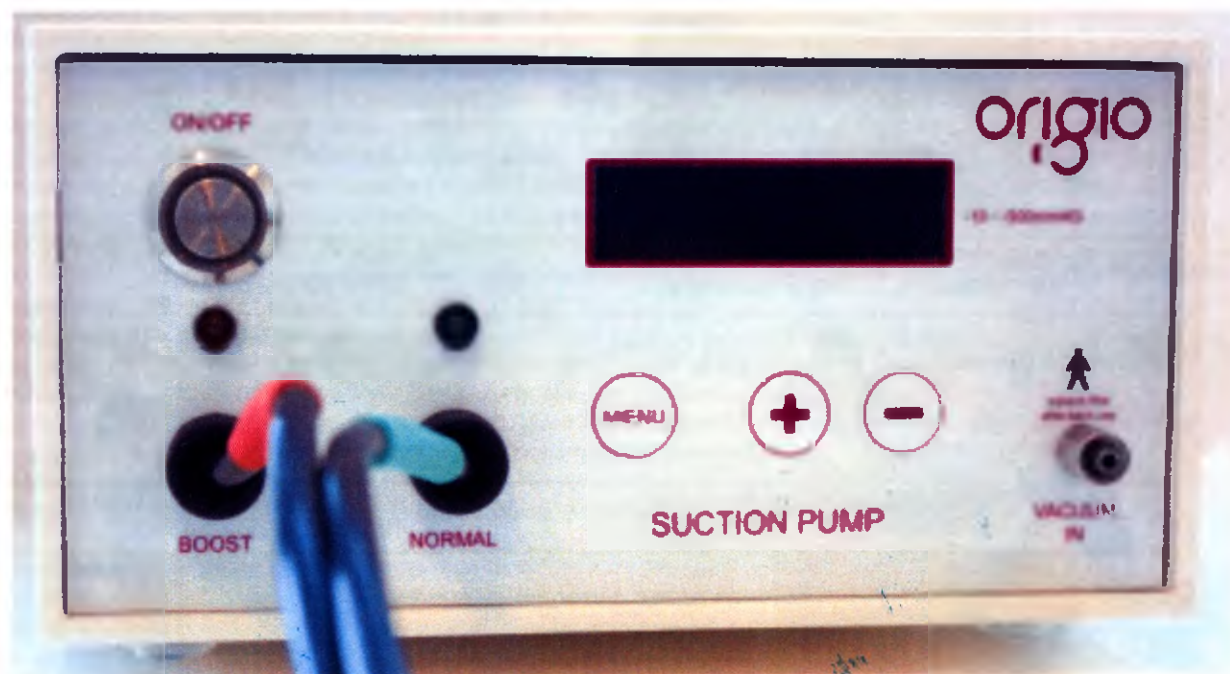




SPUMPV1 -РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

Помпа аспирационная для ЭКО SPUMPV1



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

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ORIGIO a/s, Denmark

QA COORDINATOR

(должность/position)

Brith Norberg

(имя/name)

Brith Norberg

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Kendrupvej 2 - 2760 Måløv

Phone +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ

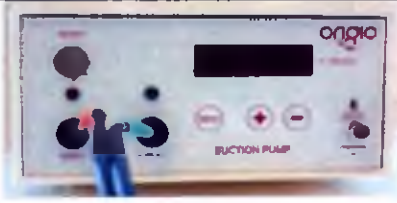
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

SPUMPV1 -РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

1. Распаковка

Комплект поставки:

Пожалуйста, проверьте наличие следующих частей:

1. Помпа аспирационная для ЭКО SPUMPV1	
● Инструкция по эксплуатации ● Краткая инструкция по эксплуатации ● Руководство по установке	
2. Помпа аспирационная для ЭКО SPUMPV1	3. Ножная педаль с проводами подключаемыми к прибору
	
4. Гидрофобный фильтр для помпы, одноразовый, 25 шт. в упаковке	5. Блок питания с сетевым электропроводом
	
6. Коннектор для магистрали «6 мм штекер/приемник»	7. Коннектор для магистрали «приемник/приемник»
	



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

БЛОК ПИТАНИЯ

* Основной комплект электропитания, используемый с оборудованием, должен подходить к использованию в стране, где оно продается.

Проверьте прибор и его комплектацию непосредственно после получения для того, чтобы убедиться в их наличии и их целостности. Производитель рассматривает только те иски по компенсации, которые направляются непосредственно торговым представителям или уполномоченному сервисному инженеру.

Освободите все основные части от упаковочного материала.

SPUMPV1 - РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

2. Что Вам необходимо приобрести



ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Требуется приобрести необходимые материалы, перечисленные ниже.

Следующие материалы не входят в комплектацию:

- **Одно- или двухпросветные иглы для пункции**

РУ № ФСЗ 2009/04792 «Игла для забора яйцеклетки», производства «Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.» (Smiths Medical International Ltd.), Великобритания

- **Аспирационная жидкость/среда**

РУ № ФСЗ 2010/07695 «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 125мл (10840125)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 5х60мл (10845060)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина, 125мл (10760125)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина 5х60мл (10765060)», «Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, с 10МЕ/мл гепарина 125мл (15760125)», «Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, без гепарина 125мл (15840125)», производства «ОРИДЖИО а/с» (ORIGIO a/s), Дания

- **Источник стерильной дистиллированной воды**

РУ № ФСР 2011/11120 «Вода дистиллированная стерильная в полимерных контейнерах по ТУ 9398-003-52317999-2010», производства ООО «Завод Медсинтез», Россия

- **Нагреватель пробирки и пробирка**

РУ № РЗН 2018/6922 «Нагреватель пробирок Test Tube Heater, с принадлежностями», производства «Уильям А. Кук Австралия, Птай. Лтд.» (William A. Cook Australia, Pty. Ltd.), Австралия

РУ № ФСЗ 2011/10088 «Пробирки круглодонные (BD Falcon Round-bottom tubes)», производства «Бектон Дикинсон энд Компани, БиДи Байосайонз» (Beckton Dickinson and Company, BD Biosciences), США

- **Набор вакуумных магистралей**

РУ № РЗН 2016/5136 «Набор для аспирации фолликулов ЭМ», производства ООО «Ютипадо», Россия

Примечание:

Возможно приобрести Набор для забора яйцеклетки, тогда приобретение вакуумных магистралей и иглы по отдельности не понадобятся, т.к. они присутствуют в самом наборе:

РУ № ФСЗ 2009/04792 «Набор для забора яйцеклетки: - игла для забора яйцеклетки, - вакуумная и аспирационная трубки», производства «Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.» (Smiths Medical International Ltd.), Великобритания

Так же производитель допускает применение медицинского изделия совместно с другими аналогичными и взаимозаменяемыми изделиями, имеющими сходные технические характеристики относительно указанных выше совместимых изделий.

3. Подключение основного комплекта электропитания



Подсоедините электропровод в форме восьмерки к блоку питания на 12В (PDM30US12), теперь блок питания готов к использованию.

4. Установка электропитания прибора



NO Выпускное отверстие

Не закрывать, запрещено подсоединять что-либо к этой точке.

P Разъем для подключения к сети электропитания

Подключите источник питания напряжением 12 В к разъему, расположенному в задней части насоса, который отмечен кодом PDM30US12

SPUMPV1 - РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

5. Подсоединение к источнику питания

Подключите сетевой шнур к доступной электрической розетке.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

БЛОК ПИТАНИЯ

* Основной комплект электропитания, используемый с оборудованием, должен подходить к использованию в стране, где оно продается.

6. Присоединение гидрофобного фильтра

Перед каждой процедурой гидрофобный фильтр должен быть заменен. Не используйте помпу без этого фильтра, так как это может привести к повреждению прибора.



7. Коннекторы аспирационной помпы

30004 - (штекер типа Люэр). Коннектор для магистрали должен использоваться для адаптации аспирационной помпы к принятию соединений с линиями с Люэр-розетками
Примечание: Этот адаптер должен использоваться вместе с гидрофобным фильтром.

30114 - Коннектор для магистрали должен использоваться для адаптации помпы к принятию 6 мм штекеров линий магистралей, которые обычно поставляются со встроенным фильтром.



Контакты

Производитель

ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

На территории России все вопросы, касающиеся обслуживания и ремонта, а также рекламации, следует направлять по адресу:

ООО «ОРИДЖИО», Пулковское шоссе, 40/4 литер А, 196158 Санкт-Петербург, Россия,
Телефон/факс: +7 812 318 02 90, электронная почта: info-ru@origio.com.



I the undersigned, Notary Public of Glostrup, Denmark hereby certify that

Brith Nordberg

has signed this document in my presence.

The identity was proved to me by drivers license.

There were no obvious amendments or additions to the document.

Witness my hand and seal.

The Court in Glostrup, Denmark, August 30, 2018


Ida Vorsaa

Notary Public



TRUE COPY CERTIFIED

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

УТВЕРЖДАЮ
ОРИДЖИО а/с, Дания,
Координатор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Брит Нордберг
(имя)
/Подпись/
(подпись)

Штамп: ОРИДЖИО
Кнардрупвей 2 – 2760 Малов
Телефон +45 46 79 02 00
Факс +45 46 79 03 00
Регистрационный № DK 1097 5077

/Текст на русском языке/

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Я, нижеподписавшийся, публичный нотариус города Глоструп, Дания, настоящим подтверждаю, что

Брит Нордберг

подписала настоящий документ в моем присутствии.
Личность была идентифицирована на основании водительского удостоверения.
В документе отсутствуют видимые изменения или дополнения.
В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Суд города Глоструп, Дания, 30 августа 2018 г.

/Подпись/
Ида Ворсаа
Публичный нотариус

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Штамп: Публичный нотариус

Штамп: СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Конфедерация датской промышленности
настоящим подтверждает, что вышеупомянутая компания
является членом нашей организации и известна нам как компания,
заслуживающая доверия

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
31 АВГУСТА 2018
/Подпись/
КИРСТЕН Х. ТИДЕМАН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.

Pastushkov

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

31-2119



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

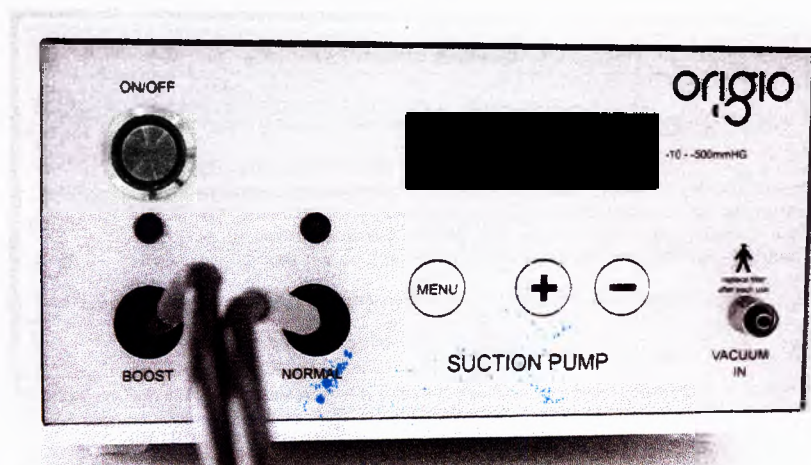


origio

Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

Инструкция по эксплуатации Краткая инструкция по эксплуатации

Помпа аспирационная для ЭКО
SPUMPV1



CE
0543

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ORIGIO a/s, Denmark

RA COORDINATOR
(должность/position)

BRITH NORDSTED
(имя/name) Knardrupvej 2 2670 Måløv

Brith Nordsted
(подпись/signature) Phone +45 46 79 02 00

М.П. / Stamp Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

ORIGIO a/s • Knardrupvej 2 • 2670 Måløv • Denmark (Дания)

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Данные инструкции содержат информацию, которая охраняется авторским правом. Все права защищены. Запрещено ксерокопирование, дублирование на микропленке или иное копирование и распространение данной инструкции, полностью или частично, без разрешения ORIGIO a/s. Некоторые детали и оборудование, встречающиеся в данных инструкциях, имеют зарегистрированные товарные знаки, которые не указаны в качестве таковых. По этой причине отсутствие товарного знака не означает, что любое из приведенных обозначений не охраняется товарным знаком. Пользователи продуктов ORIGIO a/s могут связаться с нами в случае обнаружения в данных инструкциях неясных или двусмысленных моментов.

© ORIGIO a/s 2012

Документ: Инструкции по эксплуатации SPUMPV1 редакция 2.

Служебный адрес:

Для подробной информации о ближайшей авторизованной организации по ремонту и техническому обслуживанию обращайтесь к вашему агенту по продаже ORIGIO a/s.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ

Перед использованием устройства ознакомьтесь с содержанием инструкций. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению устройства, его содержимого и/или травмированию пациента или пользователя. Устройство должно использоваться только квалифицированным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Устройство должно использоваться только с электрическим оборудованием, соответствующим требованиям МЭК, КЕС и НПЭЭУ.



ОСТОРОЖНО:

Сборка, переоборудование или ремонт устройства должны выполняться уполномоченными специалистами.



Утилизация SPUMPV1 должна осуществляться в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования.

Данный символ означает, что продукт не классифицируется как бытовые отходы.

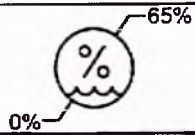
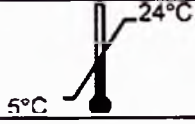
Убедитесь, что продукт утилизирован надлежащим образом, поскольку неправильная утилизация устройства может представлять потенциальную угрозу для окружающей среды и здоровья человека. Для получения более подробной информации об утилизации продукта свяжитесь с местным офисом или представителем ORIGIO a/s.

Утилизация гидрофобного фильтра и вакуумпровода: в соответствии с местными требованиями.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условные обозначения

На устройстве присутствуют следующие обозначения:

	Перед подключением прочитайте инструкции		Ограничение влажности
	Вкл/Выкл		Ограничение температуры
	Увеличить значение вакуума		Хрупкое
	Уменьшить значение вакуума		Верх
	Меню		Беречь от дождя
	Сертификация Евросоюза		Продукт 2 класса
	Утилизация в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС)		Накладываемая часть типа В
	Производитель		SPUMPV1
	Дата изготовления		Серийный номер

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предупреждения, предостережения и важные указания

На всем протяжении инструкций по применению фрагменты текста могут сопровождаться символом и/или выделяться жирным шрифтом. Эти фрагменты представляют собой ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ и обозначают следующее:

- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Может быть затронута личная безопасность пациента. Пренебрежение этой информацией может привести к травмированию оператора, повреждению устройства или его содержимого!
- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Биологическая опасность
- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность поражения электрическим током
- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность взрыва
- 

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Данные инструкции обращают внимание на специальные операции технического обслуживания или правила техники безопасности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения устройства!
- 

ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:
Содержит специальную информацию, которая облегчает техническое обслуживание или поясняет важные инструкции. Уделите особое внимание Правилам техники безопасности, см. *раздел 1*.

Структура руководства

Содержание руководства призвано облегчить поиск названий разделов. В *Разделе 9* описаны Возможные неисправности и методы их устранения, чтобы облегчить поиск и устранение проблем.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Правила техники безопасности

В инструкции представлена информация по эксплуатации и целевом использовании устройства и изделий одноразового применения.

Пользуясь данным документом, перед началом работы с устройством необходимо ознакомиться с особенностями его функционирования и правилами эксплуатации.

Несоблюдение требований инструкции может привести к серьезной травме пациента или операционной бригады и вызвать повреждение или поломку устройства и изделий одноразового применения.

В инструкции не дано подробного описания технологий работы, оно не подходит для ознакомления начинающего сотрудника с операционной техникой. Только врачи и ассистенты под руководством врача с соответствующей технической квалификацией могут использовать устройство и изделия одноразового применения.

В случае выхода устройства из строя во время операции, запасное устройство и изделия одноразового применения должны находиться в пределах досягаемости, чтобы закончить операцию.

Всегда используйте односторонний гидрофобный антибактериальный фильтр между приемником и устройством. Это предотвратит попадание биологических жидкостей в устройство.

Никогда не используйте устройство при наличии признаков того, что трубки, фильтр или устройство загрязнены. Не допускайте использования устройства в дальнейшем. Немедленно уведомите уполномоченного инженера по ремонту и техническому обслуживанию о необходимости проверки и ремонта устройства.

Всегда следите за глубиной вакуума аспиратора. Избыточный вакуум может вызвать повреждение ооцита или другой ткани организма.

В печатной литературе имеются данные о том, что использование максимального вакуумметрического давления помпы может привести к возможному снижению качества ооцита и, вследствие этого, снижению возможности дальнейшего роста и оплодотворения. Для аспирации ооцита используйте вакуумметрическое давление помпы, необходимое для достижения требуемой скорости истечения относительно размера используемой аспирационной иглы. Максимальное вакуумметрическое давление следует использовать только при необходимости избавления от засоров и закупорок в системе трубок помпы или аспирационной игле.

Перед каждой операцией следует выполнить предоперационную проверку (см. *раздел 3 подраздел 74*). Если есть подозрение на дефект устройства, или он достоверно подтвержден, не используйте устройство до тех пор, пока уполномоченный специалист по ремонту и техническому обслуживанию не проверит его.

Внутренняя схема находится под током всегда, когда устройство подключено к электросети, независимо от того, включено оно или нет. Перед заменой кабеля или чисткой всегда отключайте устройство от электросети. Если шнур электропитания или штепсельная вилка устройства потрескались, изношены, сломаны или повреждены, их следует немедленно заменить.

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте корпус помпы. Для осуществления сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

Защитите устройство от попадания брызг. При попадании жидкости в устройство немедленно прекратите его использование.

По всем вопросам сервисного обслуживания обращайтесь к авторизованному производителем специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

Не использовать в местах присутствия горючих газов.

В целях соблюдения мер безопасности используйте только оригинальные изделия одноразового применения, см. *раздел 7, Изделия одноразового применения*.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Перед использованием устройства ознакомьтесь с правилами техники безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться только персоналом с соответствующей квалификацией.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Запасное устройство и изделия одноразового применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следите за вакуумом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Внутренние детали, обслуживаемые пользователем, отсутствуют.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность взрыва в присутствии горючих газов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте только оригинальные изделия одноразового применения.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2. Информация о помпе SPUMPV1

2.1 Целевое использование

Помпа SPUMPV1 предназначена для аспирации биологических жидкостей и клеток; в частности, для отсасывания ооцитов.

Инструкция по использованию и ограничения оборудования:

Оборудование предназначено для использования только в пределах медицинских учреждений.

Противопоказания

Устройство не предназначено для использования в случаях, когда аспирация ооцита или овариальной жидкости противопоказана. Только для краткосрочного использования, не предназначено для непрерывного отсоса.

2.2 Описание устройства

Устройство рассчитано на поддержание вакуума точно в пределах заданного пользователем (нормального) диапазона, составляющего приблизительно от -10 мм рт.ст. до -210 мм рт.ст. Устройство поддерживает значение вакуума в пределах примерно ± 5 мм рт.ст. Устройство способно поднять значение вакуума приблизительно до -500 мм рт.ст. за счет другой настройки (Повышенное давление).

2.3 Меры предосторожности при эксплуатации устройства

В случае возникновения во время эксплуатации любой электрической или механической неисправности или попадания жидкости в помпу SPUMPV1 не эксплуатируйте устройство до тех пор, пока оно не будет проверено уполномоченным специалистом по ремонту и техническому обслуживанию.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. Монтаж и установка оборудования

Список действий по монтажу и установке оборудования приводится в конце раздела. Данная информация поможет правильно подготовить устройство к работе.

3.1 Распаковка

1. SPUMPV1

- Руководство пользователя: инструкции по эксплуатации
- Краткая инструкция по эксплуатации
- Руководство по установке

2. Помпа аспирационная для ЭКО SPUMPV1



3. Гидрофобный фильтр для помпы, одноразовый



(в пакете 25 штук)

4. Соединительные насадки многоразового применения



30114 Коннектор для магистрали (6 мм, штекер/приемник)

30004 Коннектор для магистрали (приемник/приемник)

5. Ножная педаль проводами, подключаемыми к прибору

Педали с цветовым кодом



Повышенный уровень вакуума Нормальный уровень вакуума

6. Блок питания



Сетевой электропровод



SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

* Используемый с устройством соединительный шнур электропитания должен соответствовать утвержденному типу, принятому властями страны, где было продано устройство. Аспиратор поставляется со шнуром электропитания для ЕС.

Проверьте устройство и все детали сразу после получения и убедитесь, что все содержимое на месте и не повреждено. Производитель удовлетворяет только те претензии о компенсации, которые незамедлительно поданы торговому представителю или уполномоченному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

Извлеките все детали из упаковки.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Сохраняйте упаковку для будущего использования. (см. раздел 6, подраздел 4, Процедура возврата).

3.2 Вам понадобятся



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Детали, которые вам понадобятся, перечислены ниже.

Следующие детали не входят в комплект поставки:

• Одно- или двухпросветные иглы для пункции

РУ № ФСЗ 2009/04792 «Игла для забора яйцеклетки», производства «Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.» (Smiths Medical International Ltd.), Великобритания

• Аспирационная жидкость/среда

РУ № ФСЗ 2010/07695 «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 125мл (10840125)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 5х60мл (10845060)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина, 125мл (10760125)», «Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина 5х60мл (10765060)», «Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, с 10МЕ/мл гепарина 125мл (15760125)», «Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, без гепарина 125мл (15840125)», производства «ОРИДЖИО а/с» (ORIGIO a/s), Дания

• Источник стерильной дистиллированной воды

РУ № ФСР 2011/11120 «Вода дистиллированная стерильная в полимерных контейнерах по ТУ 9398-003-52317999-2010», производства ООО «Завод Медсинтез», Россия

• Нагреватель пробирки и пробирка

РУ № РЗН 2018/6922 «Нагреватель пробирок Test Tube Heater, с принадлежностями», производства «Уильям А. Кук Австралия, Птай. Лтд.» (William A. Cook Australia, Pty. Ltd.), Австралия

РУ № ФСЗ 2011/10088 «Пробирки круглодонные (BD Falcon Round-bottom tubes)», производства «Бектон Дикинсон энд Компани, БиДи Байосайонз» (Beckton Dickinson and Company, BD Biosciences), США

• Набор вакуумных магистралей

РУ № РЗН 2016/5136 «Набор для аспирации фолликулов ЭМ», производства ООО «Ютипадо», Россия

Примечание:

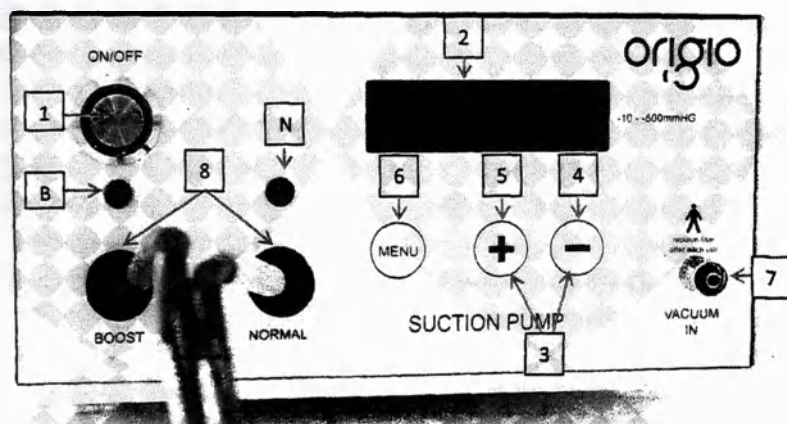
Возможно приобрести Набор для забора яйцеклетки, тогда приобретение вакуумных магистралей и иглы по отдельности не понадобятся, т.к. они присутствуют в самом наборе:

РУ № ФСЗ 2009/04792 «Набор для забора яйцеклетки: - игла для забора яйцеклетки, - вакуумная и аспирационная трубки», производства «Смитс Медикал Интернэшнл Лтд.» (Smiths Medical International Ltd.), Великобритания

Так же производитель допускает применение медицинского изделия совместно с другими аналогичными и взаимозаменяемыми изделиями, имеющими сходные технические характеристики относительно указанных выше совместимых изделий.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.3 Передняя панель устройства



- 1 Выключатель сети питания**
Показывает состояние питания, синий = питание включено. Для полного выключения устройства отсоедините шнур электропитания от стенной розетки.
- 2 Дисплей**
Показывает фактическое значение вакуума в мм рт.ст.
- 3 Индикаторы регулировки вакуума**
Показывают задание установок.
- 4 Сенсорная кнопка регулировки вакуума**
Уменьшение, нажмите для снижения заданной установки вакуума.
- 5 Сенсорная кнопка регулировки вакуума**
Увеличение, нажмите для повышения заданной установки вакуума.
- 6 Сенсорная кнопка вызова меню**
Нажмите для открытия опций меню.
- 7 Вакуумный вход – Подключение трубки пациента**
Конус Люэра плотной посадки для подключения гидрофобного фильтра и набора для аспирации фолликулов.
Примечание: мы поставляем два типа коннекторов многоразового применения, которые можно использовать с целью переоборудования аспирационной системы для подсоединения систем магистралей с конусом Люэра/набора игл для ооцитов: Коннектор для магистрали (приемник/приемник) и Коннектор для магистрали (приемник/приемник).
- 8 Подключение ножной педали**
Подключите ножную педаль к этим точкам.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- N Индикатор нормального уровня вакуума**
Зеленый LED-индикатор показывает, что используется нормальный уровень вакуума.
(стандартная операция)
- B Индикатор повышенного уровня вакуума**
Красный LED-индикатор показывает, что используется повышенный уровень вакуума.
(особый случай)

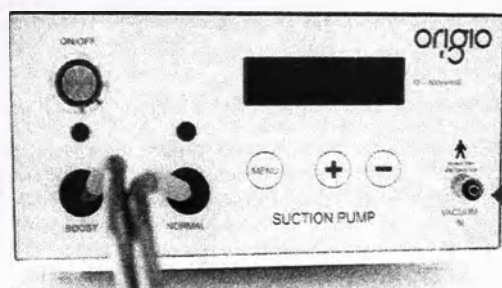
Подключение гидрофобного фильтра

Гидрофобный фильтр следует менять перед каждой процедурой. Не используйте помпу без фильтра; это может повредить устройство.



Если вы не используете помпу SPUMPV1 с набором игл для аспирации ооцитов ORIGIO, вам может потребоваться соединительная насадка, которая вставляется в вакуумный вход на передней панели устройства.

Либо: 30004

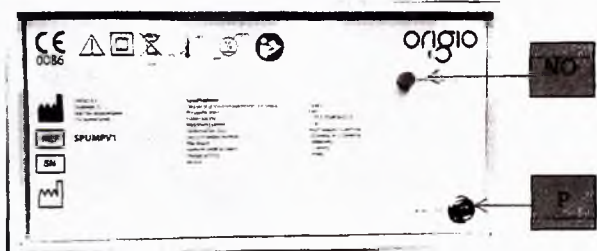


Либо: 30114



SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.4 Задняя панель устройства



- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| NO | Выходное отверстие | Держать открытым, к отверстию ничего не подключать. |
| P | Ввод основного электропитания | Подключите шнур электропитания к источнику питания (PDM30US12), затем подсоедините источник питания к данной точке.*
Вставьте шнур электропитания в стенную розетку. |

3.5 Выбор напряжения электропитания

Устройство может работать от напряжения в диапазоне 100-240 В переменного тока, 47-63 Гц. Использование плавкого предохранителя не требуется. Если напряжение отличается от указанного, может потребоваться замена шнура электропитания на более подходящий. Убедитесь, что подключен подходящий источник питания (PDM30US12) и шнур электропитания.*



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

* Используемый с устройством соединительный шнур электропитания должен соответствовать утвержденному типу, принятому властями страны, где было продано оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Определите, подходит ли доступный уровень напряжения для вашего устройства. Подключение к несоответствующему напряжению приведет к неисправной работе или окончательному выходу устройства из строя! Шнур электропитания должен быть оборудован пробковым плавким предохранителем. Для соединения штепселя электропитания и разъема устройства используйте изолированный кабель!

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.6 Электромагнитная совместимость

По результатам испытаний, помпа SPUMPV1 удовлетворяет требованиям ограничений электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования в соответствии с указаниями NEN-EN-IEC 60601-1:2006. Данные ограничения направлены на обеспечение надлежащей защиты от недопустимых помех на территории стандартного медицинского учреждения.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями. Не исключается, что высокий уровень излучаемого или кондуктивного радиочастотного электромагнитного излучения (ЭМИ) от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи и других мощных или находящихся поблизости источников радиочастот может привести к нарушению работы помпы. Признаки нарушения работы включают ошибочные показания, прекращение работы оборудования или иное ненадлежащее функционирование. В этом случае прекратите использование помпы и свяжитесь с уполномоченным специалистом по ремонту и техническому обслуживанию ORIGIO a/s.

3.7 Установка устройства

Устройство должно размещаться на ровной, надежно укрепленной поверхности, вдали от нагревательных приборов, охлаждающих устройств, выходов системы кондиционирования воздуха, влаги, брызг и воздействия прямых солнечных лучей. Запрещается размещать устройство в местах присутствия горючих газов.

Для надлежащего функционирования SPUMPV1 температура окружающего воздуха должна находиться в пределах от +5°C до +24°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Не использовать устройство в присутствии горючих газов!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Не погружать в жидкость!

3.8 Набор для аспирации фолликулов, фильтр и комплект соединительных насадок

В Помпе SPUMPV1 используется фильтр одноразового применения. Для подготовки и установки:

- Подсоедините фильтр одноразового применения к помпе с помощью вакуумного входа.
- Подсоедините набор для аспирации фолликулов к фильтру одноразового применения. Если набор для аспирации фолликулов не подходит, используйте указанные ниже соединительные коннекторы, идущие в комплекте с устройством (30004 и 30114), чтобы подключить систему трубок к помпе. Два типа идущих в комплекте соединительных насадок и вакуумный вход на передней панели устройства должны подходить к большинству типов трубок для аспирации фолликулов. В случае сомнений свяжитесь с местным представителем ORIGIO.
- Подсоедините резиновый баллон к промывочной системе трубок (при необходимости).

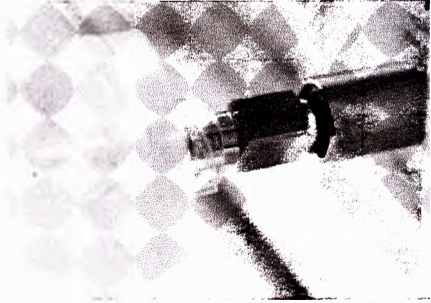
SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подсоединение фильтра и соединительной насадки

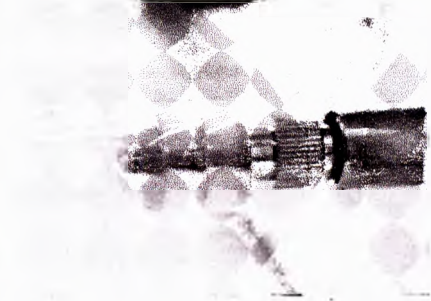
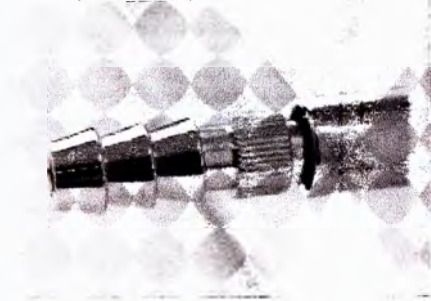
ПРАВИЛЬНО
Фильтр



Коннектор и фильтр

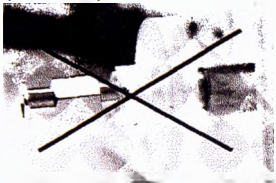


Коннектор для магистрали «6 мм штекер/приемник» для систем трубок со встроенными фильтрами

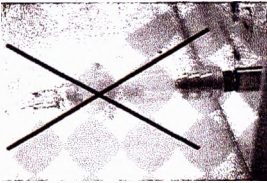


НЕПРАВИЛЬНО

приемник/приемник



штекер/приемник



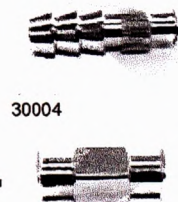
SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: На рисунке изображена помпа SPUMPV1 ORIGIO a/s, включая вспомогательные приспособления

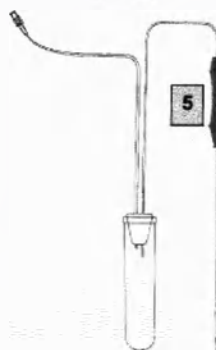


3
30114

4



6



1. Блок питания и сетевой электропровод
 2. Помпа
 3. Коннектор для магистрали «6 мм штекер/приемник» или «приемник/приемник» (при необходимости)
 4. Гидрофобный фильтр для помпы, одноразовый
 5. Набор для аспирации фолликулов с одно- и двухпросветной иглой
 6. Ножная педаль с проводами, подключаемыми к прибору.
- Установка завершена, устройство готово к использованию.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Входящие в комплект соединительные насадки, фильтр одноразового применения и помпа спроектированы и прошли испытания для работы с полным диапазоном значений вакуума. Другие вакуумпроводы могут быть неспособны выдержать полный диапазон значений вакуума. Для оптимального функционирования устройства используйте изделия одноразового применения ORIGIO. Наборы для аспирации фолликулов ORIGIO спроектированы и прошли испытания для работы с полным диапазоном значений вакуума. Другие наборы для аспирации фолликулов или вакуумпроводы при подключении к устройству могут функционировать иначе. Перед клиническим использованием протестируйте устройство.

Во избежание заедания убедитесь, что при подключении соединительной насадки резьба встала в правильное положение.

Для вставки соединительной насадки в вакуумный вход надавите пальцами.

Инструмент не требуется.

См. раздел 7. Изделия одноразового применения

Установочный тест:

- Подсоедините набор для аспирации фолликулов, включая системы вакуумных трубок и, при необходимости, соединительные насадки, к помпе и убедитесь, что все соединения крепко затянуты и не дают протечки.
- Вставьте пробку в пробирку и погрузите наконечник иглы в резервуар с водой.
- Установите скорость набора вакуума на усмотрение пользователя.
- Включите помпу на 30 секунд и определите объем содержимого пробирки, умножьте это значение на два для получения количества истекающей жидкости в минуту. Это значение должно соответствовать количеству истекающей жидкости при обычном использовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Всегда пользуйтесь гидрофобным фильтром (код изделия HPFILTER). Никогда не используйте устройство при наличии признаков того, что система трубок, фильтр или устройство загрязнены.

При подозрении на загрязнение устройства откажитесь от его дальнейшего использования и немедленно уведомите уполномоченного специалиста по ремонту и техническому обслуживанию о необходимости проверки.

Подключаемый к помпе набор для аспирации фолликулов и фильтр переназначены для одноразового применения только одним пациентом и не могут повторно использоваться или дестерилизоваться. Повторное использование этих изделий может привести к перекрестному загрязнению и вызвать инфекционные заболевания. После использования эти изделия классифицируются как инфекционные отходы. Все инфекционные отходы должны утилизироваться в соответствующем контейнере или пакете для биологически опасных отходов. В пакеты для биологически опасных отходов запрещается помещать острые предметы. Все острые предметы должны утилизироваться в соответствующих непрокалывающихся контейнерах.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.9 Включение устройства

- Вставьте шнур электропитания во вход питания. При перемещении должен загореться индикатор Вкл/Выкл. Синяя подсветка слева.
- Устройство должно находиться в выключенном или включенном режиме, в зависимости от состояния в момент, когда оно было отключено от электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
Внутренняя схема находится под током всегда, когда устройство подключено к электросети, независимо от того, включено оно или нет.

3.10 Задание установок вакуума

- Нажмите и удерживайте соответствующую сенсорную кнопку регулировки вакуума.
- Вакуум будет выставляться с шагом 1 мм рт.ст. - и 10 мм рт.ст.
- Выбранное значение появится на дисплее.
- По достижении желаемого значения вакуума отпустите сенсорную кнопку.

3.11 Единица отображения

Единица измерения, отображаемая на дисплее, - мм рт.ст.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.12 Функция ножной педали

Устройство имеет две ножные педали настройки, нормальный уровень вакуума (зеленая) и повышенный уровень вакуума (красная).

3.12.1 Функция ножной педали нормального уровня вакуума

- Нажмите и удерживайте зеленую ножную педаль.
- Вакуум включен, по достижении значения вакуума вы услышите звуковые сигналы (гудок).

Примечание: Действие будет выполняться до тех пор, пока ножная педаль нажата

- Отпустите ножную педаль – вакуум выключится, а помпа прекратит работу.

3.12.2 Функция ножной педали повышения уровня вакуума

- Нажмите и удерживайте красную ножную педаль.
- Вакуум включен, по достижении значения вакуума вы услышите повторяющийся звуковой сигнал.
- Устройство достигнет максимального значения вакуума при -500 мм рт.ст.

Примечание: Действие будет выполняться до тех пор, пока ножная педаль нажата

- Отпустите ножную педаль – вакуум выключится, а аспиратор прекратит работу.

3.12.3 Настройка уровня громкости

При необходимости уровень громкости и продолжительность повторяющихся гудков можно уменьшить или увеличить.

Изменение уровня громкости:

Нажмите кнопку «MENU» один раз.

Настройте громкость с помощью кнопок  и .

Вы услышите гудки.

Уровень громкости может быть установлен в значении от 0 до 40.

Изменение продолжительности звукового сигнала:

Нажмите кнопку «MENU» дважды.

Настройте продолжительность с помощью кнопок  и .

Продолжительность звукового сигнала может быть установлена в значении от 0 до 20.

3.13 Проверка перед началом работы

До начала работы необходимо выполнить проверку:

- Проверьте подключение ножной педали.
- При необходимости подсоедините и проверьте соединение соединительной насадки многократного применения
- Подключите к устройству фильтр одноразового применения.
- Включите устройство.
- Используйте сенсорные кнопки регулировки для выбора желаемого значения вакуума: . Выбранное значение отобразится на дисплее в качестве заданного (SET). Кнопка  используется для увеличения желаемого значения вакуума, кнопка  - для уменьшения.
- Нажмите зеленую ножную педаль (нормальный уровень вакуума). Загорится зеленый индикатор подачи вакуума. По достижении значения вакуума прозвучит звуковой сигнал. Отпустите ножную педаль.
- Дисплей должен показывать предварительно заданное значение в пределах ± 5 мм рт.ст.
- Нажмите красную ножную педаль (повышенный уровень вакуума). Загорится красный индикатор подачи вакуума. По достижении максимального значения вакуума (приблизительно 500 мм рт.ст.) прозвучит продолжительный звуковой сигнал. Отпустите ножную педаль.
- Дисплей должен показывать предварительно заданное значение в пределах ± 5 мм рт.ст.

Проверка перед началом работы успешно выполнена, устройство готово к использованию в операционной.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
Внутренняя схема находится под током всегда, когда устройство подключено к электросети, независимо от того, включено оно или нет.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:
Перед каждой операцией устройство следует обязательно проверить.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если значение не достигнуто или к тому же начинает снижаться, это свидетельствует об отсутствии герметичности. В первую очередь проверьте набор для аспирации фолликулов и фильтр.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если вы обнаружили или заподозрили дефекты устройства в процессе описанной проверки функционирования, устройство не должно использоваться до тех пор, пока уполномоченный специалист по ремонту и техническому обслуживанию не произведет ремонт. Никогда не используйте устройство при наличии явных дефектов, в особенности касающихся штепселя или соединительных шнуров электропитания. В качестве источника питания используйте только (PDM30US12). Предоставьте ремонт устройства уполномоченному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

4. Перечень проверочных операций по монтажу и установке

Проверьте следующее:

- В комплект поставки входят все детали.
- Упаковка надежно хранится для будущего использования.
- Все нестерильные детали распакованы.
- Шнур электропитания соответствует региональным требованиям.
- Устройство расположено в подходящем месте.
- Устройство прошло проверку до начала работы.
- Подсоединен фильтр и набор для аспирации фолликулов.
- Устройство включено.
- Желаемое значение вакуума установлено.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5. Эксплуатация устройства

Данный раздел дает общую информацию об использовании устройства. Только врач может дать оценку клинических факторов в отношении каждого из пациентов и определить, показано ли использование устройства. Врач должен принимать решения относительно специфической техники и процедуры, необходимых для достижения желаемого клинического эффекта.

5.1 Калибровка скорости истечения

Первый этап экстракорпорального оплодотворения заключается в получении ооцитов хорошего качества. Калибровка правильной скорости истечения имеет ключевое значение для получения максимального числа ооцитов в оптимальных условиях. Скорость истечения через аспирационную иглу и систему трубок зависит от внутреннего диаметра иглы, общей протяженности системы и вакуумметрического давления в соответствии с законом Пуазейля.

Для обеспечения оптимальной степени извлечения с минимальным повреждением яйценосного холмика и прозрачной оболочки ооцита рекомендуется скорость истечения в 20-25 мл/мин. Для получения нужной скорости истечения калибровку можно проверить с помощью пропускания аспирационной воды через аспирационную иглу и регулировки вакуумметрического давления. Что касается игл для захвата яйцеклетки 16 и 17 калибра, для достижения скорости истечения в 20-25 мл/мин чаще всего применяется вакуумметрическое давление в диапазоне от -110 до -200 мм рт.ст. При использовании иглы для захвата яйцеклетки специфического калибра вакуумметрическое давление устанавливается на усмотрение врача, выполняющего процедуру.

5.1.1 Перед началом использования

1. Убедитесь, что устройство собрано правильно, как описано в разделе 3, включая правильную установку фильтра и ножной педали.
Набор для аспирации фолликулов установлен в соответствии с инструкциями по использованию сопутствующих приспособлений.
2. Убедитесь, что устройство прошло проверку до начала работы.
3. Используйте сенсорные кнопки регулировки вакуума для выбора желаемого значения.

5.2 Во время использования

1. Вставьте аспирационную иглу в фолликул в соответствии с ультразвуковым изображением.
2. Нажмите ножную педаль, чтобы извлечь фолликулярную жидкость.
3. Отпустите ножную педаль, когда фолликул опустеет.
4. Ооцит и фолликулярная жидкость находятся в приемнике.

5.3 После использования

1. Используйте кнопку Вкл/Выкл для выключения устройства.
2. Отсоедините набор для аспирации фолликулов и фильтр, шнур электропитания и ножную педаль.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

С целью обеспечения безопасности пациента перед каждым использованием должна проводиться проверка устройства.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Всегда пользуйтесь односторонним гидрофобным фильтром. Никогда не используйте устройство при наличии признаков того, что система трубок, фильтр или устройство загрязнены. При подозрении на загрязнение устройства откажитесь от его дальнейшего использования и немедленно уведомите уполномоченного специалиста по ремонту и техническому обслуживанию о необходимости проверки и ремонта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА ВАКУУМОМ

Всегда следите за глубиной вакуума помпы. Избыточный вакуум может вызвать повреждение ооцита или другой ткани организма. См. предупреждение относительно вакуума в разделе 1.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Операционное примечание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.

При утилизации набора для аспирации фолликулов и фильтра соблюдайте санитарно-гигиенические требования.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6. Техническое и сервисное обслуживание

Для защиты устройства и его надлежащего функционирования необходимо соответствующее техническое и сервисное обслуживание и хранение. С целью защиты пациента от инфекции все изделия одноразового использования, которые контактируют с тканями организма (например, пробирки и трубки), должны быть стерильными. Изделия одноразового применения необходимо выбрасывать после каждого использования.

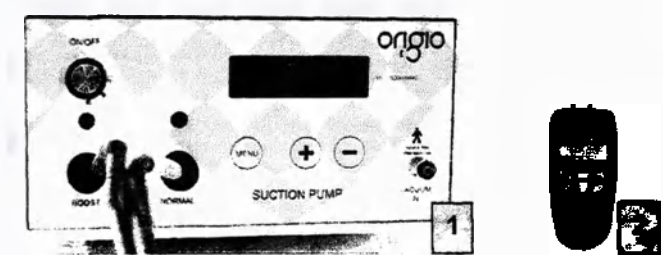
6.1 Чистка устройства

После каждого использования устройства выключите его и отключите от электропитания. Смочите тряпку в 70% водно-спиртовом растворе (например, этанол или изопропил) и протрите все наружные поверхности устройства. Избегайте попадания жидкости в устройство. Не используйте для чистки устройства 100%-й спиртовой раствор; это может вызвать повреждение устройства.

6.2 Тестирование функциональности два раза в год

Для защиты устройства и обеспечения его безопасности необходимы регулярные проверки с целью раннего выявления возможных неисправностей. Согласно техническим нормам, пользователь или квалифицированный специалист по ремонту и техническому обслуживанию должен регулярно проводить тестирование устройства с целью оценки его функциональности. Тестирование электрической безопасности составляет часть программы технического обслуживания и выполняется квалифицированным специалистом по ремонту и техническому обслуживанию. Тестирование функциональности, как и электрической безопасности, должно осуществляться два раза в год.

6.2.1 Тестирование функциональности



- 1 Тестируемое устройство
- 2 Вакуумметр с обеспечением соответствия от 0 до -1000 мбар

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Первоначальное тестирование функциональности предназначено для проверки ножной педали и вакуума.
2. Включите устройство
3. Установите значение вакуума до -200 мм рт.ст.
4. Нажмите ножную педаль.
5. Должна быть слышна работа вакуумного механизма и звуковой сигнал, горит индикатор подачи вакуумметрического давления.
6. Отпустите ножную педаль
7. Подсоедините силиконовую трубку и вакуумметр к вакуумному входу.
8. Нажмите ножную педаль.
9. Вакуумметр должен показывать значение вакуума -267 мбар ± 7 мбар
10. Нажмите и удерживайте сенсорную кнопку увеличения значения вакуума.
11. Устройство должно достигнуть и отображать значение вакуума -500 мм рт.ст. ± 5 мм рт.ст.
Обратите внимание, перед тем как будет достигнуто состояние готовности со значением в -500 мм рт.ст., может наблюдаться превышение (около -530 мм рт.ст.).
12. Вакуумметр показывает значение вакуума в -667 мбар ± 7 мбар.
13. Отпустите сенсорную кнопку увеличения значения вакуума.
14. Отпустите ножную педаль. Базовое тестирование функциональности завершено.

Если значение вакуума на дисплее некорректно, устройство должно быть проверено уполномоченным специалистом по ремонту и техническому обслуживанию.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

С целью обеспечения безопасности операции необходимо осуществлять правильный уход и техническое обслуживание устройства и изделий одноразового применения. Рекомендуются регулярные проверки с целью подтверждения исправного функционирования устройства! Перед использованием новые и отремонтированные устройства должны проходить подготовку и тестирование в соответствии с руководством пользователя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не стерилизовать устройство!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Не погружать в жидкость!



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Тестирование функциональности должно выполняться каждые шесть месяцев.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Преобразование
единиц измерения:

мм рт.ст.	мбар
1	1,3332
5	7
198	264
200	267
202	269
500	667



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если значение не достигнуто или к тому же начинает снижаться, это свидетельствует об отсутствии герметичности. Проверьте набор для аспирации фолликулов и фильтр.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Если вы обнаружили или заподозрили в процессе описанной проверки функциональности дефекты устройства, оно не должно использоваться до тех пор, пока уполномоченный специалист по ремонту и техническому обслуживанию не произведет ремонт. Никогда не используйте устройство при наличии явных дефектов, в особенности дефектов штепселя или соединительных кабелей электропитания. В качестве источника питания используйте только (PDM30US12). Предоставьте ремонт устройства уполномоченному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

6.3 Проверка уполномоченным специалистом по ремонту и техническому обслуживанию

Проведение проверки как минимум раз в год
Для обеспечения текущей операционной безопасности уполномоченный специалист по ремонту и техническому обслуживанию должен выполнять ежегодное техническое обслуживание устройства.

Уполномоченные специалисты по ремонту и техническому обслуживанию
Все виды обслуживания, такие как переоборудование, ремонт, калибровка и т.д., могут выполняться только производителем или специалистами по ремонту и техническому обслуживанию, авторизованными производителем.

Ответственность
Производитель не несет ответственность за операционную безопасность устройства, если оно было умышленно вскрыто и подверглось ремонту или переоборудованию со стороны неуполномоченных на то лиц в течение гарантийного периода.

Сертификация
Владелец устройства получит от специалиста по ремонту и техническому обслуживанию подписанный сертификат обо всех проведенных проверках и ремонтах. Данный сертификат удостоверяет тип и содержание оказанных услуг, дату оказания услуги и наименование компании по ремонту и техническому обслуживанию.

Техническая документация
Если производитель предоставляет техническую документацию, это не дает пользователю полномочия на осуществление ремонта, регулировки или переоборудования устройства или изделий одноразового применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Внутренние детали, обслуживаемые пользователем, отсутствуют!

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.4 Процедура возврата

Все устройства или изделия одноразового применения, подлежащие возврату, должны быть подготовлены, как описано ниже, с целью защиты специалиста по ремонту и техническому обслуживанию и обеспечения безопасности во время транспортировки.

1. Произведите чистку, как подробно описывается в *разделе 6, подразделе 1*.
2. Запечатайте устройство в пластиковый пакет, упакуйте его во второй пластиковый пакет.
3. Поместите в оригинальную упаковку.
4. Приложите следующую информацию:
Ф.И.О. владельца

Адрес владельца
Тип модели

Серийный номер оборудования (см. на задней панели устройства)
Описание повреждения или неисправности

RMA-номер, который можно получить только у ORIGIO a/s.

Производитель имеет право отказать в выполнении ремонта, если полученные продукты загрязнены или не соблюдена описанная выше процедура возврата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

На подлежащем возврату продукте должен быть четко обозначен знак опасности заражения, он должен быть запечатан в пластиковый пакет, упакованный во второй пластиковый пакет! Отправляя SPUMPV1, перед транспортировкой убедитесь, что набор для аспирации фолликулов, гидрофобный фильтр и шнур электропитания извлечены!



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

При возврате товаров используйте оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственность за повреждения, причиненные во время транспортировки, если повреждение было вызвано несоответствующей упаковкой.

6.5. Утилизация изделия и защита окружающей среды
Утилизация SPUMPV1 должна быть произведена в соответствии с требованиями Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования WEEE.
Утилизация Гидрофобного фильтра: в соответствии с местными требованиями.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7. Изделия одноразового применения

С аспирационным оборудованием желательно использовать следующие изделия

Гидрофобные фильтры

Порядковый №	Описание
HPFILTER	Гидрофобный фильтр для аспиратора

Наборы для аспирации фолликулов

Порядковый номер	Описание
Oocyte RS	
SL1603011	OocyteRS16G N30-A100-S100
SL1603014	OocyteRS16G N30-A100-S040
SL1603014L	OocyteRS16G N30-A100-S040L
SL1603064	OocyteRS16G N30-A060-S040
SL1603044	OocyteRS16G N30-A040-S040
SL1703011	OocyteRS17G N30-A100-S100
SL1703014	OocyteRS17G N30-A100-S040
SL1703014L	OocyteRS17G N30-A100-S040L
SL1703064	OocyteRS17G N30-A060-S040
SL1703044	OocyteRS17G N30-A040-S040
SL1753011	OocyteRS175G N30-A100-S100
SL1753014	OocyteRS175G N30-A100-S040
SL1753014L	OocyteRS175G N30-A100-S040L
SL1753064	OocyteRS175G N30-A060-S040
SL1753044	OocyteRS175G N30-A040-S040
SL1853011	OocyteRS185G N30-A100-S100
SL1853014	OocyteRS185G N30-A100-S040
SL1853064	OocyteRS185G N30-A060-S040
SL1853044	OocyteRS185G N30-A040-S040
Oocyte RSS	
SL1703011M	OocyteRSS17G N30-A100-S100M
SL1753011N	OocyteRSS175G N30-A100-S100N
SL1753014N	OocyteRSS175G N30-A100-S040N
SL1753011B	OocyteRSS175G N30-A100-S100B
SL1753014B	OocyteRSS175G N30-A100-S040B
Oocyte RD	
DL16035111	OocyteRD16G N35-A100-S100-F100
DL16035141	OocyteRD16G N35-A100-S040-F100
DL16035641	OocyteRD16G N35-A060-S040-F100

Соединительные насадки многоразового применения

С аспирационным оборудованием могут использоваться следующие изделия:

Порядковый номер	Описание
30114	Коннектор для магистрали «6 мм штекер/приемник»
30004	Коннектор для магистрали «приемник/приемник»

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Для оптимального функционирования устройства используйте только оригинальные изделия одноразового применения. Наборы для аспирации фолликулов спроектированы и прошли испытания для работы с полным диапазоном значений вакуума. Другие наборы для аспирации фолликулов или вакуумпроводы могут быть неспособны выдержать полный диапазон значений вакуума.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:

Проверьте аспирационные трубки и другие составляющие, подверженные износу или повреждению, на видимые дефекты, не используйте при наличии повреждений.

8. Подробные технические данные

Классификация в соответствии с IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током:
Степень защиты от поражения электрическим током:
Степень защиты от вредоносного проникновения твердых частиц и воды:
Режим использования

Оборудование класса 2
Тип В
IP41
Продолжительный режим работы

Технические данные

Источник питания:	PDM30US12* Сетевое напряжение100-240 В ±10% Частота питания электросети 47-63 Гц Вход 100-240 В 100-240 В 10%± Выход 12 В/2,5 А Максимальное потребляемое напряжение 12 В
Версия и дата выпуска программного обеспечения:	ORIGIO V3.2. (отражается при включении). Дата выпуска 20.09.2012
Условия окружающей среды при работе:	От +5°C до +24°C с максимальной относительной влажностью 65%
Указания по хранению и транспортировке:	От +5°C до +35°C с максимальной относительной влажностью 65%
Произведено и протестировано в соответствии со следующими стандартами:	Стандарты IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 EN 60601-1 ISO 10079-1
Класс производительности:	Высокий вакуум / Низкий расход (ISO 10079-1)
Габаритные размеры SPUMPV1:	Ширина 20 см ± 1 см Высота 11,5 мм ± 1 см Длина 25 см ± 1 см Вес не более 3,3 кг
Габаритные размеры ножной педали	Ширина 14 см ± 0,5 см Высота 4 см ± 0,5 см Длина 20 см ± 0,5 см Вес не более 0,7 кг

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Максимальная сила нажатия на ножную педаль, не более	Длина кабеля, не более: 3,0 м
Диапазоны значений вакуума:	25 Ньютон
Точность диапазона вакуума	От -10 мм рт.ст. до -210 мм рт.ст. с шагом повышения разрежения 1 мм рт.ст. и 10 мм рт.ст. (нормальный уровень вакуума)
Уровень шума	-500 мм рт.ст. (максимальный уровень вакуума) ±5 мм рт.ст.
	≤60 дБ

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:
Если ошибки не исчезают, свяжитесь с вашим торговым представителем ORIGIO a/s.



ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ:
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ
* Используемый с устройством шнур электропитания должен соответствовать утвержденному типу, принятому властями страны, где было продано оборудование.

8.1 Нормативно-технические данные

Рекомендации и пояснения производителя/электромагнитное излучение
Таблица 201

Медицинское оборудование, принадлежащее к группе 1/классу B, прошедшее испытания в соответствии с CISPR 11

SPUMPV1 подходит для использования в соответствующей электромагнитной обстановке Покупатель и/или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в электромагнитной обстановке, описанной ниже.		
Тестирование излучения	Соответствие	Описание электромагнитной обстановки
Радиочастотное излучение/CISPR 11	Группа 1	SPUMPV1 использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое и, скорее всего, не вызовет помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение/CISPR 11	Кондуктивное	Оборудование подходит для использования во всех учреждениях, напрямую подключенных к общественным низковольтным электросетям, питающим здания, использующиеся для бытовых целей.
	Излучение	Оборудование подходит для всех учреждений, включая жилые помещения.
	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Не применимо	Тестирование не проводилось, так как потребление энергии меньше установленной нормы (23 В·А; 0 В·А)
Пульсирующее излучение EN 61000-3-3		

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендации и пояснения производителя/Электромагнитная устойчивость
Таблица 202. См. подпункты 6.8.201 а) 3.)

SPUMPV1 подходит для использования в соответствующей электромагнитной обстановке. Покупатель и/или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в электромагнитной обстановке, описанной ниже.			
Тестирование на устойчивость	Контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Описание электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт- +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контакт- +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	0,08-1 ГГц: 5 в/м 1-3 ГГц: 10 в/м	3 в/м 80 МГц- 3 ГГц	Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного тестирования, не должно превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот
Кратковременный выброс напряжения EN 61000-4-4	+/- 2 кВ +/- 1 кВ	+/- 2 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать стандартам для коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения EN 61000-4-5	+/- 2 кВ Фаза, ноль-заземление: +/- 2 кВ Фаза/ноль: +/- 1 кВ	+/- 2 кВ Фаза, ноль-заземление: +/- 2 кВ Фаза/ноль: +/- 1 кВ	
Кондуктивные помехи EN 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В	Радиочастотное оборудование связи не должно использоваться вблизи SPUMPV1, включая кабели, при этом расстояние отдаления d вычисляется с помощью следующей формулы: $d = 1,2\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	
Кратковременные падения напряжения, кратковременное прерывание питания на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	<5% U/ 10 мс 70% U/ 0,5 с 40% U/ 0,1 с 5% U/ 5 с	<5% U/ 10 мс (В) 70% U/ 0,5 с (В) 40% U/ 0,1 с (В) 5% U/ 5 с	Если пользователю устройства необходима непрерывная работа в условиях прерывания электропитания, для питания устройства рекомендуется использовать аккумулятор или источник бесперебойного питания

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и SPUMPV1

Для оборудования, не являющегося аппаратурой жизнеобеспечения

Таблица 206 в соответствии с EN60601-12/таб. 206

SPUMPV1 подходит для использования в соответствующей среде с регулируемым напряжением электрического поля. Покупатель и/или пользователь оборудования должны избегать электромагнитных помех за счет соблюдения соответствующих расстояний отдаления в зависимости от мощности передатчика:

Выходная мощность передатчика (P _{передатчика}) [Вт]	Расстояние отдаления (зависит от частоты передатчика) [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Sender}}$ метров	80 МГц-800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P_{Sender}}$ метров	800 МГц-2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P_{Sender}}$ метров
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного тестирования, не должно превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот.



Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного данным символом

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9. Поиск и устранение неисправностей

Ниже описаны практические решения в случае обнаружения проблем с устройством, прочитайте данный список, прежде чем связаться с сервисным представителем.

Что нужно делать, если индикатор электропитания не горит?

- Проверьте, правильно ли шнур электропитания подсоединен к устройству.
Если нет, подсоедините шнур правильно.
- Проверьте, есть ли в стенной розетке напряжение.
Если нет, свяжитесь с электротехником.

Что делать, если вакуум не работает?

- Проверьте, правильно ли ножные педали подсоединены к устройству.
Если нет, подсоедините педали правильно.
- Проверьте, правильно ли шнур электропитания подсоединен к устройству.
Если нет, подсоедините шнур правильно.
- Проверьте, есть ли в стенной розетке напряжение.
Если нет, свяжитесь с электротехником.
- Проверьте влажность фильтра.
Если он влажный, замените фильтр.
- Проверьте, надежно ли соединительная насадка вставлена в помпу.
Аккуратно закрепите соединительную насадку в вакуумном входе
Примечание: инструмент не требуется.

Что делать, если при использовании функции повышенного уровня вакуума красный индикатор не загорается?

- Проверьте, правильно ли ножные педали подсоединены к устройству.
Если нет, подсоедините педали правильно.
- Проверьте, правильно ли шнур электропитания подсоединен к устройству.
Если нет, подсоедините шнур правильно.
- Проверьте, есть ли в стенной розетке напряжение.
Если нет, свяжитесь с электротехником.

По завершении проверки свяжитесь с авторизованным сервисным представителем для замены красного индикатора.

Что делать, если при использовании функции нормального уровня вакуума зеленый индикатор не загорается?

- Проверьте, правильно ли ножные педали подсоединены к устройству.
Если нет, подсоедините педали правильно.
- Проверьте, правильно ли шнур электропитания подсоединен к устройству.
Если нет, подсоедините шнур правильно.
- Проверьте, есть ли в стенной розетке напряжение.
Если нет, свяжитесь с электротехником.

По завершении проверки свяжитесь с авторизованным сервисным представителем для замены зеленого индикатора.

Что делать, если фактическое значение (ACT) не достигает заданного значения (SET)?

- Проверьте, правильно ли набор для аспирации фолликулов подсоединен к фильтру одноразового применения.
Если нет, правильно подсоедините набор для аспирации фолликулов к фильтру.
Общее отклонение может составлять примерно 5 мм рт.ст.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. Ограниченная гарантия

ORIGIO a/s гарантирует покупателям данного устройства, что во время производства продукт был подготовлен и прошел испытания в соответствии с правилами и нормами организации производства и контроля качества продукции. В случае поломки продукта в условиях нормальной эксплуатации, связанной с дефектами материалов или качеством изготовления, в течение одного (1) года с момента приобретения продукт будет отремонтирован или, по усмотрению ORIGIO a/s, заменен бесплатно. Ограниченная гарантия не распространяется на продукты, подвергнувшиеся неправильной эксплуатации или условиям, ненадлежащему хранению, повреждению в результате аварии, неправильному или ошибочному использованию, некорректному напряжению сети, либо подвергнувшиеся переоборудованию или обслуживанию любым лицом кроме ORIGIO a/s или авторизованного специалиста по ремонту и техническому обслуживанию. Вышеупомянутая ограниченная гарантия единственная в своем роде и заменяет все другие гарантии, будь то письменная, устная, высказанная и подразумеваемая. В частности, ORIGIO a/s не гарантирует, что продукт соответствует потребностям покупателя, и не дает гарантий относительно коммерческой ценности или пригодности для конкретных целей. Заявления ORIGIO a/s, касающиеся пригодности для определенных целей или возможности использования любым покупателем не выходят за рамки заявлений, изложенных в литературе ORIGIO a/s, сопутствующей продукту. ORIGIO a/s предполагает, что покупатель имеет опыт использования данного устройства и способен судить, исходя из своих знаний, о пригодности или непригодности продукта для целевого назначения. ORIGIO a/s оказывает услуги по техническому консультированию, благодаря которым покупатель или потенциальный покупатель может получить информацию рекомендательного характера. По прошествии одного (1) года с момента приобретения данное устройство подлежит ремонту за определенную плату, равную стоимости деталей, работ и транспортировки. Перед возвратом товара по любой из причин свяжитесь с ближайшим торговым представителем ORIGIO a/s для получения необходимой помощи и инструкций. ORIGIO a/s оставляет за собой право менять или снимать данный продукт с продажи без уведомления.

10.1 Ответственность

Поскольку ORIGIO a/s не может контролировать или оказывать влияние на условия, в которых эксплуатируется устройство, метод эксплуатации или применения, а также на обращение с продуктом после того как он покинет место хранения, ORIGIO a/s не берет на себя ответственность за результаты эксплуатации и/или работы продукта. ORIGIO a/s предполагает, что продукт будет использоваться обученным и квалифицированным персоналом. Ни при каких обстоятельствах ORIGIO a/s не несет ответственность за любые непосредственные или косвенные повреждения, включая непреднамеренные, последующие или специфичные повреждения, проистекающие из или связанные с использованием и функционированием продукта. Если производитель предоставляет техническую документацию, это не дает пользователю полномочия на осуществление ремонта, регулировки или переоборудования устройства или изделий одноразового применения. Ни представитель ORIGIO a/s, ни продавец или арендодатель продукта не имеют полномочий изменять упомянутые условия и положения, и покупатель принимает товар, на который распространяются все условия и положения данного соглашения, а также противоречащие положения, которые обязательно подразумеваются постановлением или законом, невзирая на условия и положения соглашения.

10.2 Срок службы продукта

Срок службы данного продукта считается равным пяти годам. По истечении этого времени ORIGIO a/s освобождается от ответственности за данный продукт.

SPUMPV1 – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производитель

ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2670 Maløv
Denmark (Дания)

Отдел по работе с клиентами

E-mail: customer.service@origio.com
Тел.: +45 46790202
Факс: +45 46790302

www.origio.com

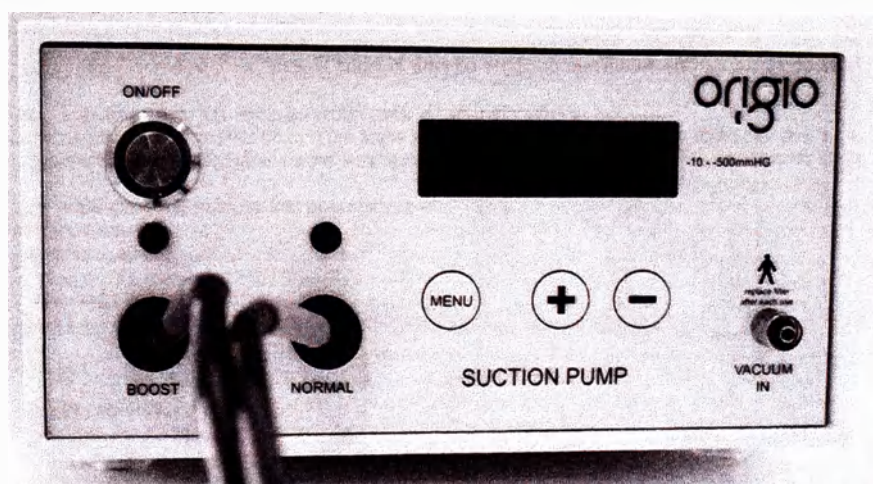
2015-09-08 - en1 - Редакция 22.3



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Помпа аспирационная для ЭКО

SPUMPV1



CE
0543

ORIGIO a/s • Knardrupvej 2 • 2670 Måløv • Denmark (Дания)

SPUMPV1 – КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Документы, входящие в комплект

- Инструкция по эксплуатации
- **Краткая инструкция по эксплуатации**
- Руководство по установке

Эксплуатация аспиратора

Использование: когда помпа включена, сначала отображается наименование производителя, название продукта и номер версии программного обеспечения (около 4 секунд). Если в это время одновременно нажать кнопки «+» и «-», включится режим калибровки. Для выхода из режима необходимо выключить аспиратор.

Когда нажата ножная педаль нормального уровня вакуума, устройство поддерживает уровень вакуума в соответствии с заданным значением. Это значение отображается на дисплее в верхней строке. После того как вы отпустите педаль, вычисленное значение вакуума отобразится в нижней строке дисплея. Данное значение может незначительно отклоняться (максимум + / -5 мм рт.ст.) от предварительно заданного. Это нормально.

Когда нажата педаль повышенного уровня вакуума, устройство поддерживает максимальный уровень вакуума (приблизительно 500 мм рт.ст.). Действие выполняется до тех пор, пока нажата педаль.

Изменение значения вакуума

С помощью кнопок «+» и «-» может быть установлено значение вакуума в диапазоне от 10 до 210 мм рт.ст. Если кнопка «+» или «-» нажата в течение долгого времени, значение вакуума меняется с шагом 1 мм рт.ст. После 10 последовательных нажатий значение меняется с шагом 10 мм рт.ст. Если отпустить кнопку и нажать снова, описанный выше цикл возобновится.

SPUMPV1 – КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Режим калибровки

Удерживайте кнопки «+» и «-» одновременно нажатыми и включите помпу. Дождитесь, пока на дисплее не появится «Режим калибровки». Отпустите кнопки.

Дисплей показывает:

Заданное значение: -10 мм рт.ст.

Расчетное значение = у XX

В числе XX, последнем установленном эталонном значении, у показывает, отрицательно или положительно значение. При нажатии кнопки «+» отображаемое значение вакуума начнет увеличиваться, а при нажатии кнопки «-» - уменьшаться. При нажатии после данной процедуры ножной педали нормального уровня вакуума будет использоваться эталонное значение. Продолжайте менять значение до тех пор, пока истинное значение вакуума не будет равно заданному.

По завершении необходимо нажать кнопку вызова меню. Если эталонное значение изменилось, отобразится следующее сообщение: Сохранить?

[+] = Да [-] = Нет

Нажмите кнопку «+» один раз, выбранное значение будет сохранено. При нажатии кнопки «-» значение вернется к первоначальному.

Дисплей показывает:

Заданное значение: XXX-мм рт.ст.

Число XXX представляет собой диапазон значений, который был сохранен.

В случае, если эталонное значение осталось неизменным, предыдущее действие пропускается, и вы переходите напрямую к следующему заданному значению. Данное значение кратно величине от 10 до 210 мм рт.ст. Нажмите кнопку вызова меню снова, чтобы значение вернулось к -10 мм рт.ст.

Для выхода из режима калибровки необходимо полностью выключить помпу. Если снова включить помпу, она будет готов к использованию с новыми эталонными значениями.

Контактная информация

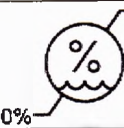
Производитель
ORIGIO a/s
Knardrupvej 2
2670 Måløv
Denmark (Дания)

Отдел по работе с клиентами
E-mail: customer.service@origio.com
Тел.: +45 46790202
Факс: +45 46790302

www.origio.com

Условные обозначения

На устройстве присутствуют следующие обозначения:

	Перед подключением прочитайте инструкцию		Ограничение влажности
	Вкл/Выкл		Ограничение температуры
	Увеличить значение вакуума		Хрупкое
	Уменьшить значение вакуума		Верх
	Меню		Беречь от дождя
	Сертификация Евросоюза		Продукт 2 класса
	Утилизация в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (2002/96/EC)		Накладываемая часть типа В
	Производитель		SPUMPV1
	Дата изготовления		Серийный номер



I the undersigned, Notary Public of Glostrup, Denmark hereby certify that

Brith Nordberg

has signed this document in my presence.

The identity was proved to me by drivers license.

There were no obvious amendments or additions to the document.

Witness my hand and seal.

The Court in Glostrup, Denmark, August 30, 2018


Ida Vorsaa

Notary Public



TRUE COPY CERTIFIED

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

«ОРИДЖИО»

УТВЕРЖДАЮ
ОРИДЖИО а/с, Дания,
Координатор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Брит Нордберг
(имя)
/Подпись/
(подпись)

Штамп: ОРИДЖИО
Кнардрупвей 2 – 2760 Малов
Телефон +45 46 79 02 00
Факс +45 46 79 03 00
Регистрационный № DK 1097 5077

ОРИДЖИО а/с * Кнардрупвей 2 * 2760 Малов * Дания

/Текст на русском языке/

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Я, нижеподписавшийся, публичный нотариус города Глоструп, Дания, настоящим подтверждаю,
что

Брит Нордберг

подписала настоящий документ в моем присутствии.
Личность была идентифицирована на основании водительского удостоверения.
В документе отсутствуют видимые изменения или дополнения.
В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать.

Суд города Глоструп, Дания, 30 августа 2018 г.

/Подпись/
Ида Ворсаа
Публичный нотариус

Печать: Суд города Глоструп * Судебная система Дании

Штамп: Публичный нотариус

Штамп: СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Конфедерация датской промышленности
настоящим подтверждает, что вышеупомянутая компания
является членом нашей организации и известна нам как компания,
заслуживающая доверия

Штамп: КОНФЕДЕРАЦИЯ ДАТСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(ДП)
ОТДЕЛ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ
31 АВГУСТА 2018
/Подпись/
КИРСТЕН Х. ТИДЕМАН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.

Pavlo

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- *31-2120*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *23* лист(а)(ов)



Врио нотариуса

[Signature]

