



ИНСТРУКЦИЯ

Оборудование для забора и выращивания гамет:
устройство аспирационное VACUUM PUMP с принадлежностями,
Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование для забора и выращивания гамет: устройство аспирационное VACUUM PUMP с принадлежностями, Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями:

I. Устройство аспирационное VACUUM PUMP базовый состав:

1. Блок основной.
2. Вакуумная линия с гидрофобным фильтром.
3. Педаль ножная.
4. Кабель питания.

Принадлежности к устройству аспирационному VACUUM PUMP: 1.Вакуумные линии.

2. Педаль ножная.

II. Инкубатор INCUBATOR базовый состав:

- 1.Флакон увлажнитель воздуха одноразовый в составе: контейнер с распределительными трубками, фильтр.
- 2.Трубка соединительная.
- 3 Кабель питания.
4. USB A-B Cable.

Принадлежности к Инкубатору INCUBATOR:

1. Флакон увлажнитель воздуха одноразовый в составе: контейнер с распределительными трубками, фильтр.
2. Трубки соединительные.

Показания: забора и выращивания гамет

Противопоказания: для данного типа изделия отсутствуют

Способ применения: Изделия могут быть использованы только специально обученным медицинским персоналом.

Условия применения: Данное медицинское изделие применяется только в клинических условиях.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Медицинское изделие «Устройство аспирационное VACUUM PUMP с принадлежностями» предназначено для точного поддержания уровня вакуума на установленной пользователем величине в диапазоне от -10 мм рт. ст. до -500 мм рт. ст. Устройство настроено на отображение мм рт. ст., и в диапазоне от -1,0 кПа до -67,0 кПа, когда устройство настроено на отображение кПа. В обоих случаях устройство будет поддерживать уровень вакуума в пределах ± 5 мм рт. ст. (0,7 кПа). Также при помощи устройства можно довести уровень вакуума до -500 мм рт. ст. (или -67,0 кПа, в режиме отображения кПа) от любого другого значения.



Рисунок 1: Компоненты устройства аспирационного VACUUM PUMP

С вакуумным насосом поставляются следующие компоненты:

1. Блок основной.
2. Вакуумная линия с гидрофобным фильтром.
3. Педаль ножная.
4. Кабель питания.

Принадлежности к устройству аспирационному VACUUM PUMP:

1. Вакуумные линии.
2. Педаль ножная.

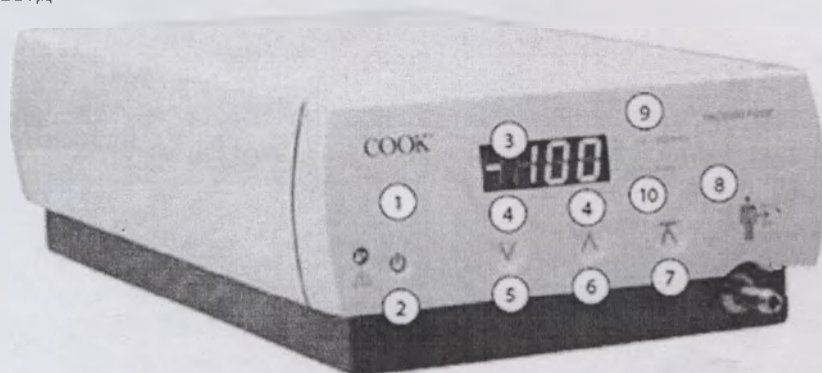


Рисунок 2: Передняя панель устройства аспирационного VACUUM PUMP

1. **Индикатор режима ожидания.** Указывает на режим питания: зеленый = активный режим, оранжевый = режим ожидания.
2. **Сенсорная кнопка переключения режима ожидания.** Переключает устройство между активным и режимом ожидания
3. **Дисплей отображения вакуума.** Отображает измеренный вакуум
4. **Индикаторы регулировки вакуума.** Указывают заданное значение
5. **Сенсорная кнопка регулировки вакуума.** Снижение - нажать для снижения заданного значения вакуума
6. **Сенсорная кнопка регулировки вакуума.** Увеличение - нажать для увеличения заданного значения вакуума
7. **Сенсорная кнопка усиления вакуума.** Нажать для усиления вакуума до -500 мм рт. ст. (-67 кПа)
8. **Индикатор усиления вакуума.** Указывает на включенную функцию резкого увеличения вакуума
9. **Индикатор мм рт.ст.** Указывает, что экран отображает значение вакуума в мм рт.ст.
10. **Индикатор кПа.** Указывает, что экран отображает значение вакуума в кПа.

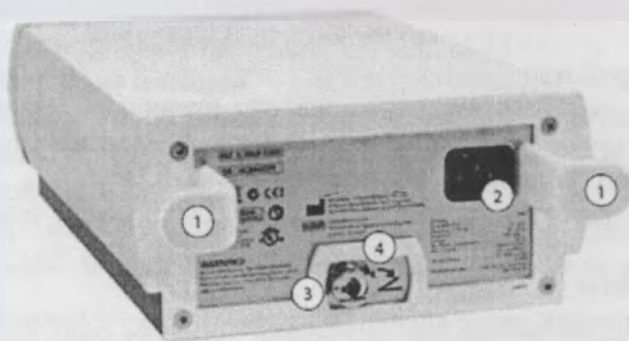


Рисунок 3: Задняя панель устройства аспирационного VACUUM PUMP

1. Крепление шнура питания. Используется для хранения шнура питания, когда устройство не используется.
2. Сетевой вход питания. Соединяет соответствующий шнур питания с данной точкой
3. Соединение для ножной педали. Соединяет ножную педаль с данной точкой
4. Фиксатор. Кнопка фиксатора соединения / разъединения ножной педали

Медицинское изделие «Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями» предназначен для точного поддержания заданной пользователем температуры в пределах диапазона от 35 °C до 40 °C, а также для точного поддержания подачи газа на уровне заданного пользователем расхода в пределах диапазона от 15 до 25 мл/мин.

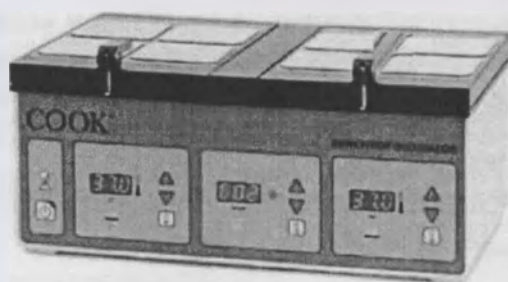


Рисунок 4: Вид инкубатора INCUBATOR

Совместно с инкубатором INCUBATOR поставляются следующие компоненты:

1. Флакон увлажнитель воздуха одноразовый в составе: контейнер с распределительными трубками, фильтр.
2. Трубка соединительная.
3. Кабель питания.
4. USB A-B Cable.

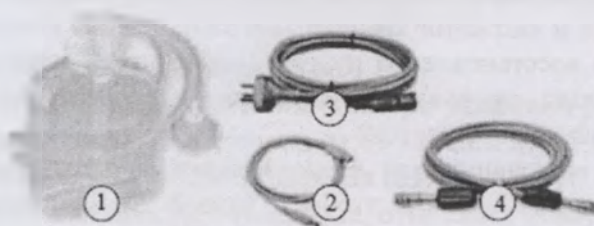


Рисунок 5: Компоненты инкубатора INCUBATOR

Устройство аспирационное VACUUM PUMP с принадлежностями

Приступая к работе

1. Убедитесь, что устройство установлено правильно, включая правильную настройку одноразовой вакуумной линии с гидрофобным фильтром и ножной педали.
2. Убедитесь, что устройство прошло предпусковой тест.
3. Для выбора требуемого значения вакуума используйте сенсорные кнопки регулировки вакуума.

Во время работы

1. Вставьте аспирационные канюли в фолликул под ультразвуковым наблюдением.
2. Нажмите ножную педаль для аспирации фолликулярной жидкости.
3. Отпустите ножную педаль, когда фолликул опустеет.
4. Ооциты и фолликулярная жидкости находятся в емкости для сбора.

Калибровка скорости потока

Первым шагом является калибровка правильной скорости потока. Скорость потока через аспирационную иглу и трубку зависит от многих переменных, таких как: дифференциальная высота между кончиком иглы и пробиркой, внутренний диаметр иглы, общая длина системы и вакуумметрическое давление в соответствии с законом Пуазейля. Для обеспечения оптимального показателя восстановления с минимальным ущербом для комплекса кумулюса ооцитов и пеллюцида, рекомендуется скорость потока 20-25 мл/мин. Чтобы обеспечить правильную скорость, калибровка может быть проверена путем аспирации воды через аспирационную иглу и регулировкой вакуума. Расход 20-25 мл/мин приравнивается к 24 - 30 секундам для аспирации 10 мл воды. Вакуумное давление, используемое с конкретным датчиком и / или типом иглы для сбора яйцеклетки, остается на усмотрение врача, проводящего процедуру.

После работы

1. Используйте сенсорную кнопку переключения режима ожидания, чтобы перевести вакуумный насос в режим ожидания.
2. Отсоедините одноразовую вакуумную линию с гидрофобным фильтром, шнур питания и ножную педаль.

Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями

Активация устройства

- Подключите шнур питания к входу сетевого питания и включите питание от сети.
- Серийный номер должен отображаться в левом и правом температурном экране в течение приблизительно 2 секунд.
- На экране отображения расхода газа должен отображаться номер версии программного обеспечения в течение приблизительно 2 секунд
- Устройство выполняет самодиагностику.
- Устройство вернется к своему последнему выбранному режиму электропитания - к режиму ожидания или к нормальному режиму работы.
- Если был активен до отключения сетевого питания, то устройство возобновит работу, используя предыдущие настройки температуры и расхода газов.

При открытии и закрытии крышки или запуске газа камеры автоматически продуваются для быстрого восстановления нужных показателей газообразной среды. Автоматическое значение потока продувки установлено предварительно и работает независимо от установленной скорости потока.

Сразу после включения или корректировки температуры, температурная сигнализация отключается на 120 минут, чтобы в устройстве установились стабильные условия без постоянного сигнального оповещения. Работа не прерывается из-за временной потери сетевого питания. Устройство может быть переведено в режим ожидания при нажатии сенсорной кнопки переключения режима ожидания.

Выбор температуры камеры

При первом включении температура по умолчанию составляет 37,0° C.

Экран передней панели показывает текущее значение температуры для каждой камеры в градусах Цельсия (° C).

Включение или выключение камеры

- Нажмите и отпустите сенсорную кнопку пуска/остановки подогрева.
- Это включит или выключит камеру в зависимости от текущего состояния.

Отображение заданной температуры

- Нажмите и отпустите одну из сенсорных кнопок регулировки температуры.
- Инкубатор INCUBATOR подаст звуковой сигнал и отобразит заданную температуру для этой камеры.
- Через приблизительно одну секунду, показатель температуры вернется к фактическому статусу температуры камеры.

Регулировка заданной температуры

- Нажмите и удерживайте одну из сенсорных кнопок регулировки температуры. Будет издавать звуковой сигнал.
- Температура регулируется с шагом 0,1° C, от 35° C до 40° C.
- Выбранное значение появится на дисплее отображения температуры для этой камеры.
- Когда требуемая настройка температуры будет достигнута, отпустите сенсорную кнопку.
- Через приблизительно одну секунду, устройство издаст звуковой сигнал, и на дисплее снова будет отображаться фактическое значение температуры в камере. Новые настройки температуры будут сохранены.

Открытая крышка

- Открытие крышки вызовет отображение слова «LID» (крышка) на экране температуры для этой камеры вместо фактической температуры в камере. Чтобы предупредить пользователя об открытой крышке, примерно каждые 30 секунд подает звуковой сигнал.
- При закрытии крышки на экране температуры снова отображается фактическая температура в камере, и звуковой сигнал прекращается.

Выбор скорости потока газа

При первом включении инкубатора INCUBATOR заданное значение потока газа по умолчанию составляет 15 мл/мин на камеру.

Дисплей на передней панели показывает фактический расход газа в камере в миллилитрах в минуту (мл/мин).

Включение подачи газа

- Нажмите и отпустите сенсорную кнопку включения/выключения потока газа.
- Инкубатор INCUBATOR проводит продувку в течение приблизительно 3 минут, а затем переходит в нормальный режим работы потока.

Выключение подачи газа

- Нажмите и отпустите сенсорную кнопку включения/выключения потока газа.
- Поток газа будет отключен.

Отображение заданного потока расхода газа

- Нажмите и отпустите одну из сенсорных кнопок регулировки скорости потока газа.
- Через приблизительно одну секунду дисплей расхода газа снова будет показывать статус потока газа.

Регулировка заданного значения расхода газа

- Нажмите и удерживайте одну из сенсорных кнопок регулировки расхода газа.
- Расход газа регулируется с шагом в 5 мл/мин, от 15 мл/мин до 25 мл/мин.
- Выбранное значение появится на дисплее расхода газа.
- При достижении требуемой скорости потока газа, отпустите сенсорную кнопку.
- Через приблизительно одну секунду, инкубатор INCUBATOR подаст звуковой сигнал и на экран расхода газа вернется значение фактического расхода газа. Новые настройки расхода газа будут сохранены.

Первое использование

Оставьте инкубатор INCUBATOR работать с обеими нагревательными камерами на 37°C и потоком газа на уровне 15 мл/мин в течение минимум 24 часов, чтобы гарантировать полную остаточную дегазацию компонентов.

Испытайте каждую камеру на поддержание уровня pH с использованием культуральной среды, содержащих красный индикатор фенол (15 мкг/мл). Отрегулируйте поток газа на уровне 15 мл/мин и поместите культуральную среду в ячейки для культур в обеих инкубационных камерах. После инкубации в течение ночи проверьте правильность цвета красного индикатора фенол (лососевый розовый).

После этого инкубатор INCUBATOR считается успешно установленным и введенным в эксплуатацию.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Перед использованием изделия изучите инструкцию по технике безопасности
- ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
- Изделие не подлежит стерилизации.
- Не содержит частей, обслуживаемых пользователем.
- Данное устройство должно эксплуатироваться исключительно персоналом соответствующей квалификации.
- Устройство может стать причиной взрыва в присутствии легковоспламеняющихся газов.
- Пользуйтесь надлежащим шлангом для подключения к источнику газа.
- Пользуйтесь только фирменными одноразовыми принадлежностями

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ЧИСТКА УСТРОЙСТВА

После каждого использования изделия следует выключать устройства и отключать его от сети. Протереть наружную поверхность устройства тканью, смоченной водным 70% раствором спирта (например, этилового или изопропилового). Не допускайте проникновения жидкости в устройство. Не протирайте устройство 100% спиртом, это может повредить поверхность передней панели.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ISO 14971:2009 – Part 9 - Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

EN 60601-2 - Medical Electrical Equipment - Parts 1 to 8 General Requirements for Basic Safety and Essential performance - Collateral Standard

EN ISO 10079-1 - Medical Suction Equipment - Electrically Powered Suction Equipment

BS EN ISO 15223-1:2012 – Parts 5.1.4,5,6- Medical Devices – Symbols to be used with medical device labelling

BS EN 1041:2008 – Parts 4,5,6- Information supplied by the manufacturer of medical devices

ISO 10002:2004 – Part 5,6,7,8 - Quality Management

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА.

Маркировка медицинского изделия (устройство аспирационное VACUUM PUMP)

включает в

	Перед подключением ознакомьтесь с настоящим руководством!
	См. инструкцию по применению – в обязательном порядке
	Режим ожидания/Вкл
	Повысить заданную величину уровня вакуума
	Снизить заданную величину уровня вакуума
	Резко повысить уровень вакуума
	Место подключения трубки пациента
	Соединитель ножной педали
	Символическое обозначение типа В
	Знак C – Tick
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия UL
	Знак соответствия директиве RoHS
	Удалять в отходы в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC)
	Изготовитель

	Представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Степень защиты кожуха от твердых объектов и жидкостей
(1) 	Не использовать повторно
(1) 	Не использовать, если упаковка повреждена
(1) 	Предохранять от воздействия солнечных лучей
(1) 	Хранить в сухом месте
(1) 	Номер партии

Примечание (1): Символические обозначения указаны только на упаковке одноразовой стерильной вакуумной линии с гидрофобным фильтром (K-DVLF-240).

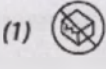
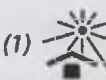
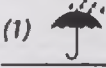
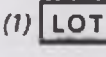
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре от +15°C до +32°C и влажности менее 80%.

Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от +5°C до +40°C и влажности менее 80%.

Маркировка медицинского изделия (Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями)

включает в

	Перед подключением ознакомьтесь с настоящим руководством!		Знак соответствия Европейским директивам качества
	Информацию, необходимую для правильного применения устройства, см. в инструкции по эксплуатации		Степень защиты корпуса от твердых тел и жидкостей
	Режим ожидания/Вкл		Знак утверждения UL
	Пуск/Стоп		Удалять в отходы в соответствии с директивой ЕЭС об утилизации электрического и электронного оборудования (2002/96/EC)
	Увеличить/уменьшить заданную величину		Изготовитель
	Нагреватель		Представитель в ЕС
	Статус подачи газа		Номер по каталогу
	Газовый расходомер		Серийный номер
	Температура		(1) Не использовать, если упаковка повреждена
	Выход		(1) Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Газовый баллон		(1) Хранить в сухом месте
	Вход		(1) Код партии
	Контакты	<i>Примечание (1): Данные символы присутствуют только на упаковке стерильного одноразового сосуда для увлажнения.</i>	
	Подключения USB		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности вакуум-аспиратора 12 мес.

Срок годности входящих в комплект расходных материалов 5 лет с момента производства.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с правилами утилизации, действующих на момент утилизации на территории РФ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ, РЕМОНТА И ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБРАЩАТЬСЯ В:

Закрытое акционерное общество «ШАГ» Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9. тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-13-10



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country

Australia

This public document

2. has been signed by

George Anthony

3. acting in the capacity of

Notary Public

4. bears the seal/stamp of

George P.J. Anthony, Notary Public,
Queensland, Australia

Certified

5. at Brisbane

6. the 21th day of October, 2015

7. by Zoe Isaacs

Department of Foreign Affairs and Trade
Brisbane
Australia

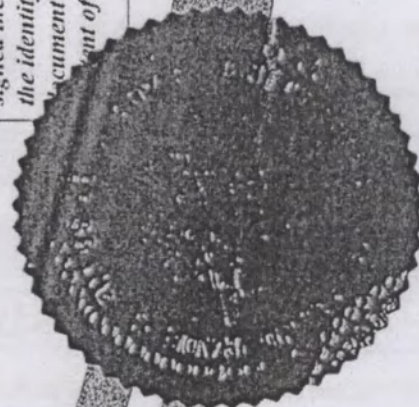
8. No. BFAF8236

Seal/Stamp

10. Signature



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод апостиля и печати на документе «ИНСТРУКЦИЯ. Оборудование для забора и выращивания гамет: устройство аспирационное VACUUM PUMP с принадлежностями, Инкубатор INCUBATOR с принадлежностями», представленном на русском языке.]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Австралия
Настоящий официальный документ
2. подписан: Джорджем Энтони,
3. выступающим в качестве: нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом: Джорджа П. Дж. Энтони, нотариуса,
Квинсленд, Австралия.

Удостоверено

5. в Брисбене
6. 21 октября 2015 г.
7. Зоуи Айзекс, Департамент иностранных дел и торговли, Брисбен, Австралия
8. за № BFAF8236
9. Печать/штамп: [Печать: Департамент иностранных дел и торговли, Брисбен, Австралия]
10. Подпись: /подпись/

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи лица, подписавшего официальный документ, и в каком качестве оно выступает и в соответствующих случаях принадлежность печати или штампа, которым скреплен официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был проставлен.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-2641

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса



Город Москва

28 ОКТ 2015

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-8719

Взыскано по тарифу: 110 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 6 - листов.

ВРИО Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 6 - листов.

ВРИО

Нотариус