



a CooperSurgical Company



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



RI WITNESS

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями

Signed in my presence in Truro

PETER JAMES DEXTER

Notary Public

14 Rosewin Row

Truro TR1 1HG

Cornwall UK

0044 (0) 1872 261614

pjdexter14@gmail.com

Protocol Number 1905 146



I certify that this a true translation
of the original english version of this
User Manual.
Wendy Riff 14-MAY-15.

«РИЗЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛТД»
(RESEARCH INSTRUMENTS LTD)

Бикленд, Индастриал Парк, Фелмаус, Корволл TR11 4TA,
Великобритания

(Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK)

Тел.: +44 (0)1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326378783

Электронная почта: sales@research-instruments.com

Веб-сайт: www.research-instruments.com

CE
0120

R_x only

Документ 6-70-807UM, DRF 3557, Издание 1, 16 июня, 2016 года

РАЗДЕЛ 1 – ПРЕДИСЛОВИЕ

Спасибо, что выбрали оборудование RI Witness.

В данном руководстве пользователя есть вся необходимая информация для использования Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями. Это руководство следует читать вместе с документацией, которая предоставляется с прочими используемыми аппаратными или программными компонентами RI Witness. К работе с оборудованием допускается только обученный персонал. Вы должны прочитать и полностью уяснить все разделы данного руководства перед началом эксплуатации оборудования.

В случае если пользователь, эксплуатирующий данное оборудование, не уверен в каких-либо сведениях данного руководства, следует связаться с компанией Research Instruments или ее представителем перед использованием оборудования.

Компания «Ризерч Инструментс Лтд» (Research Instruments Ltd) (RI) ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за технические или редакционные ошибки ввода оборудования в эксплуатацию или ошибки применения, а также за прямые, косвенные, случайные повреждения и убытки, возникшие в результате нарушения рекомендаций по эксплуатации изделия.

Информация в данном руководстве актуальна на момент его публикации. Наше стремление к улучшению изделия требует, чтобы мы оставляли за собой право изменять оборудование, порядок действий и технические характеристики в любое время. Последнюю версию Руководства по эксплуатации можно скачать с сайта software.research-instruments.com. Руководство RI Witness предназначено для оборудования RI Witness и, в случае перевозки в другую клинику, должно передаваться вместе с оборудованием.

Использование TM в данном руководстве означает торговый знак компании «Ризерч Инструментс Лтд» (Research Instruments Ltd). Любые другие торговые знаки, упомянутые в этом руководстве, являются торговыми знаками соответствующих владельцев.

© Данное руководство защищено авторскими правами, все права защищены. Запрещается копирование или воспроизведение в любой форме данного руководства или какой-либо его части, без предварительного письменного согласия компании RI.



Данным знаком выделяются рекомендации, соблюдение которых необходимо для предотвращения травмирования пользователей или повреждения образцов.



К работе с оборудованием допускается только квалифицированный и обученный персонал.

РАЗДЕЛ 2 - ОЗНАКОМЛЕНИЕ С RI WITNESS

Наименование

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Поверхность нагревательная RI Witness.

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness;
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.
5. Подставка под пробирки.

II. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А).

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.
5. Подставка под пробирки.

III. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В).

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.



5. Подставка под пробирки.

Назначение

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначена для поддержания температуры репродуктивных клеток человека, таких, как яйцеклетки и зародыши, на протяжении цикла искусственного оплодотворения.

Показания к применению

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями используется для поддержания температуры репродуктивных клеток человека, таких, как яйцеклетки и зародыши, на протяжении цикла искусственного оплодотворения.

Показания для применения регулируются законами страны, в которую продается изделие. Пригодность для применения RI Witness в клинической практике зависит от статуса одобрения контролирующих органов страны, в которую предполагается продать изделие.

Противопоказания

Отсутствуют

Совместимость

RI Witness (Модели А и В) предназначены для установки на ламинарные шкафы производства Origio и K-SYSTEMS.

RI Witness можно использовать в сочетании со следующим:

- Медицинские изделия первой необходимости, например, лотки и пробирки, предназначенные или не предназначенные для искусственного оплодотворения.
- Медицинское оборудование, например, ламинарные боксы, медицинские инкубаторы, микроманипуляторы, лазерные установки.
- Изделия немедицинского назначения (лабораторное оборудование общего назначения), например, рабочие столы, микроскопы, компьютеры.

Установка

Установка Поверхности нагревательной RI Witness должна проводиться техническим специалистом компании RI или другим уполномоченным персоналом. Установка и первичная настройка программного обеспечения проводится техническим специалистом компании Research Instruments Ltd (Ресерч Инструменте Лтд) или Уполномоченным представителем производителя в рамках установки Поверхности нагревательной RI Witness. Неправильная установка может привести к некорректной работе изделия.

РАЗДЕЛ 3 – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

	Данным знаком выделяются рекомендации, соблюдение которых необходимо для предотвращения травмирования пользователей или повреждения образцов.
	К работе с оборудованием допускается только квалифицированный и обученный персонал.
	Запрещается разбирать, изменять компоненты Поверхности нагревательной RI Witness или заменять их другими. Это может привести к повреждению биологических образцов, а также аннулирует гарантию/договор на техническое обслуживание.
	Используйте только кабель питания и адаптер электропитания, поставляемые с оборудованием. Сетевая вилка кабеля питания является устройством отключения оборудования. Чтобы обесточить изделие, отсоедините вилку от электрической розетки. Разместите оборудование таким образом, чтобы был легкий доступ к кабелю питания и сетевой вилке.
	ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
	ВНИМАНИЕ! Не предназначено для использования в среде, окружающей пациента.
	ВНИМАНИЕ! Температура нагревательной поверхности не должна превышать отображаемую на дисплее более чем на 1.5°C. Разница более 1.5°C приведет к тому, что температура внутри контейнера будет меняться более быстро и образцы подвергнутся риску перегрева. В этом случае образцы следует немедленно убрать из поверхности. Мы рекомендуем периодически проверять температуру поверхности с помощью откалиброванного термометра с термопарой.
	ВНИМАНИЕ! Сменные детали в комплекте с данным оборудованием не предоставляются. Если требуется заменить какие-либо детали, свяжитесь с компанией RI или вашим дистрибьютором.
	ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, которые отличаются от предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным помехам или уменьшить электромагнитную устойчивость этого оборудования и привести к его неправильной работе.
	ВНИМАНИЕ! Переносное радиочастотное оборудование связи (включая внешние устройства, такие, как провода для подключения антенны, внешние антенны) должно использоваться не ближе, чем 30см (12 дюймов) к какой-либо части Поверхности нагревательной RI Witness, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Безопасность и надёжность

Для обеспечения надёжной и безопасной работы оборудования внимательно прочтите следующие инструкции данного руководства.

Безопасная температура

За безопасность несет ответственность лаборатория. Оценка рисков и методы работы должны соответствовать местной политике регулирования.

Если выбранная температура не поддерживается, на сенсорном экране рабочей области появится предупредительный знак треугольной формы, а светодиодный индикатор состояния пользовательского интерфейса будет желтого цвета, что указывает на аварийную ситуацию.

Чтобы убедиться, что температура подходит для использования, осторожно положите руку на нагревательную поверхность. По аналогии со всеми нагревательными устройствами, рекомендуется проводить периодическую проверку с помощью откалиброванного термоэлектрического термометра.

Условия эксплуатации считывателя радиочастотных меток

Система RI Witness использует считыватели радиочастотных меток для мониторинга рабочей области. Считывающие устройства обнаруживают помеченные контейнеры с радиочастотными метками, которые размещены на рабочей поверхности. Эффективность обнаружения радиочастотной метки может быть снижена из-за изменения местоположения считывающего устройства и металлических предметов или электрооборудования, расположенного поблизости, которых не было во время установки и настройки.

В случае перемещения изделия, для обеспечения оптимального уровня производительности, убедитесь в соблюдении порядка автоматической настройки, указанного в Руководстве по эксплуатации программного обеспечения RI Witness (6-70-121UM, 6-70-122UM).



Запрещается класть металлические предметы возле считывающего устройства.



Запрещается размещать электрооборудование возле считывающего устройства.

Порядок запуска/остановки

Неправильный запуск или остановка может повредить оборудование RI Witness.

В разделе 5 «Основные возможности RI Witness», указан рекомендуемый порядок запуска и остановки Поверхности нагревательной RI Witness.

Указания и декларация производителя (IEC 60601-1-2) – Электромагнитные излучения

Оборудование RI Witness предназначено для использования в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь изделия RI Witness должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 2	Для выполнения своего целевого предназначения RI Witness должен излучать электромагнитную энергию. Может негативно воздействовать на работу электрооборудования, находящегося поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Прибор может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.

Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение U_t) на 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% понижение U_t) на 5 циклов $70\% U_t$ (30% понижение U_t) на 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение U_t) на 5 секунд	$<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение U_t) на 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% понижение U_t) на 5 циклов $70\% U_t$ (30% понижение U_t) на 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ понижение U_t) на 5 секунд	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор RI Witness непрерывно при перебоих в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие, как антенные кабели, внешние антенны) не должны применяться ближе чем 30 см (12 дюймов) от какой-либо части Поверхности нагревательной, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это приведет к ухудшению работы этого оборудования.

Примечание: U_t – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

РАЗДЕЛ 4 – КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями представляет собой систему, которая поддерживает температуру репродуктивных клеток человека на протяжении отдельных ЭКО процедур или проверок и предоставляет возможность идентификации образцов человека на протяжении цикла искусственного оплодотворения (от сбора яйцеклетки и спермы до трансплантации зародыша). Оборудование разработано таким образом, чтобы свести к минимуму риски, связанные с традиционной/ручной двойной проверкой, и обеспечивает основные меры контроля,

необходимые для того, чтобы яйцеклетки, сперматозоиды и зародыши были правильно подобраны и обработаны во время процесса искусственного оплодотворения.

Система RI Witness включает в себя аппаратные средства, встроенное программное обеспечение, компоненты программного обеспечения, которые могут быть настроены в зависимости от курса лечения, количества проведенных циклов искусственного оплодотворения.

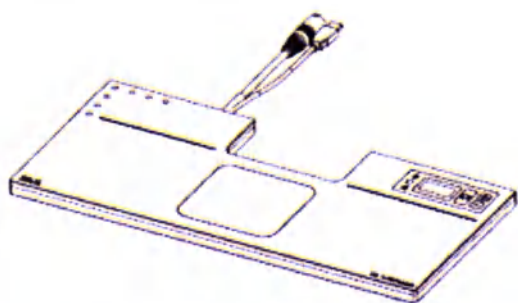
Технология RFID (радиочастотная идентификация) предоставляет средства идентификации контейнеров (лотки, пробирки), в которые переносятся и хранятся яйцеклетки, сперматозоиды и эмбрионы. Клинический врач маркирует контейнеры специальной радиочастотной меткой, которой присваивается уникальный идентификатор. Этот уникальный идентификатор связан с пациентом/парой (конкретное родство).

Поскольку образцы представляют собой часть цикла искусственного оплодотворения, считыватели радиочастотных меток (как с подогревом, так и без него), считывают метки контейнеров, и их идентификационные характеристики и статус подтверждается на экране компьютера. Если на любой стадии этого процесса происходит контакт с контейнерами, в которых содержатся несовместимые образцы, система активирует сигнал тревоги и заставляет отреагировать клинического врача.

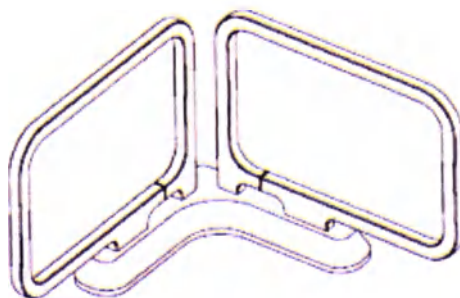
Данное руководство специально предназначено для Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями (а также Считывающего устройства для контейнеров RI Witness), для вариантов встроенной установки и установки поверх рабочего места.

Другие изделия из серии RI Witness, в том числе программное обеспечение, имеют свои собственные руководства по эксплуатации.

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями



Поверхность нагревательная RI Witness



Считывающее устройство для контейнеров RI Witness

Вариант исполнения	Описание
RI Witness	Поверхность нагревательная RI Witness (устанавливается поверх рабочей поверхности)
RI Witness	Поверхность нагревательная RI Witness (встраивается в рабочую

(Модель А)	поверхность) – положение кабеля питания А
RI Witness (Модель В)	Поверхность нагревательная RI Witness (встраивается в рабочую поверхность) – положение кабеля питания В

Таблица технических характеристик Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями

Компонент	Описание и характеристики*
Поверхность нагревательная RI Witness	
Датчик температуры	PT1000 (по 1 на каждый канал, всего 5 шт.)
Регулятор температуры	5-канальный регулятор температуры PWM • Канал 1-4: Рабочая поверхность вокруг стеклянного окошка из оксида индия и олова, разделена на четверти • Канал 5: Стеклянное окошко из оксида индия и олова Точность регулятора температуры: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ Точность отображения: 0.1°C Диапазон устанавливаемой температуры: $30-45^{\circ}\text{C}$
Устройства для визуального отображения информации	43×100 мм сегментный, светодиодный дисплей
Возможность подключения и взаимодействия	USB разъём типа А
Адаптер электропитания	Вход: 85-264 вольт переменного тока (номинальное напряжение переменного тока 100-240В), 47-63Гц, <3А Выход: 48 вольт постоянного тока, Макс. 4.6А (220 Вт)
Радиочастотные антенны	3 антенны
Радиочастотная идентификация	Частота: 13.56 МГц Диапазон считывания: 3 см
Размеры	Ширина: 460 мм Высота: 220 мм RI Witness: Толщина: 20 мм RI Witness (Модель А и В): Толщина: 34 мм
Масса	RI Witness: 3.0 кг (дополнительно Адаптер электропитания 1.0 кг) RI Witness (Модель А и В): 5.0 кг (дополнительно Адаптер электропитания 1.0 кг)
Программное обеспечение RI Witness	Версия 3.6.6806 или выше
Считывающее устройство для контейнеров	
Радиочастотные антенны	2 шт.
Радиочастотная идентификация	Частота: 13.56 МГц Диапазон считывания: 10 см
Размеры	Устройство имеет две боковые стороны, расположенные под прямым углом друг к другу. Длина каждой боковой

в рабочую

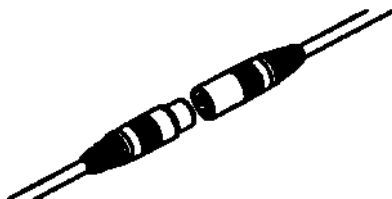
	стороны от центра устройства до ее выступающей части 123,5 мм. Высота устройства 89 мм.
Масса	107 г
Наклейки с радиочастотными метками (Circular)	
	Диаметр метки 44 мм. Метки наклеены на ленту, в рулоне 50 меток.
Наклейки с радиочастотными метками (Square)	
	Размер метки (длина x ширина): 18x18 мм. Метки наклеены на ленту, в рулоне 50 меток.
Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular)	
	Размер метки (длина x ширина) может быть двух видов – 20x10 мм и 36x18 мм. Каждый вид меток наклеен на ленту, в рулоне 50 меток.
Подставка под пробирки	
	Диаметр – 60мм, Высота – 70 мм Диаметр отверстия – 18 мм Масса 62 г.

*** Допустимые отклонения от геометрических размеров и массы: $\pm 5\%$ от номинального значения**

РАЗДЕЛ 5 – ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ RI WITNESS

Порядок запуска

Чтобы включить изделие, подключите кабель питания изделия к разъему адаптера электропитания, убедившись, что он полностью вставлен. Затем подключите адаптер электропитания к розетке.



После подключения изделия на дисплее будет показана текущая измеренная температура. Светодиодный индикатор состояния будет оставаться выключенным, пока температура не стабилизируется. Время достижения установленной температуры меняется в зависимости от температуры окружающей среды, но не превышает 30 минут. Как только температура стабилизируется, загорится зеленый индикатор состояния (для получения подробной информации смотрите раздел «Аварийные сигналы и состояние системы»).

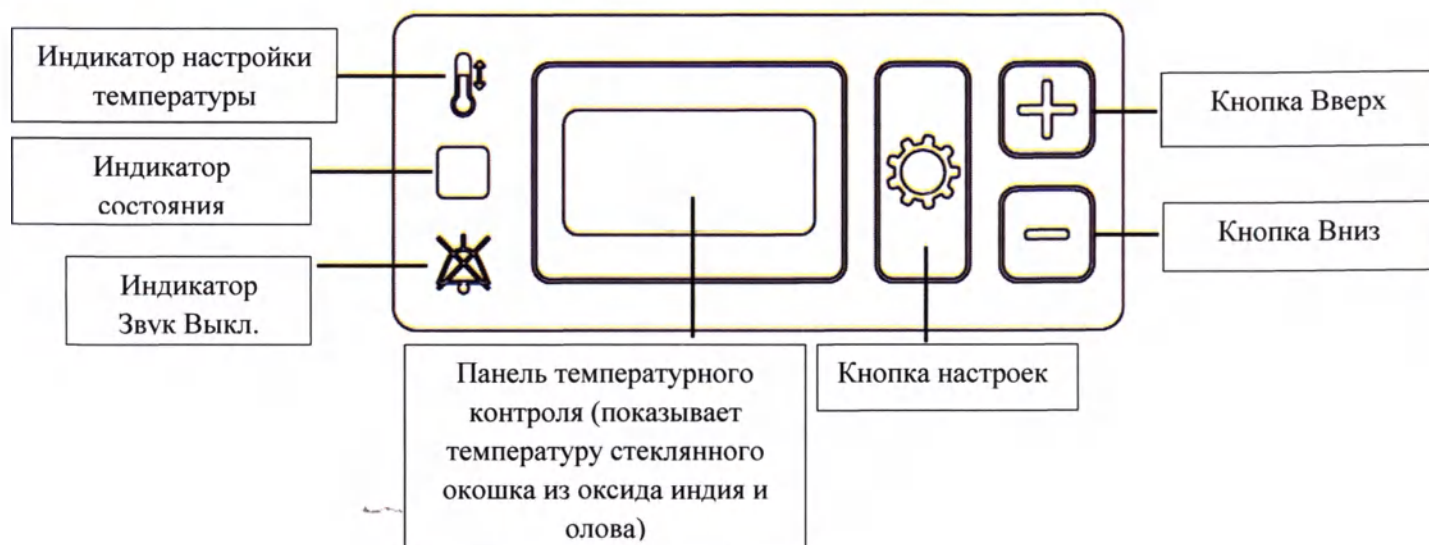
Порядок остановки

Чтобы выключить изделие, отсоедините кабель адаптера электропитания от электрической сети.

Пользовательский интерфейс

Поверхность нагревательная RI Witness содержит встроенный пользовательский интерфейс, который позволяет устанавливать и регулировать базовое значение температуры. Полный набор параметров для калибровки можно получить только с помощью программного обеспечения RI Witness.

Доступ к пользовательскому интерфейсу возможен сразу после запуска поверхности нагревательной и не требует введения ключей доступа или паролей.



Подключение к программному обеспечению

Подключите Поверхность нагревательную RI Witness к планшету или ПК с помощью кабеля USB. Как только операционная система Windows распознает Поверхность нагревательную RI Witness, откройте программу RI Witness. Чтобы убедиться, что программа нормально взаимодействует с системой, перейдите в Окно состояния программы, нажав на желтый треугольник или на значок (i). Появится Окно состояния программы, где в разделе «Подключенные устройства», с зеленой меткой напротив, должны быть указаны Считывающее устройство для контейнеров RI Witness и Регулятор температуры.

При первом запуске программы RI Witness необходимо ввести активационный код, выданный Research Instruments Ltd (Ресерч Инструменте Лтд) или Уполномоченным представителем производителя, и выбрать местоположение ПО на компьютере, задать имя и пароль для администратора, задать настройки входа и доступа, конфиденциальности данных, точки контроля. Первичную активацию ПО производит сервисный специалист. В дальнейшем при работе для входа в систему в качестве администратора необходимо ввести пароль доступа, заданный при первом запуске системы. Имена и пароли для операторов (пользователей) задает администратор.

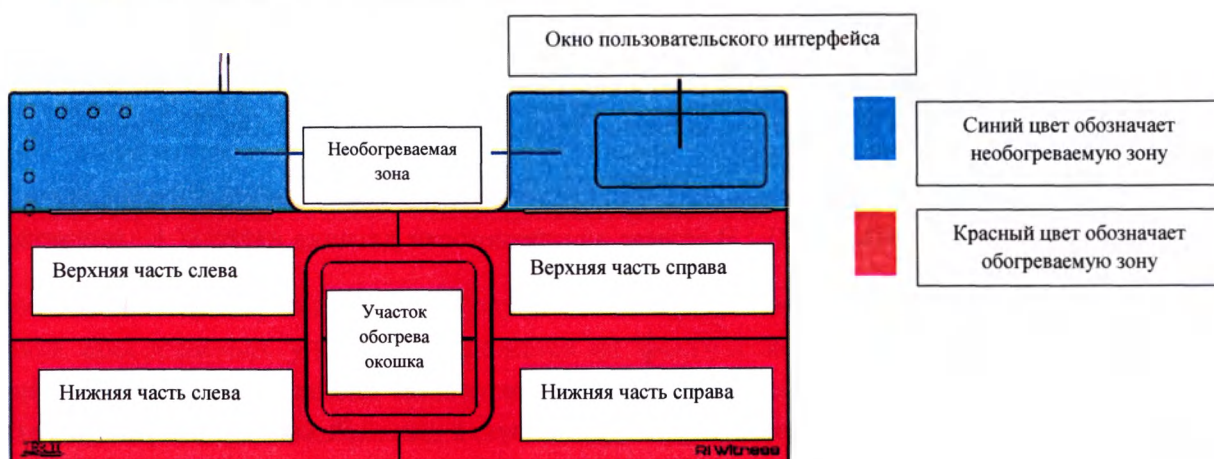
Более подробную информацию о настройке см. в руководстве по эксплуатации программного обеспечения (6-70-121UM, 6-70-122UM).

Рабочее место оператора

Оператор должен располагаться таким образом, чтобы беспрепятственно получать доступ к пользовательскому интерфейсу, рабочей поверхности нагревательной поверхности и к подключенному планшету/ПК (если используется).

Получение правильной температуры образца

Поверхность нагревательная RI Witness разделена на нагреваемых 5 участков. Чтобы получить правильную температуру образца, не размещайте более одного образца на каждом из нагревательных участков, указанных ниже. Запрещается размещать образцы поверх **окна** пользовательского интерфейса.

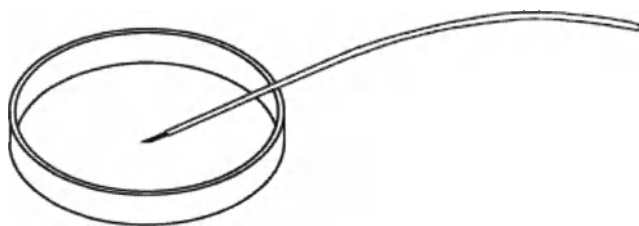


Температура внутри чашки Петри регулируется с помощью изменения заданного значения температуры, как указано ниже. В обычных условиях эксплуатации температура внутри чашки Петри будет немного ниже, чем температура нагревательной поверхности, в зависимости от условий окружающей среды, типа чашки и подготовки образца. После установки системы на рабочем месте, отрегулируйте температуру поверхности нагревательной, чтобы учитывать эту разницу.

Для измерения температуры внутри чашки Петри, мы рекомендуем использовать термометр, откалиброванный на температуру 37°C и оснащённый небольшим термодатчиком, как например, Термометр RI IVF.

Приготовьте чашку Петри, которая имитирует вашу стандартную чашку Петри и поместите ее на нагретую поверхность в обычном положении. Разместите термодатчик на дно в центре чашки, и подождите, пока показания температуры не стабилизируются. Регулируйте заданную температуру, выдерживая 20 минут (или по мере необходимости) между каждым изменением заданной температуры, чтобы стабилизировались показатели температуры внутри чашки Петри.

Размещение термодатчика в Чашке Петри:



Изменение заданной температуры:

Максимально допустимое заданное значение температуры для Поверхности нагревательной RI Witness составляет 45°C.

	ВНИМАНИЕ! В случае неисправности датчика нагревательная поверхность может быть горячей (до 65°C).
--	---

Заданное значение температуры применяется для всех каналов нагрева и устанавливается с помощью использования следующей процедуры или с помощью программного обеспечения RI Witness. Для получения подробной информации смотрите руководство по эксплуатации программного обеспечения (6-70-121UM).

1. Нажмите и удерживайте кнопку настроек  в течение 3 секунд.
2. Загорится индикатор регулирования температуры . Панель температурного контроля покажет текущее заданное значение температуры (не текущую температуру).
3. Регулируйте это значение с помощью кнопок  и , пока не будет отображаться нужное заданное значение.
4. Чтобы сохранить заданное значение температуры, нажмите кнопку настроек  и удерживайте в течение 3 секунд. Вы услышите звуковой сигнал.
5. Индикатор регулирования температуры исчезнет, и теперь на Панели температурного контроля будет показываться текущая температура. Как только температура достигнет заданного значения и стабилизируется, загорится зеленый индикатор состояния.

Примечание: Чтобы выйти из режима настройки заданного значения без сохранения изменений, не нажимайте никаких кнопок в течение 15 секунд, и поверхность нагревательная вернется в нормальный режим работы (Индикатор регулирования температуры исчезнет).

Изменение заданного значения температуры с помощью ПК или программного обеспечения RI Witness

Чтобы изменить заданное значение температуры с помощью программы RI Witness, нажмите на отображаемую температуру в правой нижней части экрана. Появится всплывающее окно со стрелками вверх и вниз, которые можно использовать для регулировки заданной температуры. После изменения заданной температуры регулятор температуры будет использовать новые настройки.

После настройки заданной температуры проверьте температуру внутри чашки Петри.

Калибровка температуры

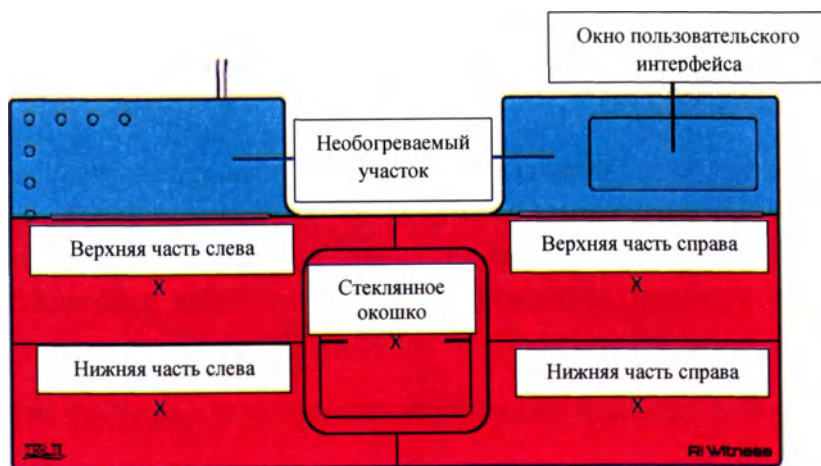
Примечание: Используя встроенный пользовательский интерфейс, можно откалибровать только температуру стеклянного окошка из оксида индия и олова. Полную калибровку всех пяти обогреваемых участков можно выполнить только с помощью программного обеспечения RI Witness.

Проводите калибровку только в том случае, если отображаемая температура какого-либо из пяти обогреваемых участков отличается от фактической температуры поверхности. Процесс калибровки позволяет пользователю в ручном режиме регулировать температуру таким образом, чтобы отображаемые значения температуры совпадали с температурой поверхности.

Перед проведением калибровки изделие следует поместить в те же условия эксплуатации, что и при обычной работе. Температура нагревательной поверхности зависит от условий окружающей среды. Разместите датчик термометра так, чтобы он хорошо соприкасался с поверхностью.

Примечание: Простого соприкосновения датчика с поверхностью недостаточно. Используйте специально предназначенный датчик и пасту для теплообмена. Подходят изделия, которые продаются для компьютерных радиаторов. Компания RI также может предоставить подходящие материалы. Перед калибровкой подождите по меньшей мере 30 минут, чтобы температура стабилизировалась.

Обогреваемые участки разделены, как указано ниже, знак «X» обозначает рекомендуемое расположение термпары для калибровки:



Калибровка стекляннго окошкка из оксида индия и олова с помощью встроенного пользовательского интерфейса

Закройте программу RI Witness (если используется), для предотвращения помех при считывании данных термометра.

1. Разместите термопару на окошке, в месте, указанном выше на рисунке.
2. Нажмите одновременно кнопки  и  и удерживайте в течение 3 секунд. Загорится индикатор регулировки температуры, на панели температурного контроля замигает текущая температура (значение которой может меняться) и буквы CAL.
3. Регулируйте значение, отображаемое на панели температурного контроля, с помощью кнопок  и , до тех пор, пока температура не будет совпадать с значениями на внешнем термометре.
4. Чтобы сохранить откалиброванные значения, нажмите и удерживайте кнопку настроек  в течение 3 секунд. Вы услышите звуковой сигнал.
5. Индикатор регулирования температуры  исчезнет, а панель температурного контроля теперь будет отображать текущее значение температуры. Оставьте датчик на месте, и, как только температура стабилизируется на заданном значении, проверьте точность калибровки. В случае необходимости повторите процесс калибровки. После стабилизации температуры загорится зеленый индикатор состояния.
6. После проведения калибровки проверьте температуру образцов и, в случае необходимости, отрегулируйте заданную температуру.

Примечание: Чтобы выйти из режима калибровки без сохранения изменений, не нажимайте никаких кнопок в течение 15 секунд, Поверхность нагревательная RI Witness вернется в нормальный режим работы. Индикатор регулирования температуры исчезнет и панель температурного контроля перестанет мигать.

Полная 5-канальная калибровка с помощью ПК и программного обеспечения RI Witness

При полной калибровке 5 обогреваемых участков каждый участок калибруется отдельно.

1. Откройте программу RI Witness и перейдите в окно состояния.
2. Нажмите на желтый треугольник или на значок (i), затем выберите «Параметры рабочей области», затем «Подключенные устройства», «Регулятор температуры», «Проверить калибровку». На экране появится текущая температура и отклонение значения температуры от калибровки каждого из пяти различных обогреваемых участков.

Примечание: При нахождении на экране Регулирования температуры, антенны считывающего устройства будут автоматически отключены.

3. Каждый из обогреваемых участков независим один от другого, поэтому порядок калибровки не важен. Разместите датчик температуры в одно из положений, указанных выше.
4. Подождите, пока показания не стабилизируются, затем сравните значения температуры, которые показываются в программе RI Witness с показаниями термометра.
5. Допускается разница в пределах $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$. Если показания находятся за этими пределами, увеличьте заданное значение температуры, чтобы увеличить нагрев, или уменьшите, чтобы снизить нагрев, для соответствия с температурными показаниями термометра.

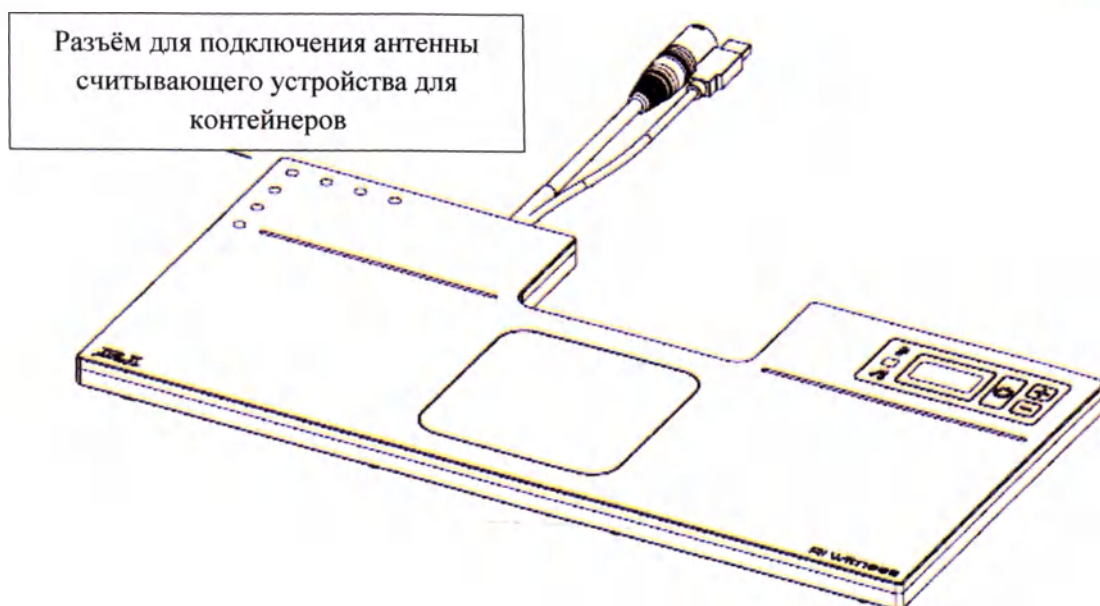
Допускается небольшая задержка для изменения температуры. При изменении заданного значения температуры регулятор температуры начнет работать с использованием новых настроек, поэтому может потребоваться некоторое время для стабилизации температуры поверхности нагревательной.

6. Повторите этот процесс для всех 5 обогреваемых участков.
7. После завершения калибровки рекомендуется проверить температуру каждого обогреваемого участка, чтобы убедиться, что калибровка была эффективной. После калибровки проверьте температуру образцов и, в случае необходимости, повторите настройки температуры.

Считывающее устройство для контейнеров RI Witness

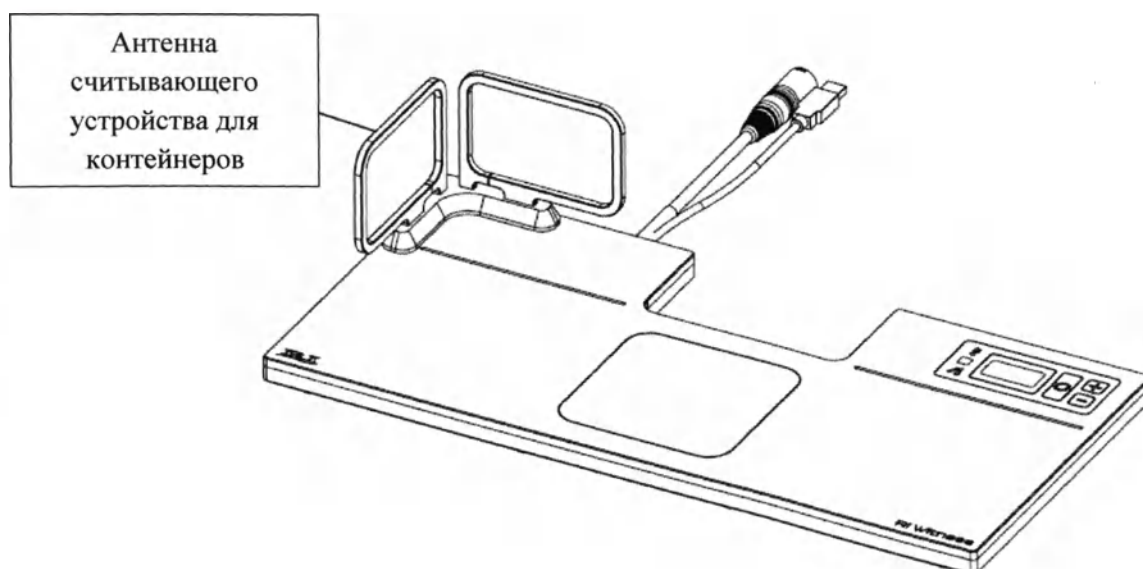
Считывающее устройство для контейнеров RI Witness является принадлежностью для Поверхности нагревательной RI Witness, которая позволяет считывать метки в вертикальном положении и специально разработана для считывания меток с пробирок, расположенных на держателе для пробирок RI.

Антенна считывающего устройства для контейнеров представляет собой пассивное устройство, которое включается только при подключении к Поверхности нагревательной. Правильное положение установки указано ниже на рисунке.



Для получения информации об очистке Антенны считывающего устройства для контейнеров RI Witness, смотрите Раздел 7 «Уход и техническое обслуживание».

Правильная установка считывающего устройства для контейнеров RI Witness на Поверхности нагревательной:



РАЗДЕЛ 6 – ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Метки считываются с перебоями или только в некоторых местах	Неплотные контакты	Проверьте надежность подключения кабеля питания и USB
Метки считываются с перебоями или только в некоторых местах	Неправильно настроенная антенна	Перейдите на экран Настройки рабочей поверхности , затем нажмите Подключенные устройства , Считывающее устройство , затем настройки Радиочастотной идентификации и Автоматическая настройка .
Метки считываются с перебоями или только в некоторых местах	Радиочастотные помехи/излучение	Другие устройства, находящиеся в лаборатории, могут вызывать Радиочастотные помехи/излучение, свяжитесь с представителем технической поддержки компании RI.
Метки считываются с перебоями или только в некоторых местах	Неисправное изделие	Свяжитесь с представителем технической поддержки компании RI.
Метки не считываются	Повреждённая метка	Проверьте метку с помощью другого изделия
Метки не считываются	Плохое подключение /нет подключения или питания	Проверьте надежность подключения кабеля питания и USB. Убедитесь, что горит индикатор питания.
Метки не считываются	Метка не зашифрована	Перейдите на экран Настройки рабочей поверхности , затем нажмите Подключенные устройства , Считывающее устройство , затем нажмите на стрелку вниз, рядом метками. Незашифрованные метки указаны как Недействительные .
Метки не считываются	Настройки рабочей поверхности	Перейдите на экран Настройки рабочей поверхности , затем нажмите Подключенные устройства , Считывающее устройство , затем Настройка Радиочастотного считывания . Убедитесь, что количество

		антенн для Считывающего устройства, вместе с вспомогательной антенной считывающего устройства для контейнеров составляет 5 шт.
Метки не считываются	Неправильно настроенная антенна	Перейдите на экран Настройки рабочей поверхности , затем нажмите Подключенные устройства , Считывающее устройство , затем настройки Радиочастотной идентификации и Автоматическая настройка .
Метки не считываются	Неисправное изделие	Свяжитесь с компанией RI или представителем технического обслуживания RI.

Аварийные сигналы и состояние системы

Состояние системы регулирования температуры отображается индикатором состояния, расположенным на пользовательском интерфейсе изделия.

Цвет индикатора состояния	Значение/Степень важности
 Выключенный	Пожалуйста, подождите Изменилось исходное питание/заданное значение/режим/калибровка. Индикатор будет выключен до тех пор, пока не стабилизируется температура всех нагревательных систем.
 Зеленый (горит постоянно)	Изделие готово к использованию Стабилизировалась температура всех нагревательных систем.
 Желтый (горит постоянно)	Аварийный сигнал второстепенной важности Встроенный пользовательский интерфейс и программное обеспечение RI Witness будет показывать текущую температуру окошка. Нажмите кнопку + для просмотра Кодов аварийного состояния. Подробную информацию о каждом коде смотрите в таблицах. Если звучит аварийный сигнал, завершите текущую процедуру и изучите причину



Желтый (мигает)

сигнала.

Аварийный сигнал средней степени важности

Встроенный пользовательский интерфейс и программное обеспечение RI Witness будет показывать текущую температуру окошка. Нажмите кнопку **+** для просмотра Кодов аварийного состояния. Подробную информацию о каждом коде смотрите в таблицах. Если звучит аварийный сигнал, завершите текущую процедуру и изучите причину сигнала.

Когда звучит несколько аварийных сигналов, в программе RI Witness и на экране изделия отображается индикатор состояния высшей степени важности. **Примечание:** Полный перечень возможных неисправностей, относящихся к каждому аварийному состоянию и применимости каждого аварийного сигнала, смотрите таблицы ниже. Коды аварийного состояния отображаются, только когда действует аварийный сигнал, и исчезают, когда сигнал тревоги больше не активен.

Звуковые аварийные сигналы

Звуковые сигналы воспроизводятся для обозначения аварийных сигналов низкого и среднего приоритета, указанных выше. Чтобы отключить звук сигнала тревоги, нажмите кнопку . Во время действия аварийного сигнала будет гореть индикатор Звук выключен . Звук появится снова, если активируется другой аварийный сигнал или после нажатия кнопки  еще один раз.

Чтобы просмотреть коды аварийного состояния, нажмите кнопку **+** во время действия аварийного сигнала.

Когда активно несколько аварийных сигналов, будет воспроизводиться звук аварийного сигнала наивысшего приоритета. Звук аварийного сигнала не регулируется.

Звуковой диапазон системы аварийной сигнализации выглядит следующим образом.

Приоритет	Диапазон	Среднее значение
Средний приоритет	44.5-55.5дБ	53дБ
Низкий приоритет	41.5-55.5дБ	51.5дБ

Испытание аварийной системы сигнализации

Чтобы проверить работоспособность системы аварийной сигнализации, удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, когда нет активных аварийных сигналов. Прозвучит сигнал тревоги среднего приоритета (3 звуковых сигнала, желтый индикатор состояния мигнет 3 раза). Такую проверку следует регулярно проводить, чтобы уменьшить вероятность отсутствия сигнала тревоги из-за неисправного динамика или индикатора состояния.

Коды аварийного состояния

Код аварийного состояния	Неисправность	Приоритет	Описание неисправности	Действия аварийной системы сигнализации	Возможная причина/Способ решения
E01	Сбой в работе обогревателя	Низкий	Система обогрева не может нагревать указанный канал. Если через 2 минуты после включения питания температура не поднимается на 1.5°C, будет активирован аварийный сигнал. Если после первой минуты нагрева температура находится в пределах $\pm 2.5^\circ\text{C}$ от заданного значения, проверка пропускается.	Мощность регулятора нагрева этого канала устанавливается на 0% до перезапуска изделия.	Перезапустите изделие, отсоединив и заново подключив к электросети.
E02	Окошка из оксида индия и олова/ Неисправность канала для обогрева нижней части справа/				
E03	Неисправность канала для обогрева нижней части слева/				
E04	Неисправность канала для обогрева верхней части справа/				
E05	Неисправность канала для обогрева верхней части слева				
E06	Неисправность датчика Окошка из оксида индия и олова (перегрев основного датчика или датчика защиты системы)/	Низкий/ Средний Если сбой происходит, когда изделие включено, активируется аварийный сигнал низкого приоритета. После этого	Нет сигнала/вне диапазона сигнала датчика температуры. Аварийный сигнал всегда активируется, если цепи датчика не удастся считать текущую температуру.	Мощность обогрева для канала обогрева устанавливается на 0%, пока не считаются показатели текущей температуры. В случае неисправности основного датчика	Возможная неисправность регулятора или провода датчика
E07	Неисправность датчика нижней части справа/				

	Неисправность	Приоритет	Описание неисправности	Действия аварийной системы сигнализации	Возможная причина/Способ решения
E09 E10	Неисправность датчика нижней части слева/ Неисправность датчика верхней части справа/ Неисправность датчика верхней части слева	включается аварийный сигнал среднего приоритета		окошка из оксида индия и олова, на панели температурного контроля будет отображаться --- °C Примечание: В случае перегрева защитного датчика окошка, на экране все равно будет показываться текущая температура.	
E11 E12 E13 E14 E15	Повышенная температура канала нагрева окошка Повышенная температура канала нагрева нижней части справа Повышенная температура канала нагрева нижней части слева Повышенная температура канала нагрева верхней части справа Повышенная температура канала нагрева верхней части слева	Низкий/ Средний Если сбой происходит, когда изделие включено, активируется аварийный сигнал низкого приоритета. После этого включается аварийный сигнал среднего приоритета	Температура канала нагрева превысила допустимое заданное значение. Аварийный сигнал всегда включается, если температура датчика превышает 50°C.	Мощность регулятора температуры устанавливается на 0%, пока температура не снизится ниже 50°C. Примечание: Если температура продолжает расти, встроенная защита изделия от перегрева отключит нагрев. (Смотрите E32)	Возможная неисправность нагревающего устройства или контроллера.
E16 E17	Температура канала нагрева окошка превышает допустимое значение более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Температура канала нагрева нижней части справа	Средний	Отклонение температуры канала нагрева более чем на 1°C от заданного значения. Аварийный сигнал включается через 10 минут после того, как температура отклонилась более, чем на 2.5°C от заданного значения	Контроллер регулятора температуры продолжает работать, чтобы вернуть систему в пределы допустимых значений.	Это может быть вызвано размещением холодных или горячих предметов на изделии, особенно на окошке. В этом случае уберите предметы или подождите

Код аварийного состояния	Неисправность	Приоритет	Описание неисправности	Действия аварийной системы сигнализации	Возможная причина/Состояние
E18	превышает допустимое значение более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Температура канала нагрева нижней части слева превышает допустимое значение более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$		температуры.		некоторое время, пока не будет достигнута заданная температура. Воздушные потоки или резкие изменения температуры могут также вызвать небольшие колебания температуры. В этом случае подождите немного, пока не сработает регулятор температуры.
E19	Температура канала нагрева верхней части справа превышает допустимое значение более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$				
E20	Температура канала нагрева верхней части справа превышает допустимое значение более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$				
E21	Температура канала нагрева окошка превышает допустимое значение более, чем на $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$	Средний	Отклонение температуры канала нагрева более чем на 2.5°C от заданного значения. Аварийный сигнал включается через минуту после того, как температура отклонилась более, чем на 2.5°C от заданного значения температуры.	Контроллер регулятора температуры продолжает работать, чтобы вернуть систему в пределы допустимых значений.	Это может быть вызвано размещением холодных или горячих предметов на изделии, особенно на окошке. В этом случае уберите предметы или подождите некоторое время, пока не будет достигнута заданная температура. Воздушные потоки или резкие изменения температуры могут также вызвать небольшие колебания
E22	Температура канала нагрева нижней части справа превышает допустимое значение более, чем на $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$				
E23	Температура канала нагрева нижней части слева превышает допустимое значение более, чем на $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$				

	Неисправность	Приоритет	Описание неисправности	Действия аварийной системы сигнализации	Возможная причина/Способ решения
E25	Температура канала нагрева верхней части справа превышает допустимое значение более, чем на $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ Температура канала нагрева верхней части справа превышает допустимое значение более, чем на $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$				температуры. В этом случае подождите немного, пока не сработает регулятор температуры.
E26	Низкая интенсивность нагрева окошка из оксида олова и индия	Средний	Регулятор нагрева не достиг температуры в пределах $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ от заданного значения через 15 минут после включения.	Контроллер регулятора температуры продолжает работать.	Если изделие используется в помещении, где температура окружающей среды выше, чем указанные условия эксплуатации или в условиях большого количества воздушных потоков над изделием, такой аварийный сигнал будет срабатывать на регулярной основе. Если таких условий нет, перезапустите изделие. Если неисправность возникает снова, свяжитесь с техническим персоналом компании RI.
E27	Низкая интенсивность нагрева канала нижней части справа				
E28	Низкая интенсивность нагрева канала нижней части слева				
E29	Низкая интенсивность нагрева канала верхней части справа				
E30	Низкая интенсивность нагрева канала верхней части слева				
E31	Отказ памяти	Низкий	Отказ памяти / неисправность контроллера. Системе не удалось правильно считать или записать информацию. Если это случилось во время работы,	Система продолжает работать до отключения питания. При включении питания система работает с	Настройте заданное значение, затем выполните повторную калибровку. Если проблема не решена, значит, может быть

Код аварийного состояния	Неисправность	Приоритет	Описание неисправности	Действия аварийной системы сигнализации	Возможная причина/Способ решения
			система продолжит работу с текущими данными. Если это произошло во время запуска, система загрузит значения по умолчанию. Потребуется перенастройка калибровки заданного значения.	настройками по умолчанию.	неисправен контроллер. Если проблема решена, значит, память могла быть повреждена во время сохранения значений, например, если пропало питание изделия во время сохранения значений.
E32	Основная защита от перегрева	Средний	Основная защита от перегрева срабатывает, когда регулятор температуры не может ограничить мощность нагрева устройства. Каждый канал нагрева оснащен независимой системой контроля, которая выключает устройство в случае неисправности. Защита срабатывает при температуре около 65°C.	Горит желтый мигающий индикатор. Обогрев изделия отключается.	Свяжитесь с техническим отделом компании RI или дистрибьютором.

РАЗДЕЛ 7 – УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

Поверхность нагревательную RI Witness можно очистить с помощью мягкой ткани и мягкодействующего моющего средства. Изделие можно снять и вернуть в исходное положение. Не отсоединяйте кабели, подключенные к изделию.

В случае снятия антенны считывающего устройства для контейнеров для очистки, имейте в виду, что контактные поверхности антенны считывающего устройства и поверхности нагревательной должны быть полностью сухими перед повторным присоединением, а чистящее средство не должно попасть на поверхность контакта.



Запрещается использовать растворители для очистки

Возможная причина/Способ решения



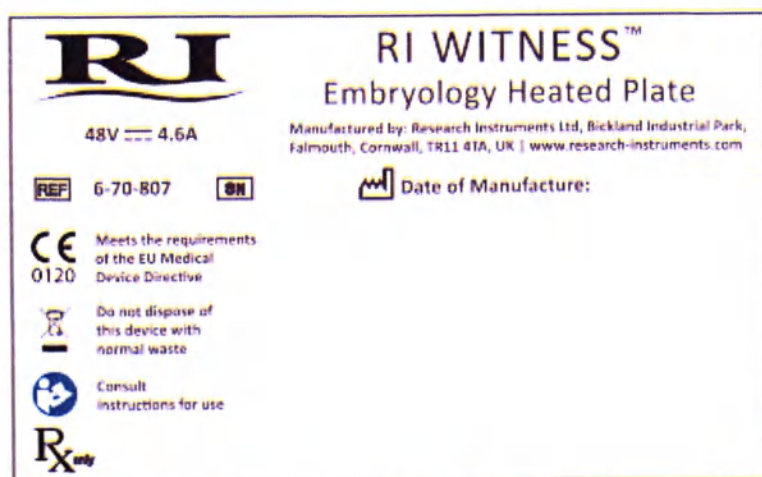
Не отсоединяйте считывающие устройства.



Запрещается менять положение считывающих устройств.

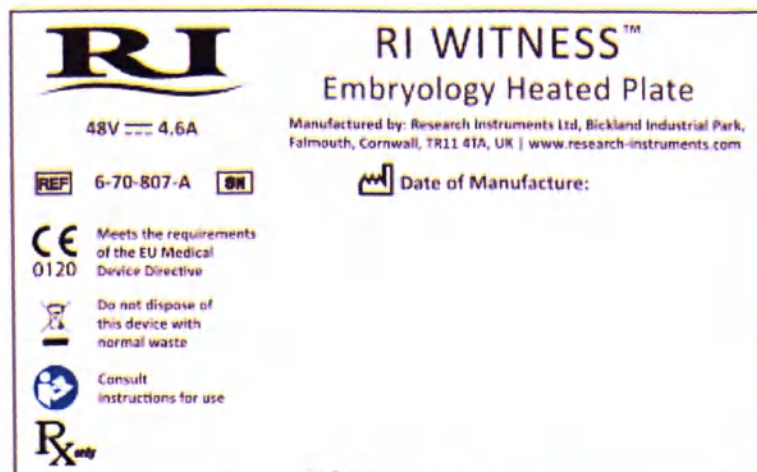
РАЗДЕЛ 8 – МАРКИРОВКА

Макеты маркировки представлены ниже:



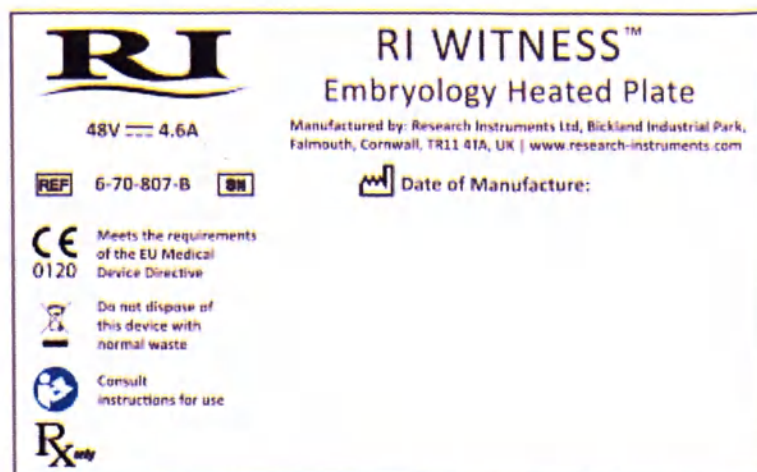
DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807/1 EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRF: 3443 | REVISION: 1
LABEL: 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DK-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness



DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807-AL1 EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRP: 3443 | REVISION: 1
LABEL: 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DX-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness (Модель А)



DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807-BL1 EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRP: 3443 | REVISION: 1
LABEL: 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DX-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness (Модель В)

Макет маркировки на русском языке:

Поверхность нагревательная RI Witness

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness;
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А

Тел: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness

Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А)

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А

Тел: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness (Модель А)

Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В)

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А

Тел: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness (Модель В)

Маркировка Поверхности нагревательной RI Witness включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- модель;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики электропитания;
- дополнительные символы (см. ниже).

СИМВОЛЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Знак	Значение
	Не утилизируйте изделие вместе с обычными отходами.
	В соответствии с Приложением II Европейской директивы по медицинскому оборудованию, с учётом исправлений, внесённых Директивой 2007/47/ЕС под руководством органа технической экспертизы № 0120, SGS, UK Ltd.
	В соответствии с Европейской директивой 1999/5/ЕС по Радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия
	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Обозначает дату изготовления.
	Указывает пользователю на необходимость посмотреть правила использования важной предупредительной информации, такой, как знаки и предостережения, которые по целому ряду причин не могут быть размещены на медицинском изделии.
	Смотрите руководство по эксплуатации.
	Пятизначное число, которое является уникальным идентификатором изделия.
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, продажа только по заказу для работников здравоохранения имеющих лицензию.

	Обозначает идентификационный номер.
	Постоянный ток

РАЗДЕЛ 9 – РЕМОНТ И ВОЗВРАТ БРАКОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы

Срок службы Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями, при условии своевременного технического обслуживания, составляет 7 лет.

Не допускается использование изделия после истечения срока службы, оно подлежит обязательной последующей утилизации, в соответствии с действующими правилами. Если в процессе эксплуатации вы заметите ухудшение производительности или какие-либо проблемы, связанные с безопасностью, или у вас возникнут любые другие вопросы во время использования RI Witness, немедленно обратитесь за консультацией к компании RI или ее уполномоченному представителю.

Ремонт оборудования RI

В случае возникновения проблемы с оборудованием RI, выполните следующие действия для ее оперативного решения.

- 1. Прочитайте раздел «Выявление и устранение неисправностей».
- 2. Если вам нужна дополнительная помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или непосредственно с компанией RI. Компания RI постарается решить вашу проблему как можно скорее.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 1 год с даты производства.

В случае возникновения каких-либо проблем с изделием компании Research Instruments, свяжитесь со своим дистрибьютором или напрямую с RI.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	В случае, если изделие больше не пригодно к эксплуатации, оно должно быть отправлено обратно компании RI для утилизации экологически безопасным способом. Запрещается утилизировать это изделие вместе с
---	--

	«обычными» отходами.
--	----------------------

На территории РФ изделие утилизируется как отходы класса Г согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Возврат бракованного изделия RI

1. Свяжитесь с RI, чтобы получить номер Разрешения на возврат материалов (PBM). Обратите внимание: Товары не подлежат замене или компенсации без предварительного согласия и четкого указания номера PBM.
2. Аккуратно упакуйте изделие в его оригинальную упаковку. RI не несет ответственность за повреждение по причине неверной упаковки. На изделия, предоставляемые на замену, или дополнительные ремонтные работы будет выставлен счет.
3. Четко обозначьте на упаковке номер PBM, поставьте отметку на упаковке «Срочно – изделия, возвращенные для ремонта» и отправьте на адрес, указанный на следующей странице. Товары должны быть застрахованы на их полную стоимость на время транспортировки.

Контактные данные

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

Тел.: +44 (0) 1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326 378 783

E-mail: service@research-instruments.com

Веб-сайт: www.research-instruments.com

Обязанность информировать

Если Вам или другому пользователю поступили сведения, обоснованно указывающие на то, что Integra 3 стала или могла стать причиной серьезного инцидента¹ или способствовала или могла способствовать такому инциденту, или вышла из строя; или Integra могла бы стать причиной серьезного инцидента¹ или могла бы способствовать такому инциденту в случае повторного возникновения неисправности, просим Вас информировать RI. Также об этом следует уведомить Ваш соответствующий Компетентный орган.

¹ в соответствии с определением, представленным в Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, в действующей редакции, в Статье 10, п. 1 (a), (b).

Транспортировка и хранение

Условия хранения.

В отапливаемых помещениях с вентиляцией при следующих условиях:

Температура: от +15 до +40°C;

Допустимая влажность: от 15% до 85% (без конденсации) при температуре 25°C.

Условия транспортирования.

Транспортирование изделий должно проводиться в упакованном виде, в крытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура: от +15 до +40°C;

Допустимая влажность: от 15% до 85% (без конденсации) при температуре 25°C.

Климатические условия транспортирования:

Температура: от +15 до +40°C;

Допустимая влажность: от 15% до 85% (без конденсации) при температуре 25°C.

Рекламация

Контактные данные официального представителя компании Research Instruments на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

E-mail: info-ru@origio.com

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.

Перечень международных нормативных документов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

BS EN ISO 15223-1:2012 – Символы, используемые при маркировке медицинских изделий.

BS EN 1041:2008+A1:2013 – Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

BS EN ISO 13485:2012 – Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

BS EN ISO 14971:2012 - Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

IEC 60601-1-2:2014 – Медицинское электрооборудование. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 60601-1:2005/A1:2012 - Медицинское электрооборудование. Часть 1: Основные требования к безопасности и рабочим характеристикам.

IEC 60601-1-8:2006 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

IEC 62304:2006 – Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств.

«Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 30324.0.4-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

Обратная связь

Благодарим за приобретение изделия RI. Чтобы содействовать RI в разработке наилучших средств для ВРТ, мы опираемся на комментарии заказчиков. Если у Вас есть какие-либо предложения о том, как мы можем улучшить нашу продукцию или информацию, которую мы предоставляем вместе с ней, просим Вас направлять их на feedback@research-instruments.com. Ваш отзыв поможет нам разработать изделия и сопроводительные материалы в соответствии с Вашими будущими потребностями.

Выражаем свою благодарность.

Перевод с английского языка на русский язык

Рельефная печать: ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС * ПИТЕР ДЖЕЙМС ДЕКСТЕР

<Логотип: РИ

Компания КуперСёрджикал>

Штамп: Подписано в моём присутствии в Труро

/Подпись/

ПИТЕР ДЖЕЙМС ДЕКСТЕР

Публичный нотариус

14 Розвин Роу

Труро TR1 1HG

Корнуолл Соединённое Королевство

(14 Rosewin Row, Truro TR1 1HG, Cornwall UK)

0044 (0) 1872 261614

pjdexter14@gmail.com

Протокол номер: 1905146

Подтверждаю, что это правильный перевод оригинала Руководства пользователя на английском языке

Венди, представитель отдела нормоконтроля

14 мая 2019 г.

Рельефная печать: РЕСЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-49-499

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов):

Нотариус:





a CooperSurgical Company

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ



RI WITNESS

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с
принадлежностями


PETER JAMES DEXTER
Notary Public
14 Rosewin Row
Truro TR1 1HG
Cornwall UK
0044 (0) 1872 261614
pjdexter14@gmail.com
Protocol Number 1905144



*I certify that this a true translation
of the original english version of this
installation manual.*
Wandy [Signature] 14-MAY-19.

RESEARCH INSTRUMENTS LTD

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK
(Бикленд Индасриал Парк, Фелмаус, Корнволл TR11 4TA,
Великобритания)

Тел.: +44 (0)1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326378783

Адрес электронной почты: sales@research-instruments.com

Веб-сайт: www.research-instruments.com

CE
0120

R_x only

Документ 6-70-807IM, DRF 3443, Издание 1, 16 июня, 2016 года

РАЗДЕЛ 1 – ПРЕДИСЛОВИЕ

Спасибо, что выбрали оборудование RI Witness.

В данном руководстве есть вся необходимая информация для использования Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями. Это руководство следует использовать вместе с документацией, которая предоставляется с прочими используемыми вами аппаратными или программными компонентами RI Witness. К работе с оборудованием допускается только обученный персонал. Вы должны прочитать и полностью уяснить все разделы данного руководства перед эксплуатацией оборудования. Для получения более подробной информации, смотрите «Целевое назначение».

В случае если пользователь, эксплуатирующий данное оборудование, не уверен в каких-либо сведениях данного руководства, следует связаться с компанией Research Instruments или ее назначенным представителем перед использованием оборудования.

Компания Research Instruments Ltd (RI) ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за технические или редакционные ошибки ввода оборудования в эксплуатацию или ошибки применения, а также за прямые, косвенные, случайные повреждения и убытки, возникшие в результате нарушения рекомендаций по эксплуатации системы.

Информация в данном руководстве актуальна на момент его публикации. Наше стремление к улучшению изделия требует, чтобы мы оставляли за собой право изменять оборудование, порядок действий и технические характеристики в любое время. Последнюю версию Руководства по эксплуатации можно скачать с сайта software.research-instruments.com. Руководство RI Witness предназначено для оборудования RI Witness и, в случае перевозки в другую клинику, должно передаваться вместе с оборудованием.

Использование TM в данном руководстве означает торговый знак компании Research Instruments Ltd. Любые другие торговые знаки, упомянутые в этом руководстве, являются торговыми знаками соответствующих владельцев.

© Данное руководство защищено авторскими правами, все права защищены. Запрещается копирование или воспроизведение в любой форме данного руководства или какой-либо его части, без предварительного письменного согласия компании RI.



Данным знаком выделяются рекомендации, соблюдение которых необходимо для предотвращения травмирования пользователей или повреждения образцов.



К работе с оборудованием допускается только квалифицированный и обученный персонал.

3ДЕЛ 2 - ОЗНАКОМЛЕНИЕ С RI WITNESS

Наименование

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Поверхность нагревательная RI Witness.

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness;
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.
5. Подставка под пробирки.

II. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А).

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.
5. Подставка под пробирки.

III. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В).

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение RI Witness
5. Руководство пользователя

Принадлежности

1. Считывающее устройство для контейнеров RI Witness.
2. Наклейки с радиочастотными метками (Circular) – не более 1000 шт.
3. Наклейки с радиочастотными метками (Square) - не более 1000 шт.
4. Наклейки с радиочастотными метками (Rectangular) - не более 1000 шт.
5. Подставка под пробирки.

Назначение

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначена для поддержания температуры репродуктивных клеток человека, таких, как яйцеклетки и зародыши, на протяжении цикла искусственного оплодотворения.

Показания к применению

Поверхность нагревательная RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями используется для поддержания температуры репродуктивных клеток человека, таких, как яйцеклетки и зародыши, на протяжении цикла искусственного оплодотворения.

Показания для применения регулируются законами страны, в которую продается изделие. Пригодность для применения RI Witness в клинической практике зависит от статуса одобрения контролирующих органов страны, в которую предполагается продать изделие.

Противопоказания

Отсутствуют

Перечень документов, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания Поверхности нагревательной RI Witness

6-70-807UM Руководство пользователя

6-70-807IM Руководство по установке и обслуживанию

6-70-121UM Руководство по эксплуатации программного обеспечения (доступно на сайте software.research-instruments.com)

6-70-122UM Руководство по эксплуатации программного обеспечения (доступно на сайте software.research-instruments.com)

Программное обеспечение RI Witness (входит в состав МИ)

Активационный код для запуска программы RI Witness на ПК или планшете (предоставляется Research Instruments Ltd (Ресерч Инструменте Лтд) или Уполномоченным представителем производителя при установке медицинского изделия).

Совместимость

RI Witness (Модели А и В) предназначены для установки на ламинарные шкафы производства Origio и K-SYSTEMS.

RI Witness можно использовать в сочетании со следующим:

- Медицинские изделия первой необходимости, например, лотки и пробирки, предназначенные или не предназначенные для искусственного оплодотворения.

- Медицинское оборудование, например, ламинарные боксы, медицинские инкубаторы, микроманипуляторы, лазерные установки.
- Изделия немедицинского назначения (лабораторное оборудование общего назначения), например, рабочие столы, микроскопы, компьютеры.

Установка

Установка Поверхности нагревательной RI Witness должна проводиться техническим специалистом компании RI или другим уполномоченным персоналом. Установка и первичная настройка программного обеспечения проводится техническим специалистом компании RI в рамках установки Поверхности нагревательной RI Witness. Неправильная установка может привести к некорректной работе изделия.

Вы должны прочитать и полностью уяснить все разделы данного руководства перед эксплуатацией оборудования. В случае если пользователь, эксплуатирующий оборудование, не уверен в каких-либо сведениях данного руководства, следует связаться с компанией Research Instruments или ее представителем перед использованием оборудования.

РАЗДЕЛ 3 – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

	Данным знаком выделяются рекомендации, соблюдение которых необходимо для предотвращения травмирования пользователей или повреждения образцов.
	К работе с оборудованием допускается только квалифицированный и обученный персонал.
	Запрещается разбирать, изменять компоненты Поверхности нагревательной RI Witness или заменять их другими. Это может привести к повреждению биологических образцов, а также аннулирует гарантию/договор на техническое обслуживание.
	Используйте только кабель питания и адаптер электропитания, поставляемые с оборудованием. Сетевая вилка кабеля питания является устройством отключения оборудования. Чтобы обесточить изделие, отсоедините вилку от электрической розетки. Разместите оборудование таким образом, чтобы был легкий доступ к кабелю питания и сетевой вилке.
	ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
	ВНИМАНИЕ! Не предназначено для использования в среде, окружающей пациента.
	ВНИМАНИЕ! Температура нагревательной поверхности не должна превышать отображаемую на дисплее более чем на 1.5°C. Разница более 1.5°C приведет к тому, что температура внутри контейнера будет меняться более быстро и образцы подвергнутся риску перегрева. В этом случае образцы следует немедленно убрать из поверхности. Мы рекомендуем периодически проверять температуру поверхности с помощью откалиброванного термометра с термопарой.
	ВНИМАНИЕ! Сменные детали в комплекте с данным оборудованием не предоставляются. Если требуется заменить какие-либо детали, свяжитесь с компанией RI или вашим дистрибьютором.
	ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, которые отличаются от предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенным электромагнитным помехам или уменьшить электромагнитную устойчивость этого оборудования и привести к его неправильной работе.
	ВНИМАНИЕ! Переносное радиочастотное оборудование связи (включая внешние устройства, такие, как провода для подключения антенны, внешние антенны) должно использоваться не ближе, чем 30см (12 дюймов) к какой-либо части Поверхности нагревательной RI Witness, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Безопасность и надёжность

Для обеспечения надёжной и безопасной работы оборудования внимательно прочитайте и следуйте инструкциям данного руководства.

Безопасная температура

За безопасность несет ответственность лаборатория. Оценка рисков и методы работы должны соответствовать местной политике регулирования.

Если выбранная температура не поддерживается, на сенсорном экране рабочей области появится предупредительный знак треугольной формы, а светодиодный индикатор состояния пользовательского интерфейса будет желтого цвета, что указывает на аварийную ситуацию.

Осторожно положите руку на поверхность нагрева, чтобы убедиться, что температура подходит для использования.

По аналогии со всеми нагревательными устройствами, рекомендуется проводить периодическую проверку нагревательной поверхности с помощью откалиброванного термoeлектрического термометра.

Условия эксплуатации считывателя радиочастотных меток

Система RI Witness использует считыватели радиочастотных меток для мониторинга рабочей области. Считыватели обнаруживают помеченные контейнеры с радиочастотными метками, которые размещены на рабочей поверхности. Эффективность обнаружения радиочастотной метки может быть снижена из-за изменения местоположения считывающего устройства и металлических предметов или электрооборудования, расположенного поблизости, которых не было во время установки и настройки.

В случае перемещения изделия, для обеспечения оптимального уровня производительности, убедитесь в соблюдении порядка автоматической настройки, указанного в Руководстве по использованию программного обеспечения RI Witness (6-7-121UM).



Запрещается класть металлические предметы возле считывающего устройства.



Запрещается размещать электрооборудование возле считывающего устройства.

Порядок запуска/остановки

Неправильный запуск или остановка может повредить оборудование RI Witness.

В Руководстве по эксплуатации (6-70-807UM), раздел 5 «Основные возможности RI Witness» указан рекомендуемый порядок запуска и остановки Повер, нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Указания и декларация производителя (IEC 60601-1-2) – Электромагнитные излучения

Оборудование RI Witness предназначено для использования в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь изделия RI Witness должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 2	Для выполнения своего целевого предназначения RI Witness должен излучать электромагнитную энергию. Может негативно воздействовать на работу электрооборудования, находящегося поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Прибор может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.

Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землёй	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ понижение U_t) на 0.5 цикла 40% U_t (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% понижение U_t) на 25 циклов $<5\%$ U_t ($>95\%$ понижение U_t) на 5 секунд	$<5\%$ U_t ($>95\%$ понижение U_t) на 0.5 цикла 40% U_t (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% U_t (30% понижение U_t) на 25 циклов $<5\%$ U_t ($>95\%$ понижение U_t) на 5 секунд	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять RI Witness непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Переносные и мобильные средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие, как антенные кабели, внешние антенны) не должны применяться ближе, чем 30 см (12 дюймов) от какой-либо части Поверхности нагревательной, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это приведет к ухудшению работы этого оборудования.
Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

РАЗДЕЛ 4 – УСТАНОВКА

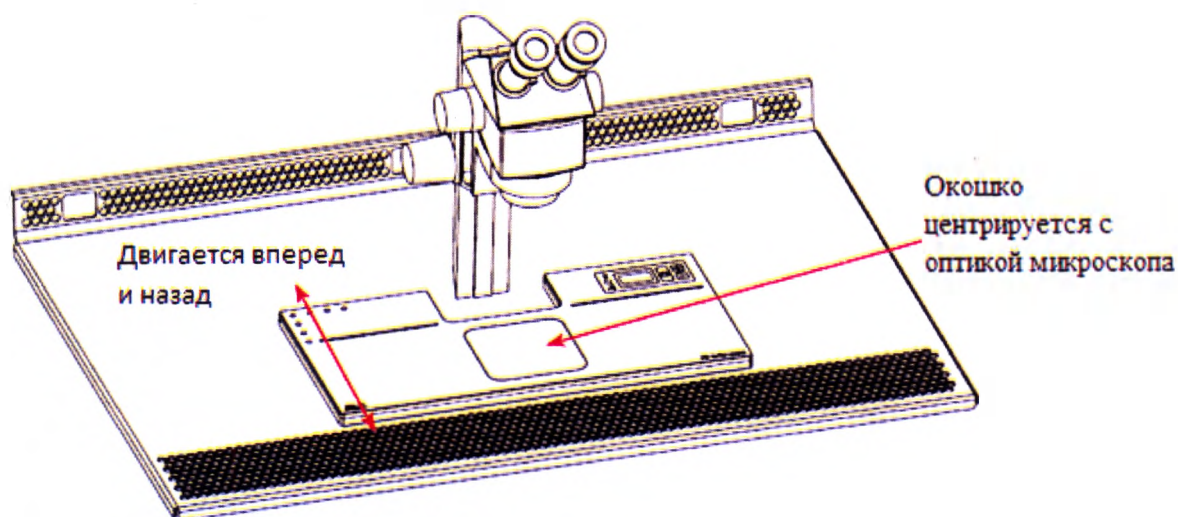
Очерёдность действий при установке

Перед эксплуатацией оборудования должны быть выполнены следующие шаги:

1. Проверьте все компоненты на наличие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки или хранения.
 - i. Проверьте на наличие трещин
 - ii. Проверьте на наличие острых краев
 - iii. Проверьте на наличие повреждения разъемов
 - iv. Проверьте на износ или повреждение кабелей
2. Установите поверхность нагревательную.
3. Отрегулируйте подвижное окошко, как показано ниже.

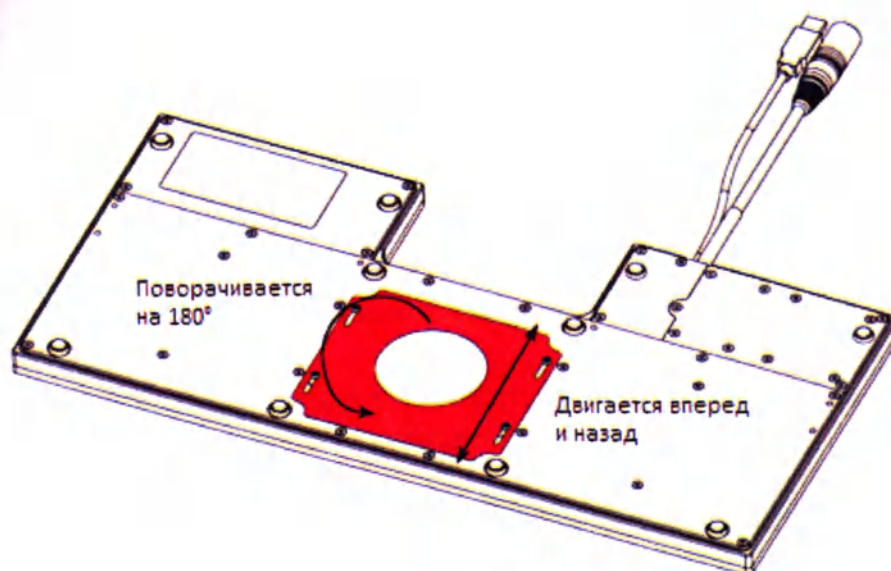
Установка Поверхности нагревательной RI Witness поверх рабочего стола
Поверхность нагревательная RI Witness размещается около стереоскопического микроскопа в пределах ламинарного бокса или рабочего места.

Сначала разместите поверхность нагревательную так, чтобы окошко было по центру оптики микроскопа. В случае необходимости регулируйте положение поверхности, т.е. если передняя часть нагревательной поверхности препятствует воздушному потоку спереди ламинарного бокса, ее можно отодвинуть назад к микроскопу.

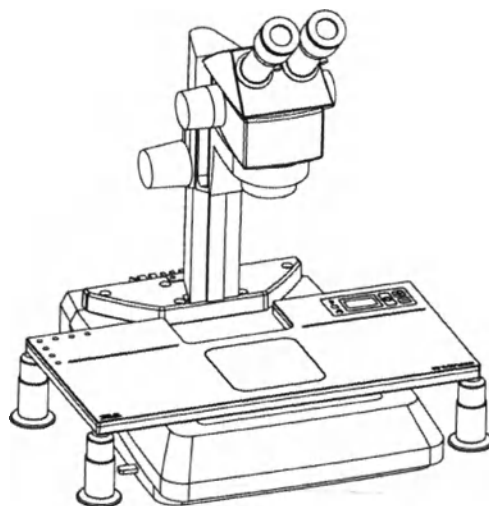


В нижней части нагревательной поверхности предусмотрено подвижное окошко. Подвижное окошко можно регулировать, чтобы центрировать его с источником света или оптикой микроскопа. В противном случае, если оно не используется, его можно полностью удалить.

Чтобы сдвинуть подвижное окошко, ослабьте 4 винта, сдвиньте окошко в нужное место, затем затяните винты. Обратите внимание, что для перемещения окошка в положение вперед или назад от центральной линии, нужно перевернуть окошко. Как это сделать, смотрите на рисунке ниже.



Также предусмотрены стойки для поддержания Поверхности нагревательной RI Witness, для размещения над источником света стереоскопического микроскопа



Размещение встраиваемой Поверхности нагревательной RI Witness (Модели А и В)

Встраиваемая Поверхность нагревательная RI Witness встраивается в ламинарный бокс или другую рабочую поверхность заподлицо. Рекомендации по монтажу предоставляются компанией RI по запросу, поскольку каждая установка требует индивидуального рассмотрения.

При установке встраиваемой Поверхности нагревательной RI Witness потребуется отрегулировать подвижное окошко, чтобы оно было отцентрировано с оптикой

3.

- 3.

3.

3.

3.

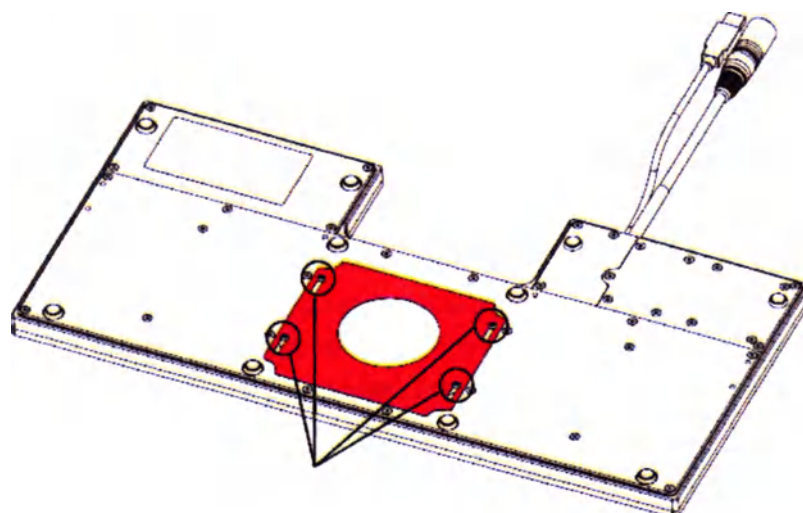
- 3.

3.

- 3.

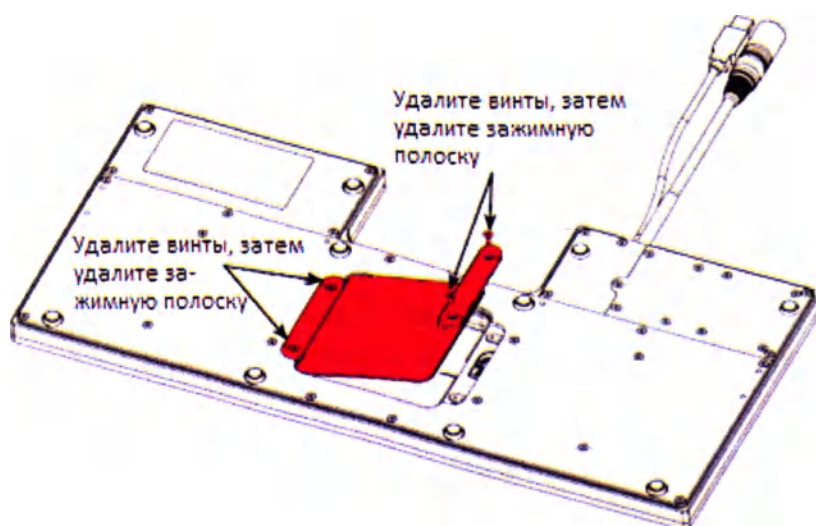
этого может потребоваться полировка стекла сухой безворсовой тканью для удаления пятен. Старайтесь не прикасаться к двум датчикам температуры, прикрепленным к поверхности стекла.

3. Чтобы снять окошко, сначала открутите 4 винта с нижней части нагревательной поверхности. Перед тем как снимать окошко, обратите внимание на его положение.



Открутите винты,
чтобы снять окошко

Удалите зажимные полоски окна, затем поднимите стекло. В случае необходимости, приклейте небольшой кусок скотча, чтобы поднять стекло.



Порядок действий при настройке антенны

Убедитесь, что значение KCB каждого канала менее 500 (Смотрите руководство пользователя программного обеспечения RI Witness 6-70-121UM).

Порядок проверки диапазона считывания радиочастотных меток

Чтобы проверить работоспособность каждой из пяти антенн, проведите проверку диапазона считывания.

1. Убедитесь, что возле считывающего устройства нет никаких металлических предметов.
2. Используйте программное обеспечение RI Witness для поочередной активации антенн (Смотрите руководство пользователя программного обеспечения RI Witness 6-70-121UM).
3. Удерживайте прямоугольную метку параллельно проверяемой антенне. Диапазон считывания должен быть более 5 см для горизонтальных антенн и более 10 см для вертикальных антенн.
4. Проведите тест каждого считывающего устройства на потерю информации при чтении метки путем размещения радиочастотной метки RI Witness на считывающем устройстве в течение 10 минут, чтобы убедиться, что нет проблем с настройкой. Если тест не увенчался успехом, выполните автоматическую настройку повторно и проверьте, нет ли поблизости цифровых изделий и металлических предметов.

Порядок проверки калибровки температуры

Убедитесь, что температура, которая отображается встроенным пользовательским интерфейсом и программным обеспечением, соответствует показаниям термометра по всем пяти каналам нагрева. Смотрите раздел «Калибровка температуры» в руководстве пользователя 6-70-807UM Поверхности нагревательной RI Witness.

РАЗДЕЛ 6 – РЕМОНТ И ВОЗВРАТ БРАКОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы

Срок службы Поверхности нагревательной RI Witness в вариантах исполнения, с принадлежностями, при условии своевременного технического обслуживания, составляет 7 лет.

Не допускается использование изделия после истечения срока службы, оно подлежит обязательной последующей утилизации, в соответствии с действующими правилами. Если в процессе эксплуатации вы заметите ухудшение производительности или какие-либо проблемы, связанные с безопасностью, или у вас возникнут любые другие вопросы во время использования RI Witness, немедленно обратитесь за консультацией к компании RI или ее уполномоченному представителю.

МОНТ оборудования RI

В случае возникновения проблемы с оборудованием RI, выполните следующие действия для ее оперативного решения.

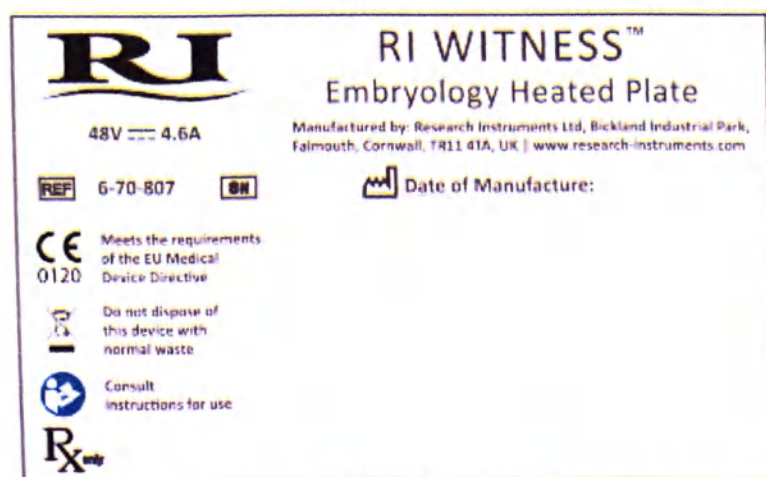
1. Прочитайте раздел «Выявление и устранение неисправностей» Руководства пользователя (6-70-807UM) Поверхности нагревательной RI Witness.
2. Если вам нужна дополнительная помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или непосредственно с компанией RI. Компания RI постарается решить вашу проблему как можно скорее.

Возврат бракованного изделия RI

1. Свяжитесь с RI, чтобы получить номер Разрешения на возврат материалов (PBM). Обратите внимание: Товары не подлежат замене или компенсации без предварительного согласия и четкого указания номера PBM.
2. Аккуратно упакуйте изделие в его оригинальную упаковку. RI не несет ответственность за повреждение по причине неверной упаковки. На изделия, предоставляемые на замену, или дополнительные ремонтные работы будет выставлен счет.
3. Четко обозначьте на упаковке номер PBM, поставьте отметку на упаковке «Срочно – изделия, возвращенные для ремонта» и отправьте на адрес, указанный на следующей странице. Товары должны быть застрахованы на их полную стоимость на время транспортировки.

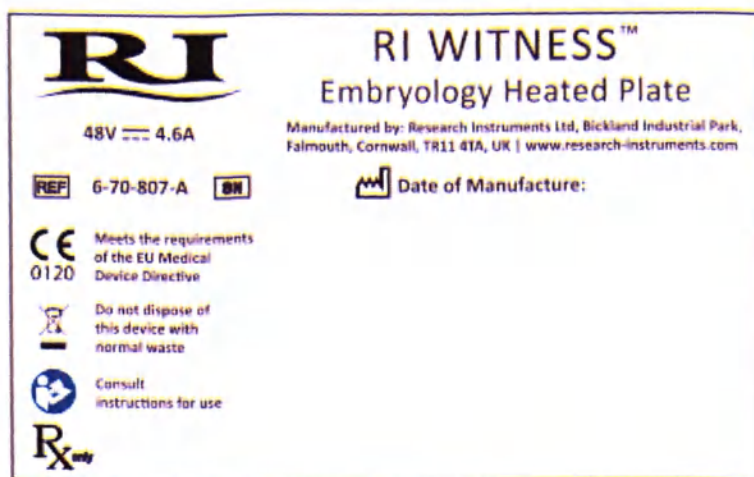
МАРКИРОВКА

Макеты маркировки представлены ниже:



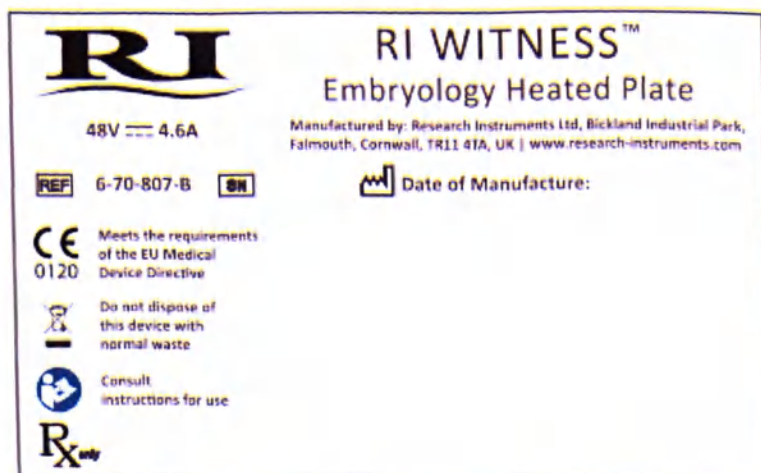
DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807L1 EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRF: 3443 | REVISION: 1
LABEL 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DK-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness



DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807-ALL EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRF: 3443 | REVISION: 1
LABEL: 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DX-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness (Модель A)



DRAWN BY: DP | DRAWING NUMBER: 6-70-807-BL1 EMBRYOLOGY HEATED PLATE | DATE: 16/05/2015 | DRF: 3443 | REVISION: 1
LABEL: 1-10-118, BROTHER 62MM BLACK ON WHITE FILM TAPE DX-22212, 100mm X 62mm

Макет маркировки RI Witness (Модель B)

Макет маркировки на русском языке

Поверхность нагревательная RI Witness

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness;
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А
Тел.: +7 812 3180290, факс: +7 812 3180290
E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness

Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А)

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель А);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А
Тел.: +7 812 3180290, факс: +7 812 3180290
E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness (Модель А)

Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В)

Основной состав:

1. Поверхность нагревательная RI Witness (Модель В);
2. Адаптер электропитания;
3. Радиочастотные антенны - 3 шт.
4. Программное обеспечение (встроенное) RI Witness WorkArea
5. Руководство пользователя

Регистрационное удостоверение

№ _____



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А
Тел.: +7 812 3180290, факс: +7 812 3180290
E-mail: info-ru@origio.com

Макет маркировки RI Witness (Модель В)

Маркировка Поверхности нагревательной RI Witness включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- модель;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики электропитания;
- дополнительные символы (см.ниже).

СИМВОЛЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Знак	Значение
	Не утилизируйте изделие вместе с обычными отходами.
	В соответствии с Приложением II Европейской директивы по медицинскому оборудованию, с учётом исправлений, внесённых Директивой 2007/47/EC под руководством органа технической экспертизы № 0120, SGS, UK Ltd.
	В соответствии с Европейской директивой 1999/5/EC по Радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия
	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Обозначает дату изготовления.

	Указывает пользователю на необходимость посмотреть правила использования важной предупредительной информации, такой, как знаки и предостережения, которые по целому ряду причин не могут быть размещены на медицинском изделии.
	Смотрите руководство по эксплуатации.
	Пятизначное число, которое является уникальным идентификатором изделия.
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, продажа только по заказу для работников здравоохранения имеющих лицензию.
	Обозначает идентификационный номер.
	Постоянный ток

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	В случае, если изделие больше не пригодно к эксплуатации, оно должно быть отправлено обратно компании RI для утилизации экологически безопасным способом. Запрещается утилизировать это изделие вместе с «обычными» отходами.
---	---

На территории РФ изделие утилизируется как отходы класса Г согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Контактная информация

**RESEARCH INSTRUMENTS Ltd, Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK**
Тел.: +44 (0)1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326378783
E-mail: sales@research-instruments.com
Веб-сайт: www.research-instruments.com

Обязательство предоставления информации

В соответствии с Европейской директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, внесенными в нее поправками, вы должны сообщить компании RI, если вы полагаете, что это изделие могло или может стать одной из причин смерти пациента или пользователя, или может привести к серьезному ухудшению их здоровья.

Перевод с английского языка на русский язык

Рельефная печать: ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС * ПИТЕР ДЖЕЙМС ДЕКСТЕР

<Логотип: РИ

Компания КуперСёрджикал>

Штамп: Подписано в моём присутствии в Труро

/Подпись/

ПИТЕР ДЖЕЙМС ДЕКСТЕР

Публичный нотариус

14 Розвин Роу

Труро TR1 1HG

Корнуолл Соединённое Королевство

(14 Rosewin Row, Truro TR1 1HG, Cornwall UK)

0044 (0) 1872 261614

pjdexter14@gmail.com

Протокол номер: 1905144

Подтверждаю, что это правильный перевод оригинала Руководства по установке и обслуживанию на английском языке

Венди, представитель отдела нормоконтроля

14 мая 2019 г.

Рельефная печать: РЕСЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 44 - 3081

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус:

