a CooperSurgical Fertility Company

IT

# Manuale d'uso

# G185

## Incubatore $CO_2/O_2$

Modelli: Standard e SensorTech

Document K33070UMIT(13) | Date: 21 July 2022 | DRF: 6150

CE 2797

Rx Only

## Sezione 1 – Prefazione 1

## Sezione 2 - Sicurezza 2

Sicurezza e affidabilità 2

Avvertenze 2

Precauzioni 3

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche 4

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica 4

## Sezione 3. Installazione 8

Posizionamento 8

## Sezione 4. Uso previsto 9

Numeri parte 9

Caratteristiche significative prestazionali 9

Principio di funzionamento 9

Profilo utente 9

Ambiente operativo 9

Descrizione del prodotto 10

Inserti per piastre 10

## Sezione 5. Panoramica del prodotto 11

Componenti principali 11

Accessori in dotazione all'incubatrice G185 12

Codici per l'ordine degli accessori 12

Specifiche tecniche 13

## Sezione 6. G185 SensorTech 15

Monitoraggio esterno del pH 15

Monitoraggio esterno di temperatura e $CO_2$ 16

## Sezione 7. Impostazione 17

Fornitura di gas 17

Impostazioni di fabbrica 17

## Sezione 8. Funzionamento di base 18

Interfaccia utente 18
Sistema in standby 19
Accensione dell'unità 19
Spegnere l'unità (modalità standby) 20
Attivare i controlli del calore e gas 20
Blocco tastiera 21

## Sezione 9. Impostazioni 23

Funzione avanzata 23
Voci del menu 24
Chiavi della camera anteriore 28
Timer 28
Orologio 29
Interruttore di allarme per il sistema di monitoraggio esterno 29
Blocchetti per la scrittura dei coperchi delle camere e portapenne 30

## Sezione 10. Registratore dati 31

Requisiti di sistema 31
Installazione hardware 31
Connessione al PC 31
Attivare la funzione di registrazione dati per il PC 32
Avviare il software del registratore dati 33
Collegare diverse incubatrici 33
Zoom di ingrandimento 34
Zoom di riduzione 34
Allineamento 35
Temperatura e livello del gas 35
Portata e pressione del gas 36
Media giornaliera 36
Menu Avvertenze 37
Posta 38
File di registro 39

## Sezione 11. Risoluzione dei problemi 40

Sistema di riscaldamento 40

Regolazione del gas $CO_2$ 40

Regolazione del gas $O_2$ 41

Display 42

Pulsantiera 42

## Sezione 12. Cura e manutenzione 43

Pulizia periodica 43

Disinfezione 43

Sterilizzare gli inserti per piastre 43

Controllo di convalida 44

Calibrazione del gas 44

Attraverso la porta del campione di gas 44

Tramite i coperchi della camera a gas 45

Calibrazione della temperatura 46

## Sezione 13. Assistenza 48

Piano di assistenza 48

Sostituzione del filtro in linea Coda 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 ad uso esclusivo dei clienti statunitensi: 53

1

# Sezione 1 – Prefazione

Grazie per aver scelto un prodotto K-Systems. Siamo certi della qualità di G185.

CooperSurgical intende creare prodotti e soluzioni eccellenti per la IVF umana. G185 è progettato per offrire condizioni ottimali per gli embrioni durante la cultura a lungo termine.

Per un uso ottimale del G185, leggere e rispettare le istruzioni contenute in questo 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 su qualsiasi informazione contenuta nel presente manuale, contattare l'assistenza clienti o un rappresentante designato prima di utilizzare la presente attrezzatura. Tenere queste istruzioni vicino al dispositivo, in modo da agevolare l'accesso alle istruzioni di sicurezza e informazioni più importanti.

CooperSurgical non si assumerà alcuna responsabilità di qualsiasi errore tecnico o editoriale relativo alla messa in opera o alle omissioni e non sarà responsabile dei 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. Questo manuale utente è parte dell'incubatrice G185 e deve essere consegnato insieme a tale dispositivo, se trasferito 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

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

K-Systems è un marchio CooperSurgical.

©2020 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.



## Avvertenze

**AVVERTENZA:** Usare solo gas $CO_2$ e $N_2$ puri al 100%. L'utilizzo di altri gas potrebbe causare gravi lesioni, a seconda del gas collegato

**NON:** smontare o modificare nessuna parte di G185, né sostituire alcun componente con altri. In caso contrario, è possibile che si verifichi un danno ai campioni. Inoltre ciò invalida la garanzia e/o il contratto di assistenza

**AVVERTENZA:** Per prevenire il rischio di scosse elettriche, collegare l'attrezzatura solo a una rete elettrica dotata di messa a terra

**AVVERTENZA:** Non utilizzare in un ambiente in cui sono presenti pazienti

**AVVERTENZA:** L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, producendo un funzionamento errato

## Precauzioni

**PRECAUZIONI**

- **NON** utilizzare l'incubatrice se ShockWatch o TipNTell sono attivi o la confezione è danneggiata
- Leggere completamente il manuale prima dell'uso. Tenere il manuale vicino all'unità
- Non usare o maneggiare questa unità in modi diversi da quelli specificati in questo manuale. La sicurezza delle persone potrebbe essere a rischio e l'unità rischierebbe di subire danni
- Non spostare l'unità senza aver consultato l'assistenza clienti
- Non utilizzare l'unità se il sistema di allarme del dispositivo ha emesso un messaggio di guasto e la causa dello stesso non è stata identificata
- Proteggere il cavo di alimentazione per evitare che venga danneggiato o bloccato in qualsiasi modo. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa a muro o dal retro dello strumento per scollegare l'alimentazione di rete
- Verificare che le pressioni di alimentazione dei gas $CO_2$ e $N_2$ non siano comprese fra 1,0 e 0,5 bar
- Tenere sempre i tappi rossi sugli ingressi del gas inutilizzati e sulla porta di campionamento posta sul retro dell'unità
- Non utilizzare l'unità senza un filtro in linea originale Coda
- **NON** esporre il filtro ai liquidi. Cambiare i filtri esposti ai liquidi
- **NON** lasciare i coperchi aperti per oltre 10 secondi
- **NON** usare l'unità a temperature ambiente superiori a 30 °C. Una temperatura ambiente superiore a 30 °C potrebbe compromettere il processo di incubazione. L'umidità relativa non deve superare il 75% (senza condensa)

## Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

| Usare G185 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di G185 deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente. | | |
|---|---|---|
| **Test delle emissioni** | **Compliance** | **Ambiente elettromagnetico - Linee guida** |
| Emissioni RF<br>CISPR11 | Gruppo 1 | G185 utilizza energia RF solo per la funzione interna. 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<br>CISPR11 | Classe A: conforme | G185 è adatto all'uso in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e direttamente collegate alla rete pubblica di corrente elettrica a bassa tensione, ovvero per le abitazioni private. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Classe A: conforme | |
| Fluttuazioni del voltaggio/ emissioni flicker<br>IEC 61000-3-3 | Classe A: conforme | |

## Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

| Usare G185 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.Il cliente o l'utente di G185 deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
|---|---|---|---|
| Prova di IMMUNITÀ | IEC 61326-1<br>Livello di prova | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 2, 4 kV a contatto<br>± 2, 4, 8 kV aria | ± 2, 4 kV a contatto<br>± 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<br>IEC 61000-4-4 | Non applicabile | Non applicabile | |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | Non applicabile | Non applicabile | |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore<br>IEC 61000-4-11 | Non applicabile | Non applicabile | |
| Frequenza di potenza (50/60 Hz)<br>Campo magnetico<br>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. |

| Usare G185 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.Il cliente o l'utente di G185 deve verificare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
|---|---|---|---|
| Prova di IMMUNITÀ | IEC 61326-1<br>Livello di prova | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico - Linee guida |
| | | | Usare l'attrezzatura portatile e mobile per comunicazioni RF a una distanza da qualsiasi parte di G185, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione indicata e calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore<br><br>**Distanza di separazione raccomandata** |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6 | Non applicabile | Non applicabile | $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ |
| RF radiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 1000 MHz<br><br>3 V/m<br>Da 1400 MHz a 2000 MHz<br><br>1 V/m<br>Da 2000 MHz a 2700 MHz | 3 V/m<br><br>3 V/m<br><br>1 V/m | $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz<br><br>$d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>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 indicata in metri (m).<br><br>Le forze del campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine del sito elettromagnetico [a] dovrebbero essere inferiori al livello di compliance in ciascun intervallo di frequenza [b].<br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: |

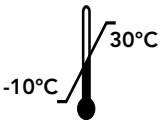
**NOTA 1** A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.

**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 dai trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni radio di base (cellulari/cordless), telefoni e radiomobili, radioamatoriali, AM ed FM e televisive non sono prevedibili in modo preciso 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 del campo misurata nella postazione in cui viene utilizzato G185 supera il livello di compliance RF applicabile sopra indicato, tenere G185 sotto osservazione per verificarne la normale operatività.In presenza di un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come ad esempio un riorientamento o riposizionamento di [inserire qui il nome del sistema].

[b] Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | **AVVERTENZA:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non prevenuta, potrebbe causare lesioni gravi o morte |
| | **ATTENZIONE:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe portare a lesioni lievi o moderate. È possibile anche segnalare le pratiche pericolose da evitare |
| | Consultare il manuale utente per ottenere informazioni per l'uso corretto del dispositivo |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| | Rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche<br>• CooperSurgical, e i relativi distributori all'interno dell'Unione europea e dei Paesi associati, hanno intrapreso le misure necessarie per adeguarsi alla direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)<br>• Raccogliere e riciclare lo strumento giunto a fine vita in modo separato dagli altri rifiuti secondo quanto statuito dai requisiti nazionali<br>Implicazioni ambientali: I rifiuti RAEE contengono materiali potenzialmente pericolosi per l'ambiente e la salute umana (vedi pagina 50) |
| SN | Numero di serie |
| REF | Numero di catalogo |
| WARRANTY Void IF BROKEN | Etichetta di garanzia |

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| **Porta del campione** | Porta del campione |
| **GAS (MAX 1 BAR)** | Ingressi del gas $CO_2/N_2$ |
| | Sensibile alle cariche elettrostatiche (ESD) |
| CE 2797 | Ai sensi dell'Allegato II della Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| | Limiti di umidità per la conservazione<br>senza condensa |
|  | Limiti di temperatura per la conservazione |

# Sezione 3. Installazione

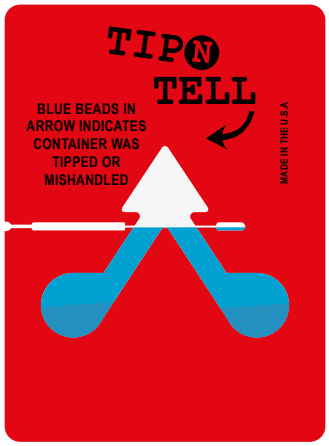
Far eseguire l'installazione di G185 a un tecnico di assistenza CooperSurgical o ad altro personale autorizzato. L'installazione non corretta può causare prestazioni scadenti a livello complessivo.

G185 è un'unità stazionaria: non spostarla una volta installata. Per spostare l'incubatrice, contattare l'assistenza clienti.

## Prima dell'installazione

Questa incubatrice viene trasportata in una cassa: consigliamo di ispezionare il prodotto alla 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 G185 su una superficie piana e sicura, lontano da riscaldatori, refrigeratori, uscite dell'aria condizionata, aerosol, spruzzi e luce solare diretta. Lasciare 10 cm di spazio libero su tutti i lati per consentire un'adeguata ventilazione.

Lasciar acclimatare G185 per due ore prima dell'installazione.

Per mantenere il punto impostato del dispositivo tra 35 e 40 °C, la temperatura ambiente preferita deve trovarsi tra 20 e 30 °C. **NON** usare l'incubatrice a temperature ambiente superiori ai 30 °C, poiché questo scenario potrebbe compromettere il processo di incubazione.

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

**PRECAUZIONI**

- Far installare l'unità solo a un tecnico di assistenza autorizzato CooperSurgical
- Non bloccare i fori di ventilazione sull'unità
- Verificare che tutti i dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche si trovino a una distanza ragionevole dall'unità, in modo da evitare qualsiasi potenziale interferenza
- Verificare che i circuiti di alimentazione utilizzati siano destinati alle apparecchiature mediche
- Verificare la presenza di uno spazio di accesso sufficiente al dispositivo per agevolarne l'eventuale disconnessione

# Sezione 4. Uso previsto

Per creare un ambiente a temperatura controllata o vicino alla temperatura corporea e al livello del gas ($CO_2$, $O_2$ e $N_2$), per lo sviluppo di gameti ed embrioni umani durante il trattamento di fertilizzazione *in vitro* (IVF).

Le indicazioni d'uso applicabili sono soggette ai regolamenti del Paese in cui il dispositivo viene venduto. La disponibilità di G185 per l'uso clinico dipende dallo stato di approvazione normativa dell'incubatrice all'interno di un dato Paese.

## Numeri parte

| Codice per l'ordine | Descrizione |
|---|---|
| K22400 - 110<br>K22400 - 230 | Incubatrice standard |
| K22200 - 110<br>K22200 - 230 | Incubatrice SensorTech |

## 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'uovo fecondato (zigote) viene coltivato per al massimo 6-7 giorni in un terreno di coltura di crescita nell'incubatrice con un 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

Professionista sanitario dotato di formazione e qualificato per l'utilizzo delle tecnologie di riproduzione assistita. Solo il personale qualificato e addestrato all'uso di G185 dovrebbe utilizzare 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'attrezzatura come indicato nel presente manuale d'Uso

## Ambiente operativo

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

## Descrizione del prodotto

G185 è composto da 10 camere di coltura separate (2) e una camera di riscaldamento più ampia (3). Le 10 camere di coltura sono esposte al calore e alle miscele di gas mentre, la camera a bagno secco è esposta al solo calore.

Il gas viene costantemente ripulito da particelle, composti organici volatili e batteri attraverso la circolazione in un filtro HEPA e VOC.

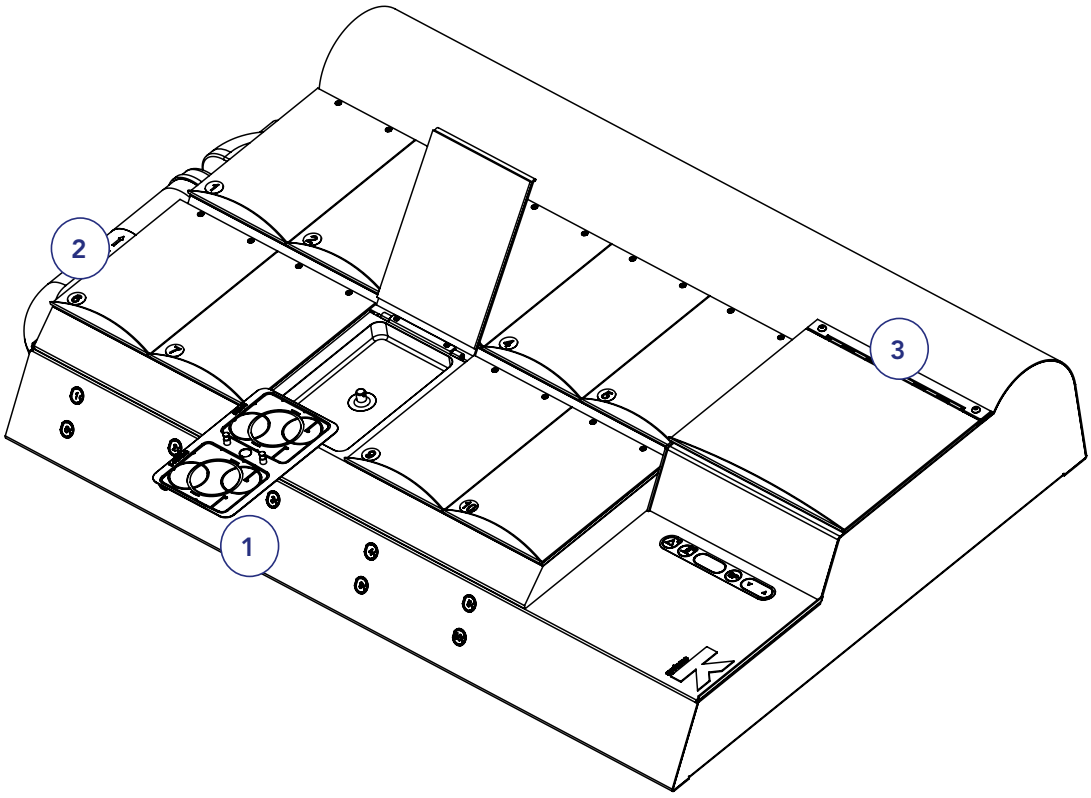
La concentrazione di $CO_2$ viene monitorata utilizzando un sensore di $CO_2$ e il livello di $O_2$ da un sensore di $O_2$ posto nella camera di miscelazione del gas (costruita all'interno dell'incubatrice).

## Inserti per piastre

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

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



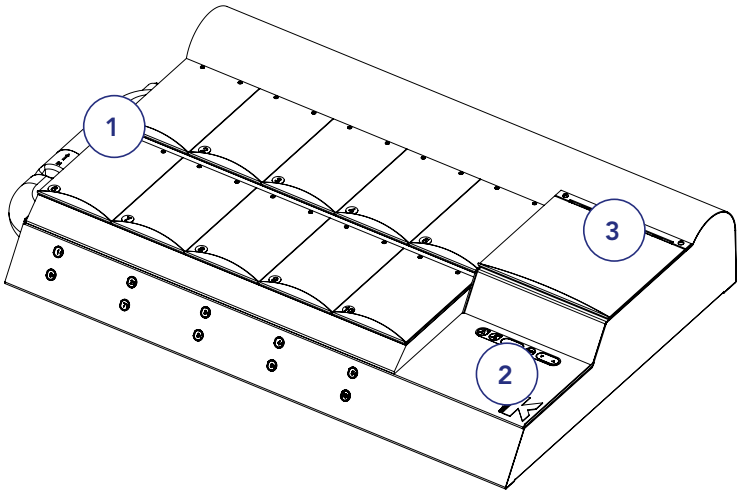


# Sezione 5. Panoramica del prodotto

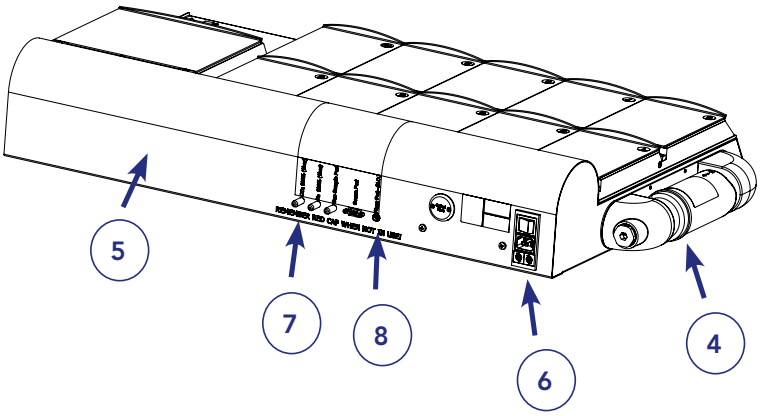
## Componenti principali

| | Componenti |
|---|---|
| 1 | Camere di incubazione |
| 2 | Interfaccia dell'utente |
| 3 | Camera del bagno secco |
| 4 | Filtro in linea Coda |
| 5 | Etichetta del prodotto |
| 6 | Connessione alla corrente di rete con fusibile |
| 7 | Connettori di ingresso del gas |
| 8 | Uscita allarme |






*Modelli G185 standard e SensorTech: vista frontale*




*Modello standard G185: vista posteriore*

## Accessori in dotazione all'incubatrice G185

| Quantità | Numero di parte | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | 2-02-650 | Cavo di rete con presa UK 230 V |
| 1 | 2-02-651 | Cavo di rete con presa Schuko 230 V |
| 1 | 2-02-652 | Cavo di rete con presa USA 115 V |
| 1 | 2-02-662 | Cavo di rete con presa Aus/Cina 230 V |
| 2 | 11066 | Tubo di silicone (3 metri) |
| 4 | 22123 | Anelli di tenuta in silicone |
| 2 | 53830 | Filtro in linea HEPA |
| 2 | 59549 | Filtro in linea Coda |
| 10 | 57263 | Tamponi magnetici per incubatrice |
| 1 | 33098 | USB (software per il registratore dati) |
| 1 | 57314 | Cavo USB del convertitore |



## Codici per l'ordine degli accessori

| Codice per l'ordine | Descrizione |
|---|---|
| 23063-1 | Inserto per piastre Falcon 1 pz |
| 23064-1 | Inserto per piastre Nunc 1 pz |
| 23069 | Inserto per piastre Vitrolife 1 pz |
| 23060-1 | Sensore online del pH dell'inserto per piastre Nunc (solo modelli SensorTech) |
| 23061-1 | Sensore online del pH dell'inserto per piastre Falcon (solo modelli SensorTech) |
| 23079 | Sensore online del pH dell'inserto per piastre Vitrolife (solo modelli SensorTech) |
| 59549 | Filtro in linea Origio Coda |
| 53830 | Filtro in linea HEPA |
| 57214 | Coperchio sigillato per le camere di coltura |
| 57272 | Guarnizione del coperchio per la camera del bagno secco |
| 11103 | Analizzatore del gas G100 |
| 11006 | Sensore di temperatura solido (da utilizzare con il termometro K-Systems F100) |
| 33070 | Manuale d'uso |

## Specifiche tecniche

| | | |
|---|---|---|
| Dimensioni complessive (L x A x P) | 922 x 570 x 165 mm (con filtro collegato) | |
| Peso | 38 kg | |
| **Condizioni ambientali** | | |
| Temperatura ambiente massima durante il funzionamento | 30 °C | |
| Temperatura ambiente minima durante il funzionamento | 20 °C | |
| Temperatura massima di conservazione | 30 °C | |
| Temperatura minima di conservazione | -10 °C | |
| **Umidità** | | |
| Umidità massima durante il funzionamento | % di U. R. | 75%, senza condensa |
| Umidità massima di stoccaggio | % di U. R. | 95%, senza condensa |
| **Filtro** | | |
| Filtro in linea VOC Coda | 1 pezzo | Carbone attivo granulare ad alta efficienza, lavato con acido, combinato con HEPA |
| Filtro in linea per gas, HEPA | 2 pezzi | Filtro a disco HEPA da 50 mm per la protezione dei circuiti interni |
| **Gas e temperatura** | | |
| Intervallo di temperatura | Da T° ambiente a 42,9 °C | |
| Intervallo di $CO_2$ | 2 - 10% | |
| Intervallo di $O_2$ | 2 - 20% | |
| Precisione delle specifiche della temperatura (zona) | Superiore a +/- 0,3 °C di deviazione | |
| Precisione del controllo del gas $CO_2$ | Superiore di una media di +/- 0,2% | |
| Precisione del controllo del gas $O_2$ | Superiore di una media di +/- 0,2% | |
| **Consumo di gas (tipico)** | | |
| $CO_2$ | 1,5 l/h | |
| $N_2$ | 7 l/h | |
| **Tempo di recupero** | | |
| $CO_2$ | 2 min. | |

| | |
|---|---|
| $O_2$ | 4 min. |
| **Voltaggio** | |
| Tensione nominale (sistema) | L/N/PE CA, 100-120 V CA 60 Hz o 220-240 V CA 50 Hz |
| **Corrente** | |
| Consumo energetico massimo. | 240 VA |
| **Collegamento del gas** | |
| Ingresso $CO_2$ | 1,0 bar/14,5 psi |
| Ingresso $N_2$ | 1,0 bar/14,5 psi |
| **Inserti per piastre** | |
| Inserto per piastre Nunc | Adatto per piastre Nunc Ø 35 mm, Ø 51 mm e 4 pozzetti IVF |
| Inserto per piastre Falcon | Adatto per piastre Falcon Ø 50 mm, 4 pozzetti IVF |
| Inserti per piastre Vitrolife | 4 piastre per pozzetto Vitrolife |
| **Software** | |
| Per monitorare, registrare e visualizzare le prestazioni principali | Registratore dati, incluse le funzioni di allarme |
| **Fusibili** | |
| Fusibili di alimentazione (220-240 V) | 2 x F 1,6 Ah (250 V) |
| Fusibili di alimentazione (100-120 V) | 2 x F 3,15 Ah (250 V) |
| **Grado di protezione** | |
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche | Classe I |
| Grado di protezione dall'ingresso di acqua | IP30 |

# Sezione 6. G185 SensorTech

G185 supporta il monitoraggio esterno e indipendente dei parametri più importanti relativi alla concentrazione di $CO_2$, temperatura e misurazione del pH.

> **ATTENZIONE:** Far eseguire l'installazione dei sensori esterni da CooperSurgical o da persone autorizzate da tale azienda

## Monitoraggio esterno del pH

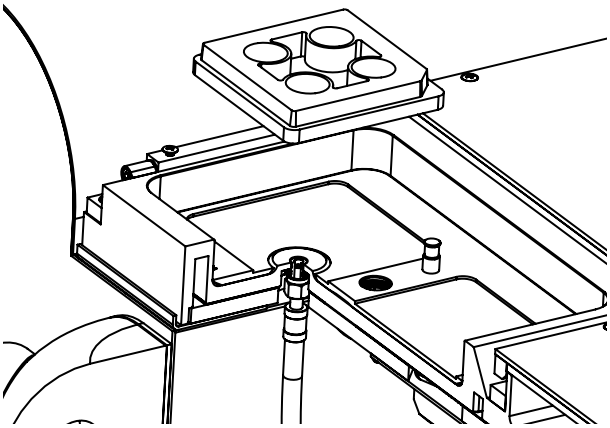
SensorTech G185 è progettato per funzionare con Octax pH online. Queste parti sono disponibili da MTG GmbH.

Nella camera 1 è incorporato un cavo in fibra ottica.

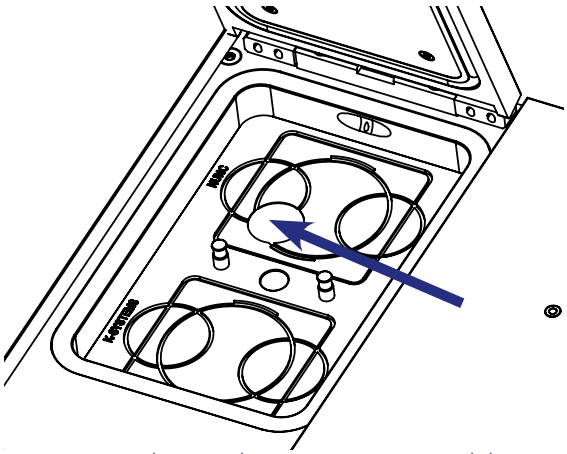
Usare uno speciale inserto per piastre utilizzato nella camera in cui è installato il sensore a fibra ottica del pH. Sono disponibili tre diversi inserti per piastre a seconda delle piastre utilizzate:

- Sensore online del pH dell'inserto per piastre Nunc: Codice d'ordine: 23060-1
- Sensore online del pH dell'inserto per piastre Falcon: Codice d'ordine: 23061-1
- Sensore online del pH dell'inserto per piastre Vitrolife: Codice d'ordine: 23079





*Cavo in fibra ottica nella camera 1*

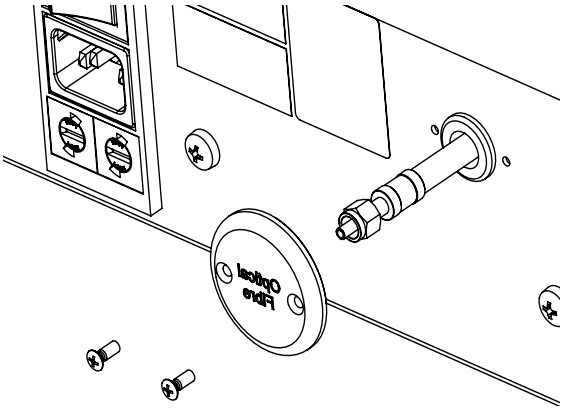


*Foro speciale per gli inserti per piastre del sensore in fibra ottica*

Il cavo in fibra ottica è agganciato a una piastra di copertura sul pannello posteriore.

Quando la piastra di copertura viene rimossa, il cavo in fibra ottica può fuoriuscire. L'O-ring presente nel pannello posteriore protegge il cavo dai graffi prodotti dall'urto con il metallo.

Il tappo montato sul cavo all'interno impedisce di estrarre eccessivamente il cavo verso l'esterno, operazione che potrebbe rompere la fibra.



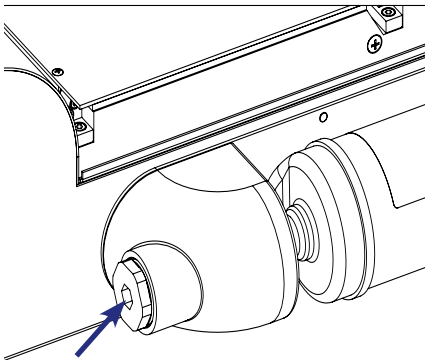
*Uscita del cavo in fibra ottica nel pannello posteriore*

## Monitoraggio esterno di temperatura e $CO_2$

Il sensore della $CO_2$ consigliato è un sensore di ampio utilizzo della Vaisala (GMP 251). Si tratta di un sensore IR di $CO_2$ ad alta precisione 0-10%.

Vaisala produce diversi dispositivi a supporto di questo sensore, sia moduli autonomi che integrati.

Il sensore si trova nella parte posteriore del portafiltro. Esso misura il gas che circola nell'incubatrice. L'apertura è chiusa da un tappo fornito di serie.



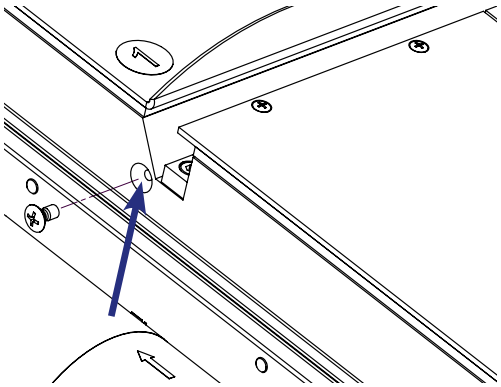
*Porta per il sensore di $CO_2$ esterno*

G185 SensorTech presenta un foro nascosto per un sensore di temperatura a perno.

L'apertura si trova nel blocco di alluminio sul lato sinistro, tra le camere 1 e 2. È progettata per un sensore di 3 mm di diametro. È disponibile un sensore con il numero di parte 22306 compatibile con il termometro K-Systems F100

È possibile utilizzare il sensore per rilevare i cambiamenti di temperatura in G185.

Questo sensore funziona come aggiunta ai sensori all'interno di G185 e non deve essere utilizzato per la calibrazione.



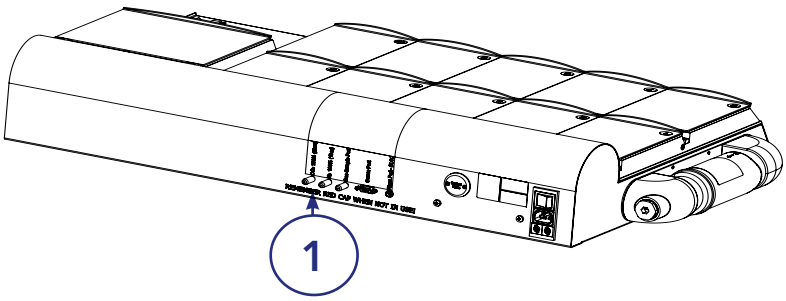
*Foro per il sensore di temperatura esterno (tipo a perno)*

# Sezione 7. Impostazione

Prima dell'uso, consultare la "Sezione 8. Funzionamento di base" e la "Sezione 9. Impostazioni"

## Fornitura di gas

1. G185 non viene consegnato sterile e deve essere pulito e o disinfettato 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 per il protocollo di pulizia e disinfezione
2. Installare il filtro in linea Coda, vedere “Sostituzione del filtro in linea Coda” a pagina 49
3. Collegare l'alimentazione del gas attraverso i connettori del gas (1) sul retro dell'unità
4. Accendere l'incubatrice
5. Verificare che le impostazioni di temperatura di incubazione, miscela di gas e via dicendo siano corrette. Vedere “Sezione 8. Funzionamento di base” a pagina 18. Trascorsi 20 minuti, l'unità avrà raggiunto una temperatura di funzionamento e una portata di gas costanti




7

**AVVERTENZA:** Usare solo gas $CO_2$ e $N_2$ puri. L'utilizzo di altri gas potrebbe provocare gravi lesioni. Verificare che la pressione di alimentazione del gas si trovi sempre tra 0,5 e 1,0 bar

**ATTENZIONE:** Lasciare i tappi rossi sugli ingressi e le uscite del gas inutilizzati per prevenire qualsiasi possibile danno ai componenti interni

## Impostazioni di fabbrica

G185 viene fornito con le seguenti impostazioni di fabbrica

| Criteri | Impostazione |
|---|---|
| Temperatura | 37,0 °C |
| Concentrazione di gas | $CO_2$: 5,0%<br>$O_2$: 5,0% |
| Portata del gas* | $CO_2$: 1,5 l/h*<br>$N_2$: 7 l/h* |

* Quando G185 è stabile e i punti impostati di concentrazione dei gas $CO_2$ e $O_2$ sono di 5,0%

# Sezione 8. Funzionamento di base

**ATTENZIONE:** Non utilizzare l'incubatrice se il sistema di allarme ha emesso un messaggio di errore e la causa dello stesso non è stata corretta

È importante scegliere i corretti inserti per piastre di coltura utilizzate (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'utilizzo degli inserti per piastre richiede la calibrazione della temperatura con l'inserto per piastre in posizione (vedi “Inserti per piastre” a pagina 10)

1. Collocare gli inserti per piastre nelle camere e chiudere i coperchi
2. Attendere 30 minuti in modo che gli inserti per piastre si riscaldino
3. Aprire il coperchio della camera
4. Collocare la piastra di coltura contenente gameti o embrioni sull'inserto per piastre, posizionandolo saldamente nelle corrette scanalature fresate
5. Chiudere il coperchio
6. Annotare l'ID del paziente come indicato in “Blocchetti per la scrittura dei coperchi delle camere e portapenne” a pagina 30

## Interfaccia utente

Di seguito verranno illustrate le funzioni associate alla tastiera e alle voci del menu.

Tasti principali e relativi scopi.

| Pulsante | Significato |
|---|---|
| | **Pulsante di allarme** |
| | **On/Standby**<br>Accende o spegne l'unità (modalità standby) |

8

| Pulsante | Significato |
|---|---|
| 8.8.8.8. | **Pannello di visualizzazione**<br>Visualizza le informazioni sullo stato attuale dell'unità |
| SP | **Punto impostato**<br>Consente di selezionare una voce nel menu e cambiarne lo stato. Consente anche di modificare i punti impostati della temperatura e del gas |
| ▼ ▲ | **Tasti freccia in alto e basso**<br>Consentono di navigare nel menu. È possibile modificare anche i valori della temperatura e delle concentrazioni del gas |

## Sistema in standby

Quando il sistema è alimentato, viene visualizzato il seguente simbolo per indicare che il sistema si trova in standby.

| Azione | Display |
|---|---|
| Sistema in standby | - - |

## Accensione dell'unità

Per attivare il controllo del calore e gas, tenere premuto il pulsante On/Standby per almeno 3 secondi. Prima di attivare il sistema, il display eseguirà il conto alla rovescia da 3 a 1.

8

| Azione | Pulsante | Display |
|---|---|---|
| Premere e tenere premuto il pulsante On/Standby per attivare il controllo riscaldamento e gas | | on<br>in<br>3<br>2<br>1 |

## Spegnere l'unità (modalità standby)

Per spegnere l'unità (modalità standby), tenere premuto il pulsante On/Standby per almeno 5 secondi. Prima che il sistema entri in modalità standby, il display eseguirà il conto alla rovescia da 3 a 1.

| Azione | Pulsante | Display |
|---|---|---|
| Tenere premuto il pulsante On/Standby per disattivare il controllo del gas e collocare il sistema in standby | | |

**NOTA:** Se il sistema si trova in modalità standby, il simbolo dello standby o l'orologio "Attenzione" a pagina 27 vengono visualizzati sul display e i controlli della temperatura e del gas verranno disabilitati.

## Attivare i controlli del calore e gas

I controlli del calore e gas vengono attivati tramite il pulsante ON/Standby. L'attivazione dei controlli di $CO_2$ e $O_2$ richiede che il regolatore della $CO_2$ "Co2.r" e il regolatore dell'$O_2$ "o2.r" siano attivati nel menu. Quando l'unità è accesa, il display principale alternerà la lettura dei seguenti 3 parametri:

| Azione | Display |
|---|---|
| **tp**<br>Temperatura in °C o °F (°C è il valore predefinito) | |
| Dopo la visualizzazione di "tp", la temperatura effettiva verrà presentata per alcuni secondi | |
| **Co2.C**<br>Concentrazione di $CO_2$ in % | |
| Una volta visualizzato "Co2.C", verrà presentata per alcuni secondi l'effettiva concentrazione di $CO_2$ | |

8

| | |
|---|---|
| **o2.C**<br>Concentrazione di $O_2$ in % | o2.C |
| Dopo la visualizzazione di "o2.C", verrà presentata per alcuni secondi la concentrazione attuale di $O_2$ | 5.0 |

**NOTA:** Se la regolazione della $CO_2$ è disattivata, il sistema visualizzerà "oFF" subito dopo "CO2.C".

**NOTA**: se la regolazione dell'$O_2$ è disattivata, il sistema visualizzerà "oFF" dopo "o2.C".

## Blocco tastiera

Per prevenire il cambiamento erroneo delle impostazioni, l'incubatrice G185 dispone di un blocco tastiera integrato che è possibile attivare/disattivare utilizzando i pulsanti della tastiera.

Come bloccare e sbloccare la tastiera:

| Azione | Tasto/Display |
|---|---|
| Premere i pulsanti della freccia in alto e basso e il tasto di allarme allo stesso tempo per bloccare la tastiera | |
| Il display visualizzerà "LoCK" e la tastiera sarà bloccata | LoCK |
| Per sbloccare la tastiera, premere SP e i tasti freccia in alto e basso allo stesso tempo | SP |

**NOTA:** Se il blocco della tastiera è attivato e viene premuto un pulsante, sul display verrà visualizzato "LoCK" per indicare che la tastiera è bloccata.

## Allarmi

Quando l'incubatrice G185 è in modalità allarme, verrà visualizzato un messaggio sul display. La seguente tabella contiene un elenco dei messaggi di allarme con le relative spiegazioni:

| Allarme | Display | Motivo |
|---|---|---|
| Allarme della pressione di $CO_2$ | Co2.P | Guasto nella fornitura di gas $CO_2$. L'alimentazione del gas $CO_2$ non è collegata correttamente, la pressione del gas $CO_2$ è errata e applicata al sistema o le bombole di gas sono vuote |
| Allarme del livello di $CO_2$ | Co2.L | La concentrazione di gas sta scostandosi di oltre un punto percentuale dal valore impostato o il cambiamento del punto impostato di $CO_2$ è pari a oltre un punto percentuale dal livello attuale |

| Allarme | Display | Motivo |
|---|---|---|
| Allarme della pressione di $N_2$ | n2.P | L'alimentazione del gas non è collegata correttamente, al sistema viene applicata una pressione del gas errata o le bombole del gas sono vuote |
| Allarme del livello di $O_2$ | o2.L | La concentrazione di gas $O_2$ sta scostandosi di oltre un punto percentuale dal valore impostato o il cambiamento del punto impostato di $O_2$ è pari a oltre un punto percentuale dal livello attuale |
| Allarme temperatura | tP.AL | Se una o più zone di riscaldamento si trovano a oltre +/- 0,5°C dal punto impostato o se il punto impostato viene modificato di oltre +/- 0,5°C gradi rispetto alla temperatura attuale, verrà emesso un allarme. Ciò vale per tutte le regolazioni di calibrazione |

**NOTA:** "P" indica pressione, "L" livello.

È possibile disattivare l'allarme acustico costante premendo il pulsante dell'allarme.

**NOTA:** Premendo il pulsante dell'allarme, non verrà più visualizzato il messaggio "alarm" sul display, ma la luce rossa a LED resterà accesa fino a quando verrà applicata la corretta pressione del gas all'incubatrice.

## Impostazione della temperatura

La temperatura impostata è 37,0 °C per impostazione predefinita. È possibile regolare la temperatura impostata da quella ambiente a 42,0 °C.

Attenersi alle seguenti istruzioni per cambiare il punto impostato della temperatura:

| Azione | Pulsante | Display |
|---|---|---|
| Premere il pulsante SP per visualizzare il punto impostato corrente sul display | SP | 37.0 |
| Tenere premuto SP, quindi premere la freccia in alto per aumentare il punto impostato. Quando viene raggiunto il punto impostato desiderato, rilasciare entrambi i tasti | SP + ▲ | 38.0 |
| Tenere premuto SP, quindi premere la freccia in BASSO per ridurre il punto impostato. Quando viene raggiunto il punto impostato desiderato, rilasciare entrambi i tasti | SP + ▼ | 36.0 |

**NOTA:** Premendo continuamente SP e la freccia in alto o basso, il punto impostato cambierà rapidamente. Per cambiare lentamente la temperatura, premere un passo alla volta.

# Sezione 9. Impostazioni

## Funzione avanzata

L'utente può accedere a numerose funzioni avanzate tramite il menu.

**NOTA**: Occorre una buona conoscenza della calibrazione della temperatura e del gas per procedere con le seguenti operazioni del menu.

Istruzioni per entrare, uscire e navigare nel menu:

| Azione | Pulsante | Display |
|---|---|---|
| Tenere premuto il tasto ALTO e BASSO per entrare nel menu<br>La prima opzione "unit" verrà visualizzata sul display | | |
| Premere il pulsante ALTO o BASSO per navigare all'interno del menu | | |
| Tenendo premuto il tasto del punto impostato, premere il tasto ALTO o BASSO per cambiare i valori | | |
| Tieni premuto di nuovo il pulsante ALTO+BASSSO per uscire dal menu | | |

Il menu si chiude automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

## Voci del menu

Panoramica delle voci di menu nell'ordine di visualizzazione. Le precauzioni e note indicate si trovano in “Attenzione” a pagina 27

| Display | Significato | Valori | Predefinito | Pulsanti | Riferi-menti | Precau-zioni | Nota |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| unit | Unità di temperatura | °C/°F | °C | ▲ / ▼ cambia l'unità tra °C e °F | | | |
| Co.SP | Punto impostato della $CO_2$ | 2 -10 % | 5% | ▲ Modifica del punto impostato in alto<br>▼ Modifica del punto impostato in basso | | | |
| Co2.C | Concentrazione di $CO_2$ | misurato ± 10 % | misurato + 0 | ▲ Calibrare la concentrazione in alto<br>▼ Calibrare la concentrazione in basso | | 1 | 1 e 2 |
| Co2.r | Regolatore di $CO_2$ | On/Off | On | ▲ / ▼ cambiamento tra il regolatore di $CO_2$ ON e OFF | | 4 | 3 |
| o2.SP | Punto impostato di $O_2$ | 2-20 % | 5% | ▲ Modifica del punto impostato in alto<br>▼ Modifica del punto impostato in basso | | | |
| o2.C | Concentrazione di $O_2$ | misurato ± 10 % | misurato + 0 | ▲ Calibrare la concentrazione in alto<br>▼ Calibrare la concentrazione in basso | | 1 | 2 e 4 |
| o2.r | Regolatore di $O_2$ | On/Off | On | ▲ / ▼ cambiamento tra il regolatore di $O_2$ ON e OFF | | 4 | 5 |
| Co2.F | Portata di $CO_2$ | [0-10 l/h] | Nessuna | ▲ / ▼ - | | | 6 e 7 |
| n2.F | Portata di $N_2$ | [0-52 l/h] | Nessuna | ▲ / ▼ - | | | 8 e 9 |
| r232 | Registrazione dati | PC/PDA/Off | PC | ▲ / ▼ cambiamento tra PC, PDA e OFF | | | 10, 11, 12 |

| Display | Significato | Valori | Predefinito | Pulsanti | Riferimen-ti | Precau-zioni | Nota |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| tn-1 | Temperatura della zona 1 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16, 17 |
| tn-2 | Temperatura della zona 2 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16,17 |
| tn-3 | Temperatura della zona 3 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16,17 |
| tn-4 | Temperatura della zona 4 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16,17 |
| tn-5 | Calibrazione della zona 5 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16,17 |
| tn-6 | Calibrazione della zona 6 | misurato ± 9,9 °C | Nessuna | ▲ Calibrare la temperatura in alto<br>▼ Calibrare la temperatura in basso | | | 13, 14, 15, 16, 17 |
| int.t | Fattore di regolazione | 0-9,9 | 0,6 | ▲ Aumenta fattore<br>▼ Riduci fattore | | 2 | 18 |
| t.5t | Orologio per l'impostazione dell'ora | ore.minuti | 0,0 | ▲ Contare le ore in alto<br>▼ Contare i minuti in alto | Timer, pagina 32 | | |

| Display | Significato | Valori | Predefinito | Pulsanti | Riferimenti | Precau-zioni | Nota |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| St.St | Inizio impostato (inizio del timer) | ore.minuti | 0,0 | ▲ Contare le ore in alto<br>▼ Contare i minuti in alto | Timer, pagina 32 | | 19 |
| hEAt | Timer del calore | On/Off | Off | ▲ / ▼ imposta il timer di riscaldamento<br>On e Off | Timer, pagina 32 | | 19 |
| A-St | Impostazione automatica (ripetizione del timer) | On/Off | Off | ▲ / ▼ imposta la ripetizione del timer<br>On e Off | Timer, pagina 32 | | 19 |
| hour | Visualizza l'orologio se spento | On/Off | Off | ▲ / ▼ imposta l'orologio, se spento,<br>On e Off | Timer, pagina 32 | | |
| Co.Pr | Pressione di $CO_2$ | 0 - 1 bar | Nessuna | ▲ / ▼ - | | | 20 |
| n2.Pr | Pressione del $N_2$ | 0 - 1 bar | Nessuna | ▲ / ▼ - | | | 21 |
| dCnt | Decontaminazione | On/Off | Off | ▲ / ▼ attiva e disattiva la decontaminazione | | 3 | 21,22<br>23,24 |
| rESt | Reimposta | ---- | Nessuna | ▲ / ▼ Reimposta l'incubatrice | | | 25 |
| uEr | Versione corrente del firmware | x.x | Nessuna | ▲ / ▼ - | | | 26 |

**ATTENZIONE**

1. **PRECAUZIONI:** Cambiare il valore di calibrazione solo sulla base di una misurazione eseguita da un utente esperto o tecnico dell'assistenza autorizzato di CooperSurgical
2. **ATTENZIONE:** Far eseguire la modifica del fattore di regolazione solo a un tecnico dell'assistenza autorizzato da CooperSurgical
3. **ATTENZIONE:** Rimuovere tutti i campioni dall'unità prima della decontaminazione, poiché l'unità verrà riscaldata a oltre 60 °C e il gas verrà spento
4. **ATTENZIONE:** Non utilizzare l'incubatrice senza gas: in presenza di una concentrazione del gas erronea, gli embrioni potrebbero subire danni o addirittura morire. È possibile spegnere il gas per ridurre il consumo di gas in assenza di campioni all'interno

**NOTE**

1. **NOTA:** Attivare il regolatore della $CO_2$ prima di visualizzare o modificare la concentrazione
2. **NOTA:** Calibrare la concentrazione di gas utilizzando un analizzatore di gas di precisione esterno attraverso l'uscita di campionamento del gas. Usare solo un analizzatore di gas indicato da CooperSurgical
3. **NOTA:** Collegare sempre una fonte di $CO_2$ pura al 100% all'ingresso del gas $CO_2$ situato sul retro dell'incubatrice G185 prima di accendere il regolatore
4. **NOTA:** Attivare il regolatore della $CO_2$ prima di visualizzare o modificare la concentrazione
5. **NOTA:** Collegare sempre una fonte di $N_2$ pura al 100% all'ingresso del gas situato sul retro dell'incubatrice prima di accendere il regolatore
6. **NOTA:** Il consumo di gas $CO_2$ non è un valore fisso e può variare da 0 a 10 l/h. L'importo necessario viene calcolato e adeguato automaticamente dal sistema
7. **NOTA:** Usare il gas $CO_2$ puro e secco al 100% per consentire ai controllori di funzionare correttamente
8. **NOTA:** Il consumo di gas $N_2$ non è un valore fisso e può variare da 0 a 52 l/h. L'importo necessario viene calcolato e adeguato automaticamente dal sistema
9. **NOTA:** Occorrerà $N_2$ puro e secco al 100% per ridurre il livello di $O_2$ nel sistema
10. **NOTA:** Impostando il parametro in modo errato senza che sia collegato alcun PC non si verificherà alcuna differenza. Passando a "OFF" o "PDA" con il PC collegato si verificherà un danneggiamento dei dati
11. **NOTA:** Per l'installazione del registratore dati, fare riferimento alla sezione 10: “Sezione 10. Registratore dati” a pagina 31
12. **NOTA:** Non disattivare la portata di dati quando il PC sta registrando i dati. Arrestare prima il programma sul PC
13. **NOTA:** La calibrazione della temperatura viene eseguita regolando il tn-x (in cui x è il numero della zona) secondo una misurazione effettuata in entrambe le camere all'interno della zona con un termometro di precisione. Usare solo i termometri indicati da CooperSurgical
14. **NOTA:** Dopo la regolazione della temperatura, attendere almeno 15 minuti per stabilizzare la temperatura. Usare il termometro per verificare la correttezza delle temperature in ciascuna zona
15. **NOTA:** Se un'area riscaldata è molto più calda di un'altra posta nelle vicinanze, si verificherà un riscaldamento incrociato. Consigliamo di eseguire la calibrazione iniziando da tn-1 e continuando da tn-2 a tn-6. Quindi, lasciar stabilizzare il sistema e ripetere la procedura, se necessario
16. **NOTA:** "tn-1" viene usato per regolare la temperatura delle camere 5 e 10
    "tn-2" viene usato per regolare la temperatura delle camere 4 e 9
    "tn-3" viene usato per regolare la temperatura delle camere 3 e 8
    "tn-4" viene usato per regolare la temperatura delle camere 2 e 7
    "tn-5" viene usato per regolare la temperatura delle camere 1 e 6

"tn-6" è la camera del bagno secco

17. **NOTA:** Eseguire la regolazione in base a una misurazione di alta precisione eseguita in una piastra situata nella camera
18. **NOTA:** L'opzione INT.T (tempo integrale) consente di modificare il valore di base per il controllore PID. In fabbrica viene impostato su un valore calcolato in modo preciso e specifico per il modello
19. **NOTA:** Non sono disponibili funzioni di calendario nel timer, quindi tutti i giorni includono il sabato e la domenica
20. **NOTA:** La pressione interna nell'incubatrice è sempre inferiore a quella indicata sul regolatore esterno della bombola del gas. Ciò dipende dalla presenza di un regolatore di pressione incorporato all'interno dell'incubatrice
21. **NOTA:** Il programma di decontaminazione alza la temperatura dell'intera area riscaldata (zone da 1 a 5) fino a 60 °C per circa un'ora, in modo da decontaminare le superfici riscaldate. La camera 11 (bagno a secco) non è di incubazione e non verrà decontaminata, ma comunque riscaldata al di sopra del punto impostato
22. **NOTA:** Il sistema di decontaminazione è dotato di un timer che arresta automaticamente il processo di decontaminazione quando viene raggiunta la temperatura desiderata, riportando il sistema allo stato normale
23. **NOTA:** Tutte le regolazioni del gas verranno disattivate mentre il processo di decontaminazione è attivo. Un allarme sonoro avviserà l'utente dell'aumento della temperatura. Sul display verranno visualizzati la temperatura attuale e il tempo di decontaminazione rimasto. Il sistema avvertirà anche in caso di temperature elevate della superficie
24. **NOTA:** Dopo il processo di decontaminazione, l'incubatrice si raffredderà lentamente. Non utilizzare il dispositivo fino a quando la temperatura e i livelli di gas torneranno normali. Consigliamo di testare la temperatura e le concentrazioni di gas prima dell'uso per ottenere i livelli corretti
25. **NOTA:** Questa funzione riporta tutti i parametri alle impostazioni predefinite di fabbrica
26. **NOTA:** È possibile aggiornare il firmware installato sull'incubatrice G185. Verificare che l'incubatrice utilizzi il firmware più recente. I distributori o rappresentanti locali sono informati di tutti gli aggiornamenti disponibili

## Chiavi della camera anteriore

Sulla parte anteriore inclinata dell'incubatrice G185 sono presenti 10 pulsanti. Ciascuno di essi corrisponde a una delle camere.

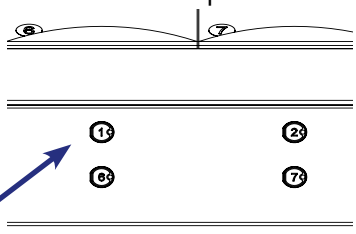
Premendo un pulsante, la luce del tasto si accende e spegne. È possibile usare questa luce come indicazione dell'utilizzo della camera e del divieto di aprirla. L'accensione e lo spegnimento della luce non avrà alcun effetto sulla temperatura o sul controllo del gas della camera.

**NOTA:** Non lasciare aperto il coperchio della camera senza motivo. Ridurre ciascuna apertura a meno di 10 secondi nelle condizioni di utilizzo normale: in caso contrario potrebbe scattare un allarme.

La base di ciascuna camera è un'area riscaldata. Tenere sempre liberi l'ingresso e l'uscita del gas al centro della camera.

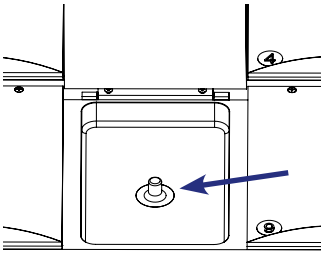
## Timer

G185 contiene un timer che consente accendere l'unità a un orario specifico. Il timer viene impostato attivando il tempo di accensione e accendendo il dispositivo. Il tempo di accensione viene impostato




*Pulsante n. 1 per la camera n. 1*

**ATTENZIONE:** Non bloccare l'entrata/uscita del gas al centro di ciascuna camera, poiché tale azione causerà una concentrazione di gas errata nella camera




nel punto del menu Imposta avvio (St.St). Le ore vengono contate utilizzando il tasto verso il basso e i minuti con il tasto verso l'alto. Il timer viene attivato impostando il punto di "calore" nel menu su On.

È possibile impostare il timer in modo da eseguire una ripetizione ogni giorno attivando l'avvio automatico (A-St) su On nel menu.

**NOTA:** Se il riscaldamento è impostato su Off e la funzione del timer è configurata, non verrà eseguita alcuna accensione al momento dell'attivazione del timer.

**NOTA:** Usare le funzioni del timer solo per le colture a breve termine e non per quelle notturne.

## Orologio

È possibile impostare l'orologio attivando la variabile "time set" (ti.St). Usare il tasto verso il basso per contare le ore e il tasto verso l'alto per contare i minuti. L'orologio viene utilizzato con il timer ed è possibile visualizzarlo anche a unità spenta impostando "Ore" nel menu su On.

## Interruttore di allarme per il sistema di monitoraggio esterno

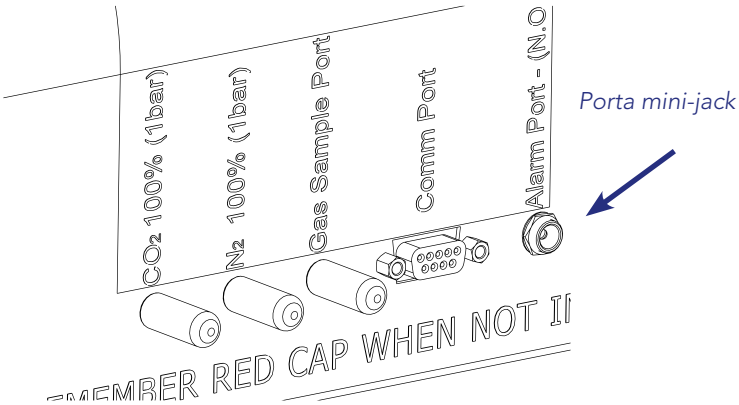
L'incubatrice G185 è dotata di un connettore mini-jack da 3,5 mm (sul pannello posteriore) che consente di collegarla a un sistema di monitoraggio esterno.

Se viene attivato un allarme, l'interruttore si disattiverà indicando la necessità di ispezionare l'unità. È possibile collegare il connettore a una sorgente di tensione o corrente.

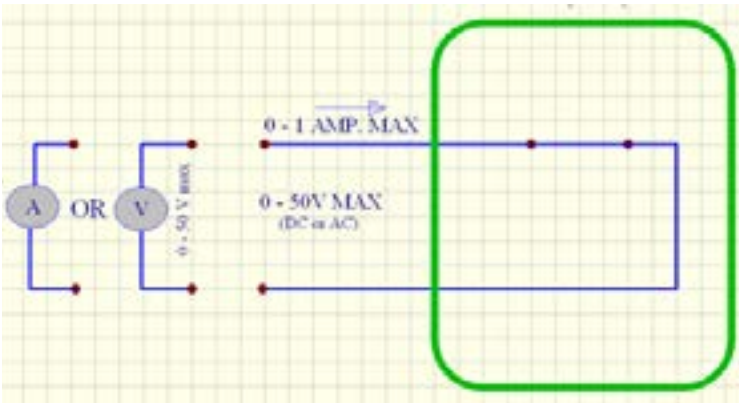
9

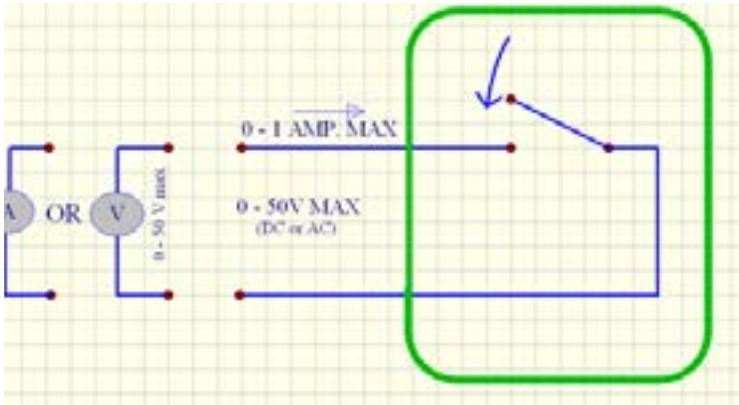
**NOTA:** Se è collegata una sorgente di corrente al connettore, la corrente massima è di 1,0 amp.

**NOTA:** Se è collegata una sorgente di tensione, deve essere compresa fra 0 - 24 V CA o CC.



Se non viene emesso un allarme, l'interruttore si troverà in posizione "ON"

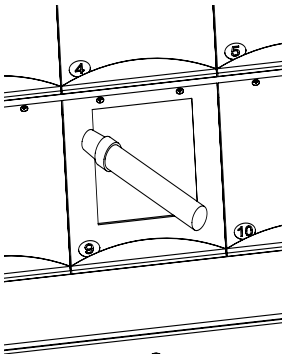



Quando l'incubatrice G185 entra in modalità allarme, l'interruttore diventa un "circuito aperto". In altre parole, non passerà corrente attraverso il sistema.

**NOTA:** Ogni volta che il cavo di alimentazione dell'incubatrice viene rimosso dalla presa di corrente, verrà emesso automaticamente un allarme. Questa caratteristica di sicurezza aggiuntiva avvisa il personale delle interruzioni di corrente.

## Blocchetti per la scrittura dei coperchi delle camere e portapenne




È possibile agganciare i blocchetti magnetici a ciascun coperchio della camera, in modo da inserire i dettagli del paziente o il contenuto della camera. Scrivere solo con una penna adatta, non tossica e che consenta di cancellare il testo in un secondo momento. È possibile agganciare le penne con corpo in acciaio al blocchetto magnetico.

**AVVERTENZA:** Identificare sempre gli embrioni e i gameti conservati in ciascuna camera. Gli embrioni e i gameti non identificati possono causare l'utilizzo di gameti erronei per la FIVET o il trasferimento dell'embrione errato al paziente.

# Sezione 10. Registratore dati

## Requisiti di sistema

- PC IBM compatibile con Windows 7 o versione successiva
- Velocità del processore: 1 gigahertz (GHz) o superiore
- Almeno 2 GB di RAM
- 20 GB di spazio disponibile su disco rigido
- Una porta USB disponibile
- Scheda grafica DirectX 9 o successiva con driver WDDM 1.0
- Display 1024x768 o superiore

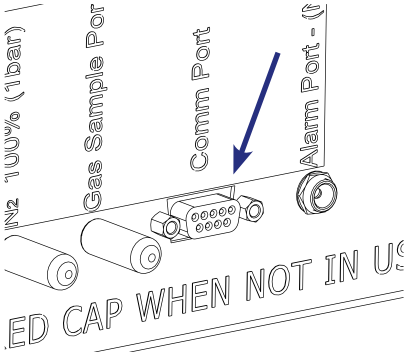
## Installazione hardware

Installare il software del registratore dati K-SYSTEMS eseguendo il file "KSys_Logv1.9.0.exe" situato nel supporto di installazione.

## Connessione al PC

Usare il cavo dati a 9 poli per connettersi alla porta dati sul lato posteriore del G185.

*Porta dati a 9 poli*




Collegare l'altra estremità del cavo dati all'adattatore USB. Collegare l'adattatore USB a una porta libera su un PC.

## Attivare la funzione di registrazione dati per il PC

Verificare che il protocollo di comunicazione sia attivato nel menu. È possibile controllare questo elemento entrando nel menu e scendendo fino a "r232".

**NOTA:** È possibile alternare la comunicazione tra PC -> PDA ->OFF. Impostare il parametro su "PC" se è collegato un PC.Passando a "OFF" o "PDA" con il PC collegato si verificherà un danneggiamento dei dati.

Scegliere "PC" e uscire dal menu.

**ATTENZIONE:** Non interrompere il flusso di dati quando il programma per PC sta registrando i dati, poiché si potrebbe verificare una perdita di dati. Arrestare il programma per PC per salvare tutti i dati registrati prima di disattivare i dati sull'incubatrice

## Avviare il software del registratore dati

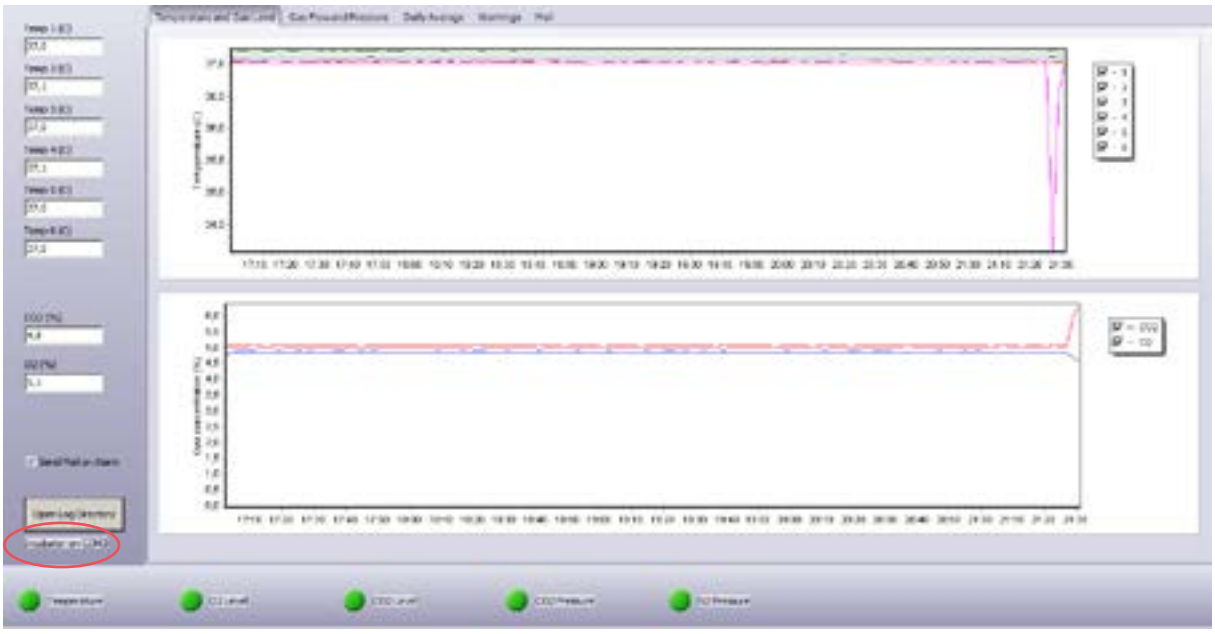
Avvia il software del registratore dati K-SYSTEMS dall'elenco dei programmi o facendo doppio clic sull'icona presente sul desktop.

**NOTA:** Se non è collegata alcuna incubatrice o se l'incubatrice è spenta viene visualizzato il seguente messaggio di errore.

## Collegare diverse incubatrici

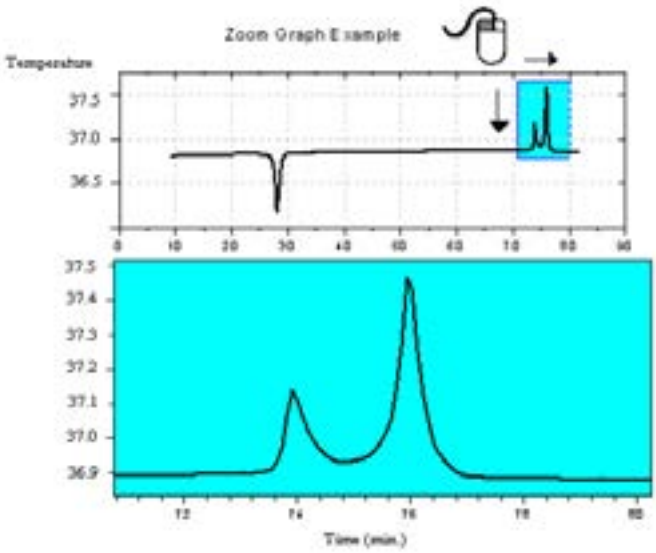
La versione del software del registratore dati K-SYSTEMS supporta fino a tre incubatrici collegate a un singolo computer.

1. Collegare la prima incubatrice al PC e avviare il software registratore dati K-SYSTEMS. Il software del registratore dati riconosce automaticamente l'incubatrice collegata e visualizzerà il nome della porta a essa associata. Il nome della porta viene usato per scopi di identificazione
2. Collegare la seconda incubatrice al PC e avviare una nuova istanza del software del registratore dati K-SYSTEMS. Il software del registratore dati riconosce automaticamente la seconda incubatrice collegata e visualizza il nome della porta a essa associata
3. Ripetere il passo 2 per collegare una terza incubatrice



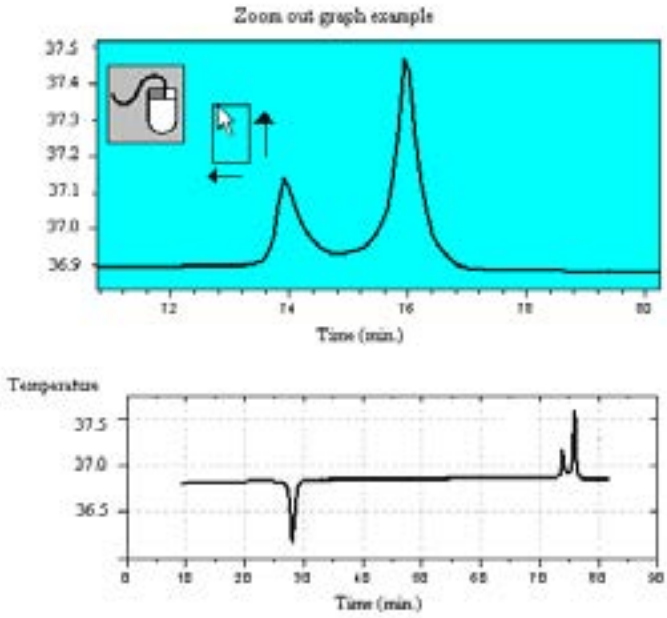
## Zoom di ingrandimento

Fare clic e trascinare l'area desiderata dello schermo per eseguire un ingrandimento.



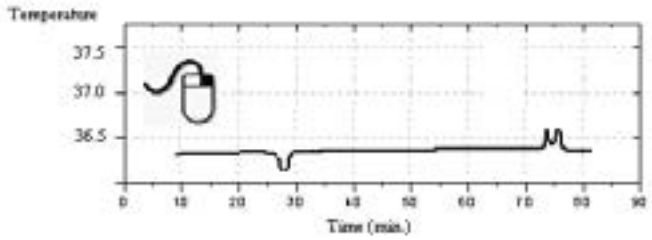

## Zoom di riduzione

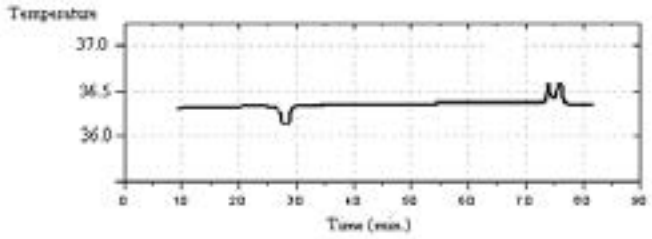
Per ripristinare l'intera immagine, fare clic con il tasto sinistro del mouse su un'area vuota del grafico e spostare il cursore come indicato nel grafico qui sotto. I valori originali della scala degli assi verranno ripristinati.



## Allineamento

Spostare il cursore sul grafico, quindi fare clic sul tasto destro del mouse e tenerlo premuto. Trascinare il grafico nella posizione desiderata e rilasciare il tasto.



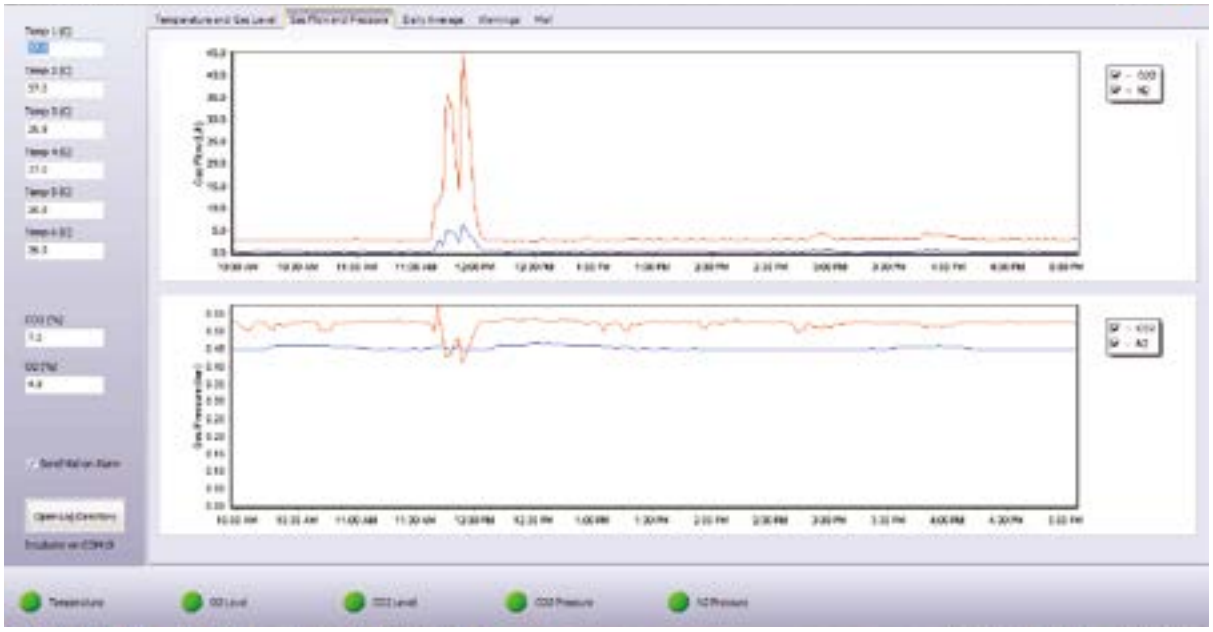

## Temperatura e livello del gas

Selezionare la scheda "Temperatura e livello del gas" per monitorare la temperatura e i livelli del gas. I dati della temperatura più recenti vengono visualizzati sul lato sinistro dello schermo, come indicato qui sotto.

**NOTA:** I dati vengono registrati nei grafici pochi istanti dopo l'avvio del software.

## Portata e pressione del gas

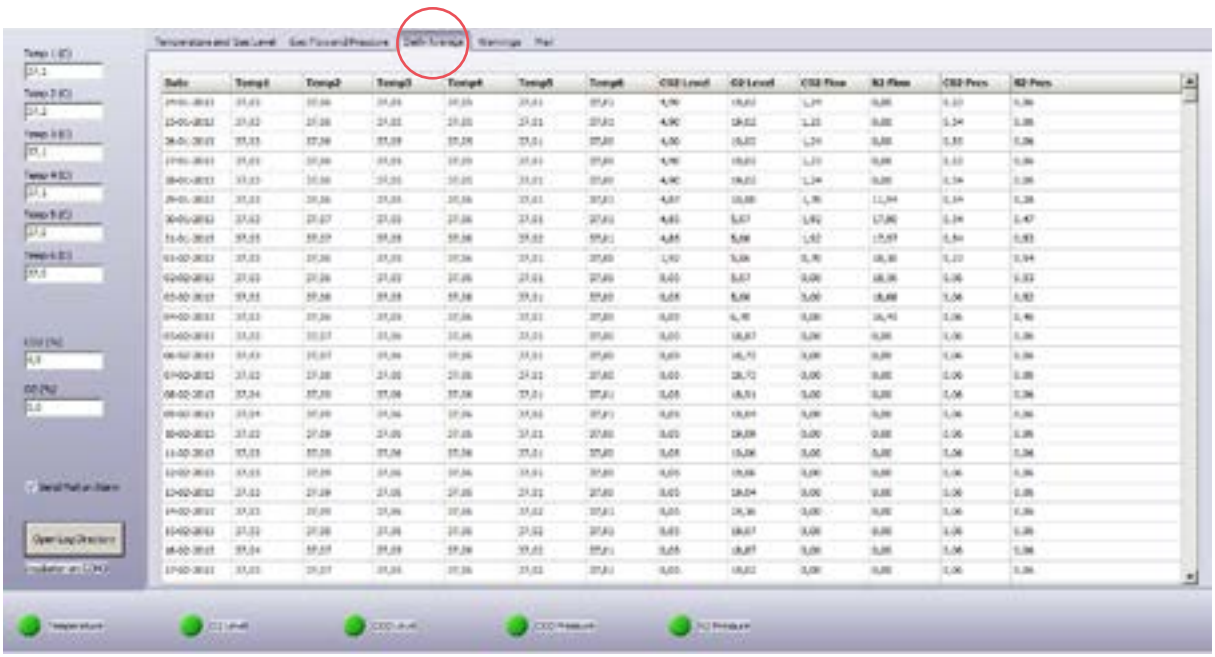
Selezionare la scheda "Portata di gas" e "Pressione" per monitorare il consumo di gas e i livelli di pressione.



**NOTA:** La portata dei gas $CO_2$ e $N_2$ non è un valore statico e viene regolato automaticamente dal sistema.

## Media giornaliera

Selezionare la scheda "Media giornaliera" per visualizzare la temperatura media, le concentrazioni di gas e il consumo di gas per ciascun giorno.



**NOTA:** Tutti i dati calcolati dal registratore dati K-SYSTEMS vengono memorizzati in formato XLS nella cartella K-Systems, che si trova nella cartella Documenti dell'utente. È possibile aprire tale file con Microsoft Excel o un software analogo di fogli di calcolo.

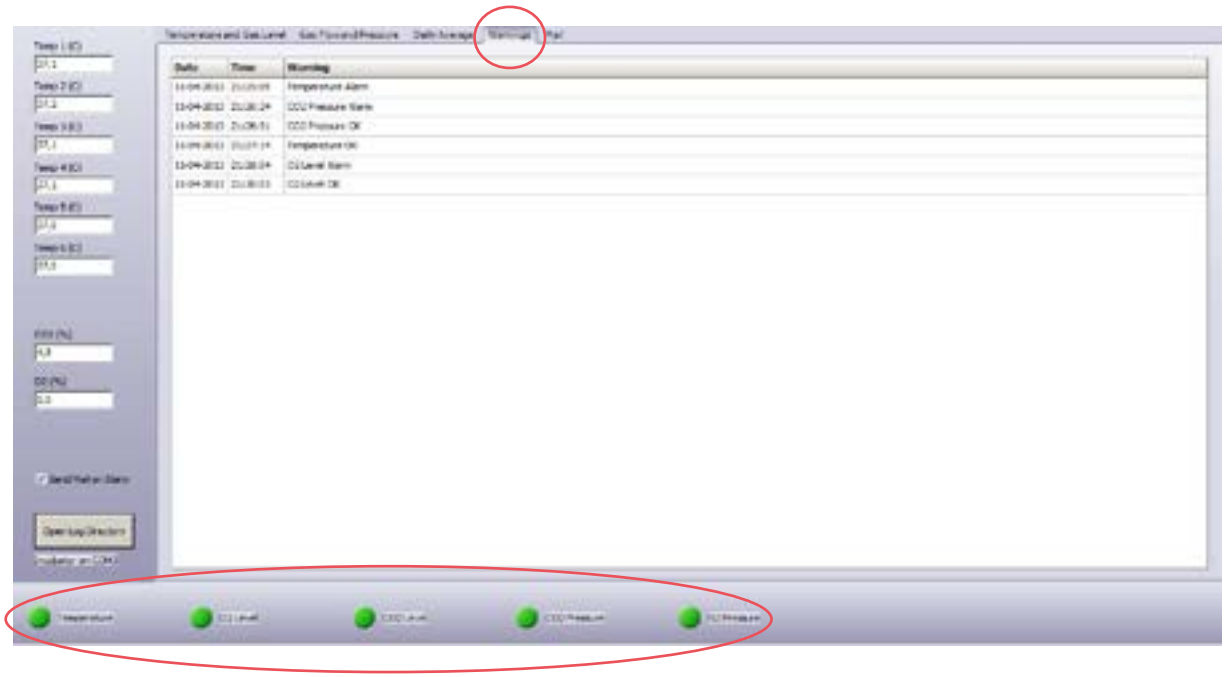
## Menu Avvertenze

Tutte le avvertenze vengono elencate nel menu "Avvertenze".

Il motivo dell'allarme viene registrato:

- Allarme di livello del gas $CO_2$
- Allarme della pressione del gas $CO_2$
- Allarme del livello del gas $O_2$
- Allarme della pressione del gas $N_2$
- Allarme temperatura

Queste condizioni di allarme vengono anche visualizzate come cerchi verdi o rossi posti nella parte inferiore della finestra del registratore dati. Un cerchio rosso indica un allarme attivo.



Tutti i dati salvati dal registratore dati K-SYSTEMS vengono memorizzati in formato XLS nella cartella K-Systems, che si trova nella cartella Documenti dell'utente.

10

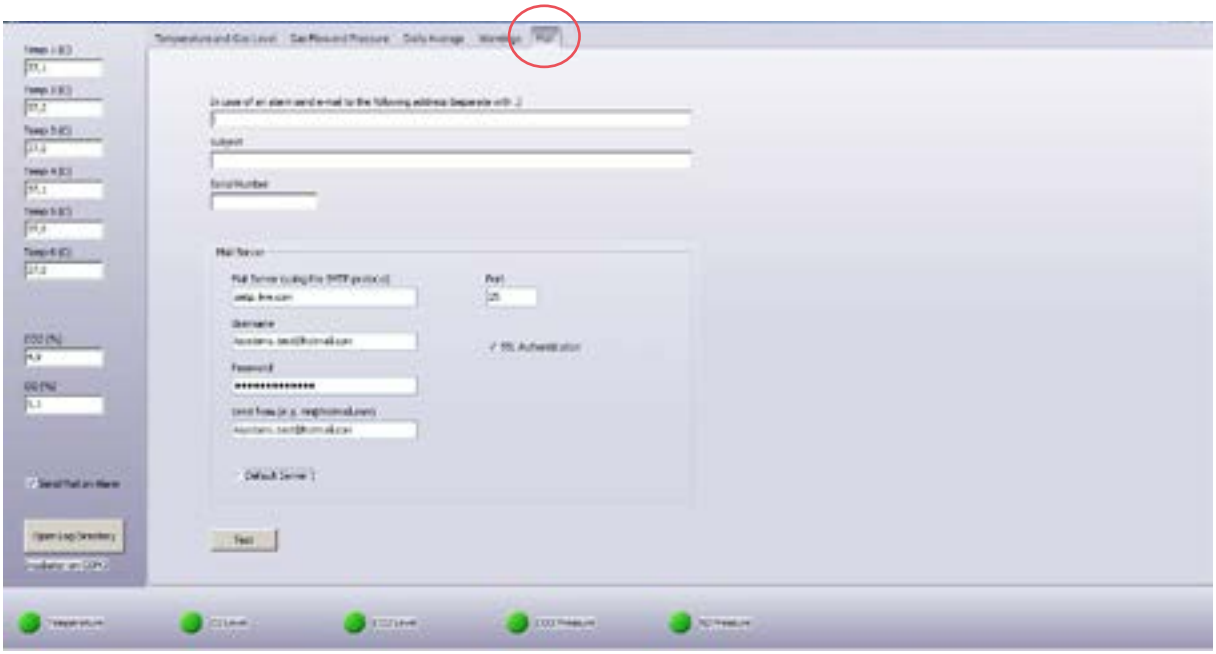
**NOTA:** Il file di registro per ciascun giorno viene generato automaticamente e salvato ogni settimana.

I file di registro vengono memorizzati nella seguente posizione: "Documents\Ksystems\Log\Incubator_COMx" dove x indica il numero della porta associata all'incubatrice, vedi “Collegare diverse incubatrici” a pagina 33.

## Posta

Il registratore dati è in grado di inviare un'e-mail all'utente in caso di allarme. Selezionare la scheda "Posta" per impostarla.

**NOTA:** Per utilizzare questa funzione, l'utente deve fornire un account e-mail valido e le impostazioni del server della posta in uscita.



È possibile selezionare o deselezionare la casella "Invia e-mail in caso di allarme" sul lato sinistro per attivare o disattivare la notifica via e-mail, in modo da non ricevere posta in caso di apertura e chiusura dei coperchi durante il giorno.

Nella parte superiore della scheda Posta è possibile inserire l'indirizzo e-mail, un oggetto del messaggio e il numero di serie dell'unità.

- Consultare il reparto IT per confermare le impostazioni del server di posta
- Server di posta (che utilizza il protocollo SMTP): indirizzo del server di posta in uscita
- Porta: utilizzata per il server di posta in uscita (porta SMTP)
- Nome utente: indirizzo e-mail dell'utente
- Password: utilizzata per accedere al server di posta con il suddetto nome utente
- Invia da (es. nn@hotmail.com): campo "Invia da" nelle mail ricevute. Di solito è l'indirizzo e-mail utilizzato sotto Nome utente.
- Autenticazione SSL: SSL indica "Secure Sockets Layer", un protocollo di sicurezza utilizzato da alcuni provider di posta elettronica. Se il provider utilizza questo protocollo, spuntare questo campo

**NOTA:** È possibile utilizzare il server predefinito lasciando spuntata la casella Server predefinito, anche se non si tratta di una procedura consigliata. L'impostazione predefinita è un host di posta di terze parti utilizzato per la risoluzione dei problemi e non indicato per l'uso normale.

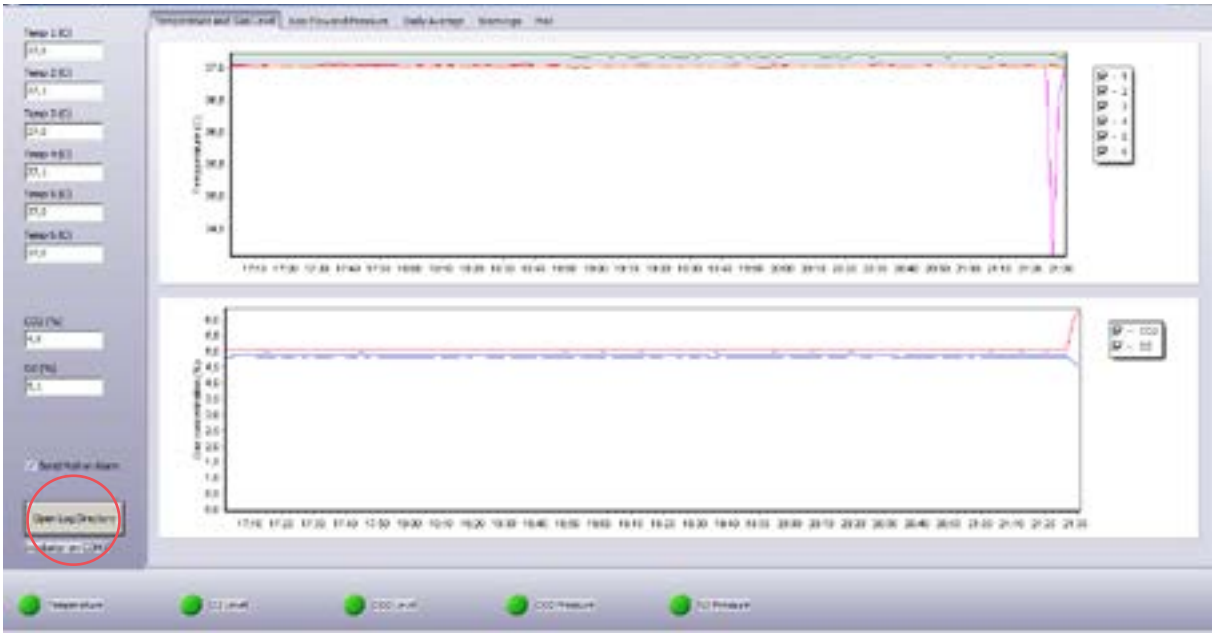
**NOTA:** Testare la funzione di posta selezionando il pulsante di prova dopo aver inserito le impostazioni, in modo da verificare il corretto invio della posta.

Le e-mail verranno inviate solo se l'accesso al server di posta è disponibile e se viene inserito un account e-mail valido.

## File di registro

Per accedere ai file di registro, fare clic su "Aprire la directory del registro" in basso a sinistra dello schermo. I file di registro contengono le seguenti informazioni:

- Temperatura
- Livello del gas
- Portata del gas
- Pressione del gas
- Media giornaliera
- Avvertenze



# Sezione 11. Risoluzione dei 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 si stabilizzi. Se necessario, spostare i campioni in un'altra incubatrice |
| 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 impostato |
| Riscaldamento non uniforme | Sistema non correttamente calibrato | Calibrare ciascuna zona mediante un termometro ad alta precisione, vedere “Calibrazione della temperatura” a pagina 46 |

## Regolazione del gas $CO_2$

| 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 sistema è in standby o spento | Accendere il sistema |
| | Il regolatore del gas $CO_2$ è spento | Attivare il regolatore di gas $CO_2$ impostando "CO2.r" su ON nel menu, vedi “Voci del menu” a pagina 24 |
| | $CO_2$ assente o gas non corretto collegato all'ingresso del gas $CO_2$ | Verificare l'alimentazione del gas e che siano applicati 1,0 bar di pressione del gas |
| | La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato | Controllare il punto impostato del $CO_2$ su "CO.SP" nel menu, vedere “Voci del menu” a pagina 24 |
| | La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato | Eseguire la calibrazione della concentrazione di gas. Contattare un tecnico per l'assistenza, se necessario |
| Regolazione non ottimale del gas $CO_2$ | I coperchi sono aperti | Chiudere i coperchi |
| | Isolamento mancante o danneggiato sui coperchi | Controllare l'isolamento grigio su ogni coperchio e sostituirlo, se necessario. |
| "CO2.L" viene visualizzato sul display | Concentrazione del gas $CO_2$ superiore di ± 1% rispetto al punto impostato | Lasciar stabilizzare il sistema chiudendo tutti i coperchi |
| "CO.Pr" viene visualizzato sul display | 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 |

## Regolazione del gas $O_2$

| 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 sistema è in standby o spento | Accendere il sistema |
| | Il regolatore del gas $O_2$ è spento | Attivare il regolatore di gas $O_2$ impostando "O2.r" su ON nel menu, "Attenzione" a pagina 27 |
| | Assenza di $N_2$ o tipo di gas errato collegato all'ingresso del gas $N_2$ | Controllare l'alimentazione del gas e che siano applicati 1,0 bar di gas $N_2$ |
| | La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato | Controllare il punto impostato dell'$O_2$ in "O2.SP" nel menu, "Attenzione" a pagina 27 |
| | La concentrazione effettiva del gas è superiore o inferiore al punto impostato | Eseguire la calibrazione della concentrazione di gas. Contattare un tecnico per l'assistenza, se necessario |
| Regolazione del gas $O_2$ non ottimale | I coperchi sono aperti | Chiudere i coperchi |
| | Isolamento mancante o danneggiato sui coperchi | Controllare l'isolamento grigio su ogni coperchio e sostituirlo, se necessario |
| "O2.L" viene visualizzato sul display | Concentrazione del gas $O_2$ superiore di ± 1% rispetto al punto impostato | Lasciar stabilizzare il sistema chiudendo tutti i coperchi |
| "n2.Pr" viene visualizzato sul display | Pressione assente/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 "O2.r" su OFF nel menu per disattivare la regolazione dell'ossigeno e interrompere l'allarme $N_2$, vedere "Attenzione" a pagina 27 e "Note" a pagina 27 |

## Registratore dati

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Nessun dato inviato al PC | Sistema non acceso | Controllare la corrente di rete e il fusibile principale |
| | Il sistema è in standby o spento | Accendere il sistema |
| | La voce "rs232" nel menu è impostata su "OFF" o sulla modalità "PDA" | Modificarlo in "PC", vedere "Attivare la funzione di registrazione dati per il PC" a pagina 32 |
| | Cavo dati tra incubatrice e PC non collegato correttamente | Controllare la connessione. Usare solo il cavo e l'adattatore da seriale a USB in dotazione all'unità |
| | Il software del registratore dati/driver USB non è installato correttamente | Fai riferimento alla sezione 10 per le istruzioni |

## Display

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Segmenti mancanti nel display | Guasto della PCB | Sostituire la PCB. Contattare un tecnico per l'assistenza |

## Pulsantiera

| Sintomo | Causa | Azione |
|---|---|---|
| Funzionamento assente o irregolare dei pulsanti operativi | Guasto della tastiera | Sostituire la tastiera. Contattare un tecnico per l'assistenza |

# 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 G185 e, se necessario, sterilizzare gli inserti per piastre subito dopo qualsiasi versamento di liquido.

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.

## Pulizia periodica

Pulire G185 con acqua sterile.

1. Inumidire un panno sterile con acqua sterile e pulire tutte le superfici interne ed esterne delle camere, inclusi i coperchi
2. Lasciare i coperchi aperti e asciugare completamente la macchina prima dell'uso
3. Chiudere i coperchi e avviare l'unità. Lasciarla funzionare per almeno 30 minuti (con o senza gas)
4. Controllo di convalida completo (pagina 44)

## Disinfezione

Disinfettare G185 in caso di contaminazione e/o versamento. La pulizia deve precedere la disinfezione.

1. Asciugare il liquido in eccesso utilizzando un panno sterile
2. Pulire tutte le superfici interne delle camere e dei coperchi usando salviette sterili inumidite con una soluzione disinfettante contenente lo 0,12% di cloro attivo
3. Lasciar agire per 15 minuti. La soluzione continua a essere attiva anche se asciutta
4. Inumidire un panno sterile che non lasci residui di pelucchi con acqua sterile o purificata e pulire tutte le superfici disinfettate
5. Lasciare i coperchi aperti e asciugare completamente la macchina prima dell'uso
6. Chiudere i coperchi, avviare l'unità e lasciarla funzionare per almeno 30 minuti (con o senza gas)
7. Controllo di convalida completo (pagina 44)

## Sterilizzare gli inserti per piastre

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

1. Asciugare il liquido in eccesso utilizzando un panno sterile
2. Rimuovere l'inserto per piastre dalla camera
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 una pellicola di plastica permeabile al vapore o nella carta, quindi collocarli in autoclave
5. Azionare l'autoclave per 20 minuti a 121 °C e 2 bar (29 psi)
6. Rimuovere e lasciare raffreddare completamente prima dell’uso (almeno 30 minuti)
7. Controllo di convalida completo (pagina 44)

## 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 G185.

## Calibrazione del gas

È MOLTO importante non svuotare G185 dal gas durante la calibrazione. Tale procedura causerà una certa instabilità dei livelli di gas e della portata relativa, richiedendo tempo prima del ripristino della concentrazione di gas e dell'affidabilità e stabilità della macchina. Per prevenire lo svuotamento del G185 dal gas durante il campionamento del gas, attenersi alle seguenti istruzioni. Usare sempre l'analizzatore di gas indicato da CooperSurgical. La procedura di calibrazione descritta presuppone l'utilizzo dell'analizzatore di gas G100 (codice d'ordine: 11103).

Sono disponibili due metodi per la raccolta dei campioni di gas dall'incubatrice:

1. Attraverso la porta di campionamento del gas posta sul retro dell'unità
2. Attraverso ciascun coperchio delle camere

**NON** raccogliere più di 0,1 l di gas dalle camere.

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 G185 al punto impostato della concentrazione di gas prima di acquisire il successivo campione di gas.

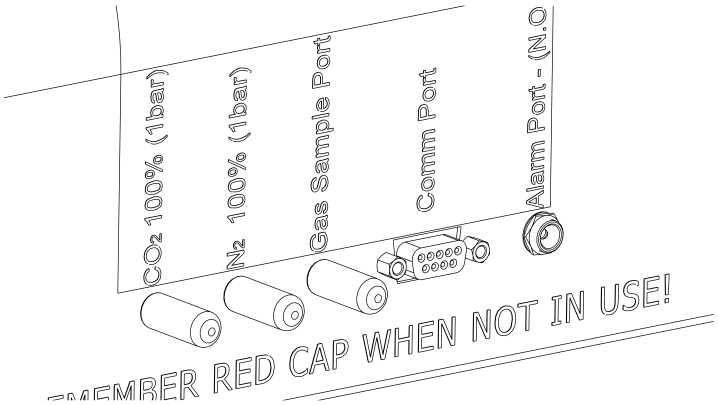
**Nota:** lasciar stabilizzare l'incubatrice per 3 minuti dopo ciascuna raccolta di campioni. Verificare che l'analizzatore di gas venga preparato secondo il manuale d'uso.

## Attraverso la porta del campione di gas

Rimuovere il tappo rosso dalla porta del campione di gas e collegarlo all'ingresso dell'analizzatore di gas. Verificare che

- non siano presenti perdite nei tubi
- il tubo posto tra la porta del campione e l'analizzatore di gas sia il più corto possibile, non oltre 20 cm
- l'aria esterna non venga aspirata

Confrontare la lettura di $CO_2$ con il valore visualizzato nel menu "CO2.C" e regolarlo se necessario, vedi “Voci del menu” a pagina 24



**NOTA:** Ricollocare il tappo rosso di protezione sulla porta.

## Tramite i coperchi della camera a gas

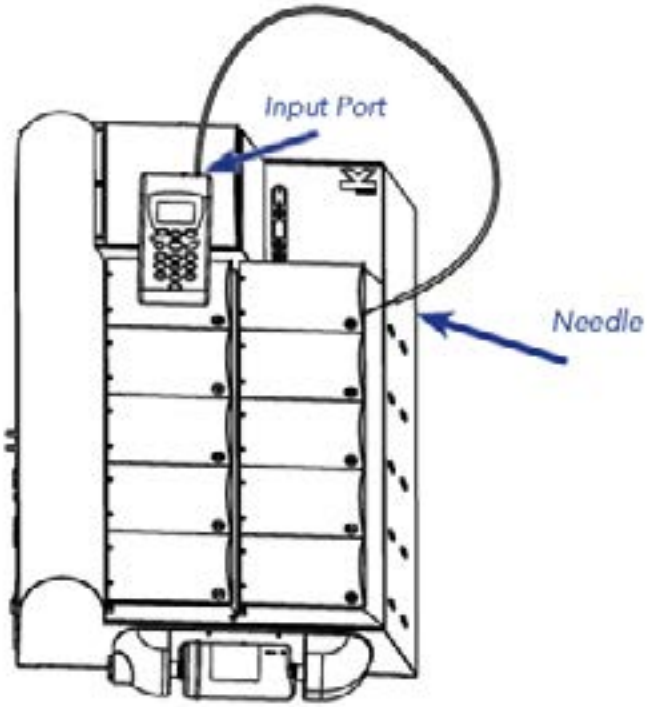
È possibile convalidare il livello di gas acquisendo un piccolo campione di gas da ciascuna delle camere.

Collegare la porta di ingresso con un breve tubo esteso fino a un ago cavo.

**NOTA:** Verificare che l'incubatrice sia accesa e che i livelli di gas siano stabilizzati prima di eseguire qualsiasi misurazione di gas.

**NOTA:** Prima di eseguire qualsiasi misurazione del gas, verificare che il coperchio non venga aperto per almeno 5 minuti.

Inserire l'ago dell'analizzatore di gas nella guarnizione di schiuma posta sotto il coperchio della camera ed effettuare una misurazione del gas.




Confrontare la lettura di $CO_2$ con il valore visualizzato nel menu "CO2.C" e regolarlo, se necessario, vedi “Voci del menu” a pagina 24

Confrontare la lettura di $O_2$ con il valore visualizzato nel menu "O2.C" e regolarlo, se necessario, vedi “Voci del menu” a pagina 24

**NOTA:** Non è presente una fornitura di gas verso la camera del bagno secco. Sigillare tutte le bottiglie presenti in questa camera.

## Calibrazione della temperatura

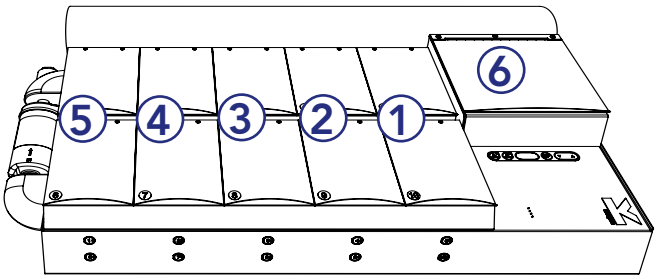
È possibile eseguire la calibrazione della temperatura inserendo un sensore della temperatura calibrato in ciascuna camera. Per mantenere una temperatura stabile ed evitare che l'aria entri nella camera, utilizzare un sensore di temperatura con un cavo piatto che consenta di chiudere il coperchio della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

Consigliamo di usare il termometro di precisione K-Systems F100 insieme al sensore di temperatura a stato solido per la calibrazione della temperatura. Se la calibrazione non viene eseguita con il sensore di temperatura a stato solido, 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. Fare riferimento alle istruzioni del termometro.

Sono disponibili 6 diversi regolatori nell'incubatrice: 5 per il controllo della temperatura superficiale delle camere (da tn-1 a tn-5) e 1 per la camera del bagno secco "Voci del menu" a pagina 24.

**Zone di regolazione**




All'interno di ciascuna zona della camera sono presenti due camere. Per una convalida precisa della temperatura, misurarla in entrambe le camere all'interno della zona specifica. Ad esempio, per convalidare la temperatura di tn-1, misurare la temperatura della camera 5 e 10 e calcolare il valore medio.

La tabella seguente visualizza le camere associate a ciascuna zona:

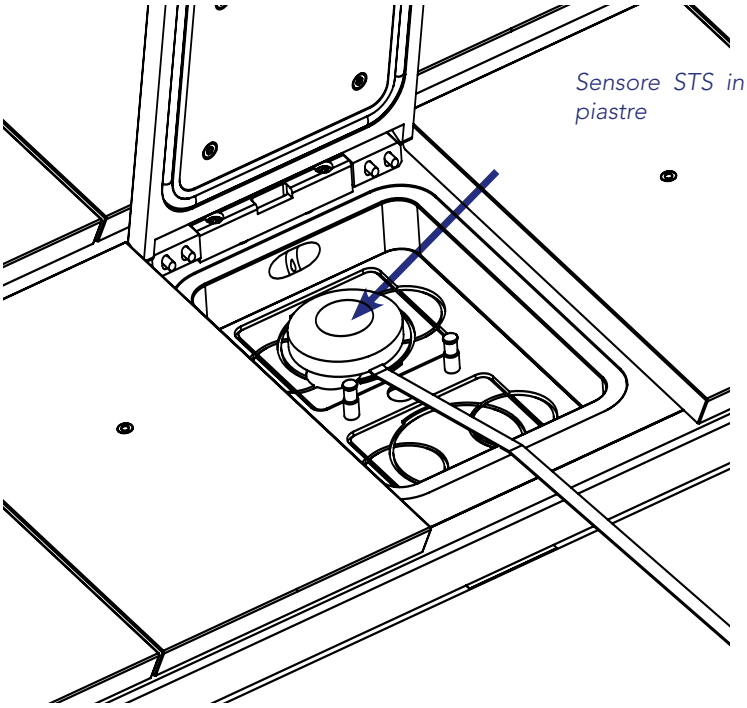
| Nome della zona | Camere nella zona |
|---|---|
| tn-1 | Camere 5 e 10 |
| tn-2 | Camere 4 e 9 |
| tn-3 | Camere 3 e 8 |
| tn-4 | Camere 2 e 7 |
| tn-5 | Camere 1 e 6 |
| tn-6 | Camera del bagno secco |

1. Posizionare un inserto per piastre in ciascuna camera
2. Accendere l'incubatrice e attendere (almeno) 30 minuti per stabilizzare la temperatura al punto impostato (es. 37,0 °C)
3. Controllare che il punto impostato di temperatura sia a 37 °C
4. Usando il sensore di temperatura esterno calibrato, misurare prima la camera del bagno secco (tn-6) e calibrarla alla temperatura di riferimento, vedi "Voci del menu" a pagina 24. Attendere una temperatura stabile sul misuratore prima di apportare qualsiasi cambiamento alle impostazioni di tn-6. Regolare fino a ottenere una temperatura stabile e uguale al punto impostato

5. Spostare il sensore di temperatura nella camera 1 o 6 e ripetere la calibrazione, regolando tn-5 fino a ottenere una temperatura stabile nella camera
6. Spostare il sensore di temperatura nella camera 3 o 8 e regolare tn-3
7. Spostare il sensore di temperatura nella camera 5 o 10 e regolare tn-1
8. Spostare il sensore di temperatura nella camera 2 o 7 e regolare tn-4
9. Spostare il sensore di temperatura nella camera 4 o 9 e regolare tn-2
10. Una volta stabilizzato il sistema, tutte le temperature devono trovarsi entro 0,2 °C dal punto impostato. In caso contrario, ripetere i passi da 2 a 9

Se le temperature vengono misurate sul fondo della camera, invece di usare inserti per piastre, regolare tutte le calibrazioni di +0,1 °C per compensare l'inserto per piastre mancante.

**AVVERTENZA:** prestare attenzione, poiché un cambiamento o una regolazione di tipo errato avrà un effetto diretto sulla temperatura all'interno dell'incubatrice



*Sensore STS in posizione sull'inserto per piastre*

# Sezione 13. Assistenza

**AVVERTENZA:** NON smontare o modificare alcuna parte del G185

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 manutenzione seguente. Se il piano non viene rispettato, l'unità potrebbe non funzionare come previsto e causare danni agli embrioni, alle blastocisti e agli altri elementi conservati al suo interno.

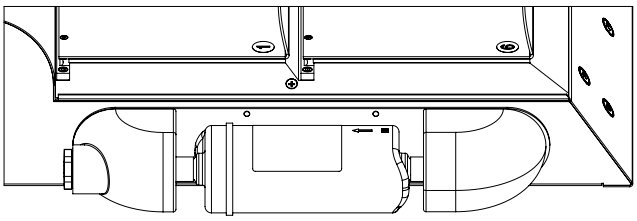
## Piano di assistenza

| Condotto da | Utente | Rappresentante autorizzato di assistenza | | |
|---|---|---|---|---|
| **Fase di assistenza** | **Ogni 3 mesi** | **Ogni anno** | **Ogni 3 anni** | **Ogni 6 anni** |
| Sostituire la capsula del filtro in linea Coda | X | | | |
| Sostituire il filtro HEPA in linea per il gas $CO_2$ | | X | | |
| Sostituire il filtro HEPA in linea per il gas $N_2$ | | X | | |
| Sostituire il sensore $O_2$* | | X | | |
| Calibrazione della temperatura e del gas | | X | | |
| Sostituire il filtro di ventilazione (opzionale) | | X | | |
| Sostituire la ventola di raffreddamento | | | X | |
| Sostituire il ventilatore interno | | | X | |
| Sostituire il sensore di $CO_2$* | | | | X |

*Eseguire la calibrazione del gas dopo la sostituzione dei sensori di $O_2$ e $CO_2$.

## Sostituzione del filtro in linea Coda

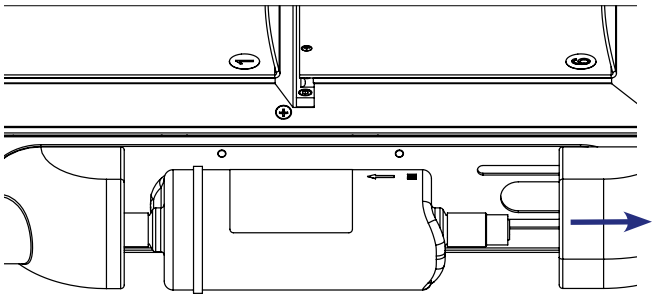
Il filtro in linea VOC Coda è combinato HEPA (High Efficiency Particulate Air, aria con particolato ad alta efficienza) e VOC (Volatile Organic Compound, composto organico volatile). Viene montato sul lato dell'unità per un agevolare l'accesso e la sostituzione. Il filtro consente di rimuovere le particelle sospese nell'aria e i VOC nell'aria circolanti all'interno dell'incubatrice.



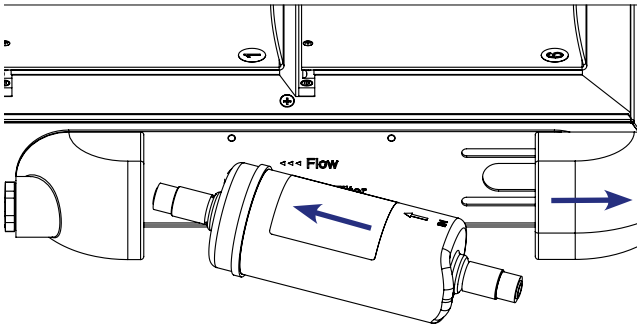
1. La capsula del filtro HEPA/VOC presenta una durata limitata di 3 mesi in caso di utilizzo: sostituirla in tempo per garantire la pulizia dell'aria

**NOTA:** Scrivere la data del cambio sul filtro.

**NOTA:** Non utilizzare il filtro senza i corretti raccordi K-Systems.



2. È possibile rimuovere il filtro esercitando una leggera rotazione dell'elemento filtrante con una mano e tirando all'indietro la parte scorrevole del portafiltro




3. Premere un'estremità del nuovo filtro (ricordare la direzione del flusso) nel lato fisso del portafiltro. Esso dovrebbe allinearsi completamente con la base del portafiltro. Tirare il raccordo finale di lato, come indicato
4. Quindi, inserire l'altro lato del filtro nella parte scorrevole del portafiltro e farlo scorrere in posizione. Potrebbe essere necessario girare delicatamente l'elemento filtrante in modo da garantirne un collegamento completo

**NOTA:** La direzione del flusso sul lato dell'elemento filtrante (indicata da una freccia sull'etichetta) DEVE essere uguale a quella indicata sul lato dell'incubatrice G185.

**ATTENZIONE:** Non usare il filtro o il portafiltro come "maniglia" per spostare il sistema. In questo caso potrebbero sopraggiungere pericoli, poiché tali elementi potrebbero rompersi facendo cadere il sistema in terra e causando lesioni personali e danni al sistema.

# Sezione 14. Smaltimento e riciclo

Informazioni sul riciclo e la gestione dell'unità secondo la direttiva WEEE UE (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

## Smaltimento del prodotto in modo rispettoso dell'ambiente

L'unità contiene materiali riutilizzabili. È possibile smaltire tutti i componenti (a eccezione del filtro in linea Coda) come rifiuti elettrici dopo la pulizia e disinfezione.

Smaltire i filtri in linea Coda 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 smaltire 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 effettuare la restituzione a CSI, il cliente deve rispettare la "Politica sul reso dei prodotti" di CSI descritta in questo manuale e la garanzia prevede che il cliente restituisca il prodotto a CSI in base alle istruzioni sui resi di CSI. 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 garanzia indicata in precedenza sostituisce e CSI non riconosce tutte le atre garanzie, espresse o implicite, scritte o orali, relative ai prodotti CSI, incluse quelle di commerciabilità e idoneità a un particolare scopo. 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 del dispositivo persiste, attenersi alle seguenti istruzioni:

Procedura per il reso

Accettiamo resi dei nostri prodotti in questi casi:

- 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 il reso di un prodotto, si deve contattare l'assistenza clienti per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RMA). I resi senza numero RMA non saranno accettati. Indicare le seguenti informazioni:

- Motivo della restituzione della merce.
- 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

Email: sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

16

## Informazioni di contatto ad uso esclusivo dei clienti statunitensi:

Tel: 800-243-2974

Fax: 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com