

User manual

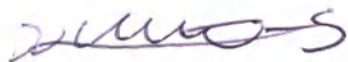
**“Incubator without humidification for IVF, model EC6S-230MD
with accessories”**

**Руководство по эксплуатации
«Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с
принадлежностями»**

Manufacturer/Производитель: ASTEC Co., Ltd.

Address/Адрес: 4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207 Japan

Approved/Утверждено



Katsuhiro Sonoda, CEO and President, ASTEC Co., Ltd.

Date/Дата: 01.06.2021

ASTEC CO., LTD.

4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya,
Fukuoka, Japan, 811-2207
Tel: +81-92-935-5666 Fax: +81-92-935-5601

Only for the Russian Federation/Только для Российской Федерации



NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned, Notary, in and for Tokyo, Japan, do hereby certify that Ryo Haishima, Certified Administrative Procedures Legal Specialist, an agent of Katsuhiko Sonoda, CEO and President of ASTEC Co., Ltd., has stated in my presence that said Katsuhiko Sonoda acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 15th day of July, 2021.

Tsuyoshi Mukai



Notary : MUKAI Tsuyoshii
4-4-7, Kojimachi, Chiyoda-ku,
Tokyo, Japan
Tokyo Legal Affairs Bureau



認 証

嘱託人 株式会社アステック 代表取締役 園田勝裕は、添付証書の署名が自己のものに相違ない旨代理人行政書士葩島亮を通じ本公証人に対し自認した。

よって、これを認証する。

令和3年 7 月 15 日、本公証人役場において

東京都千代田区麹町4丁目4番7号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

白 井 壮

MUKAI Tsuyoshi



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 7 月 15 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by MUKAI Tsuyoshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of MUKAI Tsuyoshi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. 15 th July , 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- № 048154
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Оборудование для ЭКО:
Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель
EC6S-230MD с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием этого изделия обязательно внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

После прочтения данного руководства храните его в легкодоступном месте.

Пожалуйста, примите во внимание, что мы не в состоянии компенсировать любой вид ущерба, нанесенный содержимому изделия в результате его поломки.



CE
0197



История изменений

Версия	Дата выпуска	Описания
1.0	08.12.2017	Первый выпуск
2.0	05.06.2018	- Символы на изделиях Изменено изображение в Основная маркировка оборудования, вид сзади. - Символы на изделиях Изменено изображение в Основная маркировка оборудования, вид спереди. - Глава 2. Проверка комплектности Изменено изображение в Корпус. - Глава 3.1. Панель индикаторов Изменено изображение панели индикаторов. - Глава 3.2. Пульт управления Изменено изображение пульта управления. - Глава 5.3. Открытие и закрытие крышек Изменено изображение в разделе 1. - Глава 5.3. Открытие и закрытие крышек Изменено изображение в разделе 2. - Глава 5.3. Открытие и закрытие крышек Предостережение в разделе 2 «Сдвиньте фиксатор до совмещения черных линий» было изменено на «Сдвигайте фиксатор, пока черные линии не совместятся». - Глава 5.3. Открытие и закрытие крышек Аннотация в 2. <u>Розовая линия</u> была изменена на <u>Черная линия</u>. - Глава 7.3. Индивидуальные настройки в пользовательском режиме ■ Настройка температуры Раздел 1. Изменено изображение пульта управления.

Введение

Благодарим за покупку инкубатора без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с принадлежностями (далее по тексту: инкубатор, EC6S-230MD).

В данном руководстве по эксплуатации описаны меры предосторожности при использовании инкубаторов без увлажнения, обычные процедуры пользователя (культивирование эмбрионов, настройка и обслуживание), а также порядок действий при обнаружении отклонений от нормы.

Внимательно прочтите этот документ, чтобы безопасно и эффективно использовать инкубатор без увлажнения по назначению. Сохраните руководство по эксплуатации и гарантийный талон, чтобы они были под рукой в случае необходимости.

Технические характеристики и внешний вид изделия могут быть изменены без предварительного уведомления. Кроме того, описания в данном руководстве также могут быть изменены без предварительного уведомления.

- Содержание данного документа запрещается копировать или переписывать без разрешения, полностью или частично.
- По вопросам тиражирования, копирования и частичной перепечатки обращайтесь в компанию ASTEC.
- Подразумевается, что содержание этого документа является всеобъемлющим, насколько это возможно, но при обнаружении каких-либо нарушений обратитесь к поставщику.
- Более того, описания в этом документе также могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Любые действия, не описанные в этом документе, могут привести к повреждению изделия.

■ Ответственность и взгляды на отчётность об инцидентах

Согласно определению MEDDEV 2.12, это изделие может стать частью связанных факторов медицинского инцидента. Обязанность информирования о наступлении медицинского инцидента возлагается на пользователя.

В этом же руководстве оговаривается, что оборудование для ЭКО, к которому относится данное изделие, не причиняет прямого вреда пациентам и плоду. Кроме того, данное изделие не имеет функции контроля состояния культивирования эмбрионов и диагностической функции, влияющей на оценку имплантационной способности культивируемых эмбрионов. Поскольку это изделие не передаёт информацию, касающуюся обращения с эмбрионами и решения о переносе эмбрионов пациенту, мы считаем, что изделие также не причинит косвенного вреда пациенту и плоду.

Данное изделие разработано и изготовлено с учётом риска для эмбрионов во время культивирования.

Однако, поскольку окончательный отбор эмбрионов и решение об их назначении осуществляется врачами и эмбриологами, следует понимать, что это изделие не может быть задействовано при оценке и выходит за рамки мер по предотвращению риска.

Гарантийные обязательства

Гарантия

1. В случае обнаружения дефектов при нормальном использовании этого изделия в соответствии с предостережениями и предупреждениями, описанными в руководстве по эксплуатации и на этикетках, устройство будет отремонтировано без дополнительной оплаты. Храните гарантийный талон на изделие в надёжном и доступном месте.
2. Гарантийный срок указан в гарантийном талоне.
3. В течение гарантийного срока может взиматься плата за устранение следующих неполадок:
 - Дефекты или повреждения, вызванные неправильным обращением, изменением или несанкционированным ремонтом.
 - Дефекты или повреждения, вызванные падением и переворачиванием изделия, включая не описанное в данном руководстве.
 - Дефекты или повреждения, вызванные пожаром, землетрясением, наводнением, ударом молнии и другими стихийными бедствиями, экологическим загрязнением, источником питания без стабилизации и фильтра, использованием ненадлежащего напряжения или частоты и т. п.
 - Дефекты, вызванные внешними факторами.



Примите во внимание, что потеря веществ, вызванная неисправностью изделия, не подлежит компенсации со стороны компании ASTEC.

Содержание

Введение	1
Гарантийные обязательства.....	2
Техника безопасности	5
Символы	5
Для безопасной работы	7
Меры предосторожности перед использованием	11
Утилизация	14
Символы на изделиях	15
1. Краткое описание	20
1.1 Краткое описание изделия.....	20
1.1.1 Принцип работы	21
1.1.2 Блок-схема	22
1.2 Назначение	23
1.3 Применение	23
1.4 Категория оборудования.....	23
1.5 Соответствующие законодательные нормы/стандарты	24
1.5.1 Соответствующие законодательные нормы.....	24
1.5.2 Соответствие стандартам	24
1.6 Условия окружающей среды.....	25
1.6.1 Рабочая среда	25
1.6.2 Условия транспортировки	25
1.6.3 Условия хранения	25
2. Проверка комплектности.....	26
3. Названия и функции деталей	28
3.1 Панель индикаторов	30
3.1.1. Переключение панелей индикаторов	30
3.2 Панель управления.....	31
4. Установка.....	32
4.1 Условия установки	34
4.1.1. Схема компоновки.....	35
5. Перед использованием	36
5.1 Режим.....	36
5.2 Запуск и остановка оборудования	37
5.2.1 Работа оборудования	37
5.2.2 Остановка оборудования	37
5.3 Открытие и закрытие крышек	38
5.4 Установка/снятие нижней пластины	40
6. Способ применения	41
6.1 Настройка	41
6.2 Культивирование эмбрионов	42

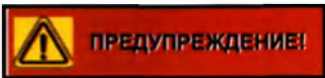
7. Индивидуальные настройки	43
7.1 Основные операции и использование меню в каждом режиме	43
7.2 Смена отображения панелей индикаторов в каждом режиме	44
7.1.2. Стандартный режим	44
7.2.2 Пользовательский режим	44
7.3 Индивидуальные настройки в пользовательском режиме	45
7.4 Внешний выход	51
7.4.1. Опасное состояние из-за отказа внешнего подключённого устройства	54
8. Техническое обслуживание	55
8.1 Уход	55
8.1.1. Меры предосторожности по содержанию инкубатора в чистоте	55
8.1.2. Чистка/дезинфекция	56
8.2 Осмотр	60
8.2.1. Список объектов проверки	60
8.2.2. Ежедневный осмотр	60
8.3 Список уведомлений	62
8.4 Поиск и устранение неисправностей	68
8.5 Способ хранения, если устройство не используется в течение длительного периода времени	72
8.6 Утилизация	72
9. Технические характеристики	73
9.1. Рабочие характеристики	73
9.2 Физические характеристики	75
9.3. Электрические характеристики	76
9.4 Электромагнитная совместимость	78
Приложение 1	82
I Список настроек пользовательского режима	82
II. Размеры	83
Приложение 2	85
I Наименование и комплект поставки для Российской Федерации	85
II Показания к применению	85
III Область применения	85
IV Возможные побочные действия при использовании	85
V Информация о потенциальных пользователях. Условия применения	85
VI Контакт с организмом человека	86
VII Упаковка	86
VIII Маркировка на русском языке	86
IX Требования к охране окружающей среды	86
X Утилизация на территории Российской Федерации	86
XI Гарантийные обязательства	86
XII Контактная информация	87
Предметный указатель	88

Техника безопасности

Символы

В описаниях данного руководства используются следующие символы. Следуйте всем инструкциям, обозначенным этими символами.

■ Знак предупреждения

Символ	Обозначение
ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ / ЗАПРЕТ	Этот символ указывает на любые действия, которых следует категорически избегать. Указывает на ситуацию, возникающую в результате неправильной эксплуатации изделия, при которой существует неминуемая опасность смерти или серьезной травмы.
	Указывает на ситуацию, возникающую в результате неправильной эксплуатации изделия, при которой существует возможность смерти или серьезной травмы.
	Указывает на ситуацию, возникающую в результате неправильной эксплуатации изделия, при которой существует вероятность телесных повреждений или только материального ущерба.

■ Знаки с символами

Символ	Обозначение
	Символ Δ обозначает опасную ситуацию или предупреждение или требуемые меры предосторожности. Предупреждение указывается внутри символа. (Этот символ сам по себе используется для обозначения общей неопределенной опасности, предупреждения или меры предосторожности).
	Символ ○ информирует пользователя о том, что определенные действия запрещены. Предупреждение указывается внутри или под символом. (Этот символ сам по себе используется для обозначения общих неопределенных запрещенных действий).
	Символ ● информирует пользователя об обязательном действии или инструкции. Обязательное действие или инструкция указываются внутри символа. (Этот символ сам по себе используется для обозначения общего неопределенного обязательного действия или инструкции).

■ Прочее

Символ	Обозначение
ВНИМАНИЕ!	При неправильном использовании возможен материальный ущерб. Для надлежащей работы изделия внимательно прочтите этот раздел.

СПРАВКА

Справочная информация для правильного использования изделия.

Для безопасной работы

Приведённые ниже требования относятся к безопасности и очень важны. Внимательно прочтите описания и обязательно им следуйте.

Инструкции, представленные в этом разделе, направлены на предотвращение причинения вреда или ущерба пользователю и другим лицам путём обеспечения надлежащего и безопасного обращения с изделием.

Меры предосторожности и ограничения возможного неправильного использования изделия подразделяются на три уровня: «противопоказание/запрет», «предупреждение» и «предостережение», для чёткого разграничения тяжести вреда и ущерба, а также вероятности возникновения.

В данном руководстве по эксплуатации используются различные символы и пиктограммы, направленные на предотвращение вреда или ущерба пользователю и другим лицам путём обеспечения надлежащего и безопасного обращения с изделием.

Рисунки и пояснения представлены в таблице ниже.

- Перед прочтением описания операций следует ознакомиться с рисунками и их описаниями.
- Прочитав руководство, храните его в подходящем месте, легко доступном для операторов.
- Все описания, выделенные таким образом, касаются безопасности. Обязательно следуйте им.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ЗАПРЕТЫ



Не используйте это изделие с оборудованием для гипербарической оксигенации. Это может вызвать взрыв или пожар.



Не используйте это изделие в атмосфере легковоспламеняющегося анестезирующего газа или атмосфере с высокой концентрацией кислорода. Это может вызвать взрыв или пожар.



Не используйте дефибриллятор рядом с этим изделием. Это может привести к повреждению изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- 

Данное изделие не является водонепроницаемым. Не проливайте жидкости на изделие. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению компонентов.

- 

Запрещается использовать на открытом воздухе. Использование изделия в месте, где на прибор могут попасть брызги воды, может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.

- 

Инкубатор должен быть установлен поставщиком или специализированным подрядчиком. При самостоятельном выполнении монтажных работ, в случае неправильной установки существует вероятность утечки газа, воды, поражения электрическим током или возгоранию.

- 

Установите инкубатор должным образом на поверхность, способную выдержать его вес. При недостаточной прочности монтажной поверхности или неполной установке инкубатор может упасть, что приведет к травмам.

- 

Не устанавливайте инкубатор в помещениях с высокой влажностью или в местах, подверженных воздействию дождя. Сопротивление изоляции может ухудшиться, что приведет к возможной утечке тока или поражению электрическим током.

- 

Подключите данное изделие к отдельной розетке питания, соответствующей требованиям, указанным на этикетке изделия. При использовании розетки, которая подает питание и на прочее оборудование, температура ответвления розетки может чрезмерно возрасти, что приведет к возгоранию.

- 

Удалите пыль со штекера питания, а затем плотно подсоедините штекер таким образом, чтобы штыри были полностью вставлены. Пыль на штекере питания или плохо вставленный штекер могут привести к избыточному нагреву, что приведет к возгоранию.

- 

Не подключайте шнур питания к разветвленной розетке (переходнику на несколько розеток и т.д.), так как это может привести к выделению тепла или возгоранию, что представляет опасность. В качестве источника питания используйте выделенные однофазные розетки переменного тока 220–240 В.

- 

Подключайте вилку к заземленным настенным розеткам. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током или возгоранию. Если розетки с заземлением отсутствуют, обратитесь в сертифицированную компанию для выполнения работ по заземлению.

- 

Используйте изделие с коммерческим источником питания (однофазный, 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц). Если используется неподходящий источник питания, возможен выход изделия из строя или повреждение электрических компонентов, что может привести к травмам или возгоранию.

-
-  При подаче в данное изделие углекислого газа проверьте тип газа и правильно выполните соединения трубок. Неправильные соединения трубок могут привести к взрыву или возгоранию.
-
-  При использовании углекислого газа в работе следует обеспечить вентиляцию. Если углекислый газ используется в небольшом замкнутом пространстве, его концентрация в воздухе увеличивается, что может быть опасно для здоровья. Также, при открытии крышки, не вдыхайте воздух, оставшийся в устройстве.
-
-  Не вставляйте булавки, иглы или другие металлические предметы в вентиляционные отверстия или щели, а также в отверстие для отбора проб внутри инкубатора. Вы можете пораниться или получить поражение электрическим током.
-
-  Не помещайте в устройство летучие или легковоспламеняющиеся вещества и не храните их рядом с устройством. Возможен взрыв или пожар.
-
-  Перед чисткой, техническим обслуживанием или осмотром выключите питание, а затем выньте вилку кабеля питания или выключите источник питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или травмы.
-
-  При выключении питания или повторном включении питания после долгого периода простоя убедитесь, что внутренние компоненты устройства сухие. Несоблюдение этих правил может привести к неисправности датчиков или сбоям в работе.
-
-  Во время чистки изделия старайтесь не вдыхать остаточные химические вещества, пар или пыль. Их вдыхание может нанести вред здоровью.
-
-  Не подвергайте изделие прямому воздействию воды. Это может привести к короткому замыканию, поражению электрическим током или возгоранию.
-
-  При очистке не подвергайте внешний корпус изделия прямому воздействию воды. В противном случае возможно короткое замыкание или неисправность.
-
-  Не помещайте контейнер в изделие, если он содержит следующее: летучие или легковоспламеняющиеся химические вещества, такие как эфир, бензин, спирт, пропан, клеи или аналогичные вещества. Возможен взрыв.
-
-  Изделие запрещается ремонтировать или модифицировать лицам, которые не являются сертифицированными техническими специалистами. Такие проблемы, как пожар или неисправность, могут привести к травмам.
-

-
-  При возникновении проблемы выключите питание и отсоедините вилку кабеля питания или выключите источник питания. Если неисправное изделие продолжает работать, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

 -  Разборка и утилизация изделия должны выполняться сертифицированной компанией.

 -  Изделие нельзя устанавливать в месте, подверженном воздействию излучения. Это может привести к неисправности изделия.

 -  Используйте изделие в хорошо проветриваемых помещениях. Газ может заполнить помещение и вызвать недостаток кислорода.

 -  Необходимо обязательно выполнять ежедневные проверки. В противном случае может возникнуть неисправность из-за отказа устройства. Например, если прибор для измерения CO₂ выходит из строя, это может привести к отравлению CO₂ или недостатку кислорода.

 -  При подключении внешнего устройства, выбирайте устройство, соответствующее стандартам безопасности. Несоблюдение этих правил может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

 -  Не используйте изделие рядом с другими устройствами и не ставьте его на другие устройства. Это может привести к неправильной работе.

 -  Не используйте детали или кабели, не поставляемые с данным руководством по эксплуатации. Рост электромагнитного излучения изделия приведёт к снижению электромагнитной устойчивости и может вызвать неправильную работу.

 -  Портативные средства радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части EC6S-230MD, включая указанные производителем кабели.
В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия.
-



ВНИМАНИЕ!

-
-  При чистке следует надевать маску. Возможно вдыхание чистящей жидкости или пыли с последующим заболеванием, либо загрязнение внутренней части камеры.

 -  Для перемещения изделия должны быть задействованы два человека. В случае падения изделия можно получить травму.
-

Меры предосторожности перед использованием

- Запрещается использовать изделие для иных целей, кроме культивирования человеческих эмбрионов. Изделие не предназначено для культивирования чего-либо, помимо человеческих эмбрионов.
- При использовании инкубатора убедитесь, что он установлен на уровне основного блока.
- При чистке не используйте щётку, кислоту, бензин, растворитель, мыло, зубную пасту (моющее средство) или горячую воду. Покрытие может отслоиться или поцарапаться. Кроме того, не протирайте пластиковые и резиновые детали летучими веществами, такими как бензин.
- Запрещено использование баллонов для сифона в качестве источника углекислого газа.
- Настройте регулятор давления таким образом, чтобы давление подачи углекислого газа (CO_2) и азота (N_2) находилось в диапазоне от 0,03 МПа до 0,05 МПа.
- Проверьте концентрацию CO_2 и O_2 , применимые со средой культивирования. Перед размещением эмбрионов убедитесь, что концентрация газа соответствует заданной. Несоответствие концентрации заданной может привести к повреждению эмбрионов.
- Не увлажняйте внутреннюю часть устройства. Несоблюдение может привести к неисправности.
- При выключении питания или повторном включении питания убедитесь, что внутренние компоненты устройства полностью сухие. Несоблюдение этих правил может привести к неисправности датчиков или сбоем в работе.
- Контролируйте работу датчиков с использованием внешних устройств. Отклонение параметров может оказаться незамеченным, и эмбрионы могут быть повреждены.
- Подготовьте резервный инкубатор на случай выхода изделия из строя. Выход изделия из строя может привести к потере эмбрионов.
- Изделие может использоваться врачами или эмбриологами. Также изделие может использоваться лицами, которые обладают достаточными знаниями о культивировании эмбрионов или прошедшими соответствующее обучение. Если изделие используется неквалифицированным лицом, культивирование может быть выполнено неправильно.
- Прикасайтесь к изделию чистыми руками. При касании грязными руками внутренняя часть камеры может быть заражена.
- Обязательно подготовьте резервные газовые баллоны. Отсутствие подачи газа не позволяет поддерживать микроклимат в камере культивирования должным образом.
- В случае утечки среды культивирования незамедлительно произведите очистку затронутой области. Ткани и/или биологические жидкости могут вызвать заражение.
- Производите очистку изделия как периодически, так и перед использованием. Возможно заражение камеры.
- Запрещается очищать изделие не указанным способом. Это может негативно повлиять на эмбрионы и/или вызвать заражение, коррозию или выход изделия из строя.

- Не проливайте жидкости на изделие. Не допускайте намокания изделия. В изделие попадёт вода, что может привести к неисправности.
- Запрещается использовать и размещать изделие рядом с объектами водоснабжения. Если на изделие случайно попадёт вода, это может привести к неисправности.
- Используйте изделие в чистой зоне с контролируемой влажностью. Если крышка открыта, внутренняя часть камеры может быть заражена.
- Обязательно соблюдайте требования транспортировки, эксплуатации и хранения. Компоненты могут быть повреждены и/или может образоваться конденсат, что может привести к выходу изделия из строя.
- Используйте изделие в помещении при температуре в диапазоне от 20 °C до 30 °C и влажности — от 30% до 80%. При использовании условиях, не отвечающих вышеуказанным параметрам, поддержание заданной температуры в камере культивирования не может быть гарантировано, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Изделие нельзя устанавливать в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей. Температура в камере может повыситься, что отрицательно скажется на эмбрионах.
- Поместите изделие на ровную устойчивую поверхность. Неустойчивое размещение изделия может отрицательно повлиять на эмбрионы.
- Не перемещайте изделие в процессе культивирования. Встряхивание изделия может отрицательно повлиять на эмбрионы.
- Не пытайтесь открыть или закрыть крышку в темноте. Неправильное открытие и закрытие камеры культивирования, это может отрицательно повлиять на эмбрионы.
- Используйте изделие с номинальным источником питания. Если в сети питания отсутствует стабилизация, используйте стабилизированный источник питания. Температура внутри камеры не будет поддерживаться должным образом, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Используйте резервный источник питания, например, систему гарантированного электропитания или ИБП на случай сбоя. Температура внутри камеры не будет поддерживаться должным образом, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Изделие требует ежегодного обслуживания с заменой расходных материалов. Работы по обслуживанию должны выполняться только авторизованным персоналом. Отсутствие обслуживания может стать причиной сбоев в поддержании микроклимата, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Используйте только расходные материалы, указанные в описании. Использование сторонних расходных материалов может отрицательно сказаться на поддержании микроклимата, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Если при ежедневном осмотре обнаруживается какое-либо отклонение от нормы, необходимо провести техническое обслуживание и осмотр. Если изделие не работает корректно, эмбрионы могут быть повреждены.
- Обслуживающий персонал должен регулярно проводить проверки на предмет необходимости технического обслуживания. Условия для культивирования не будут поддерживаться должным образом, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Если сменная деталь выходит из строя, замените её. Если изделие не работает должным образом, эмбрионы могут быть повреждены.

- В случае износа прокладки замените её. Невозможность поддержания температуры и концентрации газа может отрицательно повлиять на эмбрионы.
- Избегайте повреждения газовых трубок. Невозможность поддержания концентрации газа приведёт к повреждению эмбрионов.
- Избегайте перегиба газовых трубок. Невозможность поддержания концентрации газа приведёт к повреждению эмбрионов.
- Плотно вставьте газовую трубку в разъем подачи. Закрепите её хомутом во избежание отсоединения. В случае отсоединения газовой трубки концентрация газа не будет поддерживаться и эмбрионы могут быть повреждены.
- При открытии крышки камеры культивирования не прилагайте чрезмерную силу. Если крышка будет повреждена и микроклимат не будет поддерживаться должным образом, эмбрионы могут быть повреждены.
- Поддерживайте давление подачи газа ниже максимального. Чрезмерное давление газа поднимется может стать причиной повреждения изделия.
- Открывайте или закрывайте крышку камеры только при необходимости. Микроклимат не будет поддерживаться должным образом, что приведёт к отрицательному воздействию на эмбрионы.
- При закрытии крышки камеры культивирования убедитесь, что она заблокирована согласно метке. Условия для культивирования не будут поддерживаться должным образом, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- При использовании изделия обязательно закрывайте все крышки, в открытии которых нет необходимости. Условия для культивирования не будут поддерживаться должным образом, что приведёт к повреждению эмбрионов.
- Подключите внешнее оборудование к выходу контроля источника питания. Если случайно выключить питание, эмбрионы могут быть повреждены.
- Подключайте кабели питания сразу после их отсоединения. Если работа устройства остановится, эмбрионы могут быть повреждены.
- Перед использованием проверяйте настройки. Если микроклимат не будет поддерживаться на должном уровне, эмбрионы могут быть повреждены.
- Обязательно промывайте все камеры, в том числе неиспользуемые. Если какие-либо камеры не будут очищены, это может привести к заражению других камер и повреждению эмбрионов.
- Для поддержания изделия в надлежащем состоянии и безопасной и правильной эксплуатации необходима ежегодная калибровку и проверка авторизованным инженером поставщика.

Утилизация

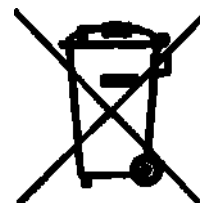
■ Информация об утилизации в соответствии с директивой по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)

Символ справа, размещённый на изделии, указывает на то, что электрическое и электронное оборудование нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

Утилизация надлежащим образом может предотвратить возможный ущерб здоровью человека или окружающей среде.

Утилизируйте их в соответствующем месте в соответствии с национальными законами и постановлениями, чтобы обеспечить повторное использование и переработку использованных материалов надлежащим образом.

Для получения подробной информации о сборе и переработке использованных изделий свяжитесь с органами власти, поставщиками услуг по переработке отходов и/или поставщиком устройства.



■ Для пользователей из ЕС:

Свяжитесь с поставщиком в ЕС относительно утилизации электрического и электронного оборудования.

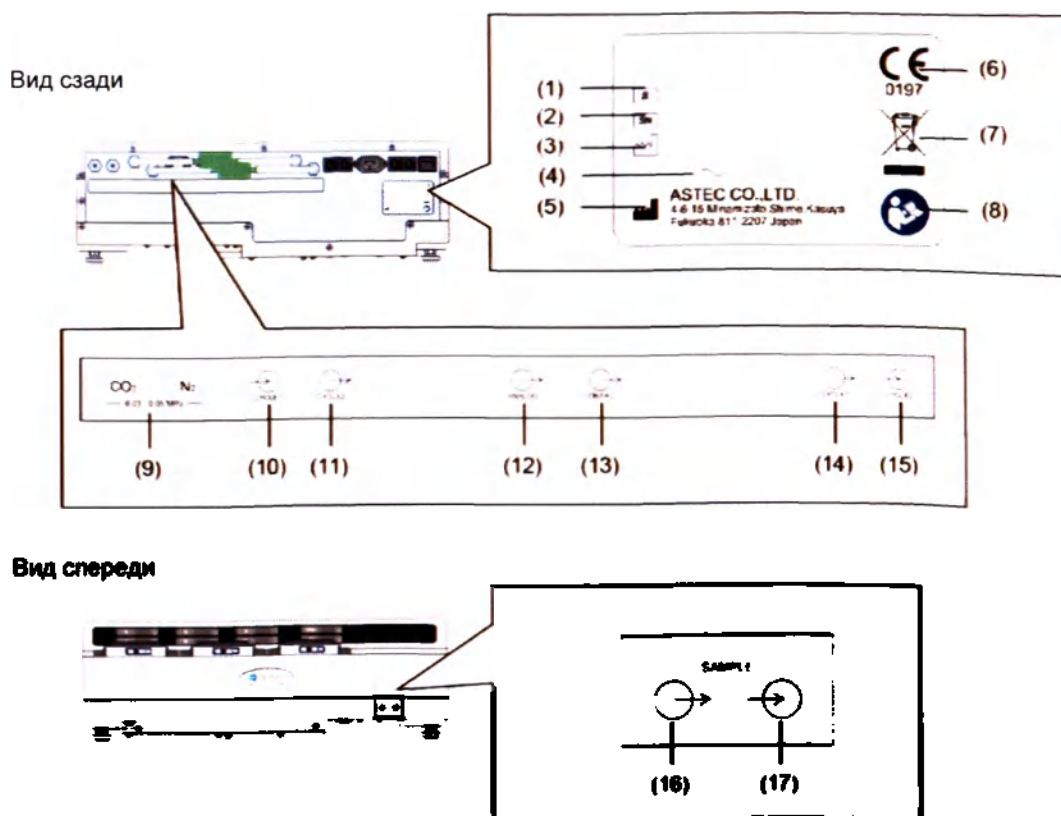
■ Утилизация за пределами ЕС

Этот символ действует только на территории ЕС. Если требуется утилизировать изделие, обратитесь к местным органам власти или к поставщику оборудования.

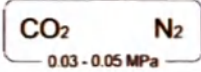
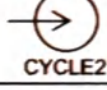
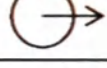
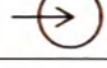
Символы на изделиях

■ Главная этикетка устройства

В описаниях данного руководства используются следующие символы. Описания символов приводятся ниже.



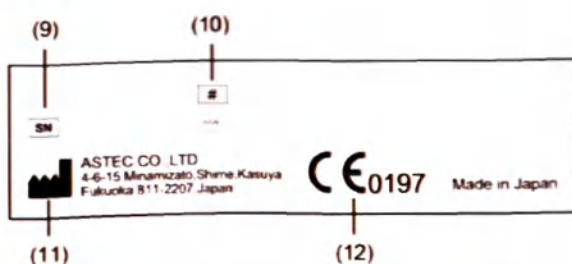
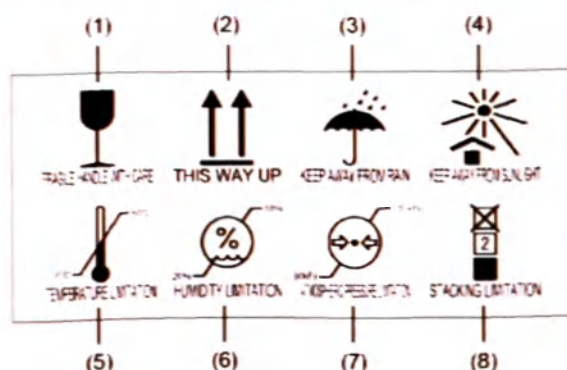
Номер	Символ	Обозначение
(1)	#	Модель изделия
(2)	SN	Серийный номер
(3)		Год и месяц изготовления
(4)	~	Переменный ток
(5)		Производитель

Номер	Символ	Обозначение
(6)		Маркировка CE Это означает, что это изделие отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
(7)		WEEE Подлежит требованиям директивы по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE). Указывает, что это не обычные отходы.
(8)		Прочтите прикреплённый документ.
(9)		Разъем подачи газа CO ₂ и N ₂ .
(10)		Разъем фильтра 1 (ВПУСК)
(11)		Разъем фильтра 2 (ВЫПУСК)
(12)		Порт аналогового выхода
(13)		Выходной порт подключения
(14)		Разъем фильтра 1 (ВЫПУСК)
(15)		Разъем фильтра 2 (ВПУСК)
(16)		Разъем отбора проб
(17)		Возвратный разъем

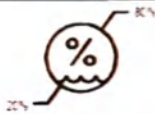
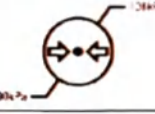
■ Этикетка на упаковке

Следующие символы используются для обозначения упаковок.

Описания символов приводятся ниже.

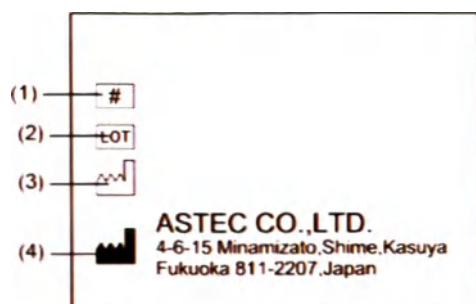


Номер	Символ	Обозначение
(1)		Хрупкое (возможно повреждение при ударе)
(2)		Указывает верхнюю/нижнюю стороны упакованного груза.
(3)		Предупреждение о защите от воды.
(4)		Защищать от прямых солнечных лучей. Не подвергать упакованный груз воздействию прямых солнечных лучей.
(5)		Контроль температуры (от 0 °C до 50 °C). Указывает на ограничение температуры при хранении и транспортировке упакованного груза.

Номер	Символ	Обозначение
(6)		Контроль влажности (от 20% до 80%). Указывает на ограничение влажности при хранении и транспортировке упакованного груза.
(7)		Контроль атмосферного давления (от 80 кПа до 101 кПа). Указывает на ограничение атмосферного давления при хранении и транспортировке упакованного груза.
(8)		Контроль количества упаковок в штабеле (2 упаковки). Указывает максимальное количество упаковок в штабеле, когда один и тот же упакованный груз ставится друг на друга.
(9)		Серийный номер
(10)		Модель изделия
(11)		Производитель
(12)		Маркировка CE Это означает, что это изделие отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.

■ Этикетки на предметах из состава

Следующие символы используются для обозначения предметов из состава. Описания символов приводятся ниже.



Номер	Символ	Обозначение
(1)	#	Модель предмета из комплекта
(2)	LOT	Серийный номер
(3)		Год и месяц изготовления
(4)		Производитель

1. Краткое описание

1.1 Краткое описание изделия

Наименование изделия

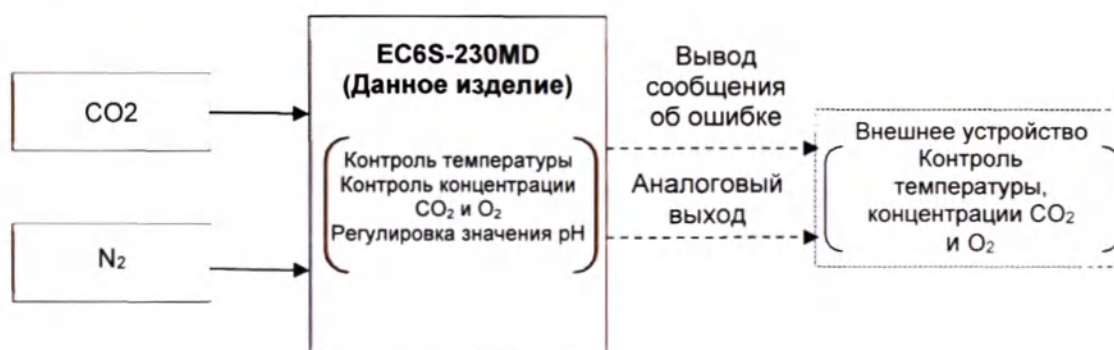
Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с принадлежностями.

Это изделие (EC6S-230MD) представляет собой оборудование для экстракорпорального оплодотворения: инкубатор для эмбрионов. Оно предназначено для лечения бесплодия человека путем культивирования эмбрионов. Это изделие предназначено для использования в лаборатории/отделении ВРТ персоналом, задействованным в лечении бесплодия человека методами экстракорпорального оплодотворения.

Это изделие представляет собой инкубатор сухого типа (без увлажнения), который стабилизирует температуру и концентрацию газа (CO_2 и O_2) в камере без внешнего температурного воздействия для стабильного культивирования человеческих эмбрионов. По сравнению с традиционным инкубатором влажного типа наблюдается меньший рост грибов, а работы по очистке, обеззараживанию и техническому обслуживанию легко выполнимы благодаря простой конструкции камеры.

Это изделие включает шесть камер. Смесь газов CO_2 и N_2 подаётся в каждую камеру, и в то же время отбирается воздух для контроля состава газа. Углекислый газ (CO_2) используется для предотвращения изменения среднего значения pH к щелочному, в то время как азот (N_2) используется для поддержания среды с низкой концентрацией кислорода, подходящей для культивирования человеческих эмбрионов. При подключении внешних устройств можно контролировать температуру, соотношение CO_2/O_2 и/или возникновение ошибок. Некоторые внешние устройства могут отображать числовые значения в виде диаграмм и/или записывать/воспроизводить полученные данные на карты памяти.

Конфигурация системы



Ниже указаны основные особенности стабилизации среды обитания человеческого эмбриона в камере:

■ Основные особенности

(1) Контроль температуры

Внутренняя часть камеры нагревается нагревателями, установленными на дне камеры и на крышке для поддержания заданной температуры.

(2) Контроль CO_2 , O_2 (N_2)

Подаваемый газ CO_2 . В резервуаре он смешивается с азотом или атмосферным воздухом. Смесь газа подаётся в камеры культивирования для циркуляции внутри изделия. Концентрация CO_2 и O_2 измеряется датчиком, установленным в резервуаре, для поддержания её в пределах установленного значения.

(3) Внешний выход

Выводятся значения температуры, концентрации CO_2 , концентрации O_2 и сообщения об ошибках в камерах.

1.1.1 Принцип работы

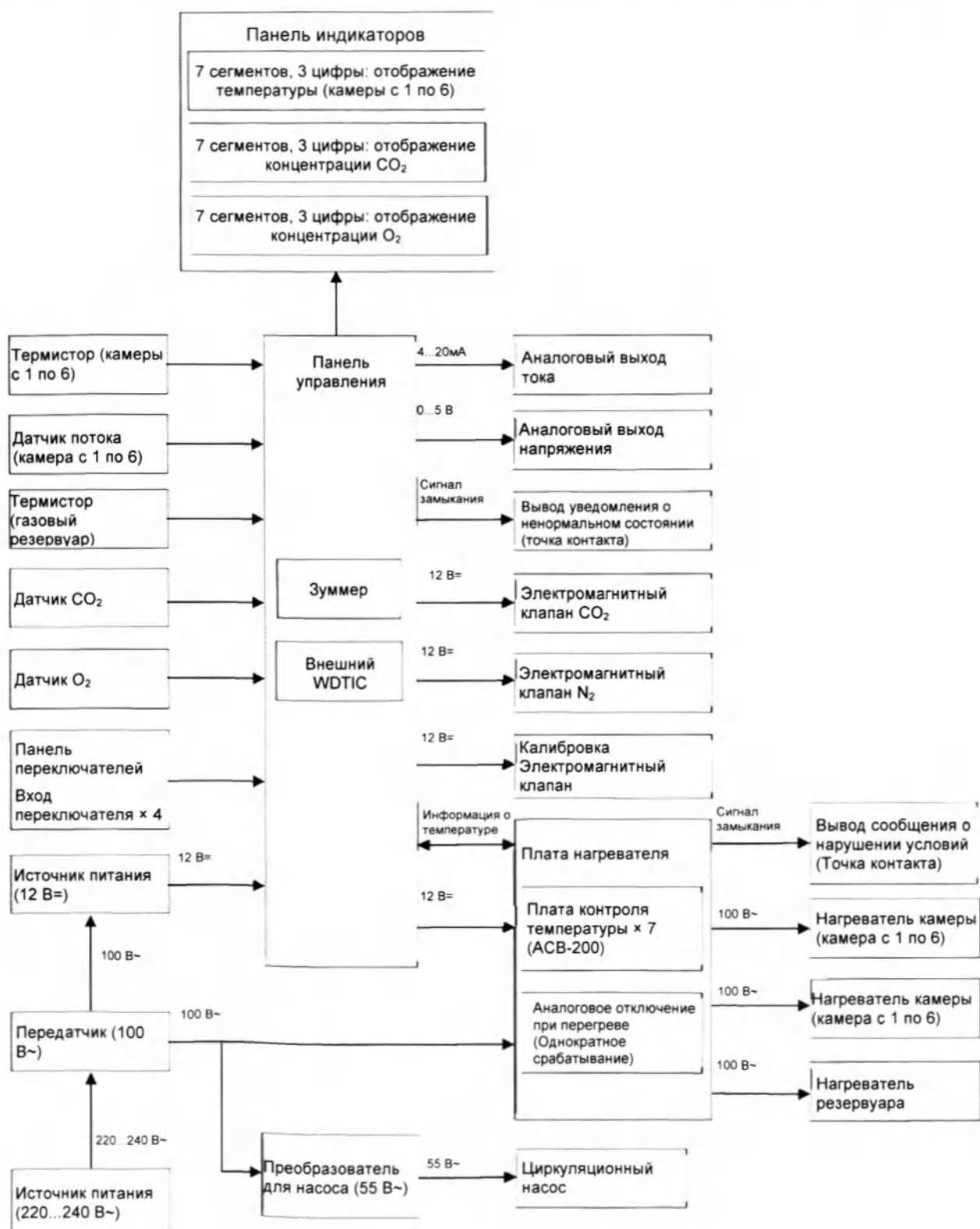
Изменение температуры регистрируется нагревателями, установленными на термисторах камеры, и передаётся на плату центрального процессора (ЦП). Плата ЦП сравнивает его с установленным значением. Она использует плату нагревателя для отправки управляющего сигнала на повышение температуры нагревателю камеры и нагревателю крышки, которые устанавливаются в камеры по мере необходимости.

Изменения концентрации CO_2 и O_2 обнаруживаются датчиком, установленным в резервуаре, и отправляются на плату ЦП. Плата ЦП сравнивает их с установленным значением. Она открывает/закрывает электромагнитные клапаны CO_2 и N_2 для регулирования их концентрации в камерах.

В дополнение к этим элементам управления плата ЦП может выводить температуру и концентрацию CO_2 и O_2 в виде аналогового сигнала.

Кроме того, плата ЦП может выводить уведомления и сигналы нарушения условий через плату нагревателя.

1.1.2 Блок-схема



1.2 Назначение

Это изделие представляет собой инкубатор без увлажнения, который стабилизирует температуру и концентрацию газа (CO₂ и O₂) в камере без внешнего температурного воздействия для стабильного культивирования человеческих эмбрионов.

Допускается использование только по назначению.

1.3 Применение

Медицинское назначение	Культивирование эмбрионов человека.
Пользователи	Медицинский персонал, проводящий экстракорпоральное оплодотворение для лечения бесплодия человека методами ВРТ, а также медсёстры, эмбриологи и помощники эмбриологов, обладающие достаточными знаниями.
Пациенты	Пациентка, здоровая и обладающая достаточной выносливостью, чтобы забеременеть и перенести роды. *Применимость оборудования во всех иных случаях определяется лечащим врачом.
Используемые биологические объекты	Ооциты, извлекаемые из тела, становящиеся эмбрионами.
Место использования	Устойчивая и ровная поверхность (изделие настольного типа) в чистом помещении отделения/лаборатории ВРТ в медицинском учреждении.
Цель применения	Культивирование эмбрионов для оказания помощи методами вспомогательных репродуктивных технологий.

1.4 Категория оборудования

Класс изделия	Класс IIa (Согласно директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, приложение IX, правило 2)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Класс программного обеспечения	Класс А
Рабочий режим	Постоянная работа

1.5 Соответствующие законодательные нормы/стандарты

1.5.1 Соответствующие законодательные нормы

- Директива по медицинскому оборудованию (MDD) 93/42/EEC
- Ограничение использования определённых опасных веществ (директива RoHS)
- Директива по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

1.5.2 Соответствие стандартам

- EN60601-1:2006+A1:2013
- EN60601-1-2:2015
- EN62304:2006+A1:2015
- EN62366:2008+A1:2015
- EN62366-1:2015

1.6 Условия окружающей среды

1.6.1 Рабочая среда

Поз.	Условия
Температура	От 20 °С до 30 °С (без образования конденсата).
Влажность	От 30 до 80 % ОВ (без образования конденсата).
Атмосферное давление	От 80 кПа до 101 кПа (на высоте 2000 м и ниже)
Место установки	Любое место, где изделие не подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
Требования к чистоте помещения	Отсутствие пыли или взвешенных веществ, которые могут повлиять на культивирование эмбрионов.

1.6.2 Условия транспортировки

Данное изделие следует транспортировать как прецизионный прибор.

Транспортируйте изделие автомобильным, воздушным или морским транспортом.

■ Условия при транспортировке

Поз.	Условия
Температура	От 0 °С до 50 °С (без образования льда или конденсата).
Влажность	От 20 до 80 % ОВ (без образования льда или конденсата).
Атмосферное давление	80–101 кПа
Место хранения	Любое место, где изделие не подвергается воздействию прямых солнечных лучей.

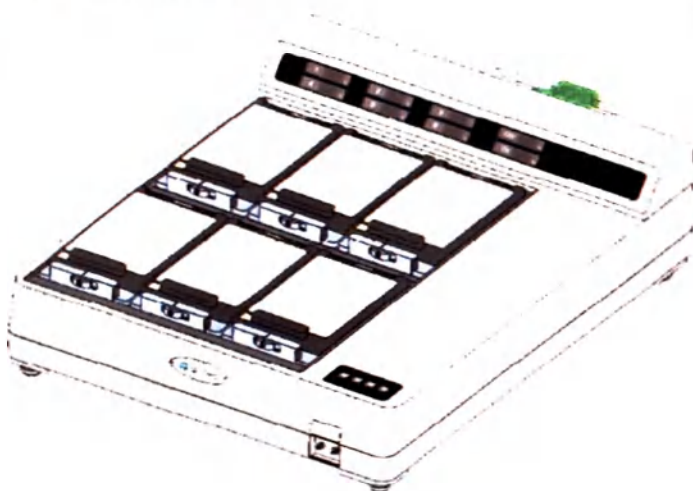
1.6.3 Условия хранения

Поз.	Условия
Температура	От 0 °С до 50 °С (без образования льда или конденсата).
Влажность	От 20 до 80 % ОВ (без образования льда или конденсата).
Атмосферное давление	От 80 кПа до 101 кПа
Место хранения	Любое место, где изделие не подвергается воздействию прямых солнечных лучей.

2. Проверка комплектности

Перед использованием проверьте комплектность. Если какой-либо элемент отсутствует или изделие повреждено, обратитесь к поставщику. В комплект изделия входят следующие элементы:

■ Основной блок



■ Предметы из комплекта

Отметка	Наименование позиции	Модель	Кол-во
	Нижняя пластина	1702-0050	6
	Руководство по эксплуатации	—	1
	Кабель питания (длина 3 м, незэкранированный)	CEE3P-WS-3	1
	Держатель кабеля питания	0000-5053	1
	Уплотнение в виде заклёпки	0000-5014	12
	Комплект из фильтра и трубки подачи газа	1702-0058	2
	Зажим	0000-2655	2
	Выходной кабель для внешнего подключения (длина 2,7 м, экранированный)	1702-8275	1
	Кабель внешнего аналогового выхода (напряжение) (длина 2,7 м, экранированный)	1702-8274	1
	Кабель внешнего аналогового выхода (ток) (длина 2,7 м, экранированный)	1702-8276	1

■ Расходные материалы

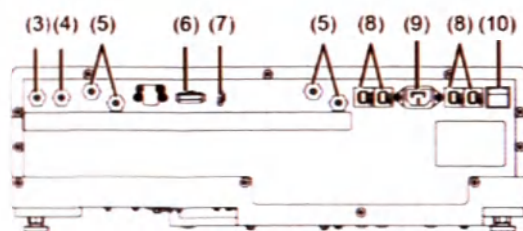
Отметка	Наименование позиции	Кол-во
	Фильтр подачи газа	2
	Фильтр циркулирующего газа	2

Срок замены расходных материалов этого изделия составляет один год.

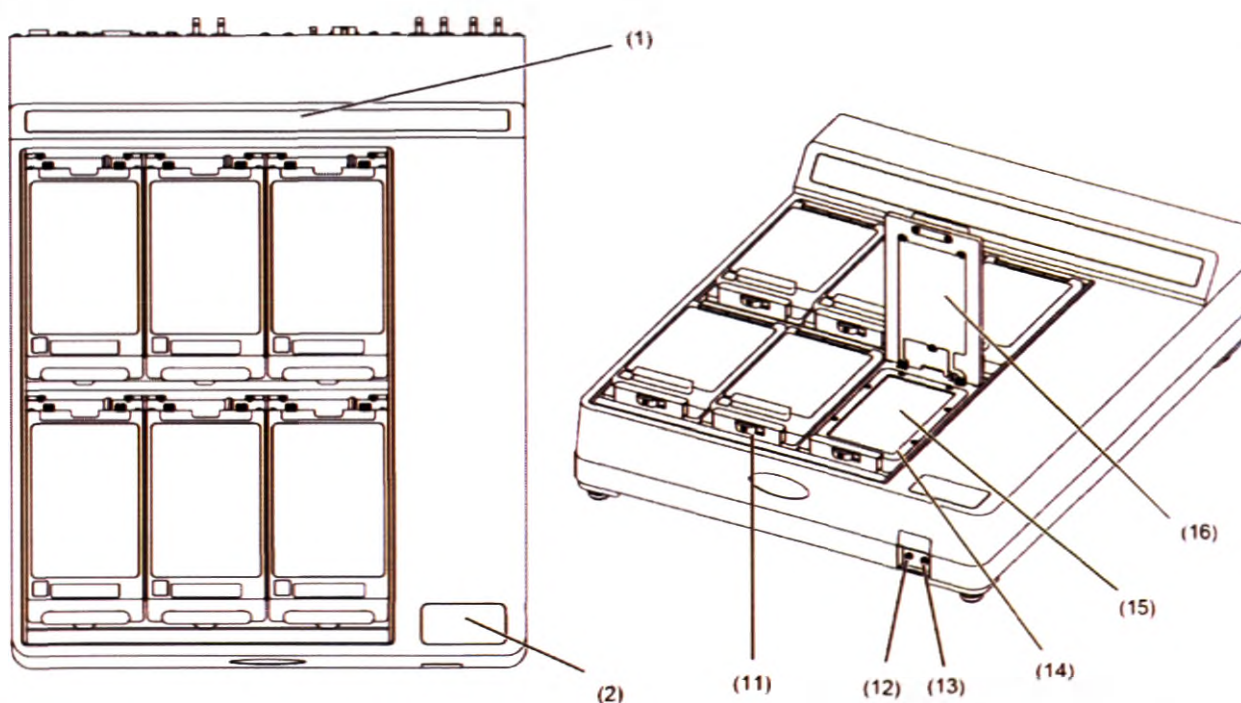
Для безопасной и эффективной эксплуатации изделия необходимо проводить ежегодную замену расходных материалов обслуживающим персоналом поставщика.

3. Названия и функции деталей

Вид сзади



Вид сверху



Номер	Название	Функция
(1)	Панель индикаторов	Отображаются температура, концентрация и расход газа.
(2)	Пульт управления	Используется для переключения панелей индикаторов, настройки температуры или концентрации газа или отключения уведомлений об ошибках.
(3)	Разъем подачи газа CO ₂	Подключение трубки подачи газа CO ₂ .
(4)	Разъем подачи газа N ₂	Подключение трубки подачи газа N ₂ .
(5)	Разъем фильтра	Подключение трубки фильтра циркулирующего газа.
(6)	Порт аналогового выхода	Подключение к внешнему оборудованию для аналогового выхода.
(7)	Выходной порт точки подключения	Подключение к внешнему оборудованию.

Номер	Название	Функция
(8)	Устройство защиты цепи	Защита от перегрузки по току.
(9)	Вход	Подключение кабеля питания.
(10)	Выключатель питания	Включение/выключение питания.
(11)	Фиксатор	Сдвигая ручку, можно заблокировать или разблокировать крышку.
(12)	Разъем отбора проб	Подключение оборудования для измерения концентрации CO2 и O2.
(13)	Возвратный разъем	
(14)	Крышка	Открытие/закрытие, чтобы разместить/вынуть чашку и т. д.
(15)	Смотровое окно	Проверка состояния среды без открытия крышки камеры.
(16)	Верхняя крышка	Проверка состояния среды в смотровом окне при открытии верхней крышки.

3.1 Панель индикаторов



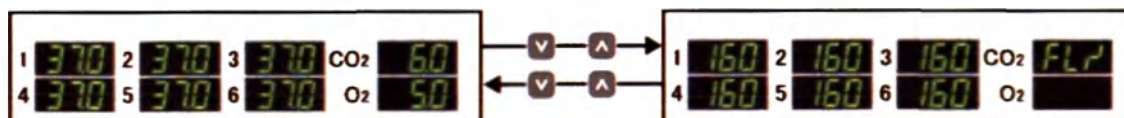
Номер	Название	Функция
(1)	Индикатор температуры	Отображает температуру в камере устройства, расход газовой смеси, заданные параметры и уведомления об ошибках.
(2)	Индикатор CO ₂	Отображает концентрацию газа CO ₂ и уведомления об ошибках.
(3)	Индикатор O ₂	Отображает концентрацию газа O ₂ и уведомления об ошибках.

3.1.1. Переключение панелей индикаторов

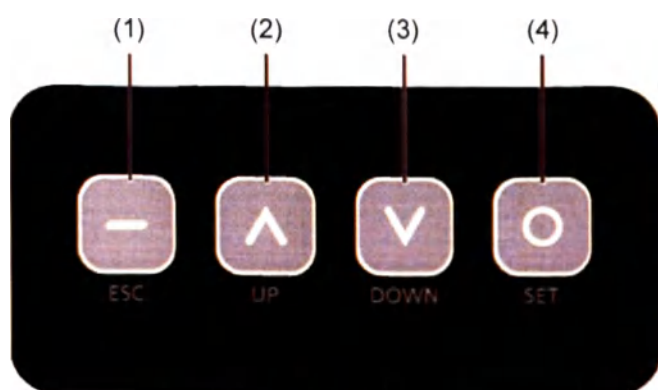
При включении питания отображается версия программного обеспечения, затем указываются температура и концентрация газа.

Нажатие кнопки <ВВЕРХ> или <ВНИЗ> позволяет переключать отображение для вывода температуры и концентрации газа, а также расхода.

Подробнее о переключении режимов см. в разделе «5.1 Режим» (стр. 35).



3.2 Панель управления



Номер	Название	Функция
(1)	Кнопка <ESC> (Выход)	Эта кнопка используется для настройки параметров и запуска/остановки операций управления.
(2)	Кнопка <UP> (Вверх)	Эта кнопка используется для настройки параметров и запуска операций управления.
(3)	Кнопка <DOWN> (Вниз)	
(4)	Кнопка <SET> (Установка)	

4. Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Запрещается использовать на открытом воздухе. Использование изделия в месте, где на прибор могут попасть брызги воды, может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.



Установка изделия должна осуществляться сертифицированной компанией. Если установка осуществляется заказчиком, любые неправильно выполненные работы могут привести к утечке газа, утечке воды, поражению электрическим током или возгоранию.



Изделие должно быть установлено в месте с достаточной несущей способностью для веса изделия. При недостаточной устойчивости места установки или неправильной установке, может произойти опрокидывание изделия, что может привести к травме.



Изделие запрещается устанавливать в помещении с высокой влажностью или месте, которое может подвергнуться воздействию воды. Разрушение изоляции может вызвать короткое замыкание или поражение электрическим током.



Используйте выделенный источник питания (отдельный), который соответствует значениям, указанным на паспортной табличке изделия. Если источник питания используется совместно с другими изделиями, такие детали, как разветвлённая розетка, могут чрезмерно нагреваться, что приведёт к возгоранию.



Удалив пыль, плотно и полностью вставьте вилку кабеля питания в розетку. Если пыль останется на вилке кабеля питания или вилка будет вставлена неправильно, это может привести к нагреву и возгоранию.



Подключайте вилку к заземлённым настенным розеткам. Несоблюдение этих правил может привести к поражению электрическим током или возгоранию. Если розетки с заземлением отсутствуют, обратитесь в сертифицированную компанию для выполнения работ по заземлению.



Используйте изделие с коммерческим источником питания (однофазный, 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц). Если используется неподходящий источник питания, возможен выход изделия из строя или повреждение электрических компонентов, что может привести к травмам или возгоранию.



При подаче в данное изделие углекислого газа проверьте тип газа и правильно выполните соединения трубок. Неправильные соединения трубок могут привести к взрыву или возгоранию.



При использовании углекислого газа в работе следует обеспечить вентиляцию. Если углекислый газ используется в небольшом замкнутом пространстве, его концентрация в воздухе увеличивается, что может быть опасно для здоровья. Также, открыв крышку, не вдыхайте воздух, оставшийся в устройстве.



Не вставляйте металлические предметы, такие как булавки, проволока или другие предметы, в вентиляционные отверстия или зазоры изделия. Это может привести к поражению электрическим током или травмам.



Не помещайте в устройство летучие или легковоспламеняющиеся вещества и не храните их рядом с устройством. Возможен взрыв или пожар.



Изделие нельзя устанавливать в месте, подверженном воздействию излучения. Это может привести к неисправности изделия.



При подключении внешнего устройства выбирайте устройство, соответствующее стандартам безопасности. Несоблюдение этих правил может привести к поражению электрическим током или возгоранию.



ВНИМАНИЕ!



Для перемещения изделия должны быть задействованы два человека. В случае падения изделия можно получить травму.

4.1 Условия установки

■ Место установки

Чистые помещения в медицинских учреждениях.

■ Условия окружающей среды

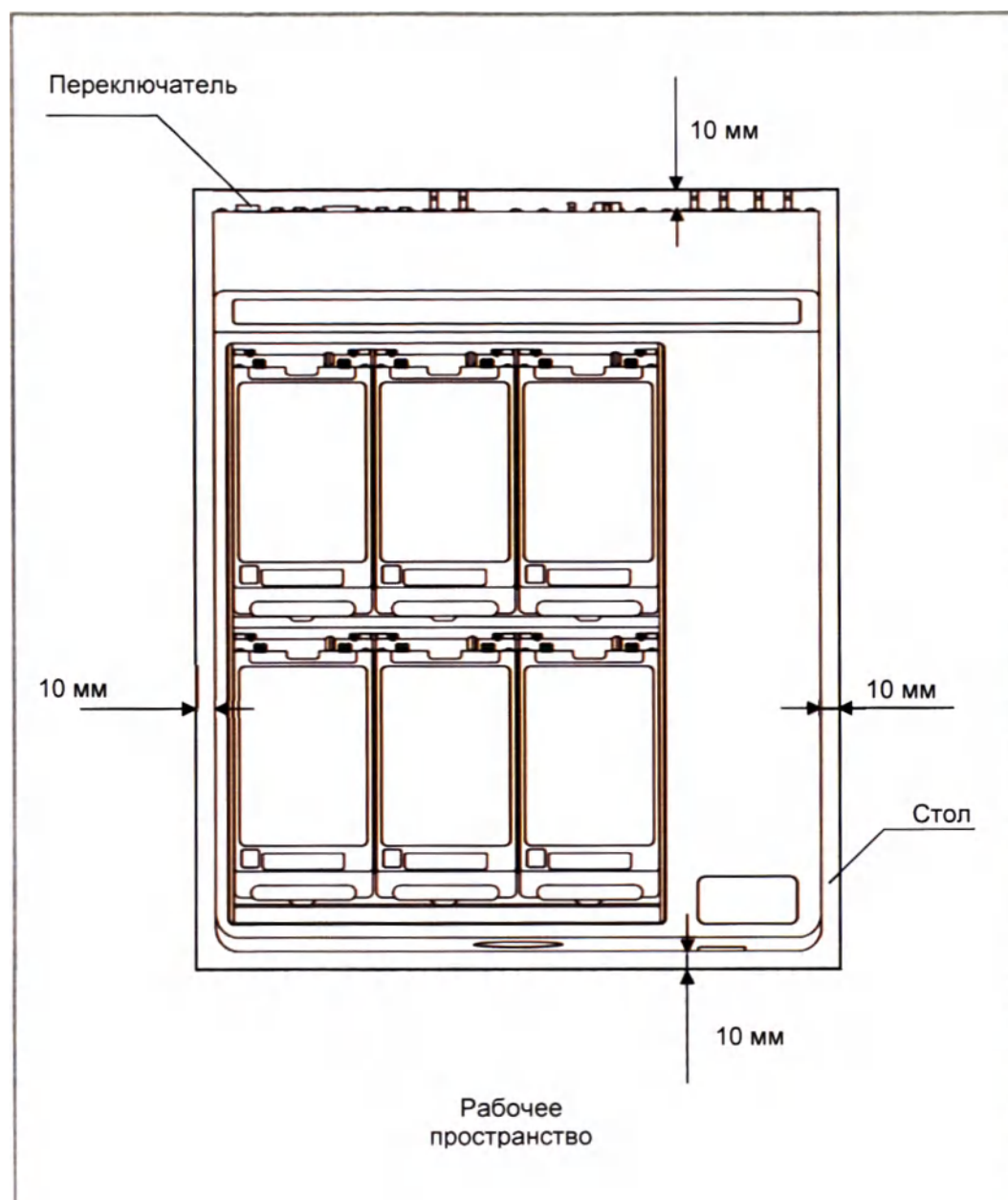
- Температура: от 20 °C до 30 °C (без образования конденсата)
- Относительная влажность: от 30% до 80% (без образования конденсата)

■ Предупреждение о месте установки

- Избегайте влажных мест.
Примите во внимание, что во влажных местах в воздухе содержится много бактерий.
- Изделие нельзя устанавливать в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей или тепла, выделяемого другими устройствами.
Не устанавливайте изделие в местах с высокой температурой.
- Избегайте мест, где изделие подвергается прямому воздействию воздуха из кондиционера.
Не устанавливайте его в месте, где температура значительно меняется.
- Избегайте мест, куда может попасть вода.
Не устанавливайте его в местах, где может пролиться вода. При проливании воды может возникнуть опасность утечки тока и/или поражения электрическим током.
- Устанавливайте изделие в месте, где ограничено движение людей и/или воздуха.
Не устанавливайте изделие возле дверей помещений, кондиционеров и вентиляторов, где движение людей и воздуха более интенсивно, так как это может вызвать попадание бактерий в камеру культивирования.
- Избегайте пыльных мест.
Не устанавливайте изделие в местах скопления пыли. Пыль может вызвать загрязнение или проникнуть в электрические компоненты изделия, что может привести к утечке напряжения или короткому замыканию. Рекомендуется использовать изделие в чистых помещениях.
- Устанавливайте изделие на ровную и устойчивую поверхность, которая не повлияет на культивирование.
Неустойчивое размещение изделия может отрицательно повлиять на эмбрионы.
- Устанавливайте изделие в месте, где не возникает вибраций.
При отсутствии подходящего места обязательно зафиксируйте изделие.

4.1.1. Схема компоновки

При установке на столе убедитесь, что основной блок размещён на расстоянии не менее 10 мм от конца стола. Кроме того, не размещайте какие-либо предметы рядом с выключателем питания на задней панели устройства.



5. Перед использованием

5.1 Режим

Данное изделие работает в следующих режимах.

■ Стандартный режим

При включении питания режим переключается на стандартный после отображения версии программного обеспечения.

В стандартном режиме отображаются температура, концентрация газа и расход газа. Нажатие кнопки <ВВЕРХ> И <ВНИЗ> позволяет переключать отображение между отображением температуры и концентрации газа и отображением расхода.

■ Пользовательский режим

Нажатие и удержание кнопки <SET> (более 0,5 секунды) в стандартном режиме переводит в пользовательский режим.

В пользовательском режиме можно задать следующие настройки.

- Настройка температуры: устанавливает температуру каждой камеры.
- Настройка уведомления о верхнем пределе температуры:
устанавливает температуру, при которой выводится уведомление об ошибке, если температура в камере превышает установленную.
- Настройка уведомления о нижнем пределе температуры:
устанавливает температуру, при которой выводится уведомление об ошибке, если температура в камере падает ниже установленной.
- Настройка концентрации CO₂: устанавливает концентрацию CO₂ в газовой смеси
- Настройка концентрации O₂: устанавливает концентрацию O₂ в газовой смеси

В пользовательском режиме можно регулировать температуру и подачу газа.

5.2 Запуск и остановка оборудования

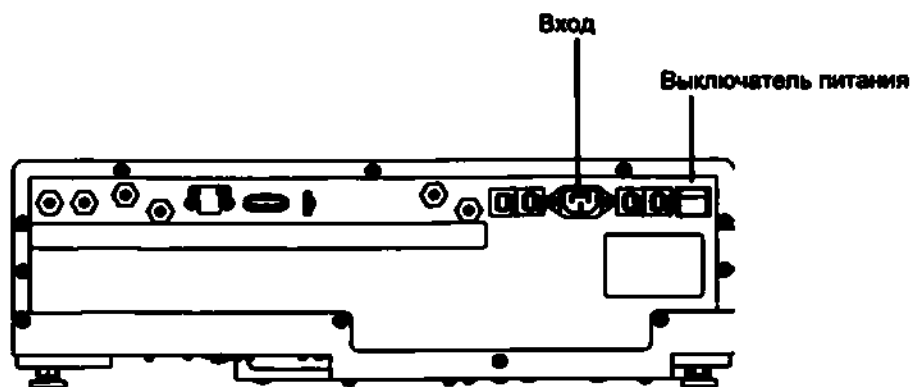
5.2.1 Работа оборудования

1. Убедитесь, что кабель питания подключен ко входу на задней стороне основного корпуса, а также к розетке электросети.
2. Включите выключатель питания в нижней части основного корпуса.

Включится электропитание оборудования, и секции отображения температуры, CO_2 и O_2 начнут мигать.

После того, как отдельные секции отображения перестанут мигать, начнётся регулирование температуры, CO_2 и O_2 .

Пока мигают секции отображения CO_2 и O_2 , подача газов не осуществляется.



ВНИМАНИЕ!

- Перед началом использования оборудования убедитесь, что показания температуры и состава газа устойчивы и соответствуют установленным значениям. (Температура: заданное значение $\pm 0,1$ °C/концентрация CO_2 : заданное значение $\pm 0,2\%$ /концентрация O_2 : заданное значение $\pm 0,2\%$)
- После включения питания может появляться сообщение об ошибке, пока состава газовой смеси не станет устойчивым.
Если состав газовой смеси неустойчив, обратитесь к разделу «8.4 Поиск и устранение неисправностей» (стр.67).

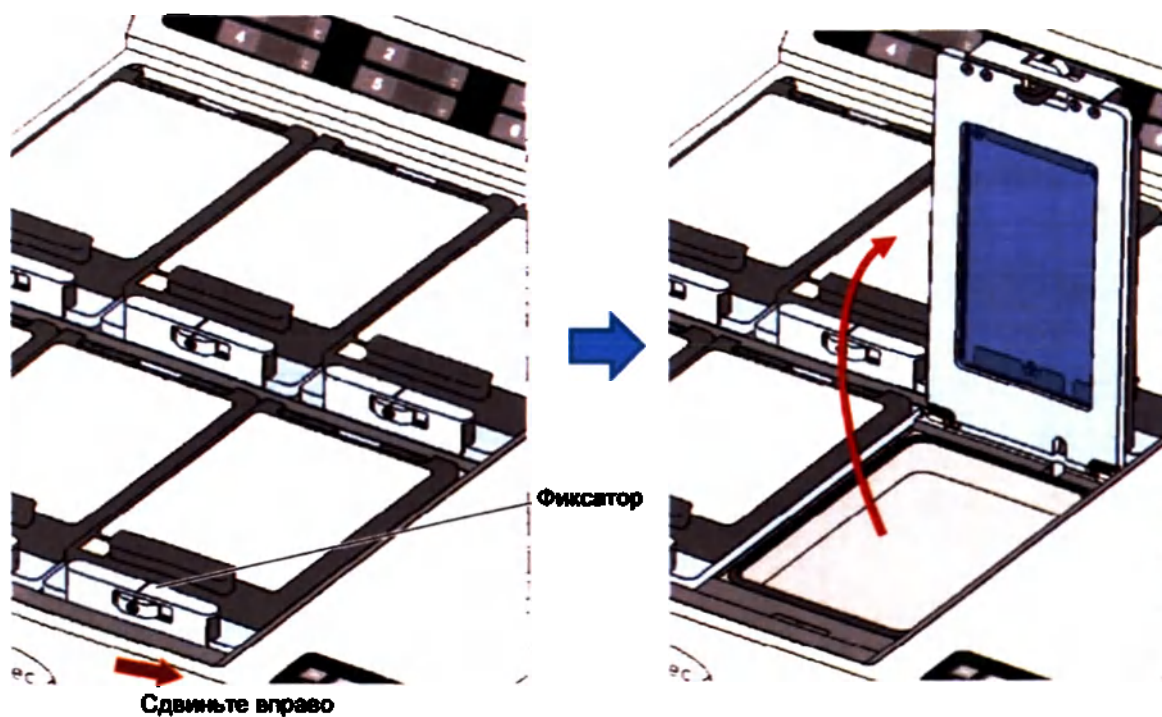
5.2.2 Остановка оборудования

1. Выключите питание.
2. Выньте из розетки кабель питания, подключённый к входному отверстию в нижней части основного корпуса.

5.3. Открытие и закрытие крышек

Открытие/закрытие крышки для размещения/извлечения чашек из камеры.

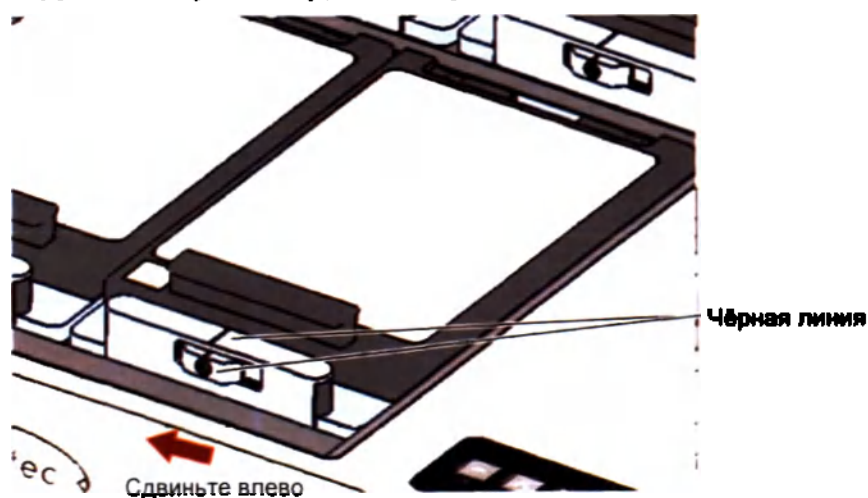
1. Сдвиньте фиксатор крышки камеры вправо и поднимите крышку, удерживая фиксатор.



2. Чтобы закрыть крышку, опустите крышку до упора, а затем сдвиньте фиксатор влево.

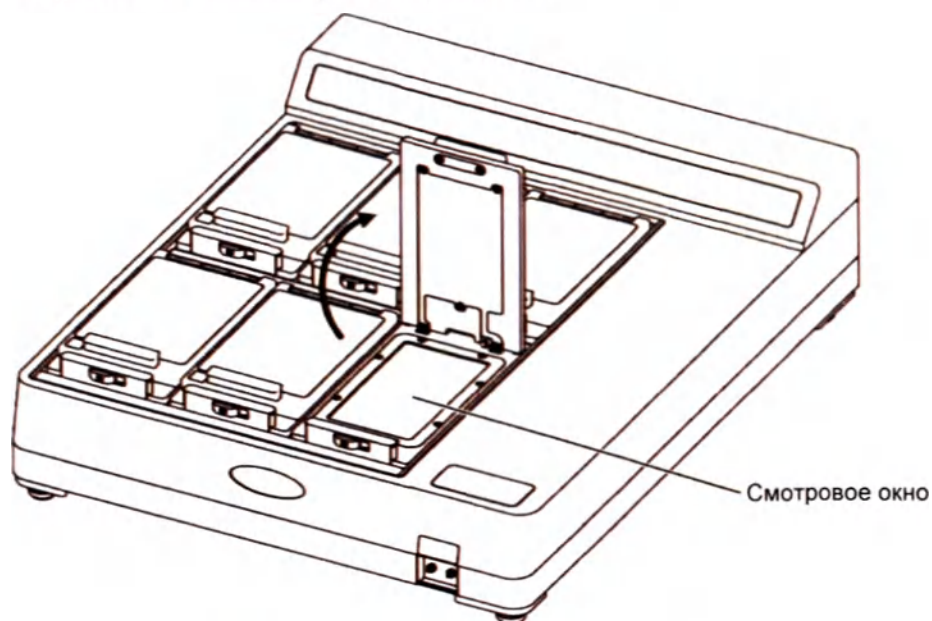
ВНИМАНИЕ!

Двигайте фиксатор, пока черные линии не совместятся.



СПРАВКА

Подняв верхнюю крышку и удерживая внутреннюю крышку закрытой, можно просматривать внутреннюю часть камеры через смотровое окно, не изменяя микроклимат камеры культивирования.

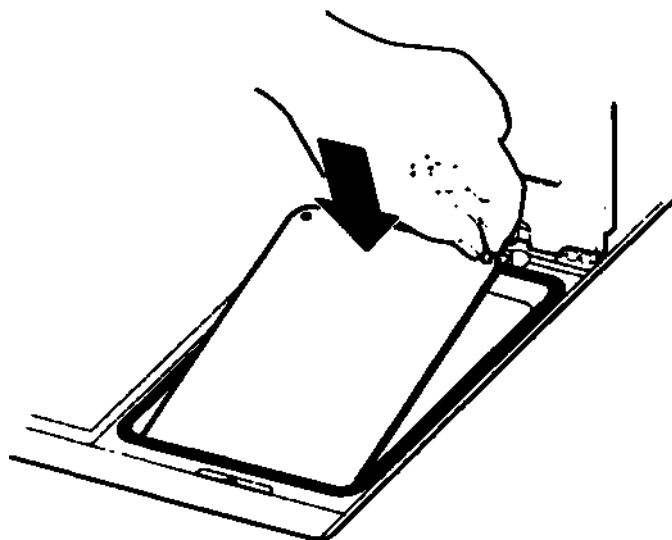
**ВНИМАНИЕ!**

При открытии и закрытии верхних крышек соблюдайте осторожность. Можно прищемить пальцы.

5.4 Установка/снятие нижней пластины

■ Установка нижней пластины

1. Протестируйте нижнюю пластину дезинфицирующим раствором, рекомендованным компанией ASTEC.
2. Откройте крышку камеры.
3. Поместите нижнюю пластину на дно камеры.



■ Снятие нижней пластины

1. Откройте крышку камеры.
2. Возьмитесь за ручку в верхнем правом углу нижней пластины, чтобы снять пластину.



6. Способ применения

6.1 Настройка

1. **Включите питание.**
2. **Узнайте температуру, рекомендованную для вашей среды культивирования.**
3. **Отрегулируйте температуру до рекомендованной.**
См. «■Настройка температуры» (стр.44) для получения информации о процедуре настройки температуры.
4. **Настройте уведомление о достижении верхнего предела температуры.**
См. «■Настройка уведомления о верхнем пределе температуры» (стр. 46) для получения информации о процедуре настройки температуры.
5. **Настройте уведомление о достижении нижнего предела температуры.**
См. «■Настройка уведомления о нижнем пределе температуры» (стр. 47) для получения информации о процедуре настройки температуры.
6. **Узнайте концентрацию CO₂, рекомендованную для вашей среды культивирования.**
7. **Отрегулируйте концентрацию CO₂ в соответствии с рекомендациями.**
См. «■Настройка концентрации CO₂» (стр. 48) для получения информации о процедуре настройки концентрации.
8. **Укажите концентрацию O₂.**
См. «■Настройка концентрации O₂» (стр. 49) для получения информации о процедуре настройки концентрации.

6.2 Культивирование эмбрионов

■ Меры предосторожности при культивировании эмбрионов

- Обязательно используйте специализированное масло для культивирования во избежание испарения питательной среды.

1. Очистите камеру.

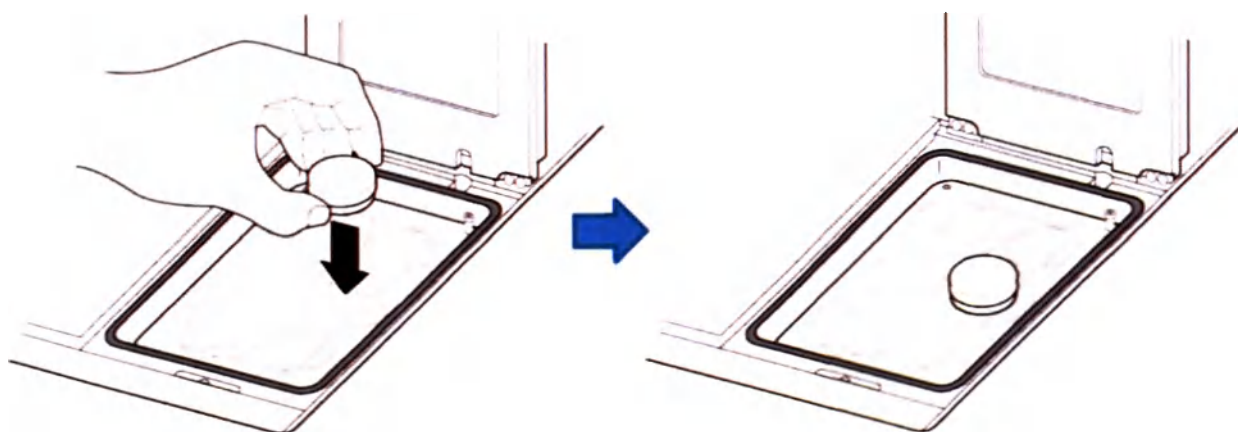
Информацию об очистке камер см. в разделе «8.1.2 Очистка/обеззараживание» (стр. 55).

2. Убедитесь, что температура, концентрация CO₂ и концентрация O₂ достигли установленных значений.

3. Откройте крышку камеры.

Информацию о том, как открывать/закрывать крышки камеры, см. в разделе «5.3 Открытие и закрытие крышек» (стр.37).

4. Возьмите чашку, в которую помещаются эмбрионы, и поместите его в выемку нижней пластины.



5. Закройте крышку камеры.

6. Культивируйте эмбрионы

Время культивирования определяется врачами и эмбриологами.

7. Откройте крышку камеры.

8. Извлеките чашку, культивирование которой окончено.

9. Закройте крышку камеры.

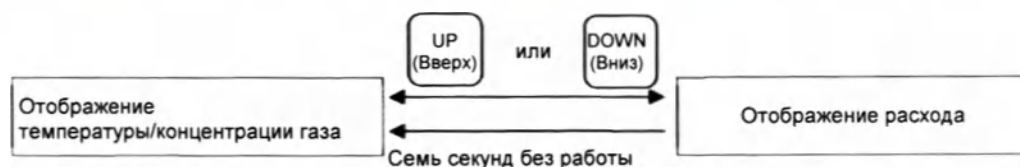
7. Индивидуальные настройки

7.1 Основные операции и использование меню в каждом режиме

■ Стандартный режим

В стандартном режиме отображаются температура, концентрация газа и расход газа.

Нажатие кнопки <ВВЕРХ> И <ВНИЗ> позволяет переключать отображение между отображением температуры и концентрации газа и отображением расхода.

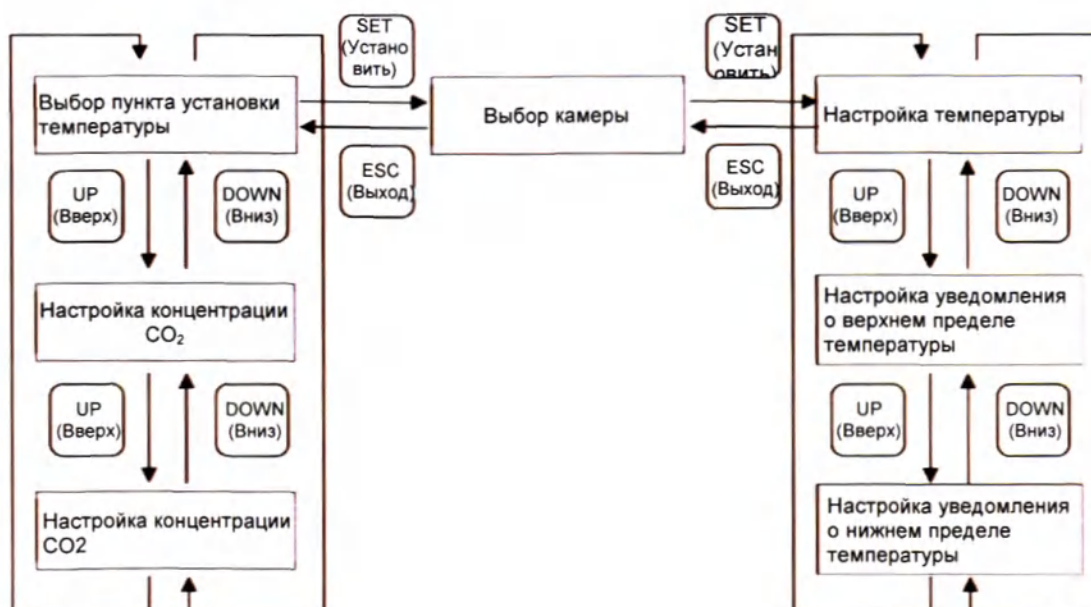


■ Пользовательский режим

Нажатие и удержание кнопки <SET> (Установить) на панели управления (более 0,5 секунды) в стандартном режиме переключает его в пользовательский режим.

Нажатие кнопки <UP> (Вверх)/<DOWN> (Вниз) для выбора меню и пункта, а затем нажатие кнопки <SET> для подтверждения позволяет установить заданную температуру, уведомление о достижении верхнего/нижнего предела температуры и концентрацию CO₂/O₂.

Блок-схема панели управления



7.2 Смена отображения панелей индикаторов в каждом режиме

7.1.2. Стандартный режим

В стандартном режиме отображаются температура, концентрация газа и расход газа.

Нажатие кнопки <ВВЕРХ> И <ВНИЗ> позволяет переключать отображение между отображением температуры и концентрации газа и расходом газовой смеси.

Отображение температуры/концентрации

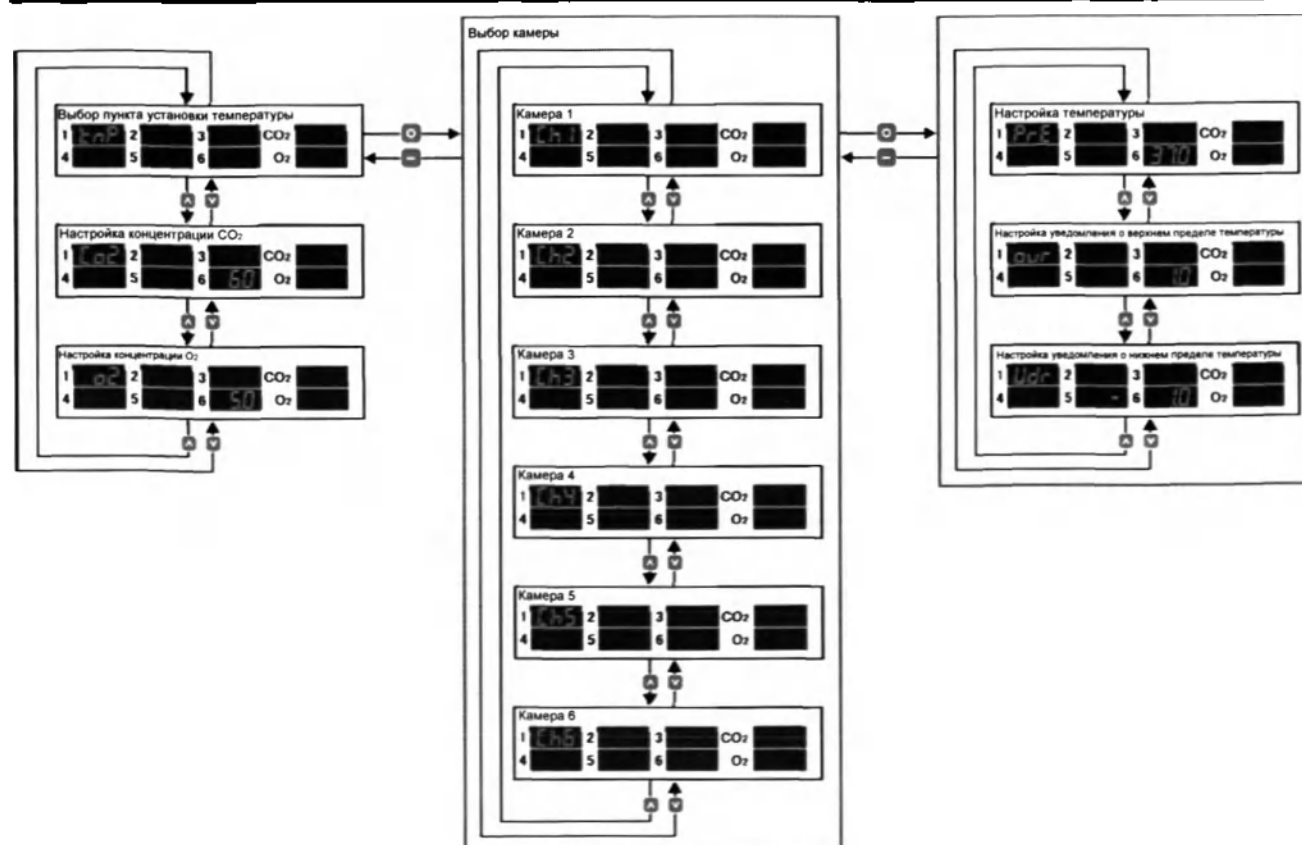


Отображение расхода



или
Семь секунд
без работы

7.2.2 Пользовательский режим



7.3 Индивидуальные настройки в пользовательском режиме

После перехода в пользовательский режим нажимайте кнопки <UP>/<DOWN>, чтобы выбрать меню. При нажатии кнопки <SET> при выборе меню значение мигает. Нажатие кнопок <UP> и <DOWN> позволяет изменить значение настройки.

При нажатии кнопки <SET> или <ESC> установленное значение подтверждается, и экран возвращается к элементу настройки.

По прошествии семи секунд без каких-либо действий до подтверждения этих установленных значений устройство возвращается в обычный режим с изменёнными значениями.

■ Настройка температуры

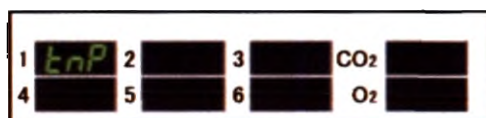
Устанавливает температуру в камере.

1. В обычном режиме нажмите кнопку <SET> и удерживайте её более 0,5 секунды.



Обычный режим переключается в пользовательский режим.

2. Нажмите кнопку <SET>.



Выберите элемент для установки температуры (tmp).

3. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите камеру для установки температуры.



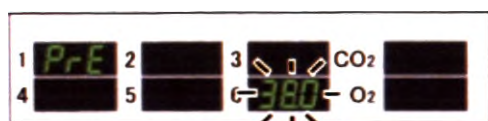
4. Нажмите кнопку <SET>.

Выбранная камера подтверждается для установки температуры.

5. Нажмите кнопку <SET>.

Выбирается заданная температура (*PrE*), и значение настройки температуры начинает мигать.

6. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите заданное значение температуры.



7. Нажмите кнопку <SET>.

Заданное значение температуры подтверждается.

Трижды нажмите кнопку <ESC> или подождите семь секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

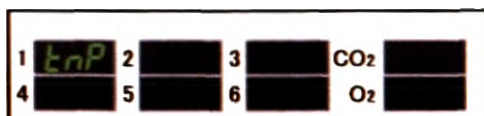
■ Настройка уведомления о верхнем пределе температуры

Устанавливает температуру, при которой выводится уведомление, если температура в камере превышает установленную.

1. В обычном режиме нажмите кнопку <SET> и удерживайте её более 0,5 секунды.

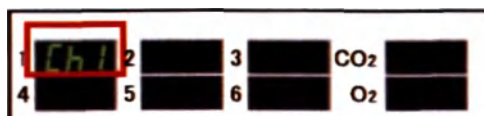
Обычный режим переключается в пользовательский режим.

2. Нажмите кнопку <SET>.



Выберите элемент для установки температуры (TEMP).

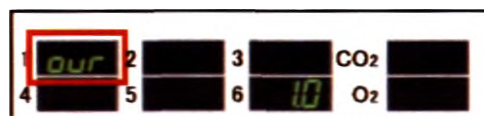
3. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите камеру для установки уведомления о верхнем пределе температуры.



4. Нажмите кнопку <SET>.

Камера для установки уведомления о достижении верхнего предела температуры подтверждается.

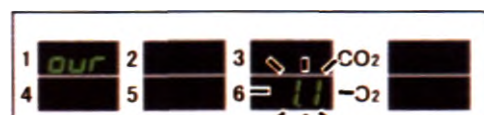
5. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите настройку уведомления о достижении верхнего предела температуры (OUT).



6. Нажмите кнопку <SET>.

Значение настройки уведомления о достижении верхнего предела температуры начинает мигать.

7. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите значение уведомления о достижении верхнего предела температуры.



8. Нажмите кнопку <SET>.

Значение уведомления о достижении верхнего предела температуры подтверждено.

Трижды нажмите кнопку <ESC> или подождите семь секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

■ Настройка уведомления о нижнем пределе температуры

Устанавливает температуру, при которой выводится уведомление, если температура в камере падает ниже установленной.

1. В обычном режиме нажмите кнопку **<SET>** и удерживайте её более 0,5 секунды.

Обычный режим переключается в пользовательский режим.

2. Нажмите кнопку **<SET>**.



Выберите элемент для установки температуры (**tнР**).

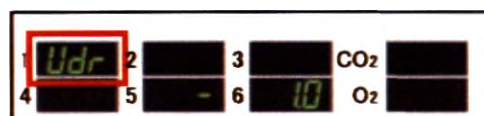
3. С помощью кнопок **<UP>/<DOWN>** выберите камеру для установки уведомления о нижнем пределе температуры.



4. Нажмите кнопку **<SET>**.

Камера для установки уведомления о достижении нижнего предела температуры подтверждается.

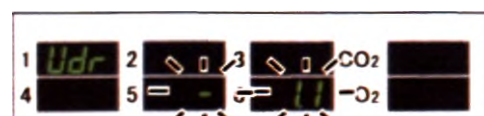
5. С помощью кнопок **<UP>/<DOWN>** выберите настройку уведомления о достижении нижнего предела температуры (**Udr**).



6. Нажмите кнопку **<SET>**.

Значение настройки уведомления о достижении нижнего предела температуры начинает мигать.

7. С помощью кнопок **<UP>/<DOWN>** выберите значение уведомления о достижении нижнего предела температуры.



8. Нажмите кнопку **<SET>**.

Значение уведомления о достижении нижнего предела температуры подтверждено.

Трижды нажмите кнопку **<ESC>** или подождите семь секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

■ Настройка концентрации CO₂

Указывает концентрацию CO₂ в смеси газа.

1. В обычном режиме нажмите кнопку <SET> и удерживайте её более 0,5 секунды.

Обычный режим переключается в пользовательский режим.

2. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите значение концентрации CO₂ (Lo2).



3. Нажмите кнопку <SET>.

Значение концентрации CO₂ начнет мигать.

4. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите значение концентрации CO₂.



5. Нажмите кнопку <SET>.

Значение концентрации CO₂ подтверждено.

Нажмите кнопку <ESC> или подождите семь секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

■ Настройка концентрации O₂

Указывает концентрацию O₂ в смеси газа.

1. В обычном режиме нажмите кнопку <SET> и удерживайте её более 0,5 секунды.

Обычный режим переключается в пользовательский режим.

2. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите значение концентрации O₂ (O₂²).



3. Нажмите кнопку <SET>.

Значение концентрации O₂ начнёт мигать.

4. С помощью кнопок <UP>/<DOWN> выберите значение концентрации O₂.



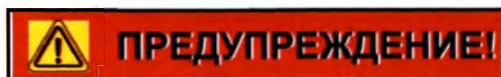
5. Нажмите кнопку <SET>.

Значение концентрации O₂ подтверждено.

Нажмите кнопку <ESC> или подождите семь секунд, чтобы вернуться в обычный режим.

7.4 Внешний выход

Подключение внешнего оборудования к разъёму по типу сухого контакта и порту аналогового выхода этого изделия позволяет обмениваться данными с изделием. Уведомления об ошибках и нарушении условий выводятся через разъём по типу сухого контакта, в то время как информация о температуре, CO₂ и O₂ в камерах выводится через порт аналогового выхода.



При подключении внешнего устройства выбирайте устройство, соответствующее требованиям СЕ. Несоблюдение этих правил может привести к поражению электрическим током или возгоранию.



Не используйте детали или кабели, не поставляемые с данным изделием. Рост электромагнитного излучения изделия приведёт к снижению электромагнитной устойчивости и может вызвать неправильную работу.

■ Вывод уведомления об ошибке

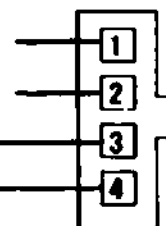
Для получения подробной информации об уведомлениях об ошибках см. раздел «8.3 Список уведомлений».

Уведомление об ошибке может передаваться на внешнее оборудование с помощью выходного разъёма по типу сухого контакта, установленного на задней стороне основного корпуса, если возникло любое из следующих уведомлений об отклонениях:

- Уведомление о верхнем пределе температуры
- Уведомление о нижнем пределе температуры
- Уведомление о верхнем пределе температуры в резервуаре
- Уведомление о нижнем пределе температуры в резервуаре
- Уведомление о выключении оборудования из-за достижения верхнего предела температуры
- Уведомление об ошибке связи с системой регулирования температуры подложки
- Уведомление об ошибке датчика контроля температуры
- Уведомление об ошибке сброса контура защёлки
- Уведомление об ошибке концентрации CO₂
- Уведомление об ошибке концентрации O₂
- Уведомление об ошибке расхода (низкий/высокий)
- Уведомление об ошибке насоса
- Уведомление об ошибке сторожевого таймера
- Уведомление об ошибке доступа к EEPROM
- Уведомление об ошибке контрольной суммы EEPROM

Номинальная нагрузка точек контакта
30 В=, 1 А (для резистивной нагрузки)
Выводные клеммы указаны на правой
диаграмме.

- 1: Вывод сообщения об ошибке
- 2: Вывод сообщения об ошибке
- 3: Вывод сообщения о нарушении условий
- 4: Вывод сообщения о нарушении условий



Для подключения внешнего оборудования к разъёму по типу сухого контакта используйте прилагаемый кабель для внешнего подключения.

■ Аналоговый выход

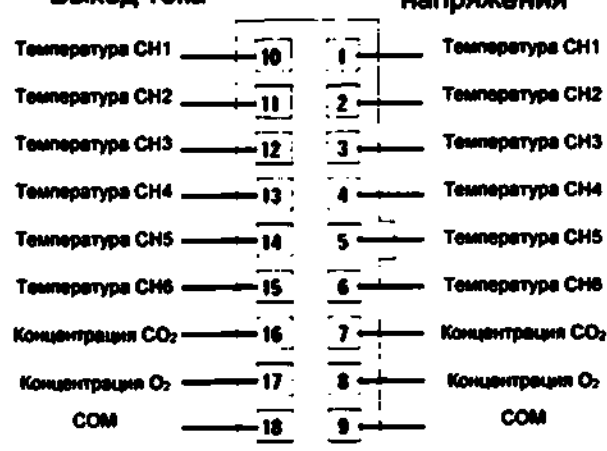
Используйте порт аналогового вывода на задней стороне основного корпуса для подключения к внешнему оборудованию с целью вывода температуры, концентрации CO₂ и O₂ в камерах в виде напряжения или тока.

Выходное напряжение/ток

Тип	Значение выхода	
	Разъем с 1 по 9 Выход напряжения от 0 В до 5 В	Разъем с 10 по 18 Выход тока от 4 мА до 20 мА
Температура	0 °C...50 °C	0 °C...50 °C
Концентрация CO ₂	0%...20%	0%...20%
Концентрация O ₂	0%...50%	0%...50%

Выводные клеммы указаны на правой диаграмме. Порт COM является общим и односторонним выходом.

Выход тока



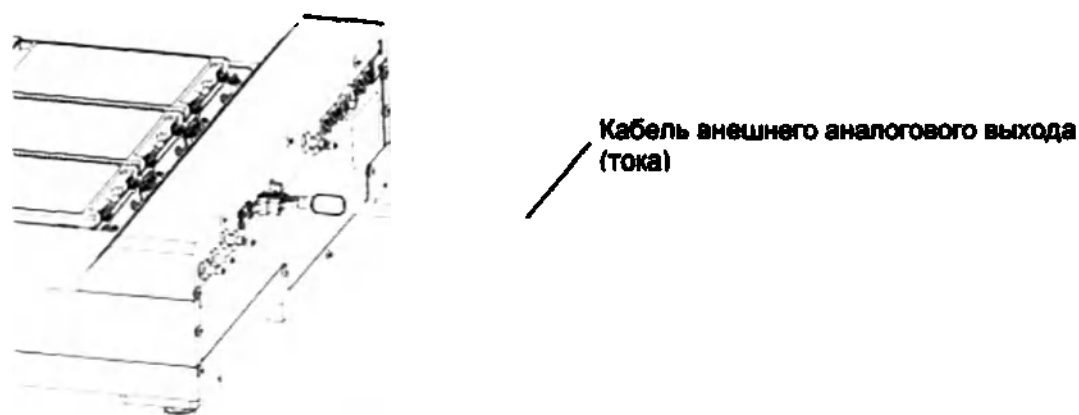
Выход напряжения

Для подключения внешнего оборудования к выходному аналоговому порту используйте прилагаемый аналоговый кабель для внешнего подключения.

Подключение этого изделия к внешнему оборудованию с помощью кабеля внешнего аналогового выхода (напряжения) позволяет осуществлять связь по выходному напряжению.



Подключение этого изделия к внешнему оборудованию с помощью кабеля внешнего аналогового выхода (тока) позволяет осуществлять связь по выходному току.



ВНИМАНИЕ!

Для подключения используйте измерительное оборудование с входным сопротивлением 1 МОм или более.

Если расстояние до измерительного оборудования больше, выходной сигнал может снизиться из-за сопротивления провода. В таком случае при необходимости установите релейный блок.

7.4.1. Опасное состояние из-за отказа внешнего подключённого устройства

В случае отказа внешнего устройства, подключённого к этому изделию, могут возникнуть следующие ненормальные состояния (вывод уведомления об ошибке), и может ожидаться ненормальное значение измерения.

■ Вывод сообщения об ошибке

- Уведомление о верхнем пределе температуры
- Уведомление о нижнем пределе температуры
- Уведомление о верхнем пределе температуры в резервуаре
- Уведомление о нижнем пределе температуры в резервуаре
- Уведомление о выключении оборудования из-за достижения верхнего предела температуры
- Уведомление об ошибке связи с системой регулирования температуры подложки
- Уведомление об ошибке датчика контроля температуры
- Уведомление об ошибке сброса контура защёлки
- Уведомление об ошибке концентрации CO₂
- Уведомление об ошибке концентрации O₂
- Уведомление об ошибке расхода (низкий/высокий)
- Уведомление об ошибке насоса
- Уведомление об ошибке сторожевого таймера
- Уведомление об ошибке доступа к EEPROM
- Уведомление об ошибке контрольной суммы EEPROM

■ Ненормальное значение измерения

- Значение измерения становится неустойчивым.
- Значение вызывает ошибку.
- На значение может влиять температура окружающего воздуха.

8. Техническое обслуживание

8.1 Уход

8.1.1. Меры предосторожности по содержанию инкубатора в чистоте

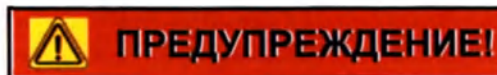
Внутренняя часть камеры является средой, благоприятной для размножения микроорганизмов. Поэтому даже при соблюдении осторожности внутренняя часть камер может быть загрязнена в незначительной степени. Во избежание такой проблемы примите следующие меры предосторожности.

- Определите лицо, ответственное за работу с инкубатором. Этот сотрудник будет вести ежедневные записи о значениях температуры и концентрации газа, оставшемся количестве газа и прочих замеченных проблемах.
- В случае обнаружения белых пятен (грибок и т. п.) даже внутри камеры культивирования, их следует немедленно протереть рекомендованным дезинфицирующим раствором во избежание роста грибов.
- Будьте осторожны при установке чашку в инкубатор, чтобы не загрязнить дно. Перед началом работы протрите предметный столик микроскопа, чашку, рабочее место и другие предметы 70% раствором этилового спирта.
- Открывайте и закрывайте крышки камер культивирования быстро и не допускайте попадания загрязнённого воздуха в камеры.
- Особое внимание уделяйте порядку и чистоте в помещении и на рабочем месте. Периодически выполняйте дезинфекцию.
- При размещении газовых баллонов рядом с инкубатором по каким-либо причинам предварительно продезинфицируйте внешнюю поверхность баллонов. Газовые баллоны часто бывают очень тяжёлыми. При падении баллона нога может оказаться зажатой и будет травмирована, могут быть сломаны окружающие объекты или может произойти утечка газа.
- В задней части основного корпуса есть фильтры, подключённые в двух местах. При обнаружении загрязнения фильтров снижении расхода газа, попросите обслуживающий персонал заменить фильтры.

8.1.2. Чистка/дезинфекция

Содержите оборудование в чистоте и периодически выполняйте дезинфекцию.

При санитарной обработке оборудования снаружи обратите особое внимание на следующее:



Перед обработкой выключите питание, а затем отсоедините вилку кабеля питания или выключите источник питания со стороны источника питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или травмы.

ВНИМАНИЕ!

Сотрудник, выполняющий работы по санитарной обработке, должен носить чистую рабочую одежду.

После тщательного мытья рук сотрудник должен надеть медицинские перчатки и медицинскую маску.

■ Меры предосторожности при обработке основного блока оборудования

- При чистке смочите мягкую ткань дезинфицирующим раствором, а затем сильно выжмите ткань, прежде чем использовать её для протирания. Обязательно используйте специализированные дезинфектанты типа OODIH-1000 или OODIH-0500 в качестве дезинфицирующего раствора.

При санитарной обработке не используйте щётки, кислоту, бензин, разбавитель, мыло, зубную пасту (в качестве очищающего средства) и горячую воду. Покрытие может отслоиться или поцарапаться.

Не протирайте пластиковые и резиновые детали летучими веществами, такими как бензин.

- Никогда не лейте воду непосредственно на внешнюю поверхность оборудования для его очистки. Это может привести к неисправности (короткому замыканию).

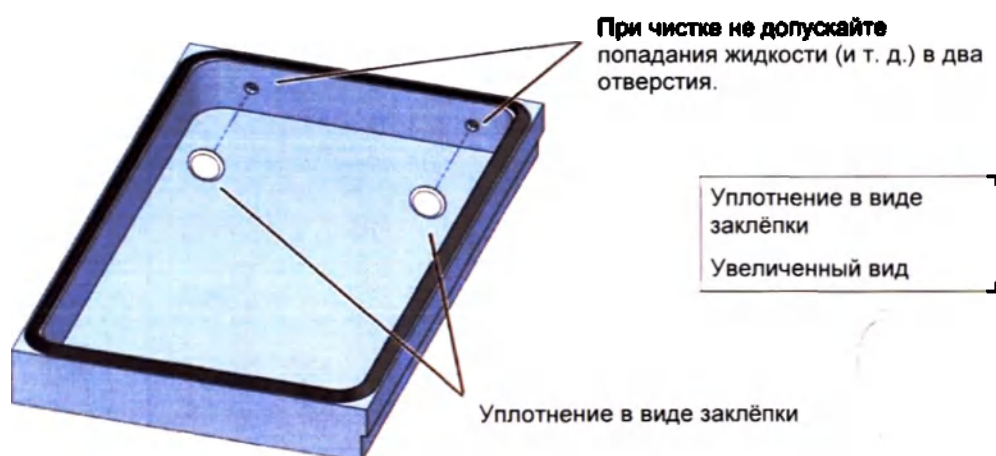
■ Меры предосторожности при чистке камер

- Используйте дезинфицирующий раствор для очистки и стерилизованные марлевые салфетки для протирания. Обязательно используйте специализированные дезинфектанты типа OODIH-1000 или OODIH-0500 в качестве дезинфицирующего раствора.

Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора в оборудование. Несоблюдение может привести к неисправности.

- На внутренней поверхности каждой камеры есть два отверстия для газа: входное и выходное. Перед очисткой вставьте прилагаемые заглушки в отверстия, чтобы жидкость, например, дезинфицирующий раствор, не попала в отверстия.

После очистки удалите заглушки. В противном случае газовая магистраль может забиться, перекрывая поток газа. Также это может привести к неисправности датчика расхода.



- После очистки проверьте, чтобы камеры были полностью сухими. Затем удалите заглушки и закройте крышки.
- Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на газовую магистраль.
- После использования заглушек уберите их в футляр, чтобы не потерять.

■ Способ чистки/дезинфекции

1. **Выключите питание, а затем отсоедините вилку кабеля питания или выключите источник питания со стороны источника питания.**
2. **Приготовьте дезинфицирующий раствор, указанный компанией ASTEC, и обеззараженную марлевую салфетку.**
3. **Наденьте чистую рабочую одежду, перчатки и маску.**
4. **Откройте крышку камеры.**
Информацию о том, как открывать/закрывать крышки камеры, см. в разделе «5.3 Открытие и закрытие крышек» (стр.37).
5. **Снимите нижнюю пластину**

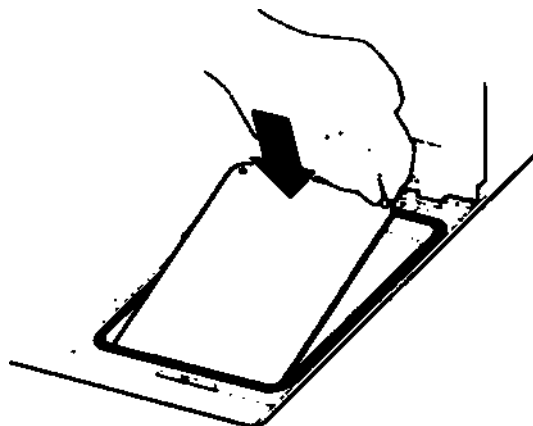


Способ снятия нижней пластины описан в разделе «5.4 Установка/снятие нижней пластины» (стр. 39).

6. **Вставьте прилагаемые заглушки в два отверстия внутри камеры.**
7. **Дезинфицируйте нижнюю пластину, внутреннюю и заднюю часть камеры, распылив дезинфицирующий раствор, указанный ASTEC.**
8. **Закройте крышку камеры и оставьте её на 15 минут.**
9. **Откройте нижнюю пластину и крышку камеры, чтобы стереть раствор с задней стороны крышки и камеры.**
Для протирания используйте любую ткань, которая не оставляет частиц, например, стерилизованную марлевую салфетку. Тщательно вытрите область прокладки.
10. **Удалите заглушки, вставленные на этапе 6.**

После использования заглушек положите их в футляр, чтобы не потерять.

11. Поместите нижнюю пластину обратно на дно камеры.



Способ установки нижней пластины описан в разделе «5.4 Установка/снятие нижней пластины» (стр. 39).

12. Закройте крышку камеры.

8.2 Осмотр

Для сохранения работоспособности оборудования выполняйте ежедневный осмотр.

Если при ежедневном осмотре обнаруживается какое-либо отклонение от нормы, запросите проведение технического обслуживания и осмотр авторизованным персоналом.

8.2.1. Список объектов проверки

■ Ежедневный осмотр

Объекты проверки	Содержание проверки	Кто проводит
Проверка температуры	Проверка поддержания заданной температуры.	Пользователь
Проверка концентрации газа	Проверка поддержания заданной концентрации.	Пользователь
Проверка объема газа	Проверка достаточного остатка в газовых баллонах.	Пользователь
Проверка отображения расхода	Проверка расхода газа.	Пользователь

8.2.2. Ежедневный осмотр

■ Проверка температуры

Проверьте панель индикаторов инкубатора, чтобы убедиться, что температура соответствует заданной. Если отображается значение, отличное от заданной температуры, попросите обслуживающий персонал провести техническое обслуживание и проверку.

Проверка установленной температуры описана в разделе «Настройка температуры» (стр. 44).

■ Проверка состава газовой смеси

Проверьте панель индикаторов инкубатора, чтобы убедиться, что концентрация CO₂ и O₂ соответствует заданной. Если отображается значение, отличное от заданной концентрации, попросите обслуживающий персонал провести техническое обслуживание и проверку.

Проверка значения настройки концентрации газа описана в разделах «Настройка концентрации CO₂» (стр. 48) и «Настройка концентрации O₂» (стр. 49).

■ Проверка объема газа

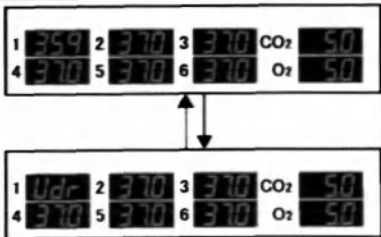
Проверка достаточного остатка в газовых баллонах. Если газа недостаточно, замените баллоны.

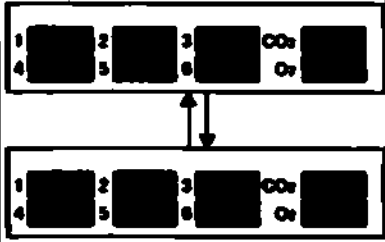
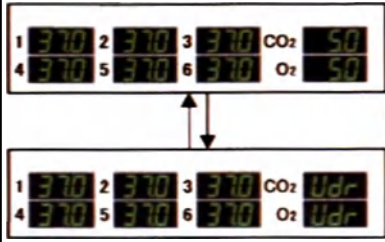
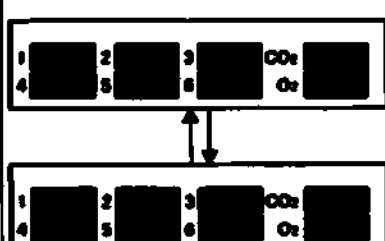
■ Проверка отображения расхода

Проверьте панель индикаторов инкубатора, чтобы убедиться, что расход газовой смеси находится в пределах от 100 мл до 200 мл. Если значение выходит за пределы диапазона от 100 мл до 200 мл, попросите обслуживающий персонал выполнить техническое обслуживание и проверку.

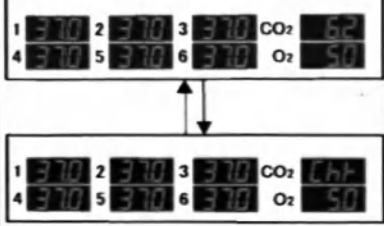
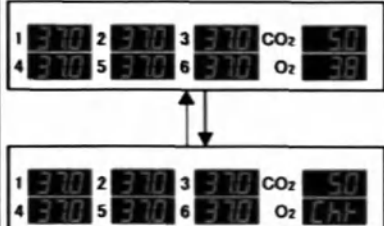
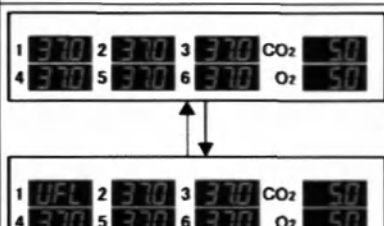
Проверка отображения расхода описана в разделе «7.2.1 Обычный режим» (стр. 43).

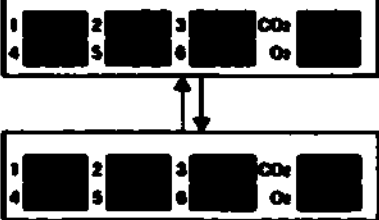
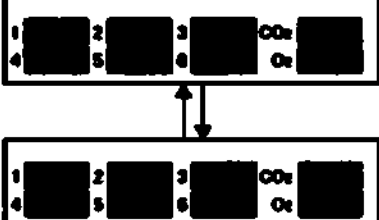
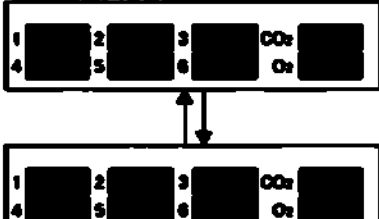
8.3 Список уведомлений

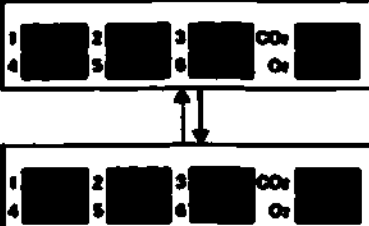
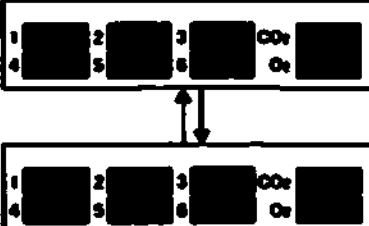
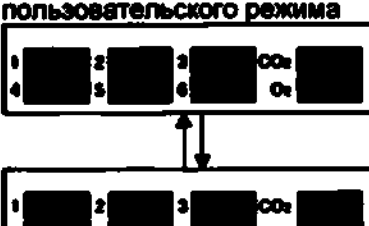
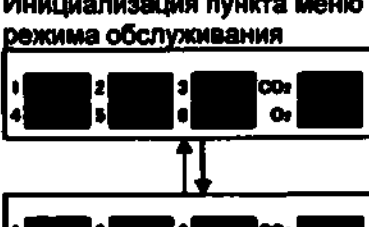
Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление о верхнем пределе температуры		Когда температура в камере превышает заданное значение верхнего предела (заданная температура + значение настройки уведомления о достижении верхнего предела температуры), раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда температура в камере опускается ниже заданного верхнего предела, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление о нижнем пределе температуры		Когда температура в камере опускается ниже заданного значения нижнего предела (заданная температура + значение настройки уведомления о достижении нижнего предела) и это состояние продолжается дольше заданного времени, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда температура в камере поднимается выше заданного нижнего предела, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему. * Уведомление о достижении нижнего предела температуры не запускается, пока температура не достигнет заданного значения нижнего предела температуры.

Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление о верхнем пределе температуры в резервуаре		Когда температура в резервуаре значительно повышается по сравнению с надлежащей, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда температура в резервуаре возвращается к надлежащему значению, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление о нижнем пределе температуры в резервуаре		Когда температура в резервуаре значительно понижается по сравнению с надлежащей, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда температура в резервуаре возвращается к надлежащему значению, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление о выключении оборудования из-за достижения верхнего предела температуры		При срабатывании функции верхнего предела температуры нагрева на контрольной подложке раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. При выключении и включении питания все уведомления сбрасываются.

Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление об ошибке связи с системой регулирования температуры подложки		Когда возникает ошибка связи оборудования, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда связь с подложкой возобновляется, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке датчика контроля температуры		При обнаружении ошибки датчика температуры раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда связь возобновляется, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке сброса контура защёлки		При обнаружении ошибки в контуре защиты от перегрева оборудования раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда контур защиты оборудования от перегрева возвращается в нормальное состояние, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.

Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление об ошибке концентрации CO ₂		Когда концентрация CO ₂ значительно отклоняется от заданной концентрации в течение определённого времени, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда концентрация CO ₂ возвращается к требуемой, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке концентрации O ₂		Когда концентрация O ₂ значительно отклоняется от заданной концентрации в течение определённого времени, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда концентрация O ₂ возвращается к требуемой, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке расхода (низкий)		Когда расход в каждой камере значительно падает в течение определённого времени, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда расход возвращается к правильному значению, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.

Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление об ошибке расхода (высокий)		Когда расход в каждой камере значительно вырастает в течение определённого времени, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда расход возвращается к правильному значению, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке насоса		При обнаружении ошибки насоса раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда насос возвращается в нормальное состояние, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.
Уведомление об ошибке сторожевого таймера		При обнаружении ошибки в контуре контроля ЦП оборудования раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению только звука уведомления. Когда контур контроля ЦП возвращается в нормальное состояние, все уведомления сбрасываются. Если уведомление не сбрасывается, попросите обслуживающий персонал решить эту проблему.

Уведомление	Индикация	Признак	Процедуры обращения
Уведомление об ошибке доступа к EEPROM (ЭСППЗУ)		Когда возникает ошибка связи оборудования, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению звука уведомления.
Уведомление об ошибке контрольной суммы EEPROM (ЭСППЗУ)	Полная инициализация  Инициализация пункта меню пользовательского режима  Инициализация пункта меню режима обслуживания  Инициализация пункта меню заводского режима 	Когда выполняется контрольная сумма EEPROM и значения настроек инициализируются из-за ошибки кода инициализации, или когда инициализируется каждый элемент настройки, раздаётся звуковой сигнал.	Нажатие кнопки <ESC> приводит к отключению звука уведомления.

8.4 Поиск и устранение неисправностей

Признак	Причина	Процедуры обращения
Питание не включается.	Кабель питания не подключён к входному разъёму.	Надёжно подсоедините кабель питания.
	Кабель питания не подключён к розетке.	
	Кабель питания не подключён к однофазному источнику питания переменного тока 220-240 В.	Проверьте автоматический выключатель, установленный в помещении или на стене здания.
	Сработал автоматический предохранитель основного блока.	Нажмите на кнопку сработавшего предохранителя, а затем снова включите питание.
	Переключатель питания на основном блоке не находится в положении «ON» (ВКЛ).	Установите переключатель питания в положение «ON» (ВКЛ).
Питание включается, но срабатывает автоматический предохранитель основного блока.	В основной блок попала жидкость (вода).	Если жидкость попала на оборудование или пролилась на него, немедленно выньте вилку из розетки и обратитесь к поставщику. Если продолжить использовать оборудование, может произойти авария (пожар).
	Оборудование установлено в пыльном месте.	Возможно, пыль накопилась на линии источника питания, что привело к короткому замыканию. Немедленно выньте вилку из розетки и обратитесь к поставщику. Если продолжить использовать оборудование, может произойти авария (пожар).
Сработал автоматический выключатель в помещении.	Несколько устройств были подключены к одной и той же линии питания (например, к одной розетке), что привело к перегрузке линии или розетки.	Подключите вилку кабеля питания к розетке, которая позволяет подключать оборудование отдельно. Если продолжить использовать оборудование, может произойти авария (пожар).
	Одна розетка используется совместно с оборудованием с большим энергопотреблением.	Подключите вилку кабеля питания к розетке, которая позволяет подключать оборудование отдельно.
Температура в камере не стабилизируется.	Крышки закрыты неплотно.	Плотно закройте крышки.
	Прокладки изношены.	Попросите обслуживающий персонал заменить прокладки.

Признак	Причина	Процедуры обращения
Температура камеры не достигает заданного значения.	Неисправность системы регулирования температуры.	Обратитесь к поставщику.
	Крышки закрыты неплотно.	Плотно закройте крышки.
	Слишком высокая температура в помещении.	Максимально допустимая температура в помещении составляет 30 °С. Слишком высокая температура в помещении препятствует корректной работе оборудования. Уменьшите температуру в помещении перед повторным запуском оборудования.
Концентрация CO ₂ и O ₂ не стабилизируется.	Крышки закрыты неплотно.	Плотно закройте крышки.
	Концентрация CO ₂ /O ₂ задана неправильно.	Проверьте значение концентрации CO ₂ /O ₂ перед использованием.
	Осталось слишком мало газа CO ₂ /N ₂ .	Если оставшегося количества газа в баллонах недостаточно, немедленно замените баллоны новыми.
	Убедитесь, что регуляторы газовых баллонов установлены на 0,03–0,05 МПа.	Перед использованием отрегулируйте давление подачи регуляторов.
	Выпускные клапаны регуляторов открыты не полностью.	Полностью откройте выпускные клапаны.
	Трубки газовых трубопроводов не подключены к соответствующим разъемам подачи газа.	Надёжно подсоедините трубки к соответствующим разъемам подачи газа.
	Газовые трубки присоединены неплотно.	Надёжно подсоедините газовые трубки.
	Трубки подачи газов согнуты или пережаты.	Устраните места сгибов и пережатий трубок. Если ремонт невозможен или какая-либо деталь сломана, обратитесь к поставщику.
	Газовые трубки изношены.	Попросите обслуживающий персонал заменить газовые трубки.
	Прокладки изношены.	Попросите обслуживающий персонал заменить прокладки.
Концентрация CO ₂ и O ₂ не стабилизируется.	Отказ датчика(ов) CO ₂ или O ₂ .	Замените датчик(и) CO ₂ или O ₂ .

Признак	Причина	Процедуры обращения
Срабатывает уведомление об ошибке концентрации CO ₂ /O ₂ .	Осталось слишком мало газа CO ₂ /N ₂ .	Если оставшегося количества газа в баллонах недостаточно, немедленно замените баллоны новыми.
	Убедитесь, что регуляторы газовых баллонов установлены на 0,03–0,05 МПа.	Перед использованием отрегулируйте давление подачи регуляторов.
	Выпускные клапаны регуляторов открыты не полностью.	Полностью откройте выпускные клапаны.
	Трубки подачи газов не подключены к определённым разъёмам подачи газа.	Надёжно подсоедините трубки к определённым разъёмам подачи газа.
	Газовые трубки присоединены неплотно.	Надёжно подсоедините газовые трубки.
	Трубки подачи газов согнуты или пережаты.	Устраните места сгибов и пережатий трубок. Если ремонт невозможен или какая-либо деталь сломана, обратитесь к поставщику.
	Газовые трубки изношены.	Попросите обслуживающий персонал заменить газовые трубки.
	Прокладка изношена.	Попросите обслуживающий персонал заменить прокладки.
	Отказ датчика CO ₂ или O ₂ .	Замените датчики CO ₂ или O ₂ .
Срабатывает уведомление об ошибке расхода.	Крышки закрыты неплотно.	Плотно закройте крышки.
	Фильтры не присоединены.	Попросите обслуживающий персонал проверить, надёжно ли присоединены фильтры на задней части основного блока.
Срабатывает уведомление об ошибке расхода в нескольких камерах.	Насос изношен.	Обратитесь к поставщику.
	Неисправность насоса.	
	Линия потока засорена.	
	Неисправен датчик расхода.	

Признак	Причина	Процедуры обращения
Срабатывает уведомление об ошибке насоса.		Убедитесь, что все крышки закрыты, а затем проверьте расход, указанный на панели управления. Если расход в камере ниже, чем значение «настройки рабочего диапазона для уведомления об ошибке насоса», возможна неисправность насоса или засорение линий потока. В этом случае обратитесь к поставщику. * При очистке/дезинфекции оборудования с включённым питанием расход может временно снизиться, и может появиться уведомление. Однако это не является проблемой, если расход превышает значение «настройки рабочего диапазона уведомления об ошибке насоса» при проверке после закрытия крышек. После очистки нажмите кнопку <ESC>, чтобы сбросить уведомление.
Прочее		Если присутствуют другие неизвестные проблемы, обратитесь к поставщику.

8.5 Способ хранения, если устройство не используется в течение длительного периода времени

- Отсоедините кабель питания, очистите оборудование внутри и снаружи и закройте крышки, чтобы пыль и грязь не попали внутрь оборудования.
- Для хранения поместите оборудование в помещение с низкой влажностью и устойчивой температурой.
(Рекомендуемые условия хранения: температура 15 °C - 30 °C, относительная влажность 40%...60%)
- Не размещайте оборудование на хранение в местах, подверженных прямому воздействию солнечных лучей и жидкостей, например, воды.
- Когда оборудование снова будет использоваться, перед включением питания убедитесь, что внутренняя часть камеры сухая. При включении питания в мокром состоянии могут возникнуть неисправности датчиков или сбой в работе.

8.6 Утилизация

Для утилизации оборудования обратитесь к поставщику.

9. Технические характеристики

9.1. Рабочие характеристики

Модель	EC6S-230MD	
Способ регулирования температуры	Цифровое ПИД-регулирование, каждая камера культивирования управляется независимо	
Диапазон настройки температуры	35,0 °C...39,0 °C	
Допустимые колебания температуры	±0,1 °C	
Датчик CO ₂	Инфракрасный	
Диапазон настройки концентрации CO ₂	3,0%...10,0%	
Способ контроля концентрации CO ₂	Постоянный контроль	
Допустимый диапазон колебаний концентрации CO ₂	±0,2%	
Датчик O ₂	Керамический датчик кислорода	
Диапазон настройки концентрации O ₂	3,0%...10,0%	
Способ контроля концентрации O ₂	Постоянный контроль	
Допустимый диапазон колебаний концентрации O ₂	±0,2%	
Подаваемый газ	CO ₂	Чистота 99,9% или выше
	N ₂	- Чистота 99,997% или выше - Содержание кислорода 20 ppm или ниже
Давление подачи газа	0,03...0,05 МПа	
Максимальное давление подачи газа	0,05 МПа	
Защитное устройство	Функция предотвращения превышения температуры (программное и аппаратное обеспечение)	
Уведомления	Верхний предел температуры, датчик температуры, концентрация CO ₂ , концентрация O ₂ , расход, ошибка насоса	

Выхода сигнала	Аналоговый выход (напряжение)	Температура (6 каналов), концентрация CO ₂ , концентрация O ₂
	Аналоговый выход (ток)	Температура (6 каналов), концентрация CO ₂ , концентрация O ₂
	Вывод уведомления об ошибке	ЗАМЫКАНИЕ при отображении уведомления Номинал: 30 В пост. тока, 1А
	Выход подключения для контроля нарушений	ЗАМЫКАНИЕ при нарушении Номинал: 30 В пост. тока, 1А
Питание	Однофазное, 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц	
Потребление энергии	192 ВА (макс.)	

Примечание: когда температура окружающей среды выходит за пределы диапазона комнатной температуры 20...30 °С, указанные выше характеристики могут не достигаться.

9.2 Физические характеристики

Модель		EC6S-230MD
Внешние размеры		Ш517,5 × Г638 × В168*
Камера	Количество камер	6
	Внутренний диаметр	Ш108 × Г180 × В18,5
	Внутренний объем	300 мл (с прикрепленной нижней пластиной)
	Нижняя пластина	Используется стандартная пластина.
	Датчик расхода	Встроен в камеры
	Крепление чашки	В соответствии с используемой нижней пластиной.
	Прочее	Открывающаяся/закрывающаяся подогреваемая крышка
Газ	Разъем подключения подачи газа	Газ CO ₂ , газ N ₂
	Разъем отбора проб	Разъем отбора проб (выход)
		Возвратный разъем (вход)
Циркуляционный насос		Электромагнитный
Тип нагревателя		Нагреватель из алюминиевой фольги (резервуар, крышка, камера)
Наружное покрытие		Оцинкованный стальной лист, электростатическая обработка
Внутреннее покрытие		Покрытие алюминиевой или алюминитовой плёнкой
Уровень шума		64,4 дБА
Вес		30 кг
Условия окружающей среды	Диапазон рабочих температур	От 20 °С до 30 °С (без образования конденсата).
	Рабочий диапазон влажности	От 30 до 80 % ОВ (без образования конденсата).
	Диапазон температур при хранении	От 0 °С до 50 °С (без образования льда или конденсата).
	Диапазон влажности при хранении	От 20 до 80 % ОВ (без образования льда или конденсата).
	Диапазон входной мощности	Однофазное, 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Срок службы	Срок эксплуатации	6 лет
	Срок хранения	3 года

*Размеры не включают выступающие предметы и включают регуляторы ножек.

9.3. Электрические характеристики

Модель		EC6S-230MD
Номинальное входное напряжение		Однофазное, 220-240 В переменного тока
Частота входного напряжения		50/60 Гц
Потребление энергии	Номинальный ток	0,8А
Кабель электропитания		Вывод защитного заземления
Функция отключения питания		Функция отключения оборудования при перегреве контрольной подложкой
Тип нагревателя	Камера	Нагреватель из алюминиевой фольги
	Крышка	
	Резервуар	
Выхода сигнала	Аналоговый выход (напряжение)	Температура: 6 линий
		Концентрация CO ₂ : 1 линия
		Концентрация O ₂ : 1 линия
	Аналоговый выход (ток)	Температура: 6 линий
		Концентрация CO ₂ : 1 линия
		Концентрация O ₂ : 1 линия
	Контактный выход для уведомлений	ЗАМЫКАНИЕ при отображении уведомления
Безопасность	Контактный выход отключения электроэнергии	ЗАМЫКАНИЕ при отключении электроэнергии
	Тип защиты от поражения электрическим током	Соответствует IEC60601-1, класс 1
	Степень защиты от поражения электрическим током	НЕ держаться за рабочие части
	Электромагнитная совместимость	Соответствует IEC60601-1-2
	Степень защиты от влаги и пыли	IPX0

■ Расходные материалы/сменные детали

Наименование позиции		Кол-во	Номер по каталогу	Срок годности/службы	Производитель
Фильтр подачи газа*		2	CP020AN	1(один) год	Advantec Toyo
Фильтр циркулирующего газа*		2	KBS-1	1(один) год	KITZ
Прокладка		6	1012-9995	3(три) года	ASTEC
Насос		1	MV10F	3(три) года	EMP
Электромагнитный клапан	CAL	1	VDW250-6G-2-M5	3(три) года	SMC
	CO ₂ /N ₂	2	VDW12HZ1DX36	3(три) года	SMC
Датчик CO ₂		1	GSIS-020A	3(три) года	SSC
Датчик O ₂		1	FCX-MV-F	1 (один) год	FUJIKURA
Датчик расхода		6	D6F-P0010A2	3(три) года	OMRON

* Срок замены фильтра составляет 1 год. Замена фильтра необходима для безопасного и эффективного использования оборудования.

* Обязательно заменяйте сменные детали до истечения срока годности. Замена деталей осуществляется персоналом поставщиком в соответствии с условиями обслуживания.

9.4 Электромагнитная совместимость

Данное изделие соответствует четвёртому изданию стандарта ЭМС для медицинских устройств (IEC60601-1-2:2014).

Изделие не обладает какими-либо существенными характеристиками, которые могут привести к неприемлемым рискам из-за отсутствия или ухудшения.

Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Это изделие группы 1, класса А согласно EN 55011 (CISPR 11).

Это означает, что данное изделие не производит и/или намеренно не использует радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения, индуктивную и/или ёмкостную связь для обработки материалов или в целях проверки/анализа, и что оно подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования, и подключается напрямую к сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

Это изделие относится к классу А.

Возможны потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в другой среде, помимо промышленной, из-за кондуктивных и радиочастотных помех.

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (EN 55011/CISPR 11, класс А). Использование оборудования в жилом районе (для чего обычно требуется соответствие требованиям EN 55011/CISPR 11, класс В) не может гарантировать надлежащую защиту для систем радиосвязи. Возможно, пользователю придётся принять меры по уменьшению воздействия, например, перемещение или переориентирование оборудования.

■ Соответствие требованиям к излучению

Проверка на излучение	Соответствие
Напряжение помех на клеммах сети питания, РЧ-излучение CISPR11	Группа 1
Помехи электромагнитного излучения, РЧ-излучение CISPR11	Класс А
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Не соответствует
Колебания напряжения и фликеры IEC 61000-3-3	Не соответствует

■ Соответствие требованиям к устойчивости

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень	Уровень соответствия
Электростатический разряд, IEC61000-4-2	Порт на корпусе ±8 кВ (контактный) ±2 кВ (воздушный), ±4 кВ (воздушный), ±8 кВ (воздушный), ±15 кВ (воздушный), Входной/выходной сигнальный порт ±8 кВ (контактный) ±2 кВ (воздушный), ±4 кВ (воздушный), ±8 кВ (воздушный), ±15 кВ (воздушный),	Порт на корпусе ±8 кВ (контактный) ±2 кВ (воздушный), ±4 кВ (воздушный), ±8 кВ (воздушный), ±15 кВ (воздушный), Входной/выходной сигнальный порт ±8 кВ (контактный) ±2 кВ (воздушный), ±4 кВ (воздушный), ±8 кВ (воздушный), ±15 кВ (воздушный),
РЧ-излучение электромагнитного поля, IEC61000-4-3	Порт на корпусе 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Порт на корпусе 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Электромагнитное поле от устройств беспроводной РЧ-связи IEC61000-4-3	Порт на корпусе * См. таблицу 1.	Порт на корпусе * См. таблицу 1.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки, IEC61000-4-4	Входной порт питания переменного тока ±2кВ Частота повторения 100 кГц Входной/выходной сигнальный порт ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	Входной порт питания переменного тока ±2кВ Частота повторения 100 кГц Входной/выходной сигнальный порт ±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Выбросы провод-провод, IEC61000-4-5	Входной порт питания переменного тока ±0,5 кВ, ±1 кВ	Входной порт питания переменного тока ±0,5 кВ, ±1 кВ
Выбросы провод-земля, IEC61000-4-5	Входной порт питания переменного тока ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Входной/выходной сигнальный порт ±2кВ	Входной порт питания переменного тока ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Порт ввода/вывода сигнала Не соответствует-

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень	Уровень соответствия
Электрические помехи, вызванные электромагнитным РЧ-полем, IEC61000-4-6	Входной порт питания 3 В переменного тока 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц Порт ввода/вывода сигнала 3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц *Тестовые частоты указаны в таблице 2.	Входной порт питания 3 В переменного тока 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц Порт ввода/вывода сигнала 3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц *Тестовые частоты указаны в таблице 2.
Магнитное поле номинальной промышленной частоты, IEC61000-4-8	Порт на корпусе 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Порт на корпусе 30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Провал напряжения, IEC61000-4-11	Входной порт питания переменного тока 0% UT; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT: 1 период, и 70% UT; период 25/30 Одна фаза: при 0°	Входной порт питания переменного тока 0% UT; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT: 1 период, и 70% UT; период 25/30 Одна фаза: при 0°
Прерывание напряжения, IEC61000-4-11	Порт входного питания переменного тока 0% UT; период 250/300	Входной порт питания переменного тока 0% UT; период 250/300

Таблица 1. Электромагнитное поле от устройств беспроводной РЧ-связи IEC61000-4-3

Частота испытания [МГц]	Модуляция	Значение испытаний на устойчивость [В/м]
385	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	FM ± 5 кГц, 1 кГц, синусоида	28
710	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745		
780		
810		
870	Импульсная модуляция 18 Гц	28
930		
1720		
1845	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1970		
2450	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500		
5785		

Таблица 2. Электрические помехи, вызванные электромагнитным РЧ-полем
Уровень испытаний и уровень соответствия согласно IEC61000-4-6

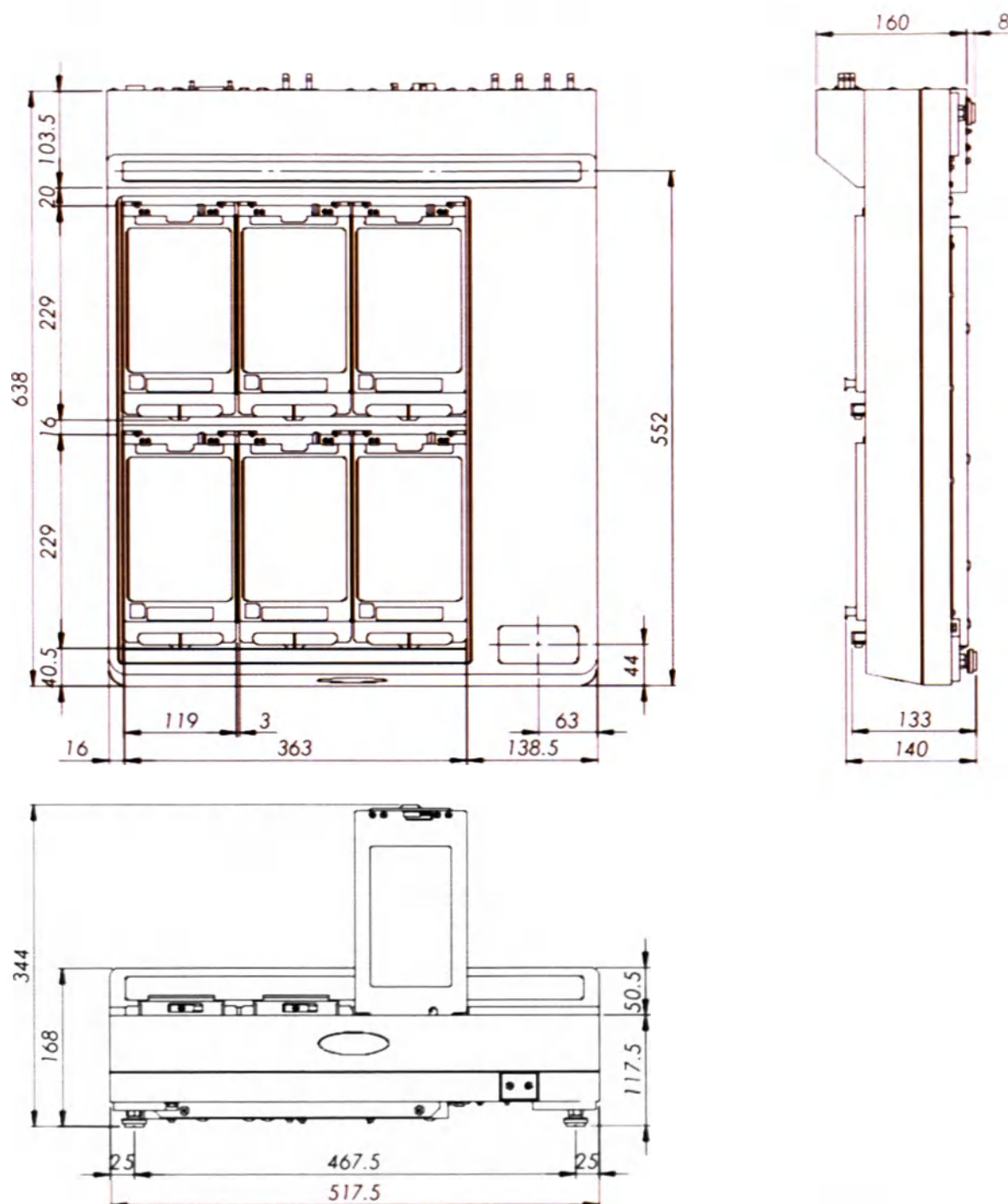
Частота испытания [МГц]	Значение испытаний на устойчивость [В/м]
0,15 – 6,765	3
6,765 – 6,795 (ISM)	6
6,795 – 13,553	3
13,553 – 13,567 (ISM)	6
13,567 – 26,957	3
26,957 – 27,283 (ISM)	6
27,283 – 40,66	3
40,66 – 40,70 (ISM)	6
40,70 – 80,00	3

Приложение 1

I Список настроек пользовательского режима

	Значение инициализа- ции	Верхний предел	Нижний предел	Величина шага	Ед. изм.
Настройка температуры	37,0	39,0	35,0	0,1	°C
Настройка уведомления о верхнем пределе температуры	1,0	2,0	0,1	0,1	°C
Настройка уведомления о нижнем пределе температуры	-1,0	-0,1	-2,0	0,1	°C
Настройка концентрации CO ₂	6,0	10,0	3,0	0,1	%
Настройка концентрации O ₂	5,0	10,0	3,0	0,1	%

II. Размеры



*Размеры не включают выступающие предметы и включают регуляторы ножек.

Наименование	Масса	Размер
Основной корпус	30, кг	Ш.517.5 × Г.638 × В.168, мм.
Нижняя пластина	132 гр. x 6 шт.	Ш.108 x Г.180 x Т.3, мм (без выступающей части)
Кабель питания (длина 3 м, неэкранированный)	285 гр.	3, м
Держатель кабеля питания	8 гр.	Ш.41.5 x Г.31 x Т.3, мм (только фиксатор)
Уплотнение в виде заклёпки	0.12 гр. x 12 шт.	Диаметр Ø 12 x 3.2, мм
Комплект из фильтра и трубки подачи газа	320 гр.	Длина 450, мм
Зажим	0.9 гр. x 2 шт.	Ш.20 x Г.18 x Т.4, мм
Выходной кабель для внешнего подключения (длина 2,7 м, экранированный)	155 гр.	2.7, м
Кабель внешнего аналогового выхода (напряжение) (длина 2,7 м, экранированный)	230 гр.	2.7, м
Кабель внешнего аналогового выхода (ток) (длина 2,7 м, экранированный)	250 гр.	2.7, м
Фильтр подачи газа	24 гр.	Диаметр Ø 65 x В.13, мм (без соединительных элементов) Диаметр Ø 65 x В.76, мм (с соединительными элементами)
Фильтр циркулирующего газа	17 гр.	Диаметр Ø 25 x В.43, мм (без соединительных элементов) Диаметр Ø 25 x В.81, мм (с соединительными элементами)

*Возможный допуск к указанным размерам ± 1%

Приложение 2

I Наименование и комплект поставки для Российской Федерации

I. Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD, базовый состав:

- 1) Основной корпус
- 2) Нижняя пластина – 6 шт.
- 3) Кабель питания (длина 3 м, неэкранированный)
- 4) Держатель кабеля питания
- 5) Уплотнение в виде заклёпки – 12 шт.
- 6) Комплект из фильтра и трубки подачи газа – 2 шт.
- 7) Зажим – 2 шт.
- 8) Выходной кабель для внешнего подключения (длина 2,7 м, экранированный)
- 9) Кабель внешнего аналогового выхода (напряжение) (длина 2,7 м, экранированный)
- 10) Кабель внешнего аналогового выхода (ток) (длина 2,7 м, экранированный)
- 11) Руководство по эксплуатации
- 12) Гарантийный талон
- 13) Протокол проверки установки изделия

II. Принадлежности:

- 1) Фильтр подачи газа – 2 шт./уп., не более 10 уп.
- 2) Фильтр циркулирующего газа – 2 шт./уп., не более 10 уп.

II Показания к применению

Показанием к применению инкубатора является необходимость стабилизации температуры и концентрации газа (CO₂ и O₂) в камере без внешнего температурного воздействия для стабильного культивирования человеческих эмбрионов.

III Область применения

Устройство должно использоваться в эмбриологической лаборатории лечебно-профилактического учреждения.

IV Возможные побочные действия при использовании

Возможных побочных действий при использовании устройства не выявлено.

V Информация о потенциальных пользователях. Условия применения

Устройство рассчитано на применение в лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий эмбриологом или врачом, прошедшим повышение квалификации по эмбриологии.

VI Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с инкубатором специалист работает в медицинском халате и перчатках.

VII Упаковка

Транспортировка инкубатора осуществляется в транспортном коробе из плотного гофрированного картона. Упаковка рассчитана на долговечность при хранении и транспортировке. Транспортный короб дополнительно содержит символы с указаниями условий транспортировки и хранения и др. Полный перечень символов см. на стр. 16 «Символы на упаковке».

VIII Маркировка на русском языке

Для обращения на территории Российской Федерации на прибор дополнительно нанесена информация на русском языке.

Макет этикетки на русском языке:

Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с принадлежностями	
Производитель:	ASTEC Co., Ltd.
Адрес производства:	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207 Japan
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм» 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1. Тел: 8-495-956-79-37 Факс: 8-495-956-79-38 E-mail: info@rpharm.ru
Только для профессионального применения Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.	

IX Требования к охране окружающей среды

Устройство разработано, произведено и протестировано в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделия.

X Утилизация на территории Российской Федерации

На территории Российской Федерации устройство утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

XI Гарантийные обязательства

Гарантийный срок указан в гарантийном талоне и составляет 2 с даты отгрузки.

XII Контактная информация

Производитель и разработчик:

ASTEC Co., Ltd.

Адрес: 4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207 Japan

Тел.: +81-92-935-5666. Факс: +81-92-935-5601

astec-japan@astec-bio.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

АО «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Тел. +7 (495) 956-79-37. Факс +7 (495) 956-79-38

info@rpharm.ru

По всем вопросам, связанным с качеством, ремонтом и техобслуживанием медицинского изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя АО «Р-Фарм».

Предметный указатель

■ <

Кнопка <DOWN>	30
Кнопка <ESC>	30
Кнопка <SET>	30
Кнопка <UP>	30

■ А

Аналоговый выход	28, 51
обеззараживание	55
Метод обеззараживания	57
Применение	22

■ В

Блок-схема	21
Нижняя пластина	41
Чистка/обеззараживание	57
Установка/снятие	39
Предметы из комплекта	25, 76

■ С

Уход	54
ВНИМАНИЕ!	54
Категория	22
Меры предосторожности при чистке	
Камера	56
Меры предосторожности при чистке	
Основной корпус	55
Камера	28
Устройство защиты цепи	28
CISPR 11	78
Чистка	41, 55
Метод очистки	57
Уведомление об ошибке	
концентрации CO ₂	64
Настройка концентрации CO ₂	48
Разъем подачи газа CO ₂	27
Индикатор CO ₂	29
Выходная точка подключения	28
Расходные материалы	26, 77
Контакт	Задняя крышка
Соответств.	

Нормы законодательства	23
------------------------------	----

Стандарт	23
----------------	----

Культивирование эмбрионов	41
---------------------------------	----

■ D

Ежедневный осмотр	59
Размеры	83
Утилизация	13, 71
Чашка	41

■ E

Уведомление об ошибке доступа	
к EEPROM	66
Уведомление об ошибке	
контрольной суммы EEPROM	66
Электрические характеристики	75
Электромагнитная совместимость	78
Электромагнитные излучения	78
Электромагнитная устойчивость	79
Излучение	78
Вывод уведомления об ошибке	50
Внешний выход	50

■ F

Функция	20, 27
Разъем фильтра	27
Уведомление об ошибке расхода	
(высокий)	65
Уведомление об ошибке расхода	
(низкий)	65
Отображение расхода	42, 43
Проверка отображения расхода	60

■ G

Отображение концентрации газа	42, 43
Проверка концентрации газа	59
Проверка объема газа	60

■ H

Уведомление об ошибке связи с	
системой регулирования	
температуры подложки	63

Способ применения.....	40
------------------------	----

■ I

Устойчивость.....	79
Панель индикаторов.....	27, 29
Переключение.....	29
Смена отображения панелей индикаторов.....	43
Вход.....	28, 36
Осмотр.....	59
Ежедневный осмотр.....	59
Проверка отображения расхода.....	60
Проверка концентрации газа.....	59
Проверка объема газа.....	60
Перечень позиций.....	59
Проверка температуры.....	59
Монтаж.....	31
Схема компоновки.....	34
Условия установки.....	33
Условия окружающей среды.....	33
Место установки.....	33

■ K

Основные операции.....	42
------------------------	----

■ L

Схема компоновки.....	34
Контур защелки.....	63
Крышка.....	28
Открытие/закрытие.....	37
Список уведомлений.....	61
Список настроек.....	82

■ M

Главная этикетка устройства.....	14
Техническое обслуживание.....	54
Переход по меню.....	42
Режим 29, 35.....	
Список настроек.....	82

■ N

Разъем подачи газа N ₂	27
Название.....	27
Названия и функции деталей.....	27

■ O

Уведомление об ошибке концентрации O ₂	64
Настройка концентрации O ₂	49
Индикатор O ₂	29
Условия эксплуатации.....	24
Эксплуатация.....	36
Панель управления.....	27, 30

■ P

Этикетка на упаковке.....	16, 18
Рабочие характеристики.....	72
Физические характеристики.....	74
Выключатель питания.....	28, 36
Меры предосторожности перед использованием.....	10
Принцип работы.....	20
Уведомление об ошибке насоса.....	65
Назначение.....	22

■ R

Номинал.....	73
Обычный режим.....	35
Панель индикаторов.....	43
Основные операции.....	42
Переход по меню.....	42
Запасные части.....	77

■ S

Меры предосторожности.....	5
Разъем отбора проб.....	28
Настройка.....	40
Технические характеристики.....	72
Рабочие характеристики.....	72
Физические характеристики.....	74
Остановка.....	36
Условия хранения.....	24
Краткое описание.....	19
Краткое описание изделия.....	19
Символы.....	5

■ T

Фиксатор.....	28
---------------	----

Уведомление о нижнем пределе температуры в резервуаре.....	62
Уведомление о верхнем пределе температуры в резервуаре.....	62
Уведомление об ошибке датчика контроля температуры	63
Отображение температуры 29, 42, 43	
Проверка температуры.....	59
Уведомление о нижнем пределе температуры	61
Настройка уведомления о нижнем пределе температуры	47
Настройка температуры	40, 44
Уведомление о верхнем пределе температуры	61
Настройка уведомления о верхнем пределе температуры	46
Поиск и устранение неисправностей	67

■ U

Верхняя крышка.....	28
Пользовательский режим	35
Настройка концентрации CO ₂	48
Панель индикаторов	43
Основные операции.....	42
Переход по меню	42
Настройка концентрации O ₂	49
Настройки	44
Настройка уведомления о нижнем пределе температуры.....	47
Настройка температуры	44
Настройка уведомления о верхнем пределе температуры .	46

■ V

Смотровое окно	28, 38
----------------------	--------

■ W

Гарантия.....	2
Уведомление об ошибке сторожевого таймера	65
Директива WEEE	13, 23

**Руководство по эксплуатации
«Инкубатор без увлажнения для ЭКО, модель EC6S-230MD с принадлежностями»**

Производитель: компания «АСТЕК Ко., Лтд.» (ASTEC Co., Ltd.)

Адрес: 4-6-15 Минамизато, Симе, Касуя, Фукуока 811-2207 Япония (4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207 Japan) Утверждено

/подпись/

Кацухиро Сонода (Katsuhiko Sonoda), генеральный директор и президент, компания «АСТЕК Ко., Лтд.»

Дата: 01 июня 2021 года

/Штамп: АСТЕК КО., ЛТД.

4-6-15 Минамизато, Симе, Касуя.

Фукуока, Япония, 811-2207

Тел.: +81-92-935-5666, факс: +81-92-935-5601

Только для Российской Федерации

/Печать:/ Печать нотариуса Мукаи Цуёси

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус г. Токио, Япония, настоящим удостоверяю, что Рё Хайсима (Ryo Haishima), сертифицированный специалист в области права по вопросам административных процедур, агент, представляющий интересы Кацухиро Сонода, генерального директора и президента компании «АСТЕК Ко., Лтд.», заявил в моем присутствии, что указанный Кацухиро Сонода подтвердил свою подпись на прилагаемом документе.

Дата: 15 июля 2021 года

/Печать:/ Печать нотариуса Мукаи Цуёси

/подпись/

Нотариус: МУКАИ Цуёси (MUKAI Tsuyoshii)
4-4-7, Кодзимати, район Тиёда,
г. Токио, Япония
(4-4-7, Kojimachi, Chiyoda-ku,
Tokyo, Japan)
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

/Печать/:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
4-4-7 Кодзимати, район Тиёда,
г. Токио, Япония

Реестр 2021 г., № 1553

/Печать:/ Печать нотариуса Мукаи Цуёси

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции юридического управления Токио, а оттиск его печати является подлинным.

15.07.2021

Начальник юридического
управления Токио

ЯМАНИСИ ХИРОКИ

/Печать:/ Начальник юридического
управления Токио

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года))

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан МУКАИ Цуёси

3. Выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам
г. Токио

4. Скреплен печатью/штампом МУКАИ Цуёси, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио

6. 15 июля 2021 года

7. Министерством иностранных дел

8. 21- № 048154

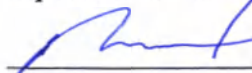
9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Печать:/
**МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИЯ**

/подпись/
**ХАМАМОТО Хироки
(HAMAMOTO Hiroki)**
От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста с английского и японского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-8-1429

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 98 лист(а)(ов)



Т.О. Якубова

Нотариус

