible principal
	El regulador de gas CO ₂ está apagado	Active el regulador de gas CO ₂
	No hay CO ₂ conectado, o se ha conectado un gas erróneo a la entrada de gas CO ₂	Compruebe el suministro de gas y asegúrese de que se aplica una presión de gas de 0,5 a 1,0 bares
	La concentración real de gas es superior o inferior al punto de Punto de referencia	Compruebe el punto de referencia de CO ₂ y ajústelo a la concentración requerida
	La concentración real de gas es superior o inferior al punto de Punto de referencia	Vuelva a calibrar la concentración de gas
Mala regulación de gas CO ₂	Ha quedado abierta alguna tapa	Cierre la(s) tapa(s)
	Las juntas en la(s) tapa(s) están dañadas o faltan	Compruebe que las juntas están intactas
Alarma de concentración de CO ₂	La concentración de gas CO ₂ varía en ± 1% del punto de referencia	Cierre todas las tapas para estabilizar el sistema
Alarma de presión de CO ₂	La presión de gas CO ₂ en el sistema es incorrecta o no hay presión	Compruebe el suministro de gas CO ₂ ; asegúrese de que la presión se mantiene estable entre 0,5 y 1,0 bares

Regulador de gas O₂

Síntoma	Causa	Acción
El nivel de O ₂ medido en el puerto de muestras es incorrecto	El sistema no está encendido	Compruebe el suministro eléctrico y el fusible principal
	El regulador de gas O ₂ está apagado	Active el regulador de gas O ₂
	No hay N ₂ o se ha conectado un tipo de gas erróneo a la entrada de gas N ₂	Compruebe el suministro de gas; asegúrese de que se aplica 0,5 a 1,0 bar de gas N ₂
	La concentración real de gas es superior o inferior al punto de Punto de referencia	Compruebe el punto de referencia de O ₂
	La concentración real de gas es superior o inferior al punto de Punto de referencia	Es necesario calibrar la concentración de gas

Sección 11

Solución de problemas

Síntoma	Causa	Acción
Regulación deficiente de O ₂	Ha quedado abierta alguna tapa	Cierre la(s) tapa(s)
	Las juntas en la(s) tapa(s) están dañadas o faltan	Compruebe que las juntas están intactas
Alarma de concentración de O ₂	La concentración de gas O ₂ varía en ± 1 % del punto de referencia	Cierre todas las tapas para estabilizar el sistema
Alarma de presión de O ₂	La presión de gas N ₂ en el sistema es incorrecta o no hay presión	Compruebe el suministro de gas N ₂ , asegúrese de que la presión se mantiene estable entre 0,5 y 1,0 bares Si no es necesario regular el O ₂ , configure el regulador de O ₂ como desactivado en el menú, para desactivar la regulación de oxígeno y cancelar la alarma de N ₂

Consumo de gas

Síntoma	Causa	Acción
El consumo de gas es demasiado alto, normalmente sobre <ul style="list-style-type: none"> • 20 l/h para N₂ • 5l/h para CO₂ 	No se ha quitado un acoplamiento del puerto de muestras	Retire el acoplamiento y vuelva a colocar el tapón protector
	El conector de muestra no se ha soltado completamente	Presione el anillo extractor del conector para cerrar el puerto de muestras
CO ₂ disminuyendo O ₂ aumentando durante el muestreo de gas.	La G210 no tiene gas	Apague la G210. Reinicie la G210. Permita que los gases se estabilicen, compruebe que el suministro de gas de N ₂ y CO ₂ está conectado y que la presión es estable a 0,5-1,0 bar
Concentración de gas errónea en una cámara	El tapón de la tapa se ha perforado más de cinco veces, provocando que se escape el gas	Vuelva a poner el tapón de la tapa

Pantalla táctil

11

Síntoma	Causa	Acción
Los botones no funcionan o funcionan de forma irregular	Existe un fallo en la pantalla táctil	Póngase en contacto con un representante de asistencia técnica. Es posible que sea necesario cambiar la pantalla táctil.
Faltan píxeles en la pantalla táctil	Fallo en la pantalla LED	Póngase en contacto con un representante de asistencia técnica. Es posible que sea necesario cambiar la pantalla táctil.
La pantalla Android se abre y cierra repetidamente	Existe una discrepancia entre la fecha y la hora en Android y PC	Sincronice la fecha y hora en la G210 y el PC. Reinicie K-Link.

SECCIÓN 12 - MANTENIMIENTO

La limpieza periódica se recomienda como parte del mantenimiento rutinario. También se recomienda la desinfección de derrames, acumulación visual de polvo y otras pruebas de contaminación.

Limpie y desinfecte la G210 y cuando sea necesario esterilice los insertos para placas inmediatamente tras cualquier derrame.

La limpieza y desinfección deberían realizarse sin muestras dentro de la incubadora y con la incubadora apagada.

Deben usarse guantes durante la limpieza, desinfección y esterilización.

Preparación en el punto de utilización

Tras cada procedimiento de paciente, siga los siguientes pasos para limpiar la incubadora de inmediato tras su uso y así prevenir que los residuos se sequen en el dispositivo:

1. Humedezca un paño limpio y sin pelusas con agua caliente del grifo (38° a 49°C)
2. Utilice el paño limpio y sin pelusas para limpiar cualquier residuo visible.

Limpieza periódica

1. Limpie de forma uniforme todas las superficies internas y externas de las cámaras, incluyendo las tapas, con Spray desinfectante Oosafe®. Deje la solución sobre las superficies durante al menos un (1) minuto por cámara.
2. Humedezca un paño estéril sin pelusas con agua purificada o estéril y limpie todas las superficies durante un mínimo de un (1) minuto por cámara. Si es necesario, utilice paños adicionales si el paño está visiblemente sucio.
3. Permita que la cámara se seque al aire.
4. Inspeccione visualmente cada cámara para ver si quedan restos o suciedad. Durante la inspección, preste especial atención a verificar que ha eliminado la suciedad de las áreas más difíciles de limpiar. Si aún quedan restos, repita los pasos de limpieza manual hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.

Desinfección

1. Tras limpiar la incubadora y asegurar que se ha eliminado toda la suciedad visible, continúe con las siguientes instrucciones para desinfectarla:
2. Limpie de forma uniforme todas las superficies internas y externas de las cámaras, incluyendo las tapas, con Spray desinfectante Oosafe®. Espere un mínimo de 15 minutos para que las superficies se sequen.
3. Humedezca un paño estéril sin pelusas con agua purificada o estéril y limpie todas las superficies desinfectadas durante un mínimo de un (1) minuto por cámara.

Secado

Seque todas las superficies de la incubadora usando un paño o toallita estéril y sin pelusas, cambie las toallitas/paños cuando sea necesario para garantizar que las superficies de la incubadora están completamente secas. Inspeccione visualmente las superficies de la incubadora para garantizar que todas las superficies están limpias y secas. Repita los pasos de secado si hay superficies que no están del todo secas.

Sección 12

Mantenimiento

Esterilizar los insertos para placas

Utilice este procedimiento en caso de contaminación y/o derrames:

Embalaje:

1. Rápidamente absorba cualquier exceso de líquido usando un paño estéril.
2. Retire de la cámara de incubación los insertos para placas.
3. Humedezca un paño estéril con agua estéril y limpie todas las superficies, especialmente las ranuras.
4. Envuelva los insertos para placas en un envoltorio de esterilización transpirable o colóquelos en una bolsa de esterilización de acuerdo con los procedimientos locales. En los Estados Unidos (EE. UU.), utilice un envoltorio de esterilización o bolsa de esterilización autorizados por la FDA.

Esterilización por vapor:

5. Utilice un esterilizador por vapor validado y adecuadamente calibrado.
6. La esterilización por vapor efectiva puede conseguirse usando el siguiente ciclo:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo/tiempo de secado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos/30 minutos de secado

Para obtener instrucciones sobre la esterilización, consulte: ANSI/AAMI ST79 «Guía integral para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias».

Comprobación de validación

Realice las siguientes comprobaciones de validación de gas y temperatura tras la limpieza, desinfección y esterilización al menos cada dos semanas para garantizar que la G210 InviCell funciona correctamente.

Calibración del gas

Es muy importante que la G210 no esté vacía de gas durante el procedimiento de calibración. Esto causará niveles de gas y un flujo de gas inestables y resultará en un tiempo considerable antes de que la concentración de gas se recupere y se estabilice y sea fiable de nuevo.

Para garantizar que la G210 no esté vacía de gas durante el muestreo de gas, siga estas instrucciones.

Existen dos métodos para recoger muestras de gas de la incubadora.

1. A través del puerto de muestras de gas (ubicado detrás de la cámara de preparación, y conectado directamente con la cámara de mezcla de gas interna)
2. A través del tapón de silicona en cada una de las tapas de las cámaras

Compruebe siempre la concentración de gas en el menú de punto de referencia durante el muestreo. Si la concentración de gas difiere en más del 0,1% del punto de referencia, permita que la G210 se estabilice hasta el punto de referencia de concentración de gas antes de tomar la siguiente muestra de gas.

Permita dos minutos entre las muestras para permitir que la incubadora se estabilice.

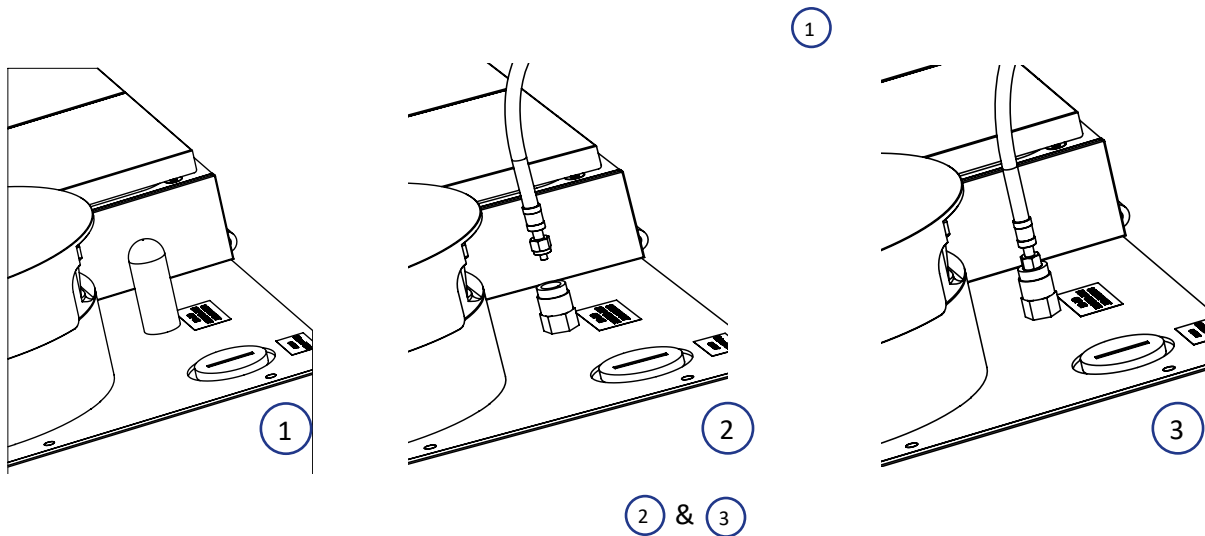
Tenga en cuenta: Para garantizar mediciones de gas precisas y fiables, utilice un analizador de gases de alta calidad. El procedimiento de calibración descrito aquí asume el uso del Analizador de gases G100 (Código de pedido: 11103).

Asegúrese de que el analizador de gases está preparado según su Manual de usuario.

El flujo de gas a la cámara de preparación debería desconectarse durante la calibración de gas. (Consulte página 29, Cambiar los ajustes del control de gas).

Procedimiento de calibración del gas

1. Conecte un tubo a la entrada del analizador de gases.
2. Conecte el acoplamiento (K59688) de los accesorios suministrados al tubo.
3. Quite el tapón protector del puerto de muestras.



4. Conecte el acoplamiento al puerto de muestras.
5. Recoja la muestra de gas usando el analizador de gases. **Nota:** espere al menos 30 minutos tras encender la G210 o tras cualquier cambio en los ajustes de concentración de gas en la pestaña Punto de referencia o en la pestaña Calibración antes de tomar la muestra de gas.
6. Detenga la bomba del analizador de gases.
7. Registre la lectura de concentración de gas.
8. Desconecte el acoplamiento del puerto de muestras.
9. Vuelva a poner el tapón protector.

Si fuese necesario realizar una calibración, ajuste el valor sobre la calibración, espere a que el gas se estabilice y vuelva a realizar la prueba.

Tras la calibración, el flujo de gas a la cámara de preparación puede conectarse de nuevo. (Consulte página 29).

Sección 12

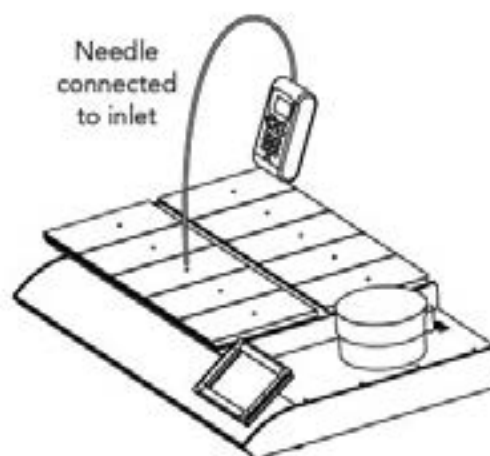
Mantenimiento

Tapón para tapas de cámara

Hay un tapón de silicona en la tapa de cada cámara. Para recoger muestras de gas, perforo el tapón para tapas con una aguja conectada a un tubo y conéctela a la entrada del analizador de gases. No utilice agujas de más de 0,5mm x 25mm. El ángulo de perforación debe ser vertical (+/- 10 grados) y no deben realizarse movimientos horizontales. El tapón solo puede perforarse un máximo de cinco veces, tras lo cual debe sustituirse.

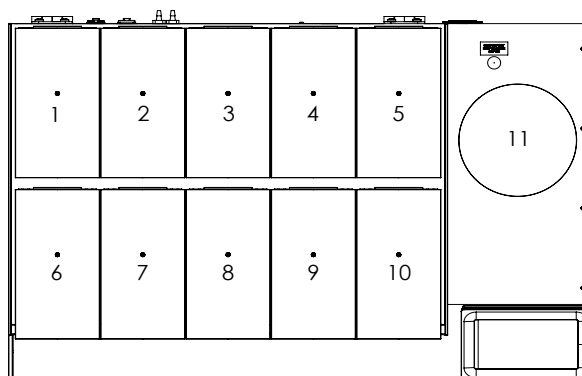
Verificación de la concentración de gas en las cámaras

1. Conecte un tubo corto a la entrada del analizador de gases.
2. Conecte una aguja de calibre 25 al tubo.
3. Perfore la cámara deseada a través del tapón de silicona.
4. Recoja la muestra de gas usando el analizador de gases.
5. Detenga la bomba del analizador de gases.
6. Retire la aguja del tapón de silicona.
7. Registre la lectura de concentración de gas.
8. Espere dos minutos entre cada muestreo de la cámara.
9. Repita para las cámaras restantes en el orden mostrado a continuación.



Orden del muestreo

- 1º Cámara n.º 8
- 2º Cámara n.º 3
- 3º Cámara n.º 7
- 4º Cámara n.º 2
- 5º Cámara n.º 9
- 6º Cámara n.º 4
- 7º Cámara n.º 6
- 8º Cámara n.º 1
- 9º Cámara n.º 10
- 10º Cámara n.º 5



12

10. Tome el valor medio de concentraciones de O₂ en la cámara con la concentración de O₂ más alta y más baja y cambie el punto de referencia de calibración según este valor.
11. Tome el valor medio de concentraciones de CO₂ en la cámara con la concentración de CO₂ más alta y más baja y cambie el punto de referencia de calibración según este valor.
12. Si una cámara difiere en más de +/- 0,5 del punto de referencia del gas, póngase en contacto con un técnico de asistencia.

Calibración de temperatura

La calibración de temperatura puede realizarse cuando se inserta un sensor de temperatura calibrado en cada cámara como se describe en esta sección. Para mantener una temperatura estable y evitar que el aire ambiental entre en la cámara, es importante usar un sensor de temperatura con un cable plano que permita cerrar la tapa de la cámara durante la calibración.

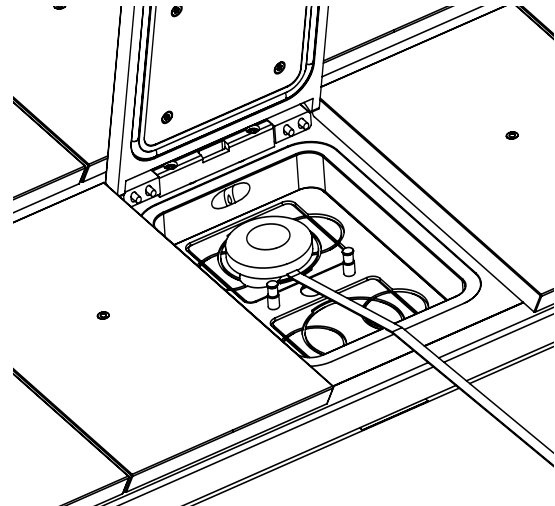
CSI recomienda el termómetro de precisión F100 junto con el sensor de temperatura de estado sólido para la calibración de temperatura. Si la calibración no se realiza con el Sensor de temperatura de estado sólido K-Systems, CooperSurgical no puede garantizar la correcta calibración del dispositivo.

NOTA: El sensor y el termómetro deberían calibrarse como una unidad y solo por una empresa de prueba acreditada.

Procedimiento de calibración de temperatura

1. Abra la tapa y coloque el sensor calibrado de temperatura en el fondo de la cámara.
2. Si la cámara se utiliza con un inserto para placas, coloque el sensor en el inserto para placas.
3. Cierre la tapa.
4. Lea la temperatura cuando la lectura de temperatura en el termómetro externo sea estable al segundo decimal. Nota: Espere 30 minutos tras encender la incubadora o tras cualquier cambio en los ajustes de temperatura en la pestaña Punto de referencia o Calibración antes de leer la temperatura.
5. Ajuste el punto de referencia de calibración pulsando el icono que representa la cámara deseada. Consulte "Cambiar el punto de referencia de la temperatura" en la página 27.
6. Ajuste el punto de referencia de la zona de calibración de temperatura pulsando las flechas, hasta que la temperatura del punto de referencia de la zona de calibración se corresponda con la lectura de la temperatura. Consulte "Cambiar el punto de referencia de la temperatura" en la página 27.
7. Espere hasta que la temperatura mostrada en la cámara actual haya alcanzado el punto de referencia.
8. Repita los pasos 4 y 5 hasta que se alcance la temperatura requerida en la cámara.
9. Repita los pasos 1 a 7 para todas las cámaras.

NOTA: Utilice solo los termómetros y equipos de sonda de temperatura recomendados.



Sección 13

Servicio

SECCIÓN 13 - MANTENIMIENTO



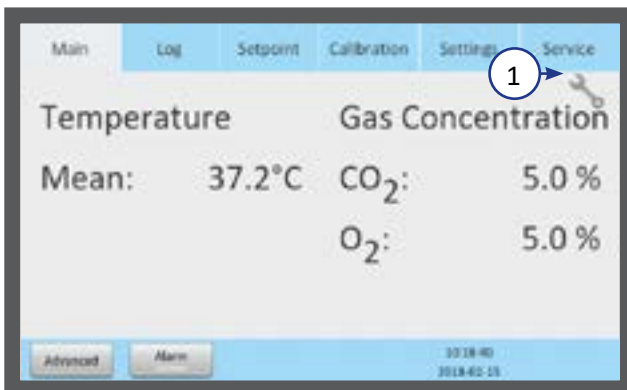
ADVERTENCIA: NO desmonte o modifique ninguna pieza de la G210 InviCell.

Para el funcionamiento fiable y seguro de esta incubadora se recomienda encarecidamente que las inspecciones y servicios de mantenimiento se realicen como indica el Plan de mantenimiento a continuación. De no ser así, la unidad podría dejar de funcionar según está previsto y provocar daños en los embriones, blastocistos, etc. que estén dentro de la incubadora.

Plan de mantenimiento

Realizado por	Usuario	Representante de mantenimiento autorizado		
		Cada año	Cada 3 años	Cada 6 años
Nombre del componente	Cada 3 meses			
Sustituir el filtro de entrada de gas Origio	X			
Sustituir el filtro HEPA en línea para el gas CO ₂		X		
Sustituir el filtro HEPA en línea para gas N ₂		X		
Sustituir el sensor de O ₂ *		X		
Calibración de temperatura y gas		X		
Sustituir bomba			X	
Sustituir el sensor de CO ₂ *				X

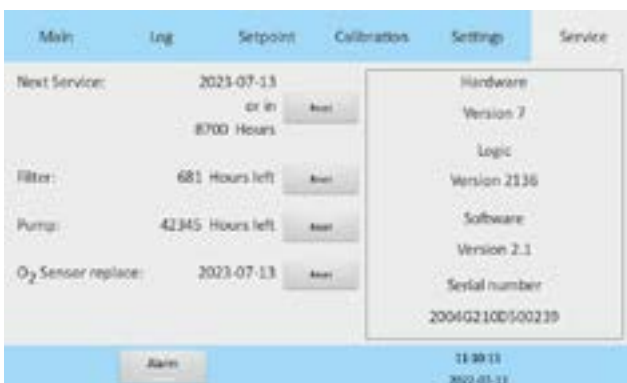
*La calibración del gas debería realizarse tras sustituir los sensores de O₂ y CO₂.



Instrucciones en pantalla

El símbolo de mantenimiento (1) aparece en la pantalla principal cuando llega el momento de realizar un mantenimiento regular.

El menú Mantenimiento muestra cuándo es necesario un mantenimiento regular de los componentes individuales de la unidad (2).

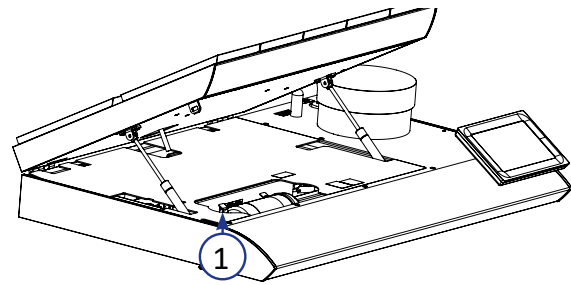


La pantalla (3) también muestra las versiones de hardware y software instaladas actualmente y el número de serie de la unidad.

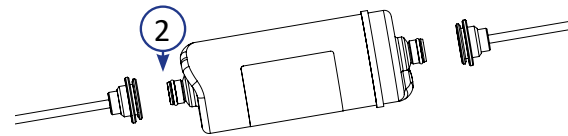
Sustituir el filtro de entrada de gas Origio

Retire todas las muestras de las cámaras antes de cambiar los filtros.

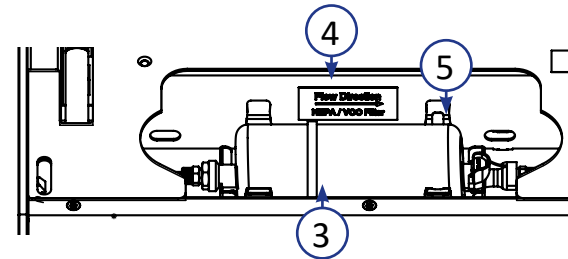
1. Para acceder al compartimento del filtro, presione la palanca del bloqueo de seguridad (1) y levante la parte superior de la incubadora que contiene las cámaras.



2. Ajuste los conectores a la entrada y la salida del filtro de entrada de gas Origio (2).



3. Asegúrese de que la dirección del flujo mostrada en la etiqueta del filtro de entrada de gas Origio (3) coincide con la dirección del flujo (4) mostrada dentro del compartimento del filtro.
4. Coloque el filtro de entrada de gas Origio en el soporte de filtro con la etiqueta mirando hacia arriba (5).
5. Baje la parte superior de la incubadora.



PRECAUCIÓN: No utilice la unidad sin un filtro de entrada de gas Origio genuino.



PRECAUCIÓN: Inserte el filtro con la etiqueta del filtro mirando hacia arriba. Si el filtro no se coloca correctamente, puede causar un consumo de gas excesivo.

Eliminación del filtro de entrada de gas



PRECAUCIÓN: Peligro de contaminación



El filtro podría estar contaminado, ya que se ha utilizado para el procesamiento y tratamiento de sustancias infecciosas. El filtro de entrada de gas usado debería ponerse en una bolsa de plástico hermética y etiquetarse como material de riesgo biológico, y desecharse según los requisitos locales.

Sección 14

Eliminación y reciclaje

SECCIÓN 14 - ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Información acerca del reciclaje y la manipulación de la unidad, según la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos de la UE (RAEE).



PRECAUCIÓN: Peligro de contaminación



El dispositivo podría estar contaminado, ya que se ha utilizado para el procesamiento y tratamiento de sustancias infecciosas. Antes de desecharlo, el dispositivo debe desinfectarse en su totalidad.

Protección medioambiental para la eliminación del producto

La unidad contiene materiales reutilizables. Todos los componentes, a excepción del filtro de entrada de gas Origio, pueden desecharse como residuos eléctricos tras su limpieza y desinfección.

Tenga en cuenta que los filtros de entrada de gas Origio deben desecharse según la normativa nacional para los residuos sólidos especiales.

CooperSurgical ha tomado las medidas necesarias para cumplir con la Directiva CE 2012/19/UE sobre la recogida de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Consecuencias para el medio ambiente: RAEE contiene materiales que son potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana. Por tanto, cuando el dispositivo haya alcanzado el fin de su vida útil, debe ser recogido y reciclado separadamente de otros residuos siguiendo las disposiciones nacionales. Póngase en contacto con su distribuidor local de CooperSurgical para obtener instrucciones. No deseche el producto con los residuos y basura normales.

La siguiente tabla proporciona información sobre el reciclaje y el manejo del producto según la Directiva RAEE:

Componentes reciclables

Componente	Material
Tapas	Aluminio
Carcasa exterior	Acero dulce, aluminio, acero inoxidable
Carcasa interior	Aluminio y POM
Placa de circuito impreso	Componentes electrónicos incluidos montados en una placa PCB

SECCIÓN 15 - INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

15

Consulte nuestros Términos y condiciones en nuestro sitio web <https://fertility.coopersurgical.com/commercial-terms-and-conditions/>

Sección 16

Devolución del producto para su reparación

16

SECCIÓN 16 - DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO PARA SU REPARACIÓN

Consulte la sección «Solución de problemas» de este manual antes de devolver el producto. Si continúa teniendo problemas con su dispositivo, siga estas instrucciones:

Política de productos devueltos

Se aceptará la devolución de productos por las siguientes razones:

- Si el envío se realizó sin la autorización o pedido del cliente
- Si se enviaron artículos incorrectos
- Si se enviaron artículos defectuosos
- Si los productos defectuosos están cubiertos por la garantía estándar

Para devolver el producto, póngase en contacto con el Servicio al cliente para obtener un número de Autorización de devolución de mercancía (RMA). No se aceptarán los artículos sin un número RMA. Por favor facilite la siguiente información:

- Motivo por el que desea devolver los productos
- Cantidad, descripción, número de pieza, número de serie de los productos
- Fecha de recepción del pedido
- La orden de compra del cliente y el número de factura de CooperSurgical

Todos los productos usados deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. Puede requerirse una declaración de descontaminación firmada.

Todos los productos deben embalarse con cuidado y adecuadamente, preferiblemente en su embalaje original. Los elementos de recambio o las reparaciones adicionales se facturarán.

Todos los embalajes deben estar claramente etiquetados con el número de RMA y la declaración «Urgente - Artículos devueltos para reparación». Si se concede autorización para devolver un producto, se le facilitará una etiqueta con la dirección de devolución.

Los envíos deben quedar prepagados por el cliente y asegurados por su valor total durante el envío. No se aceptarán envíos a pagar en destino, y los productos se devolverán al remitente.

Si el Cliente tiene la intención de devolver el equipo pedido por error, se aplicarán los siguientes cargos y términos de reposición de existencias:

- 25 por ciento dentro de los 60 días a partir de la fecha de envío
- Las mercancías deben devolverse sin usar, en el embalaje original y en condiciones de comercialización
- Los cargos de renovación y reemplazo se agregarán a los cargos de reposición de existencias en artículos dañados o faltantes
- No se aceptan devoluciones pasados los 60 días
- No se reembolsan productos desechables estériles de un solo uso

Datos de contacto del servicio al cliente

Tel.: +45 46 79 02 02

Fax: +45 46 79 03 02

Correo electrónico: sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

Datos de contacto para clientes en EE. UU.

Tel.: 800-243-2974

Fax: 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com

Obligación de informar

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debería reportarse a CooperSurgical por teléfono al número +1 203-601-5200 Ext 3100 o por correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com y a la Autoridad Sanitaria en su país. Un incidente grave puede haber causado o contribuido a una muerte, un retraso en un procedimiento que resultó en muerte o lesión grave, o un mal funcionamiento que podría haber causado un evento adverso.

