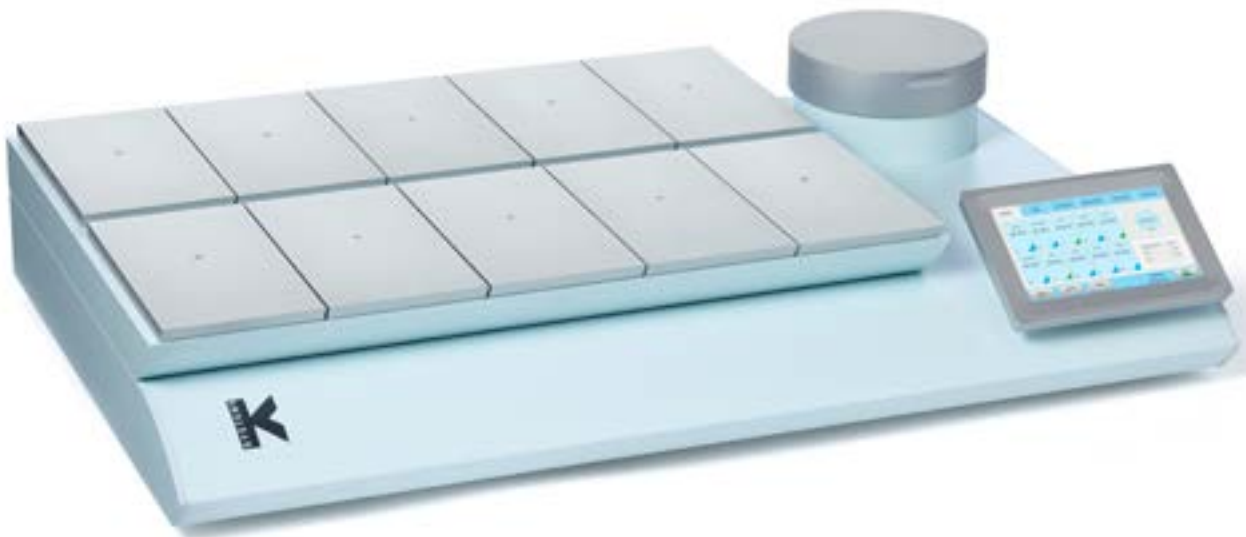


Bedienungsanleitung

G210 InviCell

CO₂-/O₂-Inkubator



Modelle: InviCell Standard und InviCell Plus
mit SignipHy™pH-Überwachungssystem

Kapitel 1 – Vorwort	6
Kapitel 2 – Sicherheit	7
Sicherheit und Zuverlässigkeit	7
Warnung	7
Vorsicht	8
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung	9
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	9
Symbole	11
Kapitel 3 – Installation	13
Vor der Installation	13
Platzierung	13
Kapitel 4 – Produktbeschreibung und Verwendungszweck	14
Hinweise zur Verwendung	14
Gültige Artikelnummern	14
Maßgebliche Leistungsmerkmale	14
Arbeitsweise	14
Anwenderprofil	14
Schaleneinsätze	15
Kammerbeheizung	15
Kammerdeckel	15
Präparationskammer	15
Kapitel 5 – Produktübersicht	16
Hauptkomponenten	16
Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör für den G210 InviCell Standard	17
Bestellnummern für Zubehör	18
Spezifikationstabelle	19
Kapitel 6 – G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem	20
Externe Fühler, pH / CO ₂	20
Schaleneinsatz zur pH-Überwachung	21
Externe Temperaturmessung	21
Zusätzliches im Lieferumfang enthaltenes Zubehör für G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem	21

Kapitel 7 – Einrichtung	22
Gaszufuhr	22
Werkseinstellungen	22
Kapitel 8 – Grundlegende Funktionsweise	23
Touchscreen-Menü	23
Hauptmenü	24
Erweitertes Menü	24
Informationen zur Kammer	25
Informationen zur Kammer bearbeiten	25
Protokoll	26
Sollwert	26
Ändern des Temperatursollwerts	27
Ändern des Gassollwerts	27
Kapitel 9 – Einstellungen	28
Änderung von Datum und Uhrzeit	28
Ethernet-Einstellungen	29
Änderungen an den Einstellungen der Präparationskammer	29
Änderung der Sprache	29
Änderung der Basaltemperatur	29
Sicherheitseinstellungen	30
Zugriffsebenen	31
Benutzer bearbeiten	32
Passwort ändern	32
Einen neuen Benutzer erstellen	33
Benutzer löschen	33
Ausloggen	33
Passwort vergessen	33
Alarm	34
Anschlüsse für externen Alarm	34
Fehler	34

Kapitel 10 – K-Link	35
Starten von K-Link	35
Geräteverbindung	35
Messbereich	36
Alarmbereich	36
Diagrammbereich	37
Tab „Level“ („Pegel“)	37
Tab „Pressure“ („Druck“)	38
Tab „Daily Average“ („Tagesdurchschnitt“)	38
Tab „Warning“ („Warnung“)	39
Tab „Mail“ („E-Mail“)	39
Tab „Service“ („Wartung“)	40
Kapitel 11 – Problembehebung	41
Heizsystem	41
Regler für das CO ₂ -Gas	41
Regler für das O ₂ -Gas	41
Gasverbrauch	42
Touchscreen	42
Kapitel 12 – Pflege	43
Vorbereitung am Ort der Anwendung	43
Regelmäßige Reinigung	43
Desinfektion	43
Trocknung	43
Sterilisation der Schaleneinsätze	44
Validierungsprüfung	44
Anschluss zur Entnahme von Gasproben	45
Stopfen in den Kammerdeckeln	46
Verifizierung der Gaskonzentration in den Kammern	46
Temperaturkalibrierung	47
Kapitel 13 – Wartung	48
Serviceplan	48
Wartungsaufforderungen auf dem Bildschirm	48
Austausch des Origio Gasleitungsfilters	49
Entsorgung des Origio Gasleitungsfilters	49

Kapitel 14 - Entsorgung und Recycling	50
Umweltschutzaspekte bei der Entsorgung des Produkts	50
Recyclingfähige Komponenten	50
Kapitel 15 – Garantiehinweise und Haftungsbeschränkungen	51
Kapitel 16 – Rücksendung des Produkts an CSI zur Reparatur	52
Kontaktdaten des Kundenservice:	53
Kontaktdaten nur für Kunden in den USA:	53

Kapitel 1 – Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für ein K-Systems-Produkt entschieden haben.

Wir von CooperSurgical sind stets bestrebt, die besten Produkte und Lösungen für die In-vitro-Fertilisation menschlicher Eizellen zu bieten, und so ist auch der G210 InviCell ganz darauf ausgelegt, optimale Bedingungen für Gameten und Embryonen in Langzeitkulturen zu schaffen.

Um den G210 InviCell bestmöglich zu nutzen, empfiehlt es sich, diese Bedienungsanleitung zu lesen und den darin enthaltenen Anweisungen zu folgen.

Der Inkubator darf nur von fachlich qualifiziertem Personal verwendet werden. Alle Kapitel dieser Anleitung müssen vor Inbetriebnahme des beschriebenen Inkubators gelesen und verstanden werden. Sollten Ihnen die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen unklar oder nicht verständlich sein, wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Gerätes bitte an den Kundendienst oder den autorisierten Fachhandel. Es empfiehlt sich, die Bedienungsanleitung in der Nähe des Geräts aufzubewahren. So ist gewährleistet, dass die Sicherheitshinweise und wichtige Informationen jederzeit griffbereit sind.

CooperSurgical übernimmt keine Gewähr für Fehler technischer oder redaktioneller Art, Druckfehler oder die Vollständigkeit oder Richtigkeit von Informationen und lehnt jede Haftung für mittelbare und unmittelbare Schäden sowie für Begleit- und Folgeschäden ab, die sich aus der Verwendung oder Nichtverwendbarkeit dieser Bedienungsanleitung ergeben.

Die in dieser Anleitung enthaltenen Daten und Informationen entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Im Zuge der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Produkte bleiben Änderungen an Geräten, Verfahren und technischen Daten vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Bedienungsanleitung steht auf origio.com zum Download bereit. Die Bedienungsanleitung gehört zum G210 InviCell Inkubator und sollte deshalb bei Verbringen dieses Liefergegenstandes in eine andere Praxis oder Klinik zusammen mit dem Inkubator weitergegeben werden.

© Diese Betriebsanleitung ist urheberrechtlich geschützt (alle Rechte vorbehalten) und darf ohne vorherige schriftliche Einwilligung von CooperSurgical in keiner Weise fotokopiert oder vervielfältigt werden.



CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull
CT 06611
USA



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands

OCTAX Log & Guard™ ist eine Handelsmarke von Vitrolife AB

TrakStation® ist eine eingetragene Handelsmarke von Blood Cell Storage, Inc

SignipHy™ ist eine Handelsmarke von CooperSurgical, Inc.

Oosafe® ist eine eingetragene Handelsmarke von Sparmed a/s.

CooperSurgical® ist eine eingetragene Handelsmarke von CooperSurgical, Inc.

K-Systems ist eine Marke von CooperSurgical.

©2019 CooperSurgical, Inc.

Kapitel 2 – Sicherheit

Sicherheit und Zuverlässigkeit

Diese Bedienungsanleitung bitte aufmerksam durchlesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgen, um eine sichere und zuverlässige Funktionsweise des Systems zu gewährleisten. Die Sicherheit liegt in der Verantwortung des Labors. Gefährdungsbeurteilung und Arbeitspraktiken sollten den regionalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

2

Warnung



WARNUNG: Nur zu 100 % reines CO₂- und zu 100 % reines N₂-Gas verwenden. Die Verwendung anderer Gase könnte je nach Gasart zu schweren Verletzungen führen.



Der G210 Invicell darf **NICHT** (weder ganz noch teilweise) auseinandgebaut, eigenständig repariert oder baulich verändert werden. Andernfalls können Schäden an den Proben entstehen. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises führt zum Erlöschen des Garantieanspruch und/oder Servicevertrags.



WARNUNG Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss (PE) angeschlossen werden.



WARNUNG Nicht in Patientennähe betreiben.



WARNUNG Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Gerätes angegeben oder geliefert werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Gerätes und zu Funktionsstörungen führen.

Vorsicht

2



VORSICHT

- **Vorsicht:** In den USA darf dieses Gerät nach den gesetzlichen Vorschriften nur auf Verschreibung durch einen entsprechend geschulten Facharzt oder Allgemeinmediziner abgegeben werden.
- Der Inkubator darf **NICHT** verwendet werden, wenn ShockWatch oder TipNTell ausgelöst worden sind oder das Paket Beschädigungen aufweist.
- Das Handbuch muss vor der Verwendung in seiner Gänze gelesen und verstanden werden. Die Bedienungsanleitung sollte in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden.
- Das Gerät niemals auf eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Weise verwenden. Andernfalls kann die Sicherheit des Anwenders beeinträchtigt werden und das Gerät Schäden davontragen.
- Das Gerät niemals bewegen, ohne eine von CooperSurgical entsprechend autorisierte Person zu konsultieren.
- Das Gerät niemals verwenden, wenn sein Alarmsystem eine Fehlermeldung ausgegeben hat und die Ursache des Fehlers unbekannt ist.
- Stromkabel vor Beschädigungen oder sonstigen Beeinträchtigungen schützen. Um eine Trennung vom Netz zu erreichen, das Stromkabel aus der Steckdose oder aus dem Anschluss an der Rückseite des Instruments ziehen.
- Der Versorgungsdruck des CO₂- und N₂-Gases muss zwischen 0,5 bar und 1,0 bar liegen.
- Ungenutzte Gaseinlässe auf der Rückseite des Geräts sind immer mit einer roten Kappe zu sichern. Für den Probenahmenanschluss hinter der Präparationskammer steht eine Schutzkappe zur Verfügung.
- Das Gerät darf niemals ohne ein Original-Gasleitungsfilter von Origio betrieben werden.
- Das Filter **NICHT** in Kontakt mit Flüssigkeiten bringen. Sollte das Filter mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen sein, muss es ausgewechselt werden.
- Deckel **NICHT** für mehr als 20 Sekunden geöffnet lassen.
- Gerät **NICHT** verwenden, wenn die Umgebungstemperatur 30 °C übersteigt. Umgebungstemperaturen von mehr als 30 °C wirken sich abträglich auf den Inkubationsprozess aus. Die relative Luftfeuchte darf maximal bei 75 % liegen (nicht kondensierend).

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung

2


Der G210 ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber bzw. Anwender des G210 muss sicherstellen, dass er ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Der G210 nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Seine HF-Aussendungen sind daher sehr gering und haben wahrscheinlich keine störenden Auswirkungen auf elektronische Geräte in unmittelbarer Nähe.
HF-Strahlung CISPR11	Klasse A – Entsprechungen	Der G210 eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen, sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Privathaushalten angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A – Entsprechungen	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Klasse A – Entsprechungen	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der G210 ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber bzw. Anwender des G210 muss sicherstellen, dass er ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.










STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 61326-1 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 4 kV Kontaktentladung $\pm 2, 4, 8$ kV Luftentladung	$\pm 2, 4$ kV Kontaktentladung $\pm 2, 4, 8$ kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Feuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 1,0kV Burstpotential - Netz +/- 0,5kV Burstpotential - Signale/Steuerung	+/- 1,0 kV Burstpotential - Netz +/- 0,5 kV Burstpotential - Signale/Steuerung	
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	Leitung-Leitung: 0,5 kV Kombinationswelle (1,2 μ S x 50 μ S Spannung, 8 μ S x 20 μ S Strom) Leitung-Erde: 0,5 kV & 1,0 kV Kombinationswelle (1,2 μ S x 50 μ S Spannung, 8 μ S x 20 μ S Strom)	Leitung-Leitung: 0,5 kV Kombinationswelle (1,2 μ S x 50 μ S Spannung, 8 μ S x 20 μ S Strom) Leitung-Erde: 0,5 kV & 1,0 kV Kombinationswelle (1,2 μ S x 50 μ S Spannung, 8 μ S x 20 μ S Strom)	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	100 % Reduktion, 0,5-1 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° & 180 ° Synchronisationswinkel 30 % Reduktion, 0,5 s Dauer, 25 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° & 180 ° Synchronisationswinkel 100 % Reduktion, 5 s Dauer, 250 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° Synchronisationswinkel	100 % Reduktion, 0,5-1 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° & 180 ° Synchronisationswinkel 30 % Reduktion, 0,5 s Dauer, 25 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° & 180 ° Synchronisationswinkel 100% Reduktion, 0,5 s Dauer, 250 Durchlaufzyklen (50 Hz), 0 ° Synchronisationswinkel	




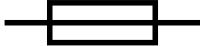

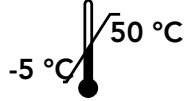
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 61326-1 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Stromfrequenz sollten den normalen Werten entsprechen, die in einem typischen Gewerbeumfeld auftreten.
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,150-80 Hz, 80 % AM Modulation, 1s Verweilzeit	3 Vrms, 0,150-80 Hz, 80 % AM Modulation, 1s Verweilzeit	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in näherer Umgebung eines Teils des G210 betrieben werden, einschließlich der Verkabelung, als dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich nach der Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders errechnet. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 1000 MHz 3V/m 1400 MHz bis 2000 MHz 1V/m 2000 MHz bis 2700 MHz	3 V/m 3V/m 1V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Wenn P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß den Ergebnissen einer elektromagnetischen Feldanalyse ^a unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die elektromagnetische Abstrahlung wird u. a. von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärken nicht mobiler Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio und Fernsehsendern können nicht präzise berechnet werden. Um das elektromagnetische Umfeld hinsichtlich der Störeinflüsse durch stationäre HF-Sender zuverlässig beurteilen zu können, wird eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes empfohlen. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des G210 den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (siehe oben), muss das Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert. Bei Leistungsabweichungen sind unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Verlagerung des G210.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Symbole

Glossar ISO 15223-1:2016

2

Symbol	Beschreibung
	WARNUNG: Zeigt eine potenziell gefährliche Situation an, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
	VORSICHT: Zeigt eine potenziell gefährliche Situation an, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann. Kann auch verwendet werden, um auf unsichere Handlungsweisen aufmerksam zu machen.
	Informationen zur sachgemäßen Verwendung des Geräts sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	<p>Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • CooperSurgical und dessen in der Europäischen Union und in mit der EU verbundenen Staaten ansässige Händler haben alles Notwendige getan, um den Bestimmungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsprechen. • Nach seiner Ausmusterung muss das Gerät den nationalen Bestimmungen entsprechend von anderen Abfällen separiert entsorgt und recycelt werden. In Bezug auf weitere Informationen hierzu bitte einen CooperSurgical-Händler vor Ort kontaktieren. <p>Umweltfolgen: Die WEEE bezieht sich auf Materialien, die sich potenziell schädlich auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit auswirken können (siehe Seite 50).</p>
	Seriennummer (Serial Number)
	Katalognummer
	In Übereinstimmung mit Anhang II der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG.

Symbol	Beschreibung
	Das Gerät muss über eine Schutzerdung verfügen
R_x Only	Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät nach den gesetzlichen Vorschriften nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
WARRANTY Void IF BROKEN	Garantiekennzeichnung
	Ethernet
Probenahmenanschluss	Probenahmenanschluss
GAS (MAX 1 BAR)	Gaseinlässe für CO ₂ /N ₂
	Statisch empfindlich (ESD)
	Sicherung
EC REP	In der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
	Grenzwerte für die Luftfeuchte bei Lagerung und Nutzung Nicht kondensierend
	Grenzwerte für die Temperatur bei Lagerung und Nutzung Max 1 Woche bei 50 °C

Kapitel 3 – Installation

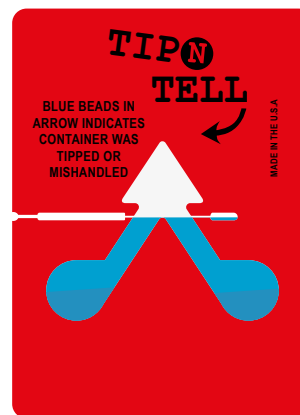
Die Installation des G210 InviCell sollte durch einen Servicetechniker von CooperSurgical oder anderes autorisiertes Fachpersonal vorgenommen werden. Bei fehlerhafter Installation können Störungen und Fehler auftreten, die zu einer allgemeinen Beeinträchtigung der Funktionsweise führen.

Der G210 InviCell ist als stationäres Gerät konzipiert und sollte nach seiner Installation nicht mehr bewegt werden. Wenn der Inkubator an einen anderen Ort verschoben werden muss, empfiehlt es sich, Kontakt zum Kundendienst aufzunehmen.

Vor der Installation

Dieser Inkubator wird in einer Kiste transportiert. Eine Inspektion nach Erhalt der Lieferung ist empfehlenswert. Wenn die ShockWatch oder TipNTell ausgelöst worden sind, bitte den Kundendienst informieren.

Der Inhalt der Lieferung sollte kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass alle auf dem Lieferschein genannten Teile vorhanden sind.



Platzierung

Der G210 InviCell sollte auf einer ebenen, sicheren Oberfläche platziert werden, mit einem angemessenen Abstand zu Heizungen, Kühlungen, Klimaanlage, Nebelquellen, spritzenden Flüssigkeiten und direkter Sonneneinstrahlung. Um eine adäquate Belüftung zu ermöglichen, ist auf allen Seiten ein Freiraum von 10 cm notwendig.

Den G210 vor der Installation zwei Stunden ruhen lassen, damit eine Akklimation des Geräts stattfinden kann.

Um mit dem Gerät einen Sollwert von 35-40 °C zu erreichen, sollte die Umgebungstemperatur vorzugsweise zwischen 20-30 °C liegen. Den Inkubator **NICHT** bei Umgebungstemperaturen von mehr als 30 °C verwenden, da sich höhere Temperaturen abträglich auf den Inkubationsprozess auswirken können.

Das Gerät ist zur Verwendung in Höhen von weniger als 2.000 Meter bestimmt.



VORSICHT

- Die Installation des Geräts darf nur durch einen autorisierten Servicetechniker von CooperSurgical vorgenommen werden.
- Die Belüftungsöffnungen am Gerät müssen immer frei bleiben.
- Alle Geräte, die elektromagnetische Strahlen aussenden, sollten stets eine angemessene Entfernung zum Inkubator aufweisen, um mögliche Interferenzen zu vermeiden.
- Es ist sicherzustellen, dass die verwendeten Stromkreise für Medizinprodukte bestimmt sind.
- Für den Fall, dass eine Trennung vom Netz erforderlich sein sollte, muss gewährleistet sein, dass ein entsprechender Zugang zum Gerät gegeben ist.

Kapitel 4 – Produktbeschreibung und Verwendungszweck

4

Der G210 InviCell ist ein als Tischgerät konzipierter Langzeitinkubator mit zehn separaten Kammern für die Gameten-/ Embryonenentwicklung und einer größeren Präparationskammer. Die größere Präparationskammer wird nicht für die Embryonenentwicklung verwendet. Das Gerät ist ein unsteriler, wiederverwendbarer Ausrüstungsgegenstand.

Der Inkubator wird verwendet, um Gameten und Embryonen bis zu 6–7 Tage lang in einem kontrollierten Umfeld (Temperatur, CO₂/O₂) zu kultivieren, was im Normalfall in einer Kulturschale mit einem Nährmedium erfolgt. Die CO₂- und O₂-Konzentration wird mit Hilfe von Fühlern überwacht, die in einer im Rahmen des Inkubators liegenden internen Kammer sitzen. Das Gas zirkuliert konstant durch die Kulturkammern und passiert dabei ein HEPA-Filter (Partikelfilter)/ VOC-Filter (Luftreiniger).

Der G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem ermöglicht zudem eine Überwachung des pH-Werts, wobei Ersatzmediumproben mit fluoreszierendem Marker in einem Einweg-Probenbehälter zum Einsatz kommen. Wird dieser Behälter ordnungsgemäß in die Fühlerhalterung eingesetzt, kommt er nicht direkt mit der Kulturschale oder der Gamete/dem Embryo in Kontakt. Er wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der G210 InviCell ist 860 mm breit, 550 mm tief und 180 mm hoch und wiegt 53 kg (maximal).

Hinweise zur Verwendung

Der G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem ist ein als Tischgerät konzipierter Inkubator, der ein kontrolliertes Umfeld bei Körpertemperatur oder ungefährender Körpertemperatur und entsprechendem Gasgehalt (CO₂, O₂ und N₂) schafft, in dem bei einer In-vitro-Fertilisation (IVF)/Behandlung unter Einsatz von Techniken der assistierten Reproduktion (ART) die Entwicklung von Gameten und/oder Embryonen erfolgt.

Der G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem beinhaltet ein Zubehörteil zur pH-Überwachung, das mit Ersatzproben aus bikarbonatbasiertem Medium für ART-Verfahren arbeitet.

Gültige Artikelnummern

Bestellnummer	Bezeichnung
K59500	G210 InviCell Standard
K60000	G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem

Maßgebliche Leistungsmerkmale

Der Inkubator wurde für Gameten und Embryonen entworfen und optimiert, die mit einer Deckschicht aus Paraffin oder Mineralöl kultiviert werden. Die einzelnen Kammern sind so konzipiert, dass sie jeweils nur Schalen eines einzigen Patienten enthalten.

Arbeitsweise

Die befruchtete Eizelle (Zygote) wird bis zu 6–7 Tage im Inkubator unter kontrollierten Bedingungen (Temperatur und CO₂/O₂) in einem Nährmedium kultiviert. Anschließend wird sie in den Uterus derselben oder einer anderen Frau implantiert, um eine erfolgreiche Schwangerschaft zu begründen.

Anwenderprofil

Eine geschulte medizinische Fachkraft, die über einschlägige Qualifikationen im Bereich der assistierten Reproduktion verfügt. Der Inkubator sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in der Anwendung des G210 InviCell geschult ist.



VORSICHT: Wenn das Gerät auf eine nicht in diesem Handbuch erläuterte Weise verwendet wird, kann dies die Sicherheit des Anwenders beeinträchtigen und Schäden am Gerät verursachen. Das Gerät sollte immer den Angaben in dieser Bedienungsanleitung entsprechend verwendet werden.

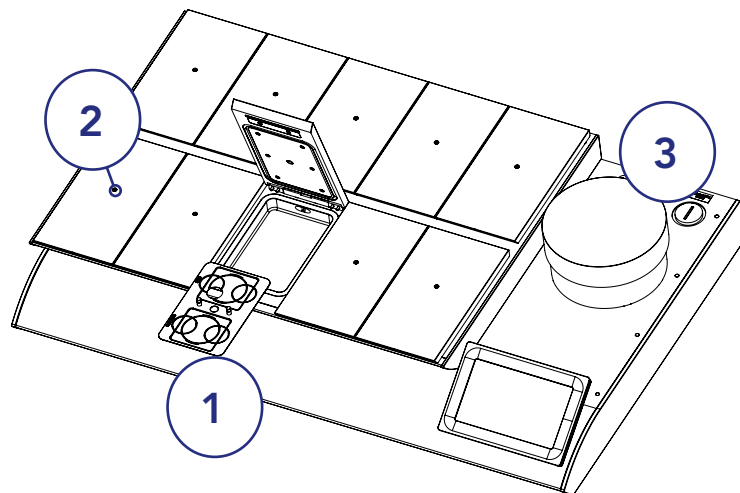
Betriebsumfeld

Zur Anwendung unter normalen Arbeitsbedingungen bei Raumtemperatur in einem medizinischen Umfeld, einer Klinik oder einem Krankenhauslabor.

Schaleneinsätze

Die Kammern sollten nur mit speziellen Schaleneinsätzen (1) bestückt werden, die eine sichere Platzierung von standardmäßigen Kulturschalen (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife) ermöglichen.

Die Kulturschalen müssen sicher in den richtigen Rillen der Schaleneinsätze sitzen.



Kammerbeheizung

Die einzelnen Kammern werden mit dem induktionsfreien EM Neutra™-Heizsystem von K-Systems beheizt, das für eine gleichmäßige Wärmeverteilung sorgt. Alle Kammern verfügen über separate Temperaturfühler, die zu jeder Zeit stabile Temperaturen gewährleisten, während ein unidirektionaler, durch die Kammern geleiteter Gasstrom in allen Kammern eine gleichmäßig Gasverteilung sicherstellt.

Kammerdeckel

Jeder Deckel ist mit einem Fühler versehen, der den Gasstrom unterbricht, wenn der Deckel geöffnet wurde. So wird der Zustrom von Raumluft in das Gassystem minimiert. Nach dem Schließen des Deckels wird der Gasstrom unverzüglich wieder reaktiviert.

Die Silikonstopfen (2) in den Deckeln der einzelnen Kammern dienen der Entnahme von Gasproben. Sie sollten maximal fünf Mal durchstochen und anschließend ersetzt werden.

Präparationskammer

Die Präparationskammer (3) wird zum Gewichtsausgleich und der Anwärmung der vorgefüllten Kulturschalen mit einem Ölüberzug oder einem Ölbehälter verwendet.

Wie die anderen Kammern verfügt auch die Präparationskammer über einen Fühler im Deckel, der den Gasstrom unterbricht, sobald der Deckel geöffnet wird, um auf diese Weise den Zustrom von Raumluft in das Gassystem zu minimieren. Nach dem Schließen des Deckels wird der Gasstrom unverzüglich wieder reaktiviert.

Der Gaszustrom zur Präparationskammer kann über die Bedienoberfläche unterbrochen werden (siehe Seite 29).

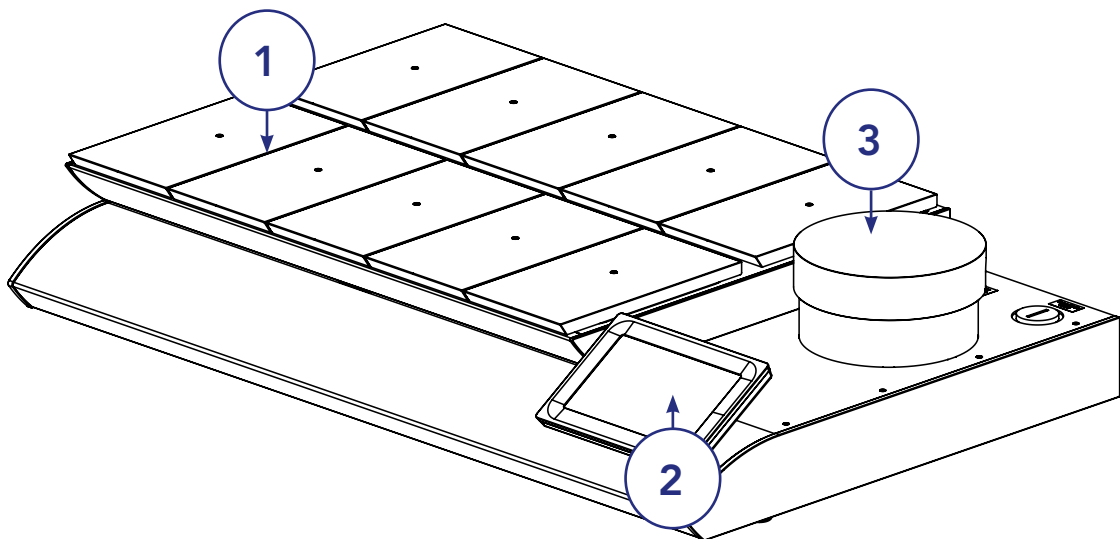
Kapitel 5 – Produktübersicht

Hauptkomponenten

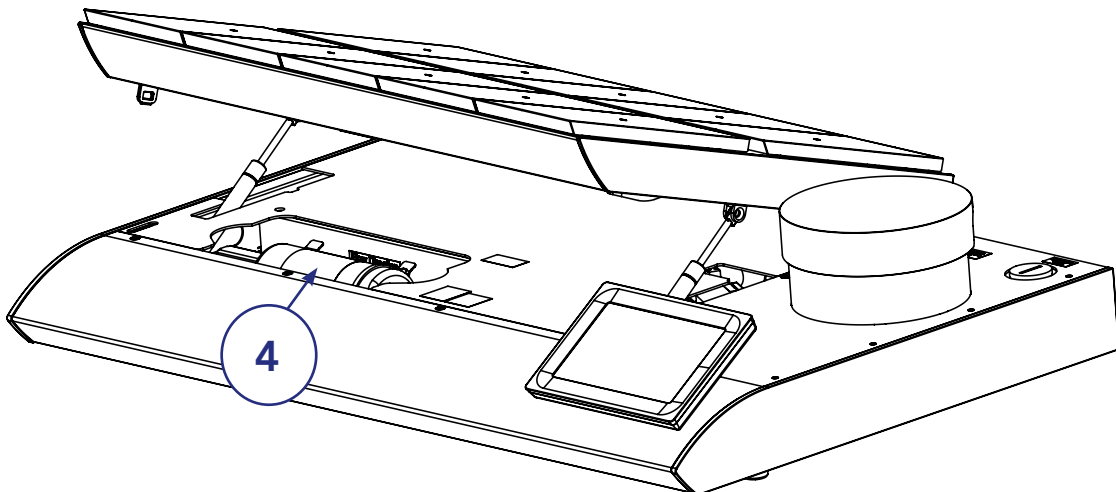
	Komponenten
1	Inkubatorkammern
2	Touchscreen
3	Präparationskammer
4	Origio Gasleitungsfilter

5

G210 InviCell Standard und Plus – Frontansicht



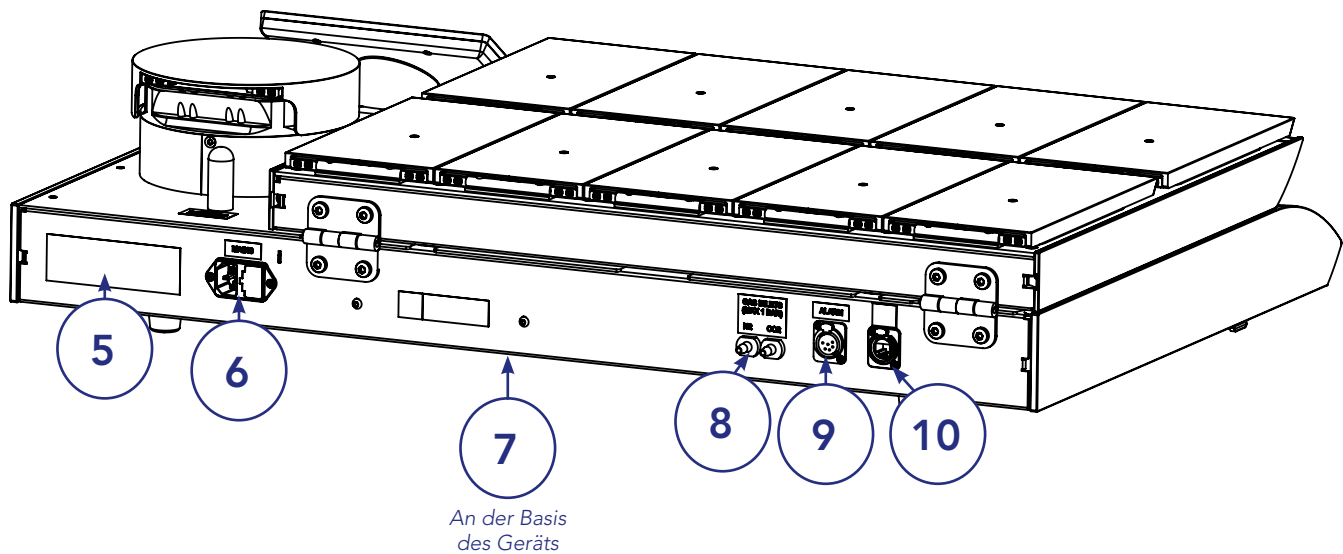
G210 InviCell Standard und Plus – Oberteil angehoben



	Komponenten
5	Produktkennzeichnung
6	Netzstecker mit Sicherung
7	Belüftungsöffnungen
8	Gasanschlüsse
9	Alarmausgabe
10	Ethernet-Anschluss**

**Externe Rechner dürfen nur dann an den Ethernet-Anschluss des Geräts angeschlossen werden, wenn sie als Stromquellen mit begrenzter Leistung und SELV-Stromkreis (gemäß IEC/UL 60950-1) klassifiziert sind.

G210 InviCell Standard – Rückansicht
(siehe Seite 20 InviCell Plus)



Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör für den G210 InviCell Standard

- 1 x Origio Gasleitungsfilter
- 2 x HEPA-Leitungsfilter für die Gasleitungen
- 10 Schaleneinsätze für LifeGlobal, Nunc®, Falcon® oder Vitrolife® Anzahl und Typ sind vom Kunden bei der Bestellung zu spezifizieren (Mindestbestellmenge: 10 Stück)
- 2 x Schlauch-Dichtringe aus Silikon und Silikonschlauch (3 m)
- Verbindungsstück zur Entnahme von Gasproben
- 1 Netzkabel
- 1 LAN-Kabel (3 m)
- 1 Packung Stopfen für Kammerdeckel
- 1 USB-Speichermedium mit K-Link-Software

Bestellnummern für Zubehör

Bestellnummer	Bezeichnung
23063-1	Falcon Schaleneinsätze 1 Stk.
23064-1	Nunc Schaleneinsätze 1 Stk.
23069	Vitrolife Schaleneinsätze 1 Stk.
23070	LifeGlobal Schaleneinsätze 1 Stk.
23080	Schaleneinsätze LifeGlobal pH (nur Plus-Modelle)
23060-1	Schaleneinsätze Nunc pH (nur Plus-Modelle)
23061-1	Schaleneinsätze Falcon pH (nur Plus-Modelle)
23079	Schaleneinsätze Vitrolife pH (nur Plus-Modelle)
ULTRA 001	Origio Gasleitungsfilter
53830	HEPA-Leitungsfilter
59922	Deckelstopfen, Zehnerbeutel
59901-1	Deckeldichtung für Kulturkammern
59902-1	Deckeldichtung für Präparationskammer
59688	Verbindungsstück zur Gasprobenahme
11103	G100 Gasanalysator
11006	Solid Temperaturfühler (Verwendung mit F100 Thermometer von K-Systems)
59655	XLR6 Buchsenstecker
32903	Bedienungsanleitung für den G210
60017	Anschluss für externen CO ₂ -Fühler von MTG (nur Plus-Modelle)
60014	Anschluss für externen CO ₂ -Fühler von Vaisala (nur Plus-Modelle)
60018	25-poliger D-Sub-Stecker zum Verlöten (nur Plus-Modelle)
60019	Stromanschluss für 24 VDC (nur Plus-Modelle)
120040	SignipHy Bedienungsanleitung
SS-600019	SignipHy TrakStation®
SS-400019	SignipHy sv2-Fühler
SS-400020	SignipHy qc2 Einstellungswerkzeug

Spezifikationstabelle

Kriterien	Spezifikation
Abmessungen (L x B x H)	860 x 550 x 180 mm
Gewicht	maximal 53 kg
Temperaturbereich	35 – 42 °C
Bedienoberfläche	Touchscreen
Funktionen der Bedienoberfläche	Digitale Temperaturanzeige, Messwertspeicher, Temperatursollwert, Kalibrierung, Hinweis auf anstehende Wartung
Anschlüsse	Strom, CO ₂ -Gas, N ₂ -Gas, Probenahmenanschluss, Ethernet, Alarm
Alarmsignale	Visuelle und akustische Alarmsignale bei abweichenden Temperatur- und Gaswerten
Filter (HEPA/ VOC)	Origio Gasleitungsfilter
IP-Klasse	IP30
Überspannungskategorie	Transiente Überspannung II
Verschmutzungsgrad für elektrische Geräte	2
Leistungsspezifikation 100 – 240 VAC	
Max. Leistungsaufnahme	270W
Spannung	L/N/PE AC, 100 - 240VAC Klasse 1 Typ B
Frequenz	50/60 Hz
Stromstärke	3A
Spannungsschwankungen bei Netzspeisung	Bis zu +/- 10 % der Nennspannung
Sicherungen 100 - 250V UL-gelistet	
Netzanschluss	T4.0AL
Umgebungsbedingungen	
Temperatur und Luftfeuchte für den Betrieb	20 – 30 °C. Unter 75 % rF (nicht kondensierend)
Temperatur und Luftfeuchte für Transport und Lagerung	-5 – 50 °C. Unter 95 % rF (nicht kondensierend) Maximal eine Woche bei 50 °C

Kapitel 6 – G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem

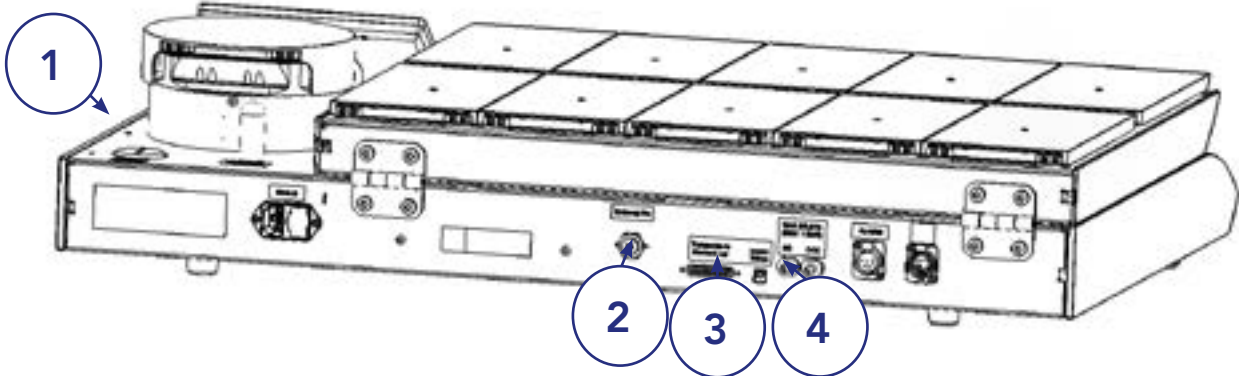
Der G210 InviCell Plus mit SignipHy pH-Überwachungssystem unterstützt eine externe und unabhängige Überwachung von Parametern, die sich auf die Leistung des Nährmediums, die CO₂-Konzentration, die Temperatur und die Messung des pH-Werts beziehen.

Alle externen Fühler sind von den Funktionen und Reglern des G210 InviCell Plus mit SignipHy pH-Überwachung vollkommen unabhängig, denn sie sind an vom G210 InviCell Plus mit SignipHy pH-Überwachung unabhängige Geräte angeschlossen und werden von diesen betrieben.



VORSICHT: Die Installation externer Fühler darf nur durch CooperSurgical oder Personen mit entsprechender Autorisierung von CooperSurgical durchgeführt werden.

G210 InviCell Plus - Rückansicht



6

	Komponente
1	Anschluss für externen CO ₂ -Fühler
2	Anschluss für externe pH-Überwachung (SignipHy™)
3	Datenanschluss für externes Thermometer und Stromversorgung
4	Stromanschluss für externes Thermometer und Stromversorgung

Externe Fühler, pH / CO₂

Der G210 InviCell Plus kann mit den folgenden externen Fühlern kombiniert werden:

- Externer pH-Fühler: SignipHy™ TrakStation®
- Externer CO₂-Fühler: OCTAX Log & Guard™ CO₂-Fühler von MTG
GMP251-Kohlenstoffdioxidfühler von Vaisala Oyj

Der CO₂-Fühler muss als separates Zubehörteil direkt bei MTG GmbH oder Vaisala Oyj bestellt werden.

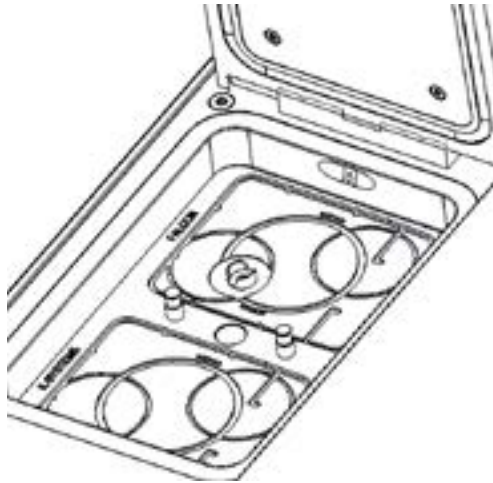
Ein externer CO₂-Anschluss für die GMP251 Kohlenstoffdioxidsonde von Vaisala Oyj ist vorhanden. Die Anschlüsse können separat bestellt werden.

- OCTAX Log & Guard™ CO₂-Fühler von MTG
- GMP251 Kohlenstoffdioxidsonde von Vaisala Oyj

Schaleneinsatz zur pH-Überwachung

In der mit einem faseroptischen pH-Fühler ausgestatteten Kammer muss ein gesonderter Schaleneinsatz verwendet werden. Je nach verwendeter Schale gibt es drei verschiedene Schaleneinsätze. Die Schaleneinsätze müssen separat bestellt werden:

- Schaleneinsatz Nunc pH: Bestellnummer: 23060-1
- Schaleneinsatz Falcon pH: Bestellnummer: 23061-1
- Schaleneinsatz Vitrolife pH: Bestellnummer: 23079
- Schaleneinsatz LifeGlobal: Bestellnummer: 23080



6

Externe Temperaturmessung

Benötigte Ausrüstung:

- 25-poliger D-Sub-Stecker zum Verlöten
- Netzteil für 24 VDC

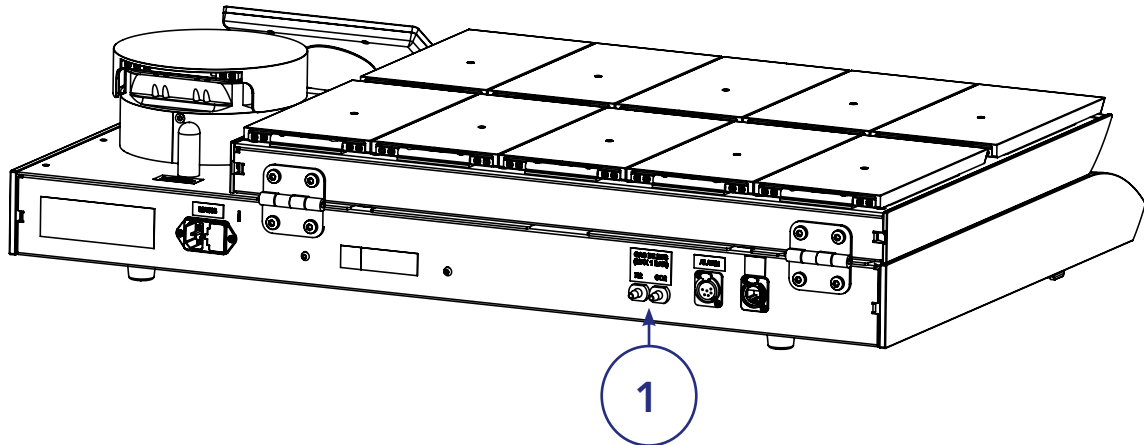
Zusätzliches im Lieferumfang enthaltenes Zubehör für G210 InviCell Plus mit SignipHy™ pH-Überwachungssystem

- Anschluss für GMP251 Kohlenstoffdioxidsonde von Vaisala Oyj. Bestellnummer: 60014
- 25-poliger D-Sub-Stecker zum Verlöten
- Netzteil für 24 VDC

Kapitel 7 – Einrichtung

Vor der Anwendung bitte „Kapitel 9 – Einstellungen“ lesen.

Gaszufuhr



1. Der G120 wird unsteril geliefert und sollte vor der Anwendung gereinigt werden. Auch die Gasanschlüsse auf der Rückseite des Inkubators sind zu reinigen. Siehe „Kapitel 12 – Pflege“ auf Seite 43.
2. Das Origio Gasleitungsfilter installieren, siehe „Austausch des Origio Gasleitungsfilters“ auf Seite 49.
3. Über die Gasanschlüsse (1) auf der Rückseite der Einheit die Gasversorgung einrichten.
4. Inkubator einschalten.
5. Inkubationstemperatur, Gasmischung, etc. über das Einstellungsmenü auf dem Touchscreen wunschgemäß einstellen. Nach 30 Minuten erreicht das Gerät eine konstante Arbeitstemperatur und einen konstanten Luftstrom (siehe „Ändern des Temperatursollwerts“ auf Seite 27).
6. Vor dem Anschluss ans Netzwerk (LAN) das richtige Datum und die korrekte Uhrzeit einstellen.



WARNUNG: Nur reines CO₂- und reines N₂-Gas verwenden. Die Verwendung anderer Gase könnte zu schweren Verletzungen führen. Der Versorgungsdruck der Gase muss immer zwischen 0,5 bar und 1,0 bar gehalten werden.

Werkseinstellungen

Der G210 wird mit den folgenden Werkseinstellungen geliefert

Kriterien	Einstellung
Temperatur	37,0 ° C
Gaskonzentration	CO ₂ : 5,0 % O ₂ : 5,0 %
Gasstrom*	CO ₂ : 1,5 l/h* N ₂ : 7 l/h*

*Wenn der G210 stabil ist und die Sollwerte für die Konzentration von CO₂ und O₂ bei 5,0 % liegen

Kapitel 8 – Grundlegende Funktionsweise



VORSICHT: Den Inkubator niemals verwenden, wenn sein Alarmsystem eine Fehlermeldung ausgegeben hat und die Ursache des Fehlers nicht behoben wurde.

Es ist wichtig, jeweils die zu den verwendeten Kulturschalen (LifeGlobal, Falcon, Nunc, Vitrolife) passenden Schaleneinsätze zu wählen, um sicherzustellen, dass die Schale die beheizte Oberfläche direkt berührt.

Schalen, bei denen ein Luftspalt zwischen Schalenunterseite und beheizter Oberfläche technisch unmöglich ist, können direkt auf die beheizte Oberfläche gestellt werden, ohne dass ein Schaleneinsatz nötig wäre.

Bei der Verwendung von Schaleneinsätzen muss eine Temperaturkalibrierung erfolgen, die bei bereits eingesetzten Schaleneinsätzen durchgeführt wird (siehe „Schaleneinsätze“ auf Seite 15).

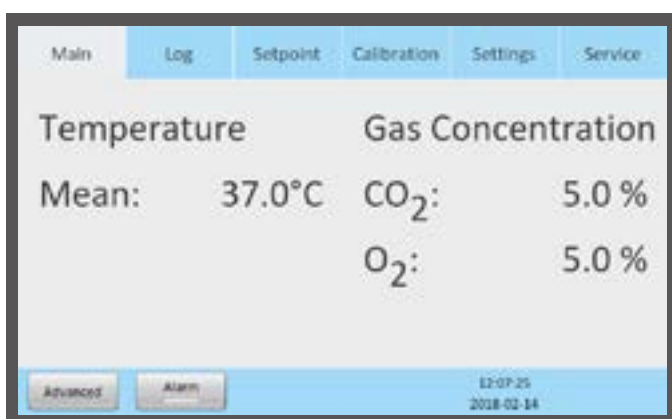
1. Schaleneinsatz in der Kammer platzieren und Deckel schließen.
2. 30 Minuten warten, bis sich der Schaleneinsatz erwärmt hat.
3. Deckel der Kammer öffnen.
4. Kulturschale mit Gameten oder Embryonen so in den Schaleneinsatz setzen, dass sie sicher in die richtigen Rillen greift.
5. Deckel schließen.
6. Patienten-ID eingeben, siehe „Informationen zur Kammer bearbeiten“ auf Seite 25.

Touchscreen-Menü

Alle Funktionen und Einstellungen des Geräts sind über den Touchscreen erreichbar.

Sobald das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, erscheint auf dem Display die Hauptmaske.

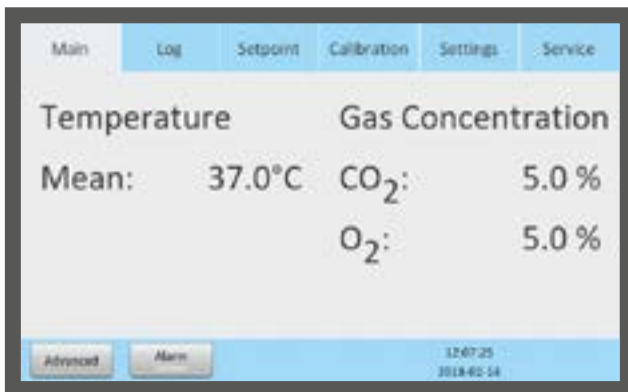
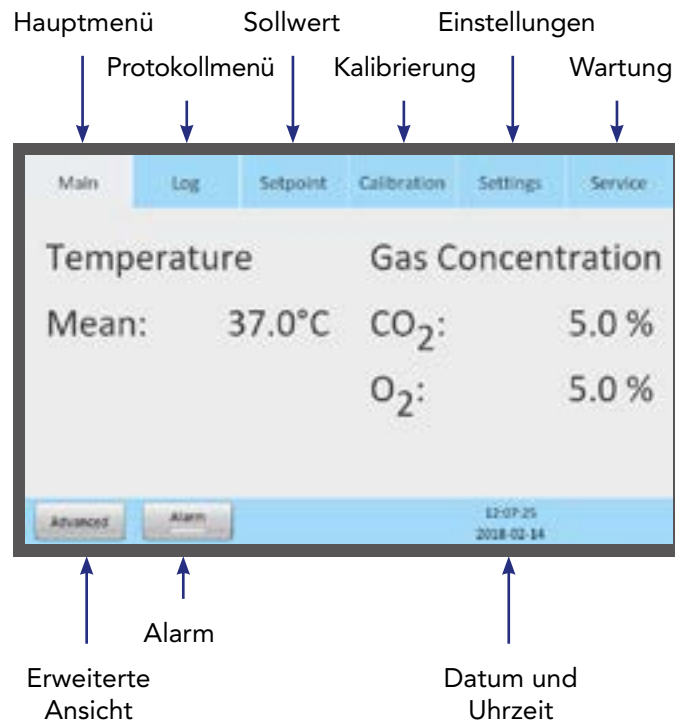
Der Touchscreen kann mit Handschuhen bedient werden.



← Funktions-Tabs

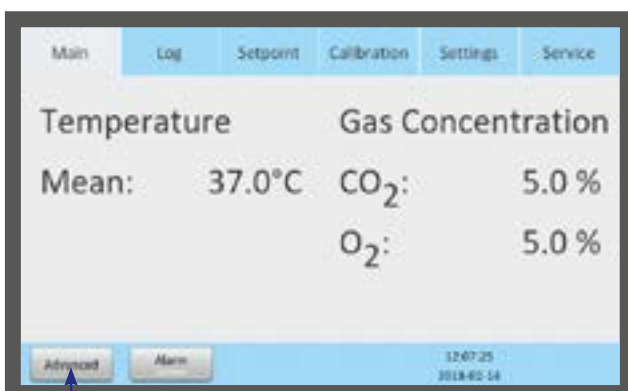
← Details und Einstellungen zu den Funktionen

← Funktionssteuerung



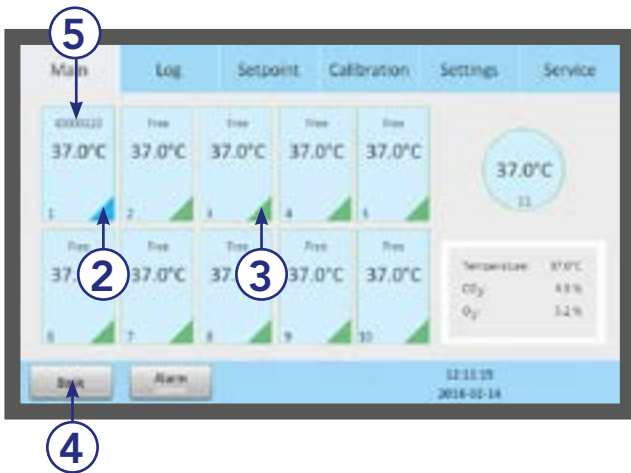
Hauptmenü

Das Hauptmenü bietet einen Überblick über die Temperatur und die Gaskonzentration im Inkubator.



Erweitertes Menü

1. Im Hauptmenü auf „Advanced“ („Erweitert“) (1) drücken.

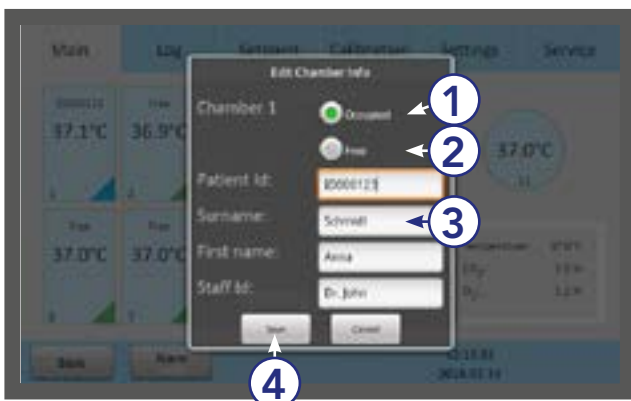


2. Das erweiterte Menü zeigt die Temperaturen in den einzelnen Kammern an.
3. Blau markierte Kammern (2) sind belegt, grün markierte Kammern (3) sind leer.
4. Um zum Hauptmenü zurückzukehren, „Basic“ („Basis“) (4) drücken.
5. Patienten-ID (5).



Informationen zur Kammer

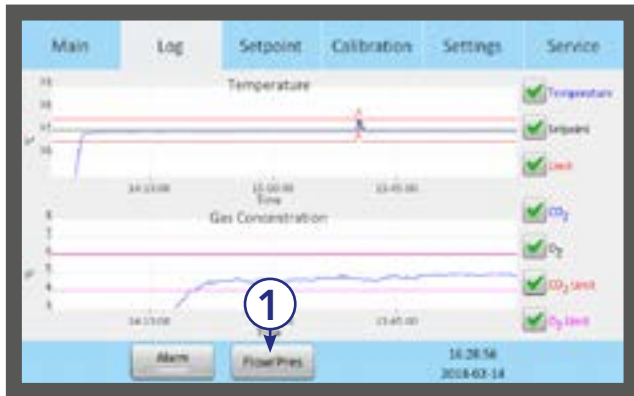
1. Eine Kammer drücken, um Informationen zu ihrem Status zu erhalten.
2. Dieselben Informationen erscheinen auch beim Öffnen des Kammerdeckels auf dem Bildschirm.
3. „Edit“ („Bearbeiten“) (1) drücken, um die Informationen zur Kammer zu bearbeiten.



Informationen zur Kammer bearbeiten

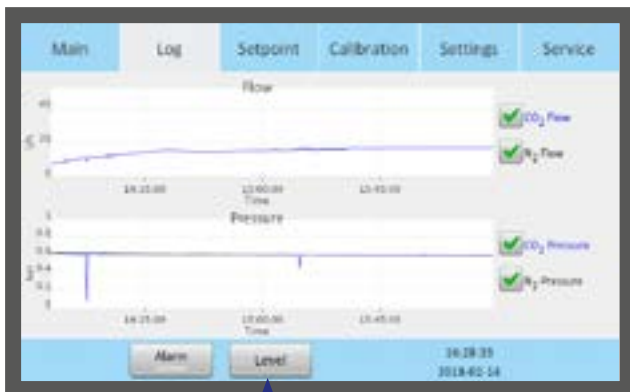
1. „Occupied“ („Belegt“) (1) drücken und Eingaben in die Textfelder (3) machen. Wenn ein Textfeld gedrückt wird, erscheint auf dem Bildschirm eine Tastatur.
2. Alle Felder (Patienten-ID, Nachname, Vorname und Personal-ID) sind auf 10 Zeichen beschränkt.
3. „Free“ („Frei“) (2) drücken, um die Kammer leer zu lassen. „Save“ („Speichern“) (4) drücken.
4. Gegebenenfalls „Next“ („Weiter“) drücken, um zum nächsten Schritt überzugehen.





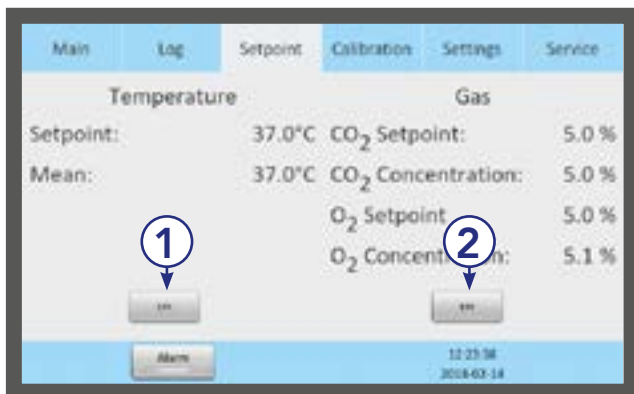
Protokoll

1. Der Tab „Log“ („Protokoll“) zeigt die Temperatur und die Gaskonzentration über einen Zeitraum von drei Stunden an.
2. Mit einer Berührung der Schaltfläche „Flow/ Press“ („Strom/Druck“) (1) lassen sich der Gasstrom und der Druck für ein dreistündiges Zeitfenster aufrufen.



3. Die Schaltfläche „Level“ („Pegel“) (2) schaltet zurück auf die Temperatur und die Gaskonzentration.

8



Sollwert

1. Der Tab „Setpoint“ („Sollwert“) zeigt die Sollwerte für die Temperatur und die Gaskonzentration an. Mit der Schaltfläche „Edit“ („Bearbeiten“) gelangt man zur Temperatur (1) oder zum Gas (2).



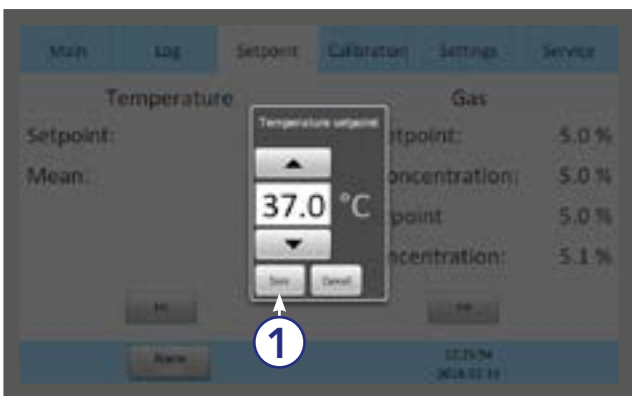
2. Die Berechtigung zum Ändern der Sollwerte ist allein Administratoren und erweiterten Benutzern vorbehalten. Einen Benutzer auswählen und „OK“ (3) drücken.

3. Passwort eingeben und „OK“ (4) drücken.



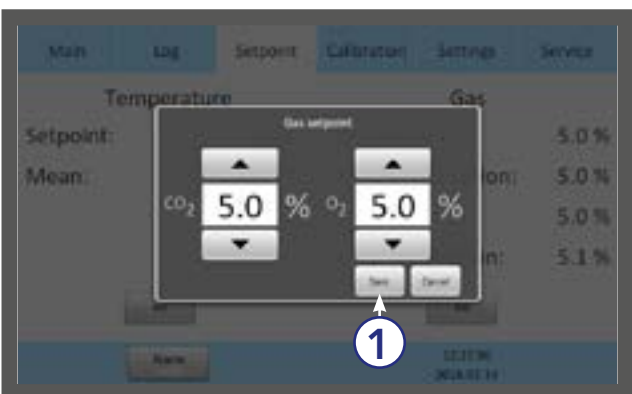
Ändern des Temperatursollwerts

Die Einstellung des Temperatursollwerts erfolgt durch ein Drücken der Pfeiltasten. „Save“ („Speichern“) (1) drücken.



Ändern des Gassollwerts

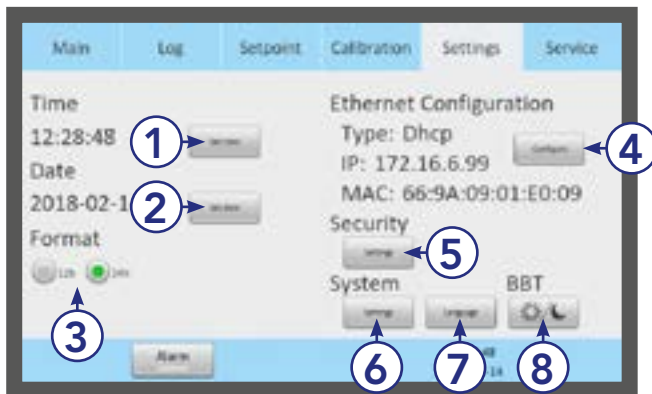
1. Die Einstellung des Gassollwerts erfolgt durch ein Drücken der Pfeiltasten. „Save“ („Speichern“) (1) drücken.



2. Es empfiehlt sich, nach der Änderung des Gas-Sollwerts eine Überprüfung der Gaskonzentrationen vorzunehmen.



Kapitel 9 – Einstellungen



Das Menü „Settings“ („Einstellungen“) zeigt Folgendes an:

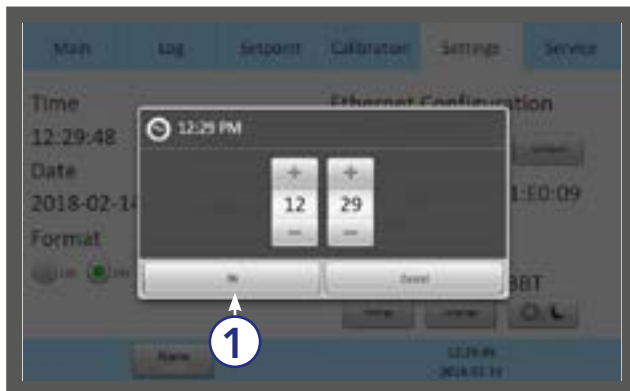
1. Zeiteinstellungen (1)
2. Datumseinstellungen (2)
3. Zeitformat (3)
4. Ethernetkonfiguration (4)
5. Sicherheitseinstellungen (5)
6. Systemeinstellungen (6)
7. Sprache (7)
8. Einstellung der Basaltemperatur (BBT) (8)

Für die Änderung dieser Einstellungen ist ein Login erforderlich (siehe „Sicherheitseinstellungen“ auf Seite 30 und „Zugriffsebenen“ auf Seite 31).

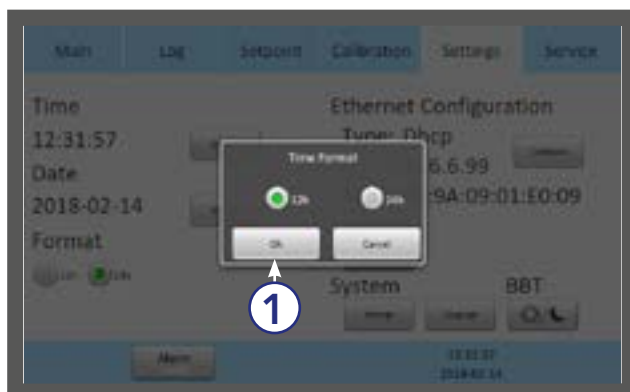
Änderung von Datum und Uhrzeit

Schaltfläche für das Datum oder die Uhrzeit anwählen

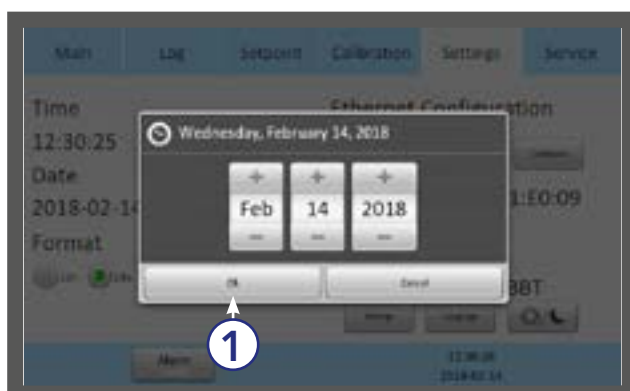
1. Uhrzeit durch Drücken auf + oder - ändern.
2. „OK“ (1) drücken.



3. 12- oder 24-Stunden-Format auswählen.
4. „OK“ (1) drücken.



5. Datum durch Drücken auf + oder - ändern.
6. „OK“ (1) drücken.





Ethernet-Einstellungen

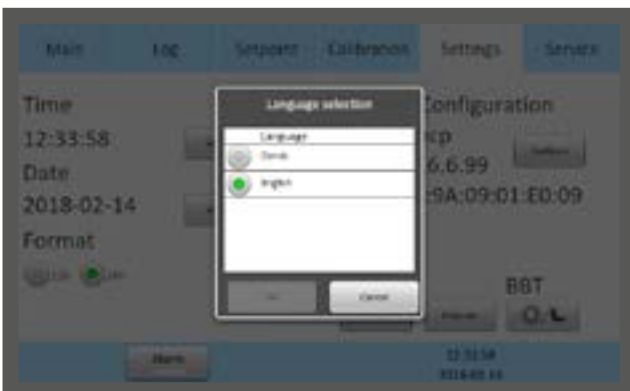
Im Einstellungsmenü die Schaltfläche „Configure“ („Konfigurieren“) auswählen. Es empfiehlt sich, dem Gerät eine statische IP-Adresse zuzuweisen. In Bezug auf Netzwerkeinstellungen sollte ein IT-Spezialist/die IT-Abteilung hinzugezogen werden.

1. DHCP (1) oder
2. „Static IP“ („Statische IP“) (2) auswählen
3. Wenn eine statische IP gewählt wird, die von der IT-Abteilung vorgegebenen Einstellungen eingeben.
4. „Save“ („Speichern“) (3) drücken.



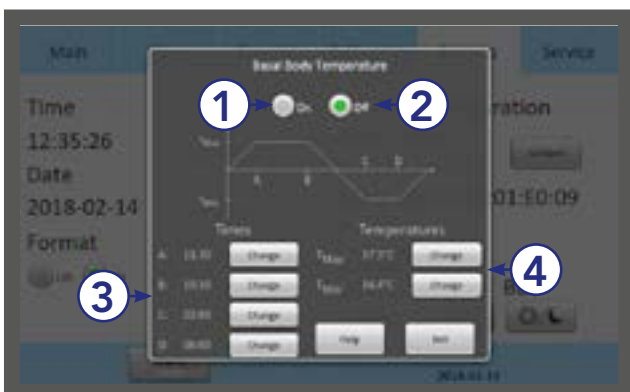
Änderungen an den Einstellungen der Präparationskammer

Im Einstellungsmenü die Schaltfläche „Systems“ („Systeme“) auswählen. CO₂-Regler, O₂-Regler und Gasversorgung der Präparationskammer ein- oder ausschalten.



Änderung der Sprache

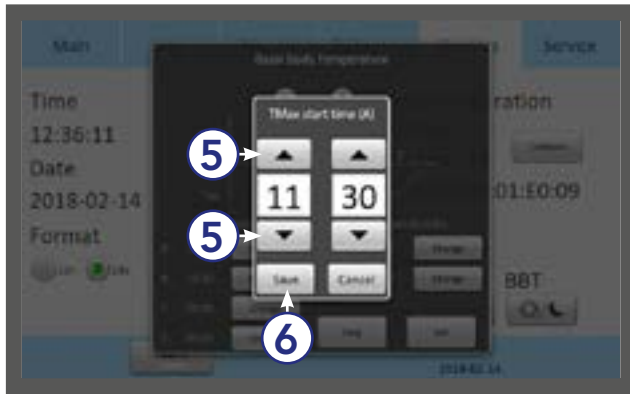
Im Einstellungsmenü die Schaltfläche „Language“ („Sprache“) auswählen. Im Sprachmenü die bevorzugte Sprache angeben.



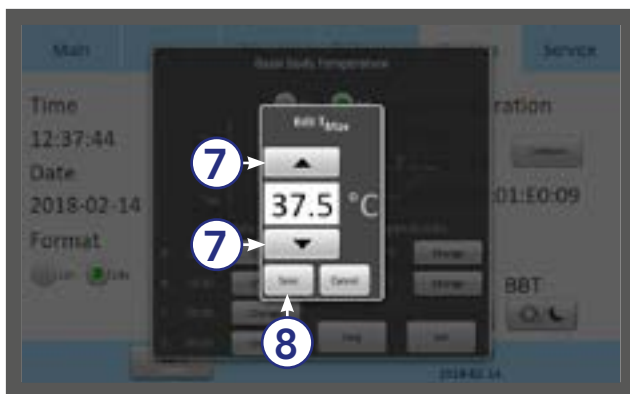
Änderung der Basaltemperatur

Im Einstellungsmenü die Schaltfläche „BBT“ auswählen.

1. BBT ein-(1) oder ausschalten (2)
2. Zeitwerte (A, B, C und D) (3) einstellen.
3. Temperatur T_{Max} und T_{Min} (4) einstellen.



4. Wenn die Basaltemperatur aktiviert ist, kann die Temperatur im Sollwert-Menü nicht verändert werden.
5. Eine der vier Zeit-Schaltflächen (A, B, C oder D) drücken. Den Zeitwert durch Drücken des Auf- oder Abwärtspfeils (5) einstellen.
6. Alle vier Zeitwerte (3) einstellen.
7. „Save“ („Speichern“) (6) drücken.



8. Durch Drücken des Auf- oder Abwärtspfeils (7) T_{Max} - und T_{Min} -Werte einstellen.
9. „Save“ („Speichern“) (8) drücken.



Eine Berührung der Schaltfläche „Help“ („Hilfe“) ruft eine kurze Erklärung zur Basaltemperatur auf. Zum Fortfahren „Exit“ („Beenden“) (1) drücken.

9



Sicherheitseinstellungen

Um nicht autorisierte Änderungen an den Einrichtungsparametern zu verhindern, arbeitet das Gerät mit unterschiedlichen Zugriffsebenen.

Im Sicherheitsmenü können neue Benutzer erstellt und die jeweiligen Zugriffsebenen zugewiesen werden.

1. Administrator (1) auswählen und die Sicherheitseinstellungen ein- (2) oder ausschalten (3).
2. Das Standardpasswort für den Administrator lautet: 1234

Zugriffsebenen

Die Einheit unterstützt drei Zugriffsebenen: Benutzer, Administrator und erweiterter Benutzer. Sie haben die folgenden Eigenschaften:

	Benutzer	Erweiterter Benutzer (Login erforderlich)	Administrator (Login erforderlich)
Änderungen, die keinen Login erfordern	✓	✓	✓
Änderung des Sollwerts		✓	✓
Änderung der Einstellungen		✓	✓
Änderung des eigenen Passworts		✓	✓
Kalibrierung			✓
Neue Benutzer erstellen			✓
Benutzer bearbeiten			✓
Benutzer löschen			✓
Filterzähler zurücksetzen			✓



Wenn ein Parameter geändert werden soll, der eine Autorisierung erfordert, erscheint auf dem Touchscreen das Login-Fenster.

Verlässt ein Benutzer einen per Login geschützten Bereich, wird er automatisch ausgeloggt.



1. Zugriffsebene für den Benutzer, den erweiterten Benutzer oder den Administrator (1) auswählen
2. Daten des Benutzers eingeben (2) Es stehen 10 Zeichen für den Nachnamen, den Vornamen und den Benutzernamen zur Verfügung sowie 4 bis 10 Zeichen für das Passwort.

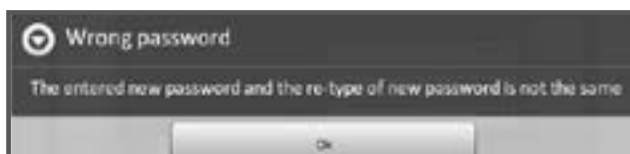
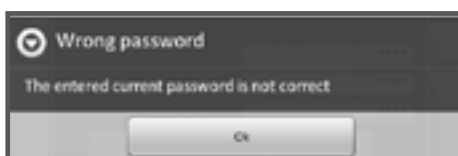
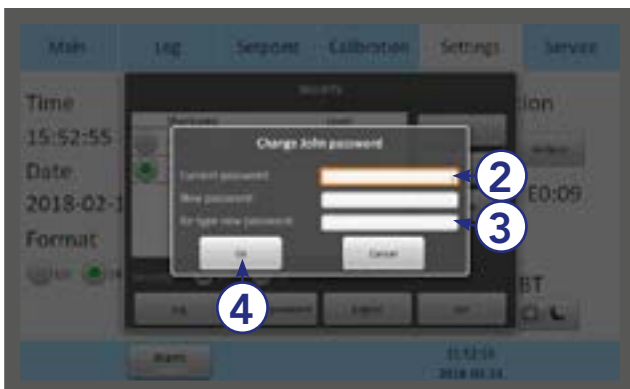
Benutzer bearbeiten

1. Im Sicherheitsfenster einen Benutzer auswählen und „Edit“ („Bearbeiten“) (1) drücken.
2. Hier können die Zugriffsebene, der Name und das Passwort bearbeitet werden. Anschließend „Save“ („Speichern“) (2) drücken.



Passwort ändern

1. Zur Änderung des Passworts für den Administrator „Change Password“ („Passwort ändern“) (1) drücken.
2. Aktuelles Passwort eingeben (2). Zweimal das neue Passwort eingeben (3).
3. Das Passwort muss zwischen 4 und 10 Zeichen lang sein.
4. „OK“ (4) drücken.





Einen neuen Benutzer erstellen

1. Im Sicherheitsfenster „New“ („Neu“) (1) drücken.



Benutzer löschen

1. Im Sicherheitsfenster einen Benutzer auswählen und „Delete“ („Löschen“) (1) drücken.
2. Der „Administrator“-Benutzer kann nicht gelöscht werden.



3. Mit „OK“ bestätigen, dass ein Benutzer gelöscht werden soll.



Ausloggen

1. Im Sicherheitsfenster „Logout“ („Ausloggen“) (1) drücken.
2. Administratoren und erweiterte Benutzer werden nach fünfminütiger Inaktivität automatisch ausgeloggt.

Passwort vergessen

Wenn alle Administrator-Passworte in Vergessenheit geraten sind, muss ein Vertreter oder ein Händler vor Ort kontaktiert werden, um einen Sonder-Login zu ermöglichen. Hierzu wird die Seriennummer des Geräts benötigt, denn der Sonder-Login ist gerätespezifisch.

Alarm

Ein rotes Blinken der Alarm-Schaltfläche zeigt an, dass ein Alarm ausgelöst wurde. Ergänzend dazu wird zudem ein akustischer Alarm abgegeben. Alarm-Schaltfläche drücken, um das entsprechende Mitteilungsfenster zu öffnen.



Das Alarm-Mitteilungsfenster vermittelt dem Benutzer Informationen zum aktuellen Alarm. Zum Ausschalten des akustischen Alarmsignals „Mute“ („Stummschalten“) (1) drücken.

Der Alarm wird aktiviert:

- Wenn die Temperatur in der Kammer zu hoch oder zu niedrig ist.
- Wenn die Gaskonzentrationen in der Kammer zu hoch oder zu niedrig sind.
- Wenn ein Fehler des CO₂- oder O₂-Fühlers vorliegt.
- Wenn ein Hardware-Fehler vorliegt.

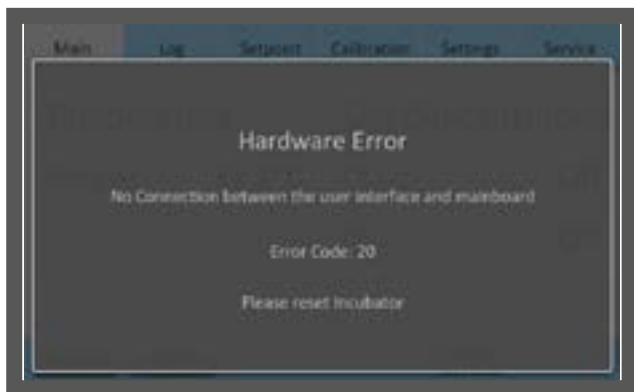
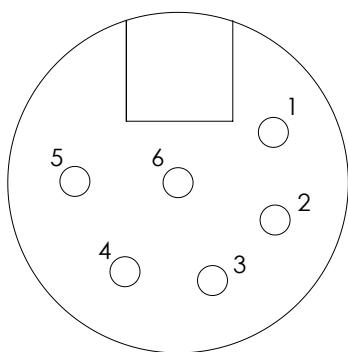
Das Gerät ist mit einem externen Alarmanschluss ausgestattet, sodass ein Überwachungsgerät angeschlossen werden kann. Der Anschluss eignet sich für Spannungsquellen und Stromquellen.

Anschlüsse für externen Alarm

Dieses Kapitel richtet sich an Einrichter externer Überwachungssysteme

XLR6 Buchsenstecker:

- Alarm 1: Position 1–2 ist für Gasalarm bestimmt
- Alarm 2: Position 3–4 ist für Druckalarm bestimmt
- Alarm 3: Position 5–6 ist für Temperaturalarm bestimmt
- Alarmausgabe: Gemäß Einstufung maximal 24V/1A



Fehler

Im Falle eines Hardwarefehlers erscheinen eine Meldung und ein Fehlercode.

Weitere Informationen zu Alarmsignalen sind „Kapitel 11 – Problembefhebung“ auf Seite 41 zu entnehmen.



VORSICHT: Den Inkubator niemals verwenden, wenn ein Alarm ausgelöst und die Ursache des Fehlers nicht behoben wurde.

Kapitel 10 – K-Link

Die K-Link-Software kann verwendet werden, um über ein TCP/IP-Netzwerk mit dem G210 zu kommunizieren und ein Protokoll der Messungen, Warnmeldungen und täglichen Durchschnittswerte in einer Tabelle aufzurufen und zu speichern. Zudem lässt sich K-Link so konfigurieren, dass beim Auslösen eines Alarms eine E-Mail verschickt wird.

Starten von K-Link

Ein Doppelklick auf das im Startmenü oder auf dem Desktop liegende K-Link-Symbol  startet die K-Link-Software.

HINWEIS: Um Einstellungen innerhalb von K-Link zu ändern, muss K-Link mit erweiterten administrativen Rechten gestartet werden. So ist es beispielsweise möglich, ein neues Gerät auf die Verbindungsliste zu setzen oder die E-Mail-Konfiguration zu verändern.

Mit einem Rechtsklick auf das K-Link-Symbol und einem anschließenden Klick auf „Run as administrator“ („Als Administrator öffnen“) lässt sich K-Link mit erweiterten administrativen Rechten öffnen. Unter Umständen wird der Benutzer aufgefordert, alternative Zugangsdaten einzugeben. Näheres hierzu kann bei der IT-Abteilung in Erfahrung gebracht werden.

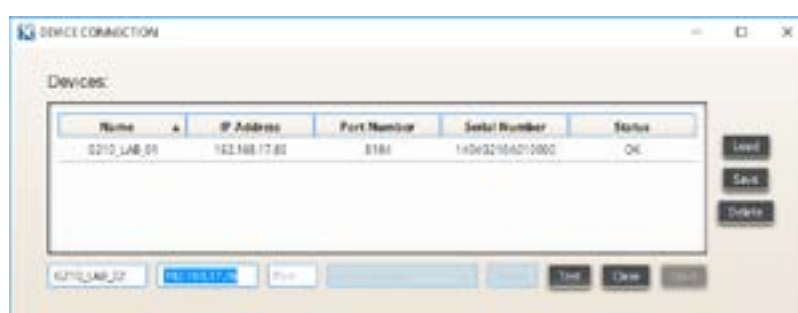


Während die Software lädt, erscheint für ein paar Sekunden die Lademasken von K-Link.

Geräteverbindung

Die Geräteverbindungsmaske enthält eine Auflistung bereits gespeicherter Geräte, die geladen werden können.

Um ein neues Gerät zu dieser Liste hinzuzufügen, muss dessen IP-Adresse eingegeben werden. Nach einem erfolgreichen Verbindungstest kann der Benutzer auf „Save“ („Speichern“) drücken.



Ist das Gerät geladen und der Verbindungstest erfolgreich verlaufen (erkennbar am Status „OK“), wird durch einen Druck auf „Start“ die Protokollierung initiiert.





WARNUNG: Vor dem Fortfahren muss sichergestellt werden, dass die Systemzeit des Computers, auf dem die K-Link-Software läuft, und die Systemzeit des G210 auf die korrekte Uhrzeit eingestellt worden sind.

HINWEIS: Um eine stabile Verbindung zwischen K-Link und dem G210 zu gewährleisten, empfiehlt es sich, den G210 mit einer statischen IP-Adresse zu konfigurieren. In Bezug auf netzwerkspezifische IP-Konfigurationen bitte die IT-Abteilung konsultieren.

HINWEIS: Hat der Benutzer „Start“ gedrückt, verschwindet das Geräteverbindungsfenster. An seiner Stelle erscheint die Hauptmaske. Es kann bis zu 1 Minute dauern, bis Diagramme zu sehen sind.

Messbereich

Im Messbereich erscheinen die Messwerte, die das Gerät alle 30 Sekunden abrufen, sowie der Verbindungsstatus des Geräts, die Einstellmöglichkeit zur Aktivierung/Deaktivierung der E-Mail-Meldung bei Auslösung eines Alarms und eine „Open Log“-Schaltfläche („Protokoll öffnen“), mit der man den Ordner aufrufen kann, in dem sich die Datei mit den gespeicherten Protokollen befindet.



Alarmbereich

Im Alarmbereich wird der Status der Alarmsignale angezeigt. Wenn auf dem Gerät ein Alarm ausgelöst wird, färbt sich die entsprechende Alarmmeldung bei K-Link rot. Ist der Alarm auf dem Gerät nicht mehr aktiviert, wird die entsprechende Alarmmeldung bei K-Link wieder grün. Die Alarmmeldungen werden alle 5 Sekunden von K-Link aktualisiert.

10



Diagrammbereich

Die Diagramme werden automatisch so skaliert, dass sie die Messwerte wiedergeben können. Zudem besteht die Möglichkeit, die Y-Achse zu verstellen, indem man die linke Maustaste gedrückt hält, um den gewünschten Bereich ein Kästchen „zieht“ und die Maustaste dann los lässt. Ein einfacher Linksklick auf eine beliebige Stelle des Diagramms veranlasst eine Rückkehr zum ursprünglichen Maßstab.



Tab „Level“ („Pegel“)

Unter dem Pegel-Tab erscheint ein Diagramm der Gaspegel, die im Zeitverlauf zu verzeichnen waren.



Tab „Pressure“ („Druck“)

Unter dem Druck-Tab erscheint ein Diagramm der Messwerte, die das Gerät im Laufe der Zeit festgestellt hat.



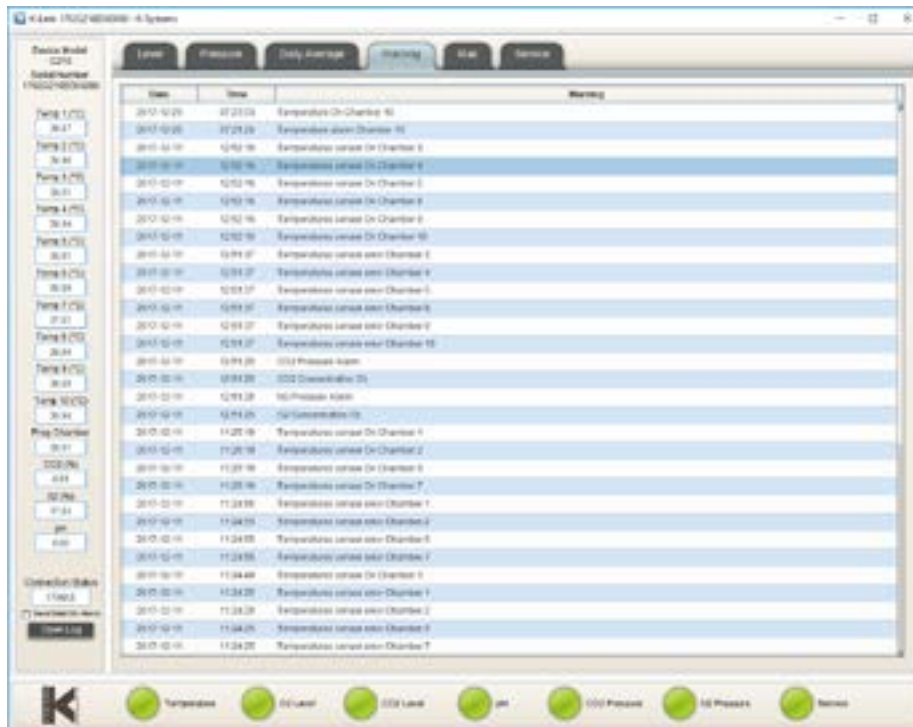
Tab „Daily Average“ („Tagesdurchschnitt“)

Unter diesem Tab erscheinen die Tagesdurchschnittswerte der einzelnen Messungen, die das Gerät alle 24 Stunden zusammenstellt.



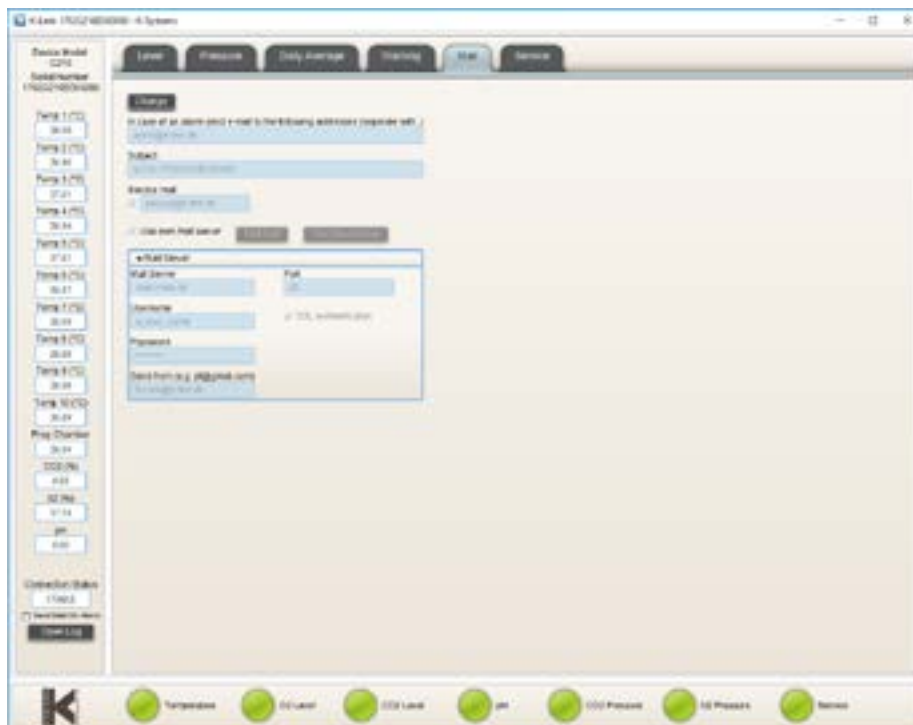
Tab „Warning“ („Warnung“)

Unter diesem Tab erscheinen Angaben zu den letzten 50 Alarmmeldungen.



Tab „Mail“ („E-Mail“)

In diesem Tab können die Benutzer K-Link so konfigurieren, dass Alarm- und Wartungsmeldungen per E-Mail verschickt werden.



10

HINWEIS: Es empfiehlt sich, K-Link auf einen gesonderten E-Mail-Server zu konfigurieren. Nähere Angaben zum E-Mail-Server können bei der IT-Abteilung in Erfahrung gebracht werden.

Tab „Service“ („Wartung“)

Dieser Tab enthält Angaben zur Software-Version, der Konnektivität des Geräts und der Seriennummer. Zudem finden sich hier Zähler, die angeben, wann eine generelle Wartungsinspektion oder ein Filterwechsel anstehen. Wenn die Zähler abgelaufen sind, löst dies die Wartungsalarmleuchte aus, die erst nach dem Zurücksetzen aller Zähler wieder deaktiviert wird. Die Angaben in diesem Tab werden von K-Link alle 10 Minuten aktualisiert.



Kapitel 11 – Problembesehung

Heizsystem

Problem	Ursache	Maßnahme
Falsche Temperatur	Es wurde Alarm ausgelöst	Die Temperatur hat den Sollwert um mehr als 0,5°C verfehlt; Stabilisierung abwarten
Falsche Temperatur auf dem Touchscreen, nachdem das System Zeit zur Stabilisierung hatte	Der Sollwert für die Temperatur ist fehlerhaft	Gewünschten Temperatursollwert überprüfen
Die Temperatur in den einzelnen Kammern ist nicht einheitlich	Das System wurde nicht ordnungsgemäß kalibriert	Alle Zonen der Bedienungsanleitung entsprechend mit einem hochpräzisen Thermometer kalibrieren

Regler für das CO₂-Gas

Problem	Ursache	Maßnahme
Am Probenahmenanschluss wurde ein falscher CO ₂ -Pegel gemessen	Das System ist nicht in Betrieb	Netzanschluss und Hauptsicherung überprüfen
	Der Regler für das CO ₂ -Gas ist ausgeschaltet	Regler für das CO ₂ -Gas aktivieren
	Kein CO ₂ oder falsches Gas am CO ₂ -Gasanschluss	Gasversorgung überprüfen; sicherstellen, dass der Gasdruck zwischen 0,5 und 1,0 bar liegt
	Die tatsächliche Gaskonzentration liegt über oder unter dem Sollwert	CO ₂ -Sollwert überprüfen
	Die tatsächliche Gaskonzentration liegt über oder unter dem Sollwert	Kalibrierung der Gaskonzentration erforderlich
Mangelhafte Regulierung des CO ₂ -Gases	Deckel ist/sind offen	Deckel schließen
	Dichtungen an Deckeln fehlen oder sind beschädigt	Intaktheit der Dichtungen prüfen
Alarm aufgrund der CO ₂ -Konzentration	Konzentration des CO ₂ -Gases weicht um mehr als ± 1% vom Sollwert ab	Alle Deckel schließen, damit sich das System stabilisieren kann
Alarm aufgrund des CO ₂ -Drucks	Kein/falscher Druck des CO ₂ -Gases im System	Versorgung mit CO ₂ -Gas überprüfen; sicherstellen, dass der Druck stabil zwischen 0,5 und 1,0 bar bleibt

Regler für das O₂-Gas

Problem	Ursache	Maßnahme
Am Probenahmenanschluss wurde ein falscher O ₂ -Pegel gemessen	Das System ist nicht in Betrieb	Netzanschluss und Hauptsicherung überprüfen
	Der Regler für das O ₂ -Gas ist ausgeschaltet	Regler für das O ₂ -Gas aktivieren
	Kein N ₂ oder falsches Gas am N ₂ -Gasanschluss	Gasversorgung überprüfen; sicherstellen, dass der Druck des N ₂ -Gases zwischen 0,5 und 1,0 bar liegt
	Die tatsächliche Gaskonzentration liegt über oder unter dem Sollwert	O ₂ -Sollwert überprüfen
	Die tatsächliche Gaskonzentration liegt über oder unter dem Sollwert	Kalibrierung der Gaskonzentration erforderlich

Problem	Ursache	Maßnahme
Mangelhafte Regulierung des O ₂ -Gases	Deckel ist/sind offen	Deckel schließen
	Dichtungen an Deckeln fehlen oder sind beschädigt	Intaktheit der Dichtungen prüfen
Alarm aufgrund der O ₂ -Konzentration	Konzentration des O ₂ -Gases weicht um mehr als ± 1% vom Sollwert ab	Alle Deckel schließen, damit sich das System stabilisieren kann
Alarm aufgrund des O ₂ -Drucks	Kein/falscher Druck des N ₂ -Gases im System	Versorgung mit N ₂ -Gas überprüfen; sicherstellen, dass der Druck stabil zwischen 0,5 und 1,0 bar bleibt Wenn keine O ₂ -Regulierung erforderlich ist, O ₂ -Regler im Menü auf „OFF“ („AUS“) stellen, um die Sauerstoffregulierung zu deaktivieren und den N ₂ -Alarm abzuschalten

Gasverbrauch

Problem	Ursache	Maßnahme
Gasverbrauch zu hoch – üblicherweise über <ul style="list-style-type: none"> • 20 l/h bei N₂ • 5 l/h bei CO₂ 	Das Verbindungsstück sitzt auf dem Probenahmenanschluss	Verbindungsstück entfernen und die Schutzkappe aufsetzen (siehe Seite Seite 45)
	Der Probenahmenanschluss ist nicht gelöst worden	Auswurfiring am Anschluss drücken, um den Probenahmenanschluss zu schließen
CO ₂ nimmt ab und O ₂ steigt während der Entnahme von Gasproben.	G210 verliert Gas	G210 ausschalten. G210 neu starten und Gase stabilisieren lassen
Fehlerhafte Gaskonzentration in einer Kammer	Deckelstopfen ist mehr als 5 Mal durchstoßen worden	Deckelstopfen ersetzen

Touchscreen

Problem	Ursache	Maßnahme
Schaltflächen zur Bedienung des Geräts funktionieren nicht oder nicht richtig	Fehler am Touchscreen	Touchscreen ersetzen. Kontakt zum Kundendienstmitarbeiter aufnehmen
Fehlende Pixel auf dem Touchscreen	Fehler in der LED-Anzeige	Touchscreen ersetzen. Kontakt zum Kundendienstmitarbeiter aufnehmen
Android-Bildschirm schließen und erneut öffnen	Abweichung zwischen Datum und Uhrzeit auf dem Android-Display und dem PC	Datum und Uhrzeit auf dem G210 und dem PC synchronisieren. K-Link neu starten.

Kapitel 12 – Pflege

Im Rahmen der Routinewartung wird empfohlen, das Gerät regelmäßig zu reinigen. Auch Desinfektionen sind empfohlen, wenn Nährmediumspritzer, sichtbare Staubansammlungen oder andere Spuren von Kontaminationen feststellbar sind.

Wann immer Medien verschüttet wurden, muss der G210 sofort gereinigt und desinfiziert werden. Gegebenenfalls ist auch eine Sterilisierung der Schaleneinsätze geboten.

Reinigung und Desinfektion sollten erfolgen, wenn sich keine Proben im Inkubator befinden und der Inkubator ausgeschaltet ist.

Während sämtlicher Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsarbeiten sind Handschuhe zu tragen.

Vorbereitung am Ort der Anwendung

Den Inkubator nach jedem Patientenvorgang sofort abwischen, damit die Verschmutzungen nicht am Gerät antrocknen können. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Ein sauberes, fusselfreies Tuch mit warmem Leitungswasser (38 °C bis 49 °C) befeuchten
2. Mit dem befeuchteten sauberen, fusselfreien Tuch alle sichtbaren Verschmutzungen abwischen.

Regelmäßige Reinigung

1. Oosafe®-Desinfektionsspray gleichmäßig auf alle inneren und äußeren Oberflächen der Kammern und die Deckel aufbringen. Lösung pro Kammer mindestens eine (1) Minute auf den Oberflächen einwirken lassen.
2. Steriles, fusselfreies Tuch mit gereinigtem oder sterilem Wasser befeuchten und alle Oberflächen pro Kammer mindestens eine (1) Minute lang abwischen. Wenn das Tuch sichtbar verschmutzt, gegebenenfalls weitere Tücher verwenden.
3. Kammer an der Luft trocknen lassen.
4. Alle Kammern visuell auf möglicherweise verbliebene Verschmutzungen kontrollieren. Bei der Inspektion ist insbesondere darauf zu achten, dass die Verschmutzungen an den schlecht zugänglichen Stellen entfernt wurden. Sollten noch Verschmutzungen vorhanden sein, die manuelle Reinigung wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Desinfektion

1. Wenn der Inkubator sauber ist und alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, wird der Inkubator folgendermaßen desinfiziert:
2. Oosafe®-Desinfektionsspray gleichmäßig auf alle inneren und äußeren Oberflächen der Kammern und die Deckel aufbringen. Mindestens 15 Minuten warten, bis die Oberflächen trocken sind, um optimale Ergebnisse zu erzielen.
3. Steriles, fusselfreies Tuch mit gereinigtem oder sterilem Wasser befeuchten und alle desinfizierten Oberflächen pro Kammer mindestens eine (1) Minute lang abwischen.

Trocknung

Alle Oberflächen des Inkubators mit einem sterilen, fusselfreien Tuch trocknen und das Tuch gegebenenfalls wechseln, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Inkubators vollkommen trocken sind. Die Oberflächen des Inkubators visuell kontrollieren, um sich zu vergewissern, dass sie sauber und trocken sind. Sollte noch Feuchtigkeit sichtbar sein, die Trocknung wiederholen.

Sterilisation der Schaleneinsätze

Im Falle einer Kontamination und/oder verschütteter Substanzen folgendermaßen vorgehen:

Verpackung:

1. Überschüssige Flüssigkeiten sofort mit einem sterilen Tuch aufnehmen.
2. Schaleneinsatz aus der Inkubatorkammer entfernen.
3. Ein steriles Tuch mit sterilem Wasser befeuchten und alle Oberflächen abwischen, wobei insbesondere auf die Rillen zu achten ist.
4. Schaleneinsätze in ein atmungsaktives Sterilisationstuch einwickeln oder in Übereinstimmung mit den Verfahren vor Ort in einen Sterilisationsbeutel geben. In den USA wird ein von der FDA zugelassenes Sterilisationstuch oder ein entsprechender Sterilisationsbeutel verwendet.

Dampfsterilisation:

5. Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
6. Eine effektive Dampfsterilisation kann mit dem folgenden Zyklus erzielt werden:

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit/Trocknungszeit
Gravitation	121 °C (250 °F)	30 Minuten / 30 Minute Trocknungszeit

Weitere Orientierungshilfen zur Sterilisation bietet ANSI/AAMI ST79, „Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen“.

Validierungsprüfung

Gas und Temperatur müssen nach allen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsarbeiten oder mindestens alle zwei Wochen validiert werden, um sicherzustellen, dass der G210 InviCell ordnungsgemäß funktioniert.

Gaskalibrierung

Es ist sehr wichtig, dass der G210 während des Vorgangs der Gaskalibrierung kein Gas verliert. Andernfalls könnte es zu instabilen Gaspegeln und Gasströmen kommen und eine erhebliche Zeit in Anspruch nehmen, bis sich die Gaskonzentration erholt hat und wieder zuverlässig und stabil ist.

Um sicherzustellen, dass der G210 bei der Entnahme von Gasproben nicht geleert wird, ist folgendermaßen vorzugehen.

Es gibt zwei Verfahren, um dem Inkubator Gasproben zu entnehmen:

1. Über den Anschluss zur Entnahme von Gasproben (hinter der Präparationskammer)
2. Über den Silikonstopfen im Deckel jeder einzelnen Kammer

Während der Probenahme muss die Gaskonzentration im Sollwertmenü konstant kontrolliert werden. Wenn die Gaskonzentration um mehr als 0,1 % vom Sollwert abweicht, muss sich die Gaskonzentration des G210 vor der Entnahme der nächsten Gasprobe erst auf dem Sollwert stabilisieren.

Zwischen den Probenahmen sollten 2 Minuten liegen, damit sich der Inkubator stabilisieren kann.

Hinweis: Um genaue und verlässliche Gasmessungen zu gewährleisten, muss ein hochwertiger, kalibrierter Gasanalysator verwendet werden. Bei dem hier beschriebenen Kalibrierungsprozess wurde von der Verwendung des G100 Gasanalysators (Bestellnummer: 11103) ausgegangen, der das Gas während der Probenahme wieder in den Gasstrom einpeist.

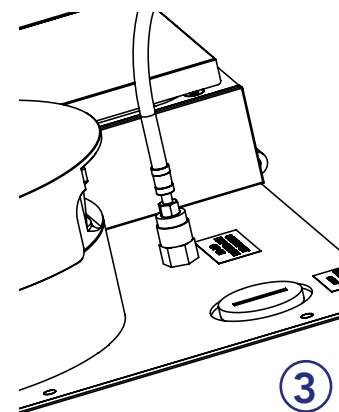
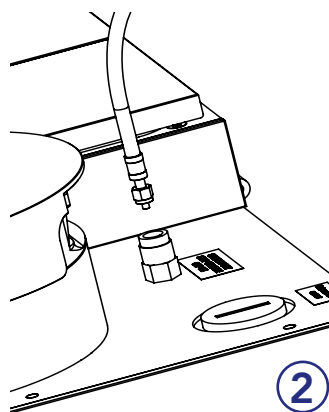
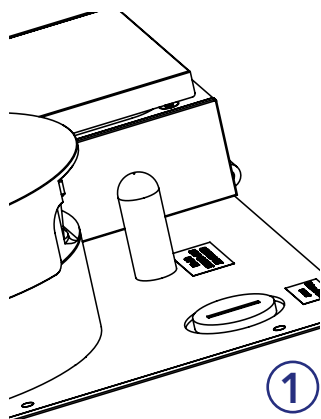
Es ist darauf zu achten, dass der Gasanalysator der dazugehörigen Bedienungsanleitung entsprechend vorbereitet wird.

Der Gasstrom zur Präparationskammer sollte während der Gaskalibrierung unterbrochen werden. (Siehe Seite 29, Änderungen an den Einstellungen der Präparationskammer)

Anschluss zur Entnahme von Gasproben

Der Anschluss zur Entnahme von Gasproben befindet sich hinter der Präparationskammer. Er ist direkt mit der Gasmischkammer verbunden.

1. Ein Schlauchstück an den Gasanalytoreingang anschließen.
2. Das Verbindungsstück (K59688) aus dem mitgelieferten Zubehör mit dem Schlauchstück verbinden.
3. Schutzkappe vom Probenahmenanschluss entfernen. ①



② & ③

4. Verbindungsstück mit dem Probenahmenanschluss verbinden.
5. Mit Hilfe des Gasanalytators die Gasprobe entnehmen.
6. Pumpe des Gasanalytators anhalten.
7. Ergebnis der Gaskonzentrationsmessung notieren.
8. Verbindungsstück vom Probenahmenanschluss lösen.
9. Schutzkappe wieder aufsetzen.

Sollte eine Kalibrierung erforderlich sein, den Wert in der Kalibrierung anpassen, auf die Stabilisierung des Gases warten und erneuten Test durchführen.

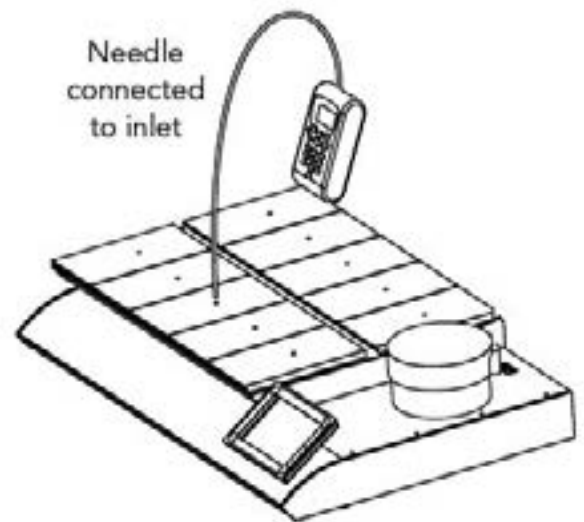
Nach der Kalibrierung kann die Gasversorgung der Präparationskammer wieder eingeschaltet werden. (Siehe Seite 29)

Stopfen in den Kammerdeckeln

In den Deckeln der einzelnen Kammern befinden sich Silikonstopfen. Um eine Gasprobe zu entnehmen, können die Stopfen mit einer Nadel durchstochen werden, die mit einem Schlauchstück verbunden und auf diese Weise an den Gasanalytoreingang angeschlossen ist. Die Nadeln dürfen maximal 0,5 x 25 mm groß sein und müssen in vertikalem Winkel eingestochen werden (+/- 10 Grad). Horizontale Bewegungen sind zu vermeiden. Nach dem fünften Durchstechen mit einer Nadel sind die Stopfen durch neue zu ersetzen.

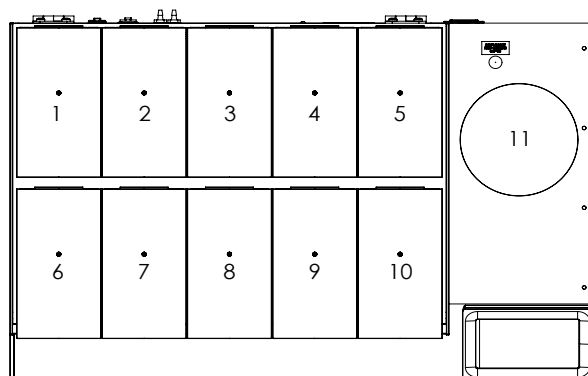
Verifizierung der Gaskonzentration in den Kammern

1. Ein kurzes Schlauchstück an den Gasanalytoreingang anschließen.
2. Nadel (25 Gauge) an das Schlauchstück anschließen.
3. Mittels Durchstechen des Silikonstopfens in die gewünschte Kammer einführen.
4. Mit Hilfe des Gasanalytators die Gasprobe entnehmen.
5. Pumpe des Gasanalytators anhalten.
6. Nadel aus dem Silikonstopfen entfernen.
7. Ergebnis der Gaskonzentrationsmessung notieren.
8. Zwischen den Probenahmen in den einzelnen Kammern 2 Minuten warten.
9. Vorgang in der im Folgenden dargestellten Reihenfolge an den anderen Kammern wiederholen.



Reihenfolge der Probenahme

1. Kammer Nr. 8
2. Kammer Nr. 3
3. Kammer Nr. 7
4. Kammer Nr. 2
5. Kammer Nr. 9
6. Kammer Nr. 4
7. Kammer Nr. 6
8. Kammer Nr. 1
9. Kammer Nr. 10
10. Kammer Nr. 5



10. Durchschnittlichen Wert der O₂-Konzentration anhand der Kammern mit der höchsten und der niedrigsten O₂-Konzentration ermitteln und den Sollwert der Kalibrierung entsprechend verändern.
11. Durchschnittlichen Wert der CO₂-Konzentration anhand der Kammern mit der höchsten und der niedrigsten CO₂-Konzentration ermitteln und den Sollwert der Kalibrierung entsprechend verändern.
12. Wenn eine Kammer um mehr als +/- 0,5 vom Sollwert für das Gas abweicht, bitte einen Kundendienstmitarbeiter vor Ort kontaktieren.

Temperaturkalibrierung

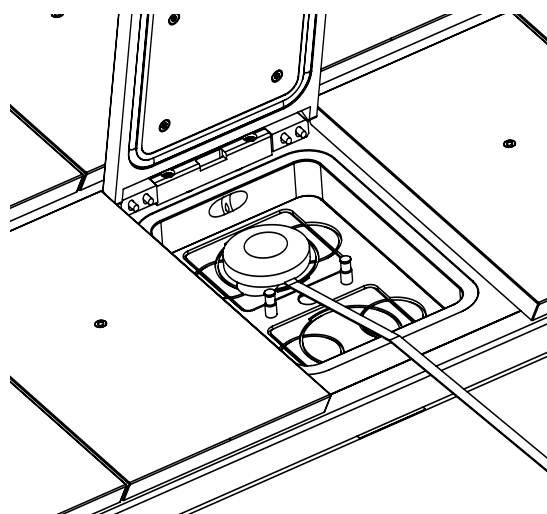
Die Temperaturkalibrierung kann erfolgen, indem der Beschreibung in diesem Kapitel folgend ein kalibrierter Temperaturfühler in die einzelnen Kammern eingeführt wird. Um eine stabile Temperatur zu halten und die Raumluft am Eindringen in die Kammer zu hindern, muss ein Temperaturfühler mit flachem Kabel verwendet werden, der es ermöglicht, den Deckel der Kammer während der Kalibrierung zu schließen.

CSI empfiehlt für die Temperaturkalibrierung das F100 Präzisionsthermometer und den Solid Temperaturfühler. Wenn die Kalibrierung nicht mit dem Solid Temperaturfühler von K-Systems durchgeführt wird, kann CooperSurgical nicht für eine korrekte Kalibrierung des Geräts einstehen.

HINWEIS: Der Fühler und das Thermometer sollten von einem akkreditierten Prüfinstitut als Einheit kalibriert werden.

Vorgehensweise bei der Temperaturkalibrierung

1. Deckel öffnen und den kalibrierten Temperaturfühler am Boden der Kammer platzieren.
2. Wenn in der Kammer ein Schaleneinsatz verwendet wird, den Fühler auf dem Schaleneinsatz platzieren.
3. Deckel schließen.
4. Temperatur ablesen, wenn die Temperaturanzeige auf dem externen Thermometer in der zweiten Dezimalstelle stabil ist.
5. Durch Drücken des Symbols für die fragile Kammer den Sollwert der Kalibrierung anpassen. Siehe „Ändern des Temperatursollwerts“ auf Seite 27.
6. Durch Drücken der Pfeile den Temperatursollwert der Kalibrierungszone einstellen, bis der Kalibrierungszonensollwert der Temperaturanzeige entspricht. Siehe „Ändern des Temperatursollwerts“ auf Seite 27.
7. Warten, bis die für die aktuelle Kammer angezeigte Temperatur den Sollwert erreicht hat.
8. Die Schritte 4 und 5 wiederholen, bis in der Kammer die gewünschte Temperatur erreicht ist.
9. Die Schritte 1 bis 7 bei allen Kammern wiederholen.



HINWEIS: Es sollten nur empfohlene Thermometer und Temperaturfühler Anwendung finden.

Kapitel 13 – Wartung



WARNUNG: Der G210 InviCell darf NICHT demontiert oder baulich verändert werden.

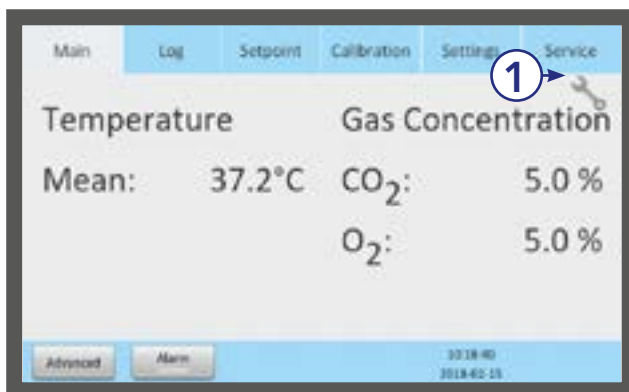
Für eine verlässliche und sichere Funktion dieses Inkubators ist es empfehlenswert, im Hinblick auf Inspektionen und Wartungsarbeiten dem hier aufgeführten Serviceplan zu folgen. Wird von dem Plan abgewichen, besteht die Gefahr, dass das Gerät nicht mehr wie gewünscht funktioniert und den im Inneren befindlichen Embryonen, Blastozysten, etc. Schaden zufügt.

Serviceplan

Durchgeführt von	Benutzer	Autorisierter Kundendienstmitarbeiter		
		Jährlich	Alle 3 Jahre	Alle 6 Jahre
Name der Komponente	Alle 3 Monate			
Austausch des Origio Gasleitungsfilters	X			
Austausch des HEPA-Leitungsfilters für CO ₂ -Gas		X		
Austausch des HEPA-Leitungsfilters für N ₂ -Gas		X		
Austausch des O ₂ -Fühlers*		X		
Temperatur- und Gaskalibrierung		X		
Austausch der Pumpe			X	
Austausch des CO ₂ -Fühlers*				X

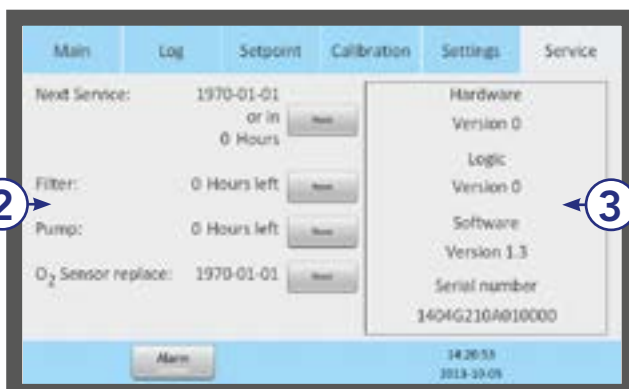
*Gaskalibrierungen sollten nach jedem Austausch der O₂- und CO₂-Fühler erfolgen.

Wartungsaufforderungen auf dem Bildschirm



Wenn der Zeitpunkt für eine Wartung erreicht ist, erscheint in der Hauptmaske das Wartungssymbol (1).

Der Wartungs-Tab gibt Aufschluss darüber, wann die einzelnen Komponenten des Geräts der Wartung bedürfen (2).

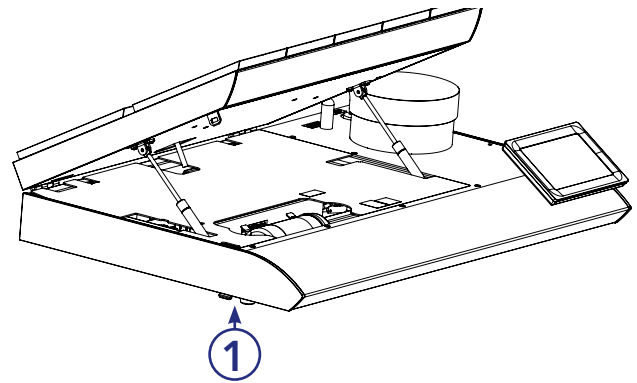


Diese Maske (3) zeigt auch die derzeit verwendeten Versionen der Hard- und Software und die Seriennummer des Geräts an.

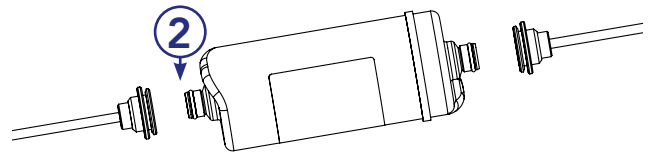
Austausch des Origio Gasleitungsfilters

Vor dem Austausch der Filter alle Proben aus den Kammern entfernen.

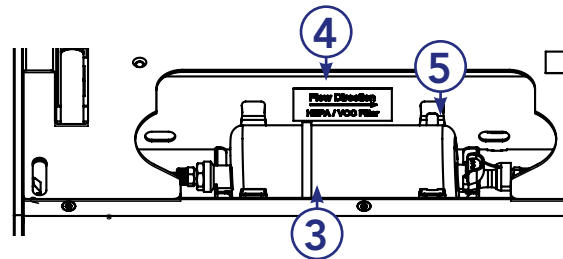
1. Um das Filterfach zu öffnen, den Sicherheitshebel (1) drücken und den oberen Teil des Inkubators mit den darin enthaltenen Kammern anheben.



2. Die Anschlüsse am Ein- und Ausgang des Origio Gasleitungsfilters (2) anbringen.



3. Die auf der Markierung des Origio Gasleitungsfilters (3) dargestellte Strömungsrichtung muss mit der im Inneren des Filterfachs angegebenen Strömungsrichtung (4) übereinstimmen.
4. Das Origio Gasleitungsfilter mit nach oben weisender Kennzeichnung (5) in der Filterhalterung platzieren.
5. Den oberen Teil des Inkubators absenken.



VORSICHT: Das Gerät darf nicht ohne Original-Gasleitungsfilter von Origio betrieben werden.



VORSICHT: Filter mit nach oben weisender Kennzeichnung einsetzen. Fehlerhaft platzierte Filter können zu einem exzessiven Gasverbrauch führen.

Entsorgung des Origio Gasleitungsfilters



VORSICHT: Kontaminationsrisiko



Da das Filter unter Umständen für die Verarbeitung und Behandlung infektiöser Substanzen verwendet wurde, kann es kontaminiert sein. Das gebrauchte Gasleitungsfilter sollte in einen versiegelten Kunststoffbeutel gegeben und als biologisch gefährdendes Material gekennzeichnet werden, bevor es den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgt wird.

14 Kapitel 14 - Entsorgung und Recycling

Informationen zum Recycling und zur Handhabung des Geräts sind der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) zu entnehmen.



VORSICHT: Kontaminationsrisiko

Da dieses Gerät unter Umständen für die Verarbeitung und Behandlung infektiöser Substanzen verwendet wurde, kann es kontaminiert sein. Vor der Entsorgung muss das gesamte Gerät (einschließlich der Beleuchtung) desinfiziert werden.

Umweltschutzaspekte bei der Entsorgung des Produkts

Das Gerät enthält wiederverwendbare Materialien. Alle Komponenten (mit Ausnahme des Origio Gasleitungsfilters) können nach der Reinigung und Desinfektion als Elektro-Altgerät entsorgt werden.

Die Origio Gasleitungsfilter fallen bei ihrer Entsorgung unter die geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung von Sondermüll.



Ist ein elektronisches Bauteil nicht mehr gebrauchsfähig, muss es zur umweltverträglichen Vernichtung an CooperSurgical eingeschendet werden. Dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgen.

Die folgende Tabelle enthält Angaben zu einem der WEEE-Richtlinie entsprechenden Recycling bzw. einer konformen Handhabung des Produkts.

Recyclingfähige Komponenten

Komponente	Material
Deckel	Aluminium
Außengehäuse	Schmiedestahl, Aluminium, Edelstahl
Innengehäuse	Aluminium und POM
Platine	Umhüllte elektronische Komponenten auf PCB

Kapitel 15 – Garantiehinweise und Haftungsbeschränkungen

CooperSurgical Inc garantiert, dass dieses Produkt ab erfolgter Montage für einen Zeitraum von einem Jahr frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Soweit CooperSurgical (CSI) während dieses Zeitraums wegen Lieferung fehlerhafter Ware zur Gewährleistung gesetzlich verpflichtet ist, bessert CSI nach Wahl von CSI nach oder liefert gebührenfreien Ersatz.

Rücksendungen an CSI müssen nach den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Rückgabegerichtlinien von CSI erfolgen. Zur Erfüllung des Garantieanspruchs wird außerdem vorausgesetzt, dass der Kunde das Produkt gemäß den von CSI beschriebenen Rückgabeanweisungen einsendet. CSI sendet Produkte (die CSI im Garantiefall repariert oder ersetzt hat) auf eigene Kosten FOB an den Standort desselben Kunden zurück, der diese Produkte eingeschickt hat. In allen anderen Fällen werden die Produkte von CSI auf Kosten des Kunden an den Kunden zurückgeschickt, der diese Produkte eingeschickt hat.

Vom Garantieanspruch ausgenommen sind Mängel oder Schäden, die durch missbräuchliche oder unsachgemäße Verwendung, falschen Einsatz von Chemikalien oder Reinigungsverfahren, Verlust, Diebstahl, Verwendung nicht autorisierter Ersatzteile, Wartung durch unbefugtes Personal oder vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten des Eigentümers oder Anwenders des Produkts verursacht wurden. Ebenso von der Garantie ausgenommen sind Beeinträchtigungen in der Brauchbarkeit durch normalen Verschleiß oder allgemeine Unterhaltspflege. Veränderungen sowie An- oder Umbauten am Produkt führen zum Erlöschen des Garantieanspruchs für dieses Produkt. Die von CSI gewährte Garantie gilt nicht für Einmal- oder nutzungsbeschränkte, Einweg- oder Verbrauchszubehöerteile oder -artikel.

CSI haftet nicht für Ansprüche, Schäden und sonstige Verluste, die sich aus unsachgemäßer Instandhaltung, Wartung, Reparatur, Verwendung oder Bedienung des Produkts oder fahrlässiger oder vorsätzlicher Pflichtverletzung des Eigentümers oder Betreibers sowie unzureichender Ladungssicherung und Verpackung bei der Einsendung des Produkts zur Reparatur ergeben, und der Eigentümer und Betreiber des Produkts verpflichten sich, CSI von einer solchen Haftung freizustellen und schadlos zu halten.

Die genannten Garantien gelten unter Ausschluss aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien in Bezug auf die Produkte von CSI, einschließlich der Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und CSI lehnt ausdrücklich jede Haftung für diese ausgeschlossenen Garantien ab. Bedingungen, Konditionen, Vereinbarungen oder Absprachen, die auf eine Änderung oder die Gewähr von zusätzlichen Garantien für die Produkte von CSI abzielen, bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform und Unterschrift durch einen von CSI autorisierten Vertreter.

CSI haftet nicht für entgangenen Gewinn, Schäden aus Nutzungsausfall oder Datenverlust sowie insbesondere für unmittelbare, Neben- oder Mangelfolgeschäden oder sonstige Ansprüche im Zusammenhang mit CSI-Produkten, unabhängig davon, ob CSI über die Möglichkeit solcher Verluste, Schäden oder Ansprüche informiert wurde oder davon wusste oder hätte wissen müssen. Die Höhe der Haftung von CSI in Bezug auf ein Produkt, das einen Gewährleistungsmangel oder sonstigen Reklamationsgrund darstellt, ist unter allen Umständen auf den Kaufpreis dieses Produkts beschränkt.

Kapitel 16 – Rücksendung des Produkts an CSI zur Reparatur

Vor der Rücksendung von Produkten an CSI bitte das Kapitel „Problembehebung“ in dieser Bedienungsanleitung lesen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, gilt das Folgende:

Warenrücksendungsrichtlinie

Von uns gelieferte Ware wird nur bei Vorliegen folgender Gründe zurückgenommen:

16

- Wenn die Lieferung ohne Zustimmung oder Bestellung des Kunden erfolgt ist.
- Wenn ein falscher Artikel geliefert wurde.
- Wenn ein mangelhafter Artikel geliefert wurde.
- Wenn die mangelhafte Ware unter die Standardgarantie fällt.

Für jedes an uns zurückgesendete Produkt ist zunächst beim Kundenservice eine Warenrücksendegenehmigung (Return Merchandise Authorization, RMA) einzuholen. Artikel ohne RMA-Nummer werden abgelehnt. Wir bitten um folgende Angaben:

- Grund für die Rücksendung der Ware
- Menge, Bezeichnung, Artikelnummer, Seriennummer der Ware
- Bestelldatum
- Bestellauftrag des Kunden und Rechnungsnummer von CSI oder Origio

Alle gebrauchten Produkte müssen vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden. Gegebenenfalls benötigen wir zur Bearbeitung der Rücksendung eine unterzeichnete Dekontaminationserklärung.

Alle Produkte sind vor dem Versand sorgfältig und in geeigneter Weise, vorzugsweise in Originalverpackung, zu verpacken. Ersatzlieferungen oder zusätzliche Reparaturen werden in Rechnung gestellt.

Rücksendungen sind gut sichtbar außen auf dem Paket mit der RMA-Nummer und dem Hinweis „Urgent – Returned Items for Repair“ („Dringend – Retouren zur Reparatur“) zu kennzeichnen.

Rücksendeadresse: Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK.

Der Kunde ist verpflichtet, die Ware frachtfrei zu senden und gegen jegliche Risiken bis zur Höhe des vollen Wiederbeschaffungswertes zu versichern. Unfrei versandte Rücksendungen werden nicht angenommen, und die Ware wird an den Absender zurückgesendet.

Für den entstandenen Aufwand bei Rücksendung irrtümlich bestellter Ware werden folgende Rücknahmekosten berechnet:

- 25 % innerhalb von 60 Tagen ab Versanddatum.
- Die Ware muss in ungenutztem und als neu wiederverkaufsfähigem Zustand und in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- Bei Artikeln, die durch Gebrauchsspuren beeinträchtigt sind oder deren Verpackung beschädigt ist, wird von uns ein angemessenes Entgelt für die Wertminderung erhoben. Gleiches gilt, wenn bei Rückgabe der Ware Zubehör oder Teile fehlen.
- Rückgabefrist: 60 Tage.
- Keine Rückerstattung für sterile Einwegprodukte zum Einmalgebrauch.

Kontaktdaten des Kundenservice:

Tel.: +45 46 79 02 02

Fax: +45 46 79 03 02

E-Mail-Adresse: sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

Kontaktdaten nur für Kunden in den USA:

Tel.: 800-243-2974

Fax: 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com

