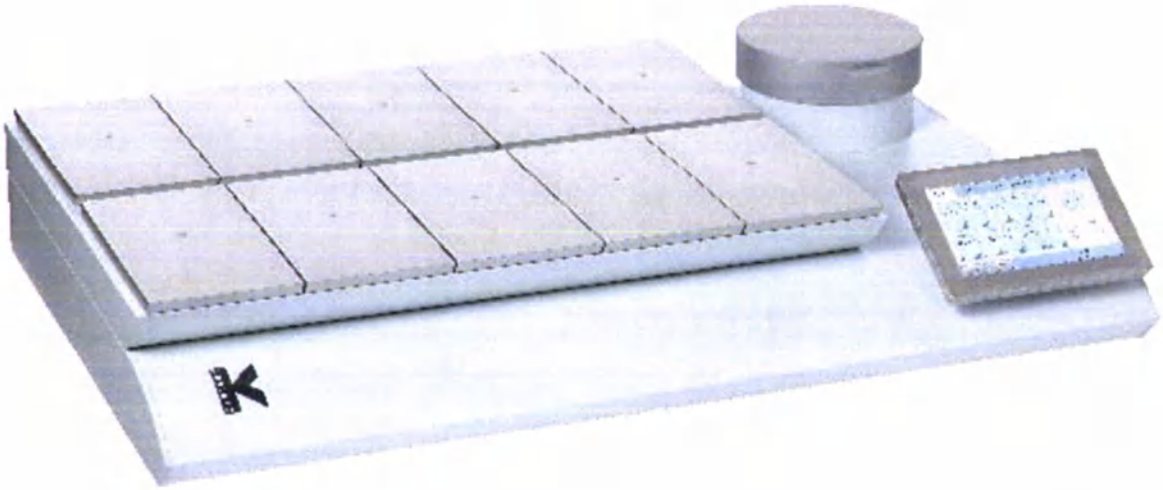
РУКОВОДСТВО ПО ЭКПЛУАТАЦИИ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell, модели: G210 InviCell Standard, G210 InviCell Plus



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CooperSurgical, Inc., USA
Director, Regulatory Affairs

Должность (Position)

Roaida Johnson

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Subscribed and sworn to before me
this 25th day of Mar., 2020

NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES MAY 31, 2022

TRACY L CARUSO
Notary Public
Connecticut
My Commission Expires May 31, 2022

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 5
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ 5
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 6
РАЗРАБОТЧИК 6
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 6
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ИНКУБАТОР G210 INVICELL 7
Инкубатор G210 InviCell Plus 10
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИНКУБАТОРА 11
ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 12
ПРИМЕНИМОСТЬ ИНСТРУКЦИЙ 12
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 12
УСТАНОВКА ИНКУБАТОРА 13
Меры предосторожности при установке 13
Условия окружающей среды 13
Электромагнитные и другие помехи 13
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА 15
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ 15
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНКУБАТОРА 16
Подача газа 16
Стандартный рабочий процесс 16
МЕНЮ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА 17
Главное меню 18
Расширенное меню 18
Информация о камере 19
Редактирование информации о камере 19
Журнал 20
Установочные параметры 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка параметров температуры ... 21
Установка газа ... 22
НАСТРОЙКИ ... 22
Настройки времени ... 23
Настройки даты ... 23
Настройки Ethernet ... 24
Настройки системы ... 24
Настройки языка ... 24
Настройки ВВТ ... 25
НАСТРОЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ ... 26
Уровни доступа ... 26
Редактирование пользователя ... 27
Создание нового пользователя ... 29
Удаление пользователя ... 29
Выход из системы ... 30
Забытый пароль ... 30
Сигнализация ... 30
Внешний разъем для сигнализации ... 31
Ошибки ... 31
K-LINK ... 31
Запуск K-Link ... 31
Подключение устройства ... 32
Область измерений ... 33
Область отображения аварийных сигналов ... 34
Графическая область ... 34
Вкладка «Level» (Уровень) ... 35
Вкладка «Pressure» (Давление) ... 35
Вкладка «Daily Average» (Дневная средняя) ... 36
Вкладка «Warning» (Предупреждения) ... 37
Вкладка «Mail» (Почта) ... 37
Вкладка «Service» (Обслуживание) ... 38
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ... **39**
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ... 40
Проверка температуры ... 40
Проверка уровня газа ... 41
ЗАМЕНА ФИЛЬТРА K-730 ... 42
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ... **43**
СИСТЕМА НАГРЕВА ... 43
РЕГУЛЯТОР ГАЗА CO_2 ... 43
РЕГУЛЯТОР ГАЗА O_2 ... 44
РАСХОД ГАЗА ... 44
СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН ... 45
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ... **45**
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРА ... 45
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ... 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ 51
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ! 52
УПАКОВКА 53
СТЕРИЛЬНОСТЬ 53
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 53
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 53
Периодическая очистка инкубатора 53
Дезинфекция инкубатора 53
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВСТАВОК В КАМЕРУ ДЛЯ ЧАШЕК 54
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 54
СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ 54
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 55
МАРКИРОВКА 55
МАРКИРОВКА ИНКУБАТОРА 55
МАРКИРОВКА ФИЛЬТРА К-730 58
ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА 59
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЯХ 60
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 62
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ 63
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 64
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 64
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕНА 64
Замена 65
РЕКЛАМАЦИЯ 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за выбор изделия компании CooperSurgical, Inc. Мы надеемся, что вы будете довольны приобретенным инкубатором G210 InviCell.

Во всем мире наша продукция ассоциируется с качественным оборудованием, используемым для ЭКО. С вашим вкладом в продукцию компании CooperSurgical, Inc. Вы получаете более чем многолетний опыт в технологиях и ноу-хау.

Более того, вы приобретаете гарантии того, что вы получите всю информацию и особые интересные вам предложения через нашу дистрибьюторскую сеть по всему миру.

Для правильного использования инкубатора G210 InviCell, прочтите и следуйте инструкциям, представленным в данном Руководстве по эксплуатации.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Данное руководство содержит информацию, которая защищена авторским правом. Все права защищены. Данное руководство нельзя фотокопировать или иным образом копировать или распространять, полностью или частично, без письменного разрешения CooperSurgical, Inc.

Пользователи продукции компании CooperSurgical, Inc. могут свободно обращаться к нам, если они столкнутся с какими-либо неясными моментами или двусмысленными указаниями в данном руководстве.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell, модели: G210 InviCell Standard, G210 InviCell Plus.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell, модели: G210 InviCell Standard, G210 InviCell Plus:

1. Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell Standard, в составе:
1.1 Основной блок – 1 шт.;
1.2 Фильтр K-730 – 2 шт.;
1.3 HEPA-фильтр для газовой магистрали – 2 шт.;
1.4 Вставка в камеру для чашек Nunc – не более 10 шт. (при необходимости);
1.5 Вставка в камеру для чашек Falcon – не более 10 шт. (при необходимости);
1.6 Вставка в камеру для чашек VitroLife – не более 10 шт. (при необходимости);
1.7 Трубка силиконовая (3 м) – 2 шт.;
1.8 Коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221 – 1 шт.;
1.9 Кабель питания сетевой – 1 шт.;
1.10 LAN-кабель (3 м) – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11 Заглушки крышки камеры – 10 шт.;
1.12 USB-флешка с руководством по эксплуатации и бета-версией K-Link – 1 шт.;

2. Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell Plus, в составе:
2.1 Основной блок – 1 шт.;
2.2 Фильтр K-730 – 2 шт.;
2.3 HEPA-фильтр для газовой магистрали – 2 шт.;
2.4 Вставка в камеру для чашек Nunc – не более 10 шт. (при необходимости);
2.5 Вставка в камеру для чашек Falcon – не более 10 шт. (при необходимости);
2.6 Вставка в камеру для чашек VitroLife – не более 10 шт. (при необходимости);
2.7 Трубка силиконовая (3 м) – 2 шт.;
2.8 Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами – 1 шт.;
2.9 Кабель питания сетевой – 1 шт.;
2.10 LAN-кабель (3 м) – 1 шт.;
2.11 Заглушки крышки камеры – 10 шт.;
2.12 USB-флешка с руководством по эксплуатации и бета-версией K-Link – 1 шт.;
2.13 Коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221 – 1 шт.;
2.14 Разъем 25-контактный D-Sub для пайки – 1 шт.;
2.15 Источник питания постоянного тока напряжением 24 В – 1 шт.;
2.16 Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc – 1 шт. (при необходимости);
2.17 Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon – 1 шт. (при необходимости);
2.18 Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек VitroLife – 1 шт. (при необходимости);

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Research Instruments Ltd. («Ресерч Инструментс Лтд.»)
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom
Тел: +44 (0)1326 372 753

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CooperSurgical, Inc. («КуперСёрджикал, Инк.»)
95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA
Тел: +1 (203)601-5200, факс: +1 (203)601-9870

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Ltd. («Ресерч Инструментс Лтд.»), Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер» (ООО «ОРИДЖИО Купер»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4, литер А
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290
Эл. почта: info-ru@origio.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell, модели: G210 InviCell Standard, G210 InviCell Plus (далее по тексту – Инкубатор G210 InviCell) предназначен для обеспечения сред с контролируемой температурой, близкой к температуре тела, и уровнем газа (CO_2, O_2 и N_2) для развития половых клеток и эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инкубатор G210 InviCell используется для обеспечения сред с контролируемой температурой, близкой к температуре тела, и уровнем газа (CO_2, O_2 и N_2) для развития половых клеток и эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по использованию CO_2 и O_2 инкубатора, который ознакомлен с руководством по эксплуатации, в условиях специализированных медицинских учреждений, клиник и лабораторий.

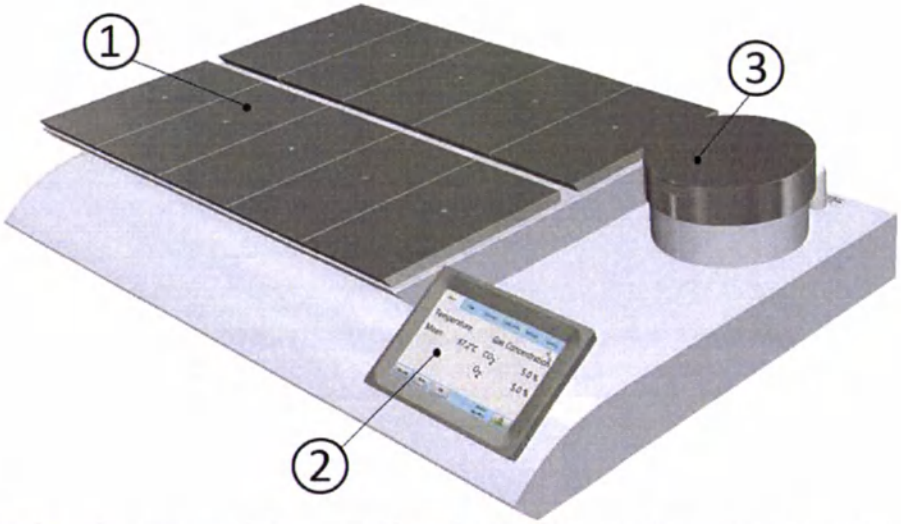
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНКУБАТОР G210 INVICELL

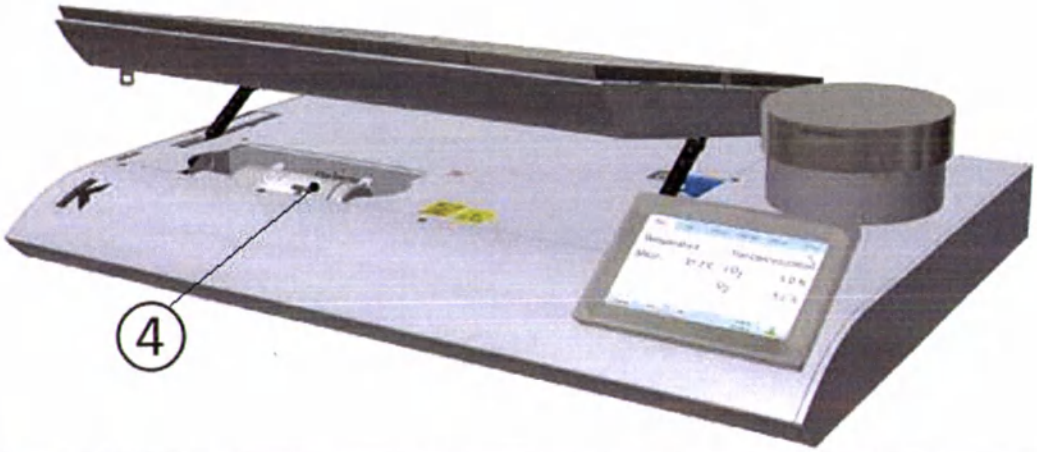
Инкубатор G210 InviCell был разработан и оптимизирован для культивирования половых клеток и эмбрионов под слоем парафинового или минерального масла. Каждая камера предназначена для чашек только одного пациента.

Культивирование оплодотворенного ооцита (зиготы) происходит в течение 6 – 7 дней в среде в инкубаторе с контролируемым микроокружением (температура и CO_2/O_2) и затем переносится в матку той же или другой женщины с целью достижения успешной беременности.

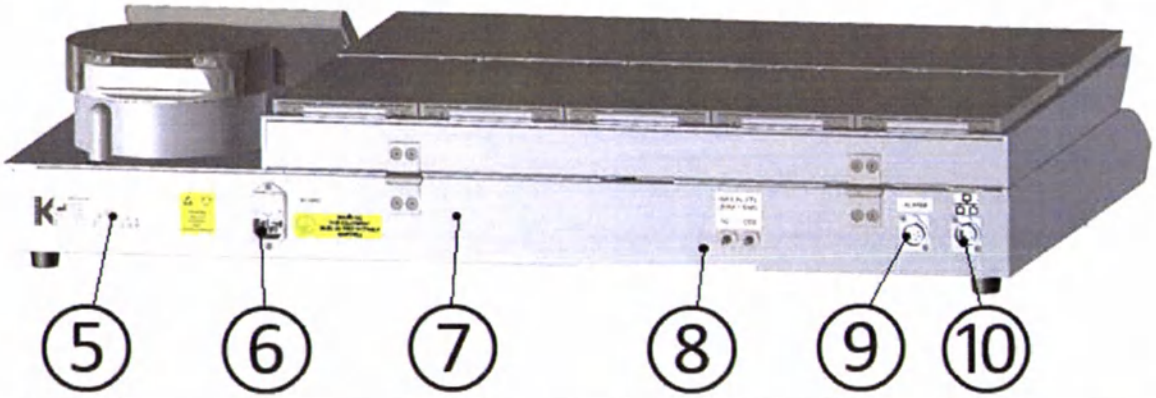
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Компонент
1	Камеры инкубатора
2	Сенсорный экран
3	Камера подготовки



№	Компонент
4	Фильтр К-730

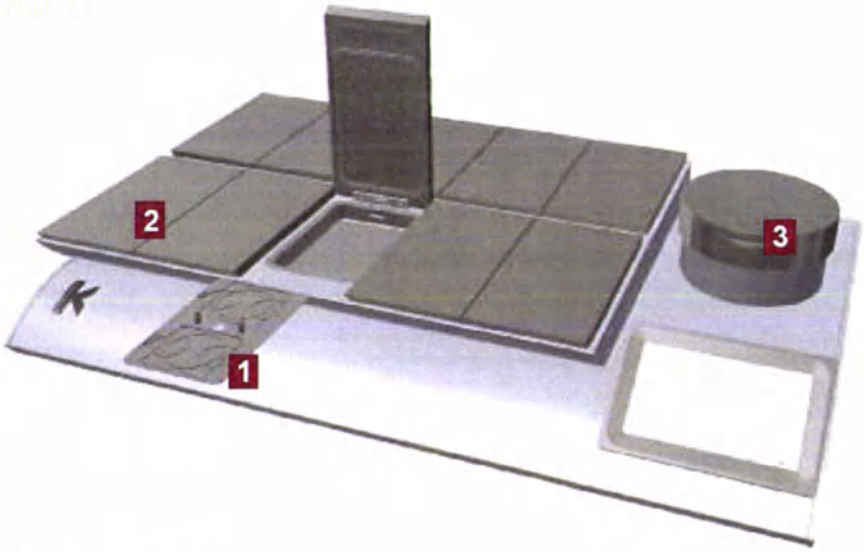


№	Компонент
5	Этикетка изделия
6	Подключение к сети с предохранителем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Компонент
7	Вентиляционные отверстия
8	Входные газовые коннекторы
9	Выход аварийной сигнализации (в норме - закрыт)
10	Ethernet-разъем**

**Внешние компьютерные устройства, подключенные к Ethernet-разъему, должны быть исключительно источниками ограниченной мощности и с цепью БСНН в соответствии со стандартами IEC/UL 60950-1.



(1) Вставки в камеру для чашек:
Камеры инкубатора подготовлены к использованию со специальными вставками в камеру для чашек **1**, которые обеспечивают безопасное размещение стандартных чашек для культивирования (Nunc, Falcon, VitroLife).

Убедитесь, что чашки для культивирования надежно размещены в соответствующих специально созданных пазах для вставок чашек.

(2) Камера:
Каждая камера обеспечивает равномерное распределение тепла в результате того, что все 6 сторон нагреваются с помощью уникальной не индуктивной системы нагрева, которая не создает электромагнитное поле вокруг эмбрионов/половых клеток. Все камеры оборудованы собственным датчиком температуры, который постоянно обеспечивает стабильную температуру. Однонаправленный поток газа через камеру обеспечивает равномерное распределение газа в камере.
Крышка камеры:
Каждая крышка оборудована датчиком, который при открытии отключает поток газа, чтобы минимизировать смешивание окружающего воздуха и потока газа. Поток газа будет восстановлен через 20 секунд или после закрытия крышки.
В крышку каждой камеры помещена силиконовая заглушка **2** для забора проб газа. Заглушку крышки камеры следует менять после 5 раз использования.

(3) Камера подготовки:
Камера подготовки **3** предназначена для уравновешивания и нагрева предварительно подготовленных чашек для культивирования под слоем масла или флакона с маслом. В камере подготовки установлен отдельный датчик температуры. После открытия крышки датчик прерывает

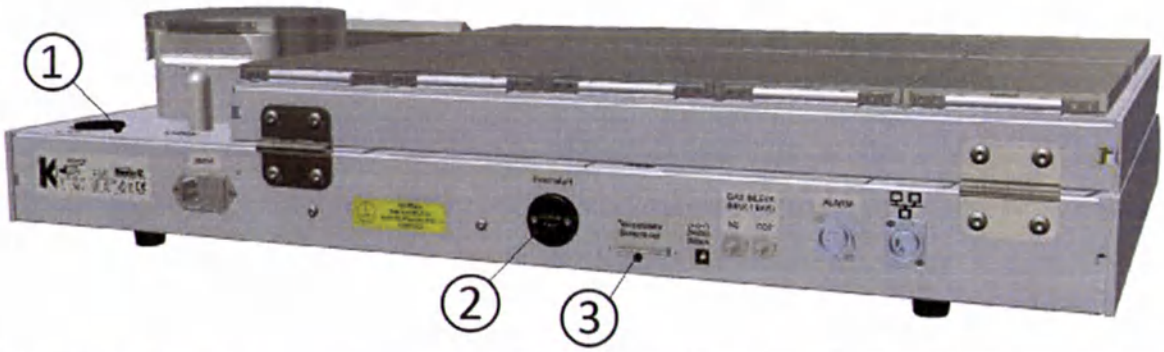
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поток газа, чтобы минимизировать смешивание окружающего воздуха и потока газа. Поток газа будет возобновлен после закрытия крышки.
Поток газа в камеру подготовки можно отключить, используя кнопку включения/выключения в настройках системы.

Инкубатор G210 InviCell Plus

Инкубатор G210 InviCell Plus поддерживает внешние измерения наиболее важных параметров, касающихся работы культуральной среды, концентрации CO_2, температуры и измерения pH.
Все внешние датчики полностью независимы от функций и элементов управления в инкубаторе G210 InviCell Plus, так как они подключены к приборам, независимым от инкубатора G210 InviCell Plus.

Внимание: Установку внешних датчиков должна осуществлять исключительно компания CooperSurgical, Inc. или лица, уполномоченные CooperSurgical, Inc.



№	Компонент
1	Разъем для внешнего датчика CO_2
2	Разъем для внешнего контроля pH
3	Разъем для внешнего термометра

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек для измерения pH онлайн
В камеру должна быть установлена специальная вставка для чашки в то место, где размещен оптоволоконный датчик pH. В зависимости от используемых чашек существует 3 различных вставки: Nunc, Falcon и VitroLife.

Внешняя температура
Для измерения внешней температуры используют:
Разъем 25-контактный D-Sub для пайки и Источник питания постоянного тока напряжением 24 В.
К подготовленному концу разъема D-Sub «папа» припаивается ответная часть термосенсора. К разъему D-Sub «мама» подключается термодатчик, выведенный в соответствующую камеру инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИНКУБАТОРА

№	Составная часть	Описание
1	Основной блок	Это блок, обеспечивающий поддержание постоянной температуры и уровня газа (CO_2, O_2 и N_2), со встроенным интерфейсом пользователя, необходимым для осуществления обмена информацией между пользователем и системой. С помощью сенсорного экрана можно управлять всеми функциями и настройками инкубатора.
2	Фильтр K-730	Фильтр устанавливают внутри отсека для фильтра во внутренней части основного блока инкубатора. Целью фильтра является удаление пыли и летучих органических соединений в воздухе, циркулирующем внутри инкубатора.
3	HEPA-фильтр для газовой магистрали	Дополнительная фильтрация газов, поступающих через силиконовую трубку в порт для подачи газа CO_2 и порт для подачи газа N_2, расположенные на задней панели основного блока инкубатора.
4	Вставка в камеру для чашек Nunc Вставка в камеру для чашек Falcon Вставка в камеру для чашек VitroLife	В виду важности обеспечения прямого контакта между чашкой для культивирования и нагретой пластиной, используются вставки в камеру для чашек, соответствующие чашкам для культивирования (Nunc, Falcon, VitroLife).
5	Трубка силиконовая (3 м)	Канал передачи газов в основной блок инкубатора.
6	Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами (только для инкубатора G210 InviCell Plus)	Используется для подключения внешних устройств к инкубатору G210 InviCell Plus для проверки уровня газа.
7	Кабель питания сетевой	Используется для подключения изделия к электропитанию.
8	LAN-кабель (3 м)	Используется для подключения к Ethernet-разъему внешние компьютерные устройства.
9	Заглушки крышки камеры	Силиконовая заглушка находится в крышке каждой камеры. Для забора пробы газа проткните заглушку крышки иглой.
10	USB-флешка с руководством по эксплуатации и бета-версией K-Link	USB-флешка содержит программное обеспечение - бета-версией K-Link, а также настоящее руководство по эксплуатации.
11	Коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221	Используется для подключения к порту для забора проб газа внешних устройств для отбора проб углекислого газа.
12	Разъем 25-контактный D-Sub для пайки (только для инкубатора G210 InviCell Plus)	Используют для измерения внешней температуры.
13	Источник питания постоянного тока напряжением 24 В (только для инкубатора G210 InviCell Plus)	Используют для измерения внешней температуры.
14	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc	В инкубаторе модели G210 InviCell Plus использовано оптоволокно для измерения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Составная часть	Описание
	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек VitroLife (только для инкубатора G210 InviCell Plus)	уровня pH. В камеру должна быть установлена специальная вставка для чашки в то место, где размещен оптоволоконный датчик pH. В зависимости от используемых чашек существует 3 различных вставки: Nunc, Falcon и VitroLife.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Инкубатор был изготовлен в соответствии с новейшими технологиями и разработками. Он был протестирован во время сборки и перед поставкой для обеспечения правильной работы. Однако он может представлять потенциальную опасность для пользователя, если будет использован в условиях, отличных от подразумеваемого способа использования.
Поэтому мы настоятельно рекомендуем соблюдать следующие требования:

- Инкубатор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по использованию CO_2 и O_2 инкубатора, который ознакомлен с данным руководством.
- Допустимо использование данного оборудования только способом, указанным в данном руководстве, в противном случае – это может привести к риску для безопасности пользователя, а также повреждению оборудования. Всегда используйте оборудование в соответствии с данным руководством.

Внимание: Установка и ремонт инкубатора должны выполняться только инженерами по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc.

ПРИМЕНИМОСТЬ ИНСТРУКЦИЙ

- Храните руководство по эксплуатации недалеко от инкубатора. Таким образом, вы обеспечите легкий доступ к инструкциям и важной информации.
- Обратите внимание, что содержание данного руководства может быть изменено в соответствии с установленным порядком без дополнительного уведомления об этом.
- Если вы столкнулись с проблемами, не упомянутыми в данном руководстве, обратитесь за дополнительной информацией к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Эксплуатационная безопасность и правильная работа всего изделия достигается при соблюдении указанных ниже условий:

- инкубатор работает, как описано в руководстве по эксплуатации;
- инкубатор не был модифицирован;
- все интервалы обслуживания соответствуют руководству по эксплуатации;
- используются только оригинальные запасные части компании CooperSurgical, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВКА ИНКУБАТОРА

Меры предосторожности при установке

Инкубатор устанавливают инженеры по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченные CooperSurgical, Inc.
Время акклиматизации инкубатора перед установкой составляет 2 часа.
Во избежание возможных повреждений инкубатора соблюдайте все меры предосторожности при установке, описанные в ниже:

Поиск подходящего места
Инкубатор устанавливают на плоской, твердой и устойчивой поверхности. Никогда не устанавливайте инкубатор на ковер или аналогичные поверхности.
Никогда не устанавливайте инкубатор вблизи нагревателей, а также на другое оборудование, которое может нагреваться.
Инкубатор следует размещать вдали от холодильных установок, выходов кондиционирования воздуха, влаги и прямого солнечного света.
Данное изделие предназначено для использования на высоте до 2000 м.

Пространство для вентиляции
Никогда не кладите что-либо под инкубатор, это может блокировать вентиляционные отверстия, что может привести к повреждению изделия.
Поместите данное изделие в место с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Обеспечьте зазор не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев.

Избегайте высокой температуры, влаги, воды и пыли
Данное изделие не должно подвергаться воздействию капель или брызг. Данное изделие предназначено только для использования в помещении.

Условия окружающей среды

Для обеспечения безопасной эксплуатации и правильной работы изделия необходимо убедиться, что инкубатор установлен в местах, соответствующих перечисленным ниже условиям окружающей среды.

- Температура в помещении должна быть от +20°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха должна быть от 5% до 75% (без конденсации).
- Место установки должно быть оборудовано соответствующей вентиляцией для обеспечения стабильных уровней температуры и влажности.
- Инкубатор должен находиться вдали от устройств, генерирующих тепло.
- Полы в месте установки должны быть твердыми, невоспламеняющимися и ровными.
- Электрическая розетка должна быть вне легкой досягаемости для предотвращения случайного отключения.
- Установка инкубатора должна быть выполнена с учетом обеспечения свободного доступа к его отключению.
- Убедитесь, что инкубатор правильно заземлен с помощью заземляющей вилки.

Внимание: Не используйте инкубатор при комнатной температуре, превышающей +30°C. Комнатная температура выше +30°C нарушит процесс культивирования.

Электромагнитные и другие помехи

Все электронные устройства, в частности электронное оборудование, содержащее радиопередатчики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и/или приемники, такие как мобильные телефоны, компьютеры и антенны, испускают электромагнитное излучение. Данное излучение является побочным продуктом электрической или магнитной активности. К сожалению, излучение от таких устройств может мешать другим устройствам, вызывая потенциальные проблемы.

На оборудование могут влиять электромагнитные помехи от других устройств двумя основными способами. Один из них – прямое воздействие в результате близкого расположения других устройств; второй – электрические помехи от линий электропередач.

Поэтому настоятельно рекомендуется выполнить следующие требования.

- Убедитесь, что все устройства, испускающие электромагнитное излучение, находятся на разумном расстоянии от инкубатора, с целью избежать какие-либо потенциальные электромагнитные или другие помехи.
- Инкубатор может питаться только от источника бесперебойного электропитания (ИБП).

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети

Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в указанных ниже условиях:

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Невосприимчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3 Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В/м 3 В ср. кв.	Средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (до 80 МГц) $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d– рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения IEC 61000-4-11	<5% U_T* (провал U_T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал U_T >95%) в течение 5 секунд	<5% U_T* (провал U_T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал U_T >95%) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
*Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА

Инкубатор предназначен для стационарного использования, поэтому его не следует перемещать после правильной установки.

Однако, если возникнет необходимость в перемещении изделия, настоятельно рекомендуется выполнять эту процедуру при участии как минимум 2 человек. Рекомендуется, чтобы один человек держал один конец изделия, в то время как другой человек будет держать другой конец во время перемещения инкубатора в лаборатории.

При перемещении инкубатора всегда используйте обувь, которая защищает ваши ноги. Во время транспортировки на большие расстояния настоятельно рекомендуется использовать оригинальную упаковку, в которой было поставлено изделие.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ

Инкубатор поставляется со съемным сетевым кабелем питания. Сетевой кабель питания поставляется для страны, в которой предполагается использование изделия. Вставьте данную вилку в соответствующую сетевую розетку с заземлением.

Внимание: Всегда подключайте сетевой кабель питания к соответствующей заземленной розетке.

Внимание: Не подключайте изделие к питанию с напряжением, отличном от указанного на маркировке продукта, это приведет к повреждению инкубатора.

См. раздел «Техническое описание медицинского изделия» для получения информации о требованиях к мощности и других технических данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНКУБАТОРА

Подача газа

Подключите газовые баллоны к газовым коннекторам **1** на задней панели основного блока инкубатора.

1. Не забудьте очистить входные и выходные отверстия для газа на задней панели основного блока инкубатора, не стерилизовать. Пожалуйста, очистите камеры перед использованием, систему перед подключением трубок.
2. Установите фильтр K-730.
3. Подключите инкубатор к необходимой газовой линии.
4. Включите инкубатор.
5. Убедитесь, что настройки температуры, газовой смеси и т. д. для инкубации указаны в меню Settings (Настройки) на сенсорном экране. Через 30 минут инкубатор будет работать при постоянной рабочей температуре и потоке воздуха.

Предупреждение: Используйте только чистый газ CO_2 и чистый газ N_2. Использование других газов может привести к серьезным травмам. Убедитесь, что давление подачи газа не превышает 1,0 бар.

Стандартный рабочий процесс

Внимание: Не используйте инкубатор, если система аварийной сигнализации изделия выдала сообщение об ошибке, и причина сбоя не была устранена.

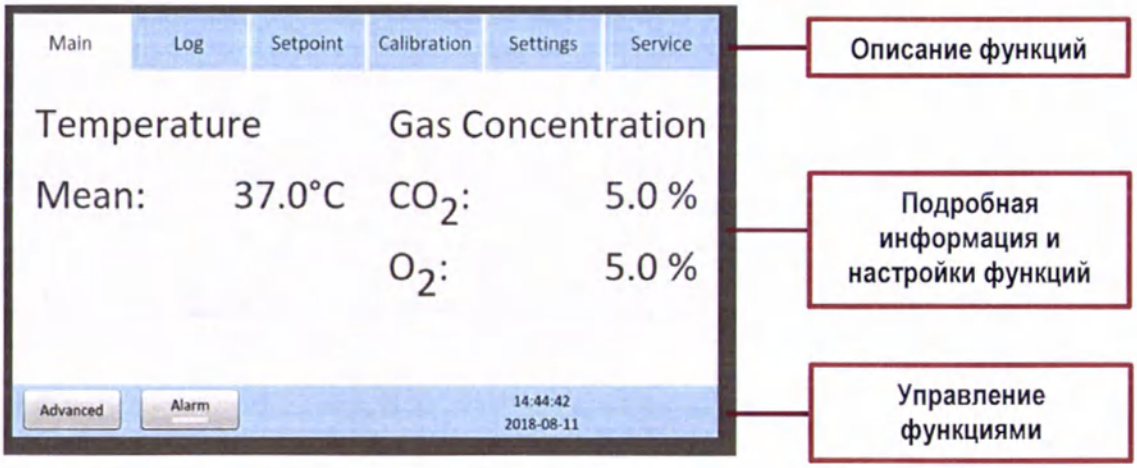
1. В виду важности обеспечения прямого контакта между чашкой для культивирования и нагретой пластиной, выберите вставку в камеру для чашек, соответствующую чашкам для культивирования (Nunc, Falcon, VitroLife). Чашки для культивирования без воздушного зазора между дном чашки и дном камеры и, следовательно, с прямым контактом, можно размещать непосредственно на дне камеры. Использование вставки в камеру для чашек требует калибровки температуры изделия с установленной вставкой в камеру для чашек.
2. Поместите выбранные вставки в камеру для чашек в камеру (Nunc, Falcon, VitroLife).
3. Через 30 минут вставки в камеру для чашек нагреются и будут готовы к использованию.
4. Откройте крышку камеры.
5. Поместите соответствующие чашки для культивирования с половыми клетками или эмбрионами на вставки в камеру для чашек. Убедитесь, что они надежно установлены в соответствующие углубления.
6. Введите идентификатор пациента в соответствии с маркировкой.

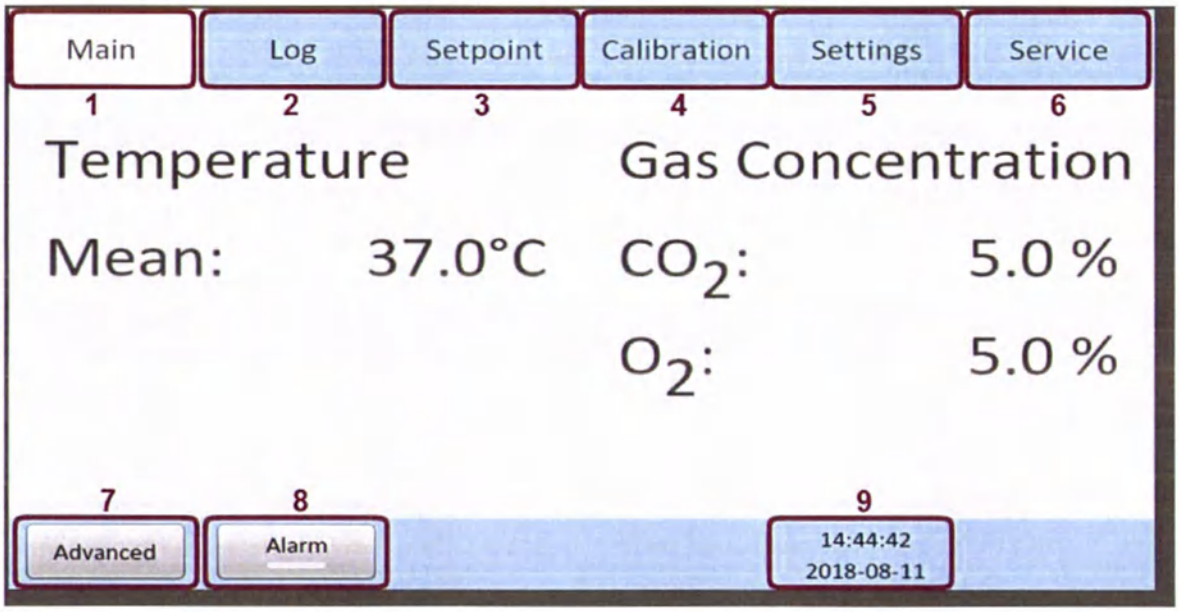
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Закройте крышку.

МЕНЮ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Вы можете управлять всеми функциями и настройками инкубатора, нажимая на соответствующие области сенсорного экрана. Во время подключения инкубатора к сетевой розетке на дисплее сенсорного экрана появится главный экран. Сенсорным экраном можно управлять в перчатках.

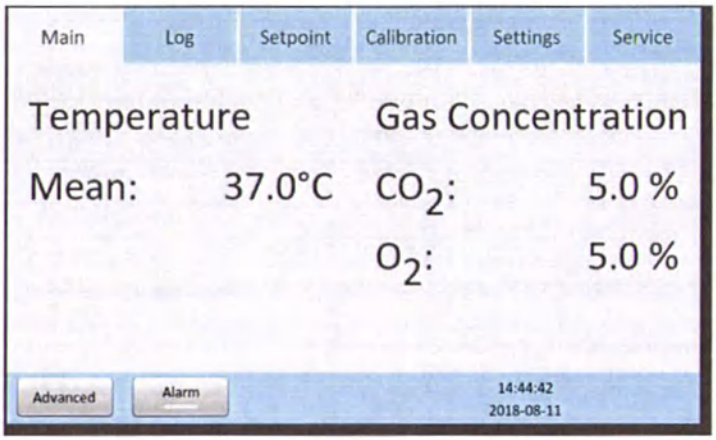




№	Описание
1	Главное меню
2	Журнал
3	Установочные параметры
4	Калибровка
5	Настройки
6	Обслуживание
7	Расширенное меню
8	Сигнализация
9	Дата и время

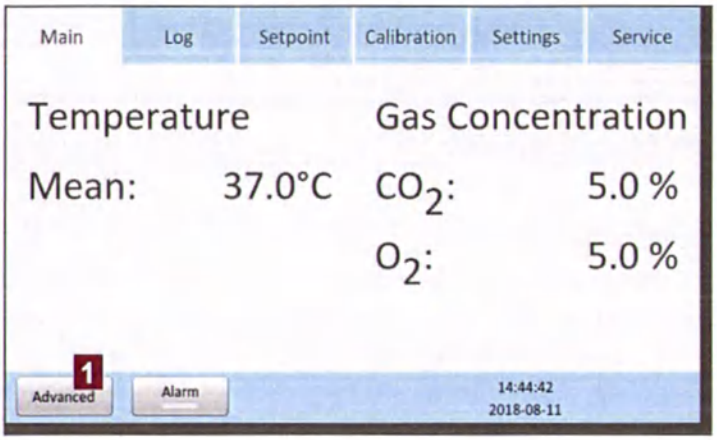
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главное меню



На главном экране представлен обзор температуры и концентрации газа в инкубаторе.

Расширенное меню

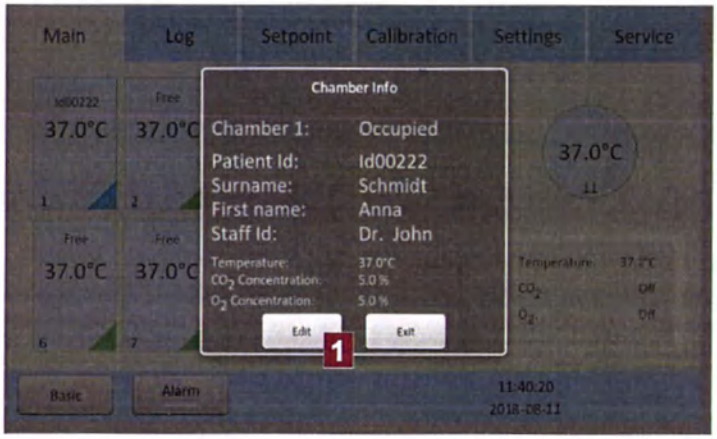


Выберите **Advanced (Расширенное меню) 1** в главном меню.

В расширенном меню отображается температура во всех камерах.
Камеры, отмеченные синим **1**, заняты, а камеры, отмеченные зеленым **2**, свободны.
Нажатие на **Basic (База) 3** вернет вас в главное меню.
4 Patient ID (Идентификатор пациента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

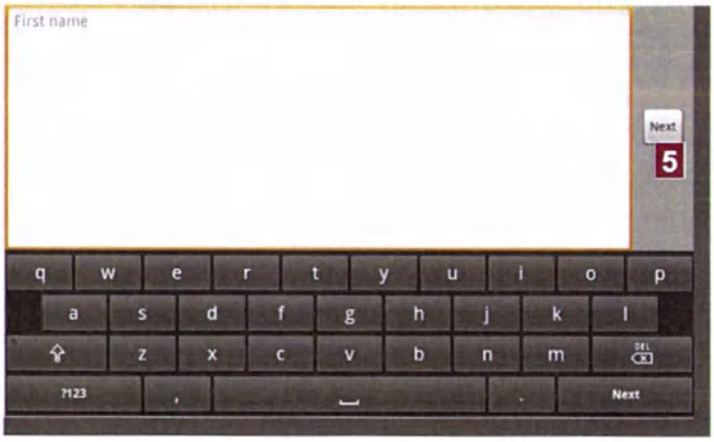
Информация о камере



Нажмите на камеру, чтобы получить информацию о состоянии камеры.
Эта же информация также появится на экране, когда вы откроете крышку одной из камер.
Нажмите на **Edit (Редактировать) 1**, чтобы изменить информацию о камере.

Редактирование информации о камере

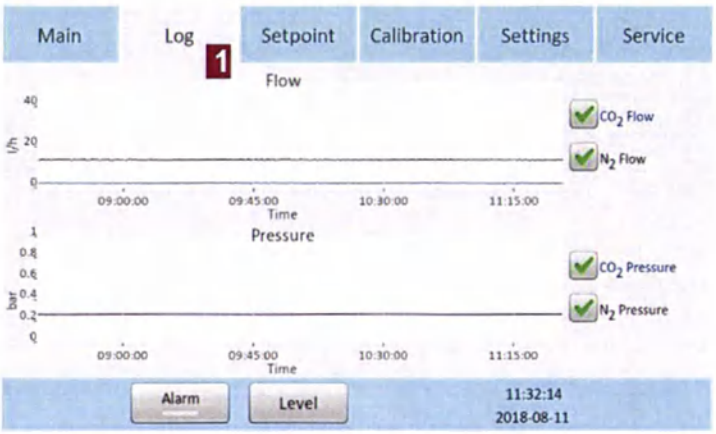
Нажмите на **Occupied (Занятая) 1** и введите информацию в текстовые поля 3.
На все поля отведено по 10 символов: идентификатор пациента, фамилия, имя и идентификатор сотрудника.
Нажмите на **Free (Свободная) 2**, чтобы оставить камеру свободной.
Нажмите на **Save (Сохранить) 4**.



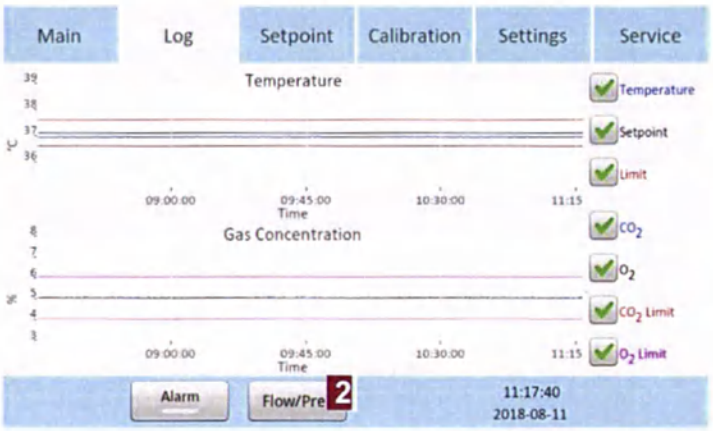
После нажатия на текстовое поле, на экране появится клавиатура.
Нажмите на **Next (Далее) 5**, чтобы перейти к следующему шагу в случае необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал

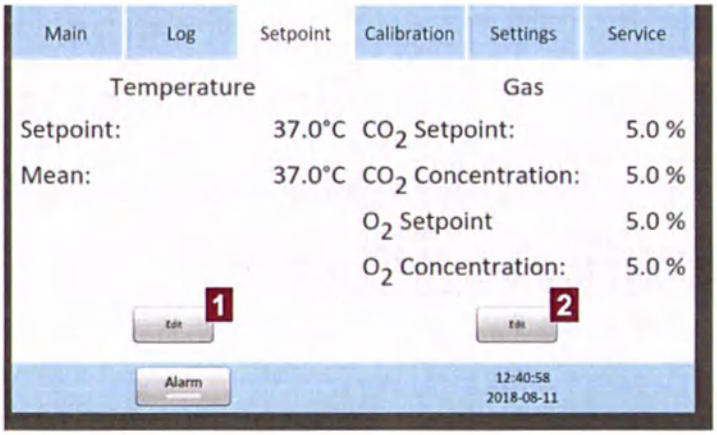


Во вкладке **Log (Журнал)** **1** представлен обзор потока и температуры в течение 3 часов.



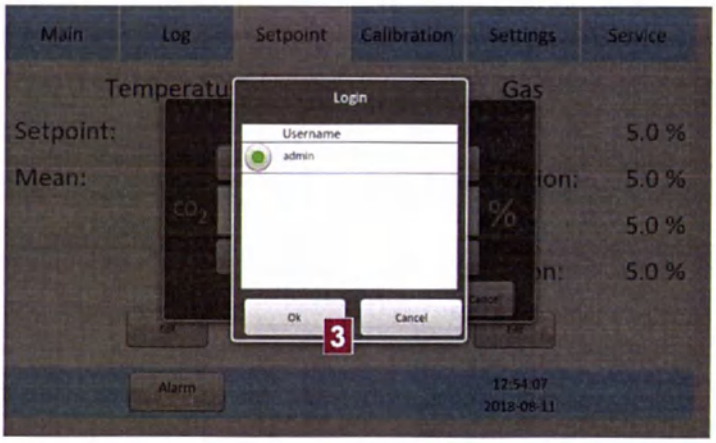
Нажмите на кнопку **Flow/Pres (Поток/Давление)** **2** для просмотра 3-почасового обзора потока и давления.

Установочные параметры



Во вкладке **Setpoint (Установочные параметры)** представлен обзор заданных значений температуры и газа. Нажмите на кнопку **Edit (Редактировать)** для изменения Температуры **1** или Газа **2**.

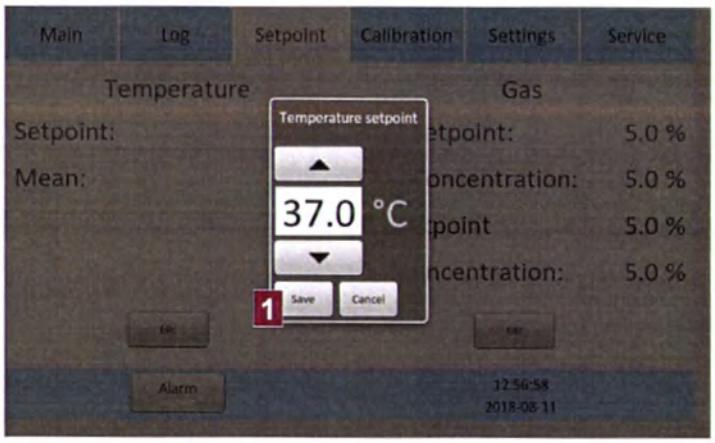
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Только у администратора и продвинутых пользователей есть доступ к изменению установочных параметров.
Выберите пользователя и нажмите **OK 3**.

Введите свой пароль и нажмите **OK 4**.

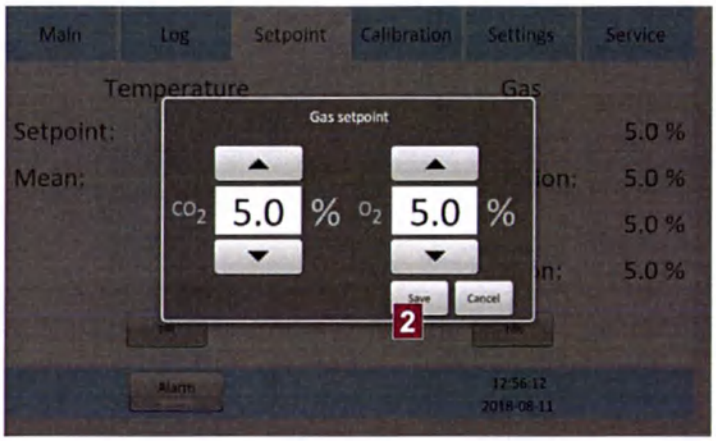
Установка параметров температуры



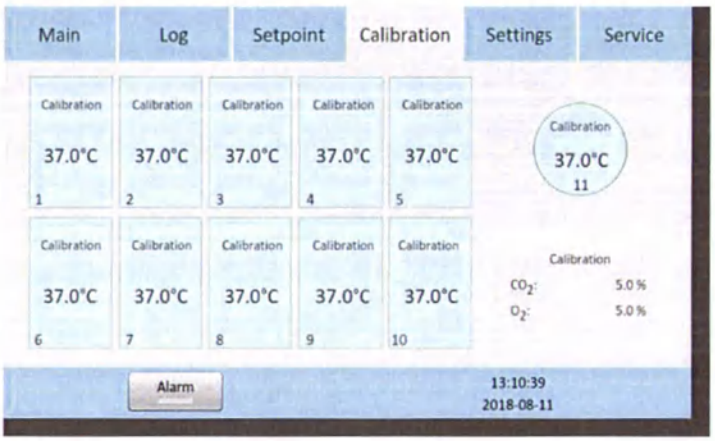
Измените установочные параметры температуры, нажимая на кнопки со стрелками. Нажмите на **Save (Сохранить) 1**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка газа

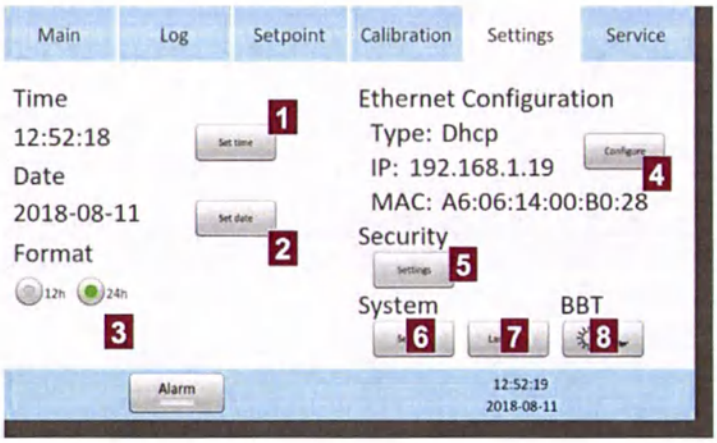


Измените установочные параметры газа, нажимая на кнопки со стрелками. Нажмите на **Save (Сохранить) 2**.
Рекомендуется выполнить проверку достоверности концентрации газа после изменения установочных параметров газа.



Изменение калибровочного значения должен выполнять только уполномоченный инженер по установке, ремонту и техническому обслуживанию компании CooperSurgical, Inc. или обученный персонал.

НАСТРОЙКИ



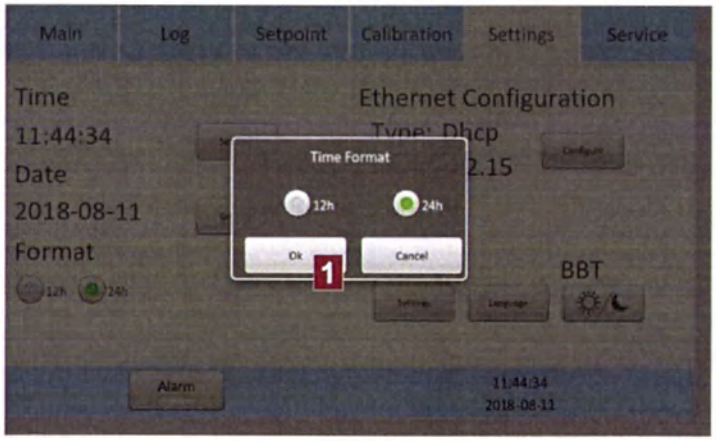
В меню **Settings (Настройки)** представлен обзор настроек параметров инкубатора. Вы можете изменить следующие настройки:
- Настройки времени **1**;
- Настройки даты **2**;
- Формат времени **3**;
- Конфигурация Ethernet **4**;
- Настройки безопасности **5**;
(См. раздел «Настройки безопасности» и «Уровни доступа»).
- Настройки системы **6**;
- Язык **7**;
- Настройки BBT (базальная температура тела) **8**.

Замечание: Для изменения некоторых настроек необходимо войти в систему. См. раздел «Настройки безопасности» и «Уровни доступа»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

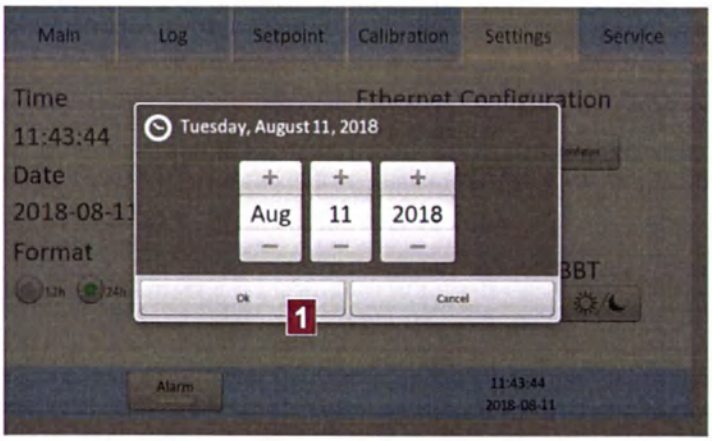
Настройки времени

Настройте время, нажимая кнопки +/-.
Нажмите кнопку **OK 1**.



Выберите 12 или 24-часовой формат времени.
Нажмите кнопку **OK 1**.

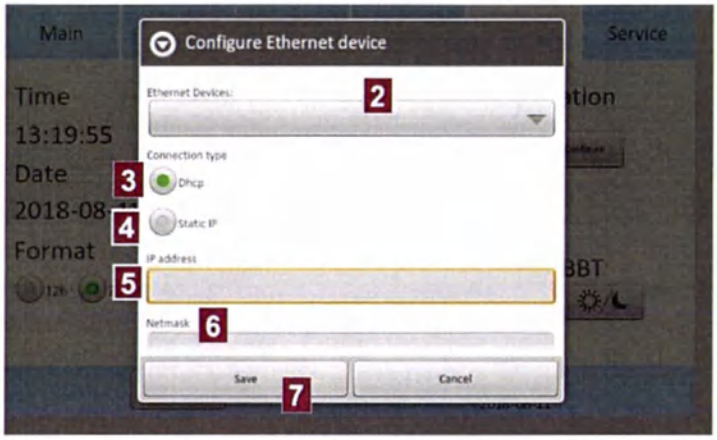
Настройки даты



Настройте дату, нажимая кнопки +/-. Нажмите кнопку **OK 1**.

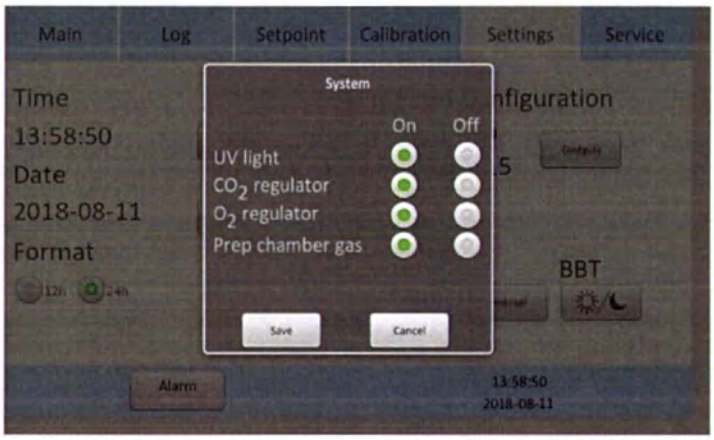
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки Ethernet



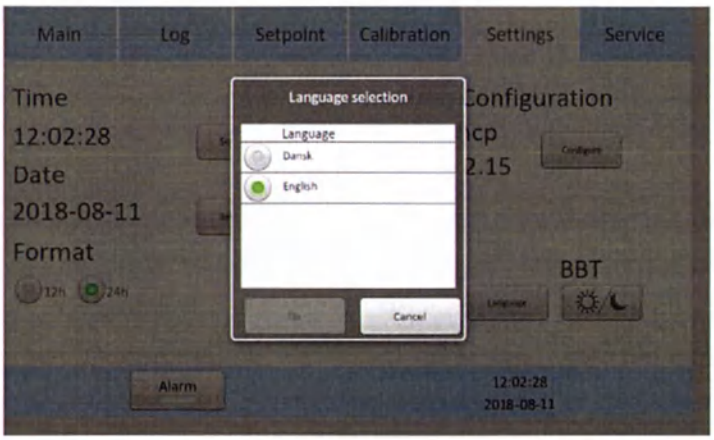
Выберите устройства Ethernet **2**, динамический IP-адрес (Dhcp) **3** или статический IP-адрес **4**.
Если вы выбираете статический IP-адрес, введите статический IP-адрес **5**. Введите номер сети, если это необходимо **6**. Нажмите на **Save (Сохранить) 7**.
За дополнительной информацией обратитесь к своему **IT-отделу**.

Настройки системы



Включите или отключите ультрафиолетовый свет, регулятор CO_2, регулятор O_2 и подачу газа в камеру подготовки.

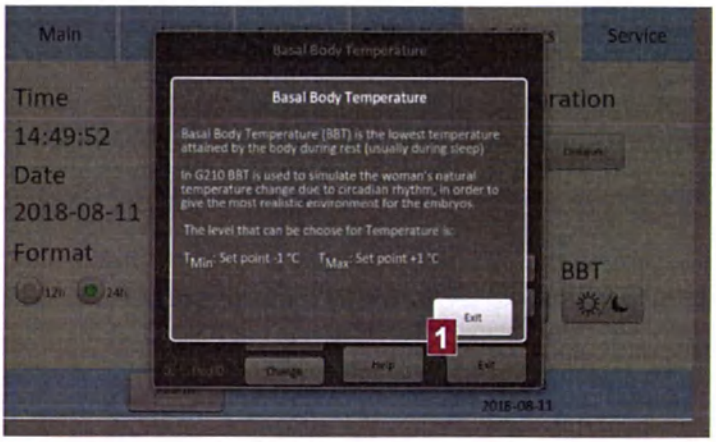
Настройки языка



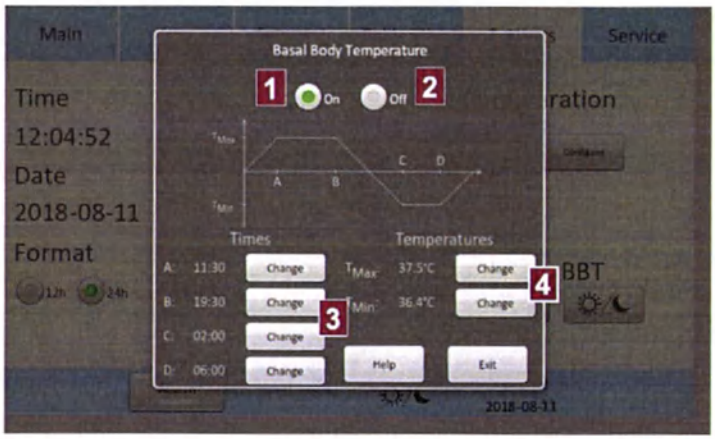
Выберите язык в меню языка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки BBT



Меню для BBT (базальная температура тела) открывается с кратким объяснением BBT. Нажмите на кнопку **Exit (Выйти) 1**, чтобы продолжить.

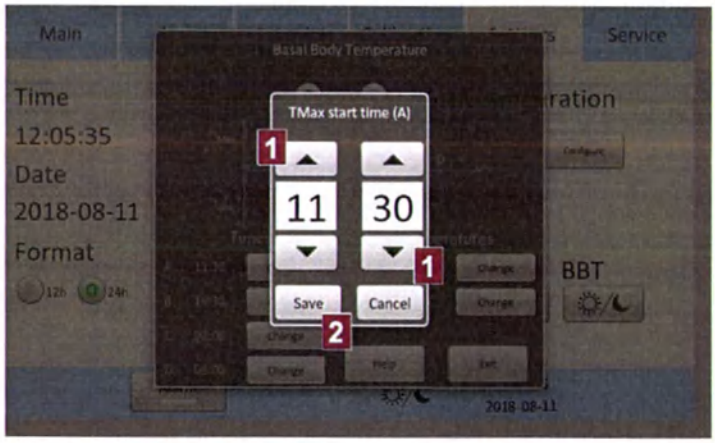


Включите **1** или выключите **2** BBT. Настройте значения времени (A, B, C и D) **3**, и значения температуры ($T_{макс}$ и $T_{мин}$) **4**.

$T_{мин}$: 37,0°C -1°C с шагом 0,1°C

$T_{макс}$: 37,0°C +1°C с шагом 0,1°C

В случае активации BBT, температуру в меню установок изменить нельзя.

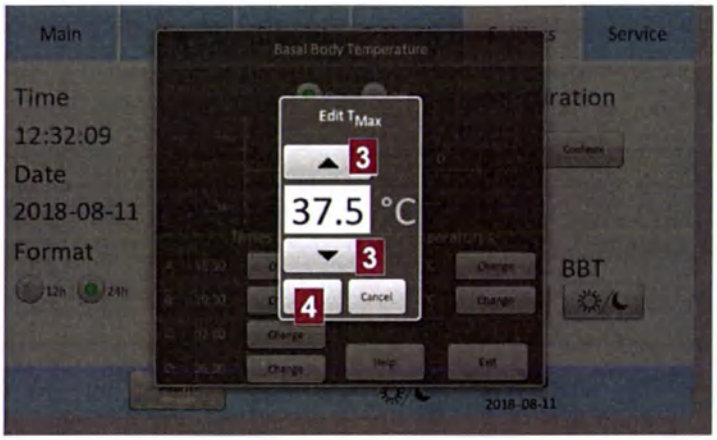


Нажмите на одну из четырех кнопок настройки времени (A, B, C или D). Настройте значение времени, нажимая на стрелки вверх и вниз **1**.

Настройте все четыре кнопки настройки времени.

Нажмите на **Save (Сохранить) 2**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Настройте значения температуры ($T_{макс}$ и $T_{мин}$), нажимая на стрелки вверх и вниз **3**.
Нажмите на **Save (Сохранить) 4**.

НАСТРОЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Для предотвращения неавторизованного изменения параметров настройки, в инкубаторе используются различные уровни доступа.
В меню безопасности вы можете создавать новых пользователей и назначать им уровень доступа.
Выберите пользователя **Admin (Администратор) 1** и включите **2** или выключите **3** функцию безопасности.
Используемый по умолчанию пароль для администратора: 1234.

Уровни доступа

Инкубатор поддерживает 3 уровня доступа: **User (Пользователь), Administrator (Администратор) и Advanced user (Продвинутый пользователь)**. Их характеристики представлены ниже:

User (Пользователь)	Advanced user (Продвинутый пользователь) (необходим вход в систему)	Administrator (Администратор) (необходим вход в систему)
• Изменения, которые не требуют входа в систему	Аналогично User (Пользователь) и • Изменение установочных параметров • Изменение настроек • Изменение собственного пароля	Аналогично Advanced user (Продвинутый пользователь) и • Калибровка • Создание новых пользователей • Редактирование пользователей • Удаление пользователей • Сброс значений счетчика фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При попытке изменить параметр, который требует авторизации, на сенсорном экране появится окно входа в систему.

Если вы выйдете из параметра, требующего входа в систему, вы автоматически выйдете из системы.

Выберите уровень безопасности для пользователя – **Продвинутый (Advanced)** или **Super User (Привилегированный пользователь) 2**. Введите данные пользователя **3**. Для полей **Surname (Фамилия), First name (Имя)** и **Username (Имя пользователя)** отведено 10 символов, а для поля **Password (Пароль)** — от 4 до 10 символов.

Редактирование пользователя

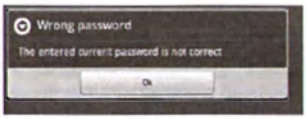
Выберите пользователя в окне безопасности и нажмите **Edit (Редактировать) 1**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здесь можно изменить уровень безопасности, имена и пароль. Нажмите **Save (Сохранить) 2** после внесения изменений.

Нажмите **Change password (Изменить пароль) 4** для изменения пароля администратора.

Введите текущий пароль **5**. Введите новый пароль два раза **6**. Пароль должен состоять из 4 – 10 символов.
Нажмите кнопку **OK 7**.



Если вы ввели старый пароль или новый пароль дважды неправильно, появятся следующие предупреждения.

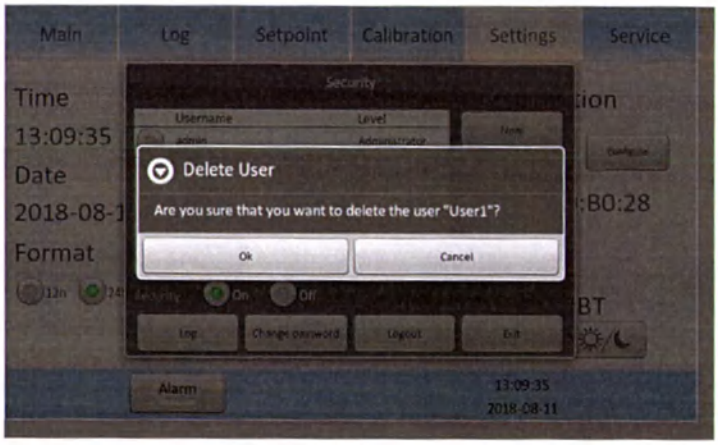
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание нового пользователя

В окне безопасности нажмите **New (Новый) 1**.

Удаление пользователя

Выберите пользователя в окне безопасности и нажмите **Delete (Удалить) 1**.
Невозможно удалить пользователя **«admin» (администратор)**.



Подтвердите, что вы хотите удалить пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход из системы

В окне безопасности нажмите **Logout (Выйти из системы) 1**. Для **Super users (Привилегированных пользователей)** будет выполнен автоматический выход из системы через 5 минут после отсутствия активности.

Забытый пароль

Если все пароли **Super users (Привилегированных пользователей)** будут утеряны, обратитесь к местному дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения специального кода для входа в систему.

Сигнализация

Сигнал тревоги будет активирован:

- если температура в камере слишком высокая или слишком низкая;
- если концентрация газа слишком высокая или слишком низкая;
- ошибка УФ-лампы;
- ошибка датчика CO_2 или O_2;
- при наличии ошибки в работе инкубатора.

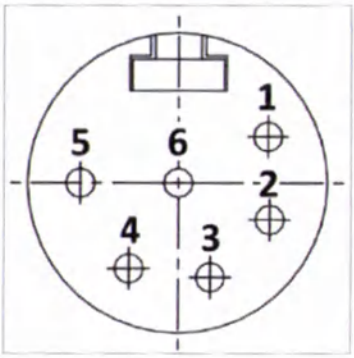
Мигающий красный индикатор кнопки сигнала тревоги указывает на то, что была активирована сигнализация. Вы услышите звуковой сигнал тревоги. Нажмите на кнопку сигнала тревоги, чтобы открыть окно сообщения об аварийной ситуации.

Окно сообщения об аварийной ситуации отображает информацию о текущем сигнале тревоги. Нажмите **Mute (Отключить) 1** для отключения звукового сигнала тревоги.

Инкубатор оснащен внешним разъемом для сигнализации, через который может быть подключена система мониторинга. Разъем может быть подключен либо к источнику напряжения, либо к источнику тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний разъем для сигнализации



Штепсельный разъем XLR6
Аварийный сигнал 1: Положение 1-2 соответствует сигнализации по газу.
Аварийный сигнал 2: Положение 3-4 соответствует сигнализации по давлению.
Аварийный сигнал 3: Положение 5-6 соответствует сигнализации по температуре.
Сигнализация по напряжению: до макс. 24 V/1 A

Ошибки

В случае ошибки инкубатора будет отображено сообщение и код ошибки.
! ВНИМАНИЕ
Не используйте инкубатор, если система аварийной сигнализации изделия выдала сообщение об ошибке, и причина сбоя не была устранена.

Дополнительную информацию об аварийной сигнализации см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

K-LINK

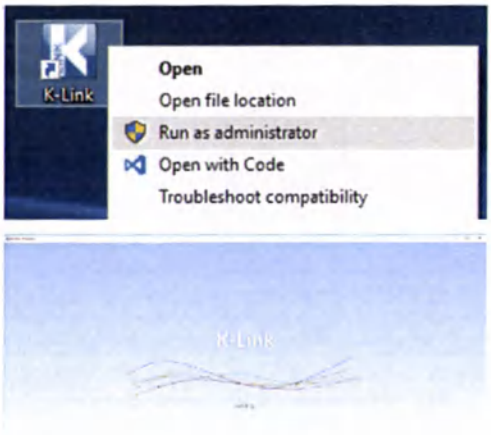
Программное обеспечение K-Link может использоваться для подключения к инкубатору G210 InviCell по сети TCP/IP для извлечения, отображения и сохранения журнала измерений, предупреждений и среднедневных значений в электронной таблице. Программное обеспечение K-Link также может быть настроено для отправки уведомлений по электронной почте при срабатывании аварийных сигналов.

Запуск K-Link

Чтобы запустить программное обеспечение K-Link, дважды щелкните по значку K-Link на рабочем столе или в меню «Пуск».

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить настройки в K-Link, например, добавить новое устройство в список подключенных устройств или изменить настройки электронной почты, программное обеспечение K-Link должно быть запущено с расширенными правами администратора.

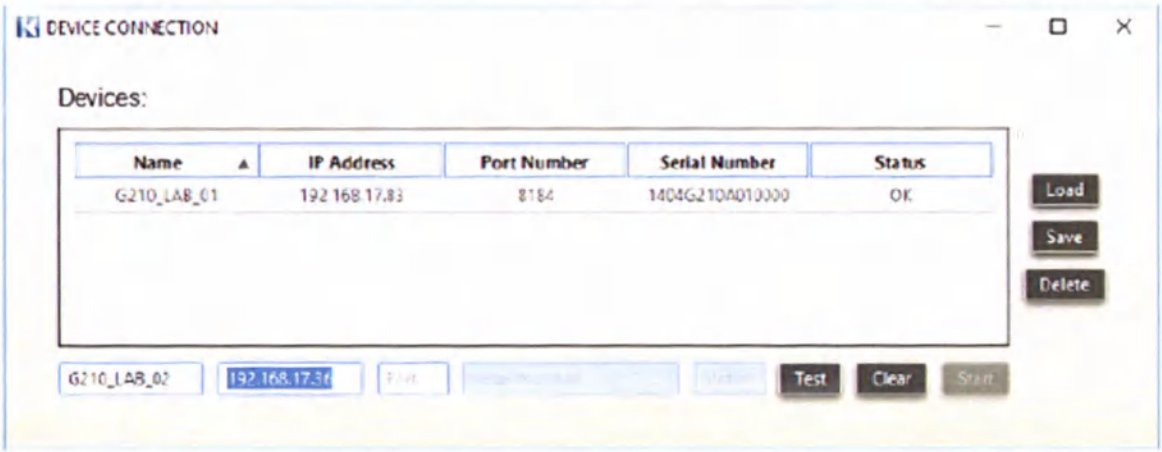
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чтобы запустить K-Link с расширенными правами администратора, щелкните правой кнопкой мыши по значку K-Link и выберите «Run as administrator» (Запуск от имени администратора). Возможно, вам будет предложено ввести альтернативные учетные данные. Для получения дополнительной информации обратитесь в свой IT-отдел.
При загрузке программного обеспечения в течение нескольких секунд отображается экран загрузки K-Link.

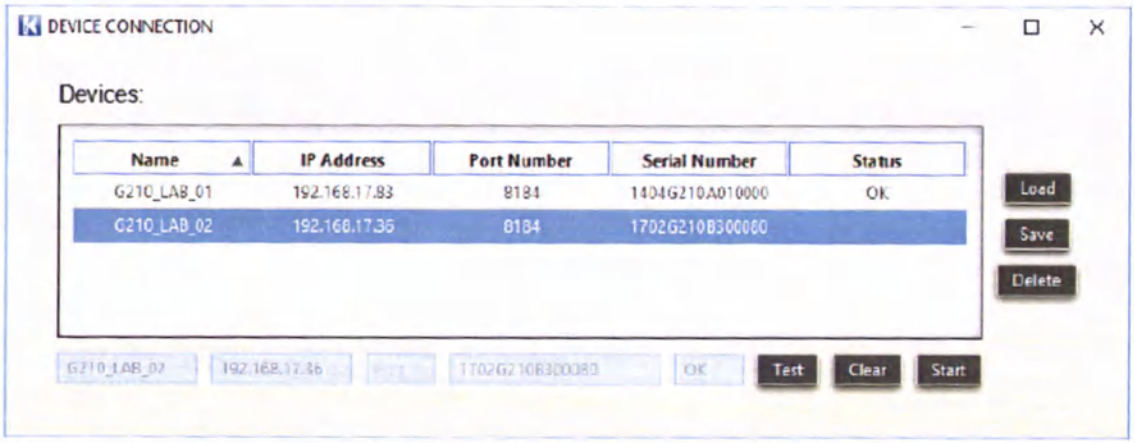
Подключение устройства

На экране подключенных устройств отображается список ранее сохраненных устройств для загрузки. Новое устройство можно добавить в этот список, введя его IP-адрес и нажав «Save» (Сохранить) после успешного завершения проверки подключения.



После загрузки устройства и успешной проверки подключения, обозначенной статусом «OK», запись может быть запущена нажатием «Start» (Пуск).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предупреждение: Перед продолжением убедитесь, что системное время компьютера, на котором установлено программное обеспечение K-Link, и системное время инкубатора G210 InviCell, установлено правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить стабильное подключение между K-Link и G210 InviCell, рекомендуется настроить для G210 InviCell статический IP-адрес. Обратитесь в свой IT-отдел для получения настроек IP-конфигурации, специфичных для вашей сети.

ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия кнопки «Start» (Пуск) окно подключения устройства исчезнет, и появится главное окно. Тем не менее, прежде чем можно будет просмотреть какой-либо график, может пройти до 1 минуты.

Область измерений

В окне измерений отображаются измерения, получаемые от устройства каждые 30 секунд, состояние подключения устройства, настройки для включения или отключения уведомлений по электронной почте о срабатывании аварийного сигнала и кнопка «Open Log» (Открыть журнал) для перехода в папку сохранения файлов журнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область отображения аварийных сигналов

В окне отображения аварийных сигналов отображается состояние аварийных сигналов. Когда в устройстве активируется аварийный сигнал, соответствующий аварийный сигнал в K-Link изменит цвет на красный. Когда в устройстве аварийный сигнал исчезает, соответствующий аварийный сигнал в K-Link изменит цвет на зеленый. Программное обеспечение K-Link обновляет аварийные сигналы каждые 5 секунд.

Графическая область

Отображаемые графики будут автоматически масштабироваться, чтобы соответствовать измерениям, однако ось Y можно отрегулировать, удерживая левую клавишу мыши и выделив интересующую область, а затем отпустив клавишу. Одиночный щелчок левой клавишей мыши в любом месте графика приведет к сбросу до первоначального масштаба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка «Level» (Уровень)

На вкладке «Level» (Уровень) отображается график уровней концентрации газа с течением времени.

Вкладка «Pressure» (Давление)

На вкладке «Pressure» (Давление) отображается график измерений устройства с течением времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

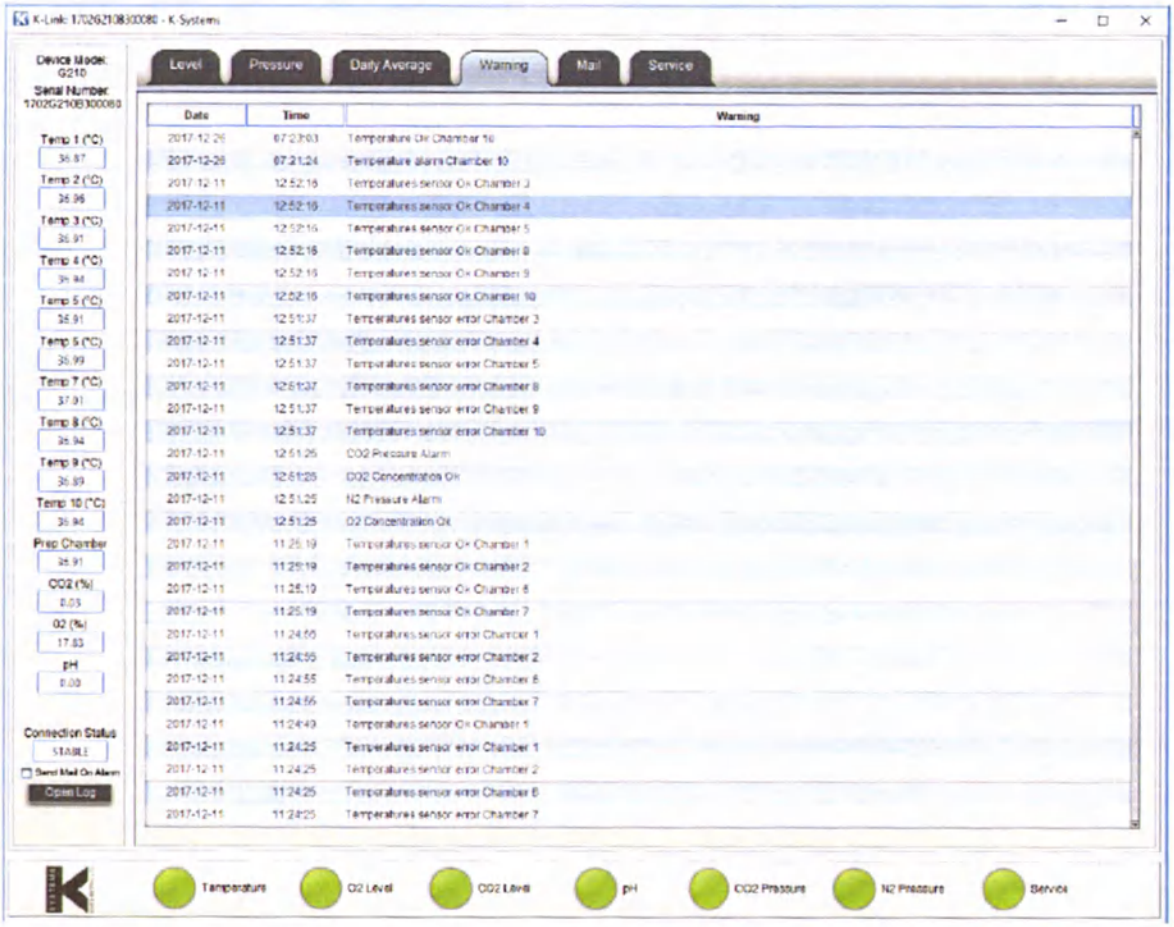
Вкладка «Daily Average» (Дневная средняя)

На вкладке «Daily Average» (Дневная средняя) отображаются дневные средние значения для отдельных измерений, полученных от устройства за каждые 24 часа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладка «Warning» (Предупреждения)

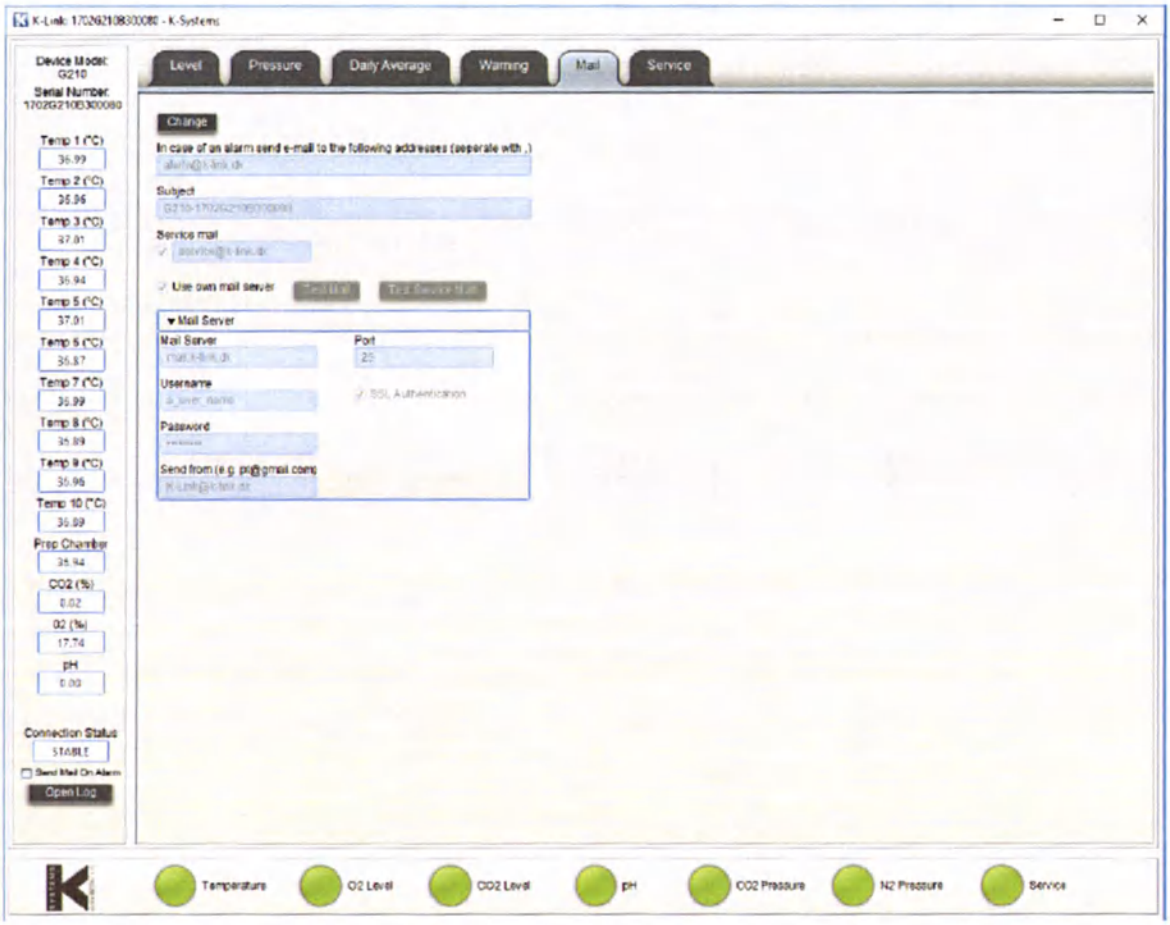
На вкладке «Warning» (Предупреждения) отображается информация о последних 50 отдельных сигналах.



Вкладка «Mail» (Почта)

Вкладка «Mail» (Почта) позволяет пользователю настроить отправку программного обеспечения K-Link уведомлений о сигналах и служебной информации по электронной почте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется настроить программное обеспечение K-Link на использование собственного почтового сервера. Для получения информации о вашем почтовом сервере проконсультируйтесь со своим IT-отделом.

Вкладка «Service» (Обслуживание)

На вкладке «Service» (Обслуживание) представлена информация о версиях программного обеспечения, подключении к устройству и информация о серийном номере. На ней также отображаются счетчики до следующего обслуживания, замены фильтра или УФ-лампы. Когда время счетчиков истекает, срабатывает аварийный сигнал обслуживания, который будет активен до тех пор, пока все счетчики не будут сброшены. Программное обеспечение K-Link обновляет информацию, отображаемую на вкладке «Service» (Обслуживание) каждые 10 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Надежную и безопасную работу данного изделия обеспечивают следующие условия:

1: Правильная калибровка температуры и газа с использованием высокоточного оборудования не реже одного раза в год.

2: Замена капсулы фильтра K-730 и встроенных HEPA-фильтров согласно установленным интервалам, указанным в плане интервалов обслуживания.

3: Проверка и замена УФ-лампы в соответствии с интервалами, определенными в плане интервалов обслуживания.

4: Замена датчика кислорода в соответствии с интервалами, определенными в плане интервалов обслуживания. Измерительные системы газа необходимо калибровать после замены датчика O_2 или CO_2.

План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждые 3 месяца	Каждый год	Каждые 3 года	Каждые 6 лет
Фильтр K-730	X*			
УФ-лампа		X		
Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2		X		
Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2		X		
Датчик O_2		X		
Насос			X	
Датчик CO_2				X

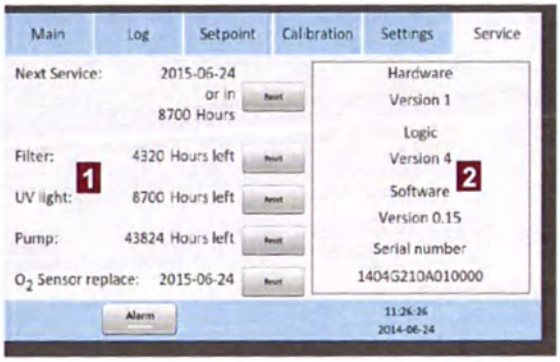
*Выполняет пользователь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: Все обслуживания должны выполнять инженеры по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc. Используйте только оригинальные запасные части компании CooperSurgical, Inc.

Замечание: Настоятельно рекомендуется проводить проверку и обслуживание в соответствии с Таблицей: План интервалов обслуживания, представленной выше, чтобы обеспечить надежную и стабильную среду для культивирования в инкубаторе. Несоблюдение данного требования может привести к тому, что изделие перестанет работать в соответствии с ожиданиями, и негативно повлияет на развитие эмбрионов, бластоцист и т. д., находящихся внутри инкубатора.

Замечание: Гарантия теряет силу в случае несоблюдения требований к ремонту и техническому обслуживанию.



В вкладке «Service» (Техническое обслуживание) указано время проведения технического обслуживания отдельных частей инкубатора **1**.

Символ сервиса **3** появляется на главном экране, когда приходит время техничекого обслуживания.

Он также показывает идентификационную информацию **2** инкубатора, включая его серийный номер.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА

Рекомендуется, чтобы конечный пользователь проводил запланированные валидационные проверки, по крайней мере, каждые две (2) недели для контроля температуры, газовой смеси и чистоты инкубатора G210 InviCell для обеспечения надлежащей работы.

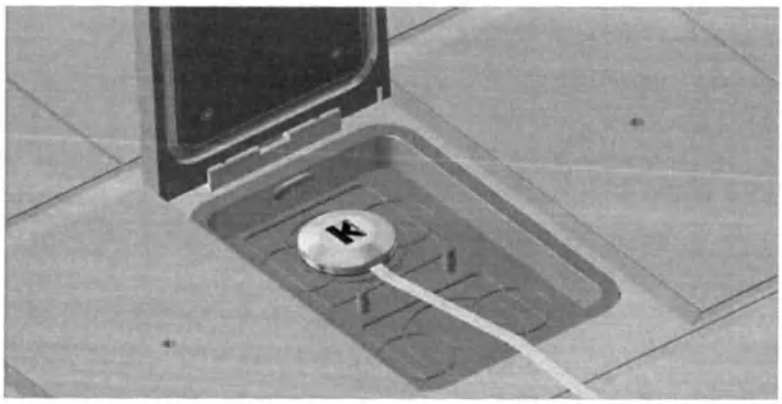
Проверка температуры

Температуру проверяют с помощью калиброванного датчика температуры в каждой камере в соответствии с приведенной ниже процедурой.

1. Откройте крышку и поместите калиброванный датчик температуры на дно камеры. Если камеру используют со вставкой в камеру для чашек – поместите датчик на предварительно нагретую вставку в камеру для чашек.
2. Закройте крышку.
3. Считайте температуру, когда показания температуры стабильны.

CooperSurgical, Inc. рекомендует использовать твердотельный датчик температуры собственного производства, специально разработанный для инкубатора G210 InviCell в сочетании с высокоточным термометром. Рекомендованный производителем термометр: ASL WIKA CTH7000, производства WIKA group, США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Проверка уровня газа

Существует два метода забора проб газа из инкубатора:

- Через заглушку крышки камеры, установленную на каждую из 10 камер.
- Через порт для забора проб газа (расположенный за камерой подготовки).

Для обоих методов НЕ забирайте объем более 0,1 л. Инкубатор должен стабилизироваться в течение 3 минут после забора проб.

Заглушка крышки камеры

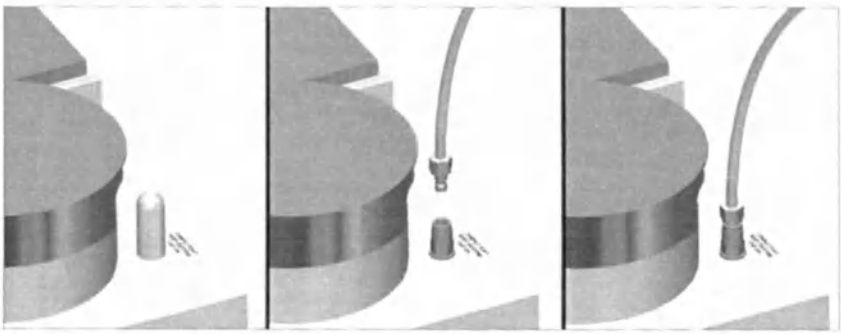
Силиконовая заглушка находится в крышке каждой камеры. Для забора пробы газа проткните заглушку крышки иглой. Не используйте иглы размером более 0,5 x 25 мм. Угол ввода иглы должен быть вертикальным (±10°), а не горизонтальным. Заглушку крышки камеры следует менять после 5ти проколов.

Порт для забора образца газа

Порт для забора образца газа расположен за камерой подготовки. Порт для забора газа соединен непосредственно с камерой смешивания газов.

Для забора образца газа используйте коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221, подключенную к прибору для анализа газа.

1. Соедините прилагаемый коннектор с прибором для анализа газа.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Подключите коннектор к порту для забора образца
4. Выполните забор образца газа.



5. Отсоедините коннектор от порта для забора образца.
6. Верните защитный колпачок на место.

Для обеспечения высокоточных и надежных измерений газа используйте высококачественный калиброванный газоанализатор. Рекомендованный производителем газоанализатор: G100, производства Geotechnical Instrument (UK) Ltd., Великобритания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА K-730

! ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения

Так как данный инкубатор может быть использован для работы и обработки носителей инфекции, он может быть загрязнен.

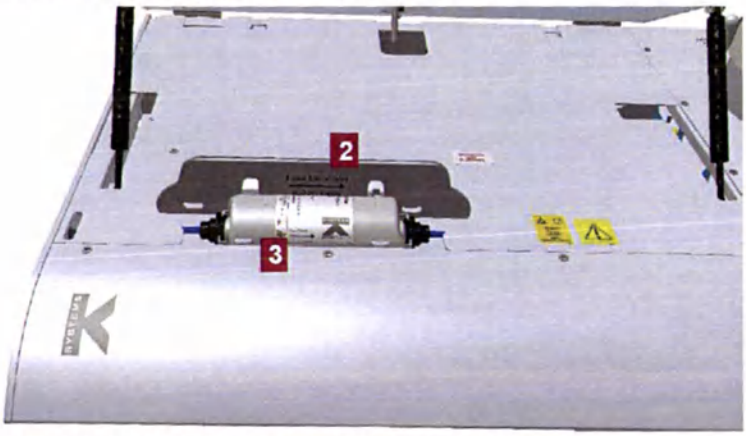
Замененный фильтр K-730 следует утилизировать как отходы представляющие потенциальную биологическую опасность, см. раздел «Утилизация».

Внимание: Не используйте инкубатор без установленного оригинального фильтра K-730 компании CooperSurgical, Inc.

Внимание: Не используйте инкубатор, если не установлен фильтр K-730.

1. Закрепите коннекторы на входе и выходе фильтра K-730 **1**.

2. Убедитесь, что направление потока на этикетке фильтра K-730 соответствует маркировке потока **2** на этикетке внутри отсека для фильтра.



3. Поместите фильтр K-730 в держатель фильтра этикеткой вверх.

Замечание: Фильтр следует менять каждые 3 месяца. Отметьте дату замены на маркировке фильтра и не забывайте соблюдать данный интервал.

Замечание: Соблюдайте направление потока показанное на фильтре (указано стрелкой на маркировке), которое ДОЛЖНО совпадать с направлением, указанным внутри отсека для фильтра инкубатора G210 InviCell.

Внимание: Фильтр, который был установлен неправильно, приведет к тому, что инкубатор не будет работать должным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СИСТЕМА НАГРЕВА

Признак	Причина	Действие
Неправильная температура	Сигнал тревоги включен	Отклонение температуры от заданного значения составляет более 0,5°C , дождитесь, пока температура стабилизируется
Неправильная температура на сенсорном экране после того, как у системы было время, чтобы стабилизироваться	Заданное значение температуры неверно	Проверьте заданное значение температуры
Неравномерный нагрев	Система не откалибрована должным образом	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководством по эксплуатации, используя высокоточный термометр.

РЕГУЛЯТОР ГАЗА CO_2

Признак	Причина	Действие
Неправильный уровень CO_2, измеренный через порт для забора проб газа	Система не подключена к питанию	Проверьте питание от сети и главный предохранитель
	Система находится в режиме ожидания или выключена	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор газа CO_2
	Отсутствует CO_2 или подключен неправильный газ к входному отверстию для газа CO_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа составляет 0,5 – 1,0 бар
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Проверьте заданное значение CO_2
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Необходима калибровка концентрации газа. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Несоответствующая регулировка газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Уплотнители на крышке (крышках) повреждены или отсутствуют	Проверьте герметичность уплотнителей
Сигнал тревоги на концентрацию CO_2	Концентрация газа CO_2 более чем на ±1 % отличается от заданного значения	Позвольте системе стабилизироваться, закрыв все крышки
Сигнал тревоги на давление CO_2	Отсутствует/неверное давление газа CO_2 в системе	Проверьте подачу газа CO_2, убедитесь, что давление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Признак	Причина	Действие
		остается стабильным на уровне 0,5 – 1,0 бар

РЕГУЛЯТОР ГАЗА O_2

Признак	Причина	Действие
Неправильный уровень O_2, измеренный через порт для забора проб газа	Система не подключена к питанию	Проверьте питание от сети и главный предохранитель
	Система находится в режиме ожидания или выключена	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Включите регулятор O_2
	Отсутствует N_2 или подключен неправильный газ к входному отверстию для газа N_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа N_2 составляет 0,5 – 1,0 бар
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Проверьте заданное значение O_2
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Необходима калибровка концентрации газа. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Несоответствующая регулировка газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Уплотнители на крышке (крышках) повреждены или отсутствуют	Проверьте герметичность уплотнителей
Сигнал тревоги на концентрацию O_2	Концентрация газа O_2 более чем на ±1 % отличается от заданного значения	Позвольте системе стабилизироваться, закрыв все крышки
Сигнал тревоги на давление O_2	Отсутствует/неверное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2, убедитесь, что давление поддерживается на уровне 0,5 – 1,0 бар. Если регулировка O_2 не требуется, установите регулятор O_2 в положение Off (Выкл.) в меню, чтобы отключить регулирование кислорода и прервать аварийный сигнал N_2

РАСХОД ГАЗА

Признак	Причина	Действие
Слишком высокий расход газа обычно составляет более 20 л/ч	Трубка подключена к порту для забора проб	Снимите муфту и замените защитный колпачок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Признак	Причина	Действие
	Разъем ошибочно отключен	Нажмите на кольцо эжектора на разъеме, чтобы закрыть порт для забора проб

СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Признак	Причина	Действие
Отсутствие или неправильная работа кнопок управления	Отказ сенсорного экрана	Замените сенсорный экран. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Битый пиксель на сенсорном экране	Неисправность светодиодного экрана	Замените сенсорный экран. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Повторное закрытие и открытие экрана Android	Несоответствие даты и времени на устройстве Android и ПК	Синхронизируйте дату и время на инкубаторе и ПК. Перезапустите K-Link

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРА

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G210 InviCell	
Габаритные размеры, (Д x Ш x В)	860x750x170 мм (± 3 мм)
Масса	45 кг (± 1 кг)
Максимальная нагрузка на всю рабочую зону	10 кг
Точность регулировки газа и температуры	
Контроль температуры	Отклонения не более +/- 0,3°C
Контроль газа CO_2	в среднем не более +/- 0,2%
Контроль газа O_2	в среднем не более +/- 0,2%
Давление подачи газа	
CO_2	0,5 - 1,0 бар
N_2	0,5 - 1,0 бар
Скорость подачи CO_2	0 – 10 л/ч
Скорость подачи N_2	0 – 52 л/ч
Концентрация CO_2	2 – 10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрация N_2	70 – 96 %
Концентрация O_2	2 – 20 %
Разъемы для вставки чашек	
Разъемы для вставки чашек Nunc	Подходит для чашек Nunc Ø35 мм, Ø51 мм и 4-камерных чашек ЭКО
Разъемы для вставки чашек Falcon	Подходит для чашек Falcon Ø35 мм, Ø50 мм и 4-камерных чашек ЭКО
Разъемы для вставки чашек VitroLife	Подходит для чашек VitroLife 66 x 66 мм
Длина волны УФ-излучения	254 нм
Диапазон температур	35 – 42°C
Пользовательский интерфейс	Сенсорный дисплей
Функции пользовательского интерфейса	Цифровое считывание температуры, регистратор данных, заданные значения температуры, калибровка, предупреждение о следующем обслуживании
Подключения	Сеть, газ CO_2, газ N_2, отверстие для отбора проб газа, порт для подключения локальной кабельной ЛВС, аварийная сигнализация
Аварийные сигналы	Визуальный и звуковой сигналы при значениях температуры и газа несоответствующих заданным
Фильтр (ТОВ / ЛОВ)	Фильтр К-730
Класс IP	IP30
Категория перенапряжения	Переходное перенапряжение II
Оценка степени загрязнения для электрооборудования	2
Характеристики электропитания	
Потребляемая мощность	270 Вт
Напряжение	100 - 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Сила тока	3 А
Колебания напряжения в сети	До +/- 10% от номинального напряжения
Напряжение вентилятора (вентилятор охлаждения)	220 - 240 В / переменного тока
Напряжение нагревательного элемента (камеры)	20 В / переменного тока
УФ-лампа	220 - 240 В / переменного тока
Макс. теплоотдача	0,18 кДж/с
Предохранители 100 – 240 В	
Основные подключения	T4.0AL (250 В)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Фильтр К-730	
Параметр	**Значение (±10%)**
Общая длина, мм	235
Общий диаметр, мм	65
Внешний диаметр соединителей, мм	20
Внутренний диаметр соединителей, мм	15
Длина соединителей, мм	15
Масса, г	226

HEPA-фильтр для газовой магистрали	
Параметр	**Значение (±10%)**
Общая высота, мм	50
Общий диаметр, мм	55
Внутренний диаметр соединителей, мм	0,5
Длина выступов, мм	20
Толщина фильтра, мм	8
Масса, г	15
Макс. рабочее давление, МПа	2
Максимальная пропускная способность, л/час	100

Вставка в камеру для чашек Nunc	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр центральной окружности, мм	55
Диаметр боковых окружностей, мм	35
Высота канала, мм	66
Ширина канала, мм	66
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Вставка в камеру для чашек Falcon	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр центральной окружности, мм	52
Диаметр боковых окружностей, мм	38
Высота канала, мм	83
Ширина канала, мм	70
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Толщина канала центральной окружности, мм	3
Размеры боковых отведений канала, мм	20 x 3
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Вставка в камеру для чашек VitroLife	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Высота углубления, мм	66
Ширина углубления, мм	66
Глубина углубления, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Трубка силиконовая (3 м)	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Внешний диаметр, мм	8
Внутренний диаметр, мм	6
Масса, г	81

Коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	50
Диаметр, мм	6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса, г	10

Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	30
Диаметр, мм	12
Резьба	M32 x 1,5
Масса, г	5

Кабель питания сетевой	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Масса, г	115

LAN-кабель (3 м)	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Масса, г	90

Заглушки крышки камеры	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	10
Диаметр, мм	5
Масса, г	2

USB-флешка с руководством по эксплуатации и бета-версией K-Link	
Параметр	**Значение (±10%)**
Масса, г	15
Объем памяти	4 Gb

Разъем 25-контактный D-Sub для пайки	
Параметр	**Значение (±10%)**
Разъем	D-sub
Масса, г	36

Источник питания постоянного тока напряжением 24 В	
Параметр	**Значение (±10%)**
Напряжение, В	24
Масса, г	190

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр отверстия для pH-мониторинга, мм	20
Диаметр центральной окружности, мм	55
Диаметр боковых окружностей, мм	35
Высота канала, мм	66
Ширина канала, мм	66
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр отверстия для pH-мониторинга, мм	22
Диаметр центральной окружности, мм	52
Диаметр боковых окружностей, мм	38
Высота канала, мм	83
Ширина канала, мм	70
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Толщина канала центральной окружности, мм	3
Размеры боковых отведений канала, мм	20 x 3
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек VitroLife	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр отверстия для pH-мониторинга, мм	20
Высота углубления, мм	66
Ширина углубления, мм	66
Глубина углубления, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

№	Компонент	Материал
1	Основной блок: Корпус: - Внешний кожух - Внутренний кожух - Нижняя панель блока Камеры Крышки	 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т, Алюминий марки АД1 Алюминий марки АД1 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Алюминий марки АД1 Алюминий марки АД1
2	Фильтр К-730	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
3	HEPA-фильтр для газовой магистрали	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
4	Вставка в камеру для чашек Nunc	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
5	Вставка в камеру для чашек Falcon	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
6	Вставка в камеру для чашек VitroLife	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
7	Трубка силиконовая (3 м)	Силикон марки SILPURAN R 8060/70
8	Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
9	Кабель питания сетевой	АБС-пластик марки 0646 Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
10	LAN-кабель (3 м)	АБС-пластик марки 0646 Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
11	Заглушки крышки камеры	Силикон марки SILPURAN R 8060/70
12	USB-флешка с руководством по эксплуатации и бета-версией K-Link	АБС-пластик марки 0646
13	Коннектор для отбора проб углекислого газа GMP221	Силикон марки SILPURAN R 8060/70 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
14	Разъем 25-контактный D-Sub для пайки	АБС-пластик марки 0646 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
15	Источник питания постоянного тока	АБС-пластик марки 0646

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Компонент	Материал
	напряжением 24 В	Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
16	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
17	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
18	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек VitroLife	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

- Перед использованием оборудования ознакомьтесь с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации.
- Никогда не осуществляйте использование и управление данным изделием способами, отличными от указанных в данном руководстве. Это может привести к риску для вашей безопасности, а также повреждению инкубатора.
- Храните руководство по эксплуатации недалеко от инкубатора.
- Обратите внимание на все предупреждения.
- Никогда не пытайтесь переместить инкубатор без консультации с лицом, уполномоченным CooperSurgical, Inc.
- Никогда не используйте изделие, если система аварийной сигнализации инкубатора выдала сообщение об ошибке, и причина сбоя не была определена.
- Всегда подключайте сетевой кабель питания к соответствующей заземленной розетке.
- Защитите сетевой кабель питания от надавливания или защемления. Отключите сетевой кабель питания от настенной розетки или на задней панели основного блока инкубатора, чтобы отключить электропитание.
- Чтобы снизить риск возгорания или поражения электрическим током, данное изделие не должно подвергаться воздействию дождя, влаги или жидкостей.
- Не используйте данное изделие при комнатной температуре, превышающей +30°С.
- Используйте только 100% чистый CO_2 и 100% чистый N_2. Использование других газов может привести к серьезным последствиям, в зависимости от подключенного газа.
- Всегда используйте HEPA-фильтр для газовой магистрали между баллонами и портами для подачи газа CO_2 и N_2.
- Всегда оставляйте красный колпачок на неиспользуемых портах для подачи газа CO_2 и N_2 на задней панели основного блока инкубатора и защитный колпачок на порте для забора проб газа, расположенном за камерой подготовки.
- Убедитесь, что давление подачи газа CO_2 и N_2 составляет от 0,5 до 1,0 бар.
- Не используйте инкубатор без установленного оригинального фильтра K-730.
- Не оставляйте крышки камер открытыми более чем на 20 секунд.
- Отключайте инкубатор от сети во время грозы или в случае неиспользования в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте фильтр воздействию жидкостей. Заменяйте фильтры, которые были подвержены воздействию жидкостей.
- Все техническое обслуживание и калибровку следует выполнять в соответствии с данным руководством. Обращайтесь к уполномоченным инженерам по установке, ремонту и техническому обслуживанию компании CooperSurgical, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПАКОВКА

Инкубатор и его составные части уложены в полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от пыли, проложены вставками из пенопласта, предоставляющую защиту от повреждений, и укладываются в дощатый ящик, крышка которого фиксируется шурупами.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Инкубатор и его составные части поставляются не стерильными, поэтому важно протирать камеры перед использованием.
Стерилизации подлежат только вставки в камеру для чашек Nunc, Falcon и VitroLife, а также вставки в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc, Falcon и VitroLife (только для инкубатора G210 InviCell Plus).
См. представленный ниже раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация» для получения соответствующих правильных инструкций по очистке, дезинфекции и стерилизации.
Стерилизация циркулирующего воздуха в камерах культивирования обеспечивается встроенной УФ-лампой и устанавливаемым фильтром K-730.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В качестве рутинного технического обслуживания рекомендуется проводить периодическую процедуру очистки. Периодическую процедуру очистки в сочетании с процедурой дезинфекции рекомендуется проводить при утечке среды, визуальном накоплении пыли и других свидетельствах загрязнения. Рекомендуется чистить и дезинфицировать инкубатор непосредственно после разлива любой среды. Очистку и дезинфекцию инкубатора следует выполнять в отсутствие эмбрионов внутри. Для успешной очистки и дезинфекции важно использование перчаток и хорошей техники обработки.

Периодическая очистка инкубатора

Рекомендуется чистить камеры и крышки стерильной водой.

1. Смочите ткань 5 мл стерильной воды и протрите все внутренние и внешние поверхности камер и крышек.
2. После очистки оставьте крышки инкубатора открытыми на время, достаточное для того, чтобы все пары жидкостей исчезли.

Дезинфекция инкубатора

Используйте данную процедуру в случае загрязнения и/или утечки среды. Камера культивирования всегда должна быть очищена перед дезинфекцией в соответствии с инструкцией по периодической очистке.

1. Дезинфицируйте все внутренние поверхности камер и крышек стерильными салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором, содержащим 0,12% активного хлора.
2. Смочите ткань 10 мл дезинфицирующего раствора и протрите все внутренние и внешние поверхности камер и крышек.
3. Оставьте на 15 минут. Раствор действует даже после высыхания.
4. Теперь протрите все продезинфицированные поверхности стерильной тканью, смоченной очищенной или стерильной водой.
5. После очистки оставьте крышки инкубатора открытыми на время, достаточное для того, чтобы все пары жидкостей исчезли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Затем закройте крышки и включите инкубатор, оставьте его работать в течение как минимум 45 минут (с или без газа).

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВСТАВОК В КАМЕРУ ДЛЯ ЧАШЕК

Используйте данную процедуру в случае загрязнения и/или утечки среды.

1. Достаньте вставки в камеру для чашек из камеры.
2. Очистите вставку в камеру для чашек с помощью жидкости для мытья посуды. Обязательно очистите все специально созданные пазы от утечки.
3. Заверните вставки в камеру для чашек в паропроницаемую пластиковую пленку или бумагу. Поместите вставку в камеру для чашек в автоклав на 20 минут при температуре 121°C и давлении 1 бар (15 фунтов/кв. дюйм).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью, обеспечивая его защиту от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий окружающей среды:

Условия окружающей среды	**При транспортировке**	**При хранении**	**При эксплуатации**
Температура	от -5°C до +30°C Макс. 1 неделя при температуре +50°C Для фильтра K-730: от +5°C до +30°C	от -5°C до +30°C Макс. 1 неделя при температуре +50°C Для фильтра K-730: от +5°C до +30°C	от +20°C до +30°C
Влажность	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

При транспортировании и эксплуатации медицинское изделие устойчиво к воздействию механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ

Срок службы инкубатора составляет 5 лет.
Срок годности фильтра K-730 составляет 5 лет, срок службы составляет 3 месяца после даты установки.
Срок годности HEPA-фильтра для газовой магистрали составляет 3 года, срок службы составляет 1 год после даты установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности заглушки крышки камеры составляет 5 лет, ее следует менять после 5ти проколов. После окончания срока службы, инкубатор необходимо утилизировать.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

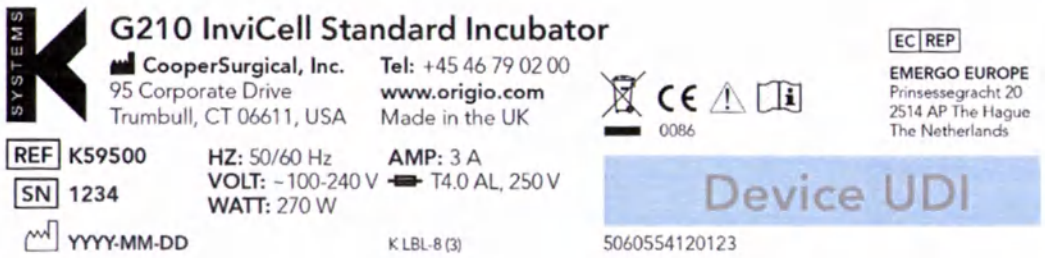
Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

МАРКИРОВКА ИНКУБАТОРА

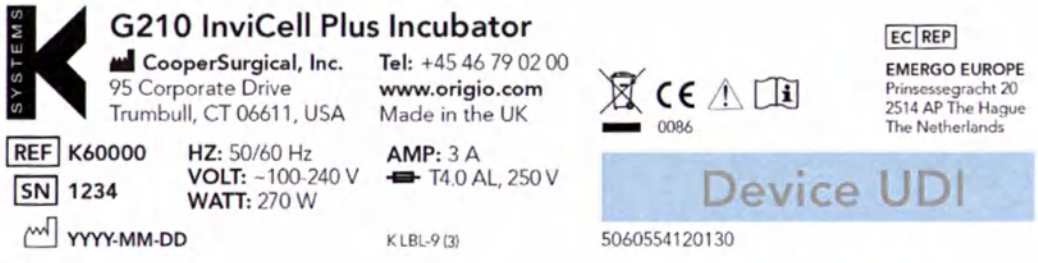
Маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО выполняется в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование, адрес и веб-сайт компании производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- телефон Сервисной службы производителя в Дании;
- надпись «Сделано в Великобритании»;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- электропитание (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность, сила электрического тока);
- параметры предохранителя;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- штрих-код и идентификационный номер изделия;
- указание номера и редакции маркировки изделия.

Маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО расположена на задней панели основного блока и соответствует нижеследующим рисункам:



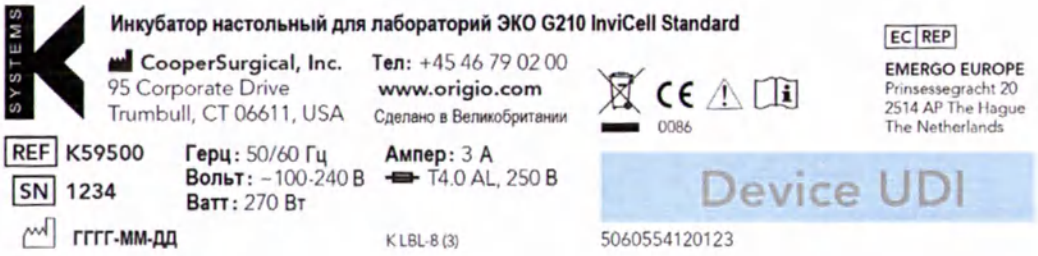
Маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Standard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Plus

Перевод маркировки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:



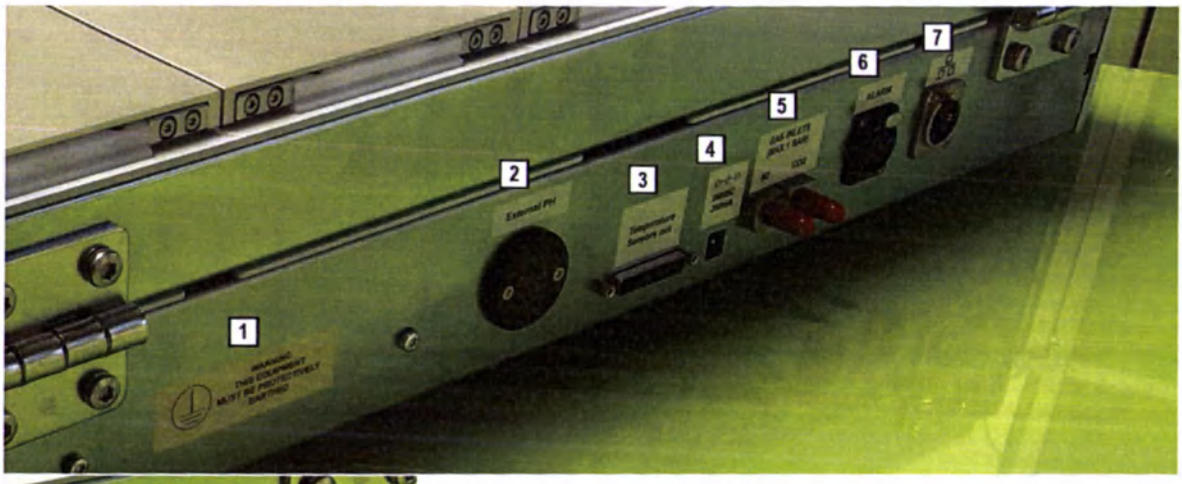
Перевод маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Standard

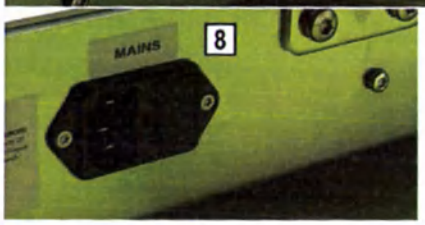
Перевод маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Plus

Дополнительная информация, представляемая в виде информационных и предупреждающих табличек и знаков безопасности:

На задней панели основного блока инкубатора:

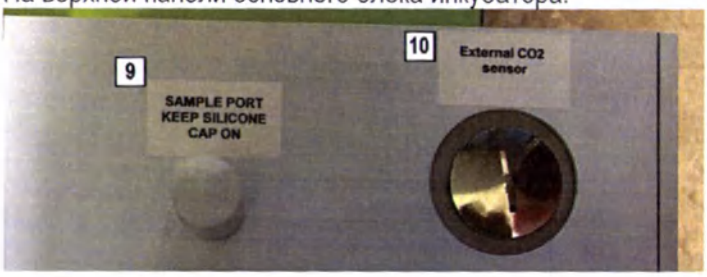
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

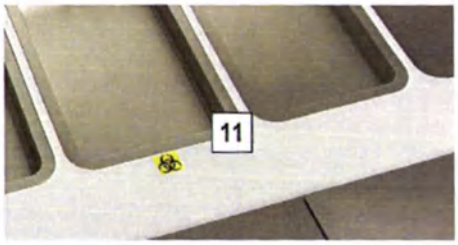




№	Описание
1	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ данное изделие должно быть заземлено**
2	**Оптоволокно** (только для инкубатора G210 InviCell Plus) Разъем для внешнего контроля pH
3	**Внешний датчик температуры** (только для инкубатора G210 InviCell Plus) Разъем для внешнего термометра
4	**Порт питания внешних устройств** (только для инкубатора G210 InviCell Plus)
5	**Входные газовые коннекторы** Порт для подачи газа CO_2 и порт для подачи газа N_2.Давление подачи газа не должно превышать 1,0 бар.
6	**Выход аварийной сигнализации (в норме - закрыт)**
7	**Ethernet-разъем**
8	**Питающая сеть** Разъем для сетевого кабеля питания

На верхней панели основного блока инкубатора:

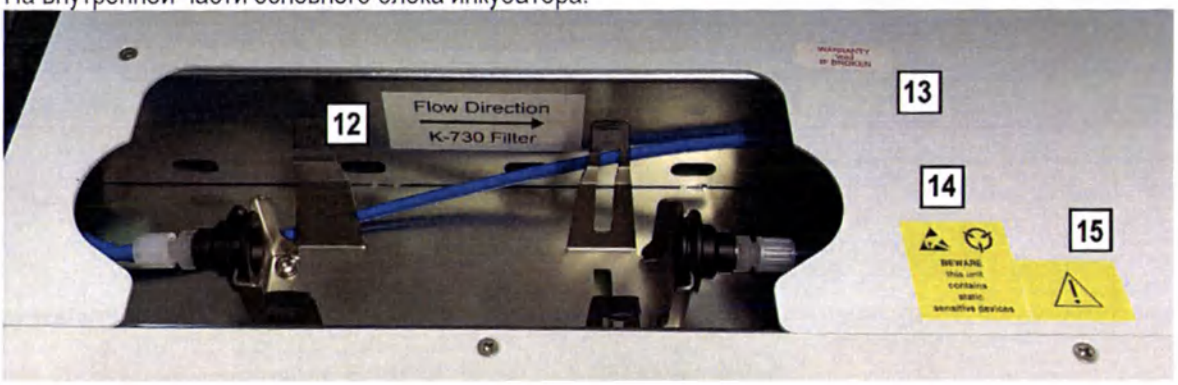




№	Описание
9	**Порт для забора проб газа** Обозначает порт для забора проб газа. Защитный силиконовый колпачок должен быть всегда надет на неиспользуемый порт.
10	**Разъем для внешнего датчика CO_2** (только для инкубатора G210 InviCell Plus)
11	**Биологический риск**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На внутренней части основного блока инкубатора:



№	Описание
12	**Направление потока**
13	**Гарантийная этикетка** Гарантия не действует, если сломано
14	**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ данное изделие содержит статические чувствительные устройства**
15	**Опасность поражения электрическим током**

МАРКИРОВКА ФИЛЬТРА К-730

Маркировка фильтра К-730 включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование и адрес компании производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок годности;
- символ диапазона температур при хранении и транспортировании;
- надпись «Срок службы составляет 3 месяца после даты установки» и место для заполнения даты установки;
- указание стрелкой направления потока;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Биологический риск».

Маркировка и ее перевод фильтра К-730 соответствует нижеследующим рисункам:

Маркировка фильтра К-730

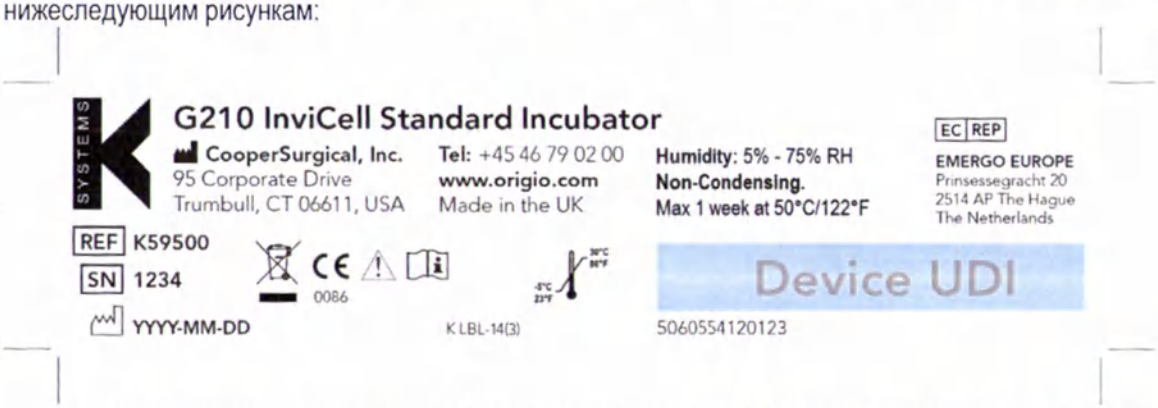
Перевод маркировки фильтра К-730

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

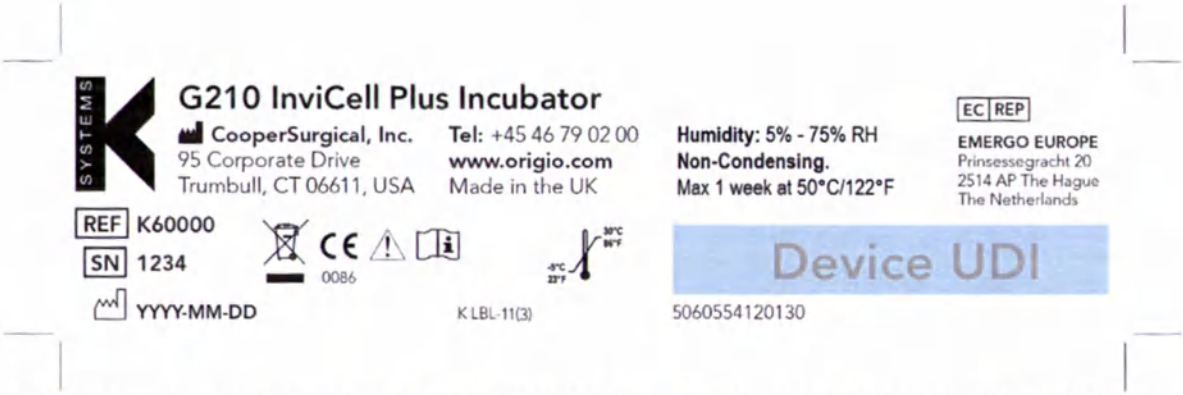
ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Транспортная маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование, адрес и веб-сайт компании производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- телефон Сервисной службы производителя в Дании;
- надпись «Сделано в Великобритании»;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ диапазона температур при хранении и транспортировании;
- надпись: «**Влажность:** 5% - 75% относительной влажности воздуха»;
- надпись: «**Без конденсации.**»;
- надпись: «Макс. 1 неделя при 50°C / 122°F»;
- штрих-код и идентификационный номер изделия;
- указание номера и редакции маркировки изделия.

Маркировка транспортной упаковки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:



Транспортная маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Standard

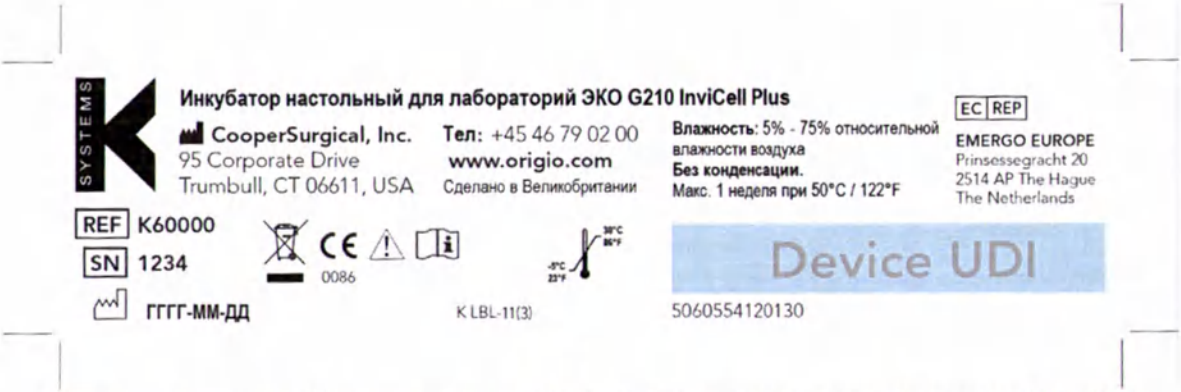


Транспортная маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Plus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод транспортной маркировки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:

Перевод транспортной маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Standard



Перевод транспортной маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G210 InviCell Plus

Также, транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционного знака «Вверх».

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЯХ

Графические символы	Описание
	ЗАМЕЧАНИЕ Слово **ЗАМЕЧАНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения важной информации и полезных советов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графические символы	Описание
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждение служит для обозначения ситуации, в которой невыполнение инструкций может привести к смерти или тяжелым травмам. Оно также может описывать потенциальные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности. Обозначение предупреждения об опасности сигналом «предупреждение» применимо для наиболее значительных проблем. Слово **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения данного типа предупреждения об опасности.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Термин «предосторожность» используется для указания предупреждения об опасности, сообщающего читателю о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительным или умеренным травмам пользователя или повреждению оборудования или другого имущества. Данное обозначение также может быть использовано для предупреждения о небезопасных действиях. Оно включает в себя особую осторожность, необходимую для безопасного и эффективного использования изделия, и внимание, необходимое для предотвращения повреждения изделия, которое может возникнуть в результате использования или неправильного использования. Слово **ВНИМАНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения предосторожности.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
⚠	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования • Дистрибьюторы компании производителя в Европейском Союзе и ассоциированных странах предприняли необходимые шаги для обеспечения соответствия директиве 2002/96/EC по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). • Оборудование после достижения завершения своего срока службы следует собрать и утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с национальными требованиями. Для получения инструкций обратитесь к местному дистрибьютору компании производителя. Экологические последствия: WEEE включает материалы, которые потенциально опасны для окружающей среды и здоровья человека.
∼	Переменный ток
	Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графические символы	Описание
	Дата изготовления
CE 0086	Знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Предохранитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Диапазон температур при хранении и транспортировании
LOT	Код партии
	Срок годности
NON STERILE	Не стерильно
	Биологический риск
	Вверх

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Все компоненты (за исключением фильтра К-730 и встроенных HEPA-фильтров) следует утилизировать после очистки и дезинфекции, для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», инкубатор относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Фильтр К-730 и встроенные HEPA-фильтры после использования представляют потенциальную биологическую опасность, для РФ утилизация производится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замечание: Фильтр К-730 следует утилизировать как отходы представляющие потенциальную биологическую опасность.

Замечание: Электронику изделия следует утилизировать в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Внимание: Перед утилизацией инкубатор необходимо очистить и продезинфицировать.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Проектирование и разработка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует следующим стандартам:

Система качества	
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива о медицинских приборах, устройствах, оборудовании
Проектирование	
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
UL 61010-1 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования
IEC 61010-1:2010 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования
IEC 61010-2-010:2014 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
IEC 61010-2-101:2015 2-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61236-1:2006	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D4169-14	Стандартная практика для испытания характеристик транспортировочных контейнеров и систем
Переработка	
EN 13704:2002	Количественные испытания для определения спороубивающего воздействия химических дезинфицирующих средств в области пищевых продуктов, промышленности, в общественных учреждениях и домашнем хозяйстве. Методы испытаний и требования
AAMI TIR 12: 2010	Разработка, испытания и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: Руководство для производителей медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировочная информация	
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими устройствами
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
BS EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Поскольку CooperSurgical, Inc. не может контролировать или влиять на условия эксплуатации данного изделия, способ его использования или управления, или обращение с изделием после завершения его эксплуатации, CooperSurgical, Inc. не несет ответственности за результаты, эксплуатацию и/или работу изделия. CooperSurgical, Inc. ожидает, что использование изделия будет ограничено квалифицированными, обученными и опытными пользователями.

Ни при каких обстоятельствах CooperSurgical, Inc. не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки, включая случайные, косвенные или особые убытки, возникающие в связи с использованием или эксплуатацией изделия.

Если CooperSurgical, Inc. предоставляет вам техническую информацию, это не дает вам полномочия на выполнение ремонта, настройки или изменений инкубатора или его составных частей.

Ни один уполномоченный представитель CooperSurgical, Inc. и ни один дистрибьютер изделия не имеет права изменять какие-либо из вышеперечисленных положений и условий, а покупатель принимает изделие в соответствии со всеми условиями и положениями руководства по эксплуатации, если такие условия и положения не противоречат текущим законодательным требованиям и нормам.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕНА

CooperSurgical, Inc. гарантирует покупателям всех устройств и изделий, производимых CooperSurgical, Inc., что изделие было подготовлено и испытано, в соответствии с надлежащей производственной практикой и руководящими принципами, и соответствует стандартам CE, изданным компетентным органом.

В случае неисправности изделия при нормальном использовании, из-за дефектов материала или изготовления, в течение двадцати четырех месяцев (24 месяцев) со дня отгрузки изделия с места происхождения – изделие будет отремонтировано CooperSurgical, Inc. или, по выбору CooperSurgical, Inc., заменено бесплатно. Данная ограниченная гарантия не распространяется на изделия, подвергшиеся аномальному использованию или условиям, неправильному хранению, случайному повреждению, неправильной эксплуатации или злоупотреблению, неправильному сетевому напряжению; изделия, серийный номер которых был изменен, изделия, которые не были поставлены в соответствии с рекомендациями CooperSurgical, Inc. и/или изделия, измененные или обслуживаемые кем-либо иным, кроме уполномоченных дистрибьюторов и представителей CooperSurgical, Inc.

Дистрибьютор несет ответственность за оплату труда и командировочных расходов в течение этого периода.

Данная ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, будь то письменные, устные, выраженные или подразумеваемые гарантии. В частности, CooperSurgical, Inc. не гарантирует, что изделие подходит для нужд покупателя, и нет никаких гарантий в отношении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

товарности или пригодности изделия для конкретной цели, отличной от той, которая указана в руководстве по эксплуатации CooperSurgical, Inc., прилагаемой к каждому конкретному изделию. CooperSurgical, Inc. предполагает, что покупатель имеет опыт использования данного изделия и может на основании собственного опыта или иным образом определить пригодность изделия для предполагаемого использования.
CooperSurgical, Inc. оставляет за собой право изменить, в соответствии с установленным порядком, или прекратить выпуск данного изделия без предварительного уведомления.

Замена

Перед возвратом изделия по какой-либо причине обратитесь к местному дистрибьютору или уполномоченному представителю CooperSurgical, Inc. за помощью и инструкциями.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер» (ООО «ОРИДЖИО Купер»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4, литер А
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290
Эл. почта: info-ru@origio.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КуперСёрджикал Инк.,США

Директор, Отдел нормативно-правового регулирования

Должность

Роайда Джонсон

Имя

/подпись/

Подпись

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 25 марта 2020
/подпись/
НОТАРИУС
Срок действия моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

Штамп: ТРЕЙСИ Л КАРУЗО
Нотариус
Коннектикут
Срок моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2020-** 12 - 1028

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

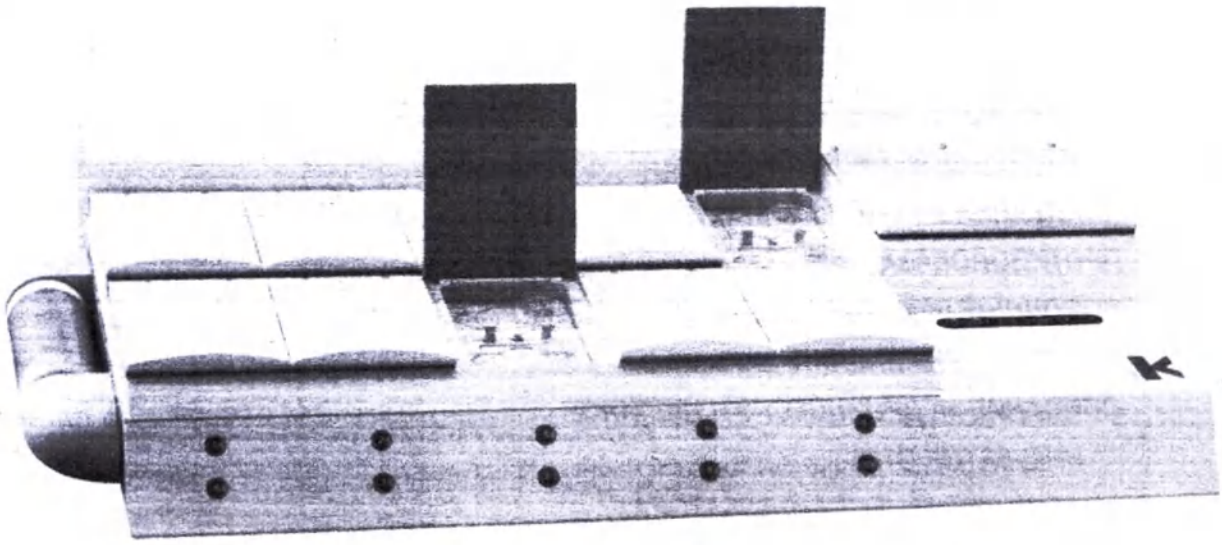
ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКПЛУАТАЦИИ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185, модели: G185 SensorTech 230V, G185 Standard 230V



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CooperSurgical, Inc., USA

Senior Manager, Regulatory Affairs
Должность (Position)

Wendy Hassan
Имя (Name)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

Signed in my presence on 24 February 2021: -

Autumn Trebilcock

Autumn Trebilcock
Notary Public
13 Elm Grove, Feock, Truro, Cornwall
TR3 6RH, England, United Kingdom

Protocol number 38.21

AUTUMN TREBILCOCK NOTARY PUBLIC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 5
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ 5
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 6
РАЗРАБОТЧИК 6
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 6
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7
ИНКУБАТОР G185 7
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИНКУБАТОРА 8
ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 9
ПРИМЕНИМОСТЬ ИНСТРУКЦИЙ 10
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 10
УСТАНОВКА ИНКУБАТОРА 10
Меры предосторожности при установке 10
Условия окружающей среды 11
Электромагнитные и другие помехи 11
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА 13
ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ 13
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНКУБАТОРА 13
ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 14
Система в режиме ожидания 15
Включение инкубатора 15
Выключение инкубатора (режим ожидания) 15
Активация функций контроля нагрева и газа 16
Блокировка клавиатуры 16
Сигналы тревоги 17
Установка температуры 18
ФУНКЦИИ МЕНЮ 19
Элементы меню 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

КНОПКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ КАМЕРЫ 24
ТАЙМЕРЫ 25
Часы 25
Таймер 25
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ 26
МАГНИТНЫЕ СТИКЕРЫ ДЛЯ НАДПИСЕЙ НА КРЫШКАХ КАМЕР 27
ИНКУБАТОР G185 SENSORTECH 230V 27
Встроенное оптоволокно для измерения уровня pH (только для инкубатора G185 SensorTech 230V) 28
Задняя панель основного блока инкубатора (только для инкубатора G185 SensorTech 230V) 28
Внешние датчики температуры и CO_2 в качестве опции для инкубатора G185 SensorTech 230V 28
РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ 29
Системные требования 29
Установка программного обеспечения 29
Подключение к ПК 30
Активация функции регистрации данных для ПК 30
Запуск программного обеспечения для регистрации данных 31
Подключение нескольких инкубаторов 31
Увеличение 32
Уменьшение 32
Выравнивание 33
Температура и уровень газа 33
Поток и давление газов 34
Дневная средняя 34
Меню предупреждений 35
Почта 36
Файлы журнала 37
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 38
ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ 39
ПРОВЕРКА УРОВНЯ ГАЗА 41
Проверка уровня газа в каждой газовой камере 42
ЗАМЕНА HEPA-ФИЛЬТРА VOC H13 43
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 44
СИСТЕМА НАГРЕВА 44
РЕГУЛЯТОР ГАЗА CO_2 45
РЕГУЛЯТОР ГАЗА O_2 46
РЕГИСТРАТОР ДАННЫХ 46
ДИСПЛЕЙ 47
КЛАВИАТУРА 47
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 47
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРА 47
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ 53
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ! 54
УПАКОВКА 54
СТЕРИЛЬНОСТЬ 54
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 55
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 55
Периодическая очистка инкубатора 55
Дезинфекция инкубатора 55
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВСТАВОК В КАМЕРУ ДЛЯ ЧАШЕК 55
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 56
СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ 56
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 56
МАРКИРОВКА 57
МАРКИРОВКА ИНКУБАТОРА 57
МАРКИРОВКА HEPA-ФИЛЬТРА VOC H13 60
ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА 61
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЯХ 63
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 65
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ 65
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 66
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 66
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕНА 67
Замена 67
РЕКЛАМАЦИЯ 67

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за выбор изделия компании CooperSurgical, Inc. Мы надеемся, что вы будете довольны приобретенным инкубатором G185.

Во всем мире наша продукция ассоциируется с качественным оборудованием, используемым для ЭКО. С вашим вкладом в продукцию компании CooperSurgical, Inc. Вы получаете более чем многолетний опыт в технологиях и ноу-хау.

Более того, вы приобретаете гарантии того, что вы получите всю информацию и особые интересные вам предложения через нашу дистрибьюторскую сеть по всему миру.

Для правильного использования инкубатора G185, прочтите и следуйте инструкциям, представленным в данном Руководстве по эксплуатации.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Данное руководство содержит информацию, которая защищена авторским правом. Все права защищены. Данное руководство нельзя фотокопировать или иным образом копировать или распространять, полностью или частично, без письменного разрешения CooperSurgical, Inc.

Пользователи продукции компании CooperSurgical, Inc. могут свободно обращаться к нам, если они столкнутся с какими-либо неясными моментами или двусмысленными указаниями в данном руководстве.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185, модели: G185 SensorTech 230V, G185 Standard 230V.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185, модели: G185 SensorTech 230V, G185 Standard 230V:

1. Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185 SensorTech 230V, в составе:
1.1 Основной блок – 1 шт.;
1.2 HEPA-фильтр для газовой магистрали – 2 шт.;
1.3 HEPA-фильтр VOC H13 – 2 шт.;
1.4 Вставка в камеру для чашек Nunc – не более 10 шт. (при необходимости);
1.5 Вставка в камеру для чашек Falcon – не более 10 шт. (при необходимости);
1.6 Магнитный стикер для надписей на крышках камер – 10 шт.;
1.7 USB-флешка с программным обеспечением для регистрации данных и руководством по эксплуатации – 1 шт.;
1.8 Удлинитель кабеля передачи данных – 1 шт.;
1.9 USB-конвертер – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

1.10 Кольцо силиконовое уплотнительное для фильтра – 4 шт.;
1.11 Трубка силиконовая (3 м) – 2 шт.;
1.12 Крышка для выполнения проверки уровня газа в камере – 1 шт.;
1.13 Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами – 1 шт.;
1.14 Кабель питания сетевой – 1 шт.;
1.15 Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc – 1 шт. (при необходимости);
1.16 Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon – 1 шт. (при необходимости);

2. Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185 Standard 230V, в составе:
2.1 Основной блок – 1 шт.;
2.2 HEPA-фильтр для газовой магистрали – 2 шт.;
2.3 HEPA-фильтр VOC H13 – 2 шт.;
2.4 Вставка в камеру для чашек Nunc – не более 10 шт. (при необходимости);
2.5 Вставка в камеру для чашек Falcon – не более 10 шт. (при необходимости);
2.6 Магнитный стикер для надписей на крышках камер – 10 шт.;
2.7 USB-флешка с программным обеспечением для регистрации данных и руководством по эксплуатации – 1 шт.;
2.8 Удлинитель кабеля передачи данных – 1 шт.;
2.9 USB-конвертер – 1 шт.;
2.10 Кольцо силиконовое уплотнительное для фильтра – 4 шт.;
2.11 Трубка силиконовая (3 м) – 2 шт.;
2.12 Крышка для выполнения проверки уровня газа в камере – 1 шт.;
2.13 Кабель питания сетевой – 1 шт.;

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

Research Instruments Ltd. («Ресерч Инструментс Лтд.»)
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom
Тел: +44 (0)1326 372 753

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CooperSurgical, Inc. («КуперСёрджикал, Инк.»)
95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA
Тел: +1 (203)601-5200, факс: +1 (203)601-9870

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Ltd. («Ресерч Инструментс Лтд.»), Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер» (ООО «ОРИДЖИО Купер»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4, литер А
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290
Эл. почта: info-ru@origio.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185, модели: G185 SensorTech 230V, G185 Standard 230V (далее по тексту – Инкубатор G185) предназначен для обеспечения сред с контролируемой температурой, близкой к температуре тела, и уровнем газа (CO_2, O_2 и N_2) для развития половых клеток и эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инкубатор G185 используется для обеспечения сред с контролируемой температурой, близкой к температуре тела, и уровнем газа (CO_2, O_2 и N_2) для развития половых клеток и эмбрионов при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) и применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по использованию CO_2 и O_2 инкубатора, который ознакомлен с руководством по эксплуатации, в условиях специализированных медицинских учреждений, клиник и лабораторий.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНКУБАТОР G185

Инкубатор G185 состоит из 10 отдельных камер для культивирования и одной большей камеры нагрева. 10 камер для культивирования подвержены воздействию, как нагрева, так и газовой смеси, в то время как камера сухого нагрева подвержена только воздействию тепла. Камеры предназначены для одноразовых чашек для культивирования.

Для использования в рамках экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) температуру обычно поддерживают на уровне 37 °C, а газовую смесь около 5,0 % CO_2, 5,0 % O_2, при этом оставшийся газ представляет собой 90 % азота. Для такого и других применений температуру внутри камер для культивирования и камеры сухого нагрева пользователь может установить в диапазоне 25–42 °C, концентрацию O_2 пользователь может установить в диапазоне 2–20 %, а концентрацию CO_2 пользователь может установить в диапазоне 2–10 %.

Газ постоянно очищается от частиц и летучих органических соединений, а также бактерий путем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

циркуляции через фильтры (HEPA-фильтр для газовой магистрали и HEPA-фильтр VOC H13), а также через 254 нм УФ-камеру.
Контроль концентрации CO_2 осуществляется с помощью датчика CO_2 (ИК типа), а уровня кислорода - с помощью датчика кислорода, размещенного в камере смешивания газа, встроенной в инкубатор.
Инкубатор G185 SensorTech 230V обладает встроенной опцией внешнего измерения температуры и концентрации газа, а одна камера подготовлена для измерения уровня pH с помощью оптоволоконного кабеля.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ИНКУБАТОРА

№	Составная часть	Описание
1	Основной блок	Это блок, обеспечивающий поддержание постоянной температуры и уровня газа (CO_2, O_2 и N_2), со встроенным интерфейсом пользователя, необходимым для осуществления обмена информацией между пользователем и системой. С помощью клавиатуры настраиваются и отображаются рабочие условия и системные сообщения.
2	HEPA-фильтр для газовой магистрали	Дополнительная фильтрация газов, поступающих через силиконовую трубку в порт для подачи газа CO_2 и порт для подачи газа N_2, расположенные на задней панели основного блока инкубатора.
3	HEPA-фильтр VOC H13	HEPA-фильтр VOC H13 представляет собой комбинированный HEPA (высокоэффективный уловитель частиц) и VOC (летучее органическое соединения) фильтр. Фильтр устанавливают сбоку на инкубаторе для легкого доступа и замены. Целью фильтра является удаление пыли и летучих органических соединений в газовой смеси, циркулирующем внутри инкубатора.
4	Вставка в камеру для чашек Nunc Вставка в камеру для чашек Falcon	В виду важности обеспечения прямого контакта между чашкой для культивирования и нагретой пластиной, используются вставки в камеру для чашек, соответствующие чашкам для культивирования (Nunc, Falcon).
5	Магнитный стикер для надписей на крышках камер	Магнитные стикеры для надписей на крышках камер можно использовать для установки на крышке каждой камеры для записи данных пациента или содержимого камеры. Допустимо использование только нетоксичных ручек/маркеров, которые позволяют удалить текст после написания.
6	USB-флешка с программным обеспечением для регистрации данных и руководством по эксплуатации	USB-флешка содержит программное обеспечение для регистрации данных, а также настоящее руководство по эксплуатации.
7	Удлинитель кабеля передачи данных	Используется для подключения к ПК, посредством подключения к порту данных на задней панели основного блока инкубатора, а далее к USB-конвертеру, который в свою

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

№	Составная часть	Описание
		очередь подключается к доступному порту USB на ПК.
8	USB-конвертер	Используется для подключения к ПК. Один конец USB-конвертера подключается к удлинителю кабеля передачи данных, подключенный к порту данных на задней панели основного блока инкубатора, а второй конец к доступному порту USB на ПК.
9	Кольцо силиконовое уплотнительное для фильтра	Используется для установки устойчивого соединения HEPA-фильтра VOC H13 в держателе фильтра, расположенного с левой стороны инкубатора.
10	Трубка силиконовая (3 м)	Канал передачи газов в основной блок инкубатора.
11	Крышка для выполнения проверки уровня газа в камере	Крышка используется для выполнения проверки уровня газа в камере. Иглу газоанализатора вводят в камеру через специальные покрытые отверстия крышки.
12	Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами (только для инкубатора G185 SensorTech 230V)	Используется для подключения внешних устройств к задней части держателя фильтра инкубатора G185 SensorTech 230V для проверки уровня газа.
13	Кабель питания сетевой	Используется для подключения изделия к электропитанию.
14	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon (только для инкубатора G185 SensorTech 230V)	В инкубаторе модели G185 SensorTech 230V использовано оптоволокно для измерения уровня pH. В камеру должна быть установлена специальная вставка для чашки в то место, где встроен оптоволоконный кабель (камера 1). В зависимости от используемых чашек существует 2 различные вставки: Nunc и Falcon.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Инкубатор был изготовлен в соответствии с новейшими технологиями и разработками. Он был протестирован во время сборки и перед поставкой для обеспечения правильной работы. Однако он может представлять потенциальную опасность для пользователя, если будет использован в условиях, отличных от подразумеваемого способа использования.

Поэтому мы настоятельно рекомендуем соблюдать следующие требования:

- Инкубатор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение по использованию CO_2 и O_2 инкубатора, который ознакомлен с данным руководством.
- Допустимо использование данного оборудования только способом, указанным в данном руководстве, в противном случае – это может привести к риску для безопасности пользователя, а также повреждению оборудования. Всегда используйте оборудование в соответствии с данным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

руководством.

Внимание: Установка и ремонт инкубатора должны выполняться только инженерами по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc.

ПРИМЕНИМОСТЬ ИНСТРУКЦИЙ

- Храните руководство по эксплуатации недалеко от инкубатора. Таким образом, вы обеспечите легкий доступ к инструкциям и важной информации.
- Обратите внимание, что содержание данного руководства может быть изменено, в соответствии с установленным порядком регистрации изменений, без дополнительного уведомления об этом.
- Если вы столкнулись с проблемами, не упомянутыми в данном руководстве, обратитесь за дополнительной информацией к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Эксплуатационная безопасность и правильная работа всего изделия достигается при соблюдении указанных ниже условий:

- инкубатор работает, как описано в руководстве по эксплуатации;
- инкубатор не был модифицирован;
- все интервалы обслуживания соответствуют руководству по эксплуатации;
- используются только оригинальные запасные части компании CooperSurgical, Inc.

УСТАНОВКА ИНКУБАТОРА

Меры предосторожности при установке

Инкубатор устанавливают инженеры по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченные CooperSurgical, Inc.
Время акклиматизации инкубатора перед установкой составляет 2 часа.
Во избежание возможных повреждений инкубатора соблюдайте все меры предосторожности при установке, описанные в ниже:

Поиск подходящего места
Инкубатор устанавливают на плоской, твердой и устойчивой поверхности. Никогда не устанавливайте инкубатор на ковер или аналогичные поверхности.
Никогда не устанавливайте инкубатор вблизи нагревателей, а также на другое оборудование, которое может нагреваться.
Инкубатор следует размещать вдали от холодильных установок, выходов кондиционирования воздуха, влаги и прямого солнечного света.
Данное изделие предназначено для использования на высоте до 2000 м.

Пространство для вентиляции
Никогда не кладите что-либо под инкубатор, это может блокировать вентиляционные отверстия, что может привести к повреждению изделия.
Поместите данное изделие в место с достаточной вентиляцией для предотвращения внутреннего нагрева. Обеспечьте зазор не менее 10 см сзади, 30 см сверху и 20 см слева и справа, чтобы предотвратить перегрев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

3

Избегайте высокой температуры, влаги, воды и пыли

Данное изделие не должно подвергаться воздействию капель или брызг. Данное изделие предназначено только для использования в помещении.

Условия окружающей среды

Для обеспечения безопасной эксплуатации и правильной работы изделия необходимо убедиться, что инкубатор установлен в местах, соответствующих перечисленным ниже условиям окружающей среды.

- Температура в помещении должна быть от +20°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха должна быть от 5% до 75% (без конденсации).
- Место установки должно быть оборудовано соответствующей вентиляцией для обеспечения стабильных уровней температуры и влажности.
- Инкубатор должен находиться вдали от устройств, генерирующих тепло.
- Полы в месте установки должны быть твердыми, невоспламеняющимися и ровными.
- Электрическая розетка должна быть вне легкой досягаемости для предотвращения случайного отключения.
- Установка инкубатора должна быть выполнена с учетом обеспечения свободного доступа к его отключению.
- Убедитесь, что инкубатор правильно заземлен с помощью заземляющей вилки.

Внимание: Не используйте инкубатор при комнатной температуре, превышающей +30°C. Комнатная температура выше +30°C нарушит процесс культивирования.

Электромагнитные и другие помехи

Все электронные устройства, в частности электронное оборудование, содержащее радиопередатчики и/или приемники, такие как мобильные телефоны, компьютеры и антенны, испускают электромагнитное излучение. Данное излучение является побочным продуктом электрической или магнитной активности. К сожалению, излучение от таких устройств может мешать другим устройствам, вызывая потенциальные проблемы.

На оборудование могут влиять электромагнитные помехи от других устройств двумя основными способами. Один из них – прямое воздействие в результате близкого расположения других устройств; второй – электрические помехи от линий электропередач.

Поэтому настоятельно рекомендуется выполнить следующие требования.

- Убедитесь, что все устройства, испускающие электромагнитное излучение, находятся на разумном расстоянии от инкубатора, с целью избежать какие-либо потенциальные электромагнитные или другие помехи.
- Инкубатор может питаться только от источника бесперебойного электропитания (ИБП).

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети

Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в указанных ниже условиях:

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Невосприимчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3 Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В/м 3 В ср. кв.	Средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (до 80 МГц) $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d– рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения IEC 61000-4-11	<5% U_T* (провал U_T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал U_T >95%) в течение 5 секунд	<5% U_T* (провал U_T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (провал U_T >95%) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
*Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИНКУБАТОРА

Инкубатор предназначен для стационарного использования, поэтому его не следует перемещать после правильной установки.
Однако, если возникнет необходимость в перемещении изделия, настоятельно рекомендуется выполнять эту процедуру при участии как минимум 2 человек. Рекомендуется, чтобы один человек держал один конец изделия, в то время как другой человек будет держать другой конец во время перемещения инкубатора в лаборатории.

Внимание: Никогда не пытайтесь поднимать или перемещать инкубатор в одиночку. Никогда не пытайтесь переместить инкубатор, поднимая его за фильтр или держатель фильтра, расположенный с левой стороны инкубатора.

При перемещении инкубатора всегда используйте обувь, которая защищает ваши ноги. Во время транспортировки на большие расстояния настоятельно рекомендуется использовать оригинальную упаковку, в которой было поставлено изделие.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ

Инкубатор поставляется со съемным сетевым кабелем питания. Сетевой кабель питания поставляется для страны, в которой предполагается использование изделия. Вставьте данную вилку в соответствующую сетевую розетку с заземлением.

Внимание: Всегда подключайте сетевой кабель питания к соответствующей заземленной розетке.

Внимание: Не подключайте изделие к питанию с напряжением, отличном от указанного на маркировке продукта, это приведет к повреждению инкубатора.

См. раздел «Техническое описание медицинского изделия» для получения информации о требованиях к мощности и других технических данных.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНКУБАТОРА

Перед началом работы изделия оператор должен убедиться, что инкубатор поддерживает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

необходимые уровни температуры и газа, как описано в данном руководстве. Инкубатор может быть разрешен к эксплуатации инженерами по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc., только в том случае, если он работает в соответствии со спецификациями.

Обязательно повторите проверку газа и температуры, как описано в разделе «Техническое обслуживание», в случае каких-либо изменений в настройке изделия или при изменении условий установки.

В виду важности обеспечения прямого контакта между чашкой для культивирования и нагретой пластиной, выберите вставку в камеру для чашек, соответствующую чашкам для культивирования (Nunc, Falcon). Чашки для культивирования без воздушного зазора между дном чашки и дном камеры и, следовательно, с прямым контактом, можно размещать непосредственно на дне камеры.

Использование вставки в камеру для чашек требует калибровки температуры изделия с установленной вставкой в камеру для чашек.

Не следует игнорировать или отключать сигнализацию без дальнейшего расследования причины тревоги.

Внимание: Не используйте инкубатор, если наружная упаковка повреждена.

Внимание: Данное изделие не содержит компоненты, обслуживаемые пользователем. Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только инженерами по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc.

ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В следующих разделах объясняются функции, связанные с клавиатурой и элементами меню.
В таблице ниже представлены основные кнопки и их цели.

(Кнопка сигнала тревоги)	
(Режим ожидания – вкл.) - Включает инкубатор или выключает до перехода в стандартный режим ожидания.	
(Панель дисплея) - Показывает информацию о текущем состоянии инкубатора.	
(Установочные параметры) - Используется для выбора элемента в меню, чтобы изменить его статус. Также используется для изменения заданных значений температуры и газа.	
(Кнопки со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ) - Используются для навигации по меню и изменения значений температуры и концентрации газа.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Система в режиме ожидания

Каждый раз, когда инкубатор подключен к питанию, отображается следующий знак, указывающий на то, что инкубатор находится в режиме ожидания.

Действие	Дисплей
Инкубатор в режиме ожидания.	

Включение инкубатора

Чтобы активировать управление нагревом и газом, нажмите и удерживайте кнопку On/Stand by (Вкл./Режим ожидания) в течение не менее 3 секунд. Дисплей начнет отсчет с 3 до 1, а затем активирует инкубатор.

Действие	Кнопка	Дисплей
Нажмите и удерживайте кнопку On/Stand by (Вкл./Режим ожидания), чтобы активировать управление нагревом и газом.		

Выключение инкубатора (режим ожидания)

Чтобы выключить инкубатор (режим ожидания), нажмите и удерживайте кнопку On/Stand by (Вкл./Режим ожидания) в течение не менее 3 секунд. Дисплей начнет отсчет с 3 до 1, чтобы инкубатор перешел в режим ожидания.

Действие	Кнопка	Дисплей
Нажмите и удерживайте кнопку On/Stand by (Вкл./Режим ожидания), чтобы отключить управление нагревом и газом и перевести инкубатор в режим ожидания.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Замечание: каждый раз, когда инкубатор находится в режиме ожидания, на экране будет отображен знак режима ожидания ([redacted]) или часов, а контроль температуры нагрева и газа будет отключен.

Активация функций контроля нагрева и газа

Управление нагревом и газом активируется с помощью кнопки On/Stand by (Вкл./Режим ожидания)[1]. Вскоре после активации инкубатора главный экран будет поочередно показывать следующие три параметра:

Тр = температура в °C или °F (по умолчанию °C)
Co2.C = концентрация CO_2 в %
o2.C = концентрация O_2 в %

Это представлено в таблице ниже.

Действие	Дисплей
Тр = температура в °C или °F (по умолчанию °C)	tP
После отображения «Тр» фактическая температура будет отображаться в течение нескольких секунд.	37.0
Co2.C = концентрация CO_2 в %	Co2.C
После отображения «Co2.C» фактическая концентрация CO_2 будет отображаться в течение нескольких секунд.	5.0
o2.C = концентрация O_2 в %	o2.C
После отображения «o2.C» фактическая концентрация O_2 будет отображаться в течение нескольких секунд.	5.0

Замечание: Если контроль CO_2 отключен, инкубатор покажет Off (Выкл.) сразу после отображения «Co2.C».

Замечание: Если контроль O_2 отключен, инкубатор покажет Off (Выкл.) сразу после отображения «o2.C».

Блокировка клавиатуры

Чтобы предотвратить любое изменение настроек по ошибке, инкубатор G185 оснащен встроенной блокировкой клавиатуры, которую можно активировать/отключить с помощью кнопок клавиатуры.

[1] Для активации контроля CO_2 и O_2 необходимо, чтобы в меню был активирован регулятор CO_2 «Co2.r» и регулятор O_2 «o2.r».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Следующие инструкции показывают, как заблокировать и разблокировать клавиатуру.

Действие	Кнопка/дисплей
Одновременно нажмите стрелку ВВЕРХ и стрелку ВНИЗ вместе с кнопкой сигнала тревоги, чтобы заблокировать клавиатуру.	
При нажатии случайной кнопки на экране будет отображено «Lock» (блокировка), а клавиатура будет заблокирована.	LoCK
Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите кнопку с символом SP одновременно со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ.	SP

Замечание: Если блокировка клавиатуры была активирована и нажаты любые кнопки, отключите кнопку сигнала тревоги, на экране будет отображено «Lock» (блокировка), чтобы обозначить блокировку клавиатуры.

Сигналы тревоги

Когда инкубатор G185 находится в режиме тревоги, на экране будет отображено сообщение. В приведенной ниже таблице представлен список аварийных сообщений и пояснение сигналов тревоги.

Сигнал тревоги	Дисплей	Причина
Сигнал тревоги на основании давления CO_2	Co2.P	Сбой подачи газа CO_2. Если подача газа CO_2 не установлена правильно или в инкубаторе используется неправильное давление газа CO_2
Сигнал тревоги на основании уровня CO_2	Co2.L	Концентрация газа более чем на один процент отличается от заданного значения или установочное значение концентрации CO_2 более чем на 1 процент отличается от текущего уровня.
Сигнал тревоги на основании давления N_2	n2.P	Подача газа не установлена правильно или отсутствует.
Сигнал тревоги на основании уровня O_2	o2.L	Концентрация газа O_2 более чем на один процент отличается от заданного значения или установочное значение концентрации O_2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Сигнал тревоги	Дисплей	Причина
		более чем на 1 процент отличается от текущего уровня.
Сигнал тревоги, связанный с температурой	tP.AL	Отклонение температуры более чем на ±1,1 °C или изменение заданного значения более чем на ±1,1 °C от текущей температуры в одной или нескольких зонах нагрева приведет к активации сигнала тревоги. Тоже самое относится и ко всем изменениям при калибровке.

Замечание: «P» означает давление, «L» означает уровень. Также активируется постоянный звуковой сигнал, который можно отключить, нажав кнопку сигнала тревоги △.

Замечание: После нажатия кнопки сигнала тревоги на экране также исчезнет сообщение «Alarm» (сигнал тревоги), а красный светодиод продолжит гореть до тех пор, пока к инкубатору не будет поступать газ под правильным давлением.

Установка температуры

По умолчанию установлена температура 37,0ºC. Установленную температуру можно менять в диапазоне от 25 до 42 °C.
Следуйте данным инструкциям, чтобы изменить заданное значение температуры:

Действие	Кнопка	Дисплей
Нажмите кнопку с символом SP, чтобы отобразить текущую установленную температуру на экране.	SP	37.0
Чтобы увеличить заданную температуру, нажмите и удерживайте кнопку с символом SP, затем нажмите стрелку ВВЕРХ. Когда будет достигнуто желаемое значение, отпустите обе кнопки.	SP + ▲	38.0
Чтобы уменьшить заданную температуру, нажмите и удерживайте кнопку с символом SP, затем нажмите стрелку ВНИЗ. Когда будет достигнуто желаемое значение, отпустите обе кнопки.	SP + ▼	36.0

Замечание: Если кнопка с символом SP и стрелка ВВЕРХ или ВНИЗ нажаты постоянно настройка температуры будет быстро меняться. Для медленного изменения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

температуры нажимайте на кнопки по одному разу.

ФУНКЦИИ МЕНЮ

Через меню можно получить доступ к ряду расширенных функций.

Замечание: Вы должны считать себя продвинутым пользователем с хорошим пониманием процессов калибровки температуры и калибровки газа, чтобы перейти к следующим операциям в меню инкубатора.

Следуйте приведенным ниже инструкциям для входа, выхода и навигации по меню.

Действие	Кнопка	Дисплей
Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ+ВНИЗ, чтобы войти в меню. На экране появится первая опция «UNIT» (УСТРОЙСТВО).	▼ ▲	unit
Нажимайте кнопку ВВЕРХ/ВНИЗ для навигации по меню.	▼ ▲	
Нажимая кнопку установочный параметр (SP), нажимайте стрелку ВВЕРХ или стрелку ВНИЗ, чтобы изменить значения параметров.	SP	
Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ+ВНИЗ еще раз, чтобы выйти из меню.	▼ ▲	

Замечание: Вы автоматически покинете меню через 30 секунд отсутствия активности.

Элементы меню

Ниже представлен обзор элементов меню в том порядке, в котором они отображаются в меню, предостережения и примечания, упомянутые в таблицах, можно найти в следующих разделах.

Дисплей	Значение [значение] (по умолчанию)	Кнопки	Ссылка [внимание] (замечания)
unit	Единица измерения температуры [°C / °F] (°C)	▲ /▼ Изменение единицы измерения между °C и °F	
Co.SP	Установочное значение для концентрации CO_2 [2–10%] (5%)	▲ Увеличение заданного значения ▼ Уменьшение заданного значения	См. раздел «Проверка уровня газа»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Дисплей	Значение [значение] (по умолчанию)	Кнопки	Ссылка [внимание] (замечания)
Co2.C	Концентрация CO_2 [измеренная ±10%] (измеренная +0)	▲ Увеличение концентрации ▼ Уменьшение концентрации	См. раздел «Проверка уровня газа» [Внимание 1] (Замечание 1 и 2)
Co2.r	Регулятор CO_2 [вкл./выкл.] (Вкл.)	▲ /▼ Включение и выключение регулятора CO_2.	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 3 и 4)
o2.SP	Установочное значение для концентрации O_2 [2–20%] (5%)	▲ Увеличение заданного значения ▼ Уменьшение заданного значения	См. раздел «Проверка уровня газа»
o2.C	Концентрация O_2 [измеренная ± 10%] (измеренная + 0)	▲ Увеличение концентрации ▼ Уменьшение концентрации	См. раздел «Проверка уровня газа» [Внимание: 1] (Замечание: 2 и 5)
o2.r	Регулятор O_2 [Вкл./Выкл.] (Выкл.)	▲ /▼ Включение и выключение регулятора O_2.	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 4 и 6)
Co2.F	Поток CO_2 [0–10 л/ч] (-)	▲ /▼ -	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 7 и 8)
n2.F	Поток N_2 [0–52 л/ч] (-)	▲ /▼ -	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 9 и 10)
r232	Регистрация данных [PC/PDA/Off] (PC)	▲ /▼ Выбор между PC (ПК), PDA (КПК) и Off (Выкл.)	(Замечание: 11, 12 и 13)
tn-1	Температура в зоне 1 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Дисплей	Значение [значение] (по умолчанию)	Кнопки	Ссылка [внимание] (замечания)
tn-2	Температура в зоне 2 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)
tn-3	Температура в зоне 3 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)
tn-4	Температура в зоне 4 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)
tn-5	Калибровка зоны 5 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)
tn-6	Калибровка зоны 6 [измеренная ±9,9°C] (-)	▲ Увеличение температуры ▼ Уменьшение температуры	См. раздел «Проверка температуры» (Замечание: 14, 15, 16, 17 и 18)
int.t	Коэффициент регулирования [0–9,9] (0,6)	▲ Увеличение коэффициента ▼ Уменьшение коэффициента	[Внимание: 2] (Замечание: 19)
t 1.5t	Установка времени (часы) [часы.минуты] (0.0)	▲ Перевод часов вперед ▼ Перевод минут вперед	См. раздел «Таймеры»
St.5t	Установка пуска (пуск таймера) [часы.минуты] (0.0)	▲ Перевод часов вперед ▼ Перевод минут вперед	См. раздел «Таймеры»
hEAt	Таймер нагрева [Вкл./Выкл.] (Выкл.)	▲ /▼ Вкл. и выкл. таймера нагрева.	См. раздел «Таймеры»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Дисплей	Значение [значение] (по умолчанию)	Кнопки	Ссылка [внимание] (замечания)
R-St	Автоматическая установка (повтор таймера) [Вкл./Выкл.] (Выкл.)	▲ /▼ Вкл. и выкл. повтора таймера.	См. раздел «Таймеры» (Замечание: 20)
hour	Отображение часов в выключенном состоянии [Вкл./Выкл.] (Выкл.)	▲ /▼ Вкл. и выкл. отображения часов в выключенном состоянии.	См. раздел «Таймеры»
ul	УФ-лампа [Вкл./Выкл.] (Вкл.)	▲ /▼ Вкл. и выкл. УФ лампы.	[Внимание: 3] (Замечание: 21)
CoPr	Давление CO_2 [0–1 бар] (-)	▲ /▼ -	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 22)
n2Pr	Давление N_2 [0–1 бар] (-)	▲ /▼ -	См. раздел «Проверка уровня газа» (Замечание: 23)
dCnt	Режим деконтаминаци и [Вкл./Выкл.] (Выкл.)	▲ /▼ Вкл. и выкл. Режима деконтаминации.	[Внимание: 4] (Замечание: 23, 24, 25 и 26)
rESt	Сброс [----](-)	▲ /▼ Перезагрузка инкубатора	(Замечание: 27)
uEr	Текущая версия логической схемы [x.x] (-)	▲ /▼ -	(Замечание: 28)

⚠	1	**Внимание:** Регулятор CO_2 должен быть активирован до того, как концентрация может быть отображена или изменена.
⚠	2	**Внимание:** Концентрацию газа необходимо откалибровать, используя внешнее измерительное устройство с точным газоанализатором, подключенное к порту для забора проб газа. Рекомендованный производителем газоанализатор: G100, производства Geotechnical Instrument (UK) Ltd., Великобритания. Обратитесь к местному дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя.
⚠	3	**Внимание:** Всегда подключайте 100% чистый источник CO_2 к входу для газа CO_2, расположенному на задней панели основного блока инкубатора G185 до перевода регулятора в положение «On» (Вкл.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

	4	**Внимание:** Инкубатор нельзя использовать без газа; если концентрация газа неправильная, эмбрионы могут пострадать или даже погибнуть.
	5	**Замечание:** Регулятор O_2 должен быть активирован до того, как концентрация может быть просмотрена или изменена.
	6	**Замечание:** Всегда подключайте 100% чистый газ N_2 ко входу для газа N_2, расположенному на задней панели основного блока инкубатора G185 до перевода регулятора в положение «On» (Вкл.).
	7	**Замечание:** Расход газа CO_2 не является фиксированным значением и может меняться в интервале от 0 л/ч до 10 л/ч. Необходимое количество автоматически рассчитывает и корректирует инкубатор.
	8	**Замечание:** Помните, что 100% чистый и сухой газ CO_2 необходим для правильной работы контроллера.
	9	**Замечание:** Расход газа N_2 не является фиксированным значением и может меняться в интервале от 0 л/ч до 52 л/ч. Необходимое количество автоматически рассчитывает и корректирует инкубатор.
	10	**Замечание:** Помните, что 100% чистый и сухой N_2 необходим для снижения уровня O_2 в инкубаторе.
	11	**Замечание:** Неправильно заданный параметр в случае, когда PC (ПК) не подключен, не имеет никакого значения. Только переключение на Off (Выкл.) или PDA (КПК) при подключении PC (ПК) влияет на программное обеспечение для регистрации данных.
	12	**Замечание:** См. раздел «Регистрация данных» для получения дальнейших инструкций по установке регистратора данных.
	13	**Замечание:** Никогда не пытайтесь отключить поток данных, когда компьютер регистрирует данные. Сначала остановите программу на ПК.
	14	**Замечание:** Калибровку температуры осуществляют путем настройки «Tn-x» (где x – номер зоны) в соответствии с измерением, выполненным в обеих камерах в зоне с помощью точного термометра. Рекомендованный производителем термометр: ASL WIKA CTH7000, производства WIKA group, США. Обратитесь к местному дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя.
	15	**Замечание:** После регулировки температуры подождите не менее 15 минут, чтобы температура стабилизировалась. Используйте термометр для проверки правильности температуры в каждой зоне.
	16	**Замечание:** Помните, что, если одна нагретая зона намного теплее, чем приближенная к ней зона, будет осуществлен перекрестный нагрев. Калибровку лучше всего начать с «Tn-1» и продолжить с «Tn-2» до «Tn-6». Затем позвольте системе стабилизироваться, после чего при необходимости повторите процедуру.
	17	**Замечание:** «Tn-1» используют для регулировки температуры камеры 5 и 10. «T n-2» используют для регулировки температуры камеры 4 и 9. «Tn-3» используют для регулировки температуры камеры 3 и 8. «Tn-4» используют для регулировки температуры камеры 2 и 7. «Tn-5» используют для регулировки температуры камеры 1 и 6. «Tn-6» – камера сухого нагрева.
	18	**Замечание:** Отрегулируйте в соответствии с высокоточным измерением,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

		выполненным в чашке, установленной в камере.
	19	**Замечание:** Опция «int.t» (суммарное время) – это изменение базового значения для PID-контроллера. На производстве данное значение установлено как точно рассчитанное значение для определенной модели.
	20	**Замечание:** Помните, что в таймере нет функций календаря, поэтому все дни включают субботу и воскресенье.
	21	**Замечание:** Для оптимальной очистки воздуха рекомендуется установить УФ-лампу в положение On (Вкл.) во время использования инкубатора.
	22	**Замечание:** Помните, что внутреннее давление всегда ниже, чем давление, отображаемое на внешнем регуляторе газового баллона. Это связано с тем, что в цепь встроен регулятор давления.
	23	**Замечание:** Программа деконтаминации позволяет пользователю нагревать всю зону нагрева (с зоны 1 по зону 5) до 60°C приблизительно за 1 час, чтобы обеззаразить нагретую поверхность; камера 11 не является камерой культивирования, и поэтому к ней не будет применено обеззараживание, но она все равно будет нагрета выше заданного значения.
	24	**Замечание:** Система деконтаминации оснащена таймером, который автоматически останавливает процесс обеззараживания, когда достигнута желаемая температура, и возвращает систему в нормальное состояние.
	25	**Замечание:** Во время процесса деконтаминации все регуляторы газа отключаются. Звуковой сигнал тревоги предупреждает пользователя о повышении температуры. Фактическая температура и оставшееся время деконтаминации будет отображено на экране. Инкубатор также предупредит пользователя о температуре горячей поверхности.
	26	**Замечание:** После процесса деконтаминации инкубатор медленно остынет. Не используйте инкубатор до тех пор, пока температура и уровень газа не вернутся к норме. Рекомендуется проверить температуру и концентрацию газа перед использованием для обеспечения правильных уровней.
	27	**Замечание:** Это общая функция возврата к заводским настройкам по умолчанию.
	28	**Замечание:** Программное обеспечение, установленное на вашем инкубаторе G185, можно обновлять. Каждый раз, когда доступно важное обновление, после проведения регистрации в установленном порядке, оно будет распространяться среди наших дистрибьюторов по всему миру, а они будут следить за тем, чтобы ваш инкубатор работал с самой последней доступной версией программного обеспечения.

КНОПКИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ КАМЕРЫ

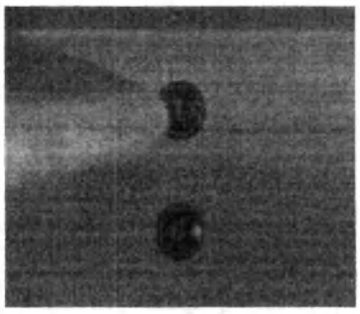
На наклонной передней панели основного блока инкубатора G185 расположено 10 кнопок. Каждая кнопка соответствует одной камере.

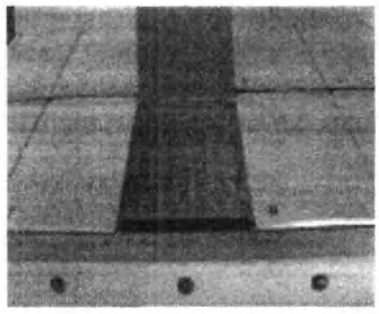
Нажатие кнопки будет включать/выключать подсветку кнопки. Данную подсветку можно использовать как указание/предупреждение о том, что камера используется, и ее не следует открывать. Включение/выключение подсветки не влияет на температуру или контроль газа в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

вого значения
как точно





Замечание: Никогда не оставляйте крышку камеры открытой в течение необоснованно длительного времени. Каждое открытие следует минимизировать до менее чем 10 секунд в случае нормального использования. В противном случае это может привести к сигналу тревоги.

Внутри камеры существует нагреваемая зона на уровне дна. Порты поступления и выхода газа расположены посередине каждой камеры и должны быть свободны в любое время.

Внимание: Не блокируйте входное/выходное отверстие для газа в середине каждой камеры. Блокирование входного/выходного отверстия для газа приведет к неправильной концентрации газа в камере.

ТАЙМЕРЫ

Инкубатор G185 содержит часы и таймер, которые могут включать изделие в определенное время.

Часы

Часы в инкубаторе G185 можно установить, установив переменную времени (ti.St); эта переменная включает время в часах и минутах. Время устанавливают с помощью кнопки ВНИЗ, чтобы перевести часы вперед, и кнопки ВВЕРХ, чтобы перевести минуты вперед. Часы используют с таймером, они могут быть отображены, когда инкубатор выключен; это делают с помощью установки настройки «Hour» (Час) в меню на On (Вкл.).

Таймер

Таймер в инкубаторе G185 используется для включения изделия в определенное время. Таймер устанавливают, указывая время включения, и включая таймер. Время включения устанавливают в пункте меню установка пуска (St.St), где указано время включения в часах и минутах, часы переводят вперед с помощью кнопки ВНИЗ, а минуты – с помощью кнопки ВВЕРХ. Таймер запускается путем включения опции «Нагрева» в меню.
Таймер можно настроить для повторения каждый день, установив в меню автоматический пуск (A-St) в меню на On (Вкл.).

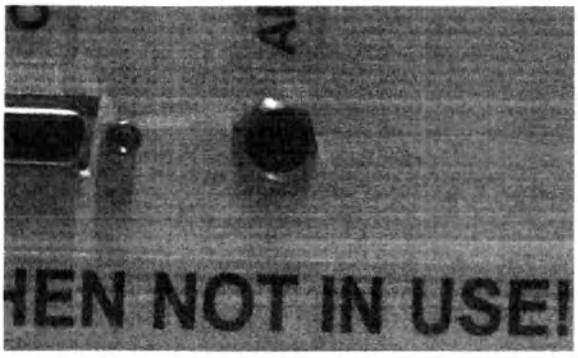
Замечание: Если параметр Heat (Нагрев) отключен, то при активировании функции таймера, ничего не будет включаться.

Замечание: Функции таймера следует использовать только для краткосрочного культивирования, они не применимы для ночного культивирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ

Чтобы подключить инкубатор G185 ко внешней системе мониторинга, для максимальной безопасности, особенно в ночное время и в выходные дни, данный инкубатор оснащен внешним коннектором, 3,5 мм мини-разъемом на задней панели, к которому можно подключить устройство для мониторинга.

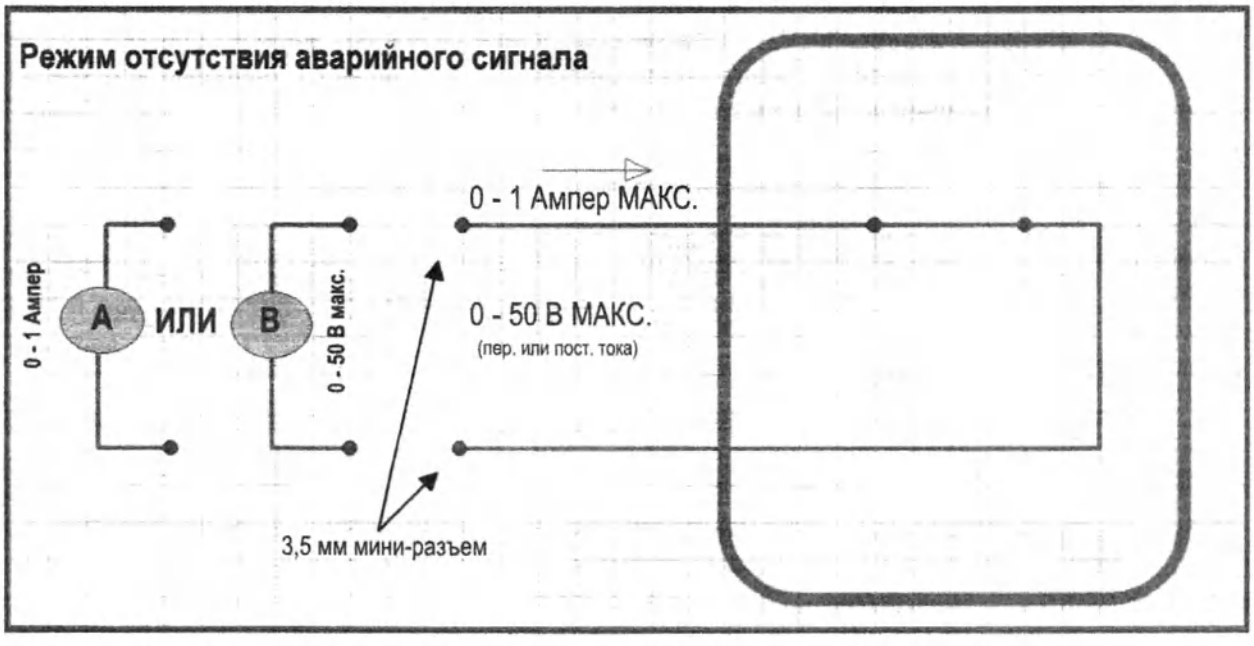


Если активирован сигнал тревоги, переключатель будет отключен, указывая на то, что инкубатор нуждается в осмотре пользователем.
Разъем может быть подключен к источнику напряжения ИЛИ к источнику тока.

Замечание: Если к 3,5 мм мини-разъему подключен источник тока, максимальный ток составит от 0 до 1,0 А.

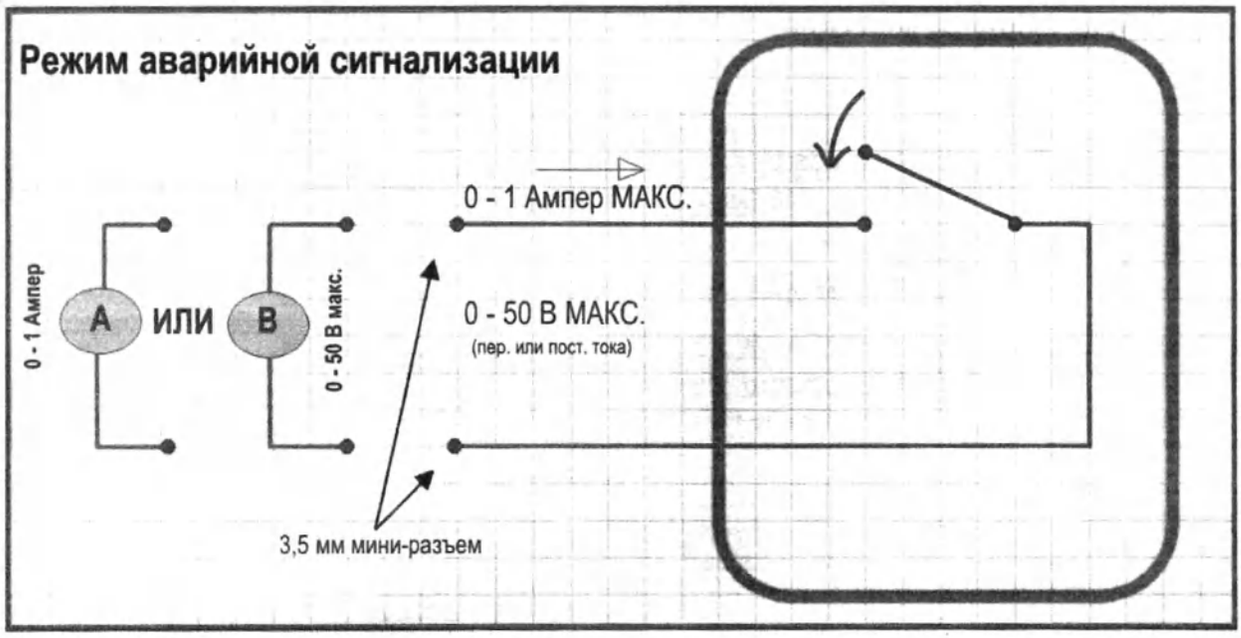
Замечание: Если подключен источник напряжения, то ограничение находится в пределе от 0 до 24 В пер. или пост. тока.

Если сигнал тревоги отсутствует, переключатель внутри инкубатора будет находиться в положении «On» (Вкл.), как показано ниже.



Каждый раз, когда инкубатор G185 переходит в аварийный режим, переключатель преобразуется в «разомкнутую цепь». Это означает, что ток больше не может проходить через систему инкубатора.

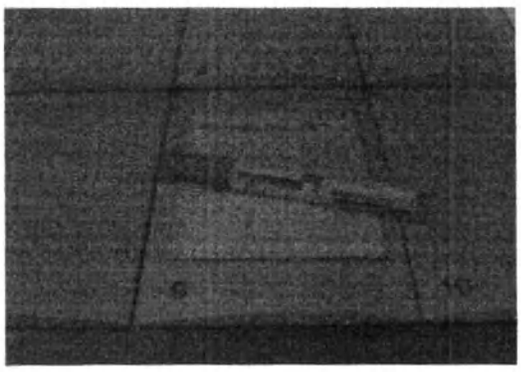
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Замечание: При каждом выключении сетевого кабеля питания инкубатора из сетевой розетки, данный выключатель автоматически укажет сигнал тревоги! Это дополнительная предохранительная функция, добавленная для предупреждения персонала в случае отключения питания инкубатора.

МАГНИТНЫЕ СТИКЕРЫ ДЛЯ НАДПИСЕЙ НА КРЫШКАХ КАМЕР

Магнитные стикеры для надписей на крышках камер можно установить на крышки каждой камеры для записи данных пациента или содержимого камеры. Допустимо использование только нетоксичных ручек/маркеров, которые позволяют удалить текст после написания.



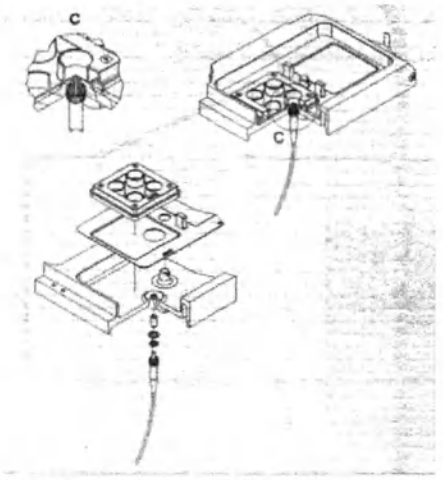
Предупреждение: Эмбрион и его размещение в инкубаторе всегда следует идентифицировать. Не идентифицированный эмбрион может привести к путанице.

ИНКУБАТОР G185 SENSORTECH 230V

В инкубаторе модели G185 SensorTech 230V использовано оптоволокно для измерения уровня pH и предоставлена возможность использования внешнего термометра и датчиков CO_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

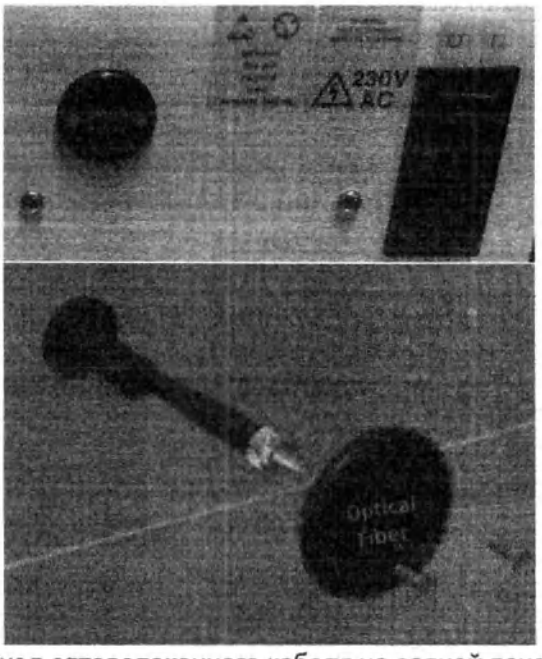
Встроенное оптоволокно для измерения уровня pH (только для инкубатора G185 SensorTech 230V)



Оптоволоконный кабель в камере 1

Инкубатор G185 SensorTech 230V поддерживает измерение уровня pH.
Оптоволоконный кабель встроен в G185 SensorTech 230V в камере 1.
Для этой опции необходим особый тип чашек Nunc/Falcon для измерения уровня pH в чашке.
Затем уровень pH можно напрямую контролировать в ресивере (не входит в комплект поставки и приобретается отдельно).

Задняя панель основного блока инкубатора (только для инкубатора G185 SensorTech 230V)



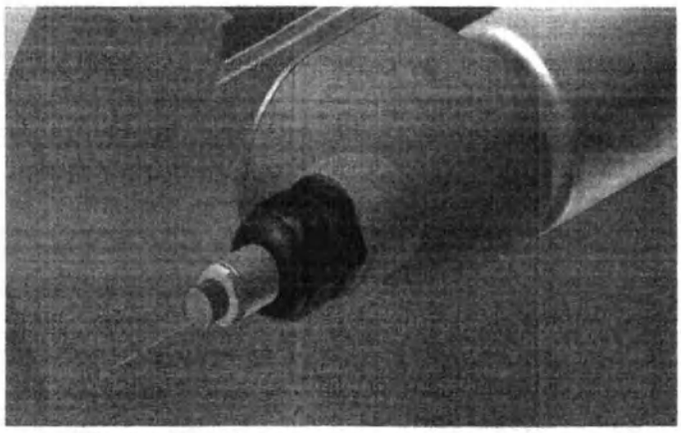
Выход оптоволоконного кабеля на задней панели основного блока инкубатора

Оптоволоконный кабель прикреплен к крышке на задней панели основного блока инкубатора.
Когда эту крышку снимают, можно достать оптоволоконный кабель. Уплотнительное кольцо на задней панели основного блока инкубатора защищает кабель от царапанья металла.
На внутренней части кабеля установлен стоппер, чтобы предотвратить вытягивание кабеля слишком далеко и, таким образом, повреждения оптоволокна.

Внешние датчики температуры и CO_2 в качестве опции для инкубатора G185 SensorTech 230V

Инкубатор G185 SensorTech 230V поддерживает внешние измерения уровня CO_2 и температуры в камерах. Данные устройства будут подключены и питаться от приборов, не зависящих от инкубатора G185 SensorTech 230V.

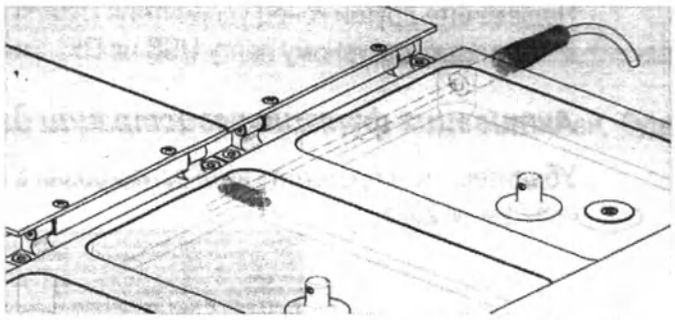
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Внешний датчик CO_2 (GMP 221, производства Vaisala Corporation, Финляндия)

Рекомендуемый производителем датчик CO_2 — широко используемый датчик GMP 221, производства Vaisala Corporation, Финляндия. Это высокоточный 0–10% ИК-датчик CO_2. Vaisala Corporation предлагает несколько устройств для поддержки этого датчика; как автономных, так и встраиваемых модулей. Датчик устанавливают в задней части держателя фильтра. Он измеряет газ, циркулирующий в инкубаторе. Данный модуль с креплением не является обязательным. Обычно отверстие закрывают с помощью заглушки. Для получения более подробной информации перейдите на сайт производителя Vaisala Corporation http://www.vaisala.com/en/products/carbondioxide

Инкубатор G185 SensorTech 230V имеет скрытую щель для датчика температуры штыревого типа.
Отверстие расположено в основном блоке инкубатора с левой стороны между камерами 1 и 2. Оно предназначено для 3 мм датчика.
Датчик можно использовать для определения основных изменений температуры в инкубаторе G185 SensorTech 230V.



Внешний датчик температуры (штыревой тип)

Данный датчик работает как дополнение к датчикам внутри инкубатора G185 SensorTech 230V, его не следует использовать в целях калибровки.

РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Системные требования

- IBM-совместимый ПК под управлением Windows 7 или более поздней версии
- Процессор с частотой 1 гигагерц (ГГц) или выше
- Не менее 2 ГБ ОЗУ
- 20 ГБ свободного пространства на жестком диске
- Один свободный USB-порт
- Графическая карта с DirectX 9 или более поздней версии с драйвером WDDM 1.0
- Монитор с разрешением 1024x768 или выше

Установка программного обеспечения

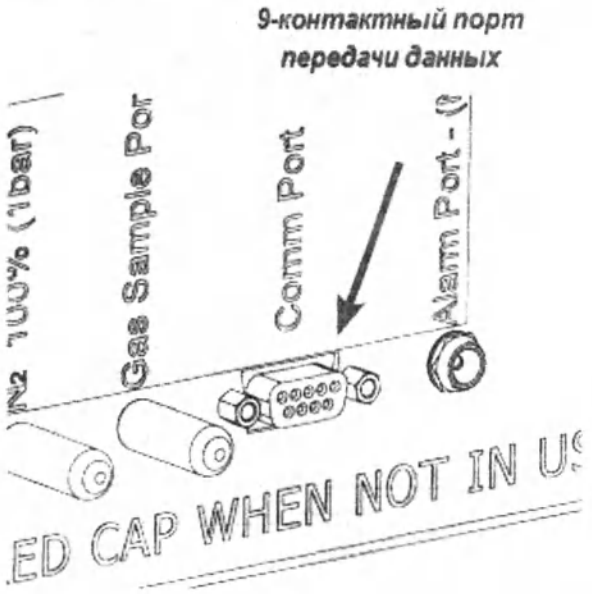
Установите программное обеспечение для регистрации данных, запустив файл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

«KSys_Logv1.9.0.exe», расположенный на установочном носителе - USB-флешке.

Подключение к ПК

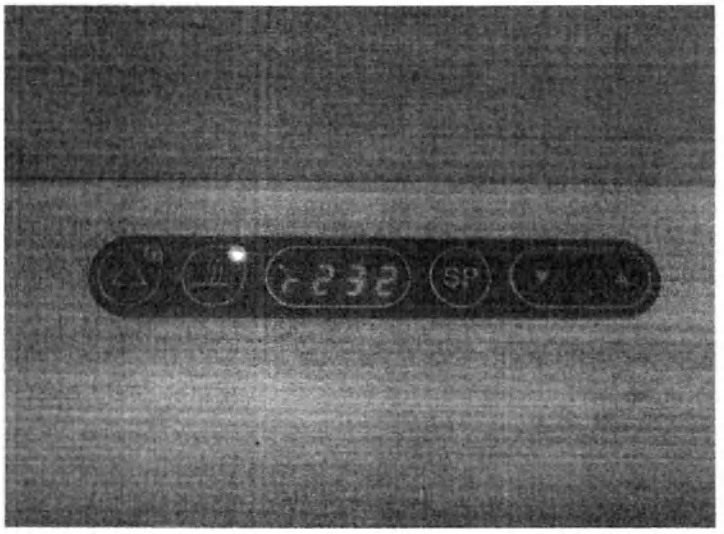
Используйте 9-контактный удлинитель кабеля передачи данных для подключения к порту данных на задней панели основного блока инкубатора.



Подключите другой конец удлинителя кабеля передачи данных к USB-конвертеру. Подключите USB-конвертер к доступному порту USB на ПК.

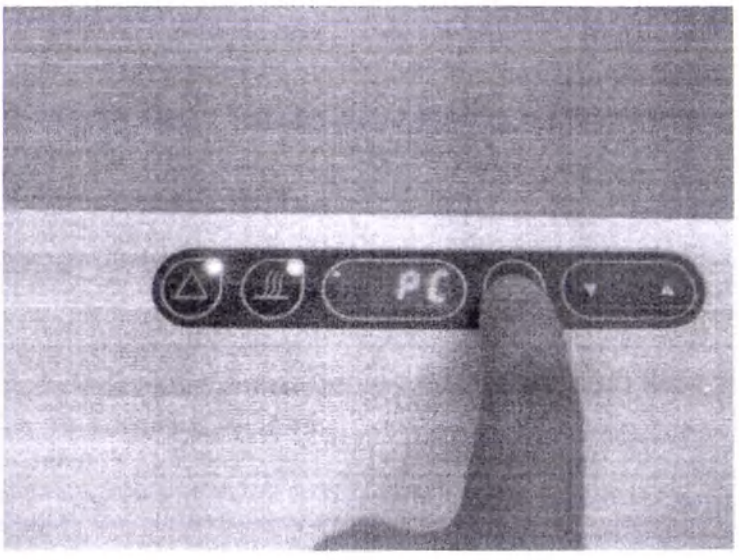
Активация функции регистрации данных для ПК

Убедитесь, что протокол связи активирован в меню. Это можно проверить, войдя в меню и проверив позицию «r232».



ПРИМЕЧАНИЕ. Связь может быть переключена PC (ПК) -> PDA (КПК) -> Off (Выкл.). При подключении к ПК параметр должен быть установлен на «PC». Система переходит в состояние Off (Выкл.) или PDA (КПК), если подключенный ПК повреждает данные.
Выберите PC (ПК) и покиньте меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

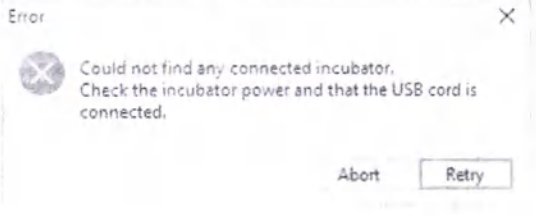


Внимание: Никогда не пытайтесь прервать передачу данных, когда выполняется регистрация данных программой на ПК, поскольку это может привести к потере данных. Остановите программу на ПК, чтобы сохранить все зарегистрированные данные, прежде чем отключать регистрацию данных в инкубаторе.

Запуск программного обеспечения для регистрации данных

Запустите программное обеспечение для регистрации данных из списка программ или выполните двойной щелчок по значку на рабочем столе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не подключено ни одного инкубатора или если инкубатор выключен, будет отображено следующее сообщение об ошибке.

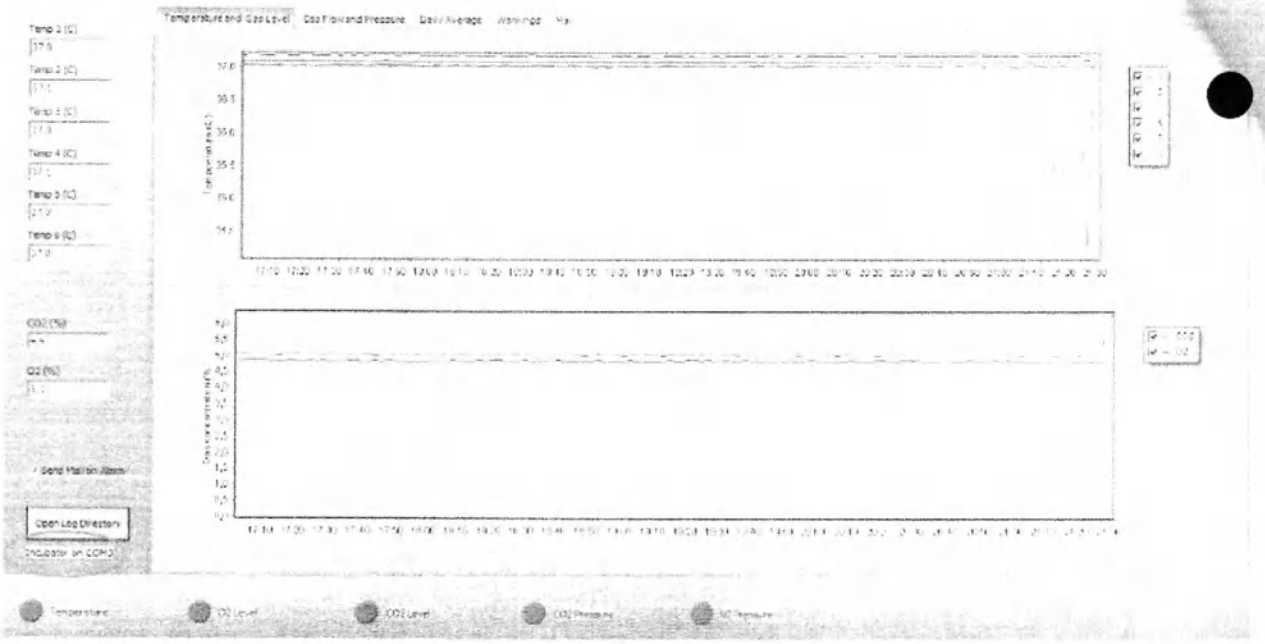


Подключение нескольких инкубаторов

Программное обеспечение для регистрации данных поддерживает подключение до трех инкубаторов к одному компьютеру.

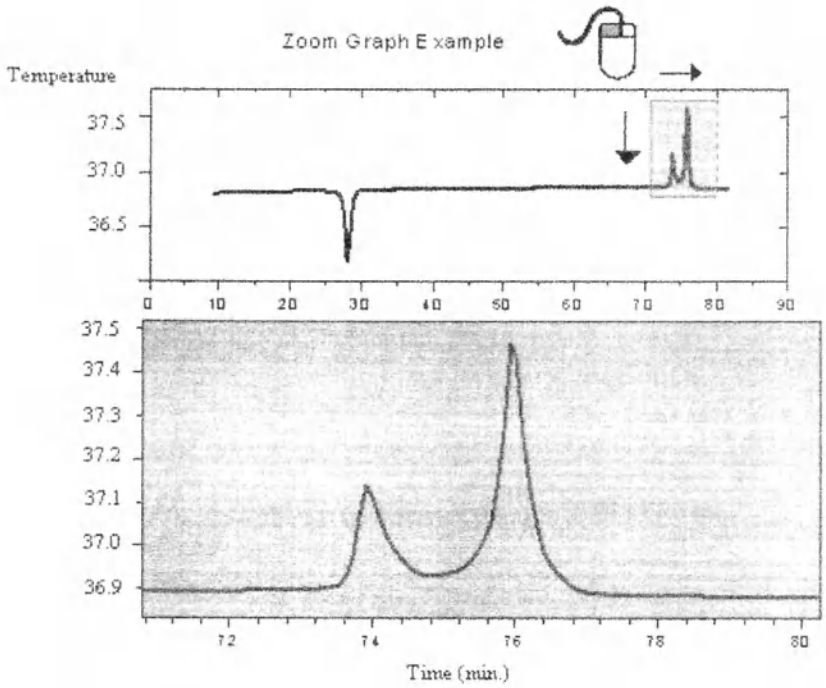
1. Подключите первый инкубатор к ПК и запустите программное обеспечение для регистрации данных. Программное обеспечение для регистрации данных автоматически распознает подключенный инкубатор и отобразит название порта, к которому подключен инкубатор. Название порта используется для идентификации.
2. Подключите второй инкубатор к ПК и запустите новый экземпляр программного обеспечения для регистрации данных. Программное обеспечение для регистрации данных автоматически распознает второй инкубатор и отобразит название порта, к которому подключен инкубатор.
3. Повторите шаг 2 для подключения третьего инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Увеличение

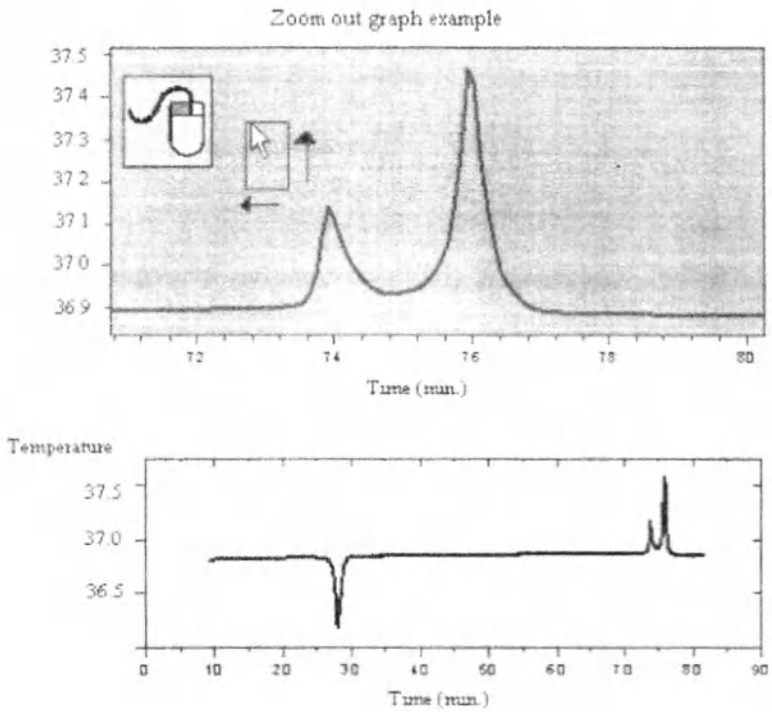
Нажмите и перетащите курсор по требуемой области экрана для увеличения.



Уменьшение

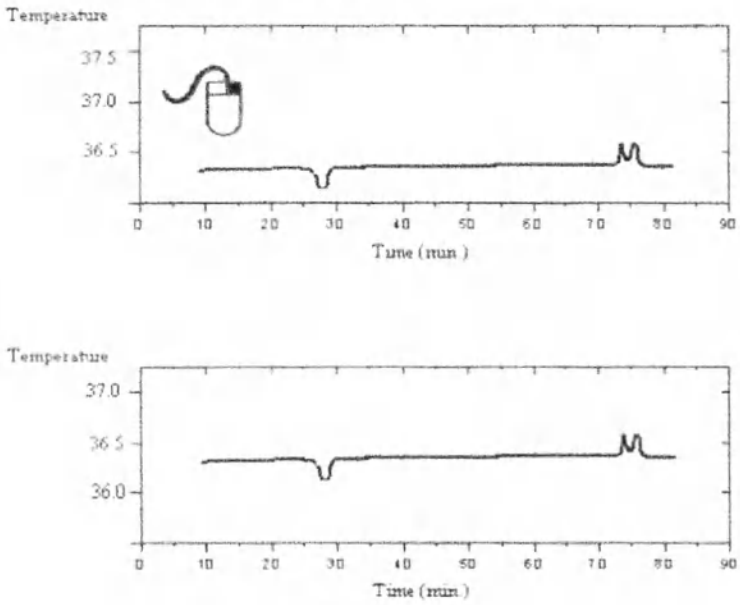
Чтобы восстановить полный масштаб изображения, щелкните левой кнопкой мыши по пустой области на графике и переместите курсор, как показано на рисунке ниже. Исходные значения шкалы оси будут восстановлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Выравнивание

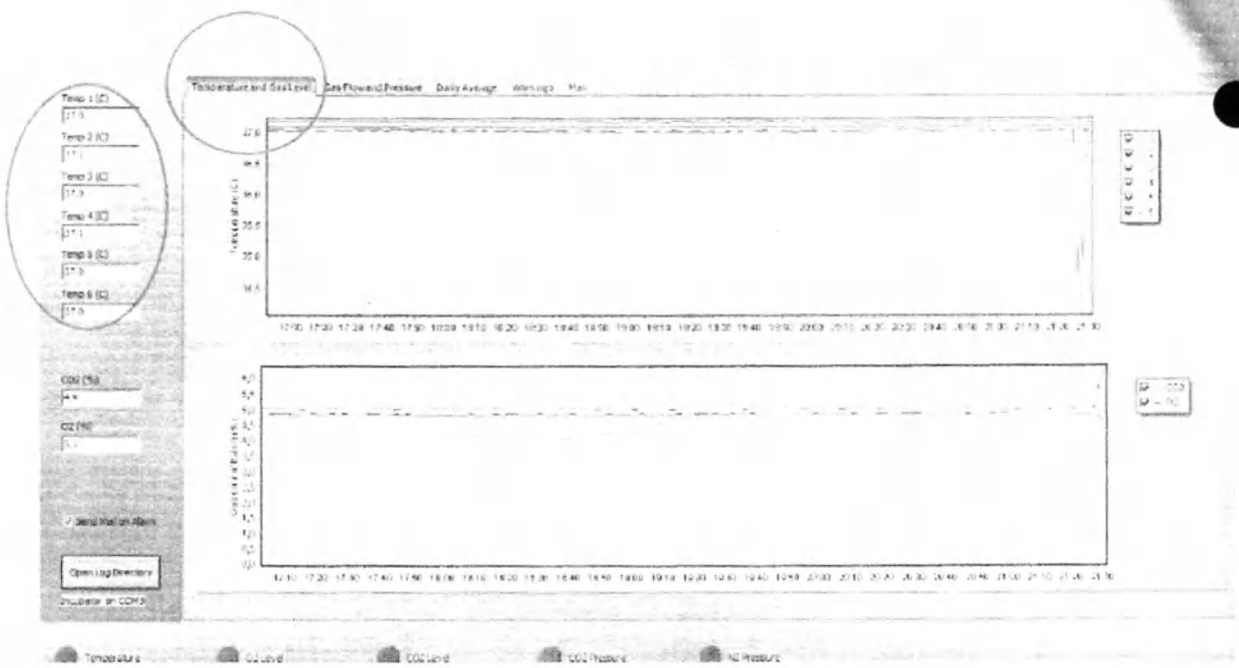
Переместите курсор на график, а затем нажмите и удерживайте правую кнопку мыши (ПКМ). Перетащите график в нужное положение и отпустите.



Температура и уровень газа

Перейдите на вкладку «Temperature and Gas Level» (Температура и уровень газа), чтобы управлять температурой и уровнем газа. Самые последние данные температуры отображаются в левой части экрана, как показано ниже.

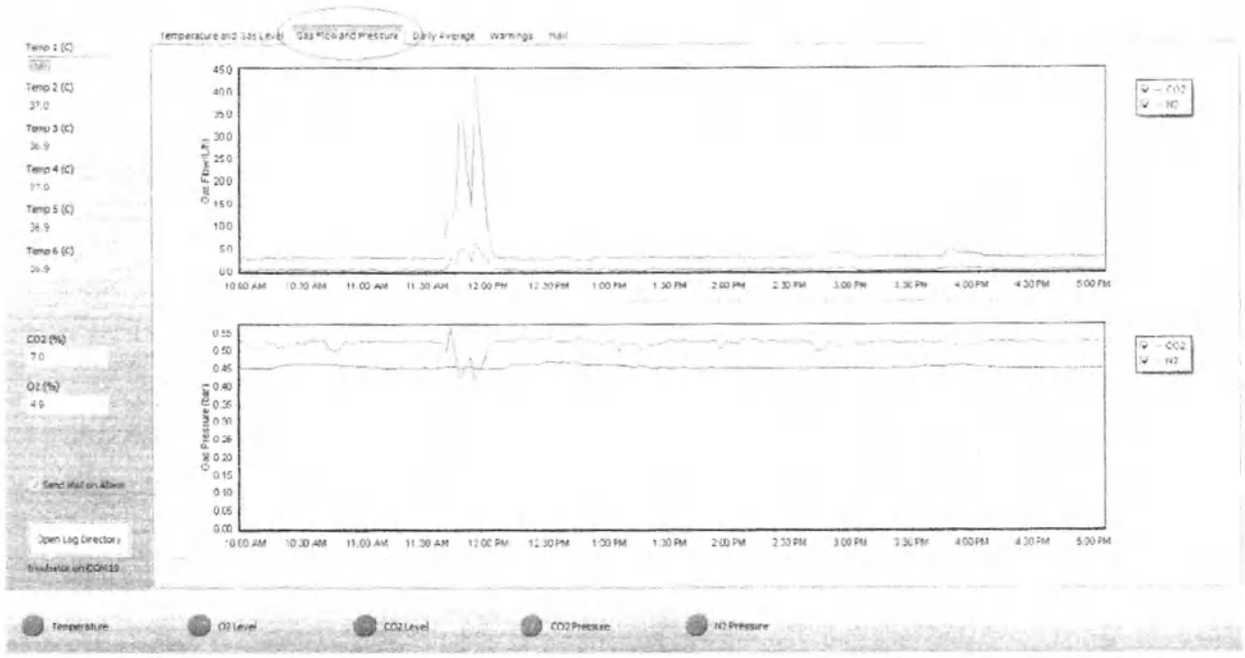
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



ПРИМЕЧАНИЕ. Данные выводятся на графики через несколько секунд после запуска программного обеспечения.

Поток и давление газов

Выберите вкладку «Gas Flow and Pressure» (Поток и давление газов), чтобы управлять расходом и давлением газов.

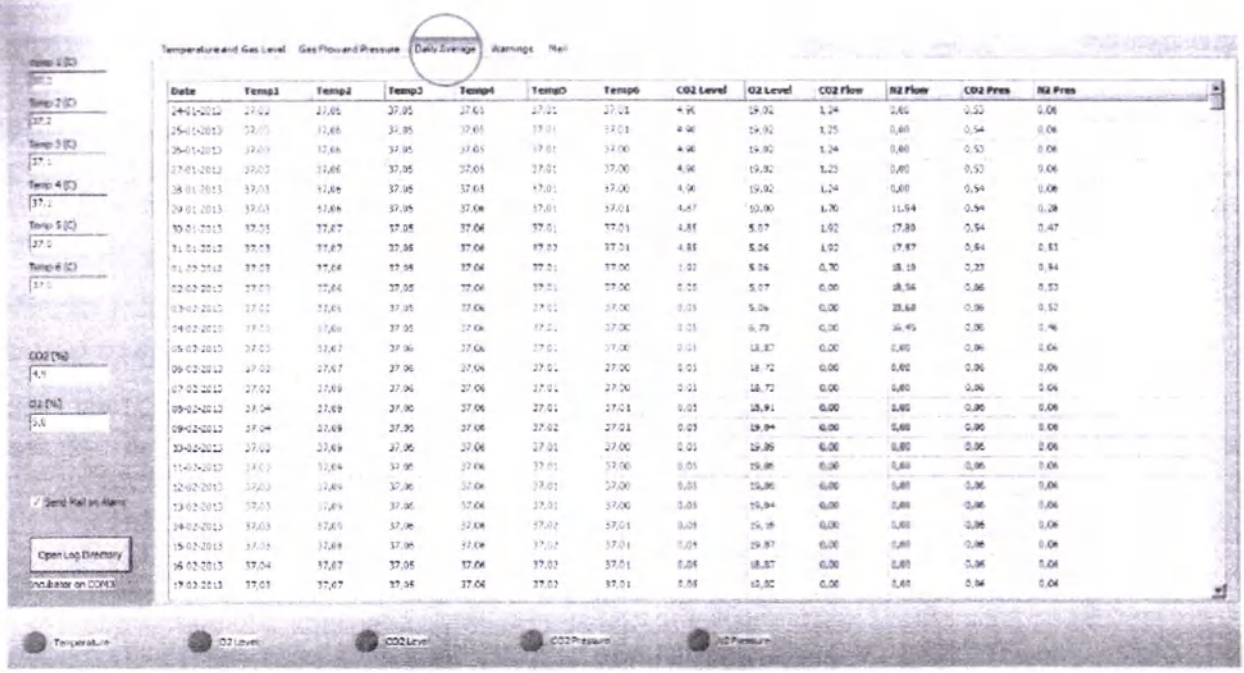


ПРИМЕЧАНИЕ. Поток CO_2 и N_2 не является статическим значением и автоматически регулируется системой.

Дневная средняя

Выберите вкладку «Daily Average» (Дневная средняя), чтобы просмотреть среднюю температуру, концентрацию и потребление газа за каждый день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



ПРИМЕЧАНИЕ. Все данные, рассчитанные программным обеспечением для регистрации данных, хранятся в папке K-Systems в папке «Документы» пользователя в виде файла XLS. Их можно открыть с помощью Microsoft Excel или аналогичного программного обеспечения для работы с электронными таблицами.

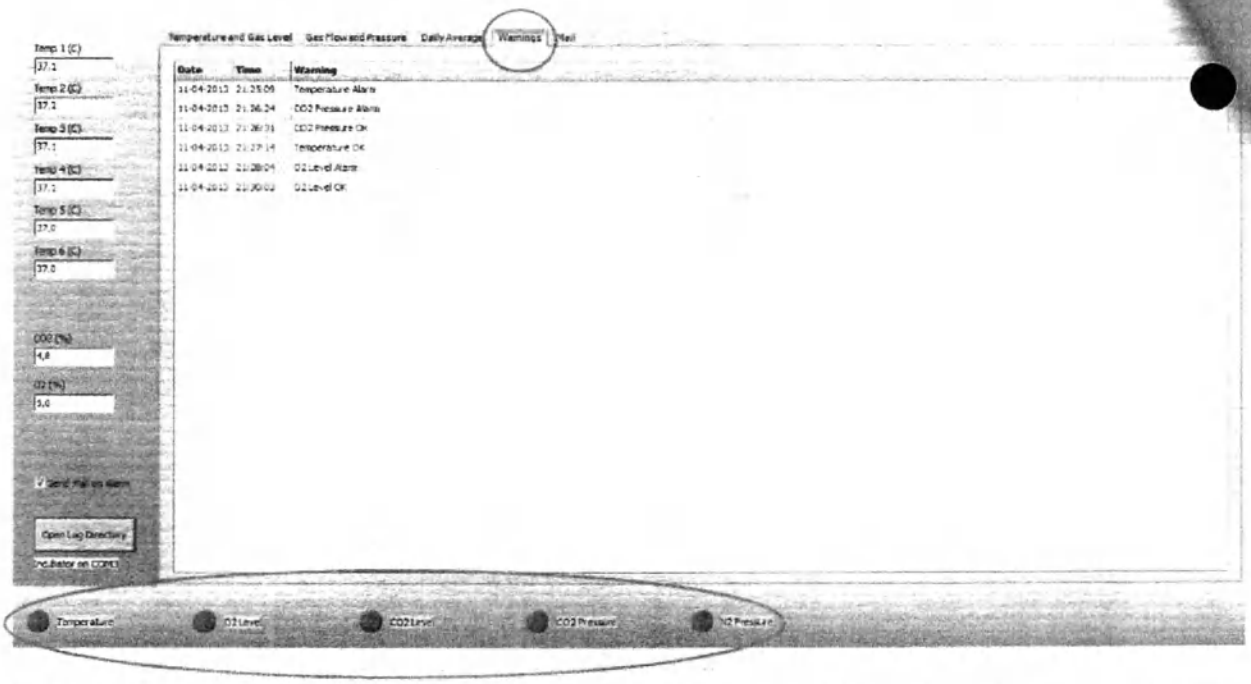
Меню предупреждений

Все предупреждения перечислены в меню «Warnings» (Предупреждения). Выполняется регистрация причины аварийных сигналов, т. е.

- Сигналы об уровне CO_2
- Сигналы о давлении CO_2
- Сигналы об уровне O_2
- Сигналы о давлении N_2
- Сигналы о температуре

Эти причины аварийных сигналов также отображаются в виде зеленых или красных кругов внизу окна программного обеспечения для регистрации данных. Красный круг указывает на активный сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Все данные, зарегистрированные программным обеспечением для регистрации данных, хранятся в папке K-Systems в папке «Документы» пользователя в виде файла XLS.

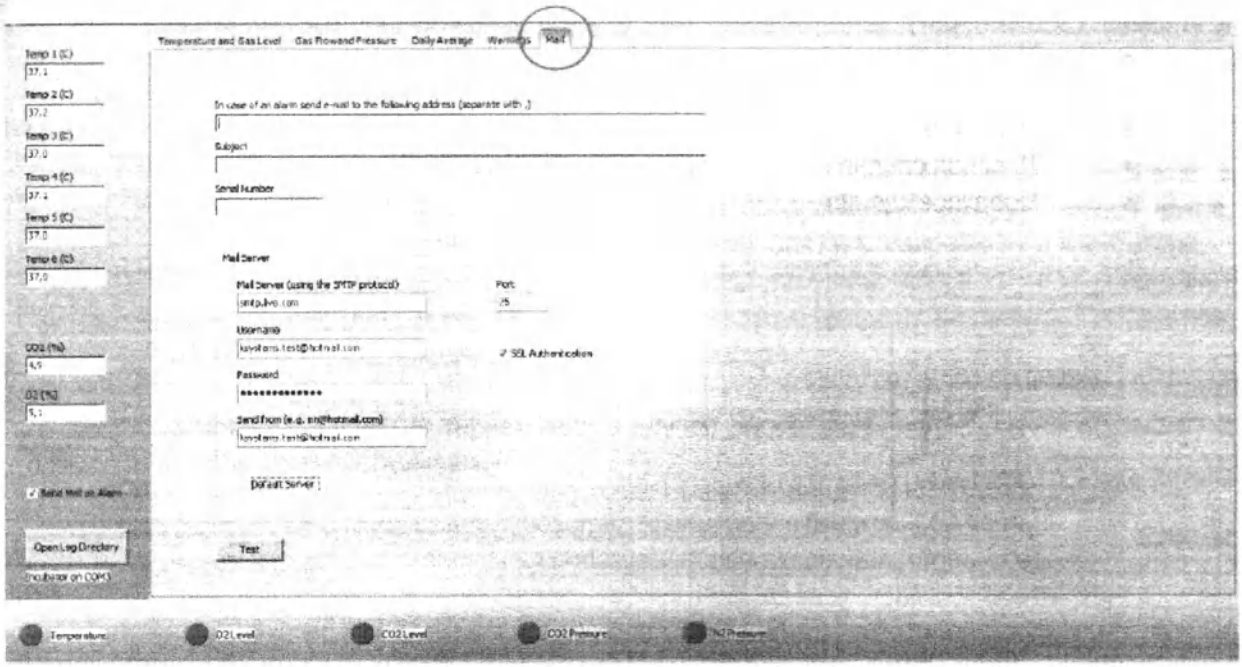
ПРИМЕЧАНИЕ. Файл журнала за каждый день автоматически генерируется и сохраняется каждую неделю.
Файлы журнала хранятся в следующей папке: «Документы\Ksystems\Log\Incubator_COMx», где x - является номером порта, к которому подключен инкубатор, см. раздел «Подключение нескольких инкубаторов».

Почта

Программное обеспечение для регистрации данных может отправлять электронные письма пользователю в случае возникновения аварийного сигнала. Выберите вкладку «Mail» (Почта), чтобы настроить данную функцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы использовать данную функцию, пользователь должен предоставить действительные учетные записи электронной почты и настройки сервера исходящей почты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



В поле «Send Mail on Alarm» (Отправить почту в случае появления сигнала) с левой стороны можно поставить или снять галочку, чтобы включить или отключить уведомления по электронной почте, чтобы не получать письма при открытии и закрытии крышек в течение дня.

В верхней части вкладки «Mail» (Почта) можно ввести адрес электронной почты, тему для писем и серийный номер изделия.

- Чтобы подтвердить настройки почтового сервера, проконсультируйтесь со своим IT-отделом.
- «Mail Server» (Почтовый сервер) (с использованием протокола SMTP): это адрес сервера исходящей почты
- «Port» (Порт) — это порт, используемый для сервера исходящей почты (SMTP-порт)
- «Username» (Имя пользователя): обычно это ваш адрес электронной почты
- «Password» (Пароль): это пароль, используемый для входа на почтовый сервер с указанным выше именем пользователя
- «Send from (e.g. nn@hotmail.com)»: Это поле «Отправитель» в полученных письмах. Обычно это почтовый адрес, используемый в поле «Имя пользователя».
- «SSL Authentication» (SSL-аутентификация): SSL означает «Протокол защиты информации» и является протоколом безопасности, используемым некоторыми почтовыми провайдерами; если ваш провайдер использует данный протокол, поставьте галочку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно использовать сервер по умолчанию, оставив галочку в поле «Default Server» (Сервер по умолчанию); однако делать этого не рекомендуется. По умолчанию используется сторонний почтовый узел, используемый для устранения неполадок и который не рекомендуется для обычного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется, чтобы функция почты была протестирована нажатием кнопки «Test» (Тест) после ввода настроек, чтобы убедиться, что письма отправляются правильно.
Письма будут отправляться только в том случае, если будет иметься доступ к почтовому серверу и будет введена действительная учетная запись электронной почты.

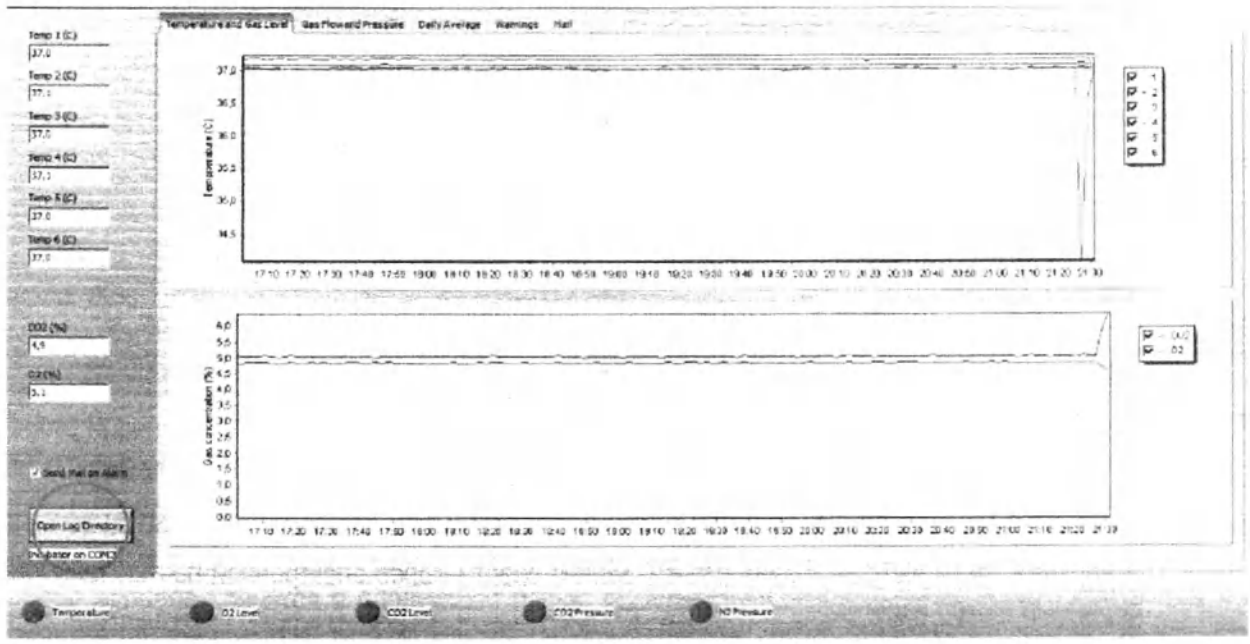
Файлы журнала

Чтобы получить доступ к файлам журнала напрямую, нажмите «Open Log Directory» (Открыть каталог

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

журналов) в левом нижнем углу экрана. В файлах журнала содержится следующая информация:

- Температура
- Уровень газа
- Поток газа
- Давление газа
- Дневная средняя
- Предупреждения



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Надежную и безопасную работу данного изделия обеспечивают следующие условия:

1: Правильная калибровка температуры и газа с использованием высокоточного оборудования не реже одного раза в год.

2: Замена капсулы HEPA-фильтра VOC H13 и встроенных HEPA-фильтров согласно установленным интервалам, указанным в плане интервалов обслуживания.

3: Проверка и замена УФ-лампы в соответствии с интервалами, определенными в плане интервалов обслуживания.

4: Замена датчика кислорода в соответствии с интервалами, определенными в плане интервалов обслуживания.

План интервалов обслуживания

Название компонента	Каждые 3 месяца	Каждый год	Каждые 3 года	Каждые 6 лет
HEPA-фильтр VOC H13	X			
Встроенный HEPA-фильтр для газа CO_2		X		
Встроенный HEPA-фильтр для газа N_2		X		
Датчик O_2		X		
УФ-лампа		X		
Вентилятор			X	
Внутренний вентилятор			X	
Вентиляционный фильтр (опция)		X		
Датчик CO_2				X

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Информация

Внимание: Все обслуживания должны выполнять инженеры по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc. Используйте только оригинальные запасные части компании CooperSurgical, Inc.

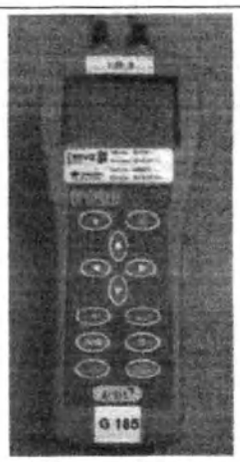
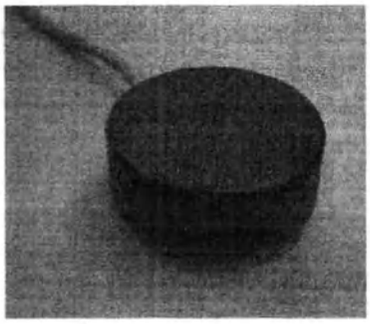
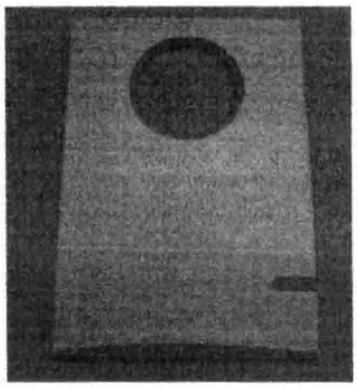
Замечание: Настоятельно рекомендуется проводить проверку и обслуживание в соответствии с Таблицей: План интервалов обслуживания, представленной выше, чтобы обеспечить надежную и стабильную среду для культивирования в инкубаторе. Несоблюдение данного требования может привести к тому, что изделие перестанет работать в соответствии с ожиданиями, и негативно повлияет на развитие эмбрионов, бластоцист и т. д., находящихся внутри инкубатора.

Замечание: Гарантия теряет силу в случае несоблюдения требований к ремонту и техническому обслуживанию.

Замечание: Измерительные системы газа необходимо калибровать после замены датчика O_2 или CO_2.

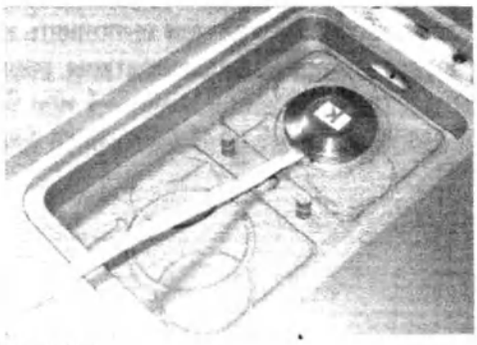
ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ

Температуру в каждой из 6 зон можно проверить, используя следующее оборудование:
Чтобы провести проверку температуры, необходимы следующие приборы:

		
1	2	3

1. прецизионный термометр;
2. чаша Nunc или Falcon со встроенным датчиком PT-100, установленным в чаше;
3. тестовая крышка;

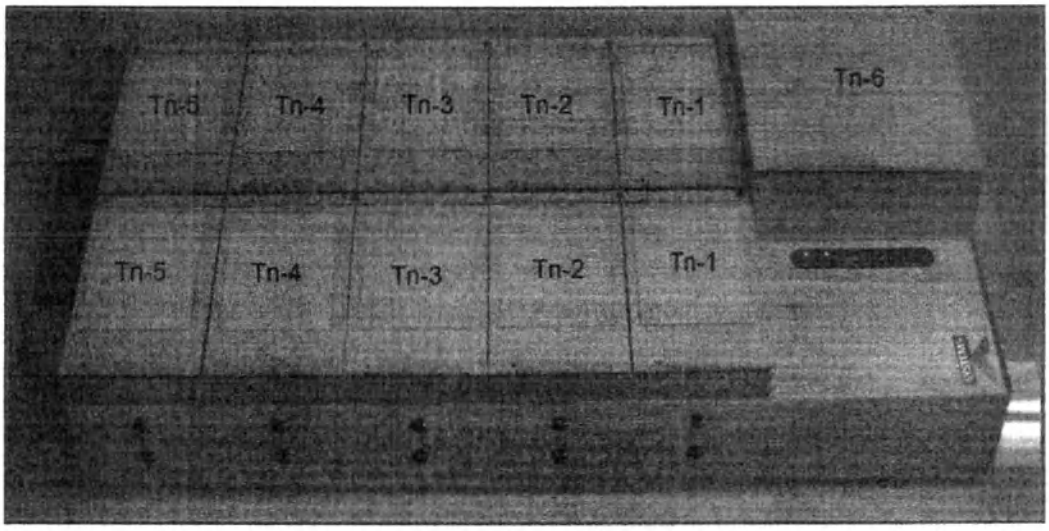
или



4. твердотельный датчик температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

В инкубаторе установлено 6 различных регуляторов; 5 регуляторов для контроля температуры поверхности в камерах (Tn-1 – Tn-5) и 1 контроллер для камеры сухого нагрева (Tn-6), см. раздел «Функции меню» для получения информации о функциях меню.



В каждой зоне находятся 2 камеры. Для обеспечения точной проверки температуры настоятельно рекомендуется измерять температуру в обеих камерах в конкретной зоне, например, для проверки температуры в зоне Tn-1 необходимо измерить температуру в камере № 5 и камере № 10 и вычислить среднее значение.

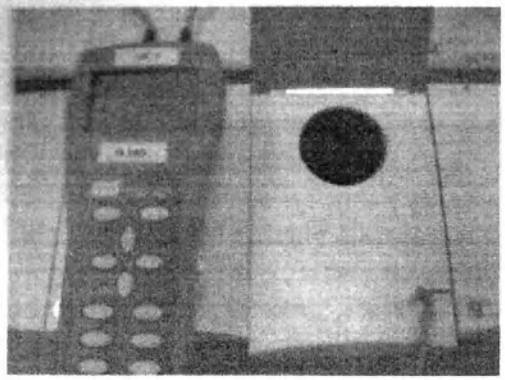
Следующую таблицу используют для определения камер, связанных с конкретными зонами:

Название зоны	Камеры в зоне
Tn-1	Камеры № 5 и 10
Tn-2	Камеры № 4 и 9
Tn-3	Камеры № 3 и 8
Tn-4	Камеры № 2 и 7
Tn-5	Камеры № 1 и 6
Tn-6	Камера сухого нагрева

Следуйте данным подробным инструкциям по настройке температуры в каждой зоне:

1. Поместите вставку в камеру для чашек во все 10 камер.
2. Включите инкубатор и подождите не менее 50 минут, чтобы температура стабилизировалась и достигла заданного значения (например, 37°C).
3. Убедитесь, что заданная температура установлена на 37°C.
4. Начните измерение с помощью откалиброванного внешнего инструмента для измерения температуры в камере сухого нагрева (Tn-6) и выполните калибровку до достижения заданной температуры, см. раздел «Функции меню», убедитесь, что вы увидели **максимальную** температуру на вашем измерительном приборе, прежде чем выполнять какие-либо изменения в настройках Tn-6, отрегулируйте до достижения стабильной температуры, равной заданному значению.
5. Переместите датчик температуры в камеру 1 или 6 и повторите калибровку, как описано в пункте 4, только на этот раз, меняя Tn-5 до тех пор, пока в камере не будет установлена стабильная температура.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



6. Переместите датчик температуры в камеру 3 или 8 и отрегулируйте Tn-3, см. раздел «Функции меню», как описано в пункте 4.
7. Переместите датчик температуры в камеру 5 или 10 и отрегулируйте Tn-1, см. раздел «Функции меню», как описано в пункте 4.
8. Переместите датчик температуры в камеру 2 или 7 и отрегулируйте Tn-4, см. раздел «Функции меню», как описано в пункте 4.
9. Переместите датчик температуры в камеру 4 или 9 и отрегулируйте Tn-2, см. раздел «Функции меню», как описано в пункте 4.
10. Теперь вся температура должна быть в определенном диапазоне ±0,2°C, если это не так, повторите этапы со 2 по 7.

Если измерение температуры выполнено без вставки в камеру для чашек, а непосредственно в нижней части камеры, то необходимо отрегулировать все калибровки с точностью до 0,1°C с целью компенсации отсутствия вставки в камеру для чашек.

Замечание: Здесь необходимо проявлять чрезвычайную осторожность, так как любые неправильные изменения или корректировки окажут прямое влияние на температуру внутри инкубатора.

ПРОВЕРКА УРОВНЯ ГАЗА

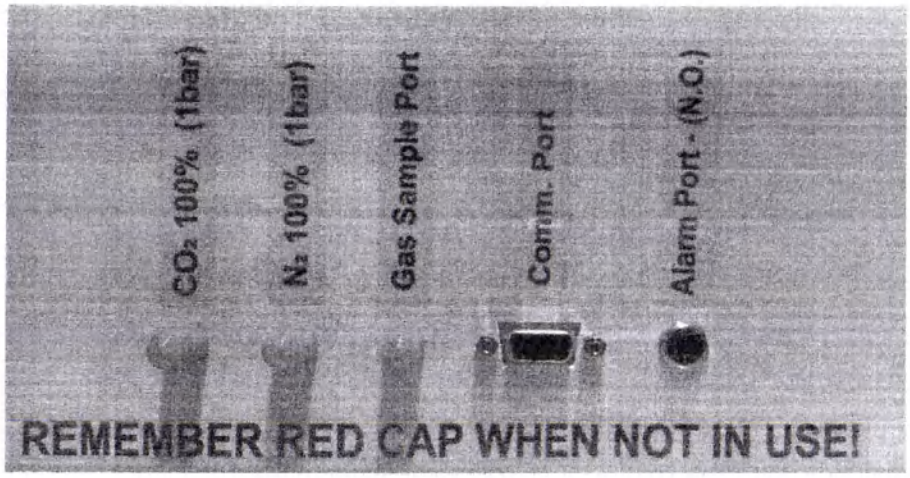
Уровень газа следует проверять в соответствии с вашим графиком проверки, но не реже одного раза в год; такую проверку должен выполнять инженер по установке, ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченными CooperSurgical, Inc.
Уровень газа можно проверить через порт для забора проб газа, расположенный на задней панели основного блока инкубатора.

Замечание: Убедитесь, что инкубатор включен, а уровни газа стабилизировались перед любым измерением газа.

Замечание: Нельзя блокировать циркуляцию смешанного газа, например, блокировать вытяжную трубку циркуляции газа в камере.

Снимите красный колпачок с порта для забора проб газа и подключите к нему газоанализатор. Убедитесь в отсутствии утечки из трубок. Трубки между портом для забора проб газа и газоанализатором должны быть как можно короче, не длиннее 20 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021



Предупреждение: Не используйте другие газы, кроме CO_2 и N_2. Использование других газов может привести к серьезным травмам или смерти.

Внимание: Не подключайте источник газа с давлением выше 1 бар.

Внимание: Забор большого объема пробы может повлиять на регулировку газа, что приведет к неправильным показаниям газа и увеличению расхода газа. Используйте газоанализатор, рекомендованный производителем газоанализатор: G100, производства Geotechnical Instrument (UK) Ltd., Великобритания.

Снимите красный защитный колпачок (осторожно удерживайте его). Установите конец трубки измерительного зонда для газа в порт для забора проб газа. Убедитесь, что наружный воздух не проникает внутрь.

Сравните показание O_2 со значением, указанным в меню «o2.C», и при необходимости отрегулируйте его, см. раздел «Функции меню».

Замечание: Не забудьте поставить красный защитный колпачок на место.

Проверка уровня газа в каждой газовой камере

Уровень газа также можно проверить, используя небольшой объем газа из каждой камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Замечание: CooperSurgical, Inc. настоятельно рекомендует использовать газоанализатор G100, производства Geotechnical Instrument (UK) Ltd., Великобритания, поскольку это устройство специально разработано для отбора проб из небольших камер, не мешая внутренним условиям газа в каждой камере.

Замечание: Убедитесь, что инкубатор включен, а уровни газа стабилизировались перед любым измерением газа.

Замечание: Перед любым измерением газа убедитесь, что крышка не была открыта в течение как минимум 5 минут.

Следуйте данным инструкциям для измерения газа непосредственно в каждой камере.

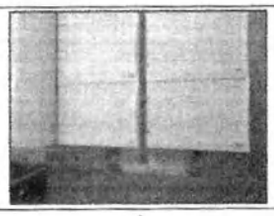
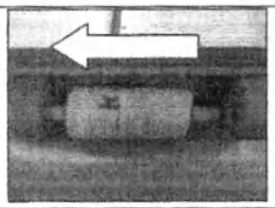
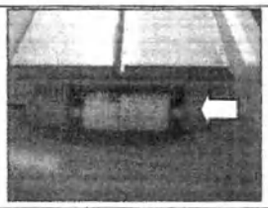
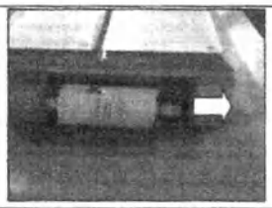
1. Убедитесь, что система включена, и уровень газа достигнуты и стабилизированы.
2. Убедитесь, что крышки не открыты в течение всего процесса проверки.
3. Введите иглу газоанализатора в камеру и выполните измерение газа.

Сравните показание CO2 со значением, указанным в меню «CO2.C», и при необходимости отрегулируйте его, см. раздел «Функции меню».
Сравните показание O2 со значением, указанным в меню «O2.C», и при необходимости отрегулируйте его, см. раздел «Функции меню».

Замечание: В камере сухого нагрева отсутствует контроль газа. Все емкости, хранящиеся в данной камере, должны быть закрыты.

ЗАМЕНА HEPA-ФИЛЬТРА VOC H13

HEPA-фильтр VOC H13 представляет собой комбинированный HEPA (высокоэффективный уловитель частиц) и VOC (летучее органическое соединения) фильтр. Фильтр устанавливают сбоку на инкубаторе для легкого доступа и замены. Целью фильтра является удаление пыли и летучих органических соединений в воздухе, циркулирующем внутри инкубатора.

			
1	2	3	4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

HEPA-фильтр VOC H13 имеет ограниченный срок службы 3 месяца, поэтому важно своевре[illegible] менять данный компонент, чтобы поддерживать оптимальную работу изделия **(1)**.

Установка капсулы фильтра

Замечание: Фильтр следует менять каждые 3 месяца. Отметьте дату замены на маркировке фильтра и не забывайте соблюдать данный интервал.

Замечание: Не используйте HEPA-фильтр VOC H13 без специальных фитингов - силиконовых уплотнительных колец.

Нажмите на один конец фильтра (запомните направление потока) в направлении неподвижной стороны держателя фильтра. Он должен полностью совпадать с основанием держателя фильтра **(2)**. Затем установите другую сторону фильтра в подвижную часть держателя фильтра, и установите фильтр на место. Возможно, потребуется осторожно повернуть фильтр, чтобы он полностью встал на место **(3)**.

Замечание: Соблюдайте направление потока показанное на фильтре (указано стрелкой на маркировке), которое ДОЛЖНО совпадать с направлением, указанным на стороне инкубатора G185.

Внимание: Фильтр, который был установлен неправильно, приведет к тому, что инкубатор не будет работать должным образом.

Фильтр вынимают с помощью осторожного поворота элемента фильтра одной рукой, вытягивая подвижную часть держателя фильтра **(4)**.

Внимание: Не используйте инкубатор без установленного оригинального HEPA-фильтра VOC H13 компании CooperSurgical, Inc.

Внимание: Не используйте инкубатор, если не установлен HEPA-фильтр VOC H13.

Внимание: Никогда не используйте фильтр или держатель фильтра в качестве «ручек» при перемещении инкубатора. Это может быть опасно, так как фильтр или его часть могут разорваться, и инкубатор может упасть на землю, что приведет к его повреждению и травмам персонала.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СИСТЕМА НАГРЕВА

Признак	Причина	Действие
Неправильная температура	Сигнал тревоги включен	Отклонение температуры от заданного значения составляет более 0,5°C , дождитесь, пока температура стабилизируется
Неправильная температура на	Заданное значение	Проверьте заданное значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Признак	Причина	Действие
дисплее после того, как у системы было время, чтобы стабилизироваться	температуры неверно	температуры
Неравномерный нагрев	Система не откалибрована должным образом	Откалибруйте каждую зону в соответствии с руководством по эксплуатации, используя высокоточный термометр. См. раздел «Проверка температуры».

РЕГУЛЯТОР ГАЗА CO_2

Признак	Причина	Действие
Неправильный уровень CO_2, измеренный через порт для забора проб газа	Система не подключена к питанию	Проверьте питание от сети
	Система находится в режиме ожидания или выключена	Включите систему
	Регулятор газа CO_2 выключен	Включите регулятор газа CO_2, установив «C_O2.г» в положение On (Вкл.) в меню, см. раздел «Функции меню»
	Отсутствует CO_2 или подключен неправильный газ к входному отверстию для газа CO_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа составляет 1,0 бар
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Проверьте заданное значение CO_2 в пункте «C_O.SP» в меню, см. раздел «Функции меню»
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Необходима калибровка концентрации газа. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Несоответствующая регулировка газа CO_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Отсутствует изоляция на крышке (крышках)	Проверьте серую изоляцию на каждой крышке
На дисплее отображается «C_O2.L»	Концентрация газа CO_2 более чем на ±1 % отличается от заданного значения	Позвольте системе стабилизироваться, закрыв все крышки
На дисплее отображается «C_O.Pr»	Отсутствует/неверное давление газа CO_2 в системе	Проверьте подачу газа CO_2, убедитесь, что давление остается стабильным на уровне 1,0 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

РЕГУЛЯТОР ГАЗА O_2

Признак	Причина	Действие
Неправильный уровень O_2, измеренный через порт для забора проб газа	Система не подключена к питанию	Проверьте питание от сети
	Система находится в режиме ожидания или выключена	Включите систему
	Регулятор газа O_2 выключен	Включите регулятор O_2, установив «o2.r» в положение On (Вкл.) в меню, см. раздел «Функции меню»
	Отсутствует N_2 или подключен неправильный газ к входному отверстию для газа N_2	Проверьте подачу газа, убедитесь, что давление газа N_2 составляет 1,0 бар
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Проверьте заданное значение O_2 в пункте «o2.SP» в меню, см. раздел «Функции меню»
	Фактическая концентрация газа выше или ниже заданного значения	Необходима калибровка концентрации газа. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации
Несоответствующая регулировка газа O_2	Крышка (крышки) оставлена открытой	Закройте крышку (крышки)
	Отсутствует изоляция на крышке (крышках)	Проверьте серую изоляцию на каждой крышке
На дисплее отображается «o2.L»	Концентрация газа O_2 более чем на ±1 % отличается от заданного значения	Позвольте системе стабилизироваться, закрыв все крышки
На дисплее отображается «n2.Pr»	Отсутствует/неверное давление газа N_2 в системе	Проверьте подачу газа N_2, убедитесь, что давление поддерживается на уровне 1,0 бар. Если регулировка O_2 не требуется, установите «o2.r» в положение Off (Выкл.) в меню, чтобы отключить регулирование кислорода и прервать аварийный сигнал N_2, см. раздел «Функции меню»

РЕГИСТРАТОР ДАННЫХ

Признак	Причина	Действие
Никакие данные не отправлены в ПК	Система не подключена к питанию	Проверьте питание от сети
	Система находится в режиме ожидания или выключена	Включите систему
	Элемент «r232» в меню установлен в режим «Off»	Измените на «PC» (ПК), см. раздел «Функции меню»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Признак	Причина	Действие
	(Выкл.) или «PDA» (КПК)	
	Кабель передачи данных между инкубатором и ПК не подключен должным образом	Проверьте подключение. Используйте только кабель, поставляемый вместе с инкубатором.
	Программное обеспечение для регистрации данных/драйвер USB неправильно установлены	См. инструкции в разделе «Регистрация данных»

ДИСПЛЕЙ

Признак	Причина	Действие
Отсутствует сегмент (сегменты) на дисплее	Отказ печатной платы (ПП)	Замените ПП. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации

КЛАВИАТУРА

Признак	Причина	Действие
Отсутствует или неправильная работа кнопок управления	Отказ клавиатуры	Заменить клавиатуру. Обратитесь к своему дистрибьютору или уполномоченному представителю компании производителя для получения подробной информации

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРА

Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО G185	
Габаритные размеры, (Д x Ш x В)	558x850x152 мм (± 3 мм)
Масса	38 кг (± 1 кг)
Максимальная нагрузка на всю рабочую зону	10 кг
Точность регулировки газа и температуры	
Контроль температуры	Отклонения не более +/- 0,3°C
Контроль газа CO_2	в среднем не более +/- 0,2%
Контроль газа O_2	в среднем не более +/- 0,2%
Давление подачи газа	
CO_2	0,8 - 1,0 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

N_2	0,8 - 1,0 бар
Скорость подачи CO_2	0 – 10 л/ч
Скорость подачи N_2	0 – 52 л/ч
Концентрация CO_2	2 – 10 %
Концентрация N_2	70 – 96 %
Концентрация O_2	2 – 20 %
Пользовательский интерфейс	Кнопочный интерфейс
Разъемы для вставки чашек	
Разъемы для вставки чашек Nunc	Подходит для чашек Nunc Ø35 мм, Ø51 мм и 4-камерных чашек ЭКО
Разъемы для вставки чашек Falcon	Подходит для чашек Falcon Ø35 мм, Ø50 мм и 4-камерных чашек ЭКО
Длина волны УФ-излучения	254 нм
Диапазон температур	25 – 42°C
Класс IP	IP30
Функции пользовательского интерфейса	Цифровое считывание температуры, регистратор данных, заданные значения температуры, калибровка, предупреждение о следующем обслуживании
Подключения	Сеть, газ CO_2, газ N_2, отверстие для отбора проб газа, порт для подключения локальной кабельной ЛВС, аварийная сигнализация
Аварийные сигналы	Визуальный и звуковой сигналы при значениях температуры и газа несоответствующих заданным
Фильтр (ТОВ / ЛОВ)	HEPA-фильтр VOC H13
Категория перенапряжения	Переходное перенапряжение II
Оценка степени загрязнения для электрооборудования	2
Характеристики электропитания	
Потребляемая мощность	240 Вт
Напряжение	220 - 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Сила тока	1 А
Колебания напряжения в сети	До +/- 10% от номинального напряжения
Напряжение вентилятора (вентилятор охлаждения)	220 - 240 В / переменного тока
Напряжение нагревательного элемента (камеры)	20 В / переменного тока
УФ-лампа	220 - 240 В / переменного тока
Макс. теплоотдача	0,18 кДж/с
Предохранители 220 – 240 В	
Основные подключения	2 x T1,6 AH (250 В)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

HEPA-фильтр для газовой магистрали	
Параметр	**Значение (±10%)**
Общая высота, мм	50
Общий диаметр, мм	55
Внутренний диаметр соединителей, мм	0,5
Длина выступов, мм	20
Толщина фильтра, мм	8
Масса, г	15
Макс. рабочее давление, МПа	2
Максимальная пропускная способность, л/час	100

HEPA-фильтр VOC H13	
Параметр	**Значение (±10%)**
Общая длина, мм	23,5
Общий диаметр, мм	65
Внешний диаметр соединителей, мм	20
Внутренний диаметр соединителей, мм	10
Длина соединителей, мм	15
Масса, г	244
Макс. рабочее давление, МПа	2
Максимальная пропускная способность, л/час	100

Вставка в камеру для чашек Nunc	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр центральной окружности, мм	55
Диаметр боковых окружностей, мм	35
Высота канала, мм	66
Ширина канала, мм	66
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Вставка в камеру для чашек Falcon	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр центральной окружности, мм	52
Диаметр боковых окружностей, мм	38
Высота канала, мм	83
Ширина канала, мм	70
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Толщина канала центральной окружности, мм	3
Размеры боковых отведений канала, мм	20 x 3
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Магнитный стикер для надписей на крышках камер	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	12
Ширина, мм	10
Масса, г	40

USB-флешка с программным обеспечением для регистрации данных и руководством по эксплуатации	
Параметр	**Значение (±10%)**
Масса, г	15
Объем памяти	4 Gb

Удлинитель кабеля передачи данных	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Разъемы	DB9- DB9-
Масса, г	146

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

USB-конвертер	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	100
Разъемы	Gold Plated USB DB9 - Lan
Масса, г	55

Кольцо силиконовое уплотнительное для фильтра	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	13
Внешний диаметр, мм	17
Внутренний диаметр, мм	12
Масса, г	5

Трубка силиконовая (3 м)	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Внешний диаметр, мм	8
Внутренний диаметр, мм	6
Масса, г	81

Крышка для выполнения проверки уровня газа в камере	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	177
Ширина, мм	125
Толщина, мм	6
Длина уплотнителя, мм	168
Высота выступа, мм	15
Диаметр отверстий, мм	10
Масса, г	420

Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	30
Диаметр, мм	12
Резьба	M25 x 1,5
Масса, г	5

Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	30
Диаметр, мм	12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Резьба	M25 x 1,5
Масса, г	5

Кабель питания сетевой	
Параметр	**Значение (±10%)**
Длина, мм	3000
Масса, г	115

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр отверстия для pH-мониторинга, мм	20
Диаметр центральной окружности, мм	55
Диаметр боковых окружностей, мм	35
Высота канала, мм	66
Ширина канала, мм	66
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25
Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon	
Параметр	**Значение (±10%)**
Высота, мм	158
Ширина, мм	100
Глубина, мм	2
Диаметр центрального отверстия, мм	10
Диаметр отверстия для pH-мониторинга, мм	22
Диаметр центральной окружности, мм	52
Диаметр боковых окружностей, мм	38
Высота канала, мм	83
Ширина канала, мм	70
Глубина канала, мм	1
Толщина канала, мм	1,5
Толщина канала центральной окружности, мм	3
Размеры боковых отведений канала, мм	20 x 3
Длина фиксаторов чашки Петри, мм	25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Высота фиксаторов чашки Петри, мм	1
Диаметр центральных выступов, мм	5
Высота центральных выступов, мм	10
Внешний диаметр гнезда, мм	30
Внутренний диаметр гнезда, мм	15
Масса, г	100

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

№	Компонент	Материал
1	Основной блок: Корпус: - Внешний кожух - Внутренний кожух - Нижняя панель блока Камеры Крышки Уплотнитель крышки	 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т, Алюминий марки АД1 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Алюминий марки АД1 Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Резина марки СКС-10
2	HEPA-фильтр для газовой магистрали	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
3	HEPA-фильтр VOC H13	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
4	Вставка в камеру для чашек Nunc	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
5	Вставка в камеру для чашек Falcon	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
6	Магнитный стикер для надписей на крышках камер	Алюминий марки АД1
7	USB-флешка с программным обеспечением для регистрации данных и руководством по эксплуатации	АБС-пластик марки 0646
8	Удлинитель кабеля передачи данных	АБС-пластик марки 0646 Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
9	USB-конвертер	АБС-пластик марки 0646 Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
10	Кольцо силиконовое уплотнительное для фильтра	Силикон марки SILPURAN R 8060/70
11	Трубка силиконовая (3 м)	Силикон марки SILPURAN R 8060/70
12	Крышка для выполнения проверки уровня газа в камере	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Уплотнитель крышки: Резина марки СКС-10
13	Коннектор для проверки уровня газа внешними устройствами	Полистирол марки ПСМ-151 «С»
14	Кабель питания сетевой	АБС-пластик марки 0646 Алюминий марки АД1 Резина марки СКС-10
15	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Nunc	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т
16	Вставка в камеру с pH-мониторингом для чашек Falcon	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

- Перед использованием оборудования ознакомьтесь с инструкциями настоящего руководства по эксплуатации.
- Никогда не осуществляйте использование и управление данным изделием способами, отличными от указанных в данном руководстве. Это может привести к риску для вашей безопасности, а также повреждению инкубатора.
- Храните руководство по эксплуатации недалеко от инкубатора.
- Обратите внимание на все предупреждения.
- Никогда не пытайтесь переместить инкубатор без консультации с лицом, уполномоченным CooperSurgical, Inc.
- Всегда подключайте сетевой кабель питания к соответствующей заземленной розетке.
- Защитите сетевой кабель питания от надавливания или защемления. Отключите сетевой кабель питания от настенной розетки или на задней панели основного блока инкубатора, чтобы отключить электропитание.
- Чтобы снизить риск возгорания или поражения электрическим током, данное изделие не должно подвергаться воздействию дождя, влаги или жидкостей.
- Не используйте данное изделие при комнатной температуре, превышающей +30°C.
- Используйте только 100% чистый CO_2 и 100% чистый N_2. Использование других газов может привести к серьезным последствиям, в зависимости от подключенного газа.
- Всегда используйте HEPA-фильтр для газовой магистрали между баллонами и портами для подачи газа CO_2 и N_2.
- Всегда оставляйте красный колпачок на неиспользуемых портах для подачи газа CO_2 и N_2 и порте для забора проб газа на задней панели основного блока инкубатора.
- Убедитесь, что давление подачи газа CO_2 и N_2 составляет от 0,8 до 1,0 бар.
- Не используйте инкубатор без установленного оригинального HEPA-фильтра VOC H13.
- НИКОГДА не блокируйте порты поступления и выхода газа, расположенные посередине каждой из 10 газовых камер.
- Не оставляйте крышки камер открытыми более чем на 10 секунд.
- Всегда размещайте инкубатор на ровной поверхности, чтобы не блокировать вентиляционные отверстия.
- Отключайте инкубатор от сети во время грозы или в случае неиспользования в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте фильтр воздействию жидкостей. Заменяйте фильтры, которые были подвержены воздействию жидкостей.
- Все техническое обслуживание и калибровку следует выполнять в соответствии с данным руководством. Обращайтесь к уполномоченным инженерам по установке, ремонту и техническому обслуживанию компании CooperSurgical, Inc.

УПАКОВКА

Инкубатор и его составные части уложены в полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от пыли, проложены вставками из пенопласта, предоставляющую защиту от повреждений, и укладываются в дощатый ящик, крышка которого фиксируется шурупами.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Инкубатор и его составные части поставляются не стерильными, поэтому важно протирать камеры перед использованием.

Стерилизации подлежат только вставки в камеру для чашек Nunc и Falcon, а также вставки в камеру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

с pH-мониторингом для чашек Nunc и Falcon (только для инкубатора G185 SensorTech 230V).
См. представленный ниже раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация» для получения соответствующих правильных инструкций по очистке, дезинфекции и стерилизации.
Стерилизация циркулирующего воздуха в камерах культивирования обеспечивается встроенной УФ-лампой и устанавливаемым HEPA-фильтром VOC H13.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В качестве рутинного технического обслуживания рекомендуется проводить периодическую процедуру очистки. Периодическую процедуру очистки в сочетании с процедурой дезинфекции рекомендуется проводить при утечке среды, визуальном накоплении пыли и других свидетельствах загрязнения. Рекомендуется чистить и дезинфицировать инкубатор непосредственно после разлива любой среды. Очистку и дезинфекцию инкубатора следует выполнять в отсутствие эмбрионов внутри. Для успешной очистки и дезинфекции важно использование перчаток и хорошей техники обработки.

Периодическая очистка инкубатора

Рекомендуется чистить камеры и крышки стерильной водой.

1. Смочите ткань 5 мл стерильной воды и протрите все внутренние и внешние поверхности камер и крышек.
2. После очистки оставьте крышки инкубатора открытыми на время, достаточное для того, чтобы все пары жидкостей исчезли.

Дезинфекция инкубатора

Используйте данную процедуру в случае загрязнения и/или утечки среды. Камера культивирования всегда должна быть очищена перед дезинфекцией в соответствии с инструкцией по периодической очистке.

1. Дезинфицируйте все внутренние поверхности камер и крышек стерильными салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором, содержащим 0,12% активного хлора.
2. Смочите ткань 10 мл дезинфицирующего раствора и протрите все внутренние и внешние поверхности камер и крышек.
3. Оставьте на 15 минут. Раствор действует даже после высыхания.
4. Теперь протрите все продезинфицированные поверхности стерильной тканью, смоченной очищенной или стерильной водой.
5. После очистки оставьте крышки инкубатора открытыми на время, достаточное для того, чтобы все пары жидкостей исчезли.
6. Затем закройте крышки и включите инкубатор, оставьте его работать в течение как минимум 45 минут (с или без газа).

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВСТАВОК В КАМЕРУ ДЛЯ ЧАШЕК

Используйте данную процедуру в случае загрязнения и/или утечки среды.

1. Достаньте вставки в камеру для чашек из камеры.
2. Очистите вставку в камеру для чашек с помощью жидкости для мытья посуды. Обязательно очистите все специально созданные пазы от утечки.
3. Заверните вставки в камеру для чашек в паропроницаемую пластиковую пленку или бумагу. Поместите вставку в камеру для чашек в автоклав на 20 минут при температуре 121°C и давлении 1 бар (15 фунтов/кв. дюйм).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью, обеспечивая его защиту от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий окружающей среды:

Условия окружающей среды	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -5°C до +30°C Макс. 1 неделя при температуре +50°C Для HEPA-фильтра VOC H13: от +5°C до +30°C	от -5°C до +30°C Макс. 1 неделя при температуре +50°C Для HEPA-фильтра VOC H13: от +5°C до +30°C	от +20°C до +30°C
Влажность	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации	5% – 75% относительной влажности воздуха (ОВВ) Без конденсации
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

При транспортировании и эксплуатации медицинское изделие устойчиво к воздействию механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ

Срок службы инкубатора составляет 5 лет.
Срок годности HEPA-фильтра VOC H13 составляет 5 лет, срок службы составляет 3 месяца после даты установки.
Срок годности HEPA-фильтра для газовой магистрали составляет 3 года, срок службы составляет 1 год после даты установки.
После окончания срока службы, инкубатор необходимо утилизировать.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

МАРКИРОВКА ИНКУБАТОРА

Маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО выполняется в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование, адрес и веб-сайт компании производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- телефон Сервисной службы производителя в Дании;
- надпись «Сделано в Великобритании»;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- электропитание (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность, сила электрического тока);
- параметры предохранителя;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- штрих-код и идентификационный номер изделия;
- указание номера и редакции маркировки изделия.

Маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО расположена на задней панели основного блока и соответствует нижеследующим рисункам:

Маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 SensorTech 230V

Маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 Standard 230V

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

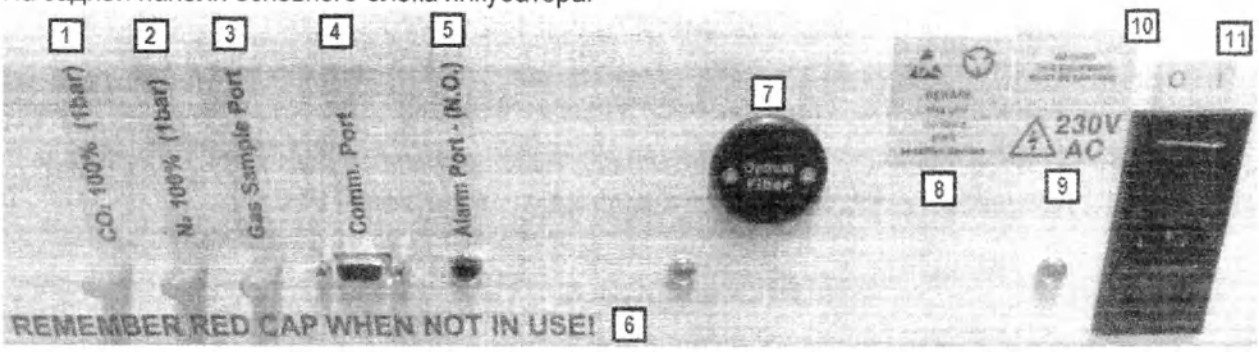
Перевод маркировки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:

Перевод маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 SensorTech 230V

Перевод маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 Standard 230V

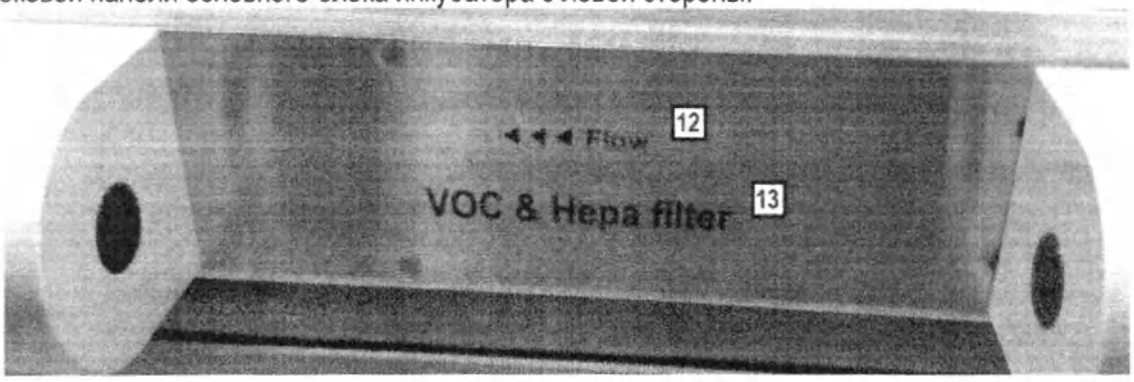
Дополнительная информация, представляемая в виде информационных и предупреждающих табличек и знаков безопасности:

На задней панели основного блока инкубатора:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

На боковой панели основного блока инкубатора с левой стороны:



№	Описание
1	**CO_2 100% (1 бар)** Обозначает вход для газа CO_2. Всегда подключайте 100% чистый источник CO_2 к входу для газа CO_2. Не подключайте источник газа с давлением выше 1 бар.
2	**N_2 100% (1 бар)** Обозначает вход для газа N_2. Всегда подключайте 100% чистый газ N_2 ко входу для газа N_2. Не подключайте источник газа с давлением выше 1 бар.

Внимание: Не используйте силиконовые трубки производства не CooperSurgical, Inc.; это приведет к ненадежной работе.

Замечание: Не забывайте чистить входные и выходные отверстия для газа на задней панели основного блока инкубатора раствором H_2O_2 и мягкой тканью перед подключением силиконовой трубки.

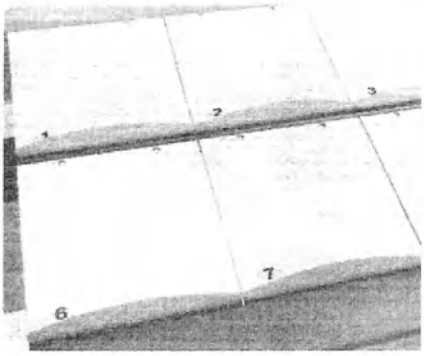
№	Описание
3	**Порт для забора проб газа** Обозначает порт для забора проб газа.
4	**Comm. Port** Обозначает 9-контактный порт передачи данных
5	**Alarm Port – (N.O.)** Порт подключения к внешней системе сигнализации.
6	**Не забывайте про красный колпачок, когда изделие не используется!**

Замечание: Красный колпачок должен быть всегда надет на неиспользуемые входные и выходные отверстия для газа, в целях предотвращения возможных повреждений внутренних компонентов, вызванных объектами, которые могут попасть внутрь через данные отверстия.

№	Описание
7	**Оптоволокно** (только для инкубатора G185 SensorTech 230V) В инкубаторе модели G185 SensorTech 230V использовано оптоволокно для измерения уровня pH и предоставлена возможность использования внешнего термометра и датчиков CO_2.
8	**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ данное изделие содержит статические чувствительные устройства**
9	**Опасность поражения электрическим током**
10	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ данное изделие должно быть заземлено**
11	**Главный вкл./выкл. основного питания**
12	**Направление потока**
13	**HEPA-фильтр VOC**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

На передней панели основного блока инкубатора можно увидеть номера камер в левом углу каждой камеры:



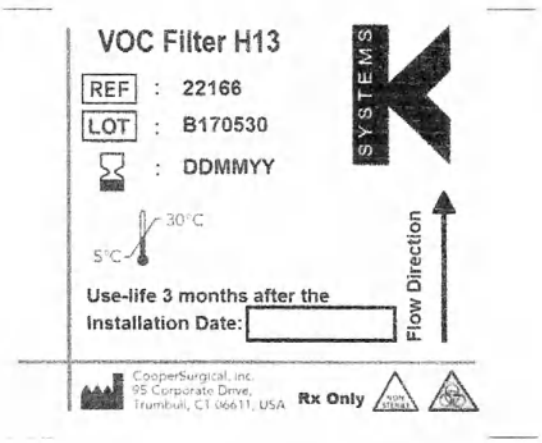
Внимание: Не снимайте изоляцию внутри крышек; это нарушит работу инкубатора.

Замечание: В пронумерованные камеры подается только газ.
Камера сухого нагрева не подходит для пролонгированного культивирования.

МАРКИРОВКА HEPA-ФИЛЬТРА VOC H13

Маркировка HEPA-фильтра VOC H13 включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование и адрес компании производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок годности;
- символ диапазона температур при хранении и транспортировании;
- надпись «Срок службы составляет 3 месяца после даты установки» и место для заполнения даты установки;
- указание стрелкой направления потока;
- символ «Только для врачей»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Биологический риск».

Маркировка и ее перевод HEPA-фильтра VOC H13 соответствует нижеследующим рисункам:



Маркировка HEPA-фильтра VOC H13

Перевод маркировки HEPA-фильтра VOC H13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Маркировка групповой упаковки HEPA-фильтра VOC H13 включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование и адрес компании производителя;
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок годности;
- символ диапазона температур при хранении и транспортировании;
- количество;
- символ «Только для врачей»;
- символ «Не стерильно».

Маркировка и ее перевод групповой упаковки HEPA-фильтра VOC H13 соответствует нижеследующим рисункам:

Маркировка групповой упаковки HEPA-фильтра VOC H13

Перевод маркировки групповой упаковки HEPA-фильтра VOC H13

ТРАНСПОРТНАЯ МАРКИРОВКА

Транспортная маркировка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО включает в себя следующую информацию:
- наименование изделия;
- наименование, адрес и веб-сайт компании производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- телефон Сервисной службы производителя в Дании;
- надпись «Сделано в Великобритании»;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ диапазона температур при хранении и транспортировании;
- надпись: «**Влажность:** 5% - 75% относительной влажности воздуха»;
- надпись: «**Без конденсации.**»;
- надпись: «Макс. 1 неделя при 50°C / 122°F»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

- штрих-код и идентификационный номер изделия;
- указание номера и редакции маркировки изделия.

Маркировка транспортной упаковки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:

Транспортная маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 SensorTech 230V

Транспортная маркировка инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 Standard 230V

Перевод транспортной маркировки настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует нижеследующим рисункам:

Перевод транспортной маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 SensorTech 230V

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Перевод транспортной маркировки инкубатора настольного для лабораторий ЭКО G185 Standard 230V

Также, транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционного знака «Вверх».

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ИЗДЕЛИИ И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЯХ

Графические символы	Описание
	ЗАМЕЧАНИЕ Слово **ЗАМЕЧАНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения важной информации и полезных советов.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждение служит для обозначения ситуации, в которой невыполнение инструкций может привести к смерти или тяжелым травмам. Оно также может описывать потенциальные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности. Обозначение предупреждения об опасности сигналом «предупреждение» применимо для наиболее значительных проблем. Слово **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения данного типа предупреждения об опасности.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Термин «предосторожность» используется для указания предупреждения об опасности, сообщающего читателю о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительным или умеренным травмам пользователя или повреждению оборудования или другого имущества. Данное обозначение также может быть использовано для предупреждения о небезопасных действиях. Оно включает в себя особую осторожность, необходимую для безопасного и эффективного использования изделия, и внимание, необходимое для предотвращения повреждения изделия, которое может возникнуть в результате использования или неправильного использования. Слово **ВНИМАНИЕ** обычно используют в качестве сигнального слова для обозначения предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Графические символы	Описание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отходы электрического и электронного оборудования • Дистрибьюторы компании производителя в Европейском Союзе и ассоциированных странах предприняли необходимые шаги для обеспечения соответствия директиве 2002/96/EC по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). • Оборудование после достижения завершения своего срока службы следует собрать и утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с национальными требованиями. Для получения инструкций обратитесь к местному дистрибьютору компании производителя. Экологические последствия: WEEE включает материалы, которые потенциально опасны для окружающей среды и здоровья человека.
	Переменный ток
	Производитель
	Дата изготовления
CE 0086	Знак соответствия Директиве по медицинским приборам 93/42/EEC
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Предохранитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Диапазон температур при хранении и транспортировании
LOT	Код партии
	Срок годности
Rx Only	Только для врачей
NON STERILE	Не стерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

Графические символы	Описание
	Биологический риск
	Вверх

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инкубатор должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Все компоненты (за исключением HEPA-фильтра VOC H13 и встроенных HEPA-фильтров) следует утилизировать после очистки и дезинфекции, для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», инкубатор относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

HEPA-фильтр VOC H13 и встроенные HEPA-фильтры после использования представляют потенциальную биологическую опасность, для РФ утилизация производится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Замечание: HEPA-фильтр VOC H13 следует утилизировать как отходы представляющие потенциальную биологическую опасность.

Замечание: Электронику изделия следует утилизировать в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Внимание: Перед утилизацией инкубатор необходимо очистить и продезинфицировать.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Проектирование и разработка настольных инкубаторов для лабораторий ЭКО соответствует следующим стандартам:

Система качества	
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
Директива 93/42/EEC	Директива о медицинских приборах, устройствах, оборудовании
Проектирование	
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение процесса управления рисками к медицинским изделиям
UL 61010-1 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

	и лабораторного оборудования
IEC 61010-1:2010 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования
IEC 61010-2-010:2014 3-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
IEC 61010-2-101:2015 2-я ред.	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
IEC 61236-1:2006	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программных средств
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D4169-14	Стандартная практика для испытания характеристик транспортировочных контейнеров и систем
Переработка	
EN 13704:2002	Количественные испытания для определения спороубивающего воздействия химических дезинфицирующих средств в области пищевых продуктов, промышленности, в общественных учреждениях и домашнем хозяйстве. Методы испытаний и требования
AAMI TIR 12: 2010	Разработка, испытания и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: Руководство для производителей медицинских изделий
Маркировочная информация	
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими устройствами
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
BS EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Поскольку CooperSurgical, Inc. не может контролировать или влиять на условия эксплуатации данного изделия, способ его использования или управления, или обращение с изделием после завершения его эксплуатации, CooperSurgical, Inc. не несет ответственности за результаты, эксплуатацию и/или работу изделия. CooperSurgical, Inc. ожидает, что использование изделия будет ограничено квалифицированными, обученными и опытными пользователями.

Ни при каких обстоятельствах CooperSurgical, Inc. не несет ответственность за любые прямые или косвенные убытки, включая случайные, косвенные или особые убытки, возникающие в связи с использованием или эксплуатацией изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Если CooperSurgical, Inc. предоставляет вам техническую информацию, это не дает вам полномочия на выполнение ремонта, настройки или изменений инкубатора или его составных частей.
Ни один уполномоченный представитель CooperSurgical, Inc. и ни один дистрибьютер изделия не имеет права изменять какие-либо из вышеперечисленных положений и условий, а покупатель принимает изделие в соответствии со всеми условиями и положениями руководства по эксплуатации, если такие условия и положения не противоречат текущим законодательным требованиям и нормам.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ЗАМЕНА

CooperSurgical, Inc. гарантирует покупателям всех устройств и изделий, производимых CooperSurgical, Inc., что изделие было подготовлено и испытано, в соответствии с надлежащей производственной практикой и руководящими принципами, и соответствует стандартам CE, изданным компетентным органом.
В случае неисправности изделия при нормальном использовании, из-за дефектов материала или изготовления, в течение двадцати четырех месяцев (24 месяцев) со дня отгрузки изделия с места происхождения – изделие будет отремонтировано CooperSurgical, Inc. или, по выбору CooperSurgical, Inc., заменено бесплатно. Данная ограниченная гарантия не распространяется на изделия, подвергшиеся аномальному использованию или условиям, неправильному хранению, случайному повреждению, неправильной эксплуатации или злоупотреблению, неправильному сетевому напряжению; изделия, серийный номер которых был изменен, изделия, которые не были поставлены в соответствии с рекомендациями CooperSurgical, Inc. и/или изделия, измененные или обслуживаемые кем-либо иным, кроме уполномоченных дистрибьюторов и представителей CooperSurgical, Inc.
Дистрибьютор несет ответственность за оплату труда и командировочных расходов в течение этого периода.
Данная ограниченная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, будь то письменные, устные, выраженные или подразумеваемые гарантии. В частности, CooperSurgical, Inc. не гарантирует, что изделие подходит для нужд покупателя, и нет никаких гарантий в отношении товарности или пригодности изделия для конкретной цели, отличной от той, которая указана в руководстве по эксплуатации CooperSurgical, Inc., прилагаемой к каждому конкретному изделию. CooperSurgical, Inc. предполагает, что покупатель имеет опыт использования данного изделия и может на основании собственного опыта или иным образом определить пригодность изделия для предполагаемого использования.
CooperSurgical, Inc. оставляет за собой право изменить, в соответствии с установленным порядком, или прекратить выпуск данного изделия без предварительного уведомления.

Замена

Перед возвратом изделия по какой-либо причине обратитесь к местному дистрибьютору или уполномоченному представителю CooperSurgical, Inc. за помощью и инструкциями.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО Купер» (ООО «ОРИДЖИО Купер»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, д. 40, корп. 4, литер А
Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290
Эл. почта: info-ru@origio.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
20343
24.03.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

КуперСёрджикал, Инк., США

Старший менеджер, отдел нормативно-правового регулирования

Должность

Венди Хассан

Имя

/подпись/

Подпись

Подписано в моем присутствии 24 февраля 2021 г.

/подпись/

Аутумн Требилькок

/Штамп/: Аутумн Требилькок
Нотариус
13 Элм Гроув, Феок, Труро, Корнуолл
TR3 6RH, Англия, Соединенное Королевство

Номер протокола 38·21

/Печать/: АУТУМН ТРЕБИЛЬКОК
НОТАРИУС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 3-3682

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса [illegible]да Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с пред[illegible]енного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 3-3683

Уплачено за совершение нотариального действия: 4020 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20343
24.03.2021