



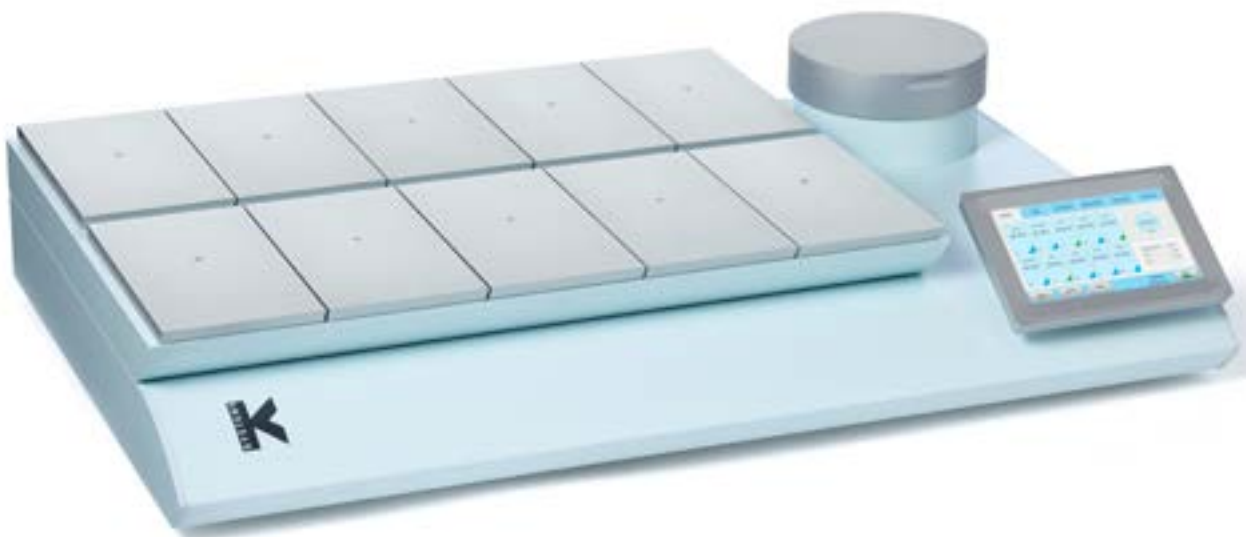
a CooperSurgical Fertility Company



Manuale d'uso

G210 InviCell

Incubatrice CO₂/O₂



Modelli: InviCell Standard e InviCell Plus con sistema di monitoraggio SignipHy™pH

Sezione 1 – Prefazione	6
Sezione 2 - Sicurezza	7
Sicurezza e affidabilità	7
Avvertenze	7
Precauzioni	8
Guida e dichiarazione del produttore. Emissioni elettromagnetiche	9
Linee guida e dichiarazione del produttore. Immunità elettromagnetica	9
Simboli	11
Sezione 3. Installazione	13
Prima dell'installazione	13
Posizionamento	13
Sezione 4. Descrizione del dispositivo e uso previsto	14
Indicazioni per l'uso	14
Numeri parte	14
Caratteristiche significative prestazionali	14
Principio di funzionamento	14
Profilo utente	14
Inseri per piastre	15
Riscaldamento delle camere	15
Coperchi delle camere	15
Camera di preparazione	15
Sezione 5. Panoramica del prodotto	16
Componenti principali	16
Accessori in dotazione con G210 InviCell standard	17
Codici per l'ordine degli accessori	18
Tabella delle specifiche	19
Sezione 6. G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy™	20
Sensori esterni, pH/CO ₂	20
Inserito per piastre per il monitoraggio del pH	21
Temperatura esterna	21
Accessori aggiuntivi forniti per G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy	21

Sezione 7. Impostazione	22
Fornitura di gas	22
Impostazioni di fabbrica	22
Sezione 8. Funzionamento base	23
Menu del touch screen	23
Menu principale	24
Menu avanzato	24
Informazioni sulla camera	25
Modifica delle informazioni della camera	25
Registro	26
Punto impostato	26
Modifica del punto impostato della temperatura	27
Modifica del punto impostato del gas	27
Sezione 9. Impostazioni	28
Modifica di data e ora	28
Impostazioni Ethernet	29
Modifica delle impostazioni della camera di preparazione	29
Modifica della lingua	29
Modifica della temperatura corporea basale	29
Impostazioni di sicurezza	30
Livelli di accesso	31
Modifica utente	32
Modifica della password	32
Creazione di un nuovo utente	33
Eliminazione di un utente	33
Disconnessione	33
Password smarrita	33
Allarme	34
Connettore di allarme esterno	34
Errori	34

Sezione 10. K-Link	35
Avvio di K-Link	35
Connessione del dispositivo	35
Sezione Misurazioni	36
Sezione Visualizzazione allarme	36
Sezione Grafici	37
Scheda Livello	37
Scheda Pressione	38
Scheda Media giornaliera	38
Scheda Avvisi	39
Scheda Posta	39
Scheda Manutenzione	40
 Sezione 11. Risoluzione problemi	 41
Sistema di riscaldamento	41
Regolatore di gas CO ₂	41
Regolatore del gas O ₂	41
Consumo di gas	42
Touch screen	42
 Sezione 12. Cura e manutenzione	 43
Preparazione nel punto di utilizzo	43
Pulizia periodica	43
Disinfezione	43
Asciugatura	43
Sterilizzare gli inserti per piastre	44
Controllo di convalida	44
Porta del campionamento del gas	45
Tappo del coperchio della camera	46
Verifica della concentrazione del gas nelle camere	46
Calibrazione della temperatura	47
 Sezione 13. Assistenza	 48
Piano di assistenza	48
Richieste su schermo	48
Sostituzione del filtro della linea del gas Origio	49
Smaltimento del filtro della linea del gas Origio	49

Sezione 14. Smaltimento e riciclo	50
Smaltimento del prodotto in modo rispettoso dell'ambiente	50
Componenti riciclabili	50
Sezione 15. Informazioni sulla garanzia e limiti di responsabilità	51
Sezione 16. Reso di un prodotto a CSI per la riparazione	52
Informazioni di contatto per il servizio clienti:	53
Informazioni di contatto a uso esclusivo dei clienti statunitensi:	53

Sezione 1 – Prefazione

Grazie per aver scelto un prodotto K-Systems.

CooperSurgical si impegna a fornire i migliori prodotti e soluzioni per la FIV umana. L'unità G210 InviCell è progettata per fornire condizioni ottimali per gameti ed embrioni durante la cultura a lungo termine.

Per un uso ottimale di InviCell G210, leggere e seguire le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.

L'incubatrice deve essere usata solo da personale addestrato. Leggere tutte le sezioni del presente manuale interamente prima di eseguire qualsiasi operazione sull'incubatrice. In caso di dubbi circa le informazioni contenute nel manuale, l'operatore deve contattare l'assistenza clienti o un rappresentante incaricato prima di utilizzare l'apparecchiatura. Conservare le istruzioni vicino al dispositivo in modo da poter subito consultare istruzioni di sicurezza e informazioni importanti.

In nessun caso CooperSurgical si assumerà la responsabilità di eventuali errori tecnici o editoriali di commissione o omissione. CooperSurgical non è altresì responsabile di danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzare il presente manuale.

Le informazioni fornite nel presente manuale sono attuali al momento della pubblicazione. L'impegno di RI nei confronti del miglioramento del prodotto richiede che questa si riservi il diritto di modificare l'apparecchiatura e le specifiche in qualsiasi momento. La versione più recente del manuale per l'utente può essere scaricata all'indirizzo origio.com. Il presente manuale utente si riferisce all'incubatrice G210 InviCell e va consegnato insieme a esso in caso di trasferimento in un'altra struttura.

© Questo manuale è protetto da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Non è possibile fotocopiare o riprodurre qualunque parte del manuale in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto di Research Instruments Ltd.



CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull
CT 06611
USA

EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

OCTAX Log & Guard™ è un marchio registrato di Vitrolife AB

TrakStation® è un marchio registrato di Blood Cell Storage, Inc.

SignipHy™ è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Oosafe® è un marchio registrato di Sparmed a/s.

CooperSurgical® è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

K-Systems è un marchio CooperSurgical.

©2019 CooperSurgical, Inc.

Sezione 2 - Sicurezza

Sicurezza e affidabilità

Si prega di leggere il presente manuale con attenzione e di seguire le istruzioni in modo da assicurarsi che il sistema funzioni in maniera affidabile e sicura. La sicurezza è di responsabilità del laboratorio. La valutazione del rischio e le pratiche di lavoro devono rispettare le politiche normative locali.

2

Avvertenze



AVVERTENZA: Usare solo CO₂ pura al 100% e gas N₂ puro al 100%. L'uso di altri gas potrebbe provocare gravi lesioni, a seconda del gas collegato.



NON smontare o modificare alcuna parte di G210 InviCell, non sostituire alcun componente con altri componenti. In caso contrario, è possibile che si verifichi un danno ai campioni. Inoltre questo invalida la garanzia e/o il contratto di assistenza.



AVVERTENZA per evitare il rischio di elettrocuzione, collegare l'apparecchio a una rete di alimentazione con messa a terra.



AVVERTENZA non utilizzare in ambienti con presenza di pazienti.



AVVERTENZA L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o forniti da parte del produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e risultare in un funzionamento non corretto.

Precauzioni

2



PRECAUZIONI

- **Attenzione:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di medici o operatori con formazione e certificazione all'uso dello stesso.
- **NON** utilizzare l'incubatrice in caso di attivazione di ShockWatch o TipNTell o se la confezione è danneggiata.
- Leggere completamente il manuale prima dell'uso. Conservare il manuale vicino all'unità.
- Non usare o maneggiare questa unità in modi diversi da quelli specificati in questo manuale. La sicurezza dell'utente potrebbe essere a rischio e l'unità potrebbe subire danni.
- Non cercare in nessun caso di spostare l'unità senza consultare un addetto autorizzato da CooperSurgical.
- Non utilizzare in nessun caso l'unità se il sistema di allarme del dispositivo presenta un messaggio di guasto e la causa del guasto non è stata identificata.
- Proteggere il cavo di alimentazione per evitare che venga danneggiato o bloccato in qualsiasi modo. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro o dalla parte posteriore dello strumento per disconnettere l'alimentazione di rete.
- Verificare che le pressioni di alimentazione dei gas CO₂ e N₂ siano al massimo di 1,0 bar e non inferiori a 0,5 bar.
- Tenere sempre il tappo rosso sugli ingressi del gas non utilizzati sulla parte posteriore dell'unità e il tappo di protezione sulla porta del campione situata dietro la camera di preparazione.
- Non utilizzare in nessun caso l'unità senza un filtro della linea del gas originale Origio.
- **NON** esporre il filtro ai liquidi. Sostituire i filtri esposti a liquidi.
- **NON** lasciare i coperchi aperti per più di 20 secondi.
- **NON** usare l'unità a temperature ambiente superiori a 30 °C onde evitare di pregiudicare il processo di incubazione. L'umidità relativa non deve superare il 75% (senza condensa).

Guida e dichiarazione del produttore. Emissioni elettromagnetiche

2

Usare G210 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di G210 deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	L'unità G210 utilizza energia RF solo per il relativo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto deboli e non si prevede che provochino alcuna interferenza nelle attrezzature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe A: conforme	L'unità G210 è adatta all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete pubblica di fornitura di corrente elettrica a basso voltaggio, ovvero alla fornitura di edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A: conforme	
Fluttuazioni del voltaggio/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Classe A: conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore. Immunità elettromagnetica

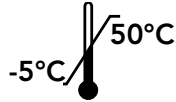
Usare G210 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di G210 deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	IEC 61326-1 Livello di prova	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV a contatto $\pm 2, 4, 8$ kV aria	$\pm 2, 4$ kV a contatto $\pm 2, 4, 8$ kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	+/- 1,0 kV di potenziale di picco: rete +/- 0,5 kV di potenziale di picco: segnali/controllo	+/- 1,0 kV di potenziale di picco: rete +/- 0,5 kV di potenziale di picco: segnali/controllo	
Surge IEC 61000-4-5	Linea-linea: onda combinata 0,5 kV (1,2 μ S x 50 μ S di tensione, 8 μ S x 20 μ S di corrente) Linea-terra: onda combinata 0,5 e 1,0 kV (1,2 μ S x 50 μ S di tensione, 8 μ S x 20 μ S di corrente)	Linea-linea: onda combinata 0,5 kV (1,2 μ S x 50 μ S di tensione, 8 μ S x 20 μ S di corrente) Linea-terra: onda combinata 0,5 e 1,0 kV (1,2 μ S x 50 μ S di tensione, 8 μ S x 20 μ S di corrente)	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	100% di riduzione, 0,5-1 cicli di periodo a 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0° e 180° 30% di riduzione, durata 0,5 s, 25 cicli di 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0° e 180° 100% di riduzione, durata 5 secondi, 250 cicli di periodo 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0°	100% di riduzione, 0,5-1 cicli di periodo a 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0° e 180° 30% di riduzione, durata 0,5 s, 25 cicli di 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0° e 180° 100% di riduzione, durata 5 secondi, 250 cicli di periodo 50 Hz, angolo di sincronizzazione 0°	

Prova di IMMUNITÀ	IEC 61326-1 Livello di prova	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Frequenza di potenza (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico commerciale.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms, 0,150 - 80 Hz, 80% di modulazione AM, 1 s di pausa 3 V/m Da 80 MHz a 1000 MHz 3 V/m Da 1400 MHz a 2000 MHz 1 V/m Da 2000 MHz a 2700 MHz	3 Vrms, 0,150 - 80 Hz, 80% di modulazione AM, 1 s di pausa 3 V/m 3 V/m 1 V/m	L'attrezzatura portatile e mobile per comunicazioni RF deve essere utilizzata a una distanza da qualsiasi componente dell'unità G210, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Dove p è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le forze dei campi da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine del sito elettromagnetico ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. ^a Le forze di campo derivanti da trasmettitori fissi, come stazioni radio di base (cellulari/cordless), telefoni e radiomobili, radio amatoriali, radio AM e FM e televisioni non si possono prevedere con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, si deve considerare di effettuare una verifica del sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nella postazione di utilizzo dell'unità G210 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, osservare l'unità G210 per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso si osservi un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'unità G210. ^b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Simboli

Glossario ISO 15223-1:2016

Simbolo	Significato
	AVVERTENZA: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe portare a lesioni gravi o decesso.
	ATTENZIONE: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe portare a lesioni lievi o moderate. Si utilizza anche per segnalare pratiche pericolose da evitare.
	Consultare il manuale per l'utente per le informazioni necessarie per un uso corretto del dispositivo.
	Produttore
	Data di produzione
	Rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche - CooperSurgical, e i suoi distributori all'interno dell'Unione europea e degli Stati associati, hanno adottato le misure necessarie per conformarsi alla direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). - Al termine del suo ciclo di vita, lo strumento deve essere smaltito e riciclato separatamente dagli altri rifiuti, in base ai requisiti nazionali. Contattare un distributore CooperSurgical locale per ottenere istruzioni. Implicazioni ambientali: i RAEE contengono materiali potenzialmente pericolosi per l'ambiente e la salute umana (vedere pagina 50).
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Ai sensi dell'Allegato II della Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

Simbolo	Significato
	L'apparecchiatura deve essere collegata a una messa a terra protettiva
R_x Only	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo all'ordine da parte di un operatore sanitario autorizzato.
WARRANTY Void IF BROKEN	Etichetta di garanzia
	Ethernet
Porta del campione	Porta del campione
GAS (MAX 1 BAR)	Ingressi gas CO ₂ /N ₂
	Sensibile alle cariche elettrostatiche (ESD)
	Fusibile
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Limitazione dell'umidità per la conservazione e l'uso senza condensa
	Limite di temperatura per la conservazione e l'uso Massimo 1 settimana a 50 °C

Sezione 3. Installazione

L'installazione di InviCell G210 deve essere effettuata da un tecnico dell'assistenza CooperSurgical o da altro personale autorizzato. L'installazione non corretta può causare prestazioni scadenti a livello complessivo.

G210 InviCell è un'unità progettata come stazionaria, quindi non deve essere spostata una volta installata. Per spostare l'incubatrice, contattare l'assistenza clienti.

Prima dell'installazione

Il trasporto dell'incubatrice avviene all'interno di una cassa. Si consiglia di effettuare un'ispezione dopo la consegna. In caso di attivazione di ShockWatch o TipNTell, contattare il servizio clienti.

Controllare il contenuto per verificare che tutte le parti elencate nell'elenco di imballaggio siano presenti.



Posizionamento

Posizionare l'unità InviCell G210 su una superficie piana e stabile, lontano da radiatori, refrigeratori, uscite di condizionatori, vapori, spruzzi e luce solare diretta. Lasciare 10 cm di spazio libero su tutti i lati per consentire un'adeguata ventilazione.

Lasciare trascorrere due ore prima dell'installazione dell'unità G210.

Per mantenere un punto impostato del dispositivo tra i 35-40 °C, la temperatura dell'ambiente scelto dovrebbe essere compresa tra 20-30 °C. **NON** usare l'incubatrice a temperature ambiente superiori a 30 °C onde evitare di compromettere il processo di incubazione.

È possibile usare questa unità ad altitudini inferiori ai 2.000 metri.



PRECAUZIONI

- L'installazione dell'unità deve essere eseguita solo da un tecnico dell'assistenza CooperSurgical autorizzato.
- Non bloccare in nessun caso i fori di ventilazione dell'unità.
- Verificare che tutti i dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche siano a una distanza ragionevole dall'unità per evitare potenziali interferenze.
- Verificare che i circuiti di alimentazione in uso siano destinati ad apparecchiature mediche.
- Verificare che sia presente un accesso sufficiente al dispositivo per semplificare la disconnessione, se necessario.

Sezione 4. Descrizione del dispositivo e uso previsto

G210 InviCell è un'incubatrice da banco a lungo termine composta da dieci camere indipendenti per lo sviluppo di gameti/embrioni e una camera di preparazione più grande. La camera di preparazione più grande non viene utilizzata per lo sviluppo embrionale. Il dispositivo è un'apparecchiatura non sterile e riutilizzabile.

L'incubatrice consente di coltivare gameti ed embrioni fino a 6-7 giorni in un ambiente controllato (temperatura, CO_2/O_2), normalmente in terreni di coltura contenuti in piastre di coltura. La concentrazione di CO_2 e O_2 viene monitorata da sensori situati in una camera interna al telaio dell'incubatrice. Il ricircolo dei gas dalle camere di coltura avviene in modo costante attraverso un filtro HEPA (aria particolata ad alta efficienza)/VOC (composti organici volatili).

L'unità G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy™ comprende un accessorio che monitora il pH tramite campioni del terreno di coltura surrogati utilizzando un marcatore fluorescente contenuto in un vaso campione monouso. Se posizionato correttamente nel supporto del sensore, il vaso non entra in contatto diretto con piastra di coltura o gameti/embrioni. Il vaso fornito è sterile e monouso.

Le dimensioni complessive dell'unità G210 InviCell sono 860 mm di larghezza x 550 mm di profondità x 180 mm di altezza, con un peso di 53 kg (massimo).

Indicazioni per l'uso

L'unità G210 InviCell Plus con il sistema di monitoraggio del pH SignipHy™ è un'incubatrice da banco intesa a fornire un ambiente controllato con temperatura e livelli di gas simili o uguale a quelli corporei (CO_2 , O_2 e N_2) per lo sviluppo di gameti e/o embrioni durante i trattamenti di fecondazione in vitro/ con tecnologia riproduttiva assistita.

L'unità G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy™ comprende un accessorio per il monitoraggio del pH di campioni surrogati di terreni di coltura a base di bicarbonato usati per le procedure con tecniche di riproduzione assistita.

Numeri parte

Codice per l'ordine	Descrizione
K59500	G210 InviCell Standard
K60000	G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy™

Caratteristiche significative prestazionali

L'incubatrice è sviluppata e ottimizzata per i gameti e gli embrioni coltivati con una copertura di paraffina o olio minerale. Ciascuna camera è progettata per contenere le piastre di un solo paziente.

Principio di funzionamento

L'ovulo fecondato (zigote) viene coltivato per un massimo di 6-7 giorni in un terreno di crescita nell'incubatrice con ambiente controllato (temperatura e CO_2/O_2). Quindi, viene impiantato nell'utero della stessa donna (o di un'altra) per ottenere una gravidanza di successo.

Profilo utente

Professionisti sanitari con formazione e qualifiche adeguate per le tecnologie di riproduzione assistita. Solo il personale qualificato con formazione sull'uso di G210 InviCell deve usare l'incubatrice.



ATTENZIONE: se l'attrezzatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la sicurezza dell'utente potrebbe essere a rischio e l'attrezzatura subire danni. Utilizzare sempre l'apparecchiatura nelle modalità indicate nel presente manuale per l'utente.

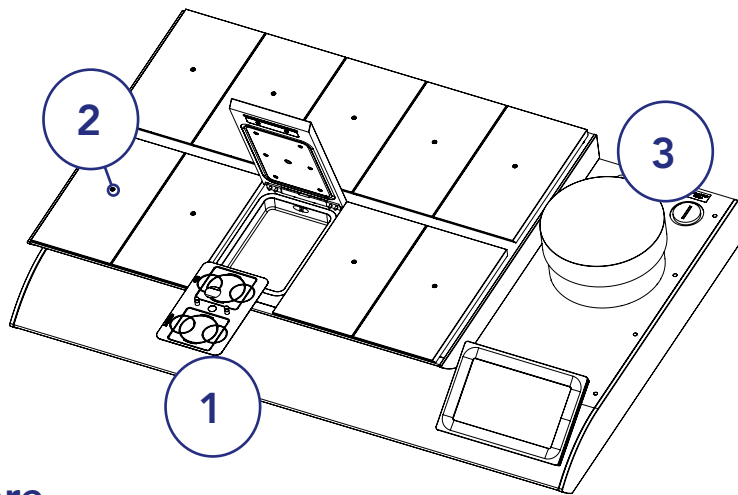
Ambiente operativo

Da utilizzare a temperatura ambiente in un ambiente medico, clinico o di laboratorio ospedaliero in normali condizioni di lavoro.

Inserti per piastre

Le camere devono essere dotate solo di speciali inserti per piastre (1), che permettono un posizionamento sicuro delle piastre di coltura standard (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife).

Verificare che le piastre di coltura siano posizionate saldamente nelle corrette scanalature fresate degli inserti per piastre.



Riscaldamento delle camere

Ciascuna camera è riscaldata dall'esclusivo sistema di riscaldamento non induttivo EM Neutra™ di K-Systems, che garantisce una distribuzione uniforme del calore. Tutte le camere sono dotate di sensori di temperatura specifici per assicurare temperature stabili in modo costante. Il flusso di gas unidirezionale attraverso le camere assicura una distribuzione uniforme del gas in ciascuna camera.

Coperchi delle camere

Ciascun coperchio è dotato di un sensore che, all'apertura del coperchio, disconnette il flusso di gas per ridurre al minimo l'ingresso di aria esterna nel sistema del gas. La portata di gas riparte immediatamente dopo la chiusura del coperchio.

I tappi di silicone (2) nel coperchio di ciascuna camera sono intesi per la raccolta di campioni di gas. I tappi vanno sostituiti se penetrati un massimo di 5 volte.

Camera di preparazione

La camera di preparazione (3) è destinata al bilanciamento e riscaldamento delle piastre di coltura pre-riempite con un rivestimento o un flacone d'olio.

Anche la camera di preparazione è dotata di un sensore del coperchio che disconnette il flusso di gas quando questo viene aperto, per ridurre al minimo l'ingresso di aria esterna nel sistema del gas. La portata di gas riparte immediatamente dopo la chiusura del coperchio.

Il flusso di gas alla camera di preparazione può essere disconnesso attraverso l'interfaccia utente (vedere pagina 29).

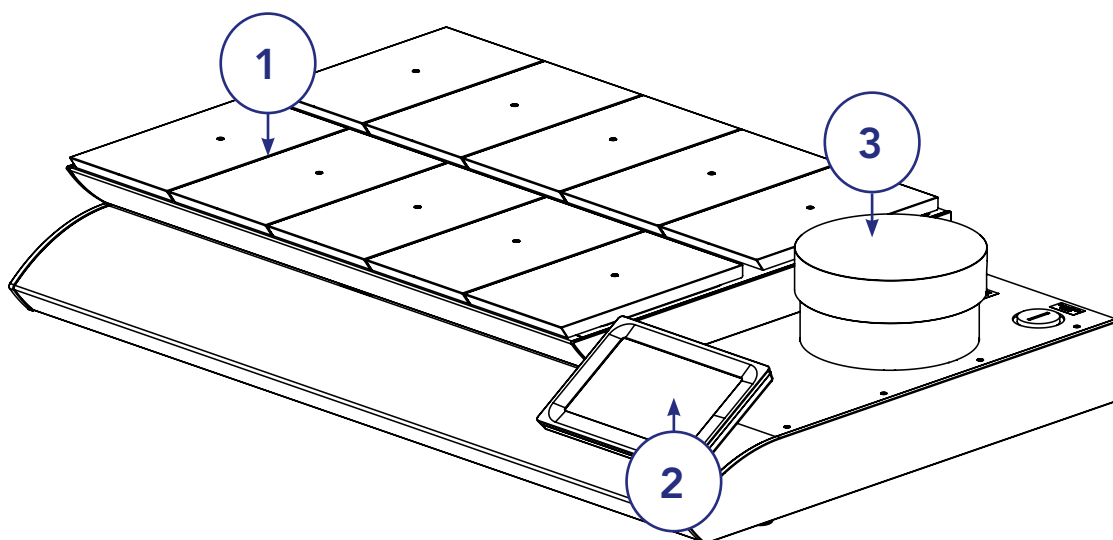
Sezione 5. Panoramica del prodotto

Componenti principali

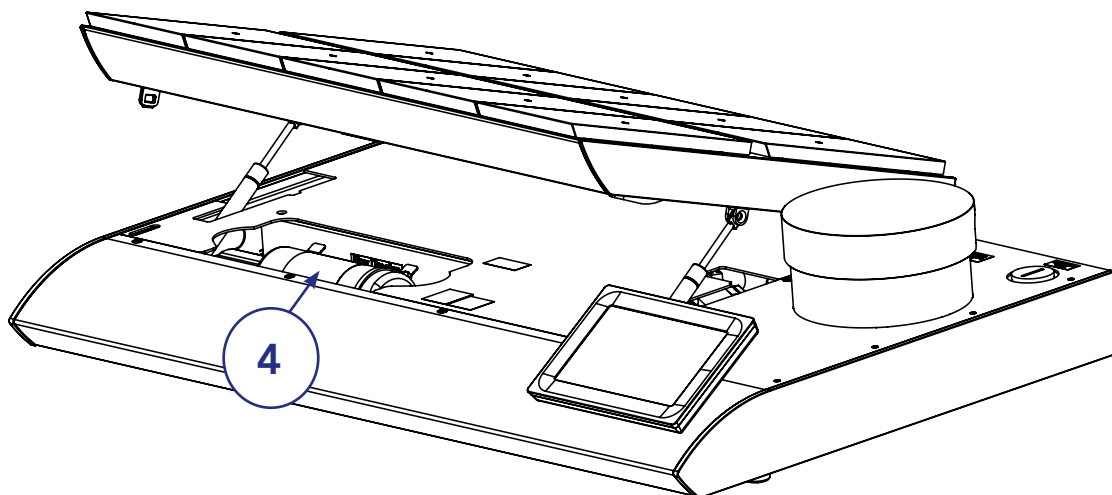
	Componenti
1	Camere di incubazione
2	Touch screen
3	Camera di preparazione
4	Filtro della linea del gas Origio

5

Modelli G210 InviCell Standard e Plus, vista frontale



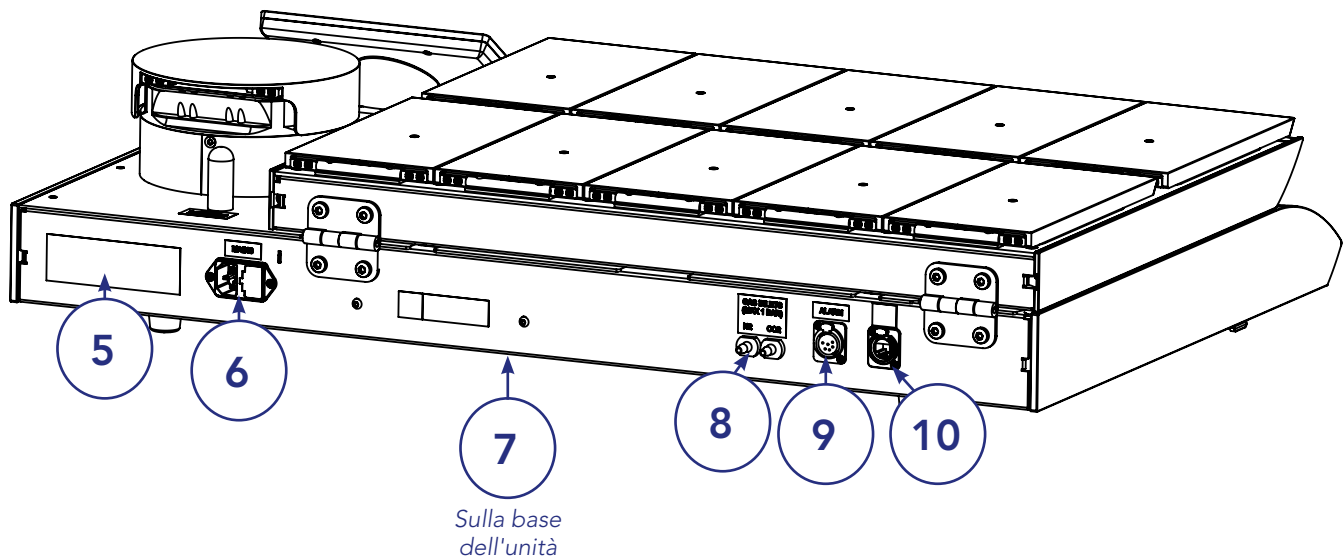
Modelli G210 InviCell Standard e Plus, sezione superiore rialzata



	Componenti
5	Etichetta del prodotto
6	Connessione alla corrente di rete con fusibile
7	Fori di ventilazione
8	Connettori di ingresso del gas
9	Uscita allarme
10	Connettore Ethernet**

**I dispositivi informatici esterni collegati alla porta Ethernet dell'unità devono essere esclusivamente circuiti Limited Power Source e SELV secondo la norma IEC/UL 60950-1.

*Modello G210 InviCell standard, vista posteriore
(vedere pagina 20 per InviCell Plus)*



Accessori in dotazione con G210 InviCell standard

- 1 filtro della linea del gas Origio
- 2 filtri HEPA in linea per la fornitura di gas in ingresso
- 10 inserti per piastre per LifeGlobal, Nunc®, Falcon® o Vitrolife®. I clienti devono specificare il numero e il tipo nell'ordine (quantità minima ordinabile di 10)
- 2 anelli di tenuta del tubetto in silicone e tubetto in silicone (3 m)
- Raccordo per il campionamento del gas
- 1 cavo di alimentazione
- 1 cavo LAN (3 m)
- 1 confezione di tappi per il coperchio della camera (10 pezzi)
- 1 chiavetta USB con il software K-Link

Codici per l'ordine degli accessori

Codice per l'ordine	Descrizione
23063-1	Inseriti per piastre Falcon, 1 pz
23064-1	Inseriti per piastre Nunc, 1 pz
23069	Inseriti per piastre Vitrolife, 1 pz
23070	Inseriti per piastre LifeGlobal, 1 pz
23080	Inseriti per piastre LifeGlobal pH (solo modelli Plus)
23060-1	Inserito per piastre Nunc pH (solo modelli Plus)
23061-1	Inserito per piastre Falcon pH (solo modelli Plus)
23079	Inserito per piastre Vitrolife pH (solo modelli Plus)
ULTRA 001	Filtro della linea del gas Origio
53830	Filtro in linea HEPA
59922	Tappi per coperchio, confezione da 10
59901-1	Coperchio sigillato per le camere di coltura
59902-1	Guarnizione del coperchio per la camera di preparazione
59688	Raccordo del campionatore di gas
11103	Analizzatore del gas G100
11006	Sensore di temperatura solido (da utilizzare con il termometro K-Systems F100)
59655	Connettore con presa XLR6
32903	Manuale per l'utente G210
60017	Connettore per sensore esterno di CO ₂ MTG (solo modelli Plus)
60014	Connettore per sensore esterno di CO ₂ Vaisala (solo modelli Plus)
60018	Connettore maschio D-Sub a 25 pin predisposto per la saldatura (solo modelli Plus)
60019	Alimentatore da 24 VCC (solo modelli Plus)
120040	Manuale per l'utente SignipHy
SS-600019	SignipHy TrakStation®
SS-400019	Sensori SignipHy sv2
SS-400020	Strumento di allineamento SignipHy qc2

Tabella delle specifiche

Criteri	Specifiche
Dimensioni complessive (L x A x P)	860 cm x 550 cm x 180 cm
Peso	53 kg massimo
Range di temperatura	35-42 °C
Interfaccia utente	Touch screen
Funzioni dell'interfaccia utente	Lettura digitale della temperatura, strumento di registrazione dati, punto impostato della temperatura, calibrazione, avviso per la prossima manutenzione
Collegamenti	Rete, gas CO ₂ , gas N ₂ , porta del campionatore, Ethernet, allarme
Allarmi	Allarme visivo e sonoro per temperatura e gas fuori intervallo
Filtro (HEPA/VOC)	Filtro della linea del gas Origio
Classe IP	IP30
Categoria di sovratensione	Sovratensione transitoria II
Grado di inquinamento per le apparecchiature elettriche	2
Specifiche di alimentazione 100-240 VCA	
Consumo massimo	270 W
Voltaggio	L/N/PE AC, 100-240 VCA, classe 1, tipo B
Frequenza	50/60 Hz
Corrente	3 A
Fluttuazioni della tensione di rete	Fino a +/-10% della tensione nominale
Fusibili da 100-250 V con omologazione UL	
Connessione alla rete elettrica	T4.0AL
Condizioni ambientali	
Temperatura e umidità operative	20- 30 °C. Inferiore al 75% RH (senza condensa)
Temperatura e umidità di trasporto e conservazione	-5-50 °C. Inferiore al 95% RH (senza condensa) Massimo una settimana a 50 °C

Sezione 6. G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy™

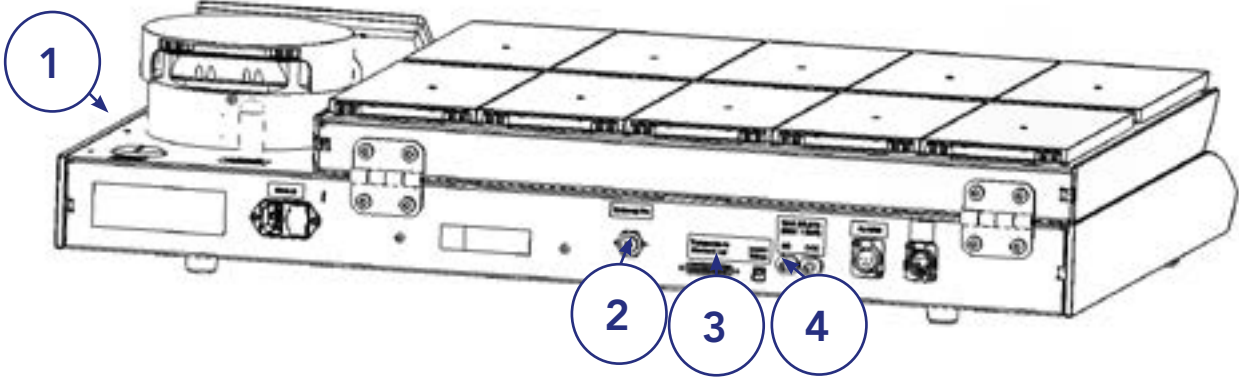
G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy supporta il monitoraggio esterno e indipendente dei parametri riguardanti prestazioni dei terreni di coltura, concentrazione di CO₂, misurazione di pH e temperatura.

Tutti i sensori esterni sono completamente indipendenti da funzioni e controlli dell'unità G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy poiché collegati e alimentati da strumenti indipendenti dall'unità G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy.



ATTENZIONE: L'installazione di sensori esterni deve essere eseguita solo da CooperSurgical o da personale autorizzato da CooperSurgical.

G210 InviCell Plus, vista posteriore



	Costituente
1	Connessione per il sensore di CO ₂ esterno
2	Connessione per il monitoraggio esterno del pH (SignipHy™)
3	Connessione dati per termometro esterno e alimentazione
4	Connessione per termometro esterno e alimentazione

Sensori esterni, pH/CO₂

È possibile utilizzare i seguenti sensori esterni con l'unità G210 InviCell Plus:

- PH esterno: SignipHy™ TrakStation®
- CO₂ esterna: Sensore di CO₂ OCTAX Log & Guard™ MTG
Sonda di anidride carbonica GMP251 Vaisala Oyj

Il sensore di CO₂ va acquistato separatamente, direttamente da MTG GmbH o Vaisala Oyj.

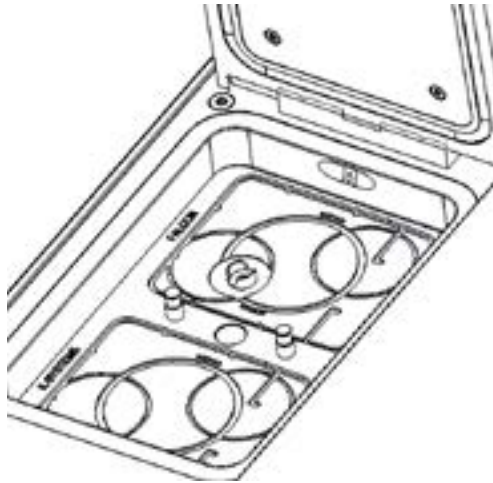
È incluso un connettore per CO₂ esterna per la sonda di anidride carbonica GMP251 Vaisala Oyj. È possibile ordinare separatamente i connettori.

- Sensore di CO₂ OCTAX Log & Guard™ MTG
- Sonda di anidride carbonica GMP251 Vaisala Oyj

Inserto per piastre per il monitoraggio del pH

Utilizzare uno speciale inserto per piastre nella camera in cui è installato il sensore del pH in fibra ottica. In base alle piastre utilizzate, sono disponibili tre inserti per piastre diversi. Gli inserti per piastre vanno ordinati separatamente in confezioni da:

- Inserto per piastre Nunc pH: Codice d'ordine: 23060-1
- Inserto per piastre Falcon pH: Codice d'ordine: 23061-1
- Inserto per piastre Vitrolife pH: Codice d'ordine: 23079
- Inserto per piastre LifeGlobal: Codice d'ordine: 23080



6

Temperatura esterna

Apparecchiature necessarie:

- Connettore maschio D-Sub a 25 pin predisposto per la saldatura
- Alimentatore 24 V CC

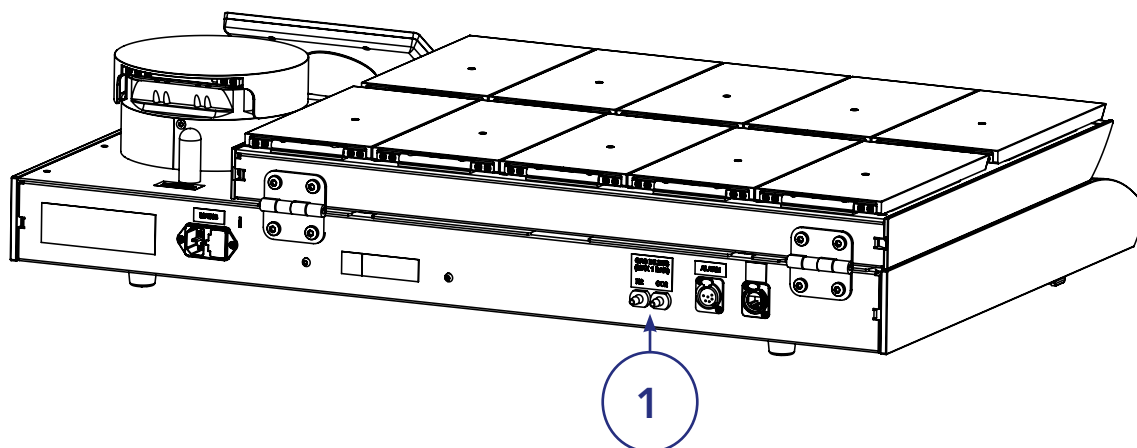
Accessori aggiuntivi forniti per G210 InviCell Plus con sistema di monitoraggio del pH SignipHy

- Connettore per sonda di anidride carbonica GMP251 Vaisala Oyj. Codice d'ordine: 60014
- Connettore maschio D-Sub a 25 pin predisposto per la saldatura
- Alimentatore 24 V CC

Sezione 7. Impostazione

Prima dell'uso, vedere il capitolo "Sezione 9. Impostazioni".

Fornitura di gas



1. L'unità G210 non viene fornita sterile: pulirla prima dell'uso. Assicurarsi che anche le porte di ingresso e uscita del gas sul retro dell'incubatrice siano pulite. Vedere "Sezione 12. Cura e manutenzione" a pagina 43.
2. Installare il filtro della linea del gas Origio. Vedere "Sostituzione del filtro della linea del gas Origio" a pagina 49.
3. Collegare l'alimentazione del gas mediante i connettori del gas (1) sulla parte posteriore dell'unità.
4. Accendere l'incubatrice.
5. Verificare che le impostazioni di temperatura di incubazione, miscela di gas e così via siano quelle desiderate utilizzando il menu Impostazioni sul touch screen. Trascorsi 30 minuti, l'unità avrà raggiunto una temperatura di funzionamento e un flusso di gas costanti (vedere "Modifica del punto impostato della temperatura" a pagina 27).
6. Impostare la data e l'ora corrette prima di eseguire il collegamento alla rete (LAN).



AVVERTENZA: Usare solo CO₂ pura e gas N₂ puro. L'utilizzo di altri gas potrebbe provocare gravi lesioni. Verificare che la pressione di alimentazione del gas si mantenga tra un minimo di 0,5 bar e un massimo di 1,0 bar.

Impostazioni di fabbrica

L'unità G210 viene fornita con le seguenti impostazioni di fabbrica

Criteri	Impostazione
Temperatura	37,0 °C
Concentrazione di gas	CO ₂ : 5,0% O ₂ : 5,0%
Portata del gas*	CO ₂ : 1,5 l/h* N ₂ : 7 l/h*

*Quando l'unità G210 è stabile e i punti impostati di concentrazione dei gas CO₂ e O₂ sono 5,0%

Sezione 8. Funzionamento base



ATTENZIONE: Non utilizzare l'incubatrice se il sistema di allarme del dispositivo ha emesso un messaggio di errore e la causa dell'errore non è stata corretta.

È importante selezionare gli inserti per piastre adeguati alle piastre di coltura utilizzate (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife) per garantire un contatto diretto tra piastra e superficie riscaldata.

È possibile posizionare le piastre prive di spazio tra piastra e superficie riscaldata direttamente sulla superficie riscaldata senza usare un inserto per piastre.

L'uso degli inserti per piastre richiede la calibrazione della temperatura con l'inserto per piastre in posizione (vedere "Inserti per piastre" a pagina 15).

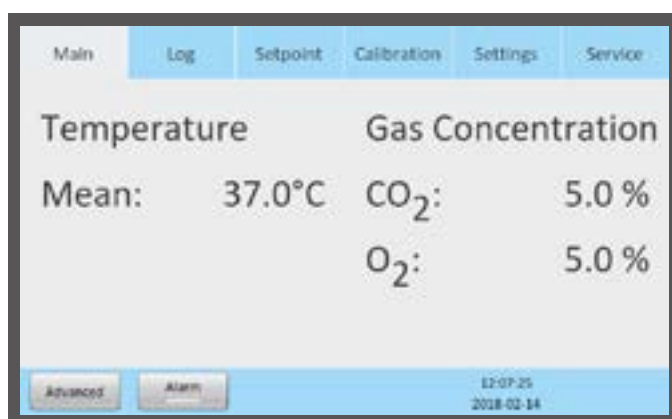
1. Collocare gli inserti per piastre nelle camere e chiudere il coperchio.
2. Attendere 30 minuti in modo che gli inserti per piastre si riscaldino.
3. Aprire il coperchio della camera.
4. Posizionare le piastre di coltura contenenti gameti o embrioni sugli inserti per piastre verificando che siano saldamente fissati nelle scanalature fresate opportune.
5. Chiudere il coperchio.
6. Inserire l'ID del paziente come da "Modifica delle informazioni della camera" a pagina 25.

Menu del touch screen

Tutte le funzioni e le impostazioni dell'unità sono controllate dal touch screen.

Quando l'alimentazione è collegata, la schermata principale verrà visualizzata sul display.

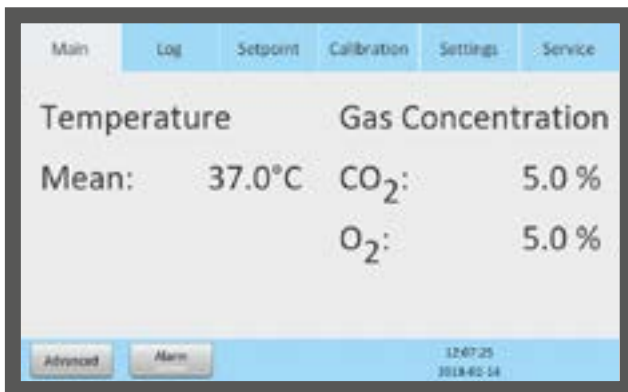
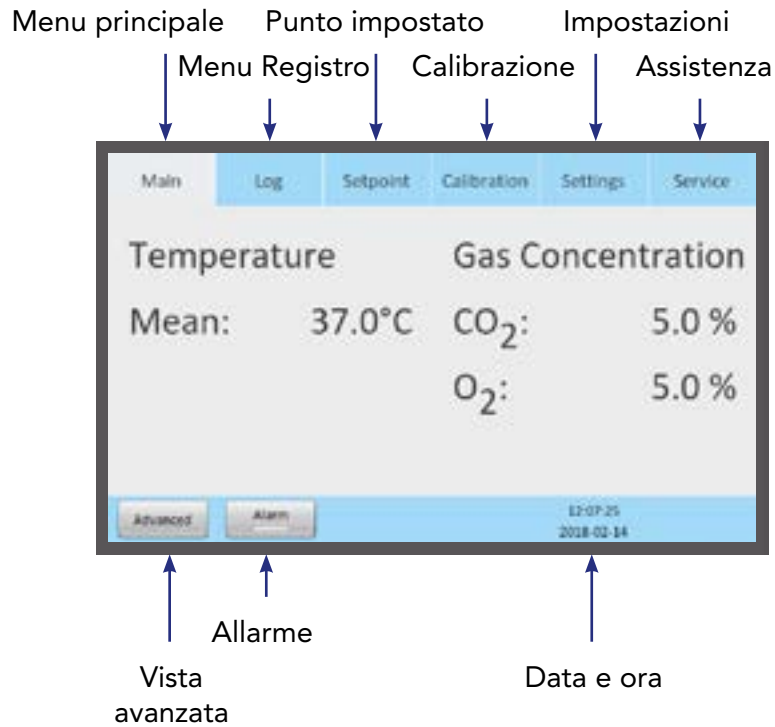
Il touch screen può essere utilizzato con i guanti.



← Schede delle funzioni

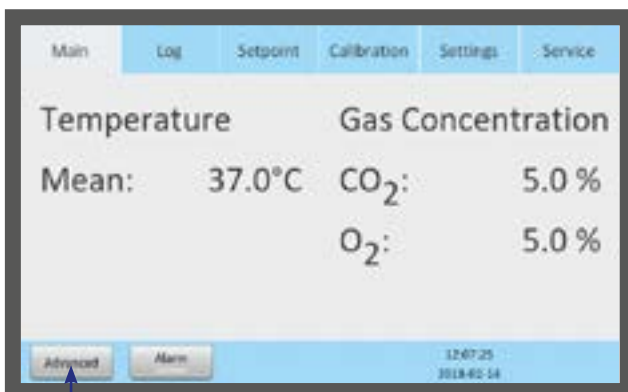
← Dettagli e impostazioni della funzione

← Controlli delle funzioni



Menu principale

La schermata principale fornisce una panoramica della temperatura e delle concentrazioni di gas all'interno dell'incubatrice.

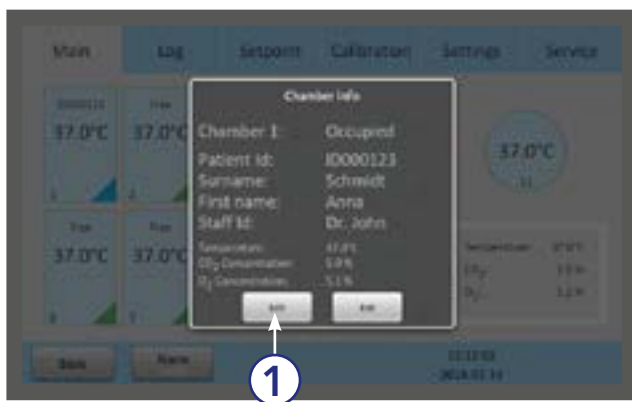


Menu avanzato

1. Premere Avanzato (1) nel menu principale.

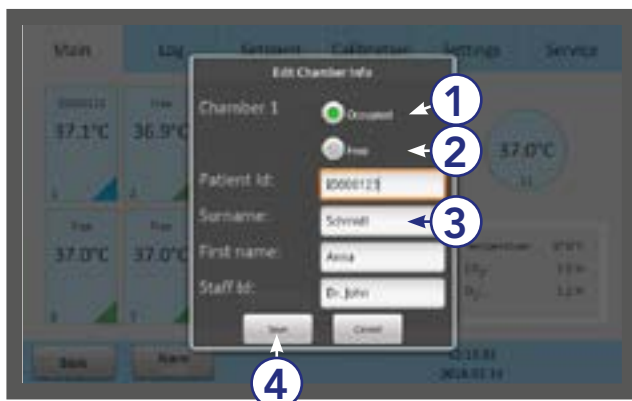


- Il menu avanzato visualizza la temperatura in ciascuna camera.
- Le camere contrassegnate in blu (2) sono occupate, mentre quelle in verde (3) sono libere.
- Per tornare al menu principale, premere Di base (4).
- ID paziente (5).



Informazioni sulla camera

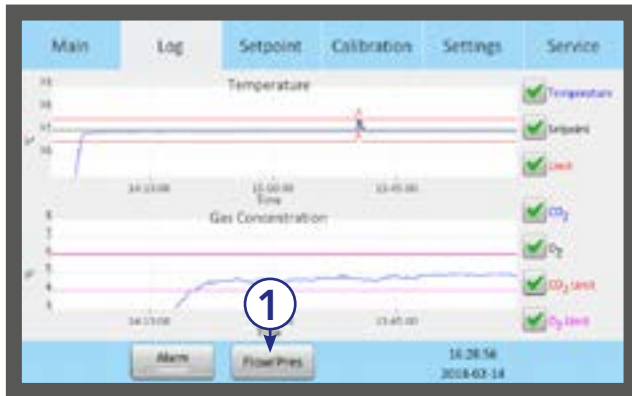
- Premere una camera per ottenere informazioni sul suo stato.
- Le stesse informazioni vengono visualizzate nella schermata all'apertura del coperchio di una camera.
- Premere Modifica (1) per modificare le informazioni sulla camera.



Modifica delle informazioni della camera

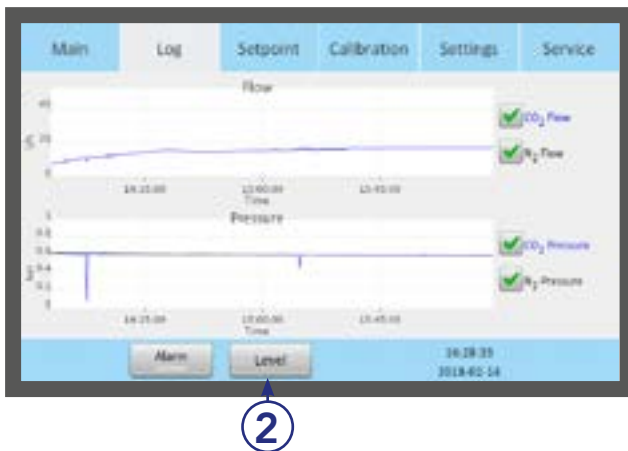
- Premere Occupata (1) e scrivere nei campi di testo (3). Premendo su un campo di testo, verrà visualizzata una tastiera.
- Tutti i campi (ID paziente, Cognome, Nome e ID personale) presentano un limite di 10 caratteri.
- Premere Libera (2) per lasciare la camera libera. Premere Salva (4).
- Premere Avanti (5) per procedere al passaggio successivo, se necessario.



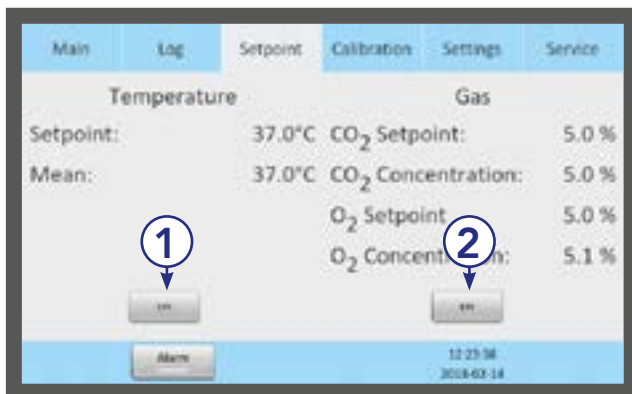


Registro

1. La scheda Registro visualizza la temperatura e la concentrazione di gas su un periodo di tre ore.
2. Premere il pulsante Flusso/pressione (1) per visualizzare flusso di gas e pressione (vedere immagine sottostante) su un periodo di tre ore.
3. Premere il pulsante Livello (2) per tornare alla temperatura e alla concentrazione di gas.



8



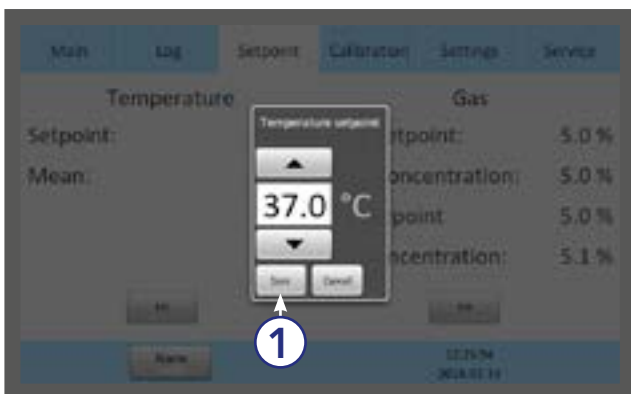
Punto impostato

1. La scheda Punti impostati visualizza i punti impostati per temperatura e concentrazione di gas. Premere il pulsante Modifica per Temperatura (1) o per Gas (2).
2. Solo amministratori e utenti avanzati dispongono dell'accesso di modifica dei punti impostati. Selezionare un utente e premere OK (3) .



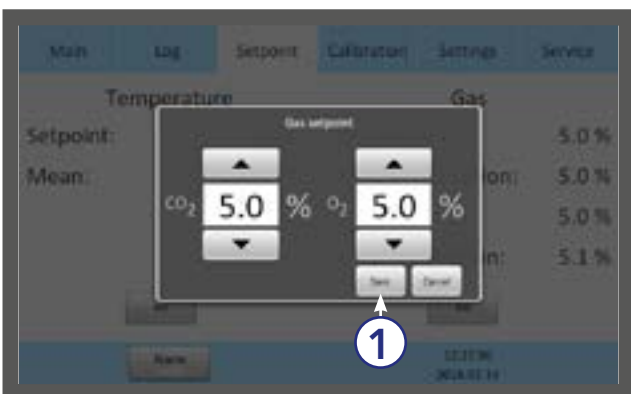


3. Inserire la password e premere OK (4).



Modifica del punto impostato della temperatura

Regolare il punto impostato della temperatura mediante i pulsanti freccia. Premere Salva (1).



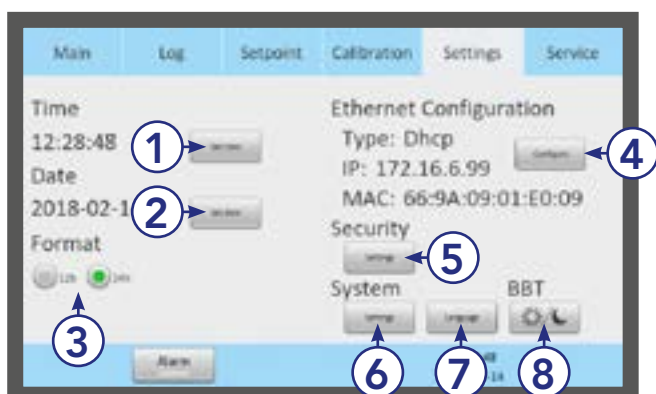
Modifica del punto impostato del gas

1. Regolare il punto impostato del gas mediante i pulsanti freccia. Premere Salva (1).



2. Verificare le concentrazioni di gas una volta modificato il relativo punto impostato.

Sezione 9. Impostazioni



Il menu Impostazioni visualizza:

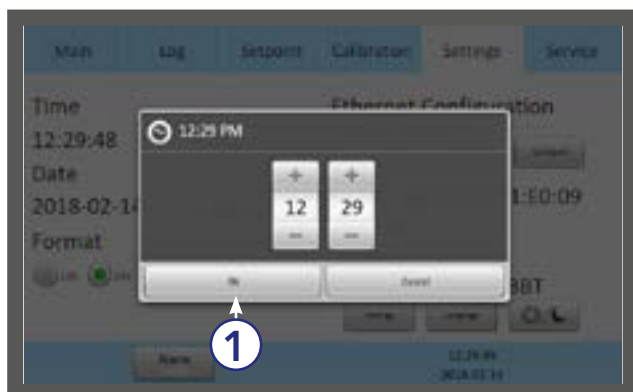
1. Impostazioni dell'ora (1)
2. Impostazioni della data (2)
3. Formato orario (3)
4. Configurazione Ethernet (4)
5. Impostazioni di sicurezza (5)
6. Impostazioni di sistema (6)
7. Lingua (7)
8. Impostazioni della temperatura corporea basale (Basal body temperature, BBT) (8)

Per modificare alcune di queste impostazioni, occorre effettuare l'accesso (vedere "Impostazioni di sicurezza" a pagina 30 e "Livelli di accesso" a pagina 31).

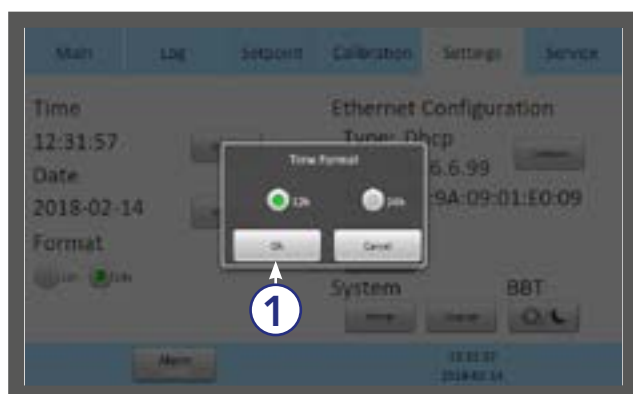
Modifica di data e ora

Selezionare il pulsante della data o dell'ora

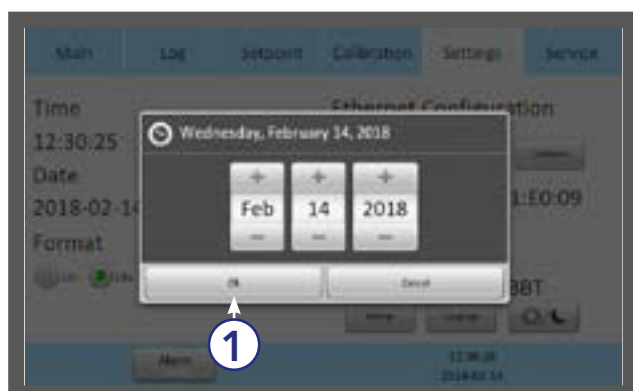
1. Regolare l'ora premendo + o -.
2. Premere OK (1).



3. Selezionare il formato 12 o 24 ore.
4. Premere OK (1).



5. Regolare la data premendo + o -.
6. Premere OK (1).





Impostazioni Ethernet

Selezionare il pulsante Configura dal menu delle impostazioni. Si consiglia di assegnare un indirizzo IP statico al dispositivo. Consultare uno specialista/il reparto IT per le impostazioni di rete.

1. Selezionare DHCP (1) o
2. IP statico (2)
3. Se è stato selezionato IP statico, inserire le impostazioni fornite dal reparto IT.
4. Premere Salva (3).



Modifica delle impostazioni della camera di preparazione

Selezionare il pulsante Sistemi dal menu delle impostazioni. Modificare il regolatore di CO₂, il regolatore di O₂ e la fornitura di gas alla camera di preparazione su attivo o disattivo.



Modifica della lingua

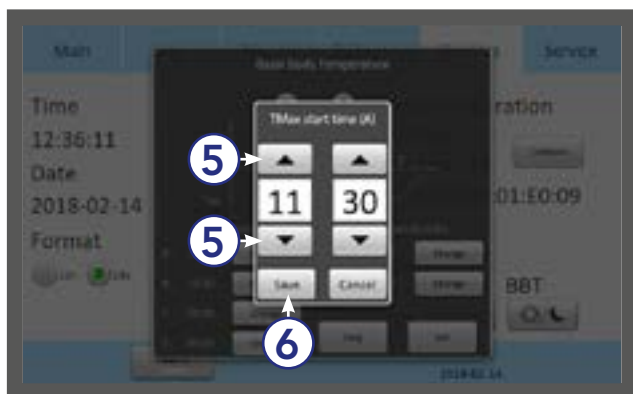
Selezionare il pulsante Lingua dal menu delle impostazioni. Scegliere la lingua preferita nel menu della lingua.



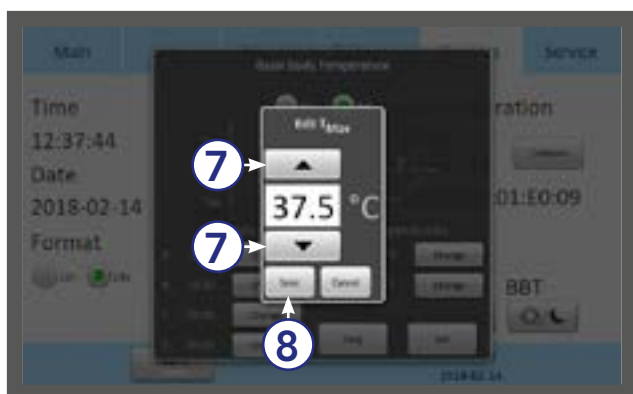
Modifica della temperatura corporea basale

Selezionare il pulsante BBT (Basal body temperature) dal menu delle impostazioni.

1. Attivare (1) o disattivare (2) la BBT
2. Regolare i valori dell'ora (A, B, C e D) (3).
3. Regolare la temperatura T_{Max} e T_{Min} (4).



4. Se la BBT è attiva, non è possibile modificare la temperatura nel menu del punto impostato.
5. Premere uno dei quattro pulsanti dell'ora (A, B, C o D). Regolare il valore dell'ora mediante le frecce su e giù (5).
6. Regolare tutti e quattro i valori dell'ora (3).
7. Premere Salva (6).



8. Regolare entrambi i valori T_{Max} e T_{Min} mediante le frecce su e giù (7).
9. Premere Salva (8).



Una breve spiegazione della BBT viene visualizzata premendo il pulsante "Aiuto". Premere Esci (1) per proseguire.

9



Impostazioni di sicurezza

Per prevenire modifiche non autorizzate ai parametri di configurazione, l'unità utilizza diversi livelli di accesso.

Il menu di sicurezza consente di creare nuovi utenti e assegnare livelli di accesso.

1. Selezionare l'utente Amministratore (1) e attivare (2) o disattivare (3) la sicurezza.
2. La password predefinita per l'amministratore è: 1234

Livelli di accesso

L'unità supporta tre livelli di accesso: utente, amministratore e utente avanzato. Le relative caratteristiche sono indicate di seguito:

	Utente	Utente avanzato (accesso richiesto)	Amministratore (accesso richiesto)
Modifiche che non richiedono l'accesso	✓	✓	✓
Modifica dei punti impostati		✓	✓
Modifica delle impostazioni		✓	✓
Modifica della propria password		✓	✓
Calibrazione			✓
Creazione di nuovi utenti			✓
Modifica di utenti			✓
Eliminazione di utenti			✓
Reimpostazione del contatore dei filtri			✓



Quando si tenta di modificare un parametro che richiede un'autorizzazione, verrà visualizzata sul touch screen la finestra di accesso.

Uscendo da una sezione che richiede l'accesso, l'utente verrà disconnesso in automatico.



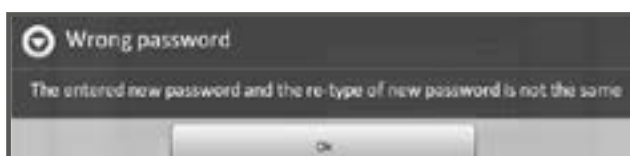
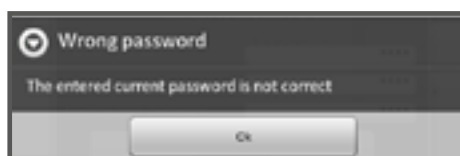
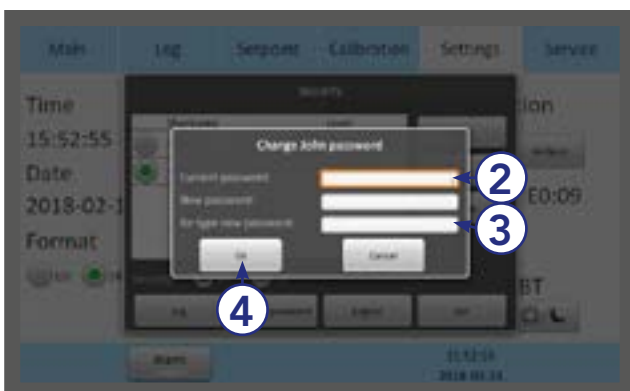
1. Selezionare il livello di accesso per l'utente, utente avanzato o amministratore (1)
2. Inserire i dati dell'utente (2). Sono previsti 10 caratteri per Cognome, Nome e Nome utente e tra 4 e 10 caratteri per la password.

Modifica utente

1. Selezionare un utente nella finestra Sicurezza e premere Modifica (1).
2. Qui è possibile modificare livello di accesso, nome e password. Premere Salva (2) al termine.

Modifica della password

1. Premere Modifica password (1) per modificare la password dell'amministratore.
2. Inserire la password attuale (2). Inserire la nuova password due volte (3).
3. La lunghezza della password deve essere compresa tra 4 e 10 caratteri.
4. Premere OK (4).
5. Inserendo per due volte una password non corretta, verranno visualizzate le seguenti avvertenze.





Creazione di un nuovo utente

1. Nella finestra di sicurezza, premere Nuovo (1).



Eliminazione di un utente

1. Selezionare un utente nella finestra di sicurezza e premere Elimina (1).
2. Non è possibile eliminare l'utente "amministratore".



3. Confermare con "OK" per eliminare un utente.



Disconnessione

1. Nella finestra Sicurezza, premere Disconnessione (1).
2. Gli amministratori o gli utenti avanzati saranno disconnessi in automatico dopo 5 minuti di inattività.

Password smarrita

In caso di smarrimento di tutte le password dell'amministratore, contattare un rappresentante commerciale o un distributore locale per ottenere un accesso speciale. Tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità, poiché l'accesso speciale è specifico per unità.

Allarme

Un pulsante di allarme con luce rossa lampeggiante indica l'attivazione di un allarme. Verrà attivato anche un allarme acustico. Premere il pulsante di allarme per aprire la casella dei messaggi di allarme.



La casella dell'allarme visualizza le informazioni sull'allarme corrente. Premere Disattiva (1) per spegnere l'allarme acustico.

L'allarme si attiverà:

- Se la temperatura della camera è troppo alta o troppo bassa.
- Se le concentrazioni di gas sono troppo alte o troppo basse.
- In caso di guasto al sensore di O₂ o CO₂.
- In caso di errore hardware.

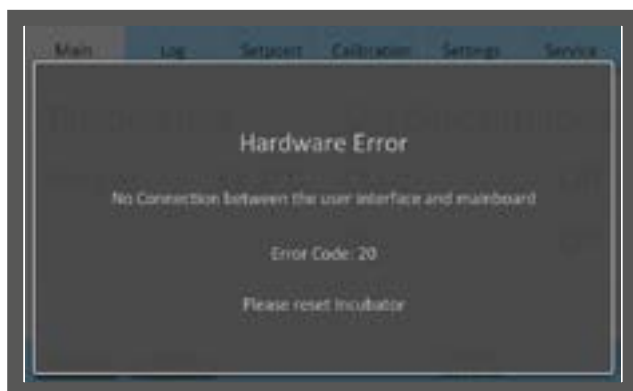
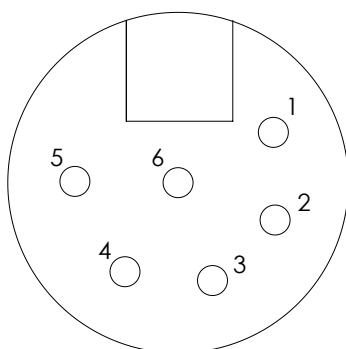
L'unità è dotata di un connettore di allarme esterno che può essere collegato a un dispositivo di monitoraggio. È possibile collegare il connettore a una sorgente di tensione e a una di corrente.

Connettore di allarme esterno

La presente sezione si rivolge agli installatori di sistemi di monitoraggio di terzi

Connettore con presa XLR6:

- Allarme 1: la posizione 1-2 risponde all'allarme del gas
- Allarme 2: la posizione 3-4 risponde all'allarme della pressione
- Allarme 3: la posizione 5-6 risponde all'allarme della temperatura
- Uscita allarme: valore nominale massimo di 24 V/1 A



Errori

In caso di errore hardware, verrà visualizzato un messaggio e un codice di errore.

Per maggiori informazioni sugli allarmi, vedere "Sezione 11. Risoluzione problemi" a pagina 41.



ATTENZIONE: Non utilizzare l'incubatrice in caso di attivazione di un allarme e mancata correzione della causa dell'errore.

Sezione 10. K-Link

Il software K-Link consente di comunicare con un'unità G210 su una rete TCP/IP così da recuperare, visualizzare e salvare un registro contenente misurazioni, avvisi e medie quotidiane all'interno di un foglio di calcolo. È inoltre possibile configurare K-Link per inviare notifiche e-mail in caso di attivazione di un allarme.

Avvio di K-Link

Per avviare il software K-Link, fare doppio clic sull'icona K-Link  sul desktop o nel menu Start.

NOTA: Per modificare le impostazioni in K-Link (es. aggiungere un nuovo dispositivo all'elenco Connessione dispositivo o modificare le impostazioni di configurazione e-mail), avviare il software con privilegi amministrativi elevati.

Per avviare K-Link con privilegi amministrativi elevati, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'icona di K-Link, quindi fare clic su "Esegui come amministratore". Potrebbe essere richiesto l'inserimento di credenziali alternative. Consultare il reparto IT per ulteriori dettagli.

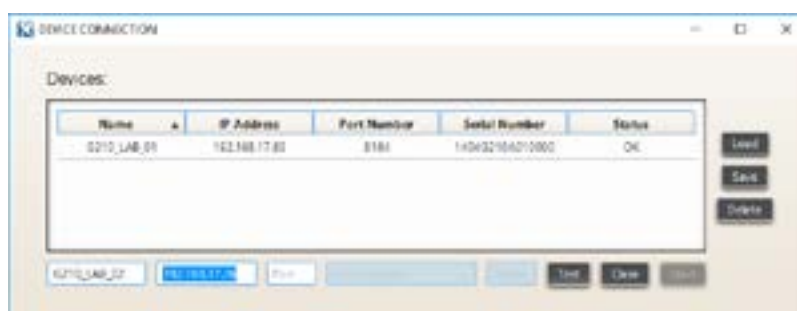


Durante il caricamento del software, viene visualizzata la schermata di caricamento di K-Link.

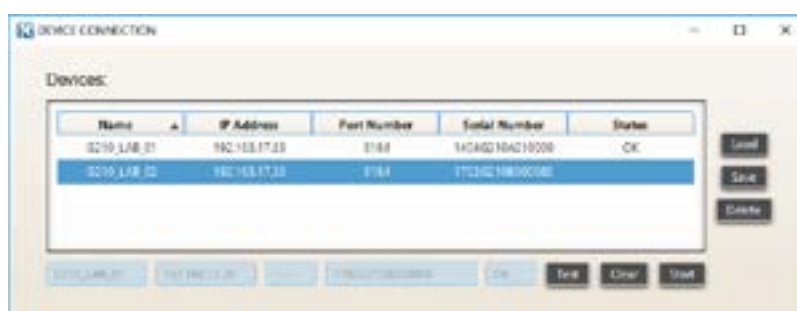
Connessione del dispositivo

La schermata di connessione del dispositivo visualizza un elenco di dispositivi salvati in precedenza da caricare.

È possibile aggiungere un nuovo dispositivo all'elenco inserendone l'indirizzo IP e, dopo un test di connessione andato a buon fine, premendo "Salva".



Una volta caricato un dispositivo e andato a buon fine il test di connettività, come indicato dallo stato "OK", è possibile avviare la registrazione premendo "Avvia".





AVVERTENZA: Verificare che l'orario di sistema del computer in cui viene eseguito il software K-Link e l'orario di sistema dell'unità G210 siano entrambi impostati correttamente prima di procedere.

NOTA: Per garantire una connessione stabile tra K-Link e G210, si consiglia di configurare l'unità G210 con un indirizzo IP statico. Consultare il reparto IT per le impostazioni di configurazione IP specifiche per la rete utilizzata.

NOTA: Dopo aver premuto "Avvia", la finestra di connessione del dispositivo sarà sostituita dalla finestra principale. Tuttavia, la visualizzazione dei grafici può richiedere fino a 1 minuto.

Sezione Misurazioni

La sezione delle misurazioni visualizza le misurazioni eseguite dal dispositivo ogni 30 secondi, lo stato di connessione del dispositivo, un'impostazione per abilitare o disabilitare le notifiche e-mail in caso di attivazione di un allarme e un tasto "Apri il registro" per esplorare la cartella contenente il file in cui sono salvati i registri.



Sezione Visualizzazione allarme

La sezione Allarmi visualizza lo stato degli allarmi. In caso di attivazione di un allarme nel dispositivo, l'allarme associato nel software K-Link diventerà di colore rosso. Quando l'allarme non sarà più attivato sul dispositivo, l'allarme associato del software K-Link tornerà di colore verde. K-Link aggiorna lo stato degli allarmi ogni 5 secondi.



Sezione Grafici

I grafici visualizzati vengono ridimensionati in automatico per adattarsi alle misurazioni, tuttavia l'asse Y può essere regolato tenendo premuto il pulsante sinistro del mouse, "trascinando" un riquadro intorno a un'area di interesse e rilasciando il pulsante. Un singolo clic con il pulsante sinistro del mouse in qualsiasi punto del grafico ripristinerà le dimensioni originali.



Scheda Livello

La scheda Livello visualizza un grafico dei livelli di concentrazione del gas nel tempo.



Scheda Pressione

La scheda Pressione visualizza un grafico delle misurazioni del dispositivo nel tempo.



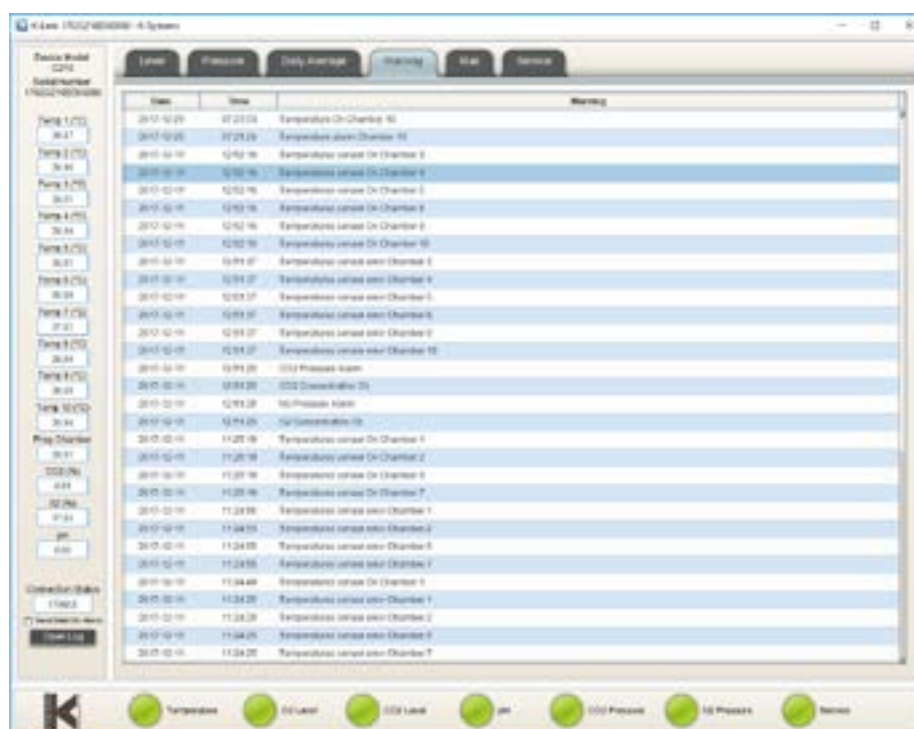
Scheda Media giornaliera

La scheda Media giornaliera visualizza le medie giornaliere per le singole misurazioni acquisite dal dispositivo ogni 24 ore.



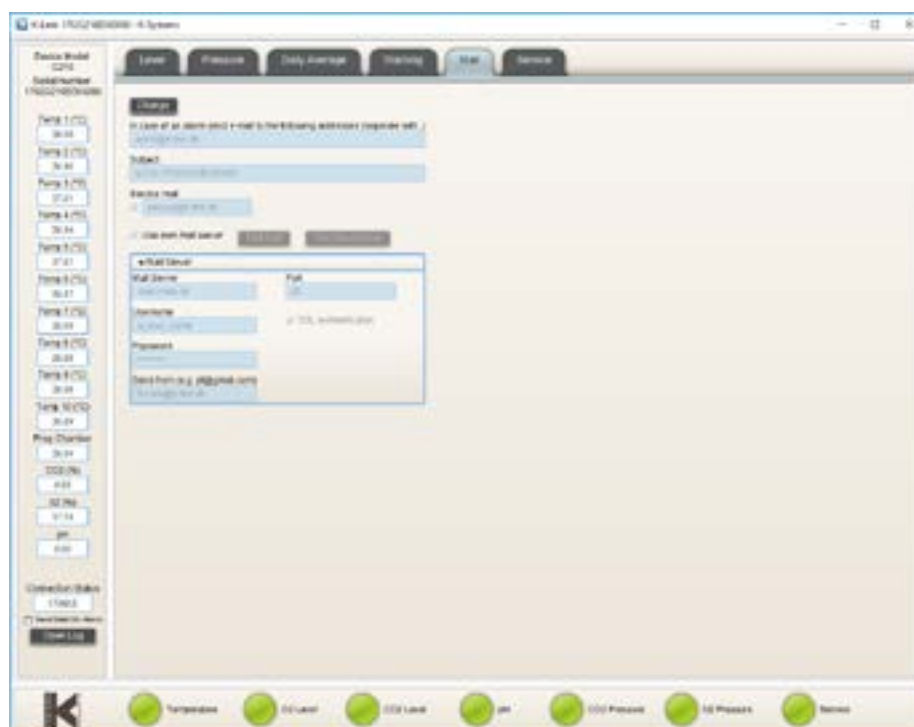
Scheda Avvisi

La scheda Avvisi visualizza tutte le informazioni sugli ultimi 50 allarmi.



Scheda Posta

La scheda Posta permette agli utenti di configurare le notifiche e-mail su allarmi e informazioni di manutenzione di K-Link.



10

NOTA: Si raccomanda di configurare K-Link in modo da utilizzare il server di posta specificato. Consultare il reparto IT per informazioni sul server di posta.

Scheda Manutenzione

La scheda Manutenzione presenta informazioni sulla versione del software, sulla connettività del dispositivo e sul numero seriale. Visualizza anche contatori che indicano quando effettuare un controllo generale dell'apparecchio o sostituire un filtro. Quando i contatori arrivano a zero, la spia dell'allarme di manutenzione si accende e resta accesa fino alla reimpostazione di tutti i contatori. K-Link aggiorna le informazioni visualizzate nella scheda Manutenzione ogni 10 minuti.



Sezione 11. Risoluzione problemi

Sistema di riscaldamento

Sintomo	Causa	Azione
Temperatura errata	L'allarme è attivo	La temperatura è superiore al punto impostato di oltre 0,5 °C. Attendere che la temperatura si stabilizzi
Temperatura non corretta sul touch screen dopo che è stato concesso al sistema il tempo di stabilizzarsi	Il punto impostato della temperatura è errato	Controllare il punto di impostazione della temperatura desiderata
Differenza di temperatura tra le camere	Sistema non correttamente calibrato	Calibrare ciascuna zona attenendosi al manuale per l'utente mediante un termometro ad alta precisione

Regolatore di gas CO₂

Sintomo	Causa	Azione
Livello di CO ₂ non corretto misurato alla porta del campione	Sistema non acceso	Controllare la corrente di rete e il fusibile principale
	Il regolatore del gas CO ₂ è spento	Attivare il regolatore di gas CO ₂
	CO ₂ assente o gas non corretto collegato all'ingresso del gas CO ₂	Verificare l'alimentazione del gas. Verificare che siano applicati 0,5-1,0 bar di pressione del gas
	La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato	Verificare il punto impostato della CO ₂
	La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato	Eseguire la calibrazione della concentrazione di gas.
Regolazione non ottimale del gas CO ₂	I coperchi sono aperti	Chiudere i coperchi
	Le guarnizioni sono danneggiate o assenti sui coperchi	Controllare che le guarnizioni siano intatte
Allarme della concentrazione di CO ₂	Concentrazione del gas CO ₂ superiore di ± 1% rispetto al punto impostato	Lasciar stabilizzare il sistema chiudendo tutti i coperchi
Allarme della pressione di CO ₂	Pressione del gas CO ₂ assente/errata nel sistema	Controllare la fornitura di gas CO ₂ e che la pressione sia stabile a 0,5-1,0 bar

Regolatore del gas O₂

Sintomo	Causa	Azione
Livello di O ₂ errato misurato alla porta di campionamento	Sistema non acceso	Controllare la corrente di rete e il fusibile principale
	Il regolatore del gas O ₂ è spento	Attivare il regolatore di gas O ₂
	Assenza di N ₂ o tipo di gas errato collegato all'ingresso del gas N ₂	Controllare l'alimentazione del gas e l'applicazione di 0,5-1,0 bar di gas N ₂
	La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato	Controllare il punto impostato di O ₂
	La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato	Eseguire la calibrazione della concentrazione di gas

Sintomo	Causa	Azione
Regolazione del gas O ₂ non ottimale	I coperchi sono aperti	Chiudere i coperchi
	Le guarnizioni sono danneggiate o assenti sui coperchi	Controllare che le guarnizioni siano intatte
Allarme della concentrazione di O ₂	Concentrazione del gas O ₂ superiore di $\pm 1\%$ rispetto al punto impostato	Lasciar stabilizzare il sistema chiudendo tutti i coperchi
Allarme della pressione di O ₂	Nessuna pressione/pressione errata del gas N ₂ nel sistema	Controllare la fornitura di gas N ₂ e che la pressione sia stabile a 0,5-1,0 bar. Se la regolazione dell'O ₂ non è necessaria, impostare il regolatore O ₂ su OFF nel menu per disattivare la regolazione dell'ossigeno e interrompere l'allarme N ₂

Consumo di gas

Sintomo	Causa	Azione
Consumo di gas troppo alto, tipicamente al di sopra di 20 l/h per il N₂ 5 l/h per il CO₂	Il giunto è collegato alla porta del campione	Rimuovere il giunto e sostituire il cappuccio di protezione (vedi pagina 45)
	Il connettore del campione non è completamente rilasciato	Premere l'anello di espulsione sul connettore per chiudere la porta del campione
La CO ₂ sta diminuendo e l'O ₂ sta aumentando durante il campionamento dei gas.	G210 è privo di gas	Spegnere G210. Riavviare G210. Attendere la stabilizzazione dei gas
Concentrazione di gas errata in una camera	È stata eseguita la perforazione del tappo del coperchio per più di 5 volte	Sostituire il tappo del coperchio

Touch screen

Sintomo	Causa	Azione
Funzionamento assente o irregolare dei pulsanti operativi	Guasto nel touch screen	Sostituire il touch screen. Contattare un rappresentante di assistenza
Pixel mancante nel touch screen	Guasto nello schermo a LED	Sostituire il touch screen. Contattare un rappresentante di assistenza
Ripetere la chiusura e l'apertura dello schermo di Android	Incoerenza tra la data e l'ora su Android e PC	Sincronizzare la data e ora su G210 e PC. Riavviare K-Link.

Sezione 12. Cura e manutenzione

La pulizia periodica è parte della manutenzione ordinaria. La disinfezione è consigliata anche in caso di fuoriuscite di materiale, accumulo di polvere e altre prove di contaminazione.

Pulire e disinfettare G210 e, se necessario, sterilizzare gli inserti per piastre subito dopo qualsiasi eventuale versamento del terreno di coltura.

Eseguire la pulizia e disinfezione senza campioni all'interno dell'incubatrice e con l'incubatrice spenta. Indossare i guanti durante la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Preparazione nel punto di utilizzo

Dopo ogni procedura condotta sul paziente, pulire l'incubatrice per impedire che lo sporco si secchi sul dispositivo. Ciò è possibile eseguendo i seguenti passaggi:

1. Inumidire un panno pulito e privo di lanugine con acqua di rubinetto calda (da 38 a 49 °C)
2. Usare il panno pulito inumidito e privo di lanugine per rimuovere ogni traccia di sporco visibile.

Pulizia periodica

1. Applicare il disinfettante spray Oosafe® in modo uniforme su tutte le superfici interne ed esterne delle camere, inclusi i coperchi. Lasciare in posa la soluzione sulla superficie per almeno un (1) minuto per camera.
2. Inumidire un panno sterile che non lasci residui di lanugine con acqua sterile o purificata e strofinarlo su tutte le superfici per almeno un (1) minuto. Cambiare panno, nel caso in cui il primo si sporchi visibilmente.
3. Lasciar asciugare la camera all'aria.
4. Ispezionare visivamente ciascuna camera per individuare la presenza di eventuale sporco residuo. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione alla rimozione dello sporco dalle aree più difficili da pulire. Se si individua dello sporco residuo, ripetere le fasi della pulizia manuale finché non viene rimosso tutto lo sporco visibile.

Disinfezione

1. Quando l'incubatrice è pulita e tutto lo sporco visibile è stato rimosso, procedere come indicato di seguito per disinfettare le superfici:
2. Applicare il disinfettante spray Oosafe® in modo uniforme su tutte le superfici interne ed esterne delle camere. Per risultati ottimali, attendere almeno 15 minuti lasciando il tempo alle superfici di asciugarsi.
3. Inumidire un panno sterile che non lasci residui di lanugine con acqua sterile o purificata e pulire tutte le superfici disinfettate per almeno un (1) minuto per camera.

Asciugatura

Asciugare tutte le superfici con un panno sterile che non lasci residui di lanugine, cambiandolo se necessario e verificando che tutte le superfici dell'incubatrice siano completamente asciutte. Ispezionare visivamente le superfici dell'incubatore per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Ripetere le fasi di asciugatura se le superfici sono ancora visibilmente umide.

Sterilizzare gli inserti per piastre

Usare questa procedura in caso di contaminazione e/o fuoriuscita:

Confezione:

1. Asciugare il liquido in eccesso utilizzando un panno sterile.
2. Rimuovere l'inserto per piastre dalla camera dell'incubatrice.
3. Inumidire un panno sterile con acqua sterile e pulire tutte le superfici, soprattutto tutte le scanalature fresate.
4. Avvolgere gli inserti per piastre in un involucro di sterilizzazione traspirante o una busta di sterilizzazione conforme alle procedure locali. Negli Stati Uniti (USA), usare un involucro o una busta di sterilizzazione approvati dalla FDA.

Sterilizzazione a vapore:

5. Usare uno sterilizzatore a vapore convalidato, correttamente amministrato e calibrato.
6. È possibile ottenere una sterilizzazione a vapore efficace utilizzando il seguente ciclo:

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione / asciugatura
Gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti / 30 minuti di asciugatura

Per ulteriori indicazioni sulla sterilizzazione, fare riferimento a: ANSI/AAMI ST79 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie"

Controllo di convalida

Eseguire i seguenti controlli di convalida del gas e della temperatura dopo aver condotto tutte le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione o almeno ogni due settimane per garantire il corretto funzionamento di G210 InviCell.

Calibrazione del gas

È importante non svuotare G210 dal gas durante la procedura di calibrazione del gas. Tale procedura causerà una certa instabilità dei livelli e della portata di gas, richiedendo tempo prima di ripristinare la concentrazione di gas e il ritorno della macchina in uno stato affidabile e stabile.

Per fare in modo che G210 non si svuoti di gas durante il campionamento del gas, attenersi alle seguenti istruzioni.

Sono disponibili due metodi per raccogliere i campioni di gas dall'incubatrice.

1. Attraverso la porta del campione del gas (situata dietro la camera di preparazione)
2. Attraverso il tappo di silicone posto su ciascun coperchio della camera

Controllare sempre la concentrazione di gas nel menu dei punti impostati durante il campionamento. Se la concentrazione di gas differisce più dello 0,1% dal punto impostato, lasciar stabilizzare G210 al punto impostato della concentrazione di gas prima di acquisire il successivo campione di gas.

Lasciar passare 2 minuti tra i campionamenti per consentire la stabilizzazione dell'incubatrice.

12 Nota: per ottenere misurazioni di gas precise e affidabili, utilizzare un analizzatore di gas calibrato di alta qualità. La procedura di calibrazione qui descritta presuppone l'utilizzo dell'analizzatore di gas G100 (codice d'ordine: 11103) che consente di far ricircolare il gas nel relativo flusso durante il campionamento.

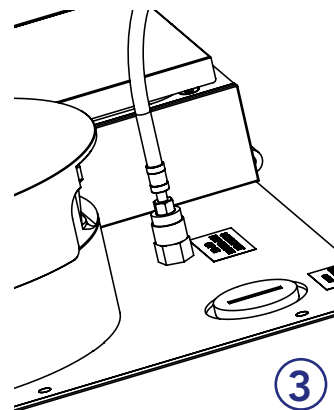
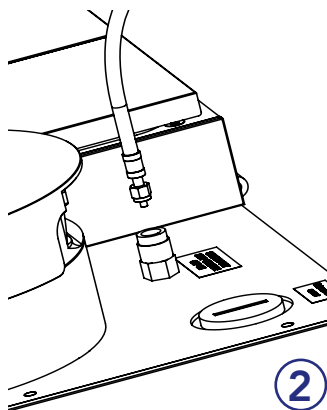
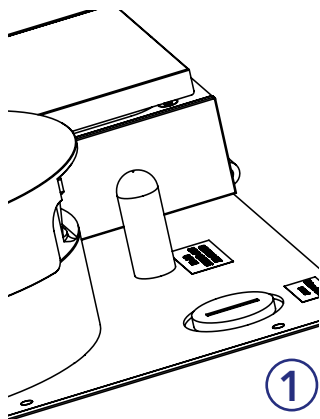
Verificare che l'analizzatore di gas sia preparato come indicato nel manuale utente.

Spegnere la portata di gas alla camera di preparazione durante la calibrazione del gas. (Vedere pagina 29, "Modificare le impostazioni della camera di preparazione").

Porta del campionamento del gas

La porta del campione di gas è situata dietro la camera di preparazione. La porta del campione di gas viene collegata direttamente alla camera di miscelazione del gas.

1. Collegare tubature di una certa lunghezza all'ingresso dell'analizzatore di gas.
2. Collegare l'accoppiatore (K59688) dagli accessori in dotazione al tubo.
3. Rimuovere il tappo di protezione dalla porta del campione. ①



4. Collegare il giunto alla porta del campione. ② e ③
5. Raccogliere il campione di gas utilizzando l'analizzatore di gas.
6. Arrestare la pompa dell'analizzatore di gas.
7. Registrare la lettura della concentrazione del gas.
8. Disconnettere il giunto dalla porta del campione.
9. Sostituire il cappuccio di protezione.

Se occorre eseguire la calibrazione, regolare il valore durante tale operazione attendendo che il gas si stabilizzi, quindi riprovare.

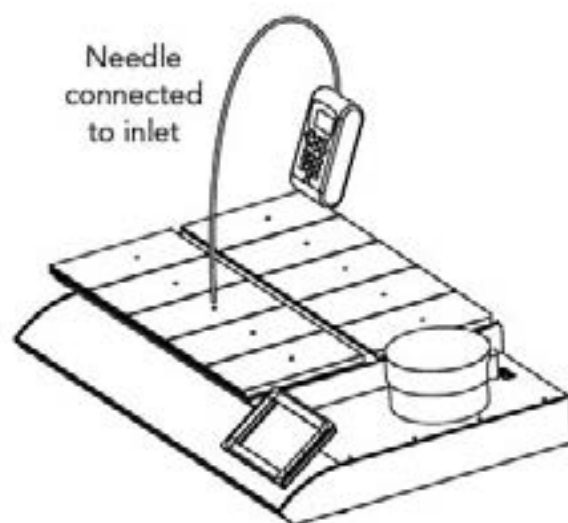
Alla fine della calibrazione è possibile ripristinare la portata di gas alla camera di preparazione. (Vedere pagina 29).

Tappo del coperchio della camera

Un tappo di silicone è presente nel coperchio di ciascuna camera. Per raccogliere un campione di gas, bucare il tappo del coperchio con un ago collegato al tubo e collegarlo all'ingresso dell'analizzatore di gas. Non usare aghi più grandi di 0,5 mm x 25 mm. L'angolo di perforazione deve essere verticale (± 10 gradi) e occorre evitare i movimenti orizzontali. Non perforare ciascun tappo più di 5 volte prima di sostituirlo.

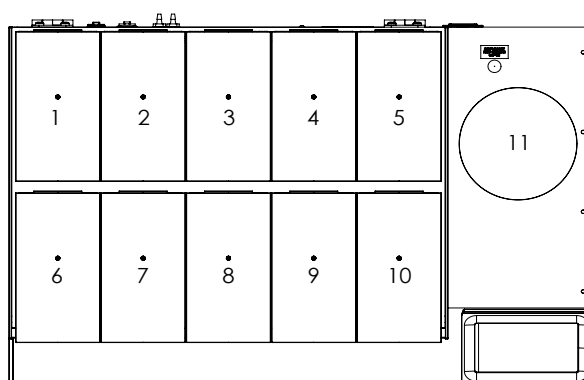
Verifica della concentrazione del gas nelle camere

1. Collegare un breve tratto di tubo all'ingresso dell'analizzatore del gas.
2. Collegare un ago di calibro 25 al tubo.
3. Perforare la camera richiesta attraverso il tappo di silicone.
4. Raccogliere il campione di gas utilizzando l'analizzatore di gas.
5. Arrestare la pompa dell'analizzatore di gas.
6. Rimuovere l'ago dal tappo di silicone.
7. Registrare la lettura della concentrazione del gas.
8. Attendere 2 minuti tra i campionamenti della camera.



Ordine di campionamento

- | | |
|--------------|--------------|
| 1st. | Camera n. 8 |
| 2nd. | Camera n. 3 |
| 3rd. | Camera n. 7 |
| 4th. | Camera n. 2 |
| 5th. | Camera n. 9 |
| 6th. | Camera n. 4 |
| 7th. | Camera n. 6 |
| 8th. | Camera n. 1 |
| 9th. | Camera n. 10 |
| 10th. | Camera n. 5 |



9. Ripetere la procedura per le camere restanti, nell'ordine visualizzato qui sotto.
10. Acquisire il valore medio delle concentrazioni di O_2 nella camera con la concentrazione di O_2 più alta e bassa e modificare il punto impostato di calibrazione in base a questo valore.
11. Acquisire le concentrazioni medie di CO_2 nella camera con la concentrazione di CO_2 più alta e bassa e modificare il punto impostato di calibrazione in base a questo valore.
12. Se una camera si trova a più di $\pm 0,5$ dal punto impostato del gas, contattare un tecnico dell'assistenza locale.

Calibrazione della temperatura

È possibile eseguire la calibrazione della temperatura inserendo un sensore della temperatura calibrato in ciascuna camera secondo quanto descritto in questa sezione. Per mantenere una temperatura stabile ed evitare che l'aria entri nella camera, utilizzare un sensore di temperatura con un cavo piatto che consenta di chiudere il coperchio della camera durante la calibrazione.

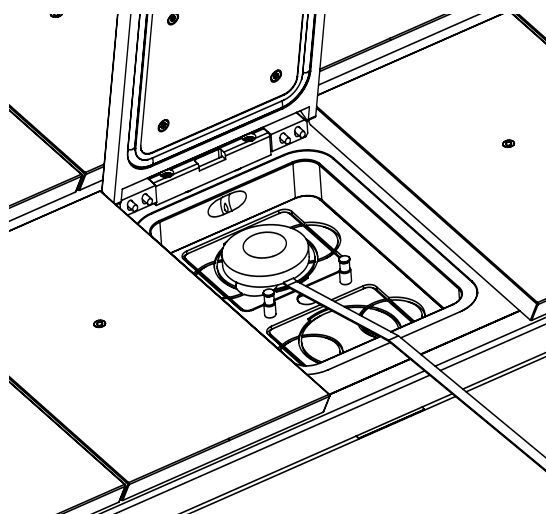
Per la calibrazione della temperatura, CSI consiglia di usare il termometro di precisione F100 insieme al sensore di temperatura a stato solido. Se la calibrazione non viene eseguita con il sensore di temperatura a stato solido K-Systems, CooperSurgical non potrà garantire la corretta calibrazione del dispositivo.

NOTA: far calibrare il sensore e termometro come un'unità singola e solo da un'azienda di test accreditata.

Procedura di calibrazione della temperatura

1. Aprire il coperchio e posizionare il sensore della temperatura calibrato sul fondo della camera.
2. Se la camera viene utilizzata con un inserto per piastre, posizionare il sensore su tale elemento.
3. Chiudere il coperchio.
4. Leggere la temperatura solo una volta stabilizzata sul termometro esterno fino al secondo decimale.
5. Regolare il punto impostato di calibrazione premendo l'icona che indica la camera richiesta. Vedere "Modifica del punto impostato della temperatura" a pagina 27.
6. Regolare il punto impostato della zona di calibrazione della temperatura premendo le frecce fino a quando la temperatura del punto impostato della zona di calibrazione corrisponderà alla lettura della temperatura. Vedere "Modifica del punto impostato della temperatura" a pagina 27.
7. Attendere che la temperatura indicata sulla camera corrente abbia raggiunto il punto impostato.
8. Ripetere i passi 4 e 5 fino a quando la temperatura richiesta viene raggiunta nella camera effettiva.
9. Ripetere i passi da 1 a 7 per tutte le camere.

NOTA: Usare solo i termometri e le sonde di temperatura indicati.



Sezione 13. Assistenza



AVVERTENZA: NON smontare o modificare nessuna parte dell'InviCell G210

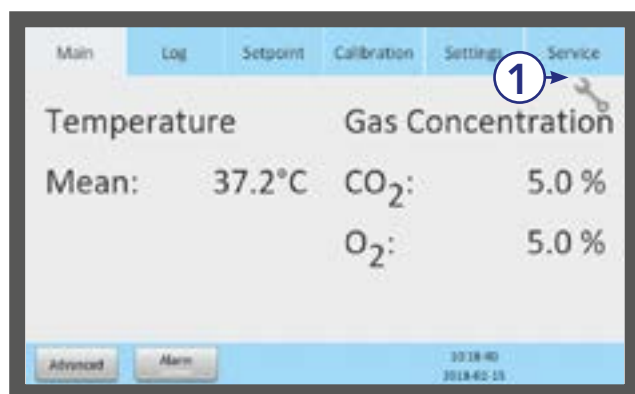
Per un funzionamento affidabile e sicuro di questa incubatrice consigliamo di eseguire le ispezioni e gli interventi di assistenza secondo quanto indicato nel piano di assistenza seguente. Se non si rispetta questo piano, l'unità potrebbe non funzionare come previsto e causare danni agli embrioni, alle blastocisti e agli altri elementi conservati al suo interno.

Piano di assistenza

Condotta da	Utente	Rappresentante autorizzato di assistenza		
Nome del componente	Ogni 3 mesi	Ogni anno	Ogni 3 anni	Ogni 6 anni
Sostituire il filtro della linea del gas Origio	X			
Sostituire il filtro in linea del gas CO ₂ HEPA		X		
Sostituire il filtro in linea del gas N ₂ HEPA		X		
Sostituire il sensore O ₂ *		X		
Calibrazione della temperatura e del gas		X		
Sostituire la pompa			X	
Sostituire il sensore di CO ₂ *				X

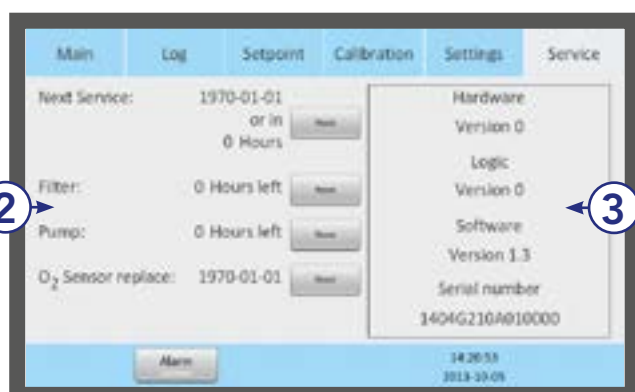
*Eseguire la calibrazione del gas dopo la sostituzione dei sensori O₂ e CO₂.

Richieste su schermo



Il simbolo di assistenza (1) viene visualizzato nella schermata principale quando occorre un intervento di assistenza.

La scheda Assistenza indica quando le singole parti dell'unità richiedono un intervento di manutenzione (2).

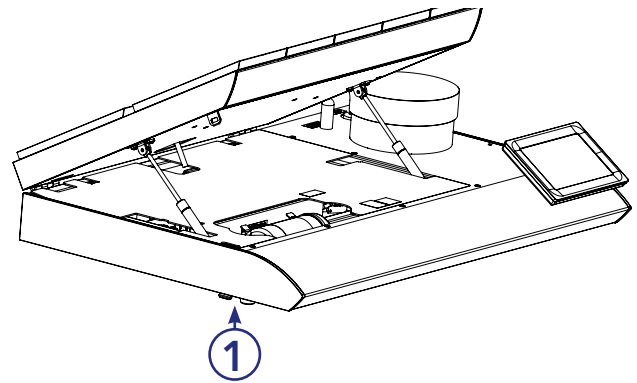


Questa schermata (3) visualizza anche le versioni dell'hardware e del software installate e il numero di serie dell'unità.

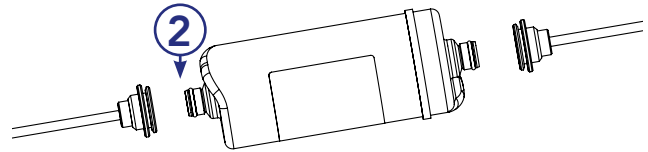
Sostituzione del filtro della linea del gas Origio

Rimuovere tutti i campioni dalle camere prima di sostituire i filtri.

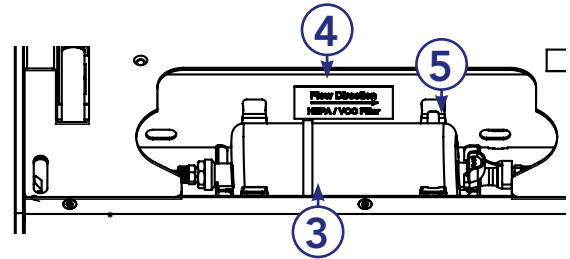
1. Per accedere al compartimento del filtro, premere la leva del blocco di sicurezza (1) e sollevare la parte superiore dell'incubatrice che contiene le camere.



2. Fissare i connettori all'ingresso e all'uscita del filtro della linea del gas Origio (2).



3. Verificare che la direzione della portata indicata sull'etichetta del filtro della linea del gas Origio (3) sia coerente con la direzione della portata (4) indicata all'interno del vano del filtro.
4. Posizionare il filtro della linea del gas Origio nel portafiltro con l'etichetta rivolta verso l'alto (5).
5. Abbassare la parte superiore dell'incubatrice.



ATTENZIONE: Non utilizzare l'unità senza un filtro della linea del gas originale Origio.



ATTENZIONE: Inserire il filtro con l'etichetta rivolta verso l'alto. Se il filtro non è posizionato correttamente, potrebbe verificarsi un consumo eccessivo di gas.

Smaltimento del filtro della linea del gas Origio



ATTENZIONE: Pericolo di contaminazione



A causa della possibilità di usare il filtro per la lavorazione e il trattamento delle sostanze infettive, potrebbe essere contaminato. Collocare il filtro della linea del gas usato in un sacchetto di plastica sigillato ed etichettarlo come materiale a rischio biologico, quindi smaltirlo in linea con i requisiti locali.

14 Sezione 14. Smaltimento e riciclo

Informazioni sul riciclo e sulla gestione dell'unità secondo la direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche).



ATTENZIONE: Pericolo di contaminazione

A causa della possibilità di usare questo dispositivo per la lavorazione e il trattamento di sostanze infettive, esiste il rischio di contaminazione. Prima dello smaltimento, disinfettare l'intero dispositivo (inclusa la sorgente luminosa).

Smaltimento del prodotto in modo rispettoso dell'ambiente

L'unità contiene materiali riutilizzabili. A seguito della pulizia e disinfezione, è possibile smaltire tutti i componenti (a eccezione del filtro della linea del gas Origio) come rifiuti elettrici.

Smaltire i filtri della linea del gas Origio in conformità ai regolamenti nazionali applicabili per i rifiuti solidi speciali.



Se un componente elettronico non è più riparabile, rispedirlo a CooperSurgical per la distruzione in modo sicuro dal punto di vista ambientale. Non smaltirli con i rifiuti "normali".

La seguente tabella fornisce informazioni sul riciclaggio e la gestione del prodotto in conformità alla direttiva WEEE:

Componenti riciclabili

Costituente	Materiale
Coperchi	Alluminio
Alloggiamento esterno	Acciaio dolce, alluminio, acciaio inossidabile
Alloggiamento interno	Alluminio e POM
Circuito stampato	Componenti elettronici racchiusi e saldati su circuiti stampati

Sezione 15. Informazioni sulla garanzia e limiti di responsabilità

15

CooperSurgical, Inc. garantisce che questo prodotto sia esente da difetti dei materiali e della lavorazione per un anno dalla data di installazione. Se CooperSurgical (CSI) dovesse determinare che il prodotto non sia conforme alla presente garanzia durante un anno, CSI provvederà a riparare o sostituire il prodotto gratuitamente e a discrezione di CSI.

Per la restituzione del prodotto a CSI, il cliente deve attenersi alle indicazioni della procedura di reso descritta in questo manuale. La garanzia impone di restituire il prodotto a CSI nel rispetto delle istruzioni per i resi di tale azienda. CSI invierà il prodotto (in garanzia riparato o sostituito) allo stesso cliente che ne ha effettuato il reso, facendolo recapitare con clausola FOB fino alla clinica del cliente. In tutti gli altri casi, CSI restituirà i prodotti allo stesso soggetto che ha effettuato il reso a spese del cliente.

La garanzia di CSI non copre danni attribuibili a uso improprio, cura impropria, uso di prodotti chimici o metodi di pulizia non corretti, perdita, furto, uso non autorizzato di parti, manutenzione eseguita da personale non autorizzato, né riconducibili alla condotta intenzionale o negligente da parte del proprietario o dell'utilizzatore del prodotto. La garanzia di RI non copre l'usura normale né la manutenzione generale. Qualsiasi modifica apportata al prodotto annulla la garanzia. La garanzia di CSI non si applica ai prodotti o ai consumabili monouso, a uso limitato o usa e getta.

CSI non è responsabile per, e il proprietario e l'operatore del prodotto devono difendere, indennizzare e sollevare da tutte le responsabilità CSI da e contro, ogni eventuale reclamo, danno e altre perdite dovute a manutenzione, riparazione, uso e/o attività inadeguate del prodotto, a dolo o colpa del proprietario o dell'operatore, e all'uso di una confezione e/o di un imballaggio inadeguati al momento dell'invio del prodotto per riparazioni.

La suddetta garanzia sostituisce, e CSI rifiuta, tutte le altre garanzie, espresse o implicite, orali o scritte, rispetto ai prodotti CSI, incluse le garanzie di commerciabilità e di idoneità per scopi particolari. Nessun termine, condizione, intesa o accordo che comporta la modifica della suddetta garanzia o che indica un'assunzione di impegni aggiuntivi per qualsiasi prodotto CSI ha alcun effetto legale, se non sotto forma di documento scritto e firmato da un dirigente aziendale autorizzato CSI.

In nessun caso CSI sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti dalla perdita d'uso o dalla perdita di dati, o per danni indiretti, speciali, incidentali o consequenziali anche nel caso in cui il prodotto sia ancora coperto dalla nostra garanzia, o per eventuali reclami riguardanti prodotti CSI, anche se CSI è stato informato, sapeva o avrebbe dovuto sapere della possibilità di tali danni. In ogni caso, la responsabilità di CSI per il prodotto coperto da garanzia o altro sarà limitata al prezzo di acquisto del prodotto.

Sezione 16. Reso di un prodotto a CSI per la riparazione

Prima di effettuare il reso di un prodotto a CSI, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale. Se il problema persiste, attenersi alle seguenti istruzioni:

Procedura per il reso

Accettiamo resi dei nostri prodotti in questi casi:

16

- Se la spedizione è stata effettuata senza l'autorizzazione o l'ordine del cliente.
- Spedizione di un prodotto errato.
- Spedizione di un prodotto difettoso.
- Se il prodotto difettoso è coperto dalla garanzia standard.

Per restituire il prodotto, contattare l'assistenza clienti per ottenere il numero RMA di autorizzazione al reso. I resi senza numero RMA non saranno accettati. Indicare le seguenti informazioni:

- Motivo del reso.
- Quantità, descrizione, numero di parte, numero di serie del prodotto.
- Data di ricezione dell'ordine.
- Ordine di acquisto e numero di fattura di CSI o Origio.

Prima della spedizione è necessario pulire e sterilizzare i prodotti. È richiesta una dichiarazione firmata che attesti la decontaminazione.

È necessario imballare i prodotti in modo attento e idoneo, preferibilmente nella confezione originale. Gli articoli sostitutivi o le riparazioni aggiuntive saranno fatturati.

Tutte le confezioni devono presentare l'etichetta in cui sia riportato chiaramente il numero RMA con l'indicazione "Urgent - Returned Items for Repair" (Urgente - Prodotto restituito per la riparazione).

Indirizzo per il reso: Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornovaglia, TR11 4TA, Regno Unito.

La spedizione dovrà essere prepagata e assicurata per l'intero valore del prodotto. Le spedizioni con pagamento alla consegna non verranno accettate e la merce tornerà al mittente.

Se il cliente intende restituire dell'attrezzatura ordinata per errore, verranno applicati i seguenti termini e costi di ristoccaggio:

- Il 25 percento entro 60 giorni dalla data di spedizione.
- Restituire i prodotti inutilizzati, nella confezione originale e in condizioni idonee alla vendita.
- Ai costi di ristoccaggio verranno aggiunti i costi di ricondizionamento e sostituzione per i prodotti danneggiati o mancanti.
- Non sono ammessi resi dopo 60 giorni.
- Non sono ammessi resi per i prodotti monouso sterili.

Informazioni di contatto per il servizio clienti:

Tel: +45 46 79 02 02

Fax: +45 46 79 03 02

E-mail: sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

Informazioni di contatto a uso esclusivo dei clienti statunitensi:

Tel: 800-243-2974

Fax: 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com

