



Руководство пользователя

Шприцы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SAS, SAS-SE, SOS,
с принадлежностями

Signed in my presence in Truro

P. J. Dexter

PETER JAMES DEXTER

Notary Public

14 Rosewin Row

Truro TR1 1HG

Cornwall UK

0044 (0) 1872 261614

pjdexter14@gmail.com

Protocol Number 1905142

*I certify that this is a true
translation of the english version of this
user manual.
Wachy Rff 14-MAY-19.*



«Ризерч Инструменте Лтд» (Research Instruments Ltd)

Биклэнд-Индастриал-Парк, Фалмут, Корнуэлл, TR11 4TA, Великобритания
(Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK)

Тел.+44 (0) 1326 372 753 | факс: +44 (0) 1326 378 783 | e: sales@research-instruments.com

www.research-instruments.com



РАЗДЕЛ 1 - ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим Вас за выбор шприцев для микроманипуляторов SAS, SAS-SE

В этом руководстве приведена вся необходимая информация по использованию шприцев SAS, SAS-SE или SOS производства компании «Ризерч Инструментс Лтд». При использовании шприца следует полностью ознакомиться со всеми разделами руководства.

При возникновении сомнений в отношении любой информации, содержащейся в руководстве, свяжитесь с компанией «Ризерч Инструментс Лтд» или с ее представителем.

Компания «Ризерч Инструментс Лтд» (RI) не несет ответственность за ошибки, возникшие в результате нарушения инструкций или рекомендаций руководства. Research Instruments также не несет ответственность за любые косвенные, случайные повреждения и убытки, возникшие в результате использования шприцев.

Руководство пользователя шприцев SAS, SAS-SE и SOS подлежит передаче шприцем при его переносе в другую клинику.



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



К работе со шприцами следует допускать только квалифицированный специально обученный персонал.

2 - ВВЕДЕНИЕ

ОСНОВНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

шприцы для микроманипуляторов

шприцы для микроманипуляторов

шприц воздушный SAS

шприц SAS;

3-х метровая трубка;

руководство пользователя

плотнительное кольцо

шприц воздушный SAS

шприц SAS-SE;

3-х метровая трубка;

руководство пользователя

шприц масляный

состав:

1. Шприц SOS;

2. 5-и метровая трубка;

3. Руководство пользователя

Принадлежности

Набор запасных частей

Люэро

Заглушка

Этикетка

Пакет

Пакет

Отвертка

Отвертка

Ключ

Ключ

2 – ВВЕДЕНИЕ

ОСНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

цы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SAS, SAS-SE, SOS, **с принадлежностями.**

Шприц воздушный SAS для микроманипуляторов

приц SAS;
х метровая трубка;
руководство пользователя;
плотнительное кольцо – 2 шт.;

Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE для микроманипуляторов

Шприц SAS-SE;
3-х метровая трубка;
Руководство пользователя;

Шприц масляный SOS для микроманипуляторов

Состав:

1. Шприц SOS;
2. 5-и метровая трубка;
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

Набор запасных деталей:

- Люэровский колпачок, с наружной резьбой
- Заглушка 1/4"- 28 UNF
- Этикетка с предупреждающим символом «давление» - 3 шт.
- Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 125x210 мм, этикетка GSW10
- Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 60x80 мм, GS60
- Отвертка шестигранная Microtech 1,3x35
- Отвертка с параллельным шлицем
- Кольцо уплотнительное 4.47 ВД X 1,78 мм – 2 шт.
- Шприц с люэровским наконечником, 10 мл – 2 шт.
- Резиновое основание, 12,7 мм – 3 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Limited («Ресерч Инструментс Лимитед»)

Research Instruments Ltd (Ресерч Инструментс Лтд)

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, United Kingdom

Tel : +44 (0) 1326 372 753

Fax : +44 (0) 1326 378 783

E-mail: sales@research-instruments.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Ltd.,

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприцы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SAS, SAS

принадлежностями предназначены для контроля аспирации сперматозоидов биопсии в микропипетку или их вытеснения из нее, а также для хранения эмбрионов в процессе интрацито-плазматической инъекции сперматозоидов биопсии и вспомогательных процедур.

ПОКАЗАНИЯ

Шприцы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SAS, SAS-SI

принадлежностями (далее Шприцы SAS, SAS-SE, SOS или шприцы) можно использовать в сочетании с любой системой микроманипуляции, оснащенной промышленными стандартными микропипетками с внешним диаметром 1 мм. Однако рекомендуется использовать микропипетки производства «Ресерч Инструментс Лтд».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с применением по назначению побочные действия не выявлены.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для применения в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях.

Эксплуатация должна проводиться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях медицинское изделие «Шприцы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SA, SAS-SE, SOS, с принадлежностями» относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Шприцы не контактируют с образцами (или с пациентом) напрямую.

ОБКА
ку шприцев SAS, SAS-
ьно обученный персонал.
эффективности работы.

...уполномоченными сотруд...

температура: 15°C (59°F) – 40°C (104°F)
влажность: 15%-85% (без конденсата)

Условия хранения.
отопляемых помещений
температура: от +15 до +25 °С
допустимая влажность: не более 70 %

Условия транспортирования
в транспорте в соответствии
с правилами.

Климатические
Температура: с
Допустимая в

Расстановка
обеспечивает
друга.
Не допуст
химикать

ОВКА

ку шприцев SAS, SAS-SE и SOS должен проводить только квалифицированный и
льно обученный персонал. Неправильная установка может привести к снижению
эффективности работы.

ещение шприца считается его повторной установкой и должно осуществляться
о уполномоченными сотрудниками.

вня применения

ература: 15°C (59°F) – 40°C (104°F)

кность: 15%-85% (без конденсации)

АНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**словия хранения.**

отапливаемых помещениях с вентиляцией при следующих условиях:

емпература: от +15 до +40°C;

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

словия транспортирования.

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

Климатические условия транспортирования:

Температура: от +15 до +40°C;

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

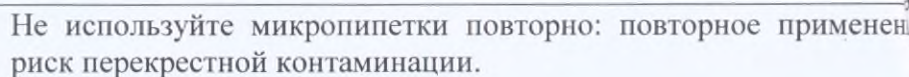
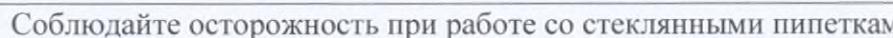
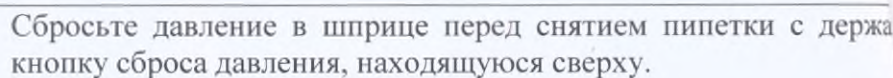
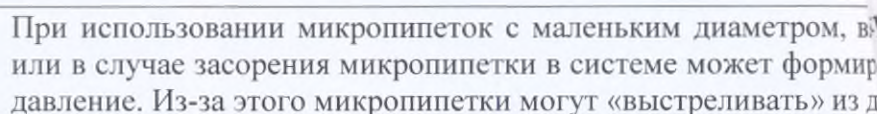
Расстановка и крепление транспортных ящиков в транспортных средствах должны
обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие ударов друг о
друга.

Не допускается транспортирование в транспорте, перевозящем активно действующие
химикаты, а также в транспорте с наличием угольной, кирпичной и цементной пыли.

4 - КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ

Вводные инъекции и микроаспирация на микропипетку. Шприц для достаточно чувствительной микропипетке и точного отбора

с собой



...представляют собой
...обеспечивающая эрго-
...управления микрома-
...вращателя.

...прице SOS (масляно-
...дает очень низкой
...жения контрольной

...овные компонент

- Никогда не направляйте пипетку на себя или на другого человека
- Перед использованием пипетки убедитесь, что она надежно закреплена в держателе
- Сбросьте давление перед ослаблением наконечника держателя микропипетки
- При снятии пипетки с держателя обязательно держите пипетку между пальцами во время ослабления наконечника держателя
- Входящую в комплект самоклеящуюся наклейку-предупреждение необходимо наклеить на видном месте как можно ближе к используемому изделию.

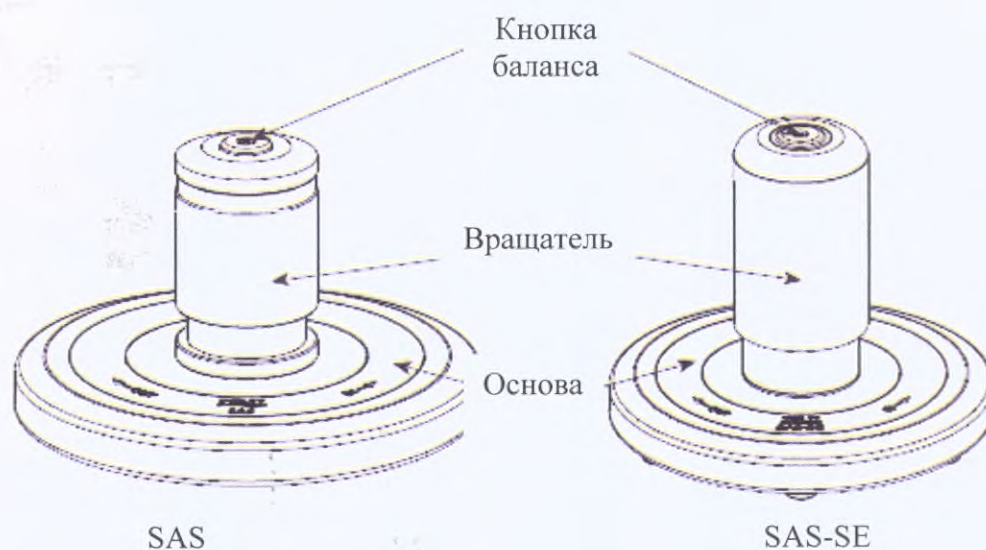
4 - КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

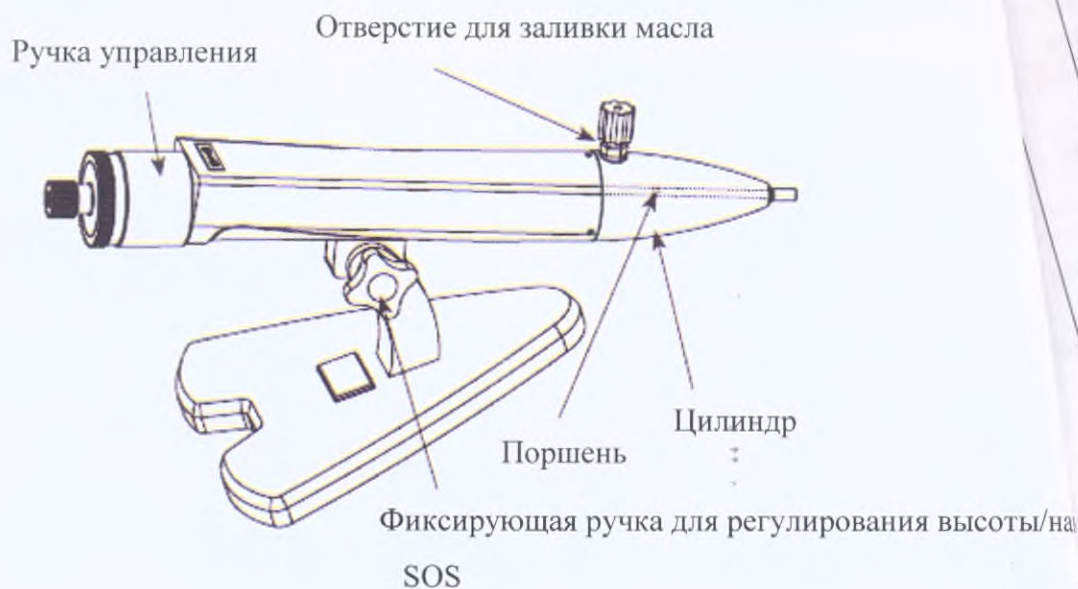
маленьким диаметром, в микроинъекции и микроаспирации в шприцах SAS и SAS-SE применяется давление на микропипетку. Шприцы способны создавать высокое давление, но они в системе может формировать «выстреливать» из достаточно чувствительными для уравнивания капиллярного действия в микропипетке и точного позиционирования образца.

шприцы представляют собой комплектную единицу, в состав которой входит тяжелая основа, обеспечивающая эргономическое позиционирование для одновременной работы с микропипеткой и управления микроманипулятором. Аспирация/инъекция производится при помощи рукоятки вращателя.

шприце SOS (масляном шприце) для передачи движения используется масло. Масло обладает очень низкой сжимаемостью, поэтому оно точно и мгновенно сообщает движение контрольной ручки образцу, находящемуся в пипетке.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ





Совместимость с системами микроманипуляции

Изделия можно использовать в сочетании с любой системой микроманипуляции, оснащенной промышленными стандартными микропипетками с внешним диаметром 1 мм. Однако рекомендуется использовать систему микроманипуляции производства «Ресерч Инструментс Лтд».

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№	Наименование изделия и состав	Кол-во, штук
1.	Шприц воздушный SAS для микроманипуляторов	
	Состав:	
	1. Шприц SAS	1
	2. 3-х метровая трубка	1
	3. Руководство пользователя	1
	4. Уплотнительное кольцо	2
2	Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE для микроманипуляторов	
	Состав:	
	1. Шприц SAS-SE	1
	2. 3-х метровая трубка	1
	3. Руководство пользователя	1
3	Шприц масляный SOS для микроманипуляторов	
	Состав:	
	1. Шприц SOS	1
	2. 5-и метровая трубка	1
	3. Руководство пользователя	1
	Принадлежности:	
	Набор запасных деталей:	1
	- Люэровский колпачок, с наружной резьбой	1
	- Заглушка 1/4 "-28 UNF	1
	- Канюля Люэра 1/4"- 28 UNF	1

- Этикетка с предупреждающим символом «давление»	3
- Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 125x210 мм, этикетка GSW10	1
- Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 60x80 мм, GS60	1
- Отвертка шестигранная Microtech 1,3x35	1
- Отвертка с параллельным шлицем	1
- Кольцо уплотнительное 4.47 ВД X 1,78 мм	2
- Шприц с люэровским наконечником, 10 мл	2
- Резиновое основание, 12,7 мм	3

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Элемент	Характеристики*
Воздушный SAS для микроманипуляторов	
Воздушный SAS	Ход поршня - 23 мм Максимальный смещенный объем при атмосферном давлении - 18.5 мл Смещение объема на оборот при атмосферном давлении - 1.6 мл Масса - 1,4 кг Размеры - диаметр 125 мм, высота 95 мм
Метровая трубка	Длина 3 м Диаметр внешний 1,98 мм Диаметр внутренний 1,02 мм Масса 6 г
Уплотнительное кольцо	Диаметр внешний 0,8 мм Диаметр внутренний 0,4 мм Масса 0,4 г
Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE для микроманипуляторов	
Шприц SAS-SE	Ход поршня - 30 мм Максимальный смещенный объем при атмосферном давлении - 24 мл Смещение объема на оборот при атмосферном давлении - 1,6 мл Масса - 1,7 кг Размеры - диаметр 125 мм, высота 120 мм
3-х метровая трубка	Длина 3 м Диаметр внешний 1,98 мм Диаметр внутренний 1,02 мм Масса 6 г
Шприц масляный SOS для микроманипуляторов	
Шприц масляный SOS	Ход поршня - 50 мм Максимальный смещенный объем - 830 мкл Смещение объема на оборот - 8,3 мкл Общий объем заполнения (включая трубку) - приблизительно 2 мл

	Масса - 1,5 кг Размеры - 260 x 135 x 80 мм
5-и метровая трубка	Длина 5 м Диаметр внешний 1,98 мм Диаметр внутренний 1,02 мм Масса 10 г
Набор запасных деталей - Люэровский колпачок, с наружной резьбой - Заглушка 1/4 "-28 UNF - Этикетка с предупреждающим символом «давление» - Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 125x210 мм, этикетка GSW10 - Пакет самозакрывающийся с герметичной защёлкой 60x80 мм, GS60 - Отвертка шестигранная Microtech 1,3x35 - Отвертка с параллельным шлицем - Кольцо уплотнительное 4.47 ВД X 1,78 мм - Шприц с люэровским наконечником, 10 мл - Резиновое основание, 12,7 мм	- Диаметр внешний 4 мм, длина 0,4 г - Диаметр внешний 12 мм, вы масса 0,5 г - Размер 100x38 мм, масса 0,05 г - Размер 125x210 мм - Размер 60x80 мм - Длина 117 мм, длина стержня 35 ручки 82 мм, ширина грани стержня масса 8 г - Длина 170 мм, длина стержня 100 мм ручки 70 мм, ширина шлица 3 мм, ма - Диаметр внешний 8,0 мм, внутренний 4,47 мм, толщина 1,78 мм 0,1 г - Длина общая 112 мм, длина пор ручкой 100 мм, диаметр носика 11 мм, 15 г. - Диаметр 12,7 мм, высота 2 мм, масса 0,

* **Допустимые отклонения размеров и массы: ±5% от номинального значения**

МОНТАЖ И УСТАНОВКА

Установку шприцев должен выполнять инженер Research Instruments или д уполномоченный сотрудник RI согласно руководству по установке. Неправил установка может привести к снижению общей эффективности работы.

Единственными компонентами шприца, которые могут обслуживаться пользовате являются детали, подробно описанные в разделах «Поиск и устранение неисправностей» «Уход и техническое обслуживание».

Перемещение шприца считается его повторной установкой и должно осуществлять только уполномоченными сотрудниками.

1 – Шпене
2 – Отверстие
3 – Трубка д

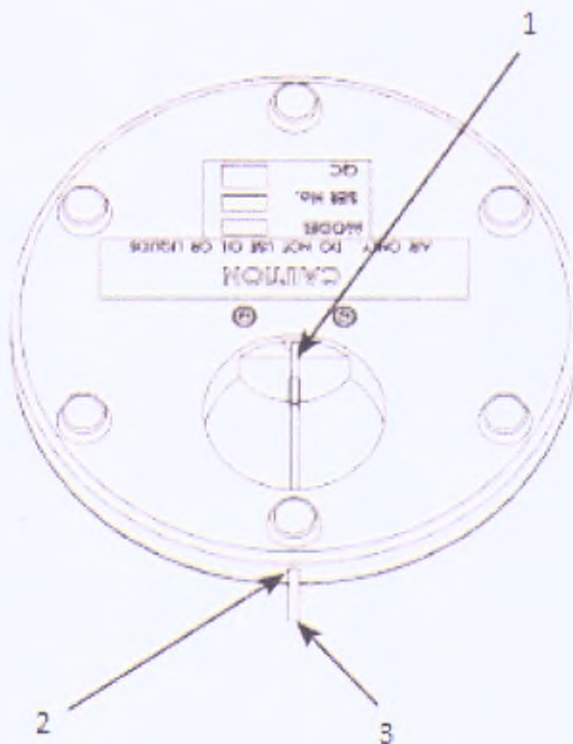
1. Г
2. I
3.
4.
5.

Рек
ми
м
е

5 – СБОРКА

5.1 – ШПЕНЕК (SAS и SAS-SE)

Не наполняйте воздушные шприцы или их трубки маслом.



- 1 – Шпенёк
- 2 – Отверстие
- 3 – Трубка для шприца

1. Переверните шприц вверх дном.
2. Вставьте конец трубки для шприца через отверстие в боковую часть основания.
3. Натяните трубку на шпенёк и убедитесь, что она надёжно закреплена.
4. Другой конец трубки прикрепляется к держателю микропипетки.
5. Уравновесьте систему.

Рекомендуется расположить шприцы SAS и SAS-SE рядом с системой управления микроманипулятора. Как правило, шприцы располагают на противоположных сторонах микроманипуляторов напротив соответствующих пипеток с целью обеспечения возможности одновременного использования шприца и элементов управления микроманипулятора.

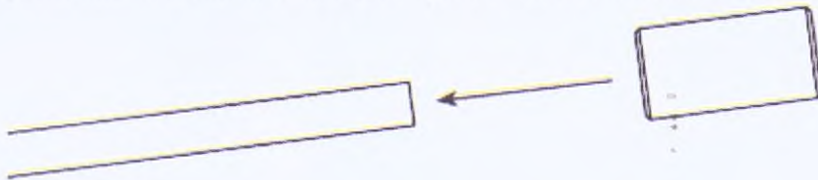
(шприц SOS)

Крепление трубки к шприцу SOS

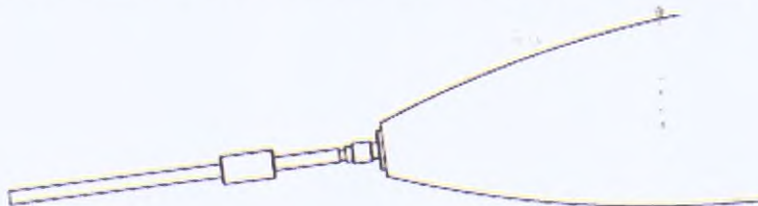
Используйте трубку, входящую в комплект шприца. Использование позволяет управлять образцом в надлежащей мере.

1. Сдвиньте гайку по трубке.

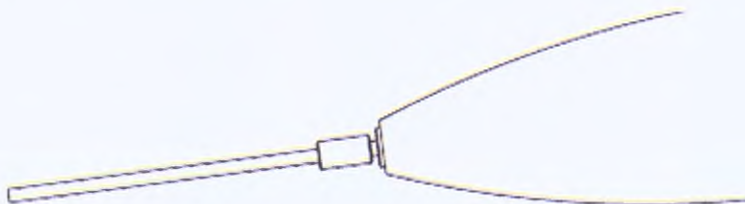
Примечание: Вначале следует проталкивать конец без резьбы.



2. Плотно наденьте конец трубки на наконечник соединительной части.



3. Прикрутите к соединительной части гайку. Нажимайте только пальцами.



4. Вставьте другой конец трубки в Держатель микропипетки.



«К
- НАСТРОЙКА И РАБОТ
(SAS и SAS-SE)

драции/инъекции поверни
Инъекция
(давление)

нопка
аланса

Вращатель

Инъекция
(давление)

Кнопка
баланса

Вращате



5 – НАСТРОЙКА И РАБОТА

5.1 (SAS и SAS-SE)

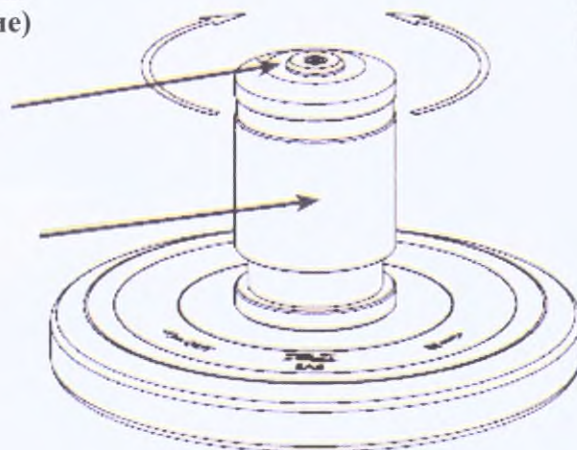
шприца. Использование драции/инъекции поверните вращатель шприца.

**Инъекция
(давление)**

**Аспирация
(всасывание)**

Кнопка
баланса

Вращатель

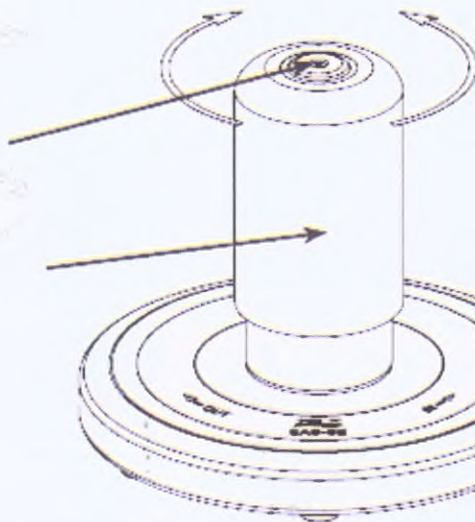


**Инъекция
(давление)**

**Аспирация
(всасывание)**

Кнопка
баланса

Вращатель



При использовании микропипеток с маленьким диаметром, вязких жидкостей или в случае засорения микропипетки в системе может формироваться высокое давление. Из-за этого микропипетки могут «выстреливать» из держателя. Перед тем, как ослабить наконечник держателя микропипетки, чтобы снять микропипетку, нажмите на кнопку баланса, чтобы спустить давление.

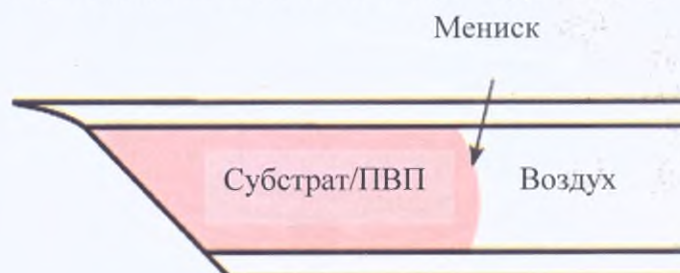
Уравновешивание микропипетки

Эта процедура уравновешивает давление в шприце и пипетке с целью оптимального управления инъекцией образцов.

Ниже приводится описание типичной процедуры. Однако существуют и другие, например, использование среды без ПВП. Отдельные клиники используют собственные процедуры.

1. Поместите каплю ПВП/среды в чашку Петри.
2. Убедитесь, что вращатель находится в нижнем положении диапазона. Поверните вращатель вниз (по часовой стрелке), при необходимости.
3. Нажмите кнопку баланса.
4. С помощью ручки настройки держателя инструментов опустите микропипетку. Следите, чтобы ПВП/среда не попала в трубку. Уровень ПВП/среды должен четко просматриваться внутри пипетки.
5. Поверните вращатель против часовой стрелки (т.е. вверх) на пять шагов для инъекционной пипетки и на один оборот для удерживающей пипетки.
6. Нажмите на кнопку баланса.
7. Подождите 1-2 минуты для уравновешивания.
8. Уравновешивание выполнено успешно, если мениск среды внутри микропипетки статичен и реагирует на небольшие движения ручки управления в любом направлении.

При 20- или 40-кратном увеличении микроскопа вытесните субстрат из конца пипетки, чтобы увидеть, как мениск реагирует на управление шприцем.



3. Медленно
непосредственно
воздух
поршень
масло

(OS)

в шприце и пипетке с цеи шприца SOS маслом

ры. Однако существуют и другие шприцы. Рекомендуется использовать стерильное фильтрованное парафиновое масло.

Отдельные клиники мочивайте шприцы и крышки на отверстие для заполнения маслом только с ю аккуратного нажатия пальцами. Чрезмерное затягивание может повредить ительные части.

и. жнем положении диапаверните контрольную ручку, чтобы поршень оказался под заливным отверстием (ке), при необходимости он еще не под ним). Поставьте шприц SOS в положение, указанное ниже. Снимите трубку с отверстия для заливки масла.

трубков опустите м

трубку. Уровень ПВП

т.е. вверх) на пять-ше

удерживающей пипет

ск среды внутри ми

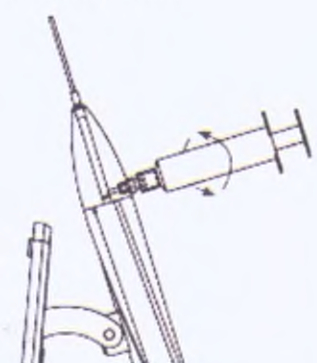
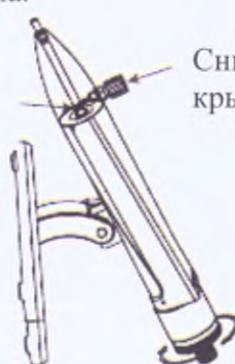
ручки управления

атесните субстрат

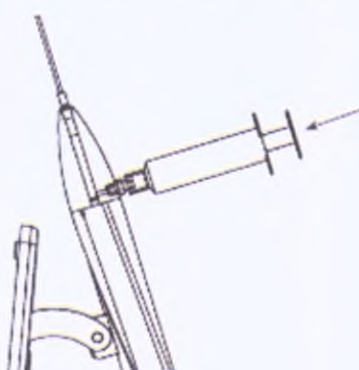
управление шпри

Кончик поршня

Снимите крышку

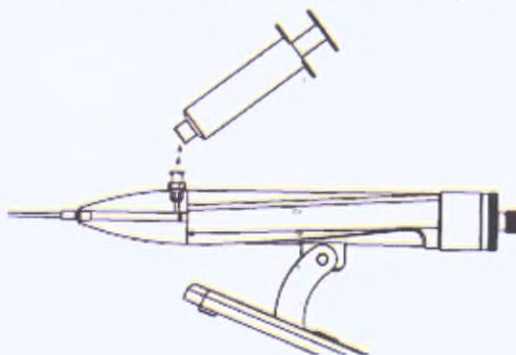


3. Медленно нажимайте на поршень шприца, пока уровень масла в цилиндре не окажется непосредственно под наконечником. Убедитесь, что в масле отсутствуют пузырьки воздуха. Любые видимые пузырьки можно вытеснить коротким резким нажатием на поршень заполняющего шприца. Дождитесь, когда пузырьки всплывут на поверхность масла.

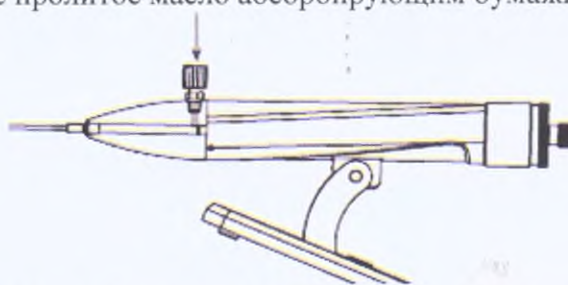


4. Убедившись, что внутри цилиндра пузырьки воздуха отсутствуют, нажмите на поршень шприца, чтобы заполнить цилиндр и трубку, бы в систему не попали несколько капель масла. Шприц заново или вытисся наверх, прежде чем п

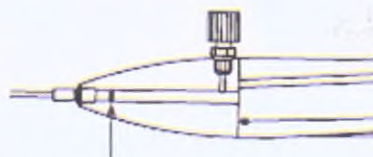
5. Приведите шприц SOS в горизонтальное положение. Добавьте несколько заливное отверстие, пока уровень масла не окажется на поверхности отве



6. Наденьте крышку на место, следя, чтобы вовнутрь не попали пузырьки. Если необходимо, вытрите пролитое масло абсорбирующим бумажным полотен



7. С каждой процедурой рабочее положение поршня будет передвигаться к наконечнику шприца SOS. Когда кончик поршня приблизится к наконечнику, показано на рисунке, систему следует наполнить маслом.



Кончик поршня

8. Поверните контрольную ручку, чтобы поршень оказался под заливным отверстием. Поставьте шприц SOS^T в положение, указанное ниже. Снимите крышку с заливного отверстия. Наполните заливной шприц маслом, следя, чтобы в него не попали пузырьки воздуха.



теперь медленно н
е заполните залив

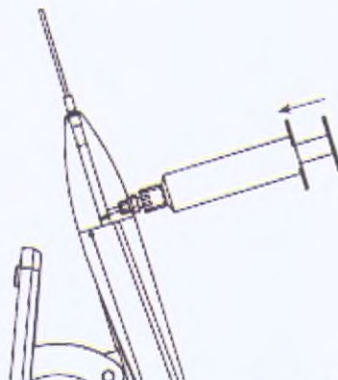
соединение мик

1. Сохраняя д
ручку упра
масла. Вст

2. Частично
обязател
позволя

Использова

пузырьки воздуха отсутствие несколько капель масла в отверстие для заливки и вставьте заливной шприц, чтобы в систему не попали пузырьки воздуха. Если Вы видите пузырьки воздуха, шприц заново или вытесните пузырек в цилиндр и подождите, пока он не выйдет наверх, прежде чем продолжить.

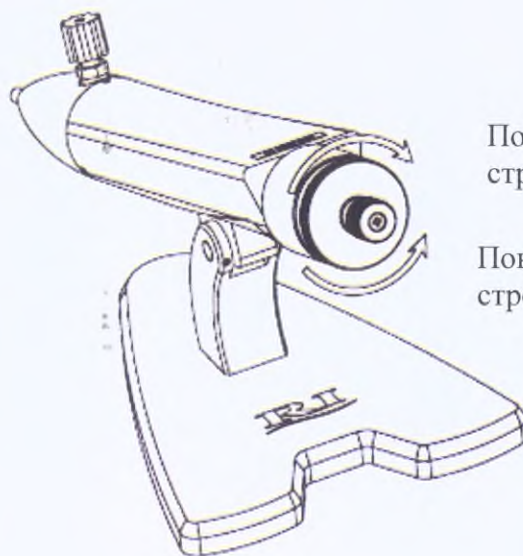


Теперь медленно надавите на поршень шприца, чтобы заполнить цилиндр и трубку. После заполнения заливное отверстие и наденьте крышку.

Подсоединение микропипетки

1. Сохраняя держатель микропипетки в вертикальном положении, поворачивайте ручку управления по часовой стрелке, пока на наконечнике не появится капля масла. Вставьте микропипетку в держатель и закрутите наконечник.
2. Частично заполните микропипетку маслом, повернув ручку управления SOS, обязательно убедитесь, что между маслом и средой есть пузырек воздуха. Это позволяет избежать контакта между маслом и средой, снижая риск загрязнения.

Использование шприца SOS



Поверните по часовой стрелке для введения

Поверните против часовой стрелки для аспирации

РАЗДЕЛ 7 - ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

(шприцы SAS и SAS-SE)

Неисправность	Возможная причина	Решение
Невозможность осуществить аспирацию/инъекцию. Отсутствие давления.	Возможно, микропипетка забилась	Смените микропипетку
	Возможно, образцы высохли	Незащищенный или хорошо защищенный образец высохнут на нагревателе. Толстый слой минерала нанесенный на образец, замедлит высыхания.
Слишком большое запаздывание.	Возможно, в инъекционной системе присутствует течь	Проверьте по порядку: 1. Убедитесь, что насадка микропипетки крепко привинчена. 2. Проверьте соединение шприца со шпилькой. Если ослаблено, отрежьте от шприца примерно 10 мм и подсоедините повторно. 3. Проверьте соединение держателем микропипетки. Если соединение ослаблено, отрежьте трубку примерно 10 мм и подсоедините ее повторно. 4. Проверьте уплотнительное кольцо насадке держателя микропипетки. Если уплотнительное кольцо износилось вследствие длительного использования, потребуется его замена. Ознакомьтесь с инструкциями эксплуатации манипулятора микропипетки для получения информации о замене уплотнительного кольца.
Движение спермы в пипетку и из нее слишком быстрое.	Проверьте, полностью ли прозрачен кончик держателя микропипетки. Любые мелкие осколки стекла нарушают герметичность.	Извлеките наконечник держателя микропипетки из трубки. Если необходимости отсоедините друг друга детали, чтобы удалить осколки стекла.
	Возможно, потребуется замена уплотнительного кольца внутри ротатора (только SAS™).	Для инструкций см. Раздел «Уход и техническое обслуживание».
	Необходимо уравновесить Вашу микропипетку для инъекций.	Для инструкций по уравниванию микропипетки
	Уравнивание не завершено	Нажмите на кнопку баланса. Благодаря капиллярному действию ПВП/среда

	вращатель продвинут слишком далеко.	начнет движение по пипетке. Компенсировать это движение можно, медленно поворачивая вращатель по часовой стрелке с целью уравнивания давления.
--	-------------------------------------	--

Решение
Смените микропипетку

Если Вам не удастся решить проблему самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с компанией RI или со своим дистрибьютором для получения помощи.

Не наполняйте шприц или трубку маслом.

Незащищенный или плохо защищенный образец, загрязненный нагретым минеральным маслом, может повредить шприц. Проверьте по порядку:

Исправность	Возможная причина	Решение
Плохая герметичность соединения шприца с трубкой. Проверьте, что насадка пипетки крепко привинчена к шприцу. Проверьте соединение со шпилькой. Если соединение ослаблено, отрежьте 10 мм от конца трубки и подсоедините ее заново.	Пузырьки воздуха	Проверьте изделие на наличие пузырьков воздуха и удалите их.
	Микропипетка забилась	Замените микропипетку.
	Утечка масла	Проверьте шприц на предмет утечки. Отрежьте 10 мм от конца трубки и подсоедините ее заново. При необходимости замените уплотнительное кольцо в цилиндре – см. инструкции по обслуживанию, поставляемые с набором запасных деталей.
	Неподходящее масло	Использовать стерильное фильтрованное парафиновое масло

Если Вам не удастся решить проблему самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с компанией RI или со своим дистрибьютором для получения помощи.

ник держат трубку. Проверьте, не застряла ли трубка. Удалите ее.

дел «Уход».

еживанию

агодаря
I/среда

РАЗДЕЛ 8 - УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

При попадании в систему масла или субстрата ее необходимо демонтировать. Заниматься этим должен только уполномоченный компанией RI технический специалист.

Используйте пылезащитный чехол для шприцев, когда Вы ими не пользуетесь, чтобы свести к минимуму необходимость очистки изделий. Мы рекомендуем использовать пылезащитный чехол, поскольку известно, что материалы, обычно используемые в гибком ПВХ, эмбриотоксичны.

Всегда немедленно удаляйте любую пролитую жидкость или жир с инструментов в чистоте и сухости.

Разлитие жидкости

При случайном разлитии жидкости немедленно высушите инструмент. Если жидкости попали внутрь изделия, свяжитесь с производителем для получения рекомендаций перед использованием.

Установка нового уплотнительного кольца

При активном использовании шприца может возникнуть потребность в замене уплотнительного кольца для обеспечения точной работы шприца. Если Вы считаете, что замена необходима, свяжитесь с RI.

Обратите внимание: Не используйте масло или среды в шприцах SAS.

Если масло или среды попадают в систему, ее необходимо демонтировать и заменить. Это следует поручать только уполномоченному техническому специалисту RI.

9 - ПРОЦЕДУРЫ РЕМОНТА

Ремонт шприца составляет часть использования, в случае необходимости утилизации, в соответствии с процедурой ремонта компании RI. Если у Вас возникла проблема, свяжитесь с нами по телефону 1-800-828-8282. Смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве пользователя. Вам потребуются инструменты и материалы, указанные в списке.

1. Свяжитесь с производителем для получения предварительных рекомендаций.
2. Тщательно очистите инструмент перед использованием.
3. Четко обозначьте изделие перед использованием.

РАЗДЕЛ 9

Гарантия

В случае возникновения проблем свяжитесь с нами по телефону 1-800-828-8282.

Контактная информация

9 - ПРОЦЕДУРЫ РЕМОНТА И ВОЗВРАТА

Службы

а ее необходимо демонтировать. Срок службы шприца составляет 7 лет.

ый компанией RI технически не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

когда Вы ими не пользуетесь, мы рекомендуем Вам сдать шприц на ремонт компании RI.

й. Мы рекомендуем Вам сдать шприц на ремонт компании RI.

олько известно, что для ремонта шприца необходимо обратиться к дистрибьютору или к компании RI.

жидкость или грязь. Если у Вас возникла проблема с изделием, пожалуйста, следуйте приведенной процедуре с целью быстрого решения проблемы.

читайте раздел «Поиск и устранение неисправностей».

рибьютором или с компанией RI. RI постарается решить Вашу проблему как можно быстрее.

ите инструмент. При возврате шприца к производителю для к

нуть потребность шприца.

идах SAS. Демонтировать и по специалисту RI.

1. Свяжитесь с компанией RI, чтобы получить номер разрешения на возврат материалов (RMA). **Примечание:** товар не будет заменен или возвращен без предварительного согласования и четкого указания номера RMA.
2. Тщательно упакуйте шприц в его первоначальную упаковку. RI не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильной упаковкой.
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.

РАЗДЕЛ 10 - 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.

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

РАЗДЕЛ 11 - УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте шприц в соответствии с местными правилами.

На территории РФ после истечения срока годности изделие утилизируется как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

РАЗДЕЛ 12 – МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Этикетки

Этикетка	Местоположение	Изображение
Название изделия	Внешняя упаковка. Шприц SAS	  SAS™ Screw-actuated Air Syringe Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK www.research-instruments.com
Название изделия	Внешняя упаковка. Шприц SAS-SE	  SAS-SE™ Screw-actuated Air Syringe Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK www.research-instruments.com
Название изделия	Внешняя упаковка. Шприц SOS	  SOS™ Screw-actuated Oil Syringe Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK www.research-instruments.com
Серийный номер	Нижняя сторона основы шприца SAS	SAS CE Serial No. Caution - Air only, do not use oil  Consult instructions for use QC Date Research Instruments Ltd Bickland Industrial Park Falmouth, Cornwall TR11 4TA UK
Серийный номер	Нижняя сторона основы шприца SAS-SE	 SAS-SE™ Caution: Air only, do not use oil SN  /  Consult instructions for use  Manufactured by: Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK www.research-instruments.com CE

Нижняя сторона
основы шприца
SOS

ЗОЛЫ И ГРАФИЧ

Символ

CE

Упа
Упа
На
ВН
Р

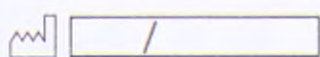
Изображение



Research Instruments Ltd. (Ризерч И

Research Instruments Ltd. (Ризерч И

Research Instruments Ltd. (Ризерч И

Нижняя сторона основы шприца SOS	     Consult instructions for use Manufactured by: Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK www.research-instruments.com 
---	--

RI SAS-SE logo

Research Instruments Ltd. (Ризерч И

Research Instruments Ltd. (Ризерч И

Research Instruments Ltd. (Ризерч И

ВОЛЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение
	В соответствии с Приложением II Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС.
	Производитель медицинского изделия.
	Дата производства
	Указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями пользователя и изучения важной предупреждающей информации, такой, как предупреждения и предостережения, которую по различным причинам нельзя поместить на само медицинское изделие.
	Обратитесь к инструкциям по применению.
	Серийный номер
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

Упаковка

Упаковка шприца представляет собой коробку из картона с пенопластовыми вставками. Набор запасных деталей для Шприца SOS упакован в полиэтиленовый пакет, уложенный вместе со шприцом в коробку.

Размеры внешней упаковки изделия:

- длина 237 мм
- высота 170 мм
- ширина 165 мм

Масса изделия в упаковке – не более 2 кг.

РАЗДЕЛ 13 - ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

РАЗДЕЛ 14 - ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
BS EN ISO 15223-1:2012 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
BS EN 1041:2008 +A1:2013 Информация, предоставляемая изготовителем изделий
BS EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества
требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям

«Шприцы для микроманипуляторов в вариантах исполнения: SAS, SAS с принадлежностями» соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию, соответствующую требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для маркирования на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

РАЗДЕЛ 15 - РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках плана по менеджменту рисков.

В ходе оценки рисков были выделены несколько областей, в которых степень риска составляла 9 и/или конечная категория приоритета уровня риска составляла ≥ 100 . К этим областям были отнесены следующие:

- Материалы, используемые при изготовлении шприца, которые представляют риск для пользователя;
- Шприцы, несовместимые с микроманипуляторной системой, непригодные или неэффективные;
- Высокое давление, возникшее в системе, приводящее к травме пользователя;
- Использование неподходящего масла делает систему непригодной или неэффективной;
- Отсутствие надлежащего технического обслуживания делает систему непригодной или неэффективной;
- Отказ компонента/механический сбой, приводящий к травме пользователя или повреждению образца;
- Отсутствие надлежащего опыта/подготовки пользователя, приводящее к повреждению образца;
- Неправильные инструкции по использованию, причиняющие вред пользователю или приводящие к повреждению образца;
- Умышленное неправильное употребление изделия, приводящее к повреждению образца

Было сделано заключение о том, что существующие процессы и процедуры являются достаточными для минимизации риска, и поэтому было признано отсутствие необходимости в каких-либо дальнейших действиях, а выявленные риски были либо

Research Instruments Ltd. (Ризерч Инструментс Лтд.)»

ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

зовании, транспортировке
са и окружающую среду.

НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ованиям следующих стандартов:

для маркировки медицинских изделий:

яемая изготовителем для маркировки медицинских изделий:

мы менеджмента качества:

Применение менеджмента

полнения: SAS, SAS-
артам РФ на продукцию
медицинские. Общие те

Символы, применя
проводительной доку

ЦЕЛИ

ювана в рамках о

которых степень
оставляла ≥ 100 .

представляют ри

, непригодные

ователя;

и неэффективн

/ непригодной

ьзователя или

к поврежден

зователю и

ию образца

и являются

отсутствие

или либо

«Research Instruments Ltd. (Ризерч Инструментс Лтд.)»

и оценка рисков приведены в документе FMEA-1-1. Приемлемость остаточных
приведена в документе ORRA-1-1. Приемлемость остаточных
мониторинга постоянной безопасности и производительности этого изделия будет
проводиться послепродажный контроль.

ПРИЛОЖЕНИЕ 16 - РЕКЛАМАЦИЯ

данные официального представителя компании Research Instruments на
дательство с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер»

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

+7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

mail: info-ru@origio.com

Перевод с английского языка на русский язык

Рельефная печать: ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС * ПИТЕР ДЖЕЙМС ДЕКСТЕР

<Логотип: РИ>

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: 1905148

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/77-2019-49-498

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(а, -ов).

Нотариус:

