

Vitrolife GmbH · Dr.-Pauling-Str. 9 · D-84079 Bruckberg/Germany

Vitrolife GmbH
Dr.-Pauling-Str. 9
D-84079 Bruckberg
Germany
Tel. +49 (0) 8765/939 900
Fax +49 (0) 8765/939 9070
E-Mail: bruckberg@vitrolife.com
Internet: www.vitrolife.com
Ust.-IdNr. DE 812300978

Date: 08.10.2020

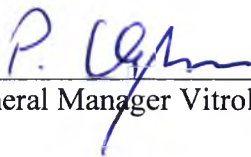
To whom it may concern

STATEMENT

We, Vitrolife GmbH, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, GERMANY, hereby state that attached document for the medical device "OCTAX laser system for assisted reproductive technologies with accessories, design variants":

OCTAX laser system for assisted reproductive technologies with accessories, design variants
User Manual

is true and identical copy of the original document.



General Manager Vitrolife GmbH, Paul Gassner

Vitrolife

Vitrolife GmbH
Dr.-Pauling-Str. 9 • 84079 Bruckberg, Germany
Phone.: +49 (0) 8765 93990-0
Fax: +49 (0) 8765 93990-70
Email: bruckberg@vitrolife.com

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Vitrolife GmbH

I. Vertragsbedingungen

Lieferungen und sonstige Leistungen erfolgen ausschließlich zu den nachfolgenden Bedingungen. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der Schriftform. Abweichende Bedingungen des Bestellers, die wir nicht ausdrücklich schriftlich bestätigen, sind unwirksam, auch wenn ihnen nicht ausdrücklich widersprochen wird.

II. Lieferfristen

1. Lieferfristen müssen vereinbart sein. Sie beginnen frühestens mit dem Datum der Auftragsbestätigung des Verkäufers, jedoch nicht vor Beibringung vom Käufer zu beschaffender Unterlagen, Genehmigungen und Freigaben sowie dem Eingang einer vereinbarten Anzahlung.
2. Teillieferungen sind zulässig.
3. Die Lieferfrist ist mit der Absendung der Ware eingehalten.
4. Unvorhersehbare Hindernisse beim Verkäufer oder einem Zulieferer sind nicht zu vertreten. Sie verlängern die Lieferfrist angemessen, auch wenn sie während eines bereits eingetretenen Verzugs entstehen.
5. Kommt der Verkäufer in Verzug, kann der Käufer, sofern er glaubhaft macht, dass ihm aus dem Verzug ein Schaden entstanden ist, eine Entschädigung für jede vollendete Woche des Verzugs von je 0,5 %, insgesamt jedoch höchstens 5 % des Preises für den Teil der Lieferungen verlangen, der wegen des Verzugs nicht zweckdienlich verwendet werden konnte.
6. Sowohl Schadensersatzansprüche des Käufers wegen Verzögerung der Lieferung als auch Schadensersatzansprüche statt der Leistung, die über die in Nr. II. 5 genannten Grenzen hinausgehen, sind in allen Fällen verzögerter Lieferung, auch nach Ablauf einer dem Verkäufer etwa gesetzten Frist zur Lieferung, ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit in Fällen des Vorsatzes, der groben Fahrlässigkeit oder wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit gehaftet wird. Vom Vertrag kann der Käufer im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen nur zurücktreten, wenn die Verzögerung der Lieferung vom Verkäufer zu vertreten ist. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Käufers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

III. Gefahrübergang

Die Sach- und Preisgefahr geht auf den Käufer über, wenn die Sendung den Verkäufer verlassen hat. Der Versand erfolgt auf Gefahr des Käufers. Für Verzögerungen während des Transportes wird jede Haftung ausgeschlossen.

IV. Zahlungen

1. Zahlungen sind in EURO ohne jeden Abzug netto Kasse an den Verkäufer zu leisten. Dies gilt auch für Teillieferungen.
2. Falls nicht anders vereinbart, sind die Zahlungen im Voraus per Banküberweisung an den Verkäufer zu leisten.

V. Eigentumsvorbehalt

1. Alle vom Verkäufer gelieferten Waren, insbesondere Maschinen und Anlagen jeglicher Art, bleiben dessen Eigentum bis zum Ausgleich aller Verbindlichkeiten des Käufers aus der gegenseitigen Geschäftsbeziehung, insbesondere auch eines Kontokorrentsaldos.
2. Die Hingabe von Schecks gilt nicht als Zahlung, solange die Gutschrift nicht unwiderruflich ist.
3. Jede Beeinträchtigung oder Gefährdung der Rechte des Verkäufers an der Vorbehaltsware, insbesondere Pfandungen und Beschlagnahmen, hat der Käufer unverzüglich mitzuteilen.
3. Kommt der Käufer seinen Verpflichtungen nicht in vollem Umfang nach, muss er auf seine Kosten die Vorbehaltsware auf Verlangen an den Verkäufer herausgeben, ohne dass dieser vom Vertrag zurücktritt.
4. Der Käufer ist berechtigt, die unter Eigentumsvorbehalt gekaufte Ware oder die daraus hergestellten Fabrikate im Rahmen des ordnungsgemäßen Geschäftsbetriebs weiter zu veräußern. Die aus Weiterverkauf gegen einen Dritten entstandenen Forderungen mit allen Nebenrechten tritt der Käufer bis zur völligen Tilgung aller Forderungen des Verkäufers gegen den Käufer sicherungshabhaft an diesen ab und verpflichtet sich, auf Verlangen eine Abtretungs-erklärung zur Vorlage beim Kunden zur Verfügung zu stellen.

VI. Mängelhaftung

1. Etwaige Mängel des Gelieferten müssen, wenn sie bei Überprüfung erkennbar sind, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 7 Tagen nach Ankunft der Waren gegenüber dem Verkäufer gerügt werden. Verdeckte Mängel müssen innerhalb von 5 Tagen nach ihrer Entdeckung gerügt werden. Rügen müssen stets schriftlich erfolgen – Textform ist nicht ausreichend.
2. Bei begründeter Rüge leistet der Verkäufer Gewähr durch Nachbesserung oder Ersatzlieferung nach seiner Wahl, wenn die Mängelhaftigkeit nachweisbar auf einen vor Gefahrenübergang liegenden Umstand beruht.
3. Ansprüche auf Nacherfüllung verjähren in 12 Monaten ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Bei Vorsatz, einem arglistigen Verschweigen eines Mangels sowie bei Nichteinhaltung einer Beschaffenheitsgarantie gelten die gesetzlichen Verjährungsfristen. Die gesetzlichen Regelungen über Abkäuferhemmung, Hemmung und Neubeginn der Fristen bleiben unberührt.
4. Schlägen Nachbesserung oder Ersatzlieferungen durch den Verkäufer fehl, oder werden sie unzumutbar verzögert, kann der Käufer nach seiner Wahl und unbeschadet etwaiger Schadenersatzansprüche nach Ziffer VII. vom Vertrag zurücktreten oder den Kaufpreis mindern.
5. Ausgeschlossen wird die Gewährleistung für Mängel, welche die Brauchbarkeit nicht oder nur unerheblich beeinträchtigen.
6. Die mit Mängeln behaftete Ware ist vom Käufer auf entsprechende Anweisung des Verkäufers zurückzusenden.

VII. Schadenersatz

Schadenersatzansprüche des Käufers, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis und aus unerlaubter Handlung, sind ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit wie folgt gehaftet wird:

- a) nach dem Produkthaftungsgesetz,
- b) bei Vorsatz,
- c) bei grober Fahrlässigkeit des Verkäufers, seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten,
- d) bei Arglist,
- e) bei Nichteinhaltung einer übernommenen Beschaffenheitsgarantie,
- f) wegen der schuldhaften Verletzung des Lebens, Körpers oder der Gesundheit, oder
- g) wegen der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten.

Der Schadenersatzanspruch für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist jedoch auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt, soweit nicht ein anderer der vorgenannten Fälle vorliegt.

VIII. Aufrechnung und Zurückbehaltungsrecht

1. Die Aufrechnung gegen Zahlungsansprüche des Verkäufers wird ausgeschlossen, sofern die Gegenforderung von ihm nicht anerkannt oder rechtskräftig festgestellt ist.
2. Ein Zurückbehaltungsrecht gegenüber Ansprüchen des Verkäufers kann der Käufer nur geltend machen, wenn sein Anspruch anerkannt oder rechtskräftig festgestellt ist.

IX. Erfüllungsort und Gerichtsstand

Ausschließlicher Erfüllungsort und Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis ergebenden oder hierauf bezogenen Streitigkeiten ist Landshut. Der Verkäufer ist berechtigt, auch bei jedem anderen zuständigen Gericht zu klagen.

X. Anwendbares Recht

Für die Rechtsbeziehungen zwischen Verkäufer und Käufer gilt ausschließlich deutsches Recht (unter Ausschluss des deutschen internationalen Privatrechts sowie das CISG). Bei allen Vereinbarungen, einschließlich dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen, ist der deutsche Text der maßgebliche Text.

XI. Unwirksamkeit der einzelnen Bestimmungen

Sollten einzelne Bestimmungen unwirksam sein, wird hierdurch die Gültigkeit der anderen Bestimmungen nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich in dem Fall, die unwirksame Regelung durch eine zu ersetzen, die der unwirksamen vom wirtschaftlichen Zweck her am nächsten kommt.

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

GENERAL TERMS AND CONDITIONS

Vitrolife GmbH

I. Contractual Terms

Deliveries of goods and services shall take place exclusively based on the following terms and conditions. Supplements must be in writing. Terms of the customer which differ from these General Terms and Conditions, which are not expressly confirmed by us in writing are invalid, even where we do not expressly object to them.

II. Delivery dates and periods

1. Delivery dates and periods must be agreed upon. These shall commence at the earliest as of the seller's order confirmation, but in no event before the purchaser has provided the documents and clearances required to be provided by it as well as the receipt of any agreed pre-payments.
2. Partial deliveries are permitted.
3. The delivery date is complied with as of the date on which goods are sent.
4. No liability can be accepted for unforeseeable obstacles encountered by the seller or a supplier. There is a reasonable delay in delivery, even where the delivery has already been delayed for other reasons.
5. Where the seller is in default of delivery, the purchaser may, subject to proving that it has suffered a result of the delay, demand compensation for each full week of default in the amount of 0.5 % per week, event more than, in total, 5 % of the price of that portion of the deliveries that may not be used in accordance with its purpose as a result of the delay.
6. Damages claims of the purchaser due to a delay in delivery and damages claims in lieu of performance exceed the amounts set out in clause II. 5 are excluded in all cases in which delivery is delayed, including expiry of any deadline for delivery that is imposed upon the seller. This shall not apply to the extent that the delay is founded in cases of intentional misconduct, gross negligence or due to damage to life, bodily integrity or health. The purchaser may rescind the contract in the context of statutory rescission rights only where the seller is responsible for the delay in delivery. The foregoing provisions do not amount to a modification of the burden of proof to the disadvantage of the purchaser.

III. Transfer of Risks

All risks in respect of goods and prices shall be transferred to the purchaser upon the shipment leaving the seller. The shipment shall take place at the purchaser's risk. All liability is excluded for delays during transportation.

IV. Payment

1. Payments must be made to the seller in EURO net cash without any deductions. This shall also apply to partial deliveries.
2. Unless otherwise agreed on, payments shall be made in advance to the seller via bank transfer.

V. Reservation of Title

1. All goods delivered by the seller, in particular machines and devices of any kind, shall remain the property of the seller until all debts of the purchaser under the mutual business relationship have been settled, in particular any current account balances. Remittance via cheque shall not amount to payment unless the credit is irrevocable.
2. The purchaser shall notify the seller immediately where the rights of the seller in the goods subject to a reservation of title are infringed or threatened in any way, in particular by way of liens or seizure.
3. Where the purchaser fails to fully comply with its obligations, it shall, at its own cost, return the goods subject to reservation of title to the seller upon demand without that party rescinding the contract.
4. The purchaser shall be entitled to further dispose of goods purchased subject to a reservation of title or items produced using such goods where such sale takes place in the ordinary course of its business. The purchaser shall remain liable to the seller for all claims against third parties that arise under any such further sales, along with all ancillary rights attaching to these, to the seller as security until the purchaser has made payment of all of the seller's claims, and undertakes to make available to the customer a declaration of assignment upon request.

VI. Liability for Defects

1. Provided that defects in the goods delivered are evident upon review, these must be notified as a complaint to the seller immediately and at the latest, within 7 days as of the arrival of the goods. Hidden defects must be notified as a complaint within 5 days of discovery. Complaints must always be notified in writing – text form is insufficient.
2. Where a complaint is substantiated, the seller shall, at its election, ensure that the goods are repaired or replaced, provided that the defect can be shown to be based on a circumstance that arose prior to the transfer of risk.
3. Claims for subsequent repair shall lapse 12 months after the date on which statutory liability commences. The statutory limitation periods shall apply in the event of intentional misconduct, fraudulent concealment of a defect or a failure to comply with a warranty of suitability. Statutory provisions governing the suspension of limitation periods, stays and the re-commencement of limitation periods remain unaffected.
4. Where repair or replacement deliveries by the seller fail to rectify the defect, or where these are unreasonable, delayed, the purchaser may, at its election, and irrespective of any damages claims under clause VII., rescind the purchase agreement or reduce the purchase price.
5. Warranties are excluded for defects that do not affect the usability of the goods or only insignificantly impair its usability.
6. The purchaser shall return any defective goods to the seller at the seller's instruction.

VII. Damages

Damages claims of the purchaser, irrespective of the legal basis for these, and in particular based on a breach of contractual duties and based on tort, are excluded. This shall not apply to the extent that liability is founded as follows:

- a) under the German Product Liability Act,
- b) for intentional misconduct,
- c) for gross negligence on the part of the seller, its legal representatives or executive management,
- d) for fraudulent intent,
- e) for a failure to comply with an assumed warranty of suitability,
- f) due to culpable damage to life, bodily integrity or health, or
- g) due to a culpable breach of essential contractual duties.

The damages claim for a breach of essential contractual duties is limited, however, to damages which are typical for the nature of the contract and which are foreseeable, provided that none of the other foregoing damages categories is involved.

VIII. Set-off and Withholding Right

1. A set-off against payment claims of the seller is excluded where the counterclaim is not acknowledged by the seller or established at law.
2. The purchaser may assert a withholding right against claims of the seller only where the purchaser's claim is acknowledged by the seller or established at law.

IX. Place of Fulfilment and Jurisdiction

The exclusive site of fulfilment and venue for all disputes arising under or relating to the contractual relationship between the parties is Landshut. The seller is also entitled to bring actions before any other competent court.

X. Law to be Applied

The legal relationship between the seller and the purchaser shall be governed exclusively by German law (subject to the exclusion of German international private law and the CISG). The German language of all agreements, including these general terms and conditions, shall be determinative.

XI. Invalidity of Individual Clauses

Where individual clauses hereof are invalid, the validity of the other clauses shall remain unaffected. In such a case, the parties undertake to replace the invalid clause with a clause that most closely resembles the commercial purpose of the original clause.

File-No. H 1924 /2020

I hereby certify that the signature under the document overleaf was in my presence acknowledged to be the signature

by Mr. Dr. Paul Gaßner,
born on 2. July 1965,
resident at 84034 Landshut, Hornissenweg 7,
identified by his official identity card,
acting on behalf of Vitrolife GmbH
as this company's director.

Upon my inspection of the commercial register on 15.10.2020 I further certify that Vitro-
life GmbH is registered with the Municipal Court of Landshut – Commercial Register –
under No. HR B 4525 and that Mr. Dr. Paul Gaßner is entitled to act individually as this
company's legal representative.

Landshut, 08.10.2020/ed.



Dr. Wolfgang Laßl,
duly authorized and officially
appointed to Markus Hamp,
Notary of Landshut

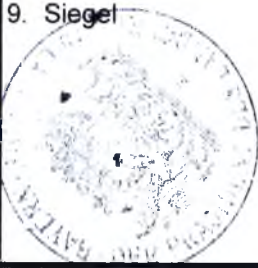
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Wolfgang Lößl
3. in seiner Eigenschaft als Notarvertreter.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Markus Hamp in Landshut

Bestätigt

5. in Landshut
6. am 19. Oktober 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Landshut
8. unter Nr. 910 a E - 1028/2020
9. Siegel
10. Unterschrift




Dr. Clemens Prokop
Präsident des Landgerichts

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендованное использование лазерных систем
Апрель 2019, Версия 5

СИСТЕМА ЛАЗЕРНАЯ ОСТАХ

для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями,
варианты исполнения

- Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий, LaserShot M
- Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий, NaviLase

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендованное использование лазерных систем

Апрель 2019, Версия 5

Для удобства Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, LaserShot M и Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, NaviLase в данном руководстве по эксплуатации упоминаются как LaserShot M и NaviLase.

©2019 Vitrolife GmbH. Все права защищены.

Запрещается без письменного разрешения компании Vitrolife GmbH распространять и переиздавать настоящий документ, а также использовать и передавать содержащуюся в нем информацию.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит информацию об использовании как статичного LaserShot M, так и NaviLase.

Разделы, относящиеся к динамической лазерной системе NaviLase, касаются только пользователей этой системы.

Настоящий документ можно копировать только для внутреннего использования, не для публикации.

Логотип «Vitrolife» является торговой маркой компании Vitrolife Sweden AB, зарегистрированной в Европе, США и других странах.

Vitrolife Sweden AB
П/я 9080
SE-400 92 Гётеборг
Швеция
Тел: +46-31-721 80 00



Vitrolife GmbH
Dr.-Pauling-Str. 9
84079 Бруккберг
Германия
Тел.: +49 (0)8765-939900

Наименование и состав медицинского изделия

Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, LaserShot M в составе:

1.1. Модуль лазерный OCTAX LaserShot M.

1.2. Адаптер для крепления лазера к микроскопу, не более 3 шт. (при необходимости).

1.3. Блок зеркальный, варианты исполнения:

– Блок зеркальный (при необходимости);

– Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).

1.4. Объектив лазерный 25х (при необходимости).

1.5. Камера Eye, варианты исполнения:

– Камера Eye, 1.3 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости);

– Камера Eye, 3.2 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости).

1.6. Руководство по эксплуатации лазера.

1.7. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.

1.8. Кабель USB, не более 5 шт.

1.9. Программное обеспечение OCTAX EyeWare на съемном носителе (при необходимости).

1.10. HASP-ключ (при необходимости).

2. Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, NaviLase в составе:

2.1. Модуль лазерный OCTAX NaviLase.

2.2. Модуль подвижный NaviLase в составе:

– Р-двигатель NaviLase (при необходимости);

– S-двигатель OCTAX NaviLase (при необходимости);

– Блок управления OCTAX NaviLase;

– Блок питания.

2.3. Адаптер для крепления лазера к микроскопу, не более 3 шт. (при необходимости).

2.4. Блок зеркальный, варианты исполнения:

– Блок зеркальный (при необходимости);

– Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).

2.5. Объектив лазерный 25х (при необходимости).

2.6. Камера Eye, 3.2 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости).

2.7. Руководство по эксплуатации лазера.

2.8. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.

2.9. Кабель USB, не более 5 шт.

2.10. Программное обеспечение OCTAX EyeWare на съемном носителе (при необходимости).

2.11. HASP-ключ (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Адаптер для объектива микроскопа, не более 3 шт.

2. Монтажная плата для установки на микроскоп.

3. Переключатель ножной OCTAX, не более 3 шт.

4. Руководство по эксплуатации переключателя.

5. USB-разветвитель в составе:

– USB-разветвитель;

– USB-кабель;

– Блок питания с переходниками.

6. Мышь компьютерная.

7. Маркер перманентный.

8. Конденсор электронный адаптивный OCTAX, не более 3 шт., в составе:

– Конденсор электронный адаптивный;

– Руководство по эксплуатации конденсора;

– USB-кабель;

– Адаптер питания;

– Переходник, не более 4 шт.

9. Лампа галогенная.

10. Светофильтр.

11. Линза поляризационная.

12. Синхронизатор конденсора OCTAX SyncBox, не более 3 шт.

13. Система оценки морфологии сперматозоидов OCTAX cytoScreen в составе:

– Объектив 60х Dry;

– Программное обеспечение OCTAX cytoScreen;

– Руководство пользователя OCTAX cytoScreen.

Назначение системы лазерной OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий

Предназначена для удаления или рассечения zona pellucida ооцитов или эмбрионов человека, то есть вспомогательного хетчинга; для биопсии клеток трофэктодермы эмбриона на стадии бластоцисты для предимплантационной диагностики, коллапсирования бластоцисты перед витрификацией и для тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Предполагаемое использование Octax LaserShot M

Рассечение zona pellucida ооцитов или эмбрионов человека на максимально возможной дистанции от живых клеток в соответствии с назначением, использование лазерных импульсов для проведения вспомогательного хетчинга или удаления отдельных клеток для последующего генетического анализа (биопсия) и тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Предполагаемое использование NaviLase

Для использования при вспомогательных репродуктивных технологиях: для удаления или рассечения zona pellucida ооцита или эмбриона с целью облегчения вспомогательного хетчинга или для извлечения клеток для предимплантационной генетической диагностики. Устройство также можно использовать для биопсии клеток трофэктодермы эмбриона на стадии бластоцисты для предимплантационной диагностики, для коллапсирования бластоцисты перед витрификацией и для тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Показания к применению Octax LaserShot M и NaviLase

Создание отверстия в zona pellucida эмбрионов человека для целей вспомогательного оплодотворения с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо в отношении пациентов, чьи эмбрионы имеют нетипично жесткую или утолщенную zona pellucida. Биопсия полярных телец ооцитов человека или определенных клеток эмбриона с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase для целей последующего генетического анализа может быть применима в отношении пациентов с возможными и подтвержденными генетическими заболеваниями и/или в случае возможной анеуплоидии ооцита(-ов). Коллапсирование бластоцисты с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо для целей витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты, находящихся в экспандированном состоянии. Тестирование жизнеспособности сперматозоидов с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо для выявления жизнеспособных сперматозоидов, потенциально способных оплодотворить ооцит, в отношении пациентов, чьи сперматозоиды на 100 % неподвижны.

Противопоказания для систем Octax LaserShot M и NaviLase

На настоящий момент отсутствуют известные клеточноспецифические противопоказания, т.е. отсутствуют морфологические или другие клеточные индикаторы в отношении ооцитов, эмбрионов и сперматозоидов, которые являются противопоказаниями к использованию систем Octax LaserShot M и NaviLase. Противопоказания для пациента в отношении искусственного оплодотворения или биопсии ооцитов, или эмбрионов определяет врач, и они зависят от конкретного пациента или количества доступных ооцитов или эмбрионов. Противопоказания, связанные с пациентами, в отношении тестирования жизнеспособности сперматозоидов отсутствуют. Системы Octax LaserShot M и NaviLase не связаны с противопоказаниями, которые относятся к самой процедуре.

Побочные эффекты Octax LaserShot M и NaviLase

При использовании Системы лазерной OCTAX не по назначению существует риск частичного повреждения цитоплазмы, связанного с нагреванием и дегидратацией подверженной воздействию клетки. Главным образом это характерно для случаев, когда лазерный луч сфокусирован непосредственно на клетке или воздействует на нее. Если при использовании системы NaviLase в многоимпульсном режиме ооцит или эмбрион был преднамеренно или непреднамеренно перемещен во время непосредственного лазерного воздействия, существует вероятность влияния на другие участки и повреждения клеток. Энергия лазера, поглощаемая средой, приводит к повышению температуры. При воздействии 20 лазерных импульсов, длительностью 10 мс и общей мощностью 150 мВт, среде передается энергия равная 30 мДж. В изолированной капле среды объемом 20 мкл данное количество энергии, равномерно распределенной по объему, может привести к повышению температуры на 0.36 °C. При использовании Системы лазерной OCTAX для тестирования жизнеспособности сперматозоидов, прямое повторяющееся лазерное воздействие на головку сперматозоида может привести к повреждению расположенных в ней белков.

СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения	7	Структура EyeWare	34
Предупреждения	7	Страница "Видео" с функцией нацеливания лазера	35
Меры предосторожности	11	Калибровка функции прогнозирования размера отверстия	36
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	12	Полноэкранный режим: LaserShot M и динамическая работа NaviLase	43
Помехоустойчивость	13	Страница "Быстрый файл" для быстрого и временного сохранения изображений	50
Обозначения символов	15	Панель инструментов «Быстрый файл»	51
Часть I: Введение	18	Страница «Сравнение изображений»	51
Введение	18	Страница «Изображение» с функцией измерения	51
Основные характеристики систем LaserShot M/ NaviLase	18	Панель инструментов «Измерения»	52
Работа с LaserShot M/ NaviLase и EyeWare	18	«Мастер хранения» для связывания изображений с пациентами	54
Принцип работы	19	Страница «База данных» для управления наборами данных	57
Манипуляции с Zona Pellucida с использованием LaserShot M/ NaviLase	20	Панель инструментов «База данных»	58
Указания по применению LaserShot M и NaviLase	21	Страница «Отчет» для распечатки результатов программы	59
Настройка LaserShot M/ NaviLase	24	Панель инструментов страницы «Отчет»	60
Компоненты системы	25	Начало работы	61
Лазерные системы	28	Запуск ПО Eyeware	61
Часть II: Работа с LaserShot M/NaviLase	30	Процедура проверки прицеливания лазера	61
Управление лазером через ПО EyeWare	30	Взаимосвязь между временем облучения и размером отверстия	63
Требования к установке	31	Как определить "длительность импульса по умолчанию" и проверить калибровку функции прогнозирования размера отверстия	63
Компоненты системы	31	Важные замечания о времени лазерного облучения	64
Настройка ПО EyeWare	32	Изменение положения и мощности лазера	66
Основная концепция и рабочий процесс	33	Выход из ПО Eyeware	66

СОДЕРЖАНИЕ

Часть III: Дополнительная информация	67
Расширенные функции работы с изображениями	67
Диалоговое окно «Открыть изображение» и «Сохранить изображение»	67
Программные настройки	69
Настройки камеры	71
Создание данных запроса поддержки	72
Обслуживание	73
Очищение и дезинфекция	73
Руководство по устранению неполадок	75
Вывод из эксплуатации LaserShot M/NaviLase	77
Обслуживание клиентов	77
 Часть IV: Краткое руководство	78
Процедура проверки прицеливания лазера	78
Настройка функции прогнозирования размера отверстия	79
Принцип работы LaserShot M - NaviLase	80
Получение моментальных снимков	81
 Часть IV: Приложение	82
Указатель прицела	82
Технические характеристики/маркировка лазерного модуля	87
Сопутствующие изделия	88
Контактная информация	оборотная сторона

ОБОЗНАЧЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот символ сопровождает важную информацию, касающуюся правильного обращения с клетками и надлежащего использования лазера. Пожалуйста, внимательно прочитайте предупреждения, прежде чем начать работу с любыми эмбрионами, ооцитами или сперматозоидами для обеспечения безопасного применения системы и получения оптимальных результатов.



ОСТОРОЖНО!

Этот символ сопровождает информацию о важных мерах предосторожности. Пожалуйста, внимательно прочитайте все меры предосторожности, прежде чем начать работу с любыми эмбрионами, ооцитами или сперматозоидами для обеспечения безопасного применения системы и получения оптимальных результатов.



ВАЖНО!

Этот символ сопровождает важную дополнительную информацию, касающуюся лазерного устройства и обращения с клетками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



О НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Процедуры, описанные в настоящем руководстве, касаются конкретного устройства, установленного уполномоченным персоналом Vitrolife GmbH в указанном месте. Использовать лазерную систему LaserShot M или NaviLase должен обученный персонал в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации.



ЛАЗЕР

Лазерные системы LaserShot M и NaviLase классифицированы в качестве лазера класса 1M. Лазеры класса 1M излучают в диапазоне длин волн от 302.5 нм до 4000 нм.

Лазерное излучение не проходит непосредственно через оптические устройства.



БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ ОПЕРАТОРА

Безопасность для глаз оператора гарантирована во время нормальной работы LaserShot M и NaviLase, а также в ситуациях, когда отсутствуют некоторые детали, заменяемые пользователем. Тем не менее, не разбирайте и не демонтируйте системы LaserShot M или NaviLase, а также не наблюдайте лазерный луч с использованием оптики. Любая сборка и демонтаж программного или аппаратного обеспечения разрешены только обученному и сертифицированному персоналу, уполномоченному компанией Vitrolife GmbH.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к электросети с защитным заземлением.



ЦЕЛОСТНОСТЬ ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ

Обслуживание компонентов микроскопа, неправильное обращение с микроскопом или сильное смещение оптико-электронной системы, например, при механическом ударе могут привести к неправильному расположению системы разветвителя луча, увеличительной линзы, камеры и турели. В результате любого вышеуказанного действия лазерный прицел может перестать соответствовать положению перекрестья, отображаемому на видеоизображении. При использовании лазера в таком состоянии можно повредить эмбрионы. После возникновения неисправности микроскопа повторите *процедуру проверки прицеливания лазера* или обратитесь в службу технической поддержки.



НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРА

Несоблюдение процедуры проверки прицеливания лазера может привести к неправильному расположению отверстий и, следовательно, может повредить обработанный ооцит или эмбрион.



ЛИБО ОТВЕРСТИЕ НЕБОЛЬШОГО РАЗМЕРА, ЛИБО НЕСКОЛЬКО ОТВЕРСТИЙ

В zona pellucida допустимо сделать только одно отверстие. Несколько отверстий, либо слишком маленькие отверстия могут воспрепятствовать хэтчингу эмбриона и/или привести к аномальному развитию эмбриона.



СТАДИЯ РАЗВИТИЯ

Вспомогательный лазерный хэтчинг следует проводить только на 4-8-клеточных эмбрионах. Влияние вспомогательного лазерного хэтчинга на эмбрионы более поздних стадий развития (> 8 клеток) не изучено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Допустимо использование только 25х объектива лазерного при обращении с LaserShot M или NaviLase. Использование других объективов для процедур с применением лазера может повредить эмбрионы.



ДОЛГОСРОЧНОЕ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

На данный момент отсутствуют какие-либо сообщения об учащении случаев возникновения серьезных или незначительных дефектов у детей, рожденных после применения вспомогательного лазерного хэтчинга эмбрионов. Данные в рамках долгосрочного последующего наблюдения, о детях, рожденных из эмбрионов, прошедших процедуру вспомогательного лазерного хэтчинга, еще не получены. В рамках последующего наблюдения 134 таких детей не было выявлено увеличения случаев возникновения серьезных врожденных аномалий, хромосомных aberrаций или незначительных врожденных аномалий между группой вспомогательного лазерного хэтчинга и всеми остальными родами в больнице. (Kanyo, K., Konc, J. "A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching." European Journal of Obstetrics and Gynecology. 110: 176-180 (2003)).



УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Установка и ремонт LaserShot M или NaviLase осуществляется только лицом, сертифицированным Vitrolife. LaserShot M должен оставаться на микроскопе в месте его установки. Если LaserShot M или NaviLase отсоединены и/или перемещены лицом, не сертифицированным Vitrolife, LaserShot M или NaviLase больше не будут одобрены для клинического использования, и гарантия может быть аннулирована.

Если LaserShot M, NaviLase или их части были изменены, то надлежащий осмотр и тестирование должны быть проведены специалистом, сертифицированным Vitrolife, с целью обеспечения постоянного безопасного использования.

Для обеспечения оптимальной работы лазера рекомендуется каждые 12-18 месяцев проводить профилактическое обслуживание.



ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

LaserShot M и NaviLase были испытаны и признаны соответствующими ограничениям на медицинские изделия согласно IEC 60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2: 2007 в отношении электромагнитной совместимости. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.

Данное оборудование производит, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, либо если оно связано с материалом, не сертифицированным Vitrolife, то может создавать вредные помехи для других устройств поблизости. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если данное оборудование вызывает вредные помехи у других устройств, которые можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов.

- Переориентировать или переместить принимающее устройство.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое(-ие) устройство(-а).

Обратитесь за помощью к производителю, их представителю или дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые поставляются Vitrolife, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского электрооборудования или системы медицинского электрооборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части LaserShot M, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик этого оборудования.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ВНЕШНЕМУ ОБОРУДОВАНИЮ

Для того, чтобы гарантировать базовую безопасность и соответствие стандарту ЕС (см. EN 60601-1 - Часть 1 для медицинского электрооборудования), а также гарантировать необходимые характеристики, данное оборудование должно быть подключено только к компьютерному оборудованию, сертифицированному Vitrolife, а соединение должно осуществляться только с использованием сертифицированных кабелей.



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Vitrolife гарантирует отсутствие у LaserShot M или NaviLase дефектов материалов и качество изготовления в течение двух (2) лет со дня отгрузки.

Ограниченная гарантия прекращается, если установка, обслуживание, ремонт или перемещение системы лазерной осуществляется лицами, не сертифицированными Vitrolife.

Ограниченная гарантия не распространяется на ущерб, возникший в результате:

- Несоблюдения текущего технического обслуживания в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации;
- Несчастного случая, злоупотребления, неправильного использования или неправильного применения устройства;
- Использования и эксплуатации, которые не соответствуют инструкциям в Руководстве по эксплуатации;
- Обычного износа.



СОЕДИНЕНИЯ

Запрещено отсоединять USB коннектор без соответствующих указаний квалифицированного специалиста службы поддержки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конечному пользователю запрещено распаковывать и устанавливать систему LaserShot M/ NaviLase при получении. Распаковку, установку, настройку и обучение конечных пользователей системы LaserShot M/ NaviLase должны проводить квалифицированные технические специалисты, уполномоченные Vitrolife GmbH.



РЕЖИМ ТЕ: ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Режимом ТЕ могут пользоваться только опытные пользователи, обученные проведению биопсии трофэктодермы. С помощью лазерного(-ых) импульса(-ов) можно рассечь механически растянутые внутриклеточные связи между клетками трофэктодермы для целей биопсии. Запрещено использовать режим ТЕ для манипуляций с zona pellucida.



ПОВТОРНЫЕ ЛАЗЕРНЫЕ ИМПУЛЬСЫ

Повторное воздействие лазерного импульса на одну и ту же область эмбриона может привести к повышению риска его повреждения. В случае возникновения риска повторного воздействия лазерного импульса, действие можно немедленно остановить, нажав кнопку аварийного отключения.



ВЛИЯНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НА РАЗМЕР ПРОДЕЛАННОГО ОТВЕРСТИЯ

При использовании подогреваемого столика во время манипуляций с zona pellucida убедитесь, что установлена правильная температура. Неправильные настройки температуры приведут к неожиданным размерам отверстий. Более низкие температуры приводят к меньшим размерам отверстий, тогда как более высокие температуры приводят к получению отверстий чрезмерных размеров, которые могут привести к повреждению эмбриона.

Меры предосторожности



ВЛИЯНИЕ Z-ПОЗИЦИИ ЭМБРИОНА/ООЦИТА НА РАЗМЕР ОТВЕРСТИЯ

Неправильное Z-позиционирование приведет к уменьшению отверстия и ухудшению качества лазерного луча. Рекомендуется держать клетку вблизи дна культуральной чашки во время работы лазера.



ОСТОРОЖНО!

С целью минимизации риска повреждения ооцитов или эмбрионов старайтесь воздействовать как можно меньшим количеством лазерных импульсов минимальной мощности для достижения необходимого эффекта.



ОСТОРОЖНО!

Следует направлять лазерный луч на ту область zona pellucida, где примыкающее перивителлиновое пространство является самым широким, или рядом с областью фрагментации.



ОСТОРОЖНО!

Необходимо использовать удерживающую пипетку при проведении процедуры с использованием лазера с целью снижения риска перемещения эмбриона.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

В нижеприведенной таблице содержится информация, необходимая для систем СИСПР11:

Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная эмиссия

Лазерные системы LaserShot М и NaviLase предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лазерных систем LaserShot М и NaviLase следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи EN/СИСПР11	Группа 1	Лазерные системы LaserShot М и NaviLase используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи EN/СИСПР11	Класс В	Лазерные системы LaserShot М и NaviLase пригодны для применения в любых местах размещения, в том числе жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Помехоустойчивость

Паспорт и декларация изготовителя - Помехоустойчивость

Лазерные системы LaserShot M и NaviLase предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной

Пользователю или пользователю лазерных систем LaserShot M и NaviLase следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ - воздушный разряд	± 4 кВ - контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Мгновенные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ по схеме "провод-провод" @ 0° , 90° , 180° , 270°	± 0.5 кВ, ± 1 кВ по схеме "провод-провод" @ 0° , 90° , 180° , 270°	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	ИО: Снижение входного напряжения до 80% для 0.5 периодов @ 0° и 180° , 1, 5, 10, 25, 50, 250 периодов	Результат: ПРОЙДЕНО: Работоспособность сохранена. Система по-прежнему безопасна.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю лазерных систем LaserShot M и NaviLase необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи. Ухудшения основных характеристик не наблюдалось, ИО во время испытаний осталось безопасным.
	Снижение входного напряжения до 70% для 0.5 периодов @ 0° и 180° , 1, 5, 10, 25, 50, 250 периодов	ПРОЙДЕНО: Работоспособность сохранена. Система по-прежнему безопасна.	
	Снижение входного напряжения до 70% для 0.5 периодов @ 0° и 180° , 1, 5, 10, 25, 50, 250 периодов	ПРОЙДЕНО: Работоспособность сохранена. Система по-прежнему безопасна.	
	Снижение входного напряжения до 0% для 0.5 периодов @ 0° и 180° , 1, 5 периодов	ПРОЙДЕНО: Система может отключаться до тех пор, пока она нормально функционирует после испытания	
	Снижение входного напряжения до 0% для 10, 25, 50, 250 периодов	ПРОЙДЕНО: Система может отключаться до тех пор, пока она нормально функционирует после испытания	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	10 А/м ПРОЙДЕНО: Работоспособность сохранена. Система по-прежнему безопасна.	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

В двух нижеприведенных таблицах содержится информация, необходимая для систем, отличных от применяемых только в экранированных помещениях и систем жизнеобеспечения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Лазерные системы LaserShot M и NaviLase предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю лазерных систем LaserShot M и NaviLase следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Ухудшения основных характеристик не наблюдалось, ИО осталось безопасным во время испытаний в нормальных условиях и в условиях отказа. Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом лазерных систем LaserShot M и NaviLase, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 3 ГГц @ 0, 90, 180 и 270° горизонтальная и вертикальная поляризация	3 В/м в полосе от 80 МГц до 3 ГГц @ 0, 90, 180 и 270° горизонтальная и вертикальная поляризация	Рекомендуемый пространственный разнос: от 150 кГц до 80 МГц: $1.2x\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц: $1.2x\sqrt{P}$ от 800 МГц до 3.0 ГГц: $2.3x\sqrt{P}$ где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, a d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой², должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

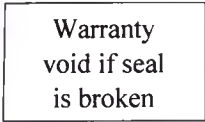
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения лазерных систем LaserShot M и NaviLase превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой лазерных систем LaserShot M и NaviLase с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение лазерных систем.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Обозначения символов

Символ	Описание	Символ	Описание
Маркировка модуля лазерного (варианты исполнения: OCTAX LaserShot M и OCTAX NaviLase)			
Octax LaserShot M System Octax NaviLase System	Наименование варианта исполнения системы лазерной OCTAX		Логотип изготовителя
 YYYY-MM	Изготовитель Год и месяц изготовления	Vitrolife GmbH Dr. Pöhlting Str. 3, D-84079 Pocking Tel. +49 (0)8765 1 939 900	Наименование и адрес изготовителя
	Номер по каталогу		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
 Class 1M*	Предупреждающая маркировка. Знак опасности. Лазерное излучение. Лазерная аппаратура класса 1M*	*EN 60825-1:2014	Стандарт «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требований и руководство для пользователей»
	Серийный номер		Штрих-код
rating 5V — 0.5A	Номинальные значения: 5 В постоянного тока 0.5 А		Постоянный ток
Laser Class 1M	Лазерная аппаратура класса 1M		Предупреждающая маркировка. Знак опасности. Лазерное излучение.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Гарантия аннулируется, если пломба сорвана		Поясняющая маркировка. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М
Маркировка Р-двигателя NaviLase, S-двигателя OCTAX NaviLase и Блока управления OCTAX NaviLase (вариант исполнения: OCTAX NaviLase)			
	Штрих-код	XXXX	Серийный номер
NaviLase P-Mot NaviLase S-Mot NaviLase Control	Наименование		Логотип изготовителя
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности. Лазерное излучение.		
Маркировка адаптера для крепления лазера к микроскопу (варианты исполнения: OCTAX LaserShot M и OCTAX NaviLase)			
	Штрих-код	XXXX	Серийный номер адаптера для крепления лазера к микроскопу
Nikon Ti Adapter Nikon Te2000 Adapter Nikon TI2 Adapter IX73/53 Adapter IX71/51 Adapter Zeiss Ax200 Adapter Leica DMI 3000/4000/6000 Adapter	Наименование адаптера (в зависимости от модели микроскопа)		Логотип изготовителя
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности. Лазерное излучение.		
Маркировка Блока зеркального и Блока зеркального с указателем прицела (Target Pointer) (варианты исполнения: OCTAX LaserShot M и OCTAX NaviLase)			
	Штрих-код	XXXX	Серийный номер блока зеркального
Te2000/Ti/Ti2 Mirrorblock IX71/51/73/53 Mirrorblock Zeiss Ax200/A 1 Mirrorblock	Наименование блока зеркального (в зависимости от модели микроскопа)		Логотип изготовителя

Символ	Описание	Символ	Описание
	Предупреждающая маркировка. Знак опасности. Лазерное излучение.		Гарантия аннулируется, если пломба сорвана
LEICA XXXXXXXX S/N: XXXXXX BZ: XX	Идентификационная информация Блока зеркального для микроскопа Leica DMI 3000/4000/6000	LEICA XXXXXXXX BZ: XX	Идентификационная информация Блока зеркального для микроскопа Leica DMI8
CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)	XXXXXXXX-POINT-XXXX	Серийный номер блока зеркального с указателем прицела (Target Pointer)
	Особая утилизация в соответствии с Директивой WEEE	Vitrolife GmbH	Изготовитель
Маркировка Объектива лазерного 25x и Камеры Eye, 1.3 Мп и 3.2 Мп, цветной (варианты исполнения: OCTAX LaserShot M и OCTAX NaviLase)			
	Штрих-код	XXXX	Серийный номер объектива лазерного 25x
XXXXXX	Серийный номер камеры Eye, 1.3 Мп и 3.2 Мп, цветной	25 Laser RMS	Характеристика объектива лазерного
Vitrolife 	Логотип изготовителя	CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	QR-код		Особая утилизация в соответствии с Директивой WEEE
Маркировка Программного обеспечения OCTAX EyeWare на съемном носителе (вариант исполнения: OCTAX LaserShot M)			
OCTAX EyeWare	Наименование программного обеспечения	The imaging software for micropical and Laser applications.	Визуализирующее программное обеспечение для использования с микроскопом и лазером.
© 2001-2020 Vitrolife All rights reserved.	© 2001-2020 Витролайф Все права защищены.		Штрих-код
CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)	EyeWare X.X.X.XXX MM/ГГГГ	Номер версии, месяц и год выпуска версии программного обеспечения EyeWare
Vitrolife 	Логотип изготовителя		

ЧАСТЬ I: ВВЕДЕНИЕ

Данная глава содержит общие сведения об основных характеристиках и применении систем LaserShot M/ NaviLase

Введение

Лазерные системы для микрохирургии используются в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT). Лазерные системы могут использоваться для манипуляций с zona pellucida ооцитов или эмбрионов при вспомогательном хетчинге и извлечении полярных телец или клеток для последующего генетического анализа.

Основные характеристики систем LaserShot M/ NaviLase

Система LaserShot M/ NaviLase основана на инфракрасном лазерном диоде, излучающем на длине волны 1,48 мкм, который соединен с инвертированным микроскопом. Лазерный луч направлен вдоль оптической оси микроскопа. Пространственное расположение линз и зеркал внутри лазерного блока позволяет фокусировать лазерный луч на плоскости изображения объектива микроскопа. Кроме того, LaserShot M, NaviLase содержит подвижные элементы, которые осуществляют контролируемое перемещение лазерного луча в любое положение в пределах рабочего поля - наблюдаемого через изображение с камеры. Микроскоп должен быть оснащен подогреваемым столиком для обеспечения оптимальных условий для ооцитов, зигот и сперматозоидов. Инфракрасное излучение с длиной волны 1,48 мкм, излучаемое лазерным диодом, не является мутагенным и, таким образом, идеально подходит для бесконтактных процедур в BPT.

Работа с LaserShot M/ NaviLase и EyeWare

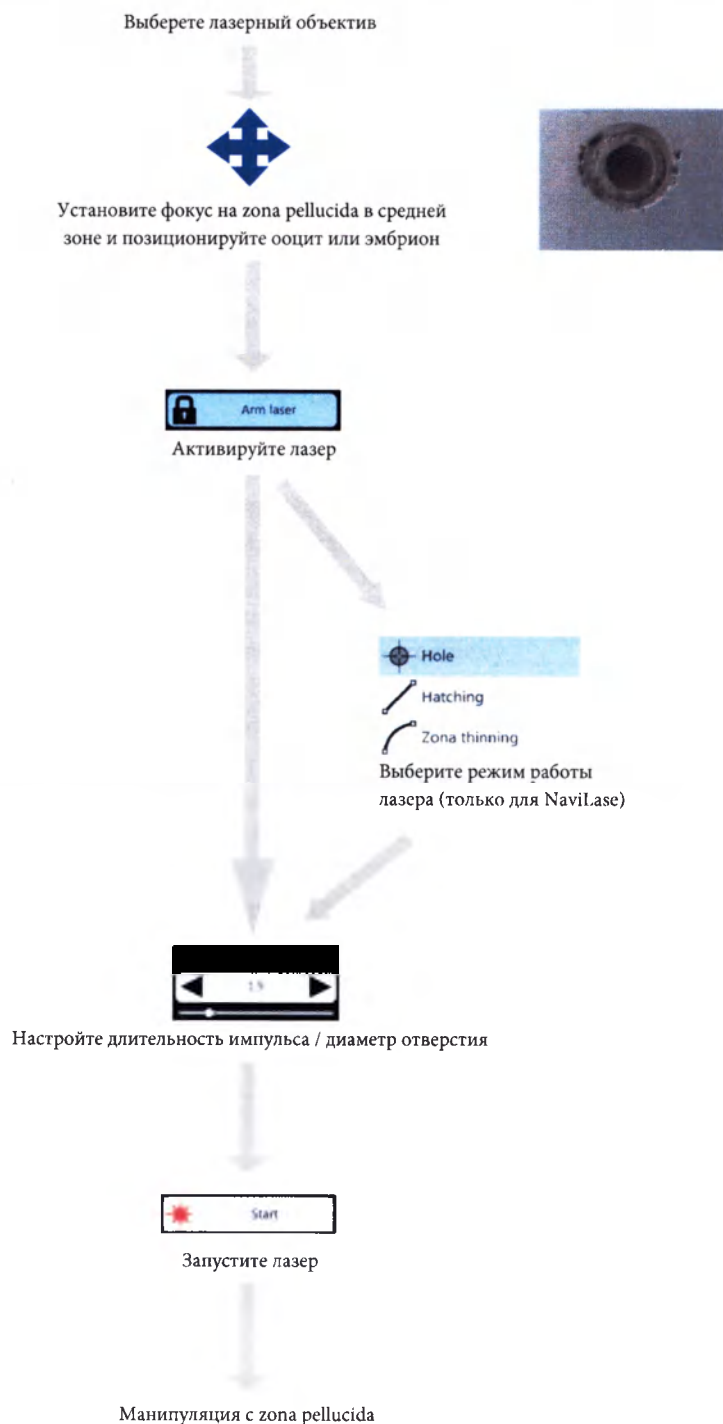
Система LaserShot M/ NaviLase представляет собой наиболее современную лазерную технологию для BPT, включающую цифровое управление, цифровую обработку и оцифровку изображений и видео, а также совмещающую в себе высочайшее качество оптики и электро-механики. Управляемая программным обеспечением для получения изображений EyeWare, система LaserShot M/ NaviLase обеспечивает удобное и интуитивное применение системы при повседневной работе.

С помощью цифровой камеры с высоким разрешением видеоизображение клеток в реальном времени отображается на мониторе персонального компьютера. На видеоизображение накладывается перекрестье, созданное компьютером, которое отмечает прицельную позицию лазерного луча. Лазерный импульс испускается либо с помощью мыши, либо с помощью ручной/ножной педали. Продолжительность излучения лазера настраивается в пользовательском интерфейсе программного обеспечения EyeWare.

С помощью программного обеспечения EyeWare не только легко управлять микроскопическими устройствами, получать микроскопические изображения и проводить измерения, но и удобно проводить документирование. С модулем базы данных сведения о пациенте и снимки хранятся и администрируются. Подключение к внешней базе

данных делает возможным импорт и экспорт наборов данных. Стандартный отчет с любым набором результатов исследований может быть отправлен на печать с помощью нескольких щелчков мыши. Наборы данных могут быть экспортированы в PDF-файлы для дальнейшей отправки по электронной почте и в RTF- или CSV-файлы для дальнейшей работы с ними в текстовых программах или в программах для обработки электронных таблиц, соответственно.

Принцип работы

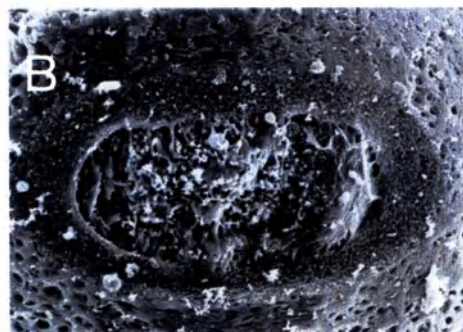
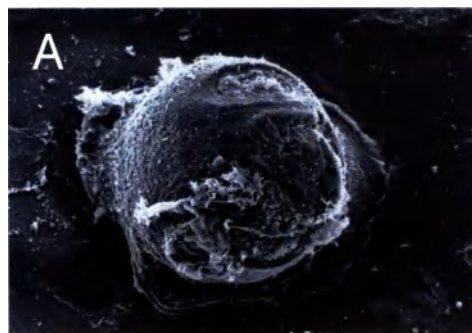


Манипуляции с Zona Pellucida с использованием LaserShot M/ NaviLase

Лазерный луч LaserShot M/ NaviLase вызывает тангенциальное утоньшение или открытие зона pellucida ооцитов или эмбрионов посредством очень локализованного фототермического процесса, который разрушает гликопротеиновый матрикс.

Таким образом, создаются траншееобразные отверстия с ровными стенками (Рис. 1), округлые в двумерной проекции. Размер отверстия может быть адаптирован для соответствующей процедуры длительностью излучения лазера. Воспроизводимость эффекта бурения очень высока.

Система LaserShot M/ NaviLase использует лазер, который не обладает потенциальной мутагенностью по сравнению, например, с ультрафиолетовыми лазерными процедурами. Кроме того, с лазером, имеющим низкую мощность в фокусе (100-250 мВт), были проведены фундаментальные исследования в отношении безопасности. К настоящему времени не зарегистрировано никаких вредных последствий воздействия описанных лазерных процедур. Проведенное диспансерное исследование 134 детей, рожденных после вспомогательного лазерного хетчинга (LAH), выявило отсутствие повышения уровня врожденных пороков развития, отсутствие хромосомных отклонений и отсутствие разницы в уровне незначительных врожденных пороков.



Фотографии представлены с разрешения Университетской клиники CHUV, Лозанна, Швейцария

Рис. 1: Снимок обработанной лазером зиготы мыши, сделанный с помощью электронного микроскопа, при малом увеличении (А) и большом увеличении (В).

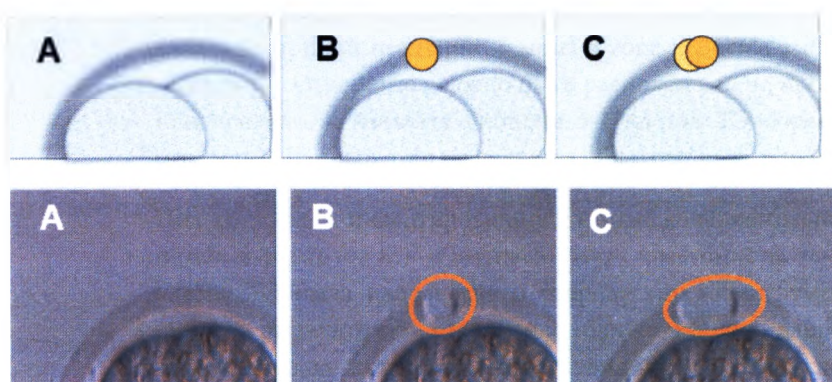
Указания по применению LaserShot M и NaviLase

Вспомогательный хэтчинг (ВХ)

Целью ВХ является локальное истончение zona pellucida путем создания борозды вдоль оптической оси лазерного луча (см. Рис. 1, стр. 17), которая при наблюдении через инвертированный микроскоп выглядит как отверстие.

С целью снижения риска повреждения blastomeres, пользователи должны воздействовать минимальным количеством лазерных импульсов максимальной длины, чтобы добиться эффекта истончения zona. Допустимо сделать только одно отверстие в zona pellucida. Несколько отверстий, либо слишком маленькие отверстия могут воспрепятствовать хэтчингу эмбриона или привести к аномальному развитию эмбриона. Следует направлять лазерный луч на ту область zona pellucida, где примыкающее перивителлиновое пространство является наиболее широким.

При ВХ размер проделанного отверстия должен быть примерно в 1,5 раза больше толщины zona pellucida. Минимально инвазивной стратегией является создание одного отверстия из двух, диаметром 20 мкм, т.е. итоговый диаметр будет намного больше толщины zona (обычно у эмбрионов человека 16-18 мкм). Почти 50 % перекрытие приведет к созданию овального отверстия необходимого размера. (см. рисунок С ниже). Благодаря 50 % перекрытию данный подход является надежным для небольших изменений фактической толщины zona.



Рисунки: Боннский университет

Как вариант, можно удалить большую площадь внешних слоев zona pellucida, при этом не нарушая ее целостность. Данный процесс обычно называют истончением зоны. 25-40% поверхности zona pellucida должно быть истончено путем непрерывного воздействия лазерных импульсов, создающих отверстия диаметром 15–20 мкм с максимальным перекрытием 50 %. Перекрывающиеся лазерные импульсы должны быть направлены таким образом, чтобы можно было удалить около 50-70% от первоначальной толщины zona pellucida.

Примечание: ВХ не рекомендуется использовать в отношении всех пациентов, воспользовавшихся ВРТ.

Биопсия бластомеров (стадия дробления)

Целью биопсии на стадии дробления является извлечение 1 или 2 бластомеров из трехдневных эмбрионов для проведения генетического анализа. Длительность импульса должна быть подобрана таким образом, чтобы размер создаваемого отверстия составлял около 20 мкм. Эмбрион необходимо переворачивать, а бластомер(-ы), выбранный(-е) для биопсии, необходимо установить в требуемое положение с помощью удерживающего капилляра. Эмбрион должен быть расположен как можно ближе ко дну чашки для того, чтобы повысить эффективность лазерного воздействия.

Овальное отверстие должно быть создано за счет воздействия двух или трех перекрывающихся лазерных импульсов таким образом, чтобы обеспечить доступ в зона pellucida к одному бластомеру, выбранному для биопсии. Если для биопсии выбрано два бластомера, следует проделать отверстие между двумя клетками.

Биопсия клеток трофэктодермы (ТЭ)

Целью биопсии ТЭ является извлечение 2-10 клеток ТЭ в качестве образцов для генетического анализа. Клетки ТЭ извлекаются из эмбрионов на стадии бластоцисты, при этом внутренняя клеточная масса (ВКМ) не повреждается.



РЕЖИМ ТЕ: ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Режимом ТЕ могут пользоваться только опытные пользователи, обученные проведению биопсии трофэктодермы. С помощью лазерного(-ых) импульса(-ов) можно рассечь механически растянутые внутриклеточные связи между клетками трофэктодермы для целей биопсии. Запрещено использовать режим ТЕ для манипуляций с зона pellucida.

За 15–20 часов до биопсии, проводят ВХ путем проделывания небольшого отверстия или канала (шириной примерно 5 мкм) в зона pellucida эмбриона с помощью 1-3 лазерных импульсов. Отверстие должно быть расположено на противоположной стороне от ВКМ. Как правило, к моменту биопсии 5-7 клеток ТЭ образуют "грыжу", выступающую из отверстия. Данный этап не является обязательным, однако он облегчит процесс биопсии.

Под контролем инвертированного микроскопа необходимо с помощью удерживающей пипетки расположить и зафиксировать бластоцисты таким образом, чтобы "грыжа" из клеток ТЭ была направлена в сторону микроинструмента для биопсии. Бластоцисту следует расположить как можно ближе ко дну чашки для того, чтобы повысить эффективность лазерного воздействия. Внутренний диаметр микроинструмента для биопсии должен составлять 20-30 мкм.

Лазер следует перевести в режим ТЕ.

Для биопсии необходимо аспирировать 2-10 клеток ТЭ из "грыжи" в микроинструмент для биопсии. Затем аспирированные клетки ТЭ необходимо осторожно отвести от бластоцисты так, чтобы обнаружить и растянуть внутриклеточные соединения и минимизировать повреждение клеток. Потом на внутриклеточные соединения клеток, подлежащих разделению, воздействуют двумя или тремя лазерными импульсами. Аккуратное растягивание окончательно разорвет внутриклеточные соединения, после чего отдельные клетки следует аспирировать в капилляр для биопсии. Наконец, их размещают на некотором расстоянии от эмбриона для последующего переноса в пробирку для генетического анализа.

Если необходимо провести биопсию клеток криоконсервированных бластоцист, то лазер следует применять только после размораживания, как только станет возможным обнаружить ВКМ и до того, как бластоциста повторно расширится. Необходимо создать отверстие 15-20 мкм на противоположной стороне от ВКМ. Спустя 2-3 часа после повторного расширения у размороженных бластоцист образуется "грыжа" из клеток ТЭ, выступающая из zona pellucida.

Коллапсирование бластоцисты

Коллапсирование бластоцисты является обычной процедурой удаления жидкости внутри бластоцеля с целью повышения эффективности криопротекторов и процента выживаемости при витрификации и размораживании. Лазер необходимо расположить таким образом, чтобы прицел находился на соединении между двумя клетками ТЭ, расположенными вдали от ВКМ. Коллапсирование бластоцисты должно произойти после воздействия одного (и только одного) лазерного импульса длительностью 0.5 -1.5 мс. Для успешного коллапсирования нет необходимости нарушать целостность zona. Полное коллапсирование слоя ТЭ может занять до 10 минут после воздействия лазерным импульсом. Иногда, коллапсирование эмбриона не произойдет даже при нахождении в инкубаторе, однако оно случится во время процедуры витрификации.

Коллапсирование можно проводить в отношении полных, экспандированных, на стадии хэтчинга и полностью вылупившихся бластоцист.

Тестирование жизнеспособности сперматозоидов

При проведении ИКСИ важно использовать жизнеспособные сперматозоиды. Однако в образцах спермы, содержащих только неподвижные сперматозоиды, трудно определить жизнеспособен сперматозоид или нет. В таких случаях жизнеспособность можно проверить с помощью лазера Остах. При воздействии лазерным импульсом на хвост сперматозоида, он начнет скручиваться или сжиматься, что будет свидетельствовать о жизнеспособности и возможности использования для микроинъекции.

1. Используйте лазерный объектив.
2. Соберите несколько неподвижных сперматозоидов с нормальной морфологией и гибким хвостом (остатки органических веществ должны отсутствовать).
3. Расположите собранные сперматозоиды таким образом, чтобы можно было работать в экономном режиме.
4. Воздействуйте 1-2 лазерными импульсами на хвост каждого сперматозоида.
5. Если хвост начнет скручиваться или сжиматься (= осмотическая реакция на открытие плазматической мембраны), сперматозоид жизнеспособен и может быть использован для микроинъекции.

Полезные советы:

Может пройти 5-10 сек, прежде чем отобразятся последствия лазерного(-ых) воздействия(-й).

Длительность лазерного импульса, необходимая для тестирования жизнеспособности сперматозоида, может варьироваться в зависимости от индивидуальной настройки микроскопа.

Проведите испытание длительности импульса, начните с 2-4 мс.

ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ



Для максимальной уверенности мы рекомендуем ежедневно проверять позиционирование и прицеливание перекрестия, а также правильность размера отверстия перед обработкой любого эмбриона пациента (см. раздел «Регулировка и контроль лазерного воздействия»).

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА



Если Вам нужна помощь в любое время, обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации см. раздел «Обслуживание клиентов».

Настройка LaserShot M/ NaviLase

Конечный пользователь не должен устанавливать устройство после его получения. Распаковка, установка, настройка и обучение конечного пользователя систем LaserShot M/ NaviLase должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Vitrolife GmbH.



БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ ОПЕРАТОРА

Безопасность для глаз оператора гарантирована во время нормальной работы LaserShot M/ NaviLase, а также в ситуациях, когда отсутствуют некоторые детали, заменяемые пользователем. Тем не менее, не разбирайте и не демонтируйте, системы LaserShot M/ NaviLase. Любая сборка и демонтаж программного или аппаратного обеспечения разрешены только обученному и сертифицированному персоналу, уполномоченному компанией Vitrolife GmbH.



ЦЕЛОСТНОСТЬ ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ

Обслуживание компонентов микроскопа, неправильное обращение с микроскопом или сильное смещение оптико-электронной системы, например, при механическом ударе могут привести к неправильному расположению системы разветвителя луча, увеличительной линзы, камеры и турели. В результате любого вышеуказанного действия лазерный прицел может перестать соответствовать положению перекрестья, отображаемому на видеоизображении. При использовании лазера в таком состоянии можно повредить эмбрионы.



ЛАЗЕР

Лазерные системы LaserShot M/ NaviLase классифицированы в качестве лазера класса 1M. Лазеры класса 1M излучают в диапазоне длин волн от 302,5 нм до 4000 нм, и безопасны при нормальной эксплуатации, но могут быть опасными, если лазерное излучение проходит через оптические устройства.



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если вам нужна помощь в любое время, обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации см. раздел «Обслуживание клиентов».

Компоненты системы

На Рисунке 2 показана установленная на инвертированный микроскоп «Olympus» система LaserShot M/ NaviLase, состоящая из:

- Модуля подвижного NaviLase (только для NaviLase)
- Модуля лазерного OCTAX
- Блока зеркального
- Объектива лазерного
- Камеры Eye

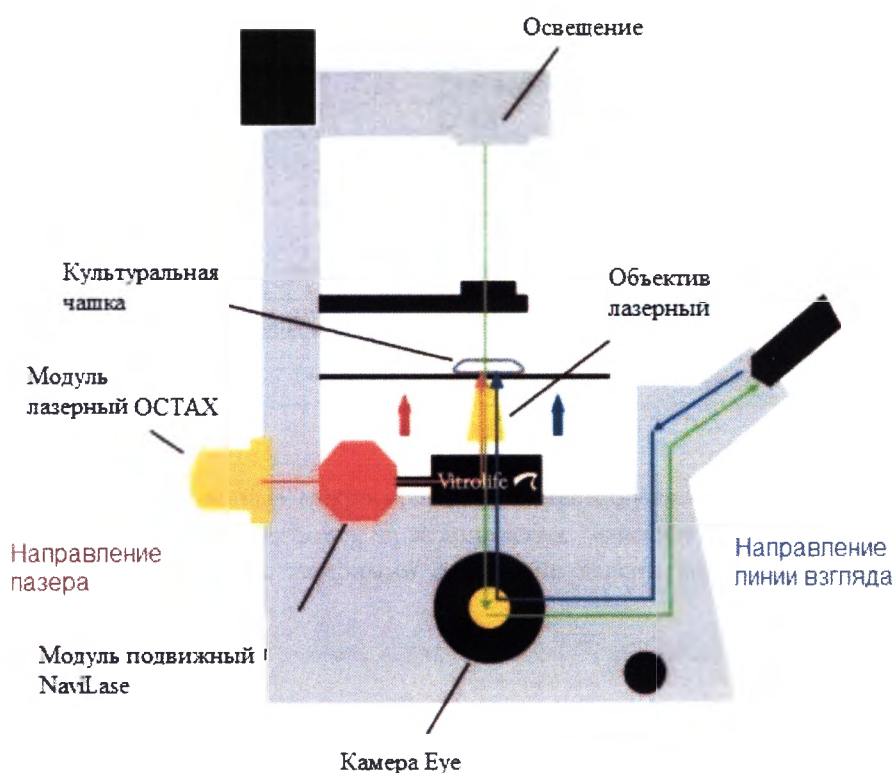


Рис. 2: Компоненты лазерной системы, установленной на инвертированный микроскоп. Модуль подвижный предназначен только для Navilase.

Инвертированные микроскопы должны иметь декларацию CE в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании для диагностики in vitro 98/79/ЕЭС в качестве минимального требования. Нижеследующие инвертированные микроскопы одобрены для использования с лазерными системами (этот список не претендует на полноту):

Производитель	Модель	Тип
Olympus Corporation	IX 51	S8F-3
	IX 53	P1F
	IX 71	S8F-3, S1F-3
	IX 73	P1F, P2F
	IX 81	F-3
	IX 83	P1ZF, P2ZF
Leica Microsystems	DMI 3000	В и с флуоресцентным светом
	DMI 4000	В и с флуоресцентным светом
	DMI 6000	В и с флуоресцентным светом
	DMi8	с флуоресцентным светом
Nikon Corporation	Ti	S, U, E
	TE-2000	S, U, E
	Ti2	A, E
Carl Zeiss Microimaging	Axio Observer	A1, D1, Z1
	Axio Observer	3, 5, 7
	Axiovert	200

Инвертированные микроскопы, не соответствующие требованиям Директивы 98/79/ЕЭС или Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, не одобрены для использования с лазерными системами, версии которых соответствуют Директивы 93/42/ЕЭС.

LaserShot M и NaviLase могут поставляться в разных комплектациях, включающих следующее:

Наименование изделия	Артикул
Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) для систем лазерных	19310/4150
Монтажная плата для установки лазерных систем на Olympus IX53/73/83	19310/0141
Переключатель ножной для срабатывания лазера или получения снимков	19310/1148
Конденсор электронный адаптивный	19360/0001
OCTAX SyncBox для объективов и промежуточного увеличения	19311/2001 и 2002

Ниже представлена схема полностью укомплектованной системы LaserShot M/ NaviLase, включающая компьютер, на котором установлено программное обеспечение EyeWare для визуализации изображений с помощью цифровой камеры USB 2.0 Eye и управления NaviLase с помощью элементов управления движением.

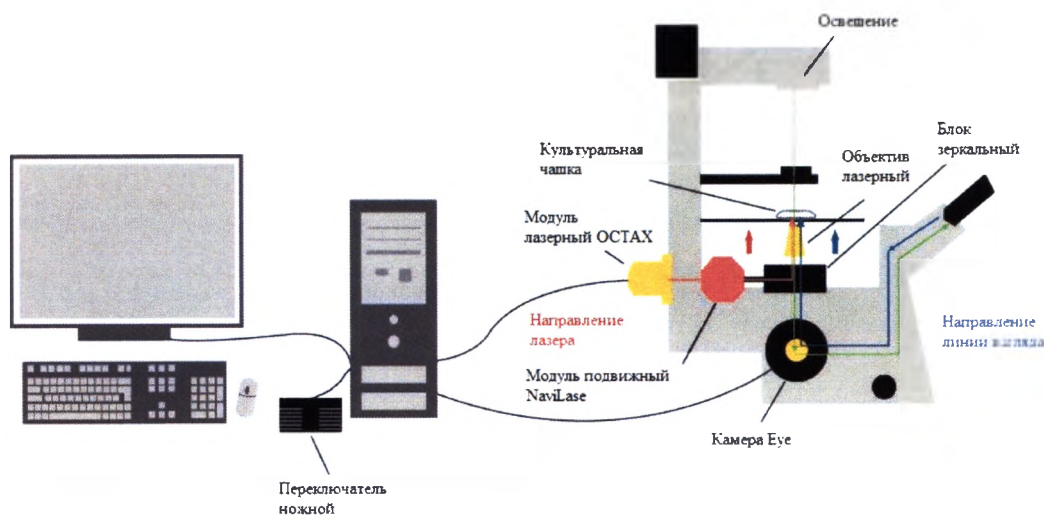


Рис. 3: Схема полностью укомплектованной системы LaserShot M/ NaviLase, включающей компьютер, цифровую камеру Eye, объектив лазерный и компоненты LaserShot M/ NaviLase.



РАЗЪЕМЫ

Не отсоединяйте разъем USB-кабеля, если это не было оговорено квалифицированным обслуживающим персоналом.

Лазерные системы

На схематической иллюстрации на Рисунке 4 изображен оптический путь видимого света (зеленая линия) и оптический путь лазерного луча, испускаемого LaserShot M/ NaviLase (красная линия). Испускаемый из модуля лазерного луч по мере необходимости может быть перенаправлен модулем подвижным NaviLase. В блоке зеркальном, расположенном ниже револьверного держателя, лазерный луч отклоняется от горизонтального положения в вертикальное и фокусируется с помощью объектива лазерного на культуральной чашке. Таким образом, лазерный луч направлен перпендикулярно вверх, а видимое освещение проходит перпендикулярно вниз. При прохождении через светоделительную пластину микроскопа видимый свет отводится и раздваивается оптикой микроскопа. Часть видимого света попадает в разъем камеры, а оставшаяся часть направляется на окуляр. Данная конструкция обеспечивает безопасное использование лазера при просмотре через окуляры (синяя линия), даже при реализации лазерного импульса.

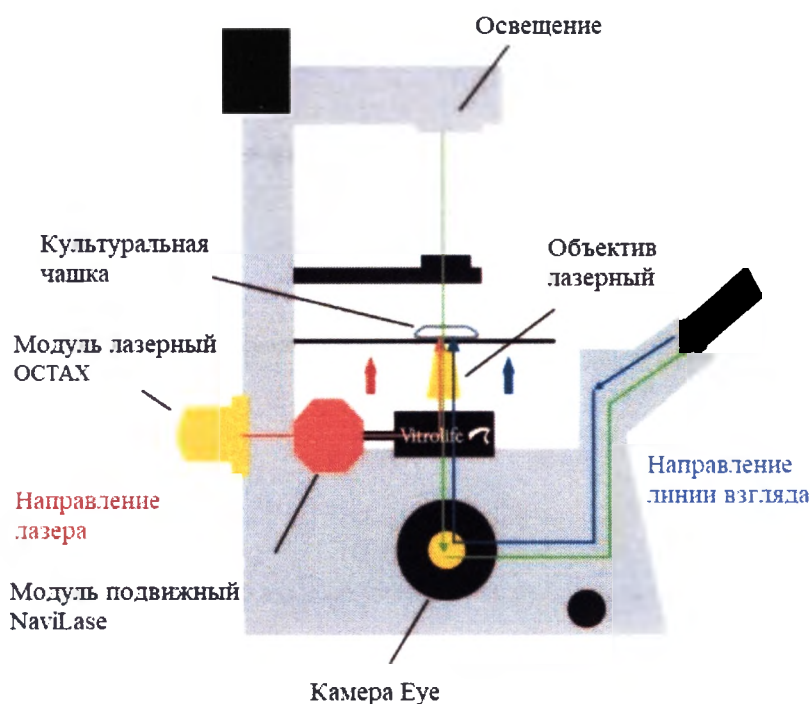


Рис. 4: Схематический вид инвертированного микроскопа, оборудованного системой LaserShot M / NaviLase



БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ ОПЕРАТОРА

Безопасность для глаз оператора гарантирована во время нормальной работы LaserShot M/ NaviLase, а также в ситуациях, когда отсутствуют некоторые детали, заменяемые пользователем. Тем не менее, не разбирайте и не демонтируйте системы LaserShot M/ NaviLase. Любая сборка и демонтаж программного или аппаратного обеспечения разрешены только обученному и сертифицированному персоналу, уполномоченному компанией Vitrolife GmbH.

На модуле лазерном расположены два светодиодных индикатора состояния и USB-разъем, как показано на Рисунке 5. Светодиодные индикаторы состояния обеспечивают обратную связь о состоянии устройства в дополнение к сообщениям/предупреждениям, отображаемым программой EyeWare при управлении системой LaserShot M/ NaviLase. Значения светодиодных индикаторов состояния следующие:

- (мигание) инициализация устройства USB (во время загрузки компьютера, после присоединения устройства)
- электропитание лазера подключено, лазер находится в режиме ожидания
- лазер в «разблокированном» положении после активации через программное обеспечение EyeWare



Рис. 5: Модуль лазерный с детальным представлением светодиодов состояния и USB-разъема



СВЕТОДИОДЫ

Для нормальной работы светодиодные индикаторы состояния не предоставляют никакой дополнительной информации. Пожалуйста, сообщите о состоянии этих светодиодов при обращении в службу технической поддержки, если вы подозреваете, что проблема связана с вашей системой LaserShot M/ NaviLase.

ЧАСТЬ II: РАБОТА С LASERSHOT M/ NAVILASE

Данная глава содержит основную информацию, необходимую для работы и управления устройствами LaserShot M и NaviLase совместно с программным обеспечением EyeWare.

Управление лазером через ПО EyeWare

Программное обеспечение EyeWare предоставляет пользовательский интерфейс для нацеливания, управления и активации лазерных импульсов в системах LaserShot M и NaviLase в комбинации с камерой высокого разрешения USB2 Eye (Рис. 6). Программные приложения также охватывают сбор и хранение изображений, измерений и документирование. EyeWare – многоцелевое программное обеспечение для визуализации изображений и архивации на базе SQL. Область применения EyeWare варьируется от автономной станции обработки изображений до многооперационной многопользовательской сетевой системы.

Требования к установке

Для правильной работы программного обеспечения EyeWare требуется компьютерная система, соответствующая следующим минимальным требованиям:

- ЦП INTEL i5 или i7
- Intel Chipset (обязательно)
- не менее 4 Гб ОЗУ
- не менее 500 Гб на жестком диске
- не менее 6 портов USB 2.0
- Операционная система Windows 7, либо Windows 10, 32 или 64 бит
- TFT-дисплей с разрешением full HD (1920x1080)

Компоненты системы

Программное обеспечение EyeWare поставляется на DVD или USB флеш-накопителе и работает только в сочетании с соответствующим HASP-ключом (Рис. 7).



Рис. 7: DVD с программным обеспечением EyeWare и HASP-ключ

Программное обеспечение EyeWare снабжено пользовательским интерфейсом для нацеливания, управления и активации лазерных импульсов. В ниже представленных разделах описаны основные аспекты EyeWare, важные для управления лазером, захвата изображений и их обработки.

Настройка ПО EyeWare

Являясь неотъемлемой частью системы LaserShot M/ NaviLase, программное обеспечение EyeWare должно быть установлено в сочетании с аппаратным обеспечением самой системы LaserShot M/ NaviLase.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конечный пользователь устройства не должен распаковывать и устанавливать устройство после его получения. Распаковка, установка, настройка и обучение конечного пользователя систем LaserShot M/ NaviLase должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Vitrolife GmbH.

Настройка калибровки

Калибровка цели и промежуточное увеличение производятся при настройке лазерной системы. Проверка или изменение предварительно установленной калибровки может быть выполнена в любое время. Любое изменение настроек калибровки требует перезапуска EyeWare.

Откройте диалоговое окно «Calibration setup» («Настройка калибровки») в меню «FILE» («ФАЙЛ») и сначала выберите марку микроскопа.

Укажите, оснащен ли микроскоп усилителем. Если имеется усилитель, определите коэффициент увеличения.

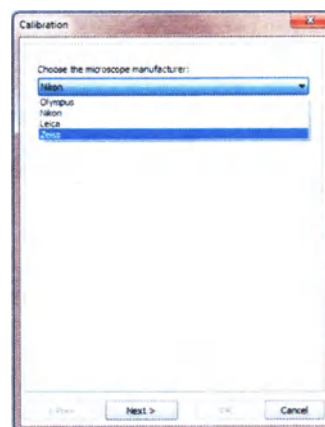


Рис. 8: Диалоговое окно настройки калибровки EyeWare

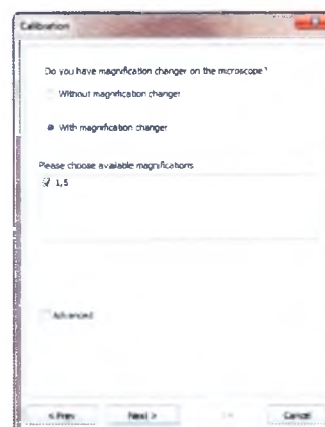


Рис. 9: Диалоговое окно настройки калибровки EyeWare

Укажите изготовителя объектива и приспичение для каждой отдельной позиции револьвера. Для каждой позиции револьвера без объектива снимите флажок «in use» («в использовании»). После определения всех 6 позиций, подтвердите настройки и перезапустите EyeWare, чтобы применить новые настройки.

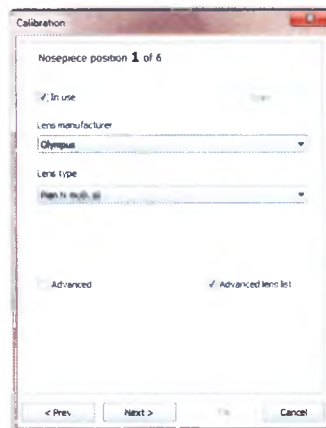


Рис. 10: Диалоговое окно настройки калибровки EyeWare

Основная концепция и рабочий процесс

Основная концепция EyeWare - передача данных между различными разделами программного обеспечения. Типичный рабочий процесс состоит из следующих этапов:

1. Включите отображение видео в реальном времени, перейдя на страницу «**Video**» («Видео»).
2. Найдите целевой объект на видеоизображении в реальном времени, отрегулировав микроскоп.
3. Сделайте **Снимок** нажав кнопку <F10>. Это автоматически сохранит изображения в «Quick File» («Быстром файле»).
4. Для того, чтобы выбрать изображения, которые необходимо сохранить надолго, перейдите на страницу «**Quick File**» («Быстрый файл»).
5. Двойной щелчок на выбранном изображении открывает страницу «**Image**» («Изображение»).
6. Добавьте некоторые **Измерения**.
7. Вернитесь на страницу «Video» («Видео»). При изменении страницы «**Storage Wizard**» предложит сохранить данные в базе данных. Завершите работу «Storage Wizard», чтобы сохранить данные; затем снова отобразится страница «Video» («Видео»).

Вернитесь к шагу 1 и повторяйте по мере необходимости.

8. Наконец, перейдите на страницу «**Database**» («База данных»), выберите пациента и программу, переключитесь на страницу «**Report**» («Отчет»), предварительно просмотрите и распечатайте отчет о программе.

В случае, если вы хотите отобразить ранее сохраненную информацию, перейдите на страницу «Database» («База данных») или на страницу «Quick File» («Быстрый файл»).

Все **выделенные** аспекты более детально объясняются ниже.

Структура EyeWare

Программное обеспечение EyeWare состоит из нескольких программных областей, которые отображаются как отдельные страницы в главном окне EyeWare. Различные элементы главного окна показаны на Рисунке 11 (панель меню, главная панель инструментов, страницы и панель состояния).

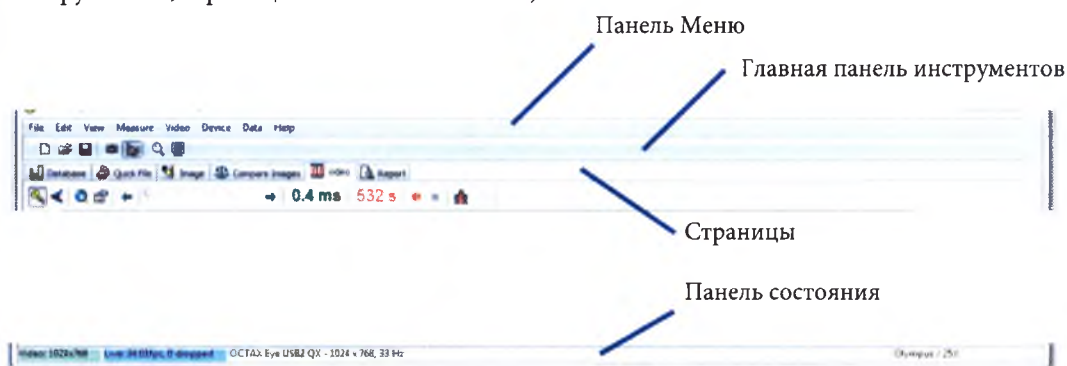


Рис. 11: Элементы главного окна EyeWare

Панель Меню

Главное меню EyeWare структурировано в соответствии со стандартом Windows, содержащим:

1. Меню «File» («Файл»): переход в диалоговые окна «Open/Save Image» («Открыть / Сохранить изображение»), «Print» («Печать»), «Change Report Template» («Изменить шаблон отчета»), «Export» («Экспорт»), «Send as Email Attachment» («Отправка по электронной почте») и «Program Settings» («Параметры программы»).
2. Меню «Edit» («Редактирование»): содержит стандартные функции Windows, включая «Cut/Copy/Paste/Delete» («Вырезать/Копировать/Вставить/Удалить»). Кроме того, можно выбрать параметр «Insert Measure» («Вставить измерения»).
3. Меню «View» («Просмотр»): активировать/деактивировать отображение стандартной панели инструментов, информационной панели инструментов и панели состояния.
4. Меню «Measure» («Измерение»): перемещение между диалоговыми окнами «Type of Measure Line» («Тип линии измерения») и «Measurement Customisation» («Кастомизация измерений»)
5. Меню «Video» («Видео»): это меню активно, когда используется страница «Video» («Видео»). Позволяет перемещаться между «Snapshots» («Снимки»), «Quick Snapshots» («Быстрые снимки»), «Full Screen» («Полноэкранный режим»), «Video Sources» («Источники видео») и «Camera Setup» («Настройки камеры»).
6. Меню «Device» («Устройство»): это меню позволяет управлять устройством Laser Shot M/ NaviLase или подключенными дополнительными устройствами.
7. Меню «Data» («Данные») позволяет осуществлять навигацию и редактирование. На странице «Database» («База данных») и «Quick File» («Быстрый файл») эта функция позволяет осуществлять навигацию и редактирование активной категории и изображений соответственно.
8. Меню «Help» («Справка»): предоставляет информацию о текущей установленной версии EyeWare и позволяет создавать и передавать данные запроса поддержки.

Главная панель инструментов

Главная панель инструментов содержит наиболее важные команды, такие как управление фреймами изображений, моментальный снимок видеоизображения и стандартные кнопки сфера обмена.

Страницы

Программное обеспечение организовано на шести страницах, представляющих области программы. При перемещении между страницами запускаются определенные действия.

1. Страница «**Database**» («**База данных**»): управление данными, содержащими данные пациента и программы.
2. Страница «**Quick File**» («**Быстрый файл**»): Хранилище изображений для временного использования в галерее изображений.
3. Страница «**Image**» («**Изображения**»): Обработка отдельных изображений, включая измерения и метки об измерениях. Любые изменения могут быть сохранены в «Database» («База данных»), в «Quick File» («Быстрый файл») или экспортироваться в виде графического изображения или файла JPEG.
4. Страница «**Compare Images**» («**Сравнение изображений**»): Возможность сравнения до 4 изображений.
5. Страница «**Video**» («**Видео**»): Отображение видео в реальном времени, управление поддерживаемыми устройствами, такими как LaserShot M / NaviLase, параметры оптической калибровки и галерея изображений.
6. Страница «**Report**» («**Отчет**»): Предварительный просмотр отчета о программе, распечатка отчета или сохранение в PDF.

Панель состояния

Панель состояния показывает полезную информацию о состоянии программы, включая текущее разрешение видеокамеры, частоту обновления, количество выполненных измерений, текущую калибровку и информацию базы данных.

Страница «Видео» с функцией нацеливания лазера

На странице «Video» («Видео») EyeWare отображается видеопоток в реальном времени, полученный цифровой видеокамерой Eye USB 2.0. В зависимости от использования лазера либо в классическом «статичном» режиме, либо в динамическом «подвижном» режиме доступны два разных вида графического интерфейса: классический вид «Windows» и полноэкранный режим.

Классический вид страницы «Video» («Видео») является интерфейсом управления системы LaserShot M и статичным режимом системы NaviLase. Для нацеливания, управления и активации лазера необходимо открыть страницу «Video» («Видео»). На Рисунке 12 показаны основные элементы страницы «Video» («Видео»), включая «Laser Toolbar» («Панель инструментов лазера») и «Crosshair» («Перекрестье»).

Страница «Video» («Видео») служит основой для получения моментальных снимков видеоизображения на дисплее в реальном времени. Панель состояния информирует о разрешении камеры, количестве снимков в секунду (fps) и текущих настройках калибровки.

Внешний вид перекрестья

На видеоизображение может накладываться перекрестье, которое указывает зону нацеливания лазерного луча. Может быть выбрана комбинация из двух перекрестий и трех кругов. Круги диаметром от 10 до 40 мкм отображаются на мониторе. Для того, чтобы включить режим отображения перекрестья или изменить внешний вид перекрестья, выберите «Video» («Видео») – «Overlay» («Наложение») – «Crosshair» («Перекрестье»). Предпочитаемый внешний вид перекрестья может быть выбран из выпадающего меню (Рис. 13).



Рис.12: EyeWare страница «Видео» с «Панелью инструментов лазера» и «Перекрестьем» для прицеливания лазера

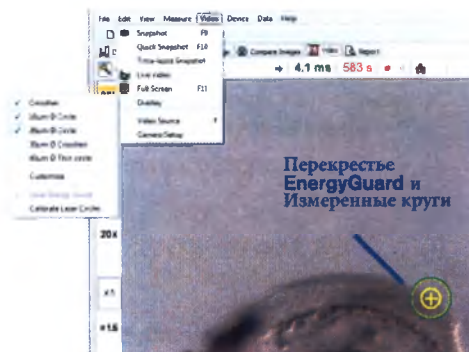


Рис. 13: Выбор режима отображения перекрестья на странице «Видео»

Функция прогнозирования размера отверстия

Функция прогнозирования размера отверстия отображается в виде зеленого круга, который является частью электронного наложения на цель. Диаметр этого круга является удобным средством прогнозирования ожидаемого размера отверстия в зависимости от выбранной длительности импульса. Диаметр интерактивно изменяется в зависимости от выбранной длительности импульса (Рис. 13). И наоборот, Функция прогнозирования размера отверстия позволяет отрегулировать длительность импульса в зависимости от требуемого размера отверстия.

Калибровка функции прогнозирования размера отверстия

После установки лазерной системы, либо после внесения изменений в текущие настройки микроскопа (например, подогреваемого столика микроскопа) необходимо откалибровать Функцию прогнозирования размера отверстия с целью обеспечения надежности прогнозирования размера отверстия при текущей настройке микроскопа. Процедура калибровки основана на текущем диаметре отверстия, которое было создано при определенных настройках (см. жирный шрифт ниже).

Диаметр функции прогнозирования можно откалибровать в диапазоне от -70 % до +200 % с шагом 5 % относительно текущего значения (Рис. 14).

Для калибровки диаметра функции прогнозирования размера отверстия необходимо:

1. В программном обеспечении EyeWare выбрать страницу видео в реальном времени, полноэкранный режим (F11).
2. Поместить нагретую чашку (37°C / 98,6°F), содержащую клетку, которая не будет использована в дальнейших процедурах, на подогреваемый столик микроскопа, например, ооцит, который не смог оплодотвориться.

Лазеру следует расположить на дне чашки.

3. Определите местоположение клетки под лазерным объективом и сфокусируйтесь на zona pellucida.
4. Разблокируйте лазер, используя соответствующую кнопку в программном обеспечении.
5. Установите рабочий режим "Hole" ("Отверстие"), если используете NaviLase.
6. Используя компьютерную мышь и функцию перетаскивания, установите кружок, символизирующий лазерный прицел, на область zona pellucida (NaviLase).
7. При использовании LaserShot M, наведите лазерный прицел на zona pellucida с помощью подвижного столика микроскопа.
8. Используя миллисекундную шкалу, отрегулируйте длительность лазерного импульса таким образом, чтобы диаметр круга, указывающего положение, и диаметр лазерных отверстий соответствовали толщине zona pellucida.
9. Иницируйте лазерный импульс путем нажатия кнопки или ножного переключателя; при этом избегайте вибрации микроскопа.
10. Оцените диаметр проделанного отверстия: если он совпадает с зеленым кружком функции прогнозирования размера отверстия, никаких дальнейших действий не требуется.
11. В случае, если диаметр проделанного отверстия не совпадает с размером зеленого кружка, выполните следующие действия для калибровки:
12. Выберите "Video" ("Видео") - "Overlay" ("Наложение") - "Calibrate Hole Size Predictor" ("Калибровка функции размера отверстия") в меню и отрегулируйте размер отверстия, нажимая стрелки, расположенные справа, таким образом, чтобы он совпал с фактическим диаметром проделанного отверстия (Рис. 14).
13. Нажмите "ok", чтобы сохранить изменения.
14. Чтобы проверить калибровку, сделайте новое отверстие в другой области zona pellucida и сопоставьте диаметр проделанного отверстия и зеленого кружка.

Теперь функция прогнозирования размера отверстия откалибрована и может предугадать диаметр проделанного отверстия в соответствии с выбранной длительностью импульса (при 37°C / 98.6°F, выбранным лазерным объективе, расположении zona на дне чашке, текущей настройке микроскопа).

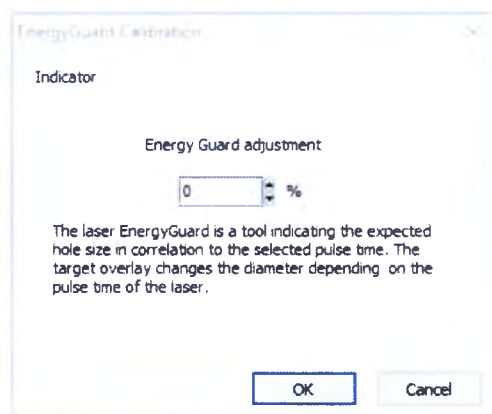


Рис. 14: Калибровка функции прогнозирования размера отверстия на странице "Видео".



ВЛИЯНИЕ Z-ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ООЦИТА/ЭМБРИОНА НА РАЗМЕР ПРОДЕЛАННОГО ОТВЕРСТИЯ

Неправильное Z-позиционирование приведет к уменьшению отверстия и ухудшению качества лазерного луча. Рекомендуется держать клетку вблизи дна культуральной чашки во время работы лазера.

Выравнивание перекрестия

Для совмещения положения перекрестия и центра проделанного отверстия, выберите в меню «Video» («Видео») – «Overlay» («Наложение») – «Customize» («Кастомизировать») и исправьте положение перекрестия в XY-ориентации, прокрутив ползунки.

Либо один ползунок может быть выделен щелчком, а перекрестие может быть перемещено в нужное положение с помощью стрелок клавиатуры. Это обеспечивает более точное управление (Рис. 15). Другая возможность позиционирования электронной цели - ее можно переместить в определенное положение, удерживая нажатой клавишу <CTRL> и перетаскивая ее мышью.

Обратите внимание, что электронные перекрестия можно перемещать только до тех пор, пока лазер остается в своем исходном положении (только для NaviLase).

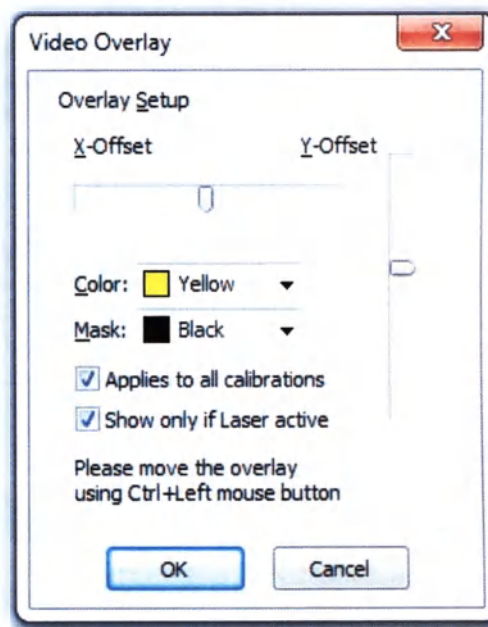


Рис. 15: Управление положением перекрестия

Панель инструментов «Видео»



Панель инструментов «Video» («Видео») содержит элементы пользовательского интерфейса для управления лазером. Нажатие кнопки «Ключ» переключает лазер в активный режим.



Нажатие кнопки «Действия лазера» вызывает лазерный импульс. В качестве альтернативы лазер можно запустить, нажав кнопку пуска лазера компьютерной мышью или, опционально, с помощью внешнего ножного переключателя.



Функция возврата в исходное положение для NaviLase сбрасывает текущую позицию подвижного лазерного луча до исходной позиции фиксированного лазера. LaserShot M неизменно находится в одном положении.

586 s

Inactive

Лазер защищен блокировкой времени ожидания: после 600 с бездействия автоматически переключается в неактивный режим.

Время лазерного воздействия можно регулировать с помощью ползунка. Кроме того, обе стрелки, расположенные рядом с ползунком, доступны для увеличения или уменьшения времени воздействия с шагом 0,5 мс. Более точную настройку времени работы лазера можно выполнить с помощью клавиш со стрелками на клавиатуре компьютера.

2,8 ms

Текущее время воздействия лазера отображается зеленым цветом.



При отображении видеопотока в реальном времени, нажатие значка видеосъемки начинает запись видеоряда. Ограничения по количеству и длине видеофайлов отсутствуют. При завершении записи по нажатию кнопки остановки, программное обеспечение запускает «Storage Wizard». Видеофайлы будут сохранены и могут быть вызваны на странице «Database» («База данных») в разделе «Video clips» («Видеоролики»).



Учитывая, что компьютерный хостинг EyeWare подключен к локальной сети (LAN), поддерживается опция трансляции изображений в реальном времени. Для этого требуется сетевое соединение TCP/IP между отдельными станциями EyeWare. Пока программное обеспечение отображает видеопоток в реальном времени, можно активировать трансляцию, щелкнув значок «Сеть». Успешная активация будет отображаться посредством сообщения «в эфире».



Информация о состоянии лазера отображается в диалоговом окне «Laser Properties» («Свойства лазера») (Рис. 16), которое можно активировать, щелкнув значок. Эта информация полезна при обращении в службу технической поддержки.

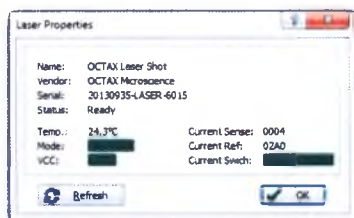


Рис. 16: Диалоговое окно «Свойства лазера» (показанные данные о свойствах лазера приведены в качестве примера)

Запуск лазера

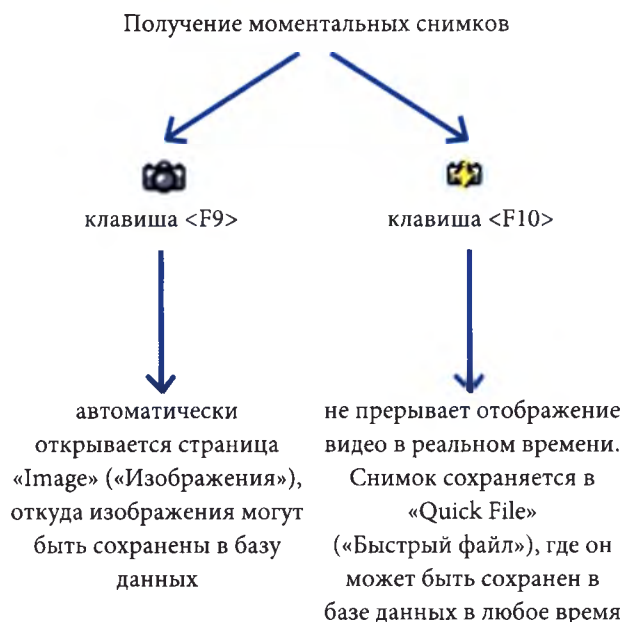


После переключения лазера в активный режим и выбора времени излучения, LaserShot M/ NaviLase может быть запущен кликом по , нажатием кнопки лазерного импульса компьютерной мышью или опционально с помощью внешнего ножного переключателя.

Получение моментальных снимков

Для создания моментального снимка видеоизображения в реальном времени нажмите на кнопку камеры на главной панели инструментов в меню «Video» («Видео») или нажмите клавишу <F9> на клавиатуре. Произойдет автоматический переход на страницу «Image» («Изображения»). Теперь вы можете произвести некоторые измерения. Для сохранения изображения выберите кнопку или вернитесь на страницу «Video» («Видео»). При смене страниц «Storage Wizard» предложит сохранить работу в базе данных.

Выполнение моментального снимка с видеоизображения в реальном времени без его прерывания осуществляется нажатием клавиши <F10>. Моментальный снимок будет сохранен в «Quick File» («Быстрый файл»), где его можно сохранить в базе данных, нажав кнопку пакетного переноса .



Панель калибровки

Для быстрого вызова предварительно заданных калибровочных настроек в связи со сменой объектива или промежуточного увеличения, выберите соответствующую кнопку в левой боковой панели окна EyeWare (Рис. 17).

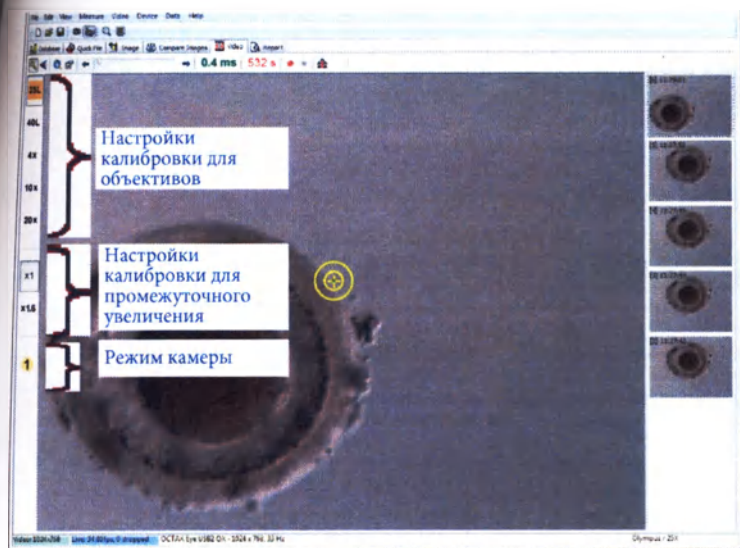


Рис. 17: Отображение настроек калибровки для объективов, для промежуточного увеличения и режима камеры в левой боковой панели

Активные настройки калибровки отображаются цветной кнопкой, соответствующей цветовому коду объектива. Аналогично, используемые настройки камеры отображаются активной кнопкой в левой боковой панели и отображаются на панели состояния.

Примечание: Значения калибровки сохраняются с каждым изображением, как в «Database» («База данных»), так и в Quick File» («Быстрый файл»). Каждый раз, при вызове изображения из любого расположения, появляется уведомление о необходимости восстановления настроек калибровки, совместимых с выбранным изображением (Рис.18).

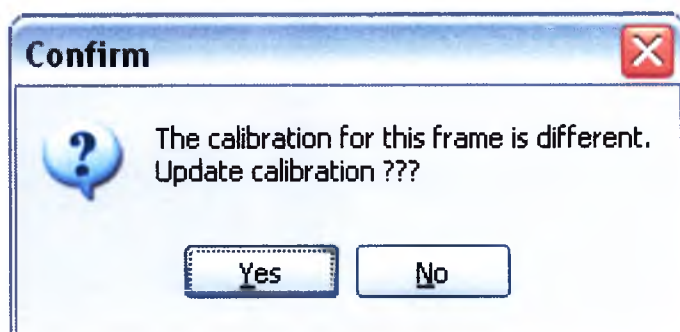


Рис. 18: Диалоговое окно подтверждения

При переключении обратно на видеопоток в реальном времени параметры калибровки, указанные на левой боковой панели, снова активируются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конечный пользователь устройства не должен распаковывать и устанавливать устройство после его получения. Распаковка, установка, настройка и обучение конечного пользователя систем LaserShot M/ NaviLase должны выполняться квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным Vitrolife GmbH.

Панель «Галерея изображений»

Любое изображение, сделанное с помощью функции моментального снимка, путем нажатия клавиши <F10>, будет отображаться на правой боковой панели на странице «Video» («Видео») (Рис. 19). Боковая панель галереи изображений обеспечивает мгновенный просмотр и удобную навигацию между полученными изображениями, которые были сохранены в Quick File («Быстрый файл»).



Рис. 19. Страница «Видео» с панелью «Галерея изображений»

Полноэкранный режим: LaserShot M и динамическая работа NaviLase

Динамические функции NaviLase доступны только в полноэкранном режиме EyeWare (Рис. 20). Также в этом режиме можно управлять LaserShot M. Доступ к полноэкранному режиму можно получить, нажав клавишу <F11>. Повторное нажатие клавиши <F11> позволяет вернуться в классический режим работы NaviLase в статичном режиме.

Левая боковая панель полноэкранного режима содержит элементы управления для получения моментальных снимков и захвата видео. Путем активации кнопки «Ручное управление лазером» можно получить доступ ко всем соответствующим элементам для управления LaserShot M или динамической функцией лазера NaviLase: регулировке времени импульса, выбору режима работы лазера (только NaviLase) и инициации (первого) лазерного(-ых) импульса(-ов).

Все элементы управления режима камеры, соответствующие настройки калибровки объективов и промежуточной калибровки расположены на левой боковой панели.

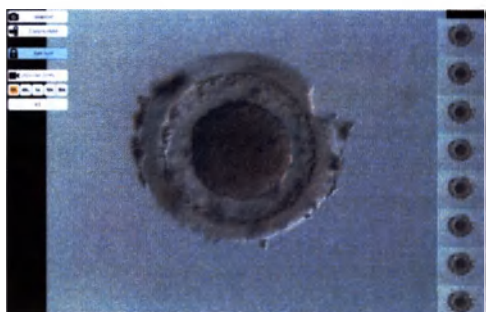


Рис. 20: Полноэкранный режим для динамической работы NaviLase

Получение моментальных снимков

Моментальные снимки, полученные нажатием кнопки «Snapshot» («Снимок») или нажатием клавиши <F10>, отображаются в галерее изображений. Отдельные снимки в галерее можно увеличить, перемещая курсор мыши по интересующему изображению (Рис. 21).

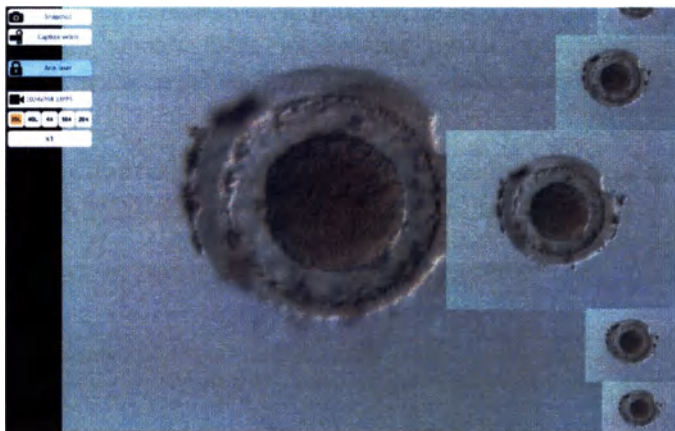


Рис. 21: Полноэкранный режим с функцией масштабирования галереи изображений на боковой панели

Ручное управление лазером

Нажмите на  Arm laser] для запуска лазера LaserShot M или NaviLase и доступа к соответствующим элементам управления.

Нажмите "Start"  для срабатывания лазера.

Элементы управления NaviLase для динамической работы (недоступно для LaserShot M)

Все элементы управления, необходимые для динамической работы NaviLase (Рис. 22), могут быть доступны после активации поля «Arm laser» («Ручное управление лазером»).

Для начала должен быть выбран режим работы лазера. Перемещение курсора мыши по полю «Hole» («Отверстие») активирует выпадающее меню. Доступные режимы работы - это размещение отверстия, прямой линии или криволинейной линии в любом месте рабочей зоны.

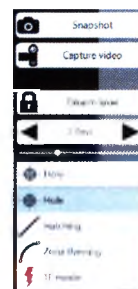


Рис. 22: Выбор динамических режимов работы лазера

Отверстие (Динамическая работа NaviLase)

После выбора «Hole» («Отверстие») в качестве заданного режима работы активируется электронный лазерный прицел. Он указывает текущее положение для лазерного воздействия и ожидаемый размер отверстия в зависимости от выбранного времени импульса. Используя функцию перетаскивания мышью, электронный прицел может быть перемещен в нужное положение в рабочем поле (Рис. 23). Регулировка ожидаемого размера отверстия может быть выполнена путем изменения «Pulse time» («Время импульса»), либо путем перемещения ползунка, нажатия на стрелки или поворота колеса мыши.

Нажатие «Start» («Старт»)  инициирует действие лазера и преобразует это поле в кнопку аварийной  остановки, которая может быть применена в любое время.

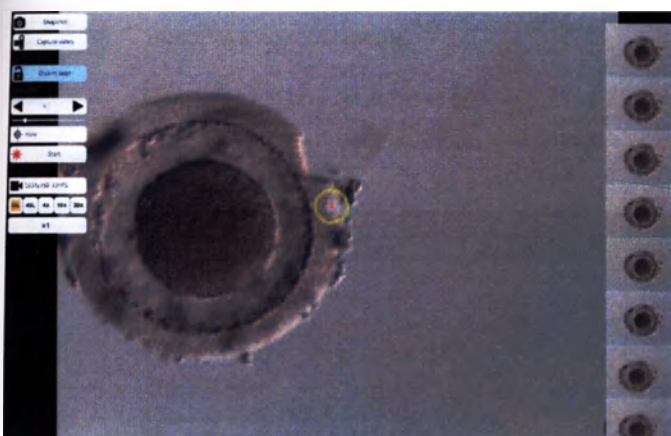


Рис. 23: Режим работы NaviLase для проделывания отдельных отверстий в заданном положении.



ПРАВИЛО МАКСИМУМА PVS (ПЕРИВИТЕЛЛИНОВОГО ПРОСТРАНСТВА)

Для обеспечения максимальной безопасности и минимизации инвазии всегда выбирайте такое место для лазерного воздействия, где расстояние между клеточной мембраной и zona pellucida является наибольшим.



Хэтчинг (Динамическая работа NaviLase)

Режим «Hatching» («Хэтчинг») позволяет воздействовать определенным количеством лазерных импульсов вдоль прямой линии. Он идеально подходит для создания небольших отверстий, либо для вспомогательного хэтчинга, либо для биопсии.

После выбора «Hatching» («Хэтчинг») в качестве заданного режима работы активируется электронный лазерный прицел. Он показывает текущее положение для лазерного воздействия (обозначено красной точкой в центре) и ожидаемый размер отверстия, включая короткую линию. Перетаскивая красную начальную точку линии, можно перемещать электронную линию прицела в нужное положение в рабочем поле (Рис. 24). Длина линии определяется расстоянием между синей меткой пуска и желтой меткой остановки. Расстояние можно регулировать, перетаскивая каждую из отметок в их ограничивающие положения. Регулировка ожидаемого размера отверстия может быть выполнена путем изменения «Pulse time» («Время импульса») либо путем перемещения соответствующего ползунка, нажатия на стрелки или поворота колеса мыши.

Нажатие «Start» («Старт»)  инициирует действие лазера и преобразует это поле в кнопку аварийной  остановки, которая может быть применена в любое время.

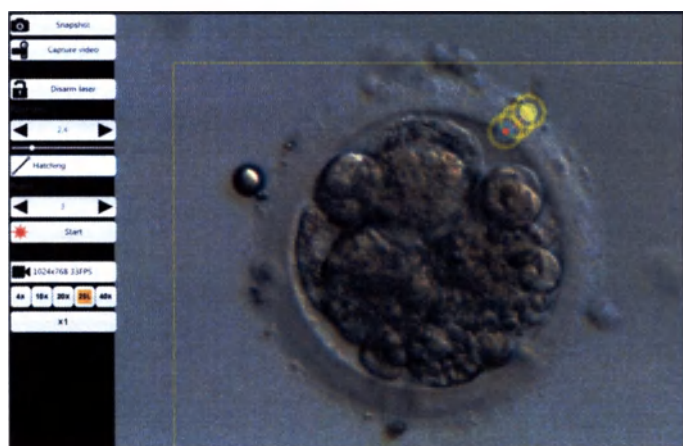


Рис. 24: Режим работы NaviLase для создания отверстий вдоль заданной прямой линии

Истончение зоны (Динамическая работа NaviLase)

Режим «Zona thinning» («Истончение зоны») позволяет воздействовать определенным количеством лазерных импульсов вдоль криволинейной линии.

После выбора «Zona thinning» («Истончение зоны») в качестве заданного режима работы активируется электронный лазерный прицел. Он показывает текущее положение для лазерного воздействия (обозначено красной точкой в центре) и ожидаемый размер отверстия, включая кривую линию. Перетаскивая синюю начальную точку линии, можно перемещать электронную линию прицела в нужное положение в рабочем поле (Рис. 25). Длина линии определяется расстоянием между меткой пуска и желтой меткой остановки. Расстояние можно регулировать, перетаскивая каждую из отметок в их ограничивающие положения. Радиус криволинейной линии можно отрегулировать по периметру zona pellucida, перемещая розовую метку в соответствующее положение. Регулировка ожидаемого размера отверстия может быть выполнена путем изменения «Pulse time» («Время импульса») либо путем перемещения соответствующего ползунка, либо путем нажатия на стрелки.

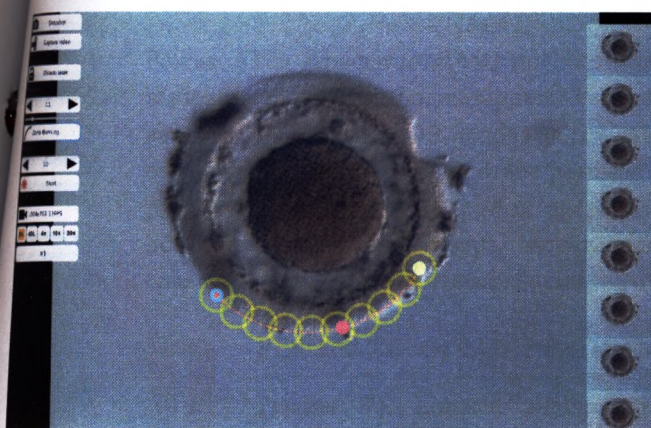


Рис. 25: Режим работы NaviLase для создания отверстий вдоль заданной криволинейной линии

Степень перекрытия смежных кругов и, следовательно, форму линии, создаваемой лазером, можно задать, отрегулировав количество импульсов, сохраняя при этом время импульса (размер отверстия) при заданном значении (Рис. 26).

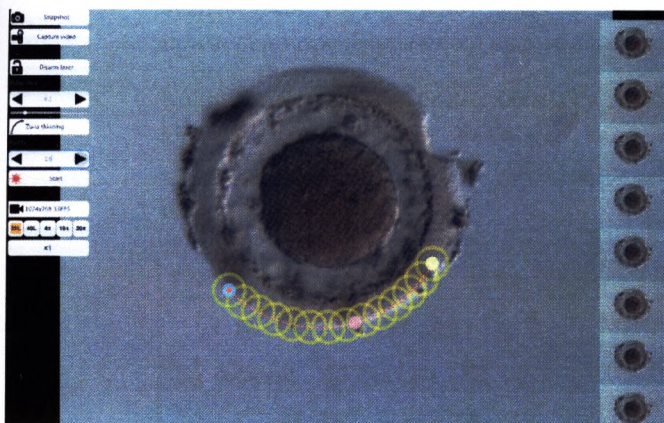


Рис. 26: Режим работы NaviLase для создания отверстий вдоль заданной криволинейной линии с высокой степенью перекрытия отдельных импульсов

Нажатие «Start» («Старт») [] инициирует действие лазера и преобразует это поле в кнопку аварийной [] остановки, которая может быть применена в любое время.

Режим ТЕ (Динамическая работа NaviLase)

Режим «ТЕ» (трофэктодерма) предоставляет возможность применять предварительно выбранное количество лазерных импульсов (от одного до трех) вдоль прямой вертикальной линии. Он используется для поддержки обученного оператора во время биопсии трофэктодермы на этапе разрыва внутриклеточных связей между механически растянутыми клетками трофэктодермы. Режим ТЕ компенсирует более высокое поглощение энергии лазера, определяемое большим размером бластоцисты (по сравнению с открытием zona pellucida зиготы).



РЕЖИМ ТЕ : ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Режим ТЕ должен использоваться только опытными пользователями, прошедшими обучение в области биопсии трофэктодермы. Лазерный(-ые) импульс(-ы) могут способствовать разъединению механически растянутых внутриклеточных связей между клетками трофэктодермы для биопсии. Режим ТЕ никогда не должен применяться к zona pellucida.

После выбора режима «ТЕ» в качестве заданного режима работы активируется электронный лазерный прицел. Он показывает текущее положение для лазерного воздействия (обозначено красной точкой в центре) и линию, по которой будет применено предварительно выбранное количество импульсов.

Количество снимков, применяемых в режиме ТЕ, может быть предварительно выбрано в классическом режиме EyeWare, как показано на Рис. 27. Из меню выберите «Device» («Устройство») -> NaviLase -> - «TE mode» («Режим ТЕ»), чтобы выбрать 1, 2 или 3 импульса.

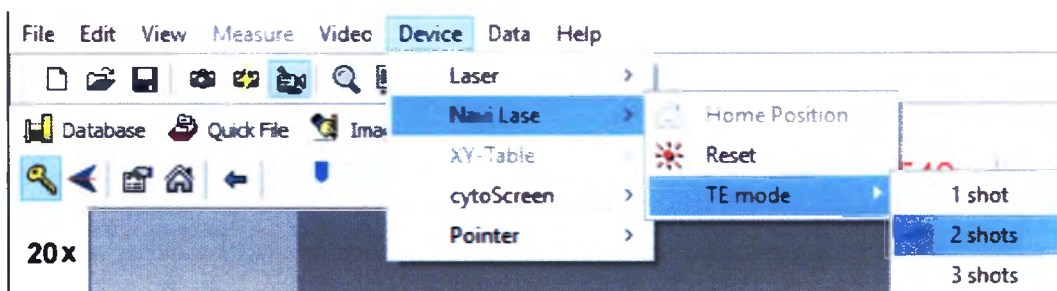


Рис. 27: Предварительный выбор лазерных импульсов в «Режиме ТЕ» NaviLase

Для работы в полноэкранном режиме, электронная линия прицела может быть перемещена в нужное положение на рабочем поле, путем перетаскивания начальной красной точки линии (Рис. 28). Регулировка лазерного воздействия может быть выполнена путем изменения «Pulse time» («Время импульса») либо путем перемещения соответствующего ползунка, либо путем нажатия на стрелки, либо поворотом колеса мыши.

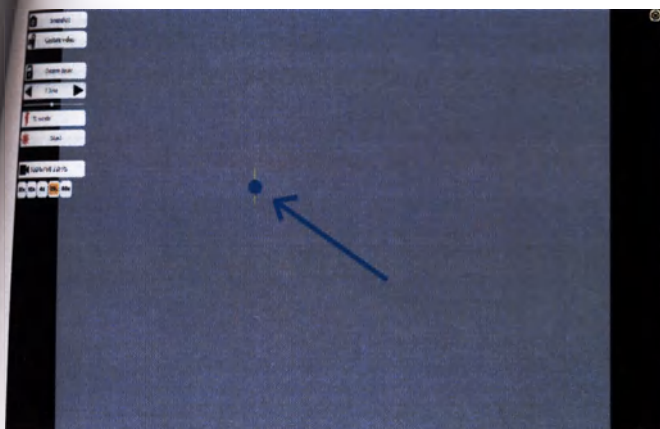


Рис. 28: Линия прицеливания NaviLase в «Режиме ТЕ» (см. стрелку).

Нажатие «Start» («Старт») [] инициирует действие лазера и преобразует это поле в кнопку аварийной  остановки, которая может быть применена в любое время.



ПОВТОРНЫЕ ЛАЗЕРНЫЕ ИМПУЛЬСЫ

Повторные лазерные импульсы в одно и то же положение эмбриона могут привести к увеличению риска его повреждения. В случае риска повторного воздействия лазерного импульса в одно и то же положение эмбриона оно может быть немедленно остановлено нажатием кнопки аварийной остановки.

Страница «Быстрый файл» для быстрого и временного сохранения изображений

Функция «Quick File» («Быстрый файл») обеспечивает сохранение изображений (подобно сохранению в буфере обмена) без связанных с ними измерений. Она может быть полезной для быстрого сохранения изображения без проведения полной процедуры с помощью «Storage Wizard». Для отображения изображения из «Quick File» («Быстрый файл») на странице «Image» («Изображения»), например, для повторного просмотра измерений или для сохранения в файл или в внесения в базу данных, выделите нужное изображение и дважды щелкните на нем мышью.

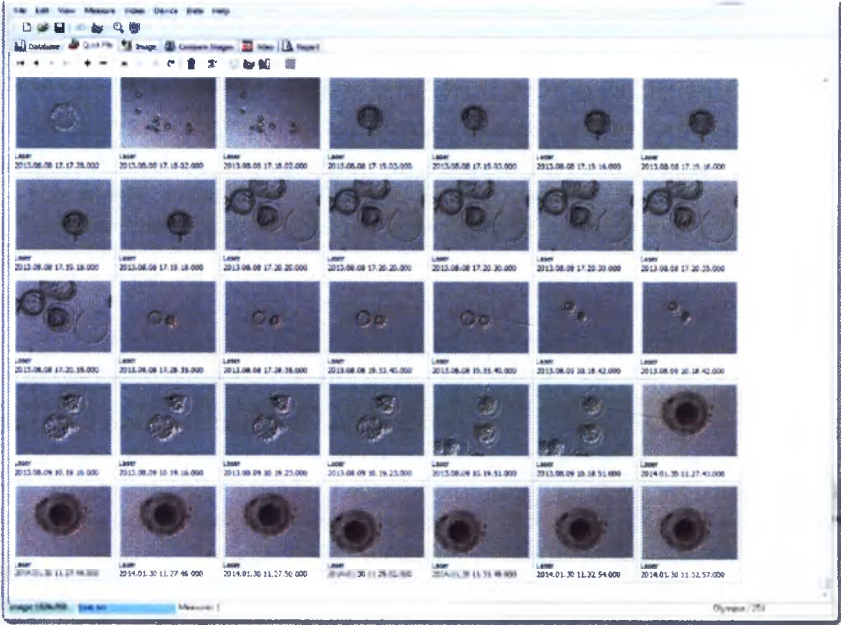


Рис. 29: Страница «Быстрый файл»

Ограничений в количестве изображений, сохраненных в «Quick File» («Быстрый файл»), нет. Однако большое количество изображений затрудняет идентификацию конкретного объекта. При использовании «Quick File» («Быстрый файл») рекомендуется очистить галерею «Quick File» («Быстрый файл») после завершения хранения всех изображений, которые должны быть сохранены (Рис. 29) в конце дня.

Панель инструментов «Быстрый файл»

Панель инструментов «Quick File» («Быстрый файл») в основном включает функции, аналогичные функциям панели инструментов «Database» («База данных»). Для получения информации о конкретной кнопке переместите курсор мыши на любую кнопку. Появится краткое описание ее функции, в противном случае ознакомьтесь с разделом страница «Database» («База данных»). Дополнительные функции включают в себя:

Функция «Delete» («Удалить»)

Для удаления выбранных элементов из «Quick File» («Быстрый файл») кликните значок корзины. Удерживайте [shift] и /или [CTRL] и выберите все нужные изображения.

Пакетный перенос в базу данных

Используя кнопку пакетного переноса в базу данных, можно одновременно перенести более одного изображения в базу данных с помощью «Storage Wizard». Можно выбрать несколько изображений, удерживая клавишу [shift] или [Ctrl] нажатой и выделяя все нужные изображения. После передачи всех выбранных изображений в базу данных, диалоговое окно предлагает выбрать, следует ли удалить сохраненные изображения из «Quick File» («Быстрый файл»).

Страница «Сравнение изображений»

На странице «Compare Images» («Сравнение изображений») предоставляется возможность отображения и сравнения до четырех выбранных изображений. Для того, чтобы перенести изображения на страницу «Compare Images» («Сравнение изображений»), выберите изображения из «Quick File» («Быстрый файл») нажатием правой кнопки мыши и назначьте для определенного изображения соответствующую позицию как показано на странице «Compare Images» («Сравнение изображений») (позиции A, B, C или D) (Рис. 30). EyeWare не оценивает изображения, выбранные для сравнения.

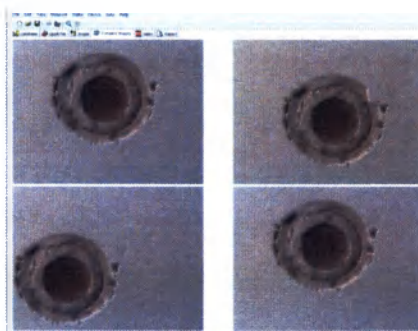


Рис.30: Страница «Сравнение изображений»

Страница «Изображение» с функцией измерения

Страница «Image» («Изображение») в основном используется для проведения измерений на вновь полученных снимках (Рис. 31).

Кроме того, существующие изображения могут быть загружены из базы данных (дважды щелкните соответствующее изображение на странице «Database» («База данных») или из файлов (выберите «File» («Файл») > «Open Image» («Открыть изображение») и отображены. Изменения могут быть сохранены либо в базе данных путем использования «Storage Wizard» (выберите  или измените страницу) или в файл (выберите «File» («Файл») > «Save Image» («Сохранить изображение»). Функция измерения позволяет определить диаметр клетки, диаметр отверстия и толщину zona pellucida.



Рис. 31: Страница «Изображение» с функцией измерения

Панель инструментов «Измерения»

Для получения информации о конкретной кнопке переместите курсор мыши на любую кнопку, чтобы увидеть краткое описание её функции.

Функция измерения

С помощью функции измерения могут быть применены новые измерения. Для того, чтобы определить размер объекта, нажмите на позицию, в которой должна начинаться линия, и удерживайте кнопку мыши до тех пор, пока не будет достигнута конечная точка. Длина проведенной линии отображается в мкм. Функция измерения может быть активирована нажатием на кнопку измерения или нажатием клавиши <Ins>.

После выбора измерительной линии путем нажатия на нее, ее можно отредактировать с помощью различных операций, таких как вырезать/копировать/вставить/удалить, изменить размер, переместить и т.д. Тип измерения можно изменить в меню «Measure» («Измерение»).

Для проведения измерений требуется калибровка EyeWare. Калибровка зависит от настроек микроскопа и настраивается в «calibration setup...» («настройки калибровки...»). Пожалуйста, выберите правильные настройки калибровки перед проведением любых измерений.

Применение изменений в базе данных

При нажатии любые изменения сохраняются в базе данных, а затем отображаются в группе измерений на странице базы данных.

При нажатии изменения отменяются и отображается последняя сохраненная версия изображения.

Навигация

Использование стрелок позволяет прокручивать изображения пациента в рамках выбранной программы в галерее изображений или на странице «Quick File» («Быстрый файл») в зависимости от расположения, с которого обеспечивается доступ к изображению.

Тип измерительной линии

Тип измерительной линии может быть изменен в меню «Measure» («Измерение»). Можно либо выбрать (Рис. 32) метку по умолчанию (диаметр клетки, общий диаметр клетки, диаметр отверстия, толщину zona pellucida), либо создать новый тип измерения с использованием диалога «Measure Customisation» («Настройка измерений»).

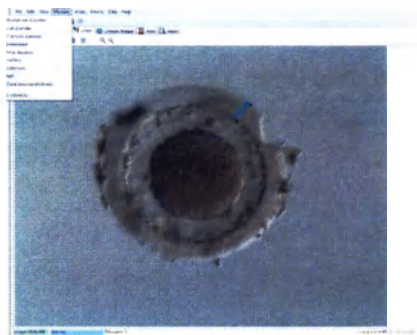


Рис. 32: Выбор типа измерения в меню «Measure» («Измерение»)

Диалоговое окно «Настройка измерений»

Можно создать новое приложение «Measurement» («Измерение»), и можно настроить список определенных измерений (Рис. 33).

Новое приложение «Measurement» («Измерение») создается нажатием «New App» («Новое приложение»), затем измерение описывается следующим образом:

- его название - для печатного отчета
- его сокращенная метка - для линий измерения, отображаемых на изображении
- его длинная метка - для отображения в меню

Если измерение определит диаметр как «TRUE», программа вычислит площадь и объем, принимая, что объект является сферическим. Добавление символа «&» к длинной метке позволяет создавать сочетания клавиш быстрого доступа. Символ, следующий за «&», будет являться ярлыком. Например: «&Cell Diameter» («&Диаметр клетки») сделает «C» ярлыком быстрого доступа в меню измерения («Cell Diameter» («Диаметр клетки»)).

Команды копировать (Ctrl C) и вставить (Ctrl V) можно использовать для копирования символа Ø.

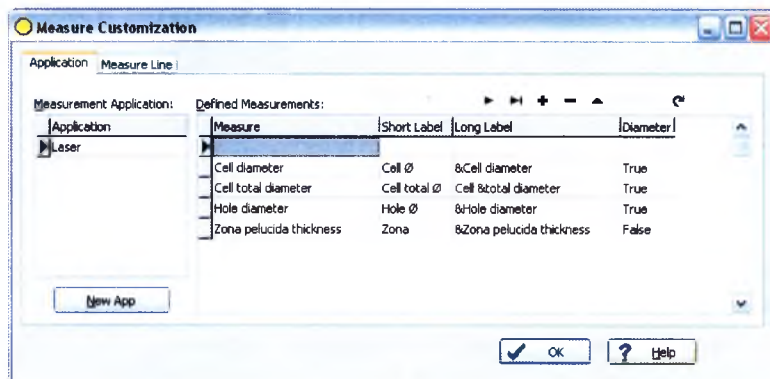


Рис. 33: Диалоговое окно «Настройка измерений», настройка приложения «Измерение»

Линия измерения

Для индивидуализации внешнего вида линий измерения их цвет, цвет стрелки, цвет заливки стрелки, тени и текстовый шрифт можно настроить (Рис. 34).

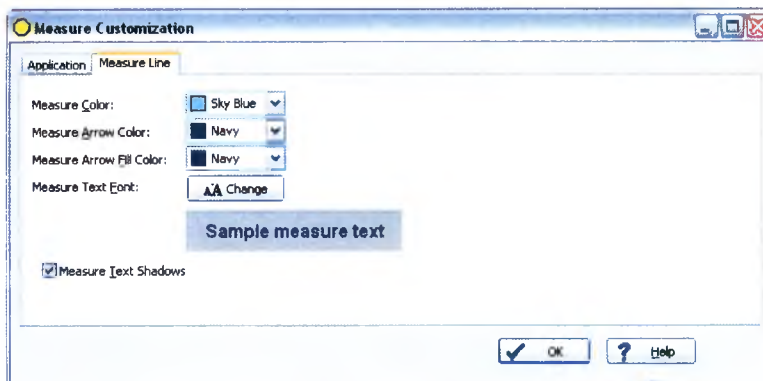


Рис. 34: Диалоговое окно «Настройка измерений», настройка линии измерения.

«Мастер хранения» для связывания изображений с пациентами

Для упрощения процесса хранения нового изображения в базе данных EyeWare «Storage Wizard» проведет вас через этапы, необходимые для сохранения изображения. Обратите внимание на то, что каждое изображение, предназначенное для хранения, должно быть сохранено в базе данных.

1. Определение места сохранения изображения

Можно выбрать между временным хранением изображения в «Quick File» («Быстрый файл») или связыванием изображения с пациентом.

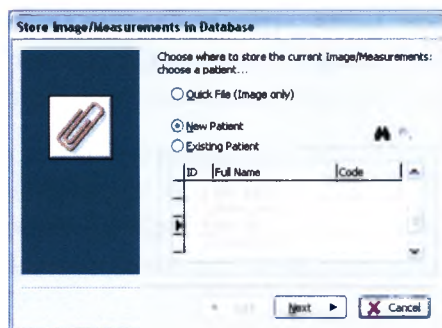


Рис. 35: Диалоговое окно сохранения изображений

В случае, если предполагается связать изображение с набором данных пациента, выберите «New Patient» («Новый пациент»), чтобы создать новый набор данных пациента (перейдите к шагу 2) или выберите «Existing patient» («Существующий пациент») из списка. В случае большого количества пациентов используйте функцию поиска, нажимая . Теперь найдите идентификационный номер, фамилию, имя, день рождения или код (перейдите к шагу 3).

Добавление нового пациента

При добавлении нового файла пациента база данных позволяет вводить ограниченный объем информации о пациенте.

• Фамилия

• Имя

• День рождения

• Код

В поле «Code» («Код») вводится либо идентификационный номер основной базы данных отслеживания пациентов, либо можно выбрать уникальный идентификатор.

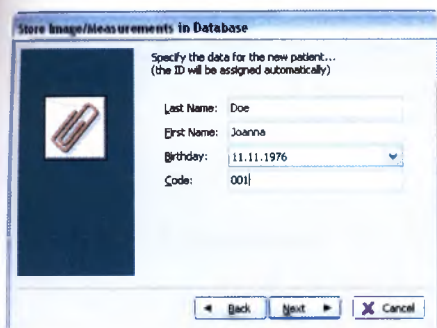


Рис. 36: Диалоговое окно сохранения изображений

3. Выбор программы

С каждым изображением пациента связана программа. Программы используются для организации изображений соответствующего пациента. У одного пациента может быть несколько разных программ и одна программа может содержать разные изображения.

Для создания новой программы выберите «New Examination» («Новая программа»). Или выберите существующую программу и переходите непосредственно к шагу 5. Всякий раз, когда вы сохраняете изображение для нового пациента, никаких программ изначально не существует. Поэтому новую программу необходимо добавить в соответствии с шагом 4.

4. Добавление новой программы

Программа в основном определяется датой ее проведения. Также могут быть добавлены имя проводившего программу и лаборатория, чтобы отслеживать все соответствующие данные.

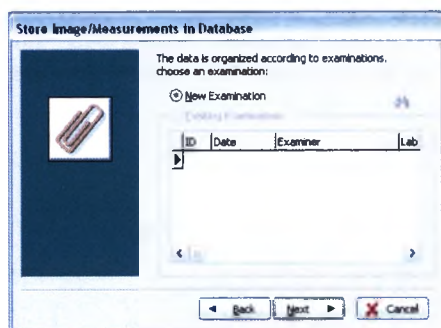


Рис. 37: Диалоговое окно сохранения изображений

5. Окончание

Программа в основном определяется датой ее проведения. Также могут быть добавлены имя проводившего программу и лаборатория, чтобы отслеживать все соответствующие данные.

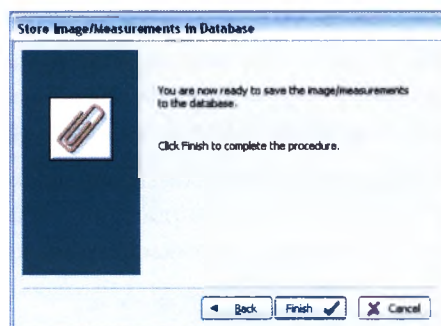


Рис. 38: Диалоговое окно сохранения изображений

Страница «База данных» для управления наборами данных

Страница «Database» («База данных») позволяет отзываться и управлять наборами данных на основе данных пациента и записей программы. Навигация по наборам данных пациента и наборам данных программы может быть выполнена с использованием соответствующей панели навигации для каждого из разделов. (Рис. 39).

База данных EyeWare структурирована для удобства повседневного медицинского использования. Для этого список пациентов находится в корне базы данных. Для каждого пациента существуют соответствующие программы. Каждая программа может содержать одно или несколько изображений или видеороликов, связанных с одним или несколькими измерениями (Рис. 40).



Рис. 39: Структура базы данных

При сохранении снимка в базе данных с помощью «Storage Wizard», снимок привязывается как к данным пациента, так и программы. «Storage Wizard» также позволяет вводить данные нового пациента/программы.

В некоторых случаях, например, при действиях, не связанных с пациентом, возможно обойти «Storage Wizard» и быстро сохранить изображение в «Quick File» («Быстрый файл»). Обратите внимание, что при использовании «Quick File» («Быстрый файл») измерения не сохраняются.

Для отображения изображения со страницы «Database» («База данных») и загрузки его на страницу «Image» («Изображение») (например, для просмотра измерений или сохранения в файл), дважды щелкните на любое изображение открытой программы.

С каждым сохраненным изображением может быть связан комментарий. Нажмите  чтобы открыть многострочный редактор. Программное обеспечение автоматически маркирует каждое изображение с момента его сохранения в базе данных.

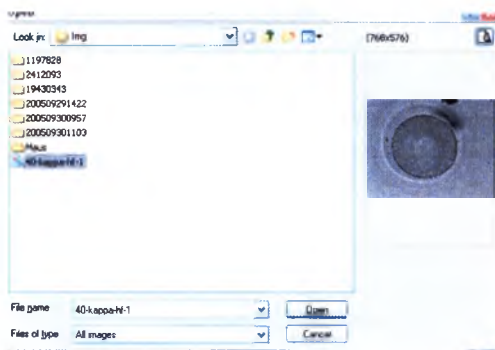


Рис. 40: Страница «База данных»

Панель инструментов «База данных»



Для получения информации о конкретной кнопке переместите курсор мыши на любую кнопку, чтобы получить краткое описание ее функции:

Навигация по данным



Нажатиями на стрелки можно прокручивать выделенную категорию или напрямую выбрать первый или последний объект.

Функция «Вставить / Удалить»



Выбранный объект может быть вставлен или удален.

Редактирование данных (редактирование, публикация, отмена, обновление)



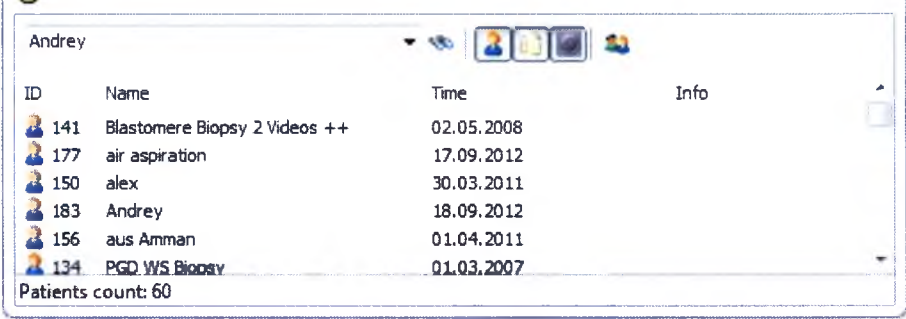
После выбора категории конкретный набор данных может быть отредактирован. Впоследствии изменения могут быть приняты или удалены. Нажатие кнопки обновления обновит набор данных.

Функция поиска



Функция поиска предлагает выбор различных критериев поиска в зависимости от выбранной категории, обозначенной жирным шрифтом (пациент , программа , изображение или измерения ).

Сначала необходимо выбрать категорию поиска, нажав на соответствующую иконку. Затем необходимо ввести поисковый запрос. Нажатие на  запустит поиск (Рис. 41).



ID	Name	Time	Info
 141	Blastomere Biopsy 2 Videos ++	02.05.2008	
 177	air aspiration	17.09.2012	
 150	alex	30.03.2011	
 183	Andrey	18.09.2012	
 156	aus Amman	01.04.2011	
 134	PGD WS Biopsy	01.03.2007	

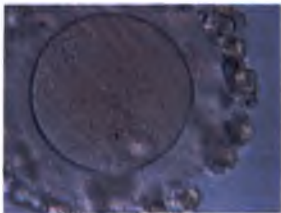
Patients count: 60

Рис. 41: Функция поиска по базе данных

Иконка функции поиска также отображается в «Storage Wizard» на шаге 1 и 3. Функция поиска на шаге 1 соответствует «Find in [patient]» («Найти в [пациентах]»), на шаге 3 - «Find in [examination]» («Найти в [программах]»).

Страница «Отчет» для распечатки результатов программы

Ware позволяет быстро распечатать любой комплект результатов программы. Доступны стандартные макеты отчетов. Ниже показан предварительный просмотр отчета о программе, выбранный со страницы «Database» («База данных»), отображенный на странице «Report» («Отчет»). Этот отчет будет напечатан в том виде, как показано при предварительном просмотре, после поступления команды о печати при подтверждении в диалоговом окне «Print» («Печать»).

Examination Report			
Name:	Lastname, Firstname		Vitrolife GmbH
ID	1	Dr. Pauling Str. 9	
Date of Birth:	1/1/1970	D-84079 Bruckberg, Germany	
Code	Test	Tel +49 (8765) 93990-0	
		Fax +49 (8765) 93990-70	
Examination ID	Examiner	Lab	Date of Examination
1	OCTAX R&D	OCTAX Lab	6/16/1999
		Frame: 1	
		Time stamp: 1/31/2001 3:37:12 PM	
		Comment	
No.	Measure Label	Measure	Area
1	Cell diameter	75.40 µm	4.827.85 µm²
2	Zona pellucida thickness	20.41 µm	252.344.88 µm²
3	Zona pellucida thickness	20.14 µm	

Доступные макеты отчетов

Доступны четыре различных предварительно разработанных отчета. Для изменения типа макета отчета вы можете выбрать желаемый дизайн страницы в «File» («Файл») - «Report» («Отчет») - «Template» («Макет») из меню.

Экспорт отчетов

Отчет может быть экспортирован в формате PDF, RTF, DOCX или HTML. Адрес, указанный в правом верхнем углу отчета можно настроить через «File» («Файл») > «Settings» («Настройки») > «User Data» («Данные пользователя»).

Панель инструментов страницы «Отчет»

Для получения информации о конкретной кнопке переместите курсор мыши на любую кнопку, чтобы получить краткое описание ее функции.

Функция навигации

В случае многостраничного отчета навигация возможна с помощью кнопок со стрелками.

Функция масштабирования

Масштабирует при предварительном просмотре для того, чтобы отобразить всю страницу, до 100 % или до максимальной ширины соответственно.

Полноэкранный режим

Отображает отчет в полноэкранном режиме. В самой верхней части экрана отображается панель инструментов отчета при перемещении мыши в эту область, позволяя перемещаться между страницами. Для того, чтобы вернуться к обычному режиму просмотра, нажмите клавишу <ESC> или нажмите на символ двери на панели инструментов.



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если вам нужна помощь в любое время, обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации см. раздел «Обслуживание клиентов».

Начало работы

- перед первым использованием системы LaserShot M или NaviLase или
- каждый раз, после того как вся установка с микроскопом была перемещена;
- если система LaserShot M/ NaviLase не использовалась в течение определенного периода времени;
- после обслуживания микроскопа;
- после других крупных событий, которые могли вызвать принудительные перемещения и сильные колебания всего микроскопа и лазерной системы.

Положение точки попадания лазерного импульса должно быть подтверждено, а время лазерного излучения должно быть определено с целью обеспечения безопасной обработки ооцитов и эмбрионов.

Запуск ПО EyeWare

Запустите программное обеспечение EyeWare, дважды кликнув иконку на рабочем столе компьютера. Подтвердите сообщение и для инициализации отображения видео в реальном времени выберите страницу «Video» («Видео»).

Процедура проверки прицеливания лазера

Возьмите клетку, которая не будет использоваться в дальнейшем, например, неоплодотворенный ооцит. Клетка может быть поврежденной, за исключением ее zona pellucida. Запуск программного обеспечения EyeWare и выбор страницы «Video» («Видео») отображение видео в реальном времени. Активируйте лазер, кликнув на . Выберите клетку и переключитесь на специализированную лазерную оптику. Область воздействия лазера находится в центре поля обзора и обозначается перекрестием. (В случае, если перекрестие неактивно или для изменения дизайна электронного прицела, выберите «Video» («Видео») - «Overlay» («Наложение») - «Crosshair» («Перекрестие») и предпочтительный дизайн в меню.) Поместите zona pellucida запасной клетки в зону перекрестия и реализуйте один лазерный импульс щелкнув , нажав кнопку лазерного импульса компьютерной мышью или, опционально, с помощью внешнего ножного переключателя.

Перекрестие на экране должно располагаться точно по центру отверстия, проделанного лазером (Рис. 42). Если это не так, то позиция перекрестия должна быть перемещена в точное положение в проделанном лазером отверстии.

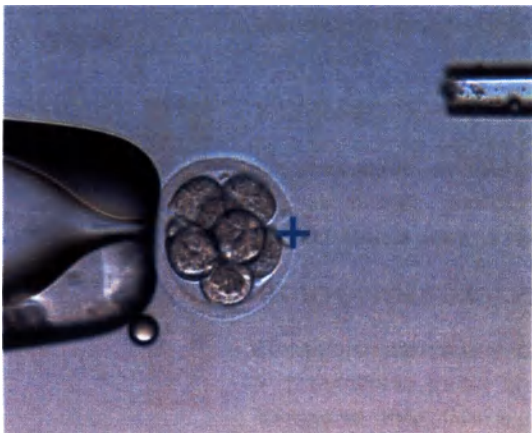


Рис. 42: Правильно сориентированный электронный лазерный прицел.

Для того, чтобы совместить положение перекрестия с центром проделанного отверстия, выберите «Video» («Видео») - «Overlay» («Наложение») - «Customize» («Кастомизировать») в меню и скорректируйте положение перекрестия по осям X и Y, прокручивая ползунки.

После проверки/выравнивания перекрестия в исходном положении NaviLase, следует проверить положение прицела в динамическом режиме NaviLase следующим образом: расположите запасную клетку в углу рабочей зоны NaviLase, переместите лазерный прицел на zona и воздействуйте на нее одиночным лазерным импульсом. Проверьте положение индикатора цели. Он должен отображаться в центре проделанного отверстия. Если это не так, зафиксируйте отклонение, сделав моментальный снимок. Повторите вышеописанные этапы после последовательного перемещения запасной клетки в каждый из оставшихся трех углов.

Осторожно: В случае, если индикатор цели не совпал с центром проделанного отверстия, прекратите использование NaviLase в динамическом режиме. Свяжитесь со службой поддержки и предоставьте моментальные снимки отклонения(-й). Используйте NaviLase только в исходном положении до тех пор, пока ошибка не будет исправлена.



ЦЕЛОСТНОСТЬ ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ

Неправильное обращение с микроскопом или сильное смещение оптико-электронной системы, например, при механическом ударе могут привести к неправильному расположению системы разветвителя луча, увеличительной линзы, камеры и турели. В результате любого вышеуказанного действия лазерный прицел может перестать соответствовать положению перекрестия, отображаемому на видеоизображении. При использовании лазера в таком состоянии можно повредить эмбрионы.



НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРА

Несоблюдение процедуры проверки прицеливания лазера может привести к неправильному расположению отверстий и, следовательно, может повредить обработанный ооцит или эмбрион.



ПОВТОРНЫЕ ЛАЗЕРНЫЕ ИМПУЛЬСЫ

Повторные лазерные импульсы в одно и то же положение эмбриона могут привести к увеличению риска его повреждения. В случае риска повторного воздействия лазерного импульса в одно и то же положение эмбриона оно может быть немедленно остановлено нажатием кнопки аварийной остановки.

Взаимосвязь между временем облучения и размером отверстия

Согласно стратегии проделывания отверстия, один лазерный импульс должен проделать отверстие соответствующего размера. Взаимосвязь между временем лазерного облучения и размером отверстия зависит от различных факторов, таких, как тип микроскопа, тип подогреваемого столика (стекло или металл), тип системы нагрева, температура, культуральная чашка, культуральная среда, и, наконец, толщина, тип и твердость zona pellucida.

Единственным контролируемым параметром, определяющим размер отверстия, является время лазерного облучения. Энергия лазера является функцией мощности лазера и времени облучения. Поскольку мощность лазера фиксирована, изменение времени лазерного облучения будет регулировать общую энергию лазера, с помощью которой проделывается отверстие в zona pellucida.

В связи с вариабельностью между временем лазерного облучения и полученным размером отверстия подходящее время облучения для создания отверстия определенного размера не может быть точно рассчитано заранее или передано из одной лаборатории в другую. Вместо этого оно должно быть определено путем краткого эксперимента на запасной клетке для каждой индивидуальной установки микроскопа. Эта процедура, наконец, обеспечивает надежную электронную индикацию размера отверстия, отображаемую функцией прогнозирования размера отверстия LaserShot M/ NaviLase.

Как определить "длительность импульса по умолчанию" и проверить калибровку функции прогнозирования размера отверстия

Электронное наложение (зеленый кружок) функции прогнозирования размера отверстия интерактивно указывает на ожидаемый диаметр отверстия при выборе или изменении длительности лазерного импульса. Перед началом использования лазера, проверьте калибровку функции прогнозирования размера отверстия, выполнив нижеописанные действия. Таким образом, можно ознакомиться с "настройкой длительности импульса по умолчанию" Вашего микроскопа. Это та длительность импульса, которая создаст отверстие диаметром, сопоставимым с толщиной zona pellucida (например, данное будет использовано для вспомогательного хэтчинга или истончения zona):

1. В программном обеспечении EyeWare выбрать страницу видео в реальном времени, полноэкранный режим (F11).
2. Поместить нагретую чашку (37°C / 98,6°F), содержащую клетку, которая не будет использована в дальнейших процедурах, на подогреваемый столик микроскопа, например, ооцит, который не смог оплодотвориться. Клетку следует расположить на дне чашки.
3. Определите местоположение клетки под лазерным объективом и сфокусируйтесь на zona pellucida.
4. Разблокируйте лазер, используя соответствующую кнопку в программном обеспечении.
5. Установите рабочий режим "Hole" ("Отверстие"), если используете NaviLase.
6. Используя компьютерную мышь и функцию перетаскивания, установите кружок, символизирующий лазерный прицел, на область zona pellucida (NaviLase).

При использовании LaserShot M, наведите лазерный прицел на zona pellucida с помощью подвижного столика микроскопа.

7. Используя миллисекундную шкалу, отрегулируйте длительность лазерного импульса таким образом, чтобы диаметр круга, указывающего положение, и диаметр лазерных отверстий соответствовали толщине zona pellucida.

8. Иницилируйте лазерный импульс путем нажатия кнопки или ногого переключателя; при этом избегайте вибрации микроскопа.

9. Убедитесь, что диаметр только что созданного отверстия идентичен диаметру кружка, указывающего на положение и размер лазерных отверстий.

В случае, если наблюдаются различия между двумя диаметрами, еще раз проверьте, что все перечисленные условия были соблюдены: температура чашки и столика микроскопа составляла 37°C / 98.6° F, были использованы лазерные объективы, зона была размещена на дне чашки.

Также ознакомьтесь со следующими разделами о влиянии температуры и Z-позиционирования зона pellucida на размер проделанного отверстия.

В случае, если вышеуказанные условия были корректны, см. раздел "Калибровка EnergyGuard – Функция прогнозирования размера отверстия" и проведите повторную калибровку.

Важные замечания о времени лазерного облучения

Температура

В соответствии с хорошей лабораторной практикой, микроскоп, на который установлена система LaserShot M/ NaviLase должен быть оборудован подогреваемым столиком, который обеспечит поддержание температуры клеток и культуральной среды на уровне 37 ° C в течение всей процедуры.

Связь между временем облучения и размером отверстия зависит от температуры. Выбор неподходящих настроек температуры или задержка включения контроллера температуры приведет к получению отверстий неожиданных размеров.



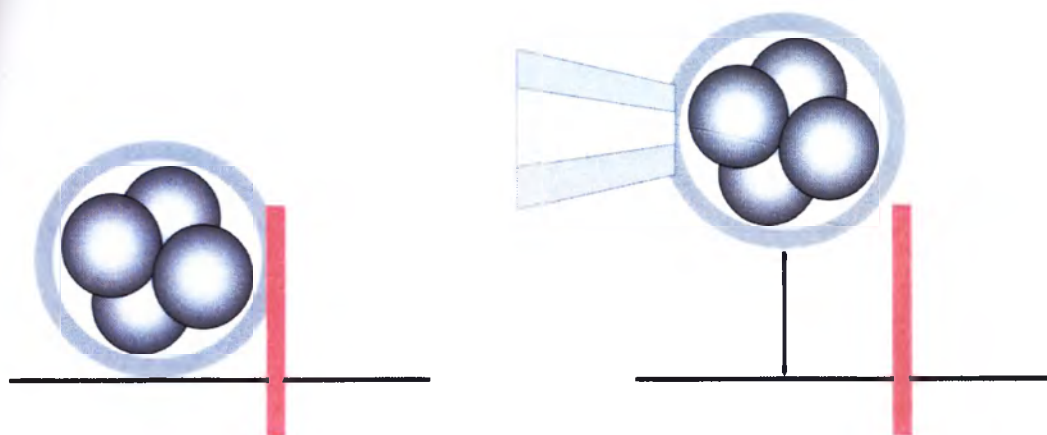
ВЛИЯНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НА РАЗМЕР ПРОДЕЛАННОГО ОТВЕРСТИЯ

При использовании подогреваемого столика во время манипуляций с зона pellucida убедитесь, что установлена правильная температура. Неправильные настройки температуры приведут к неожиданным размерам отверстий. Более низкие температуры приводят к меньшим размерам отверстий, тогда как более высокие температуры приводят к получению отверстий чрезмерных размеров, которые могут привести к повреждению эмбриона.

Вертикальное (Z)-позиционирование

Использование удерживающей пипетки для обеспечения позиционирования эмбриона во время обработки лазером может быть преимуществом, но также вводит дополнительный параметр, который требует внимания. Для достижения оптимальных результатов вертикальная (Z)-позиция удерживающей пипетки должна всегда быть такой, чтобы клетка оставалась вблизи дна культуральной чашки во время обработки лазером.

Корреляция между временем облучения и размером отверстия зависит от вертикального положения (ось Z) клетки относительно дна культуральной чашки. Увеличение расстояния между клеткой и дном культуральной чашки приведет к увеличению поглощения энергии лазера культуральной средой. Следовательно, неправильное Z-позиционирование будет приводить к неожиданным размерам отверстий.



ВЛИЯНИЕ Z-ПОЗИЦИИ ЭМБРИОНА/ООЦИТА НА РАЗМЕР ОТВЕРСТИЯ

Неправильное Z-позиционирование приведет к уменьшению отверстия и ухудшению качества лазерного луча. Рекомендуется держать клетку вблизи дна культуральной чашки во время работы лазера.

Изменение положения и мощности лазера

После сильного смещения всей оптико-электронной системы, например, при механическом ударе, качество проделанного отверстия должно быть проверено путем использования параметров, которые ранее изменялись (время облучения и прицеливание лазера). Проделанные лазером отверстия будут хорошего качества, если лазерное воздействие производится вблизи центра видеоизображения на мониторе. Это положение может немного отклоняться от центра экрана монитора в зависимости от используемого монитора и комбинации объективов.

Выход из ПО Eyeware

Закройте программное обеспечение EyeWare, выбрав «File» («Файл») > «Exit» («Выход») в главном меню или нажмите .



ЦЕЛОСТНОСТЬ ОПТИКО-ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ

Неправильное обращение с микроскопом или сильное смещение оптико-электронной системы, например, при механическом ударе могут привести к неправильному расположению системы разветвителя луча, увеличительной линзы, камеры и турели. В результате любого вышеуказанного действия лазерный прицел может перестать соответствовать положению перекрестья, отображаемому на видеоизображении. При использовании лазера в таком состоянии можно повредить эмбрионы.



СОМНЕНИЯ ПО ПОВОДУ ПРИГОДНОСТИ ЛАЗЕРА

В случае возникновения сомнений относительно пригодности лазера для создания отверстий хорошего качества нельзя продолжать использовать лазер, так как может возникнуть повышенный риск повреждения эмбрионов. Пожалуйста, проверьте вашу систему у уполномоченного технического персонала или обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации обратитесь к разделу *Обслуживание клиентов*.

ЧАСТЬ III: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данной главе перечислены расширенные функции EyeWare, расширенные функции базы данных, программные настройки и настройки камеры. Кроме того, предоставлена информация об обслуживании, устранении неисправностей и обслуживании клиентов.

Расширенные функции работы с изображениями

Диалоговое окно «Открыть изображение» и «Сохранить изображение»

EyeWare позволяет импортировать и сохранять изображения в файл. Поддерживаемые форматы файлов: файлы Windows Bitmap (*.bmp) и JPEG (*.jpg или *.jpeg). Диалоговые окна «Open Image» («Открыть изображение») и «Save Image» («Сохранить изображение») (Рис. 43, 44) являются стандартными функциями Windows.

Открыть изображение

Предварительный просмотр выбранного изображения отображается в диалоговом окне «Open Image» («Открыть изображение»). Увеличить изображение при предварительном просмотре можно щелкнув значок увеличительного стекла.

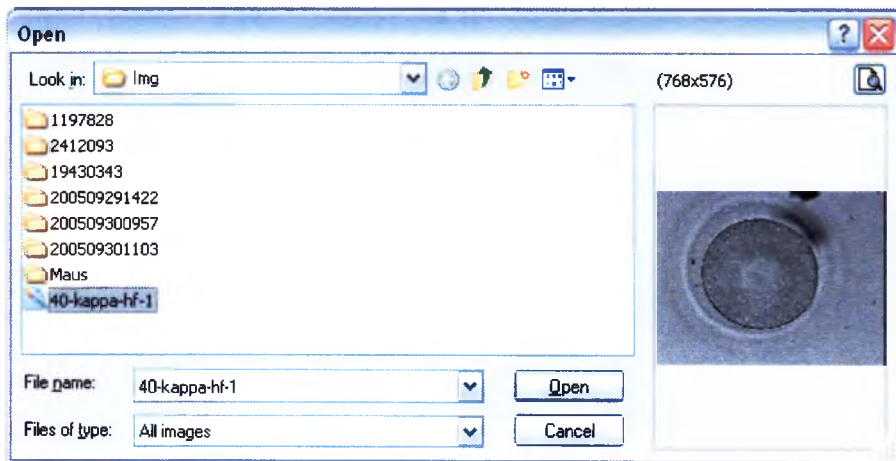


Рис. 43: Диалоговое окно «Открыть изображение»

Сохранить изображение

Нажмите и выделите изображение на странице «Database» («База данных») или «Quick File» («Быстрый файл») и выберите «Save Image» («Сохранить изображение»).

Сохранить с измерениями

Изображения, к которым были добавлены измерения, могут быть сохранены вместе с измерительными линиями со страницы «Image» («Изображение»).

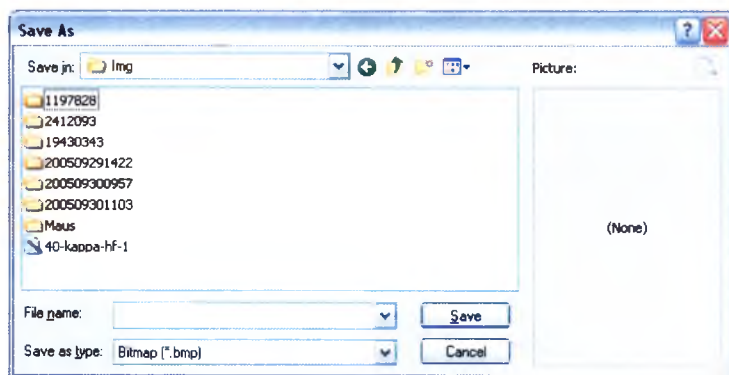


Рис. 44: Диалоговое окно «Открыть изображение» и «Сохранить изображение»

Печать

Для печати отчета из EyeWare сначала необходимо выбрать принтер. Убедитесь, что у вас есть установленный и настроенный принтер для нормальной работы этой функции. При необходимости свяжитесь с вашим системным администратором.

Диалоговое окно «Print» («Печать») (Рис. 45) является стандартным диалоговым окном Windows. Для получения дополнительной информации см. справку Windows.

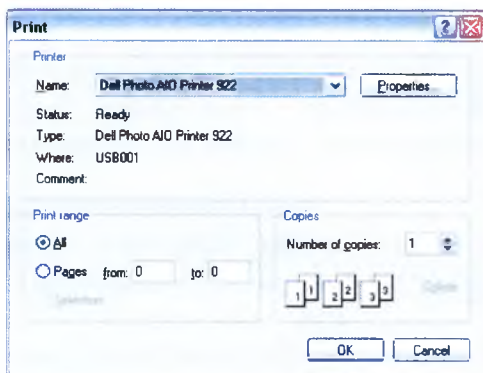


Рис. 45: Диалоговое окно «Печать»

Печать фотографий

Для того, чтобы распечатать снимки со страницы «Image» («Изображение») выберите «Photo printing» («Печать фотографий»). Для этой функции рекомендуется использовать фотопринтер.

отправить изображение в виде вложения

Для того, чтобы распечатать снимки со страницы «Image» («Изображение») выберите «Photo printing» («Печать фотографий»). Для этой функции рекомендуется использовать фотопринтер.

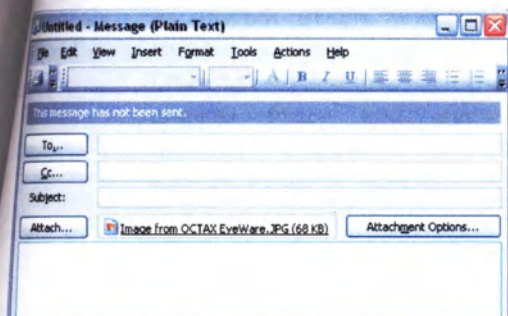


Рис. 46: Отправка изображения в виде вложения.



ВАЖНО!

Ваше почтовое программное обеспечение должно быть правильно настроено для отправки и получения сообщений по электронной почте на этом компьютере.

Программные настройки

Некоторые компоненты EyeWare являются настраиваемыми. Это позволяет пользователю адаптировать некоторые функции программного обеспечения в соответствии с конкретными потребностями. Диалоговое окно «Program Settings» («Программные настройки») позволяет изменять следующие функции:

«User Data» («Данные пользователя»)

В этой области может быть введена контактная информация конечного пользователя. До 6 строк могут быть заполнены информацией, такой как имя и адрес, номера телефонов, адрес электронной почты и т. д. (Рис. 47).

Доступен ввод на нескольких языках.



Рис. 47: Диалоговое окно «Программные настройки» для ввода данных пользователя

«Mouse» («Мышь»)

Этот диалог позволяет настроить свойства компьютерной мыши. Когда курсор мыши находится в тестовой зоне, нажатие одной из кнопки мыши покажет, какая кнопка мыши какому номеру соответствует. Отметьте флажком ту кнопку, которая должна будет инициировать лазерный импульс. Кроме того, можно выбрать кнопку мыши, с помощью которой можно получить моментальный снимок.

Кроме того, можно выбрать кнопку клавиатуры для включения лазера.

Ножной переключатель для инициализации лазерного импульса должен быть активирован с помощью кнопки F12.

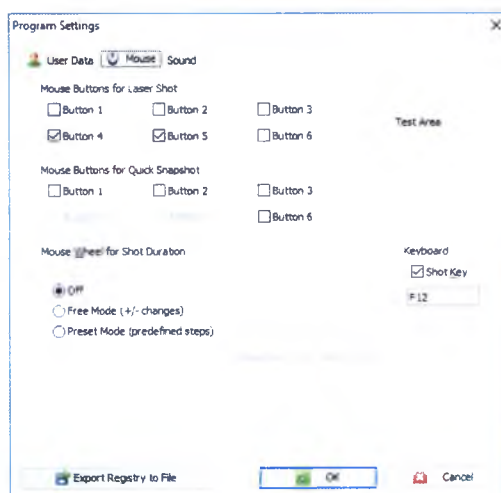


Рис. 48: Диалоговое окно «Программные настройки» для изменения настроек мыши

Резервное копирование всех настроек в REG-файл

Все настройки EyeWare можно сохранить в резервном файле в системной папке EyeWare. Автоматически создается имя файла, содержащее имя компьютера, дату и время сохранения (Рис. 49).

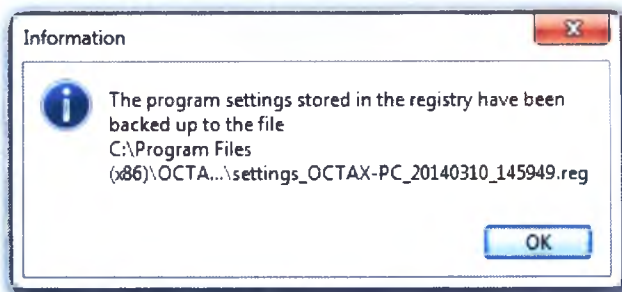


Рис. 49: Настройки программы сохраняются в системной папке EyeWare

Для того, чтобы восстановить предыдущие настройки, выберите соответствующий файл из Проводника Windows, дважды кликните и подтвердите запись сохраненной информации в реестр. Теперь предыдущие настройки восстановлены, в том числе настройки этого диалога, и их можно проверить в диалоговом окне «Program Settings» («Программные настройки»).

Настройка камеры

Система NaviLase комплектуется камерой Eye USB2.0. В качестве примера, на Рис. 50А, В показаны свойства камеры Eye USB2.0 (1280x1024, 15 Гц). Обычно, экспозиция, гамма и баланс белого должны быть установлены автоматически, тогда как яркость и контрастность можно отрегулировать вручную.

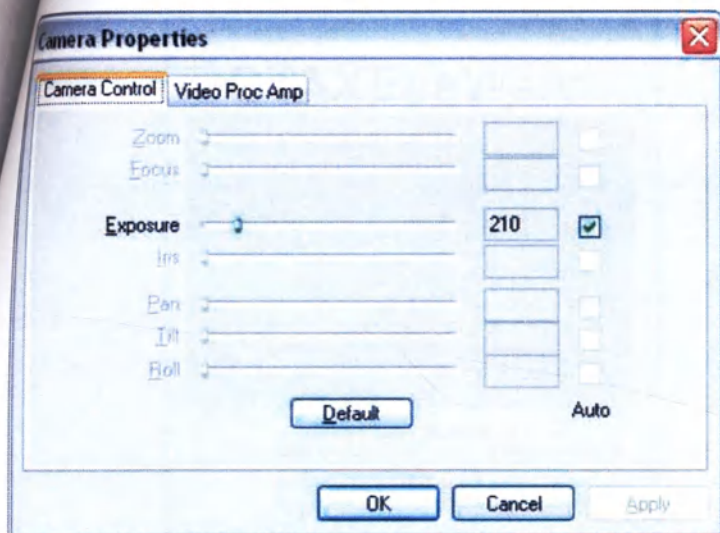


Рис. 50А: Диалоговое окно «Свойства камеры» Eye USB2.0

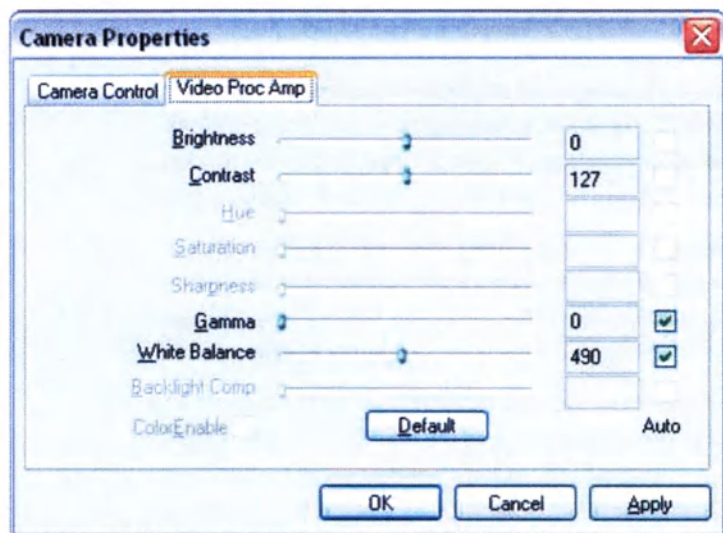


Рис. 50В: Диалоговое окно «Свойства камеры» Eye USB2.0

Создание данных запроса поддержки

EyeWare обеспечивает получение технической поддержки. Откройте меню «Help» («Помощь») и нажмите «Info...» («Информация...»), а затем нажмите «Support Request» («Запрос поддержки») (Рис. 51) и выберите информацию, которая должна быть включена в запрос поддержки. В противном случае, используйте настройки по умолчанию. Всегда вводите данные адреса отправителя и краткое описание проблемы (Рис. 52). Затем решите, как отправить файл.

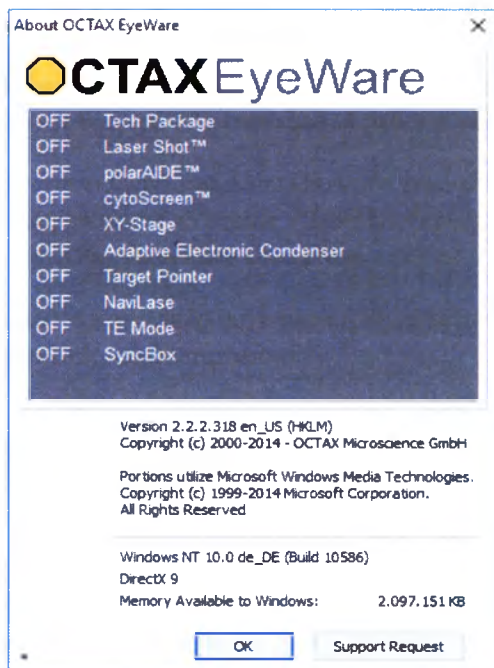


Рис. 51: Запрос поддержки



Рис. 52: Параметры запроса поддержки

- Отправить в виде письма по электронной почте (компьютер, на котором установлен EyeWare, должен поддерживать Microsoft Outlook): EyeWare автоматически запускает программу электронной почты, формирует новое письмо и прикрепляет zip-файлы для поддержки. Наконец, закончите и отправьте электронное письмо.
- Сохранить в файл: выберите, где сохранить системные данные и дождитесь копирования данных. Прикрепите файл к письму электронной почты или отправьте диск с системными данными в Vitrolife GmbH. Контактные данные см. в разделе «Техническая служба».
- Загрузка HTTP: Системные данные автоматически загружаются на сервер через Интернет-соединение. Перед загрузкой данных могут быть добавлены некоторые комментарии по поводу проблемы. Любую дополнительную информацию вы можете сообщить местному дистрибьютору или Vitrolife GmbH.



ВАЖНО!

Без прав администратора некоторые системные данные недоступны для помещения в файл запроса поддержки. Для того, чтобы включить эти данные, свяжитесь с вашим системным администратором, если это возможно.

Обслуживание

Система LaserShot M обладает превосходной механической и оптической точностью, что делает ненужным ежедневную центровку.

Системы LaserShot M и NaviLase не нуждаются в обслуживании. Для статичной LaserShot M детали, подлежащие замене в определенные интервалы времени, или подвижные части, подверженные поломкам, отсутствуют. Для подвижных модулей NaviLase профилактическая замена после пяти лет использования является обязательной.

Профилактическое обслуживание лазера рекомендуется проводить каждые 12-18 месяцев с целью обеспечения оптимальной работы лазера.

Обновления системы будут предоставляться в течение небольших промежутков времени техническим персоналом Vitrolife GmbH, Германия. Для получения контактной информации см. «Обслуживание клиентов».

Не прикасайтесь к каким-либо оптическим компонентам, то есть к зеркальному блоку и лазерному объективу, соответственно.

Очищение и дезинфекция

При использовании лазеров и их компонентов по назначению, они не контактируют с ооцитами или эмбрионами человека и не подвержены загрязнению во время процедур, при применении в соответствии с руководством по эксплуатации. Загрязнение может быть вызвано только в случае скопления небольшого количества воздушной пыли или случайного загрязнения лазерного объектива средой или маслом для культивирования эмбрионов. Таким образом, лазеры считаются некритическими изделиями в отношении стерилизации. Обработка места использования после каждой процедуры, а также очищение, дезинфекция, либо стерилизация высокого уровня не требуются. Очищение и дезинфекция низкого уровня могут быть осуществлены в один этап, как описано ниже.

Запрещено извлекать какие-либо компоненты лазера из микроскопа для очищения!

Запрещено изменять их положение, либо ориентацию, либо надавливать!

Запрещено распылять дезинфицирующие средства или другие чистящие вещества на какие-либо компоненты лазера! Запрещено использовать абразивные чистящие средства!

Необходимо очищать поверхности компонентов лазера всякий раз, когда скапливается пыль. Очищение оптических компонентов вне профилактического обслуживания может потребоваться только после случайного загрязнения объектива лазерного средой или маслом для культивирования эмбрионов, либо в случае чрезмерного скопления пыли. Если проводить все процедуры согласно нижеприведенным инструкциям, очищение и дезинфекция (вне зависимости от частоты) не повлияют на срок эксплуатации лазеров.

1. Очищение и дезинфекция металлических и пластиковых поверхностей компонентов LaserShot M и NaviLase. Смочите безворсовую чистящую салфетку нелетучим дезинфицирующим средством на основе четвертичного аммония, предназначенным для

использования в условиях культивирования клеток. Салфетка не должна быть мокрой. Протрите поверхности компонентов лазера и оставьте до момента высыхания дезинфицирующего средства.

2. Очистение и дезинфекция оптических компонентов LaserShot M и NaviLase (передняя линза 25 х лазерного объектива, дихроическое зеркало): **Процедуру очищения следует проводить только в случае загрязнения объектива лазерного, например, средой для культивирования эмбрионов.** Используйте безворсовую салфетку или бумагу для очистки линз, чтобы сначала впитать видимую жидкость. Затем смочите безворсовую салфетку или бумагу для очистки линз небольшим количеством 70 % изопропилового спирта. Убедитесь, что процедура очищения проводится в конце рабочего дня, в хорошо проветриваемом помещении и когда все культуральные чашки находятся в инкубаторе, чтобы избежать воздействия на эмбрионы изопропилом. Чистящие салфетки следует утилизировать за пределами лаборатории ЭКО. Аккуратно протрите переднюю линзу лазерного объектива или дихроическое зеркало. **Запрещено трогать поверхность пальцами и прикладывать чрезмерные усилия.** Зеркало следует протирать только в одном направлении. Позвольте чистящему средству высохнуть и осмотрите оптические поверхности на предмет отсутствия каких-либо оставшихся загрязнений или следов высохшего чистящего средства.

Периодичность очищения и дезинфекции

Рекомендуется проводить очищение и дезинфекцию поверхности компонентов лазера один раз в месяц или по мере скопления пыли.

Не рекомендуется на регулярной основе проводить очищение оптических компонентов вне профилактического обслуживания (каждые 12-18 месяцев)! Очищение и дезинфекция оптических компонентов требуется только в случае загрязнения, например, средой для культивирования эмбрионов.

Руководство по устранению неполадок

В случае возникновения некоторых технических проблем при работе LaserShot M/ NaviLase, пожалуйста, прежде чем обращаться в службу технической поддержки, проверьте возможные причины возникновения неисправностей в соответствии с приведенным списком.

Проблема	Возможная причина	Рекомендации
Потеря центровки Потеря центровки в положении «дом» или «указатель прицела»: перекрестие на экране расположено не точно по центру проделанного отверстия	▪ вся установка была перемещена ▪ LaserShot M/NaviLase не использовались в течение некоторого времени ▪ обслуживание микроскопа ▪ события, которые могли привести микроскоп и лазерную систему к движению и сильным вибрациям	1. Перезапустите EyeWare, 2. Проверьте центровку лазера в положении «дом» или «указатель прицела» 3. Скорректируйте настройки наложенного изображения
	Золотой объектив лазера находится в неправильном положении	а. убедитесь, что нужный объектив в правильном положении (закреплен)
	1,5x/1,6x увеличитель находится в неправильном положении	б. Дополнительный увеличитель отключен (1x) и закреплен
	Рычажок селектора светового пути находится в неправильном положении	в. Делитель луча находится в правильном положении и закреплен
	Камера или штатив имеют люфт	г. Камера туго закреплена (не двигать, только проверить)
Потеря центровки в других положениях. Перекрестие на экране расположено не точно по центру проделанного отверстия		4. Если проблема сохраняется и смещение на экране меньше 2 см, переместите наложенное изображение как описано в разделе «Процедура проверки прицеливания лазера»
		1. Перезапустите EyeWare 2. Проверьте центровку лазера в положении «дом» или «указатель прицела» 3. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки

**Неожиданно маленький
размер отверстий**

Проделанные отверстия
меньше, чем ожидалось

Стекланный столик да/нет
Используемая среда

Время облучения должно
быть изменено как описано в
разделе «Определение
времени облучения лазером
для получения отверстий
надлежащего размера»

чрезмерная z-позиция

для достижения оптимальных
результатов вертикальная
(Z)-позиция удерживающей
пипетки всегда должна быть
такой, чтобы клетка
находилась вблизи дна чашки
во время обработки лазером.

слишком низкая температура

повысьте температуру
культивируемых клеток и
среды до 37 °C

Слайдер PolarAIDE (не
входит в комплект лазерной
системы) попал в пучок лучей
(в зависимости от типа
микроскопа и положения
слайдера PolarAIDE)

Уберите слайдер PolarAIDE
из под светового луча

Проделанные отверстия
постепенно становятся
меньше при постоянном
времени облучения

Оптика лазера запыляется

Свяжитесь с технической
службой

**Перекрестие не
отображается или
неожиданный внешний
вид перекрестия**

- модуль перекрестия
неактивен
- внешний вид перекрестия
был изменен

выберите «video» («видео»)-
«overlay» («наложение») -
«crosshair» («перекрестие»)и
предпочтительный дизайн в
меню.

Вывод из эксплуатации LaserShot M/ NaviLase

При выводе из эксплуатации системы LaserShot M/ NaviLase, пожалуйста, свяжитесь с технической службой. Контактная информация приведена в разделе «Обслуживание клиентов».



В случае, если система LaserShot M/ NaviLase будет снята с эксплуатации, убедитесь, что утилизация отходов производится в соответствии с вашими местными экологическими нормами.

После вывода изделия из эксплуатации для минимизации последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует уничтожать в соответствии с Директивой 2012/19/CE – Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) и требованиями местного законодательства.

В соответствии с требованиями данной Директивы символ, представленный выше и нанесенный на изделие, указывает на отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Это означает, что изделие не должно быть утилизировано как обычные бытовые отходы.

Для утилизации данное изделие необходимо сдать в соответствующий пункт приемки для переработки электрического и электронного оборудования.

Обслуживание клиентов



СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Если вам нужна помощь, вы можете в любое время обратиться в техническую службу Vitrolife.



Vitrolife GmbH

Dr.-Pauling-Str. 9

84079 Брукберг/ Германия

телефон: +49 (0)8765-939900

факс: +49 (0)8765-9399070

электронная почта: support.de@vitrolife.com

ЧАСТЬ IV: КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

В кратком руководстве описаны важные и часто совершаемые операции в сокращенном виде.

Процедура проверки прицеливания лазера

Запустите EyeWare, дважды кликнув иконку на рабочем столе, прочитайте и подтвердите сообщение, затем выберите страницу «Video» («Видео»).

- Активируйте лазер, нажатием.
- Поместите zona pellucida запасной клетки в область перекрестия.
- Иницируйте лазерный импульс.
- Перекрестие на экране должно располагаться четко по центру отверстия, которое проделано в zona pellucida (52A). Если это не так (52B), перекрестие должно быть перемещено в требуемое положение в проделанном лазером отверстии.

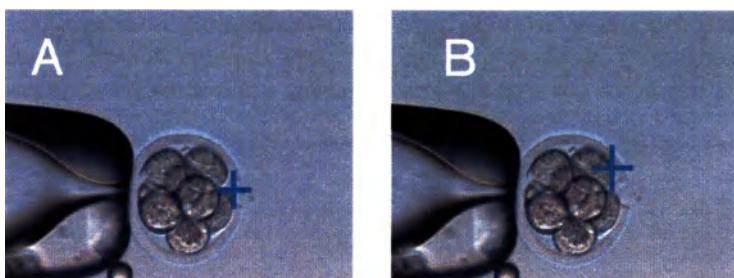
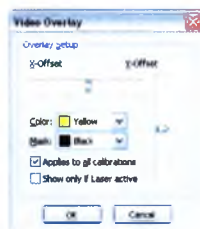
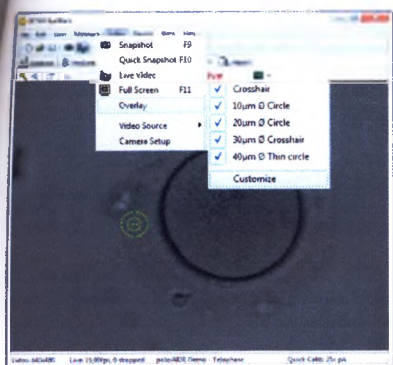


Рис. 52A / B: Позиционирование перекрестия

необходимости: скорректируйте положение перекрестия по осям XY. Для этого перейдите в меню «Video» («Видео») - «Overlay» («Наложение») - «Customize» («Кастомизировать») (Рис. 53А) и прокрутите ползунки. Либо, нажмите и переместите один ползунок и переместите перекрестие с помощью клавиш клавиатуры. Это обеспечивает более точный контроль (Рис. 53В).



Настройка функции прогнозирования размера отверстия

Функция прогнозирования размера отверстия является удобным средством для достоверного отображения ожидаемого размера отверстия в зависимости от выбранного времени импульса. Отображается как зеленый круг, который является частью электронного наложенного изображения мишени, он интерактивно меняет свой диаметр в зависимости от выбранного времени импульса. И наоборот, функция прогнозирования размера отверстия позволяет регулировать время импульса в соответствии с размером требуемого отверстия.

Для калибровки диаметра функции прогнозирования размера отверстия на основе фактического диаметра проделанного отверстия при определенном времени импульса, выберите в меню «Video» («Видео») - «Overlay» («Наложение») - «Calibrate EnergyGuard» («Калибровка EnergyGuard») и отрегулируйте указанный размер отверстия, нажимая стрелки с правой стороны (Рис. 54). Диаметр функции прогнозирования размера отверстия может быть откалиброван в диапазоне от -70 % до + 200 % с шагом 5 % относительно текущего значения.

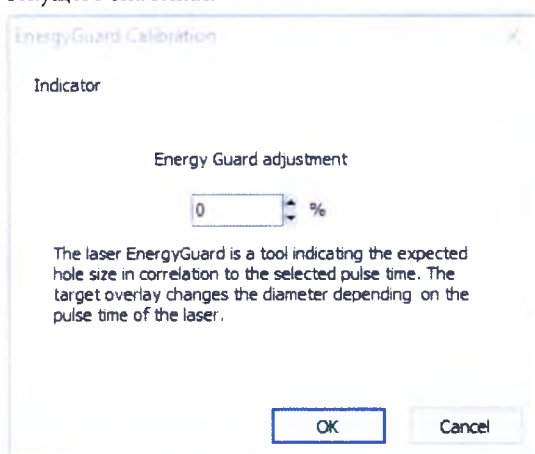
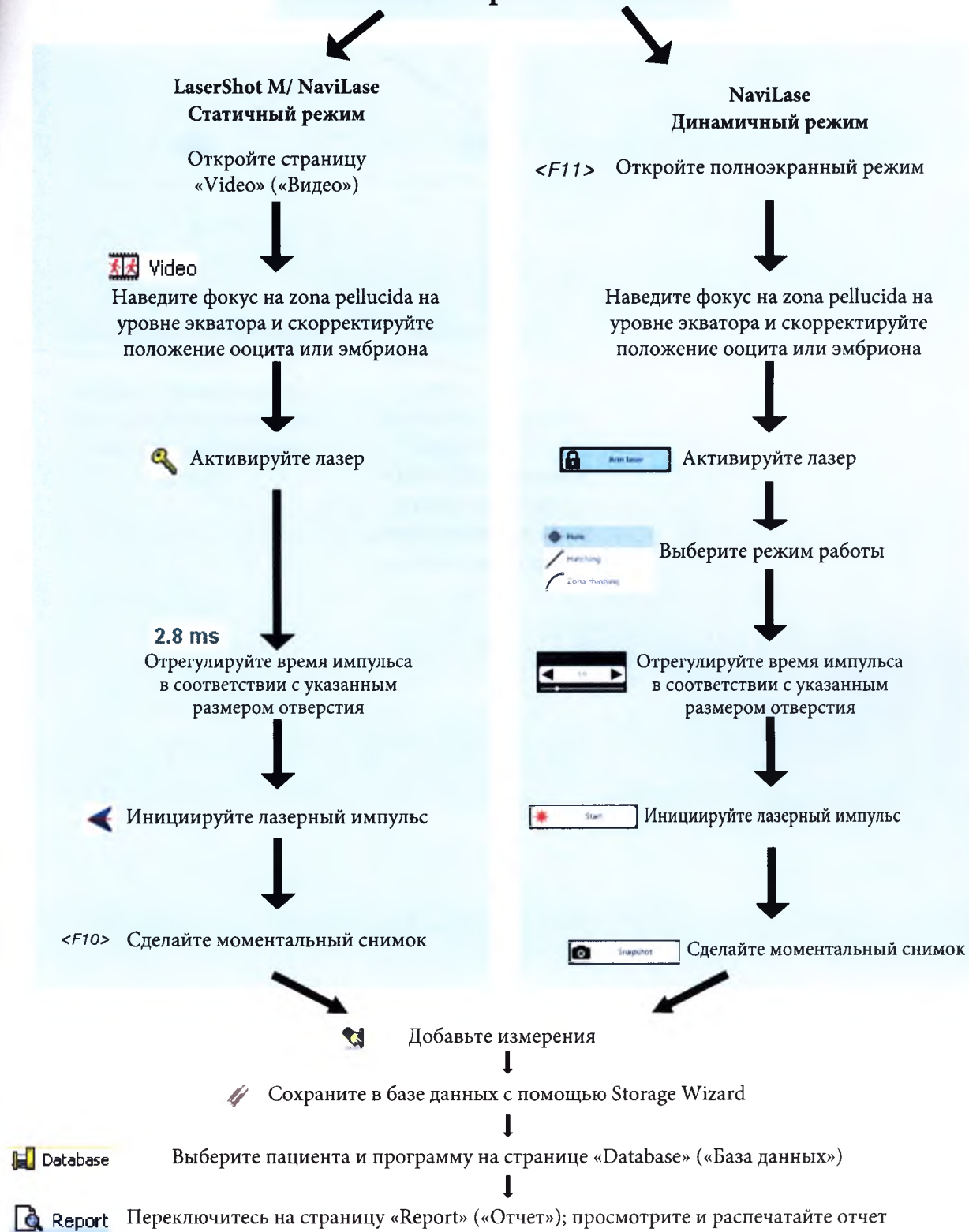


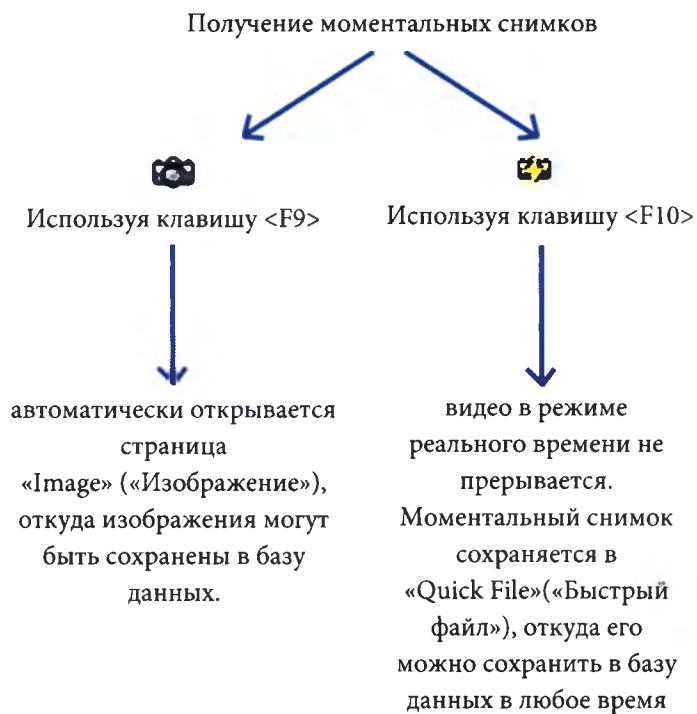
Рис. 54: Настройка функции прогнозирования размера отверстия

Принцип работы LaserShot M - NaviLase

Установка лазерного объектива



Получение моментальных снимков



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если вам нужна помощь в любое время, обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации см. раздел «Обслуживание клиентов».

ЧАСТЬ IV: ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение содержит дополнительную документацию

Указатель прицела

Указатель прицела является дополнительным устройством к LaserShot M и NaviLase, которое можно использовать для локализации цели с помощью красной светодиодной точки при наблюдении через окуляры инвертированного микроскопа. Указатель прицела также имеет функцию отображения оптического контура, состоящего из четырех красных светодиодных точек. Данный квадратный контур указывает на момент воздействия лазерным импульсом.

Основные характеристики указателя прицела

Указатель прицела представляет собой вспомогательный индикатор цели в дополнение к наложению перекрестия в программном обеспечении EyeWare. В то время как цифровое наложение отображается только на экране, Указатель цели испускает красное светодиодное излучение, которое можно наблюдать как на экране, так и через окуляры инвертированного микроскопа.

Статический светодиодный модуль, состоящий из пяти красных светодиодов, встроен в зеркальный блок лазерной системы. Четыре светодиода образуют квадратный контур, а один светодиод расположен в центре этого контура. Светодиодный модуль Указателя прицела можно вручную отрегулировать двумя винтами (см. Рис. 55). Поворот винта(-ов) смещает положение светодиодов Указателя прицела на экране по оси X и/или Y. Таким образом, положение центральной красной светодиодной точки накладывается на цифровое перекрестие на экране для указания цели лазера LaserShot M и NaviLase в исходном положении.

Работа с Указателем прицела

Активация и выключение Указателя прицела производится в разделе «Pointer» («Указатель») меню «Device» («Устройство»). Для активации нажмите «On and visible» («Включен и виден»); для выключения Указателя прицела снимите соответствующий флажок.

Когда Указатель прицела активирован, красная светодиодная точка будет автоматически отображаться при включении LaserShot M/ NaviLase путем нажатия на символ Ключа.

Осторожно:

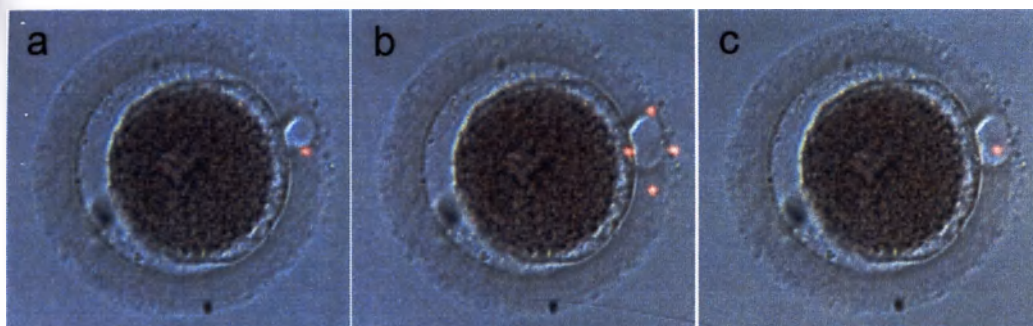
Убедитесь, что центральная светодиодная точка Указателя прицела совпадает с цифровым перекрестием на экране, и проверьте выбранный размер отверстия перед началом использования Указателя прицела для наведения лазера.

Функциональные состояния светодиодов Указателя прицела при работе с лазером (также см. рисунки а-с):

а. Центральный светодиод включен и указывает на целевое положение лазера при его активации. Центральный светодиод остается включенным до тех пор, пока лазер активирован, но импульсы не генерируются.

При реализации лазерного импульса, происходит одновременное выключение центрального светодиода и отображение квадратного контура, состоящего из четырех светодиодных точек, на 2 секунды. Данный оптический контур указывает на момент воздействия лазера и способствует наилучшему обзору целевой области.

с. По прошествии 2-секундного интервала в б., центральный светодиод снова включается (теперь он виден в центре отверстия, проделанного лазером).



Функциональные состояния светодиодных точек Указателя прицела: а, с: центральная точка светодиода указывает на целевое положение лазера; б: квадратный контур, состоящий из четырех светодиодных точек, отображается на 2 секунды во время воздействия лазера.

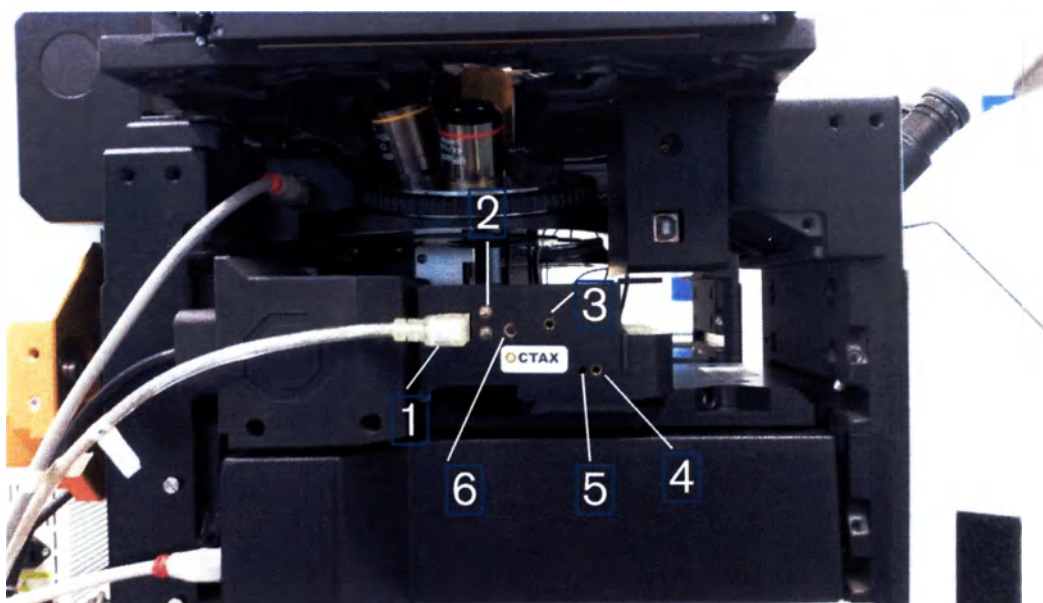


Рис. 55: Указатель прицела

1. USB-порт
2. Светодиодный индикатор состояния
3. Регулировка по оси Y (требуется шестигранный ключ 1,5 мм)
4. Регулировка по оси X (требуется шестигранный ключ 1,5 мм)
5. Фокусировка точки красного света (требуется шестигранный ключ 1,5 мм)
6. Переключатель

Процедура настройки

Сначала проверьте, установлен ли диоптр на НОЛЬ на обоих окулярах (Рис. 56). Показаны индикаторы на каждом окуляре.



Рис. 56: Регулировка диоптров (пример: инвертированный микроскоп Olympus)

Затем проверьте соответствие положения точки прицеливания лазера с перекрестием на экране. Если они не совпадают, отрегулируйте положение перекрестия. См. раздел «Выравнивание перекрестия». Активируйте лазер и появится перекрестие. Если перекрестие и красная точка не совпадают, перемещайте красную точку на перекрестие с использованием регулировки по осям X и Y до тех пор, пока красная точка не будет соответствовать перекрестию. Используйте шестигранный ключ на 1,5 мм. Вставьте инструмент в небольшое отверстие и поворачивайте по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока красная точка не переместится в нужное положение. Начните с настройки положения красной точки по оси X (Рис. 57), а затем – по оси Y (Рис. 58).

Правильное положение красной точки по оси Y

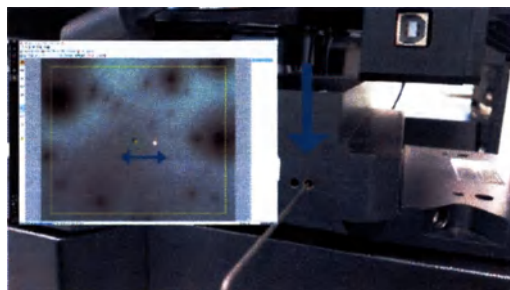


Рис. 57: Регулировка положения по оси X

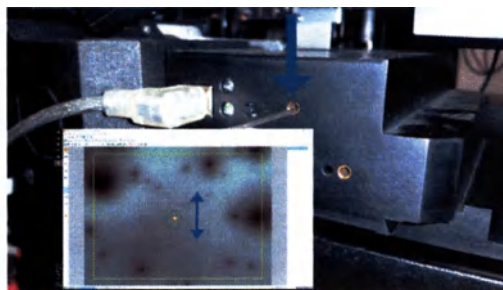


Рис. 58: Регулировка положения по оси Y

Если видимый красный луч очень слаб или расфокусирован (Рис. 59), отрегулируйте фокус луча. Используйте шестигранный ключ на 1,5 мм (Рис. 61), поворачивайте его по часовой стрелке и следите за тем, как точка меняет свой внешний вид. Если пятно становится меньше, продолжайте поворачивать винт фокусировки, пока не будет получена яркая красная точка. Если пятно становится шире, поворачивайте в противоположную сторону, пока красная точка не станет резкой (Рис. 60).



Рис. 59: Расфокусированная красная точка



Рис. 60: Сфокусированная красная точка

Если красный светодиод не виден, то сначала выключите подсветку микроскопа или уменьшите уровень света до минимального, чтобы увидеть красный свет через окуляр. Если видимый красный свет очень слаб или расфокусирован, отрегулируйте фокус красного луча как описано выше.

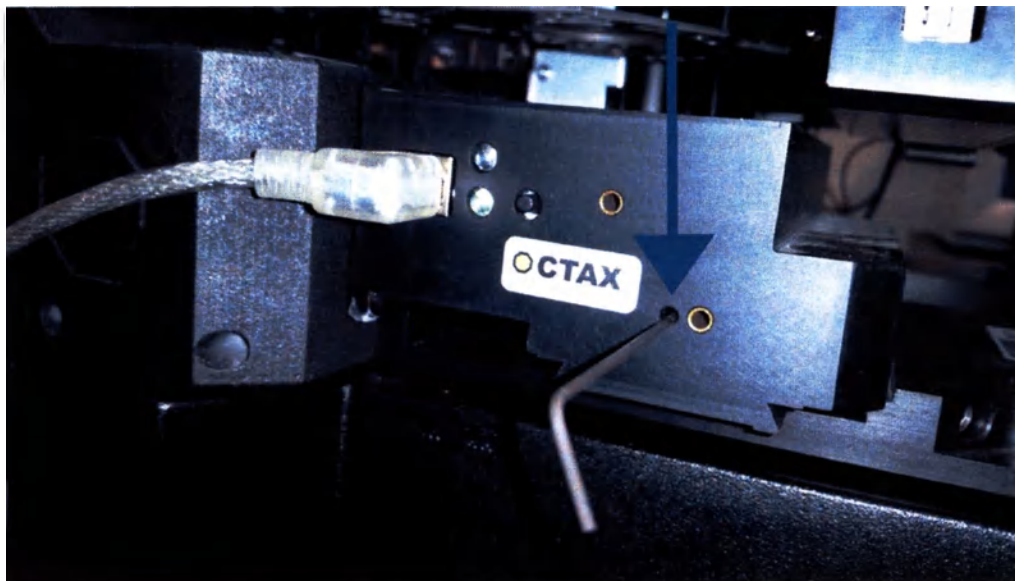


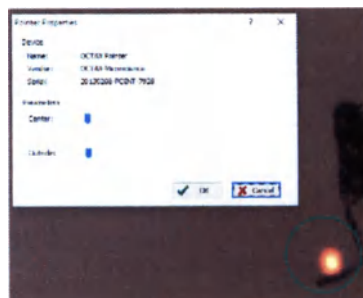
Рис. 61: Регулировка фокуса красной точки указателя прицела

Если лазерный луч все еще не виден (Рис. 62), проверьте центровку по осям X и Y. Наведите фокус на любой образец, расположенный на дне чашки. Следите за точкой через окуляр и поворачивайте винты ВПРАВО/ВЛЕВО и ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, но постоянно на несколько оборотов, пока красная точка не вернется в поле зрения.



Рис. 62: Указатель прицела

Наконец отрегулируйте яркость красной точки до удобной. Яркость на экране автоматически корректируется, но яркость луча, видимого через окуляр, зависит от пользовательских настроек. Поэтому откройте меню «DEVICE/POINTER» («УСТРОЙСТВО/УКАЗАТЕЛЬ») и нажмите «CUSTOMISE» («КАСТОМИЗИРОВАТЬ»). Перемещайте ползунок влево для уменьшения яркости, вправо — для увеличения яркости.



БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ГЛАЗ ОПЕРАТОРА

Безопасность для глаз оператора гарантирована, поскольку видимый свет находится в видимом диапазоне.



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если вам нужна помощь в любое время, обратитесь в Техническую службу. Для получения контактной информации см. раздел «Обслуживание клиентов».

Технические характеристики/ маркировка лазерного модуля

Сильное излучение, не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов

Длина волны:	1,48 мкм инфракрасный диодный лазер, класс 1M. Определение класса лазера 1M в соответствии с DIN EN 60825-1:2014: лазеры класса 1M излучают в диапазоне длин волн от 302,5 нм до 4000 нм
Мощность в фокусе:	100 - 250 мВт (в зависимости от микроскопа, оптики, подогрева столика и режима работы)
Время импульса:	0,1 - 10,0 мс, с шагом 0,1 мс (тактовая частота ЦП +/- 1,5 %)
Прицеливание лазера:	отображение видео в реальном времени с наложением перекрестия и откалиброванной сетки для измерений
Отображение видео:	с помощью EyeWare на мониторе компьютера
Индикация состояния:	светодиод на модуле LaserShot M, пользовательский интерфейс EyeWare
Запуск лазерного излучения:	с помощью мыши или внешнего ножного переключателя
Инициация лазерного излучения:	светодиод на лазерном модуле, пользовательский интерфейс EyeWare
Внешние разъемы:	лазерный модуль подключается к компьютеру через USB-кабель
Питание:	через USB, опция NaviLase включает PS 5B/2A
Размеры:	лазерный модуль: 11,5 x 11,5 x 9,8 см (+/- 10 %)
Условия эксплуатации:	+10 ° - +35 °C, относительная влажность окружающей среды 20 % - 80 % (без конденсации)
Условия транспортировки:	-20 ° -70 °C, относительная влажность 20 %-80 % (без конденсации)
Условия хранения:	-20 ° -70 °C, относительная влажность 20 %-80 % (без конденсации)
Объектив:	25-кратный ELWD объектив для одновременного проведения микроманипуляций и применения лазера, совместимый с модуляционным контрастом Хоффмана
Совместимость:	совместим со всеми моделями основных брендов инвертированных микроскопов, соответствующими требованиям Директивы IVD 98/79/EC
Маркировка:	Система имеет маркировку CE – пример этикетки
Режим работы всей системы (установки):	продолжительный. Рекомендуется отключать систему по окончании рабочего дня.
Максимально допустимое время установления рабочего режима:	3 минуты
Время до реализации:	следующего импульса (OCTAX LaserShot M): 300 мс следующей последовательности импульсов (OCTAX NaviLase): 300 мс

Octax LaserShot M System Vitrolife

Vitrolife GmbH, Dr. Pauling Str. 9, D-84079 Bruckberg
Tel. +49 (0)8765 / 939 900 bruckberg@vitrolife.com

REF 19310/0148 M

SN 20180347-LASER-8902

CE 0123 Class 1M

*EN 60825-1 2014

(01)04260604170011(11)190401(21)20180347890200

Octax NaviLase System Vitrolife

Vitrolife GmbH, Dr. Pauling Str. 9, D-84079 Bruckberg
Tel. +49 (0)8765 / 939 900 bruckberg@vitrolife.com

REF 19310/0146

SN 20180347-LASER-8902

CE 0123 Class 1M

*EN 60825-1 2014

(01)04260604170028(11)190401(21)20180347890200

Сопутствующие изделия



ОТДЕЛ ПРОДАЖ

Для получения информации о продажах обращайтесь к местному дистрибьютору Vitrolife или



Vitrolife GmbH

Dr.-Pauling-Str. 9

84079 Бруккберг/ Германия

Телефон: +49 (0)8765-939900

Факс: +49 (0)8765-9399070

Электронная почта: support.de@vitrolife.com

Нижеследующие принадлежности являются дополнительными частями версий лазерных систем, соответствующих Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС:

Код для заказа	Наименование изделия
19310/4150	Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) для лазерных систем
19310/0141	Монтажная плата для установки лазерных систем на Olympus IX53/73/83
19310/1148	Переключатель ножной ОСТАХ для срабатывания лазера или получения снимков
19360/0001	Конденсор электронный адаптивный
19311/2001 и 2002	ОСТАХ SyncBox для объективов и промежуточного увеличения

ETHER. THE WAY™

Sweden AB

42 Гётеборг

46-31-721 80 00

lie GmbH

Pauling-Str. 9

4079 Бруккберг

мания

т: +49 8765 939 900

акс: +49 8765 939 9070

Электронная почта:

support.de@vitrolife.com

Веб-сайт

<http://www.vitrolife.com>

Vitrolife 

L 30166/001

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Витролайф ГмбХ»]

«Витролайф ГмбХ»
vitrolife GmbH • Др.-Паулинг-Штр. 9 • D-84079
Бруккберг/Германия
Dr.-Pauling-Str. 9 • D-84079 Bruckberg/Germany)

«Витролайф ГмбХ»
Др.-Паулинг-Штр. 9
D-84079 Бруккберг
Германия

Тел. + 49 (0) 8765/ 939 900
Факс + 49 (0) 8765/ 939 9070
Эл. адрес: bruckberg@vitrolife.com
Интернет: www.vitrolife.com
Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 812300978

Дата: 08 октября 2020 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Витролайф ГмбХ», адрес: Др.-Паулинг-Штр. 9, 84079 Бруккберг, ГЕРМАНИЯ, настоящим заявляем, что следующий прилагаемый документ в отношении медицинского изделия «Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения»:

Руководство по эксплуатации Системы лазерной ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения

является верной и точной копией оригинала документа.

/подпись/

Генеральный директор компании «Витролайф ГмбХ», Паул Гасснер

[Штамп:

Витролайф

«Витролайф ГмбХ»

Др.-Паулинг-Штр. 9 • 84079 Бруккберг, Германия

Тел.: + 49 (0) 8765 93990-0

Факс: + 49 (0) 8765 93990-70

Эл. почта: bruckberg@vitrolife.com]

Руководитель:
Др. Паул Гасснер
АГ Ландсхут, HRB № 4525
Местонахождение: Бруккберг

Райффайзенбанк Альтдорф
БИК: GENODEF1ERG
IBAN (международный номер банковского
счета): DE06 7436 2663 0000 7131 80

«Юни Кредит Банк АГ»
БИК: HYVEDEMM433
IBAN (международный номер банковского
счета): DE82 7432 0073 0003 7535 90

стоящим удостоверяю, что подпись, проставленная на предыдущей странице настоящего документа, является заверенной в моем присутствии подписью:

г-на Др. Паула Гасснера,
дата рождения: 02 июля 1965 г.
проживающего по адресу 84034 Ландсхут, Хорниссенвег 7,
личность которого установлена на основании официального удостоверения личности,
действующего от имени компании «Витролайф ГмбХ»
в должности директора компании.

На основании проверки Торгового реестра 15 октября 2020 г. я далее удостоверяю, что компания «Витролайф ГмбХ» зарегистрирована в Участковом суде г. Ландсхута — Торговый реестр — за номером HR В 4525, и что г-н Др. Паул Гасснер уполномочен действовать единолично в качестве законного представителя компании.

Ландсхут, 15 октября 2020 г.

/подпись/

Др. Вольфганг Лёssl,
должным образом уполномоченный и официально
назначенный Маркусом Хампом,
Нотариусом г. Ландсхута

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан нотариусом Др. Вольфгангом Лёсслем,
4. выступающим в качестве исполняющего обязанности нотариуса,
5. скреплен печатью Маркуса Хампа, нотариуса г. Ландсхута.

Удостоверено

6. в г. Ландсхуте
7. 19 октября 2020 г.
8. Председателем Земельного суда г. Ландсхута
9. за № 910 а Е – 1028/2020
10. Печать: [Печать: Председатель Земельного суда г. Ландсхута]
11. Подпись: /подпись/
Др. Клеменс Прокоп
Председатель Земельного суда

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации Системы лазерной ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

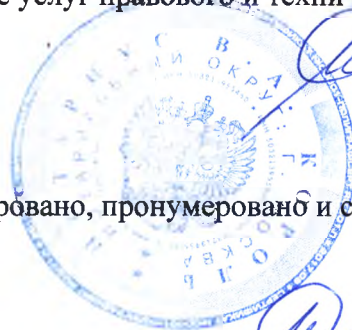
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 13-3902

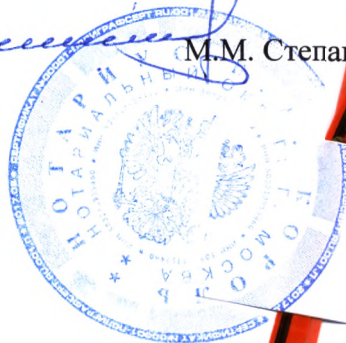
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист(-а, -ов)



М.М. Степанова

Vitrolife GmbH · Dr.-Pauling-Str. 9 · D-84079 Bruckberg/Germany

Vitrolife GmbH
Dr.-Pauling-Str. 9
D-84079 Bruckberg
Germany
Tel. +49 (0) 8765/ 939 900
Fax +49 (0) 8765/ 939 9070
E-Mail: bruckberg@vitrolife.com
Internet: www.vitrolife.com
Ust.-IdNr. DE 812300978

Date: 08.10.2020

To whom it may concern

STATEMENT

We, Vitrolife GmbH, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, GERMANY, hereby state that attached document for the medical device "OCTAX laser system for assisted reproductive technologies with accessories, design variants":

Appendix for OCTAX laser system for assisted reproductive technologies with accessories, design variants User Manual

is true and identical copy of the original document.



General Manager Vitrolife GmbH, Paul Gassner



Vitrolife GmbH
Dr.-Pauling-Str. 9 · 84079 Bruckberg, Germany
Phone.: +49 (0) 8765 93990-0
Fax: +49 (0) 8765 93990-70
Email: bruckberg@vitrolife.com

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Vitrolife GmbH

I. Vertragsbedingungen

Lieferungen und sonstige Leistungen erfolgen ausschließlich zu den nachfolgenden Bedingungen. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der Schriftform. Abweichende Bedingungen des Bestellers, die nicht ausdrücklich schriftlich bestätigen, sind unwirksam, auch wenn ihnen nicht ausdrücklich widersprochen wird.

II. Lieferfristen

1. Lieferfristen müssen vereinbart sein. Sie beginnen frühestens mit dem Datum der Auftragsbestätigung des Verkäufers, jedoch nicht vor Beibringung vom Käufer zu beschaffender Unterlagen, Genehmigungen und Freigaben sowie dem Eingang einer vereinbarten Anzahlung.
2. Teillieferungen sind zulässig.
3. Die Lieferfrist ist mit der Absendung der Ware eingehalten.
4. Unvorhersehbare Hindernisse beim Verkäufer oder einem Zulieferer sind nicht zu vertreten. Sie verlängern die Lieferfrist angemessen, auch wenn sie während eines bereits eingetretenen Verzugs entstehen.
5. Kommt der Verkäufer in Verzug, kann der Käufer, sofern er glaubhaft macht, dass ihm aus dem Verzug ein Schaden entstanden ist, eine Entschädigung für jede vollendete Woche des Verzugs von je 0,5 %, insgesamt jedoch höchstens 5 % des Preises für den Teil der Lieferungen verlangen, der wegen des Verzugs nicht zweckdienlich verwendet werden konnte.
6. Sowohl Schadensersatzansprüche des Käufers wegen Verzögerung der Lieferung als auch Schadensersatzansprüche statt der Leistung, die über die in Nr. II. 5 genannten Grenzen hinausgehen, sind in allen Fällen verzögerter Lieferung, auch nach Ablauf einer dem Verkäufer etwa gesetzten Frist zur Lieferung, ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit in Fällen des Vorsatzes, der groben Fahrlässigkeit oder wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit gehaftet wird. Vom Vertrag kann der Käufer im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen nur zurücktreten, wenn die Verzögerung der Lieferung vom Verkäufer zu vertreten ist. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Käufers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

III. Gefahrübergang

Die Sach- und Preisgefahr geht auf den Käufer über, wenn die Sendung den Verkäufer verlassen hat. Der Versand erfolgt auf Gefahr des Käufers. Für Verzögerungen während des Transportes wird jede Haftung ausgeschlossen.

IV. Zahlungen

1. Zahlungen sind in EURO ohne jeden Abzug netto Kasse an den Verkäufer zu leisten. Dies gilt auch für Teillieferungen.
2. Falls nicht anders vereinbart, sind die Zahlungen im Voraus per Banküberweisung an den Verkäufer zu leisten.

V. Eigentumsvorbehalt

1. Alle vom Verkäufer gelieferten Waren, insbesondere Maschinen und Anlagen jeglicher Art, bleiben dessen Eigentum bis zum Ausgleich aller Verbindlichkeiten des Käufers aus der gegenseitigen Geschäftsbeziehung, insbesondere auch eines Kontokorrentsaldos.
Die Hingabe von Schecks gilt nicht als Zahlung, solange die Gutschrift nicht unwiderruflich ist.
2. Jede Beeinträchtigung oder Gefährdung der Rechte des Verkäufers an der Vorbehaltsware, insbesondere Pfandungen und Beschlagnahmen, hat der Käufer unverzüglich mitzuteilen.
3. Kommt der Käufer seinen Verpflichtungen nicht in vollem Umfang nach, muss er auf seine Kosten die Vorbehaltsware auf Verlangen an den Verkäufer herausgeben, ohne dass dieser vom Vertrag zurücktritt.
4. Der Käufer ist berechtigt, die unter Eigentumsvorbehalt gekaufte Ware oder die daraus hergestellten Fabrikate im Rahmen des ordnungsgemäßen Geschäftsbetriebs weiter zu veraufieren. Die aus Weiterverkauf gegen einen Dritten entstandenen Forderungen mit allen Nebenrechten tritt der Käufer bis zur völligen Tilgung aller Forderungen des Verkäufers gegen den Käufer sicherungshalb an diesen ab und verpflichtet sich, auf Verlangen eine Abtretungserklärung zur Vorlage beim Kunden zur Verfügung zu stellen.

VI. Mängelhaftung

1. Etwaige Mängel des Gelieferten müssen, wenn sie bei Überprüfung erkennbar sind, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 7 Tagen nach Ankomst der Waren gegenüber dem Verkäufer gerügt werden. Verdeckte Mängel müssen innerhalb von 5 Tagen nach ihrer Entdeckung gerügt werden. Rügen müssen stets schriftlich erfolgen – Textform ist nicht ausreichend.
2. Bei begründeter Rüge leistet der Verkäufer Gewähr durch Nachbesserung oder Ersatzlieferung nach seiner Wahl, wenn die Mangelhaftigkeit nachweisbar auf einen vor Gefahrübergang liegenden Umstand beruht.
3. Ansprüche auf Nacherfüllung verjähren in 12 Monaten ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Bei Vorsatz, einem arglistigen Verschweigen eines Mangels sowie bei Nichterhaltung einer Beschaffenheitsgarantie gelten die gesetzlichen Verjährungsfristen. Die gesetzlichen Regelungen über Ablaufhemmung, Hemmung und Neubeginn der Fristen bleiben unberührt.
4. Schlägen Nachbesserung oder Ersatzlieferungen durch den Verkäufer fehl, oder werden sie unzumutbar verzögert, kann der Käufer nach seiner Wahl und unbeschadet etwaiger Schadensersatzansprüche nach Ziffer VII. vom Vertrag zurücktreten oder den Kaufpreis mindern.
5. Ausgeschlossen wird die Gewährleistung für Mängel, welche die Brauchbarkeit nicht oder nur unerheblich beeinträchtigen.
6. Die mit Mängeln behaftete Ware ist vom Käufer auf entsprechende Anweisung des Verkäufers zurückzusenden.

VII. Schadensersatz

Schadensersatzansprüche des Käufers, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis und aus unerlaubter Handlung, sind ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit wie folgt gehaftet wird:

- a) nach dem Produkthaftungsgesetz,
- b) bei Vorsatz,
- c) bei grober Fahrlässigkeit des Verkäufers, seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten,
- d) bei Arglist,
- e) bei Nichterhaltung einer übernommenen Beschaffenheitsgarantie.
- f) wegen der schuldhaften Verletzung des Lebens, Körpers oder der Gesundheit, oder
- g) wegen der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten.

Der Schadensersatzanspruch für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist jedoch auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt, soweit nicht ein anderer der vorgenannten Fälle vorliegt.

VIII. Aufrechnung und Zurückbehaltungsrecht

1. Die Aufrechnung gegen Zahlungsansprüche des Verkäufers wird ausgeschlossen, sofern die Gegenforderung von ihm nicht anerkannt oder rechtskräftig festgestellt ist.
2. Ein Zurückbehaltungsrecht gegenüber Ansprüchen des Verkäufers kann der Käufer nur geltend machen, wenn sein Anspruch anerkannt oder rechtskräftig festgestellt ist.

IX. Erfüllungsort und Gerichtsstand

Ausschließlicher Erfüllungsort und Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis ergebenden oder hierauf bezogenen Streitigkeiten ist Landshut. Der Verkäufer ist berechtigt, auch bei jedem anderen zuständigen Gericht zu klagen.

X. Anwendbares Recht

Für die Rechtsbeziehungen zwischen Verkäufer und Käufer gilt ausschließlich deutsches Recht (unter Ausschluss des deutschen internationalen Privatrechts sowie das CISG). Bei allen Vereinbarungen, einschließlich dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen, ist der deutsche Text der maßgebliche Text.

XI. Unwirksamkeit der einzelnen Bestimmungen

Sollten einzelne Bestimmungen unwirksam sein, wird hierdurch die Gültigkeit der anderen Bestimmungen nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich in dem Fall, die unwirksame Regelung durch eine zu ersetzen, die der unwirksamen vom wirtschaftlichen Zweck her am nächsten kommt.

GENERAL TERMS AND CONDITIONS

Vitrolife GmbH

I. Contractual Terms

Deliveries of goods and services shall take place exclusively based on the following terms and conditions. Any changes or supplements must be in writing. Terms of the customer which differ from these General Terms and Conditions, which are not expressly confirmed by us in writing are invalid, even where we do not expressly object.

II. Delivery dates and periods

1. Delivery dates and periods must be agreed upon. These shall commence at the latest with the date of the seller's order confirmation, but in no event before the purchaser has provided the necessary prepayments and clearances required to be provided by it as well as the receipt of any agreed pre-payment.
2. Partial deliveries are permitted.
3. The delivery date is complied with as of the date on which goods are sent.
4. No liability can be accepted for unforeseeable obstacles encountered by the seller or a supplier, even where the delivery has already been delayed for other reasons.
5. Where the seller is in default of delivery, the purchaser may, subject to proving that it has suffered a loss as a result of the delay, demand compensation for each full week of default in the amount of 0.5 % of the price of the goods, in total, 5 % of the price of that portion of the deliveries that may not be made for its purpose as a result of the delay.
6. Damages claims of the purchaser due to a delay in delivery and damages claims in respect of loss of profits exceed the amounts set out in clause II. 5 are excluded in all cases in which delivery is delayed as a result of any deadline for delivery that is imposed upon the seller. This shall not apply to damages claims founded in cases of intentional misconduct, gross negligence or due to damage to life, body or property. The purchaser may rescind the contract in the context of statutory rescission rights only where the delay in delivery is attributable to the seller. The foregoing provisions do not amount to a modification of the law applicable to the disadvantage of the purchaser.

III. Transfer of Risks

All risks in respect of goods and prices shall be transferred to the purchaser upon the shipment of the goods. The risk shall take place at the purchaser's risk. All liability is excluded for delays during transportation.

IV. Payment

1. Payments must be made to the seller in EURO net cash without any deductions. This shall apply to all deliveries.
2. Unless otherwise agreed on, payments shall be made in advance to the seller via bank transfer.

V. Reservation of Title

1. All goods delivered by the seller, in particular machines and devices of any kind, shall remain the property of the seller until all debts of the purchaser under the mutual business relationship have been settled, in particular any current account balances.
Remittance via cheque shall not amount to payment unless the credit is irrevocable.
2. The purchaser shall notify the seller immediately where the rights of the seller in the goods subject to reservation of title are infringed or threatened in any way, in particular by way of liens or seizure.
3. Where the purchaser fails to fully comply with its obligations, it shall, at its own cost, return the goods to the seller upon demand without that party rescinding the contract.
4. The purchaser shall be entitled to further dispose of goods purchased subject to a reservation of title by the seller using such goods where such sale takes place in the ordinary course of its business. The purchaser shall be liable for all claims against third parties that arise under any such further sales, along with all ancillary rights, and shall be obliged to make available to the customer a declaration of assignment upon request.

VI. Liability for Defects

1. Provided that defects in the goods delivered are evident upon review, these must be notified as a complaint to the seller immediately and at the latest, within 7 days of the arrival of the goods. Hidden defects must be notified as a complaint within 5 days of discovery. Complaints must always be notified in writing – text form is sufficient.
2. Where a complaint is substantiated, the seller shall, at its election, ensure that the goods are repaired or replaced, provided that the defect can be shown to be based on a circumstance that arose prior to the transfer of title.
3. Claims for subsequent repair shall lapse 12 months after the date on which statutory liability for defects commences. Statutory limitation periods shall apply in the event of intentional misconduct, fraudulent concealment of defects or a failure to comply with a warranty of suitability. Statutory provisions governing the suspension of limitation periods, stays and the re-commencement of limitation periods remain unaffected.
4. Where repair or replacement deliveries by the seller fail to rectify the defect, or where these are delayed, the purchaser may, at its election, and irrespective of any damages claims under clause VII, rescind the purchase agreement or reduce the purchase price.
5. Warranties are excluded for defects that do not affect the usability of the goods or only insignificantly reduce its usability.
6. The purchaser shall return any defective goods to the seller at the seller's instruction.

VII. Damages

Damages claims of the purchaser, irrespective of the legal basis for these, and in particular based on a breach of contractual duties and based on tort, are excluded. This shall not apply to the extent that liability is founded as follows:

- a) under the German Product Liability Act,
- b) for intentional misconduct,
- c) for gross negligence on the part of the seller, its legal representatives or executive management,
- d) for fraudulent intent,
- e) for a failure to comply with an assumed warranty of suitability,
- f) due to culpable damage to life, bodily integrity or health, or
- g) due to a culpable breach of essential contractual duties.

The damages claim for a breach of essential contractual duties is limited, however, to damages which are typical for the nature of the contract and which are foreseeable, provided that none of the other foregoing damages categories is involved.

VIII. Set-off and Withholding Right

1. A set-off against payment claims of the seller is excluded where the counterclaim is not acknowledged by the seller or established at law.
2. The purchaser may assert a withholding right against claims of the seller only where the purchaser's claim is acknowledged by the seller or established at law.

IX. Place of Fulfilment and Jurisdiction

The exclusive site of fulfilment and venue for all disputes arising under or relating to the contractual relationship between the parties is Landshut. The seller is also entitled to bring actions before any other competent court.

X. Law to be Applied

The legal relationship between the seller and the purchaser shall be governed exclusively by German law (subject to the exclusion of German international private law and the CISG). The German language of all agreements, including these general terms and conditions, shall be determinative.

XI. Invalidity of Individual Clauses

Where individual clauses hereof are invalid, the validity of the other clauses shall remain unaffected. In such a case, the parties undertake to replace the invalid clause with a clause that most closely resembles the commercial purpose of the original clause.

File-No. H 1922 /2020

I hereby certify that the signature under the document overleaf was in my presence acknowledged to be the signature

by Mr. Dr. Paul Gaßner,
born on 2. July 1965,
resident at 84034 Landshut, Hornissenweg 7,
identified by his official identity card,
acting on behalf of Vitrolife GmbH
as this company's director.

Upon my inspection of the commercial register on 15.10.2020 I further certify that Vitrolife GmbH is registered with the Municipal Court of Landshut – Commercial Register – under No. HR B 4525 and that Mr. Dr. Paul Gaßner is entitled to act individually as this company's legal representative.

Landshut, den 15.10.2020/ed.



Dr. Wolfgang Lößl,
duly authorized and officially
appointed to Markus Hamp,
Notary of Landshut

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Wolfgang Lößl
3. in seiner Eigenschaft als Notarvertreter.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Markus Hamp in Landshut

Bestätigt

5. in Landshut
6. am 19. Oktober 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Landshut
8. unter Nr. 910 a E - 1026/2020
9. Siegel
10. Unterschrift




Dr. Clemens Prokop
Präsident des Landgerichts

Vitrolife GmbH / «Витролайф ГмбХ», Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, GERMANY

2020 г.

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	6
3) Назначение медицинского изделия	6
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	7
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	7
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	8
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	15
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	15
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	16
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	17
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	17
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	18
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	18
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	18
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию 19

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия 19

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 19

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации..... 19

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия..... 19

22) Гарантийные обязательства 19

23) Претензии 20

1) Наименование медицинского изделия

Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, LaserShot M в составе:

1.1. Модуль лазерный OCTAX LaserShot M.

1.2. Адаптер для крепления лазера к микроскопу, не более 3 шт. (при необходимости).

1.3. Блок зеркальный, варианты исполнения:

- Блок зеркальный (при необходимости);
- Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).

1.4. Объектив лазерный 25x (при необходимости).

1.5. Камера Eye, варианты исполнения:

- Камера Eye, 1.3 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости);
- Камера Eye, 3.2 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости).

1.6. Руководство по эксплуатации лазера.

1.7. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.

1.8. Кабель USB, не более 5 шт.

1.9. Программное обеспечение OCTAX EyeWare на съемном носителе (при необходимости).

1.10. HASP-ключ (при необходимости).

2. Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий, NaviLase в составе:

2.1. Модуль лазерный OCTAX NaviLase.

2.2. Модуль подвижный NaviLase в составе:

- Р-двигатель NaviLase (при необходимости);
- S-двигатель OCTAX NaviLase (при необходимости);
- Блок управления OCTAX NaviLase;
- Блок питания.

2.3. Адаптер для крепления лазера к микроскопу, не более 3 шт. (при необходимости).

2.4. Блок зеркальный, варианты исполнения:

- Блок зеркальный (при необходимости);
- Блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).

2.3. Объектив лазерный 25x (при необходимости).

2.4. Камера Eye, 3.2 Мп, цветная, не более 3 шт. (при необходимости).

2.5. Руководство по эксплуатации лазера.

2.6. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.

2.7. Кабель USB, не более 5 шт.

2.8. Программное обеспечение OCTAX EyeWare на съемном носителе (при необходимости);

2.9. HASP-ключ (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Адаптер для объектива микроскопа, не более 3 шт.
2. Монтажная плата для установки на микроскоп.
3. Переключатель ножной OCTAX, не более 3 шт.
4. Руководство по эксплуатации переключателя.
5. USB-разветвитель в составе:
 - USB-разветвитель;
 - USB-кабель;
 - Блок питания с переходниками.
6. Мышь компьютерная.
7. Маркер перманентный.
8. Конденсор электронный адаптивный OCTAX, не более 3 шт., в составе:
 - Конденсор электронный адаптивный;
 - Руководство по эксплуатации конденсора;
 - USB-кабель;
 - Адаптер питания;
 - Переходник, не более 4 шт.
9. Лампа галогенная.
10. Светофильтр.
11. Линза поляризационная.
12. Синхронизатор конденсора OCTAX SyncBox, не более 3 шт.
13. Система оценки морфологии сперматозоидов OCTAX cytoScreen в составе:
 - Объектив 60x Dry;
 - Программное обеспечение OCTAX cytoScreen;
 - Руководство пользователя OCTAX cytoScreen.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Производитель:

Vitrolife GmbH / «Витролайф ГмбХ»
Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, GERMANY
Тел.: +49 (0) 8765/939 900
Факс: +49 (0) 8765/939 9070

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже
Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Место производства медицинского изделия:

Vitrolife GmbH, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, GERMANY

3) Назначение медицинского изделия

Система лазерная OCTAX для вспомогательных репродуктивных технологий предназначена для удаления или рассечения zona pellucida ооцитов или эмбрионов человека, то есть вспомогательного хетчинга; для биопсии клеток трофэктодермы эмбриона на стадии бластоцисты для предимплантационной диагностики, коллапсирования бластоцисты перед витрификацией и для тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Предполагаемое использование Octax LaserShot M

Рассечение zona pellucida ооцитов или эмбрионов человека на максимально возможной дистанции от живых клеток в соответствии с назначением, использование лазерных импульсов для проведения вспомогательного хетчинга или удаления отдельных клеток для последующего генетического анализа (биопсия) и тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Предполагаемое использование NaviLase

Для использования при вспомогательных репродуктивных технологиях: для удаления или рассечения zona pellucida ооцита или эмбриона с целью облегчения вспомогательного хетчинга или для извлечения клеток для предимплантационной генетической диагностики. Устройство также можно использовать для биопсии клеток трофэктодермы эмбриона на стадии бластоцисты для предимплантационной диагностики, для коллапсирования бластоцисты перед витрификацией и для тестирования жизнеспособности сперматозоидов.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие для профессионального использования, которое должно применяться только специалистами в области экстракорпорального оплодотворения, медицинскими техниками и клиническими эмбриологами, имеющими минимальный опыт проведения микроманипуляций, например, ИКСИ, и прошедшими надлежащее обучение у уполномоченного инструктора.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации: страница 4, части I и II.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению Octax LaserShot M и NaviLase

Создание отверстия в zona pellucida эмбрионов человека для целей вспомогательного оплодотворения с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо в отношении пациентов, чьи эмбрионы имеют нетипично жесткую или утолщенную zona pellucida. Биопсия полярных телец ооцитов человека или определенных клеток эмбриона с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase для целей последующего генетического анализа может быть применима в отношении пациентов с возможными и подтвержденными генетическими заболеваниями и/или в случае возможной анеуплоидии ооцита(-ов). Коллапсирование бластоцисты с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо для целей витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты, находящихся в экспандированном состоянии. Тестирование жизнеспособности сперматозоидов с помощью системы Octax LaserShot M или NaviLase может быть применимо для выявления жизнеспособных сперматозоидов, потенциально способных оплодотворить ооцит, в отношении пациентов, чьи сперматозоиды на 100 % неподвижны.

Противопоказания для систем Octax LaserShot M и NaviLase

На настоящий момент отсутствуют известные клеточноспецифические противопоказания, т.е. отсутствуют морфологические или другие клеточные индикаторы в отношении ооцитов, эмбрионов и сперматозоидов, которые являются противопоказаниями к использованию систем Octax LaserShot M и NaviLase. Противопоказания для пациента в отношении искусственного оплодотворения или биопсии ооцитов, или эмбрионов определяет врач, и они зависят от конкретного пациента или количества доступных ооцитов или эмбрионов. Противопоказания, связанные с пациентами, в отношении тестирования жизнеспособности сперматозоидов отсутствуют. Системы Octax LaserShot M и NaviLase не связаны с противопоказаниями, которые относятся к самой процедуре.

Побочные эффекты Octax LaserShot M и NaviLase

При использовании Системы лазерной OCTAX не по назначению существует риск частичного повреждения цитоплазмы, связанного с нагреванием и дегидратацией подверженной воздействию клетки. Главным образом это характерно для случаев, когда лазерный луч сфокусирован непосредственно на клетке или воздействует на нее. Если при использовании системы NaviLase в многоимпульсном режиме ооцит или эмбрион был преднамеренно или непреднамеренно перемещен во время непосредственного лазерного воздействия, существует вероятность влияния на другие участки и повреждения клеток. Энергия лазера, поглощаемая средой, приводит к повышению температуры. При воздействии 20 лазерных импульсов, длительностью 10 мс и общей мощностью 150 мВт,

среде передается энергия равная 30 мДж. В изолированной капле среды объемом 20 мкл данное количество энергии, равномерно распределенной по объему, может привести к повышению температуры на 0.36 °С. При использовании Системы лазерной ОСТАХ для тестирования жизнеспособности сперматозоидов, прямое повторяющееся лазерное воздействие на головку сперматозоида может привести к повреждению расположенных в ней белков.

Предупреждения

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Предупреждения» (страница 7).

6) Технические характеристики медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Технические характеристики/ маркировка лазерного модуля» (страница 87).

6.1 Материалы изделия и тип их контакта с организмом

Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий (Корпус: алюминиевый сплав) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. Персонал работает в перчатках.

6.2 Маркировка и упаковка

См. Руководство по эксплуатации: разделы «Обозначения символов» (страница 15) и «Технические характеристики/ маркировка лазерного модуля» (страница 87).

Медицинское изделие упаковано в картонные коробки, антистатические полиэтиленовые пакеты с применением микропористых защитных вкладышей и прокладок, а также воздушно-пузырьковой плёнки.

6.3 Комплектность поставки

Комплектность поставки зависит от заказа.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Сопутствующие изделия» (страница 88).

Медицинское изделие Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий LaserShot M и NaviLase используется со следующими принадлежностями:

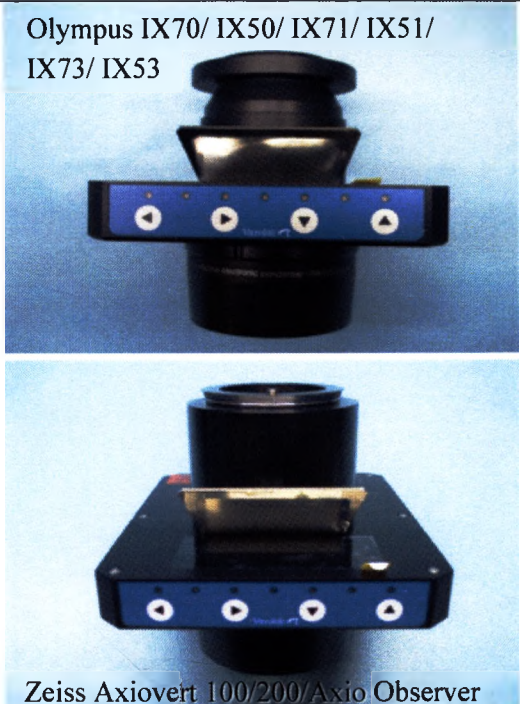
Компонент	Фотографическое изображение	Описание/Назначение
Адаптер для объектива микроскопа	 Nikon M 25, RMS	Предназначен для крепления объектива лазерного в турели инвертированного микроскопа. Внешний вид адаптера варьируется в зависимости от типа (производителя) инвертированного микроскопа.
	 Nikon M 25/ M 25	
	 Leica M 25, RMS	
	 Leica M 25, RMS	
	 Leica M 27, RMS	

Монтажная плата для установки на микроскоп		Алюминиевая монтажная плата предназначена для крепления блока зеркального и S-двигателя при установке системы лазерной на инвертированные микроскопы Olympus серии IX3.
Переключатель ножной OCTAX		Переключатель ножной OCTAX — это USB-устройство, с помощью которого можно инициировать лазерный импульс и делать моментальный снимок экрана.
USB-разветвитель в составе:		
– USB-разветвитель		Используется для увеличения количества USB-разъемов персонального компьютера при установке системы лазерной.
– USB-кабель		Используется для подключения USB-разветвителя к персональному компьютеру.

Монтажная плата для установки на микроскоп		Алюминиевая монтажная плата предназначена для крепления блока зеркального и S-двигателя при установке системы лазерной на инвертированные микроскопы Olympus серии IX3.
Переключатель ножной OCTAX		Переключатель ножной OCTAX — это USB-устройство, с помощью которого можно инициировать лазерный импульс и делать моментальный снимок экрана.
USB-разветвитель в составе:		
– USB-разветвитель		Используется для увеличения количества USB-разъемов персонального компьютера при установке системы лазерной.
– USB-кабель		Используется для подключения USB-разветвителя к персональному компьютеру.

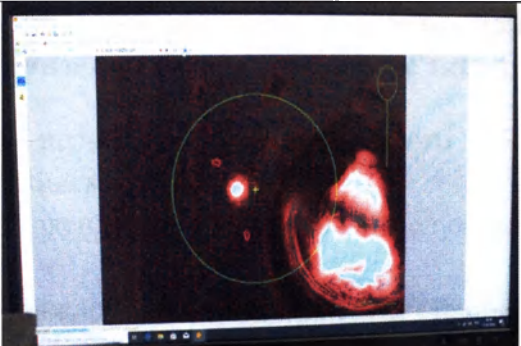
Монтажная плата для установки на микроскоп		Алюминиевая монтажная плата предназначена для крепления блока зеркального и S-двигателя при установке системы лазерной на инвертированные микроскопы Olympus серии IX3.
Переключатель ножной OCTAX		Переключатель ножной OCTAX — это USB-устройство, с помощью которого можно инициировать лазерный импульс и делать моментальный снимок экрана.
USB-разветвитель в составе:		
– USB-разветвитель		Используется для увеличения количества USB-разъемов персонального компьютера при установке системы лазерной.
– USB-кабель		Используется для подключения USB-разветвителя к персональному компьютеру.

– Блок питания с переходниками		Предназначен для снабжения USB-разветвителя электроэнергией.
Мышь компьютерная		Предназначена для управления лазером и отдачи различных команд персональному компьютеру.
Маркер перманентный		Используется при установке системы для проверки прицеливания лазера. Метка наносится на дно чашки культуральной, заполненной водой.
Конденсор электронный адаптивный ОСТАХ, в составе:		
– Конденсор электронный адаптивный	 NIKON TE2000/ Ti/ Ti-2	Внешний вид конденсора варьируется в зависимости от типа (производителя) инвертированного микроскопа. Изделие, представляющее собой конденсор с большим рабочим расстоянием, помещается между источником света и образцом. При его использовании такие параметры как регулировка ирисовой диафрагмы, поворот поляризационного фильтра и т.д. сохраняются в виде электронных контрастных шаблонов. Таким образом интегрируются оптимальные параметры для конкретных объективов. Количество электронных шаблонов для пользователя не ограничено.

	Olympus IX70/ IX50/ IX71/ IX51/ IX73/ IX53  Zeiss Axiovert 100/200/Axio Observer	
– USB-кабель		Предназначен для соединения конденсора и системы лазерной/подключения к электрической розетке.
– Адаптер питания		Используется для подключения USB-кабеля к электрической розетке.
– Переходник		Изделие для соединения адаптера питания с определенным типом розетки.

Лампа галогенная		Устанавливается в микроскоп. Обеспечивает достаточную яркость для работы с биологическими образцами.
Светофильтр		Устанавливается на осветитель микроскопа для подавления части светового спектра.
Линза поляризационная		Дополнительная линза с предустановленным фильтром для поляризации света, необходимая для установки конденсора адаптивного электронного.
Синхронизатор конденсора OCTAX SyncBox	 Olympus IX73, Objective Turret  Olympus IX73, Post Magnification	SyncBox подключается к микроскопу и USB-порту персонального компьютера и считывает положение револьверного держателя и/ или увеличение микроскопа. Синхронизатор используется в программном обеспечении EyeWare для изменения параметров видео в режиме «Реального времени» и моментальных снимков, а также для управления конденсором с целью обеспечения оптимального освещения наблюдаемого объекта (эмбриона).

	 Olympus IX71/ IX51  Nikon TE2000/ TI  Zeiss Axio Observer	
Система оценки морфологии сперматозоидов OCTAX cytoScreen в составе:		
– Объектив 60x Dry		Специализированный объектив с 60-кратным увеличением для использования с OCTAX cytoScreen.

– Программное обеспечение ОСТАХ cytoScreen		Дополнительное программное обеспечение, позволяющее оценивать изображения в реальном времени при высоком увеличении (благодаря 60х объективу), тем самым способствуя отбору сперматозоидов по морфологии для микроинъекции (ИМСИ).
---	---	---

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

См. Руководство по эксплуатации: разделы «Принцип работы» (страницы 19-20), «Указания по применению LaserShot M и NaviLase» (страницы 21-23), «Настройка LaserShot M/ NaviLase» (страница 24) и часть II (страницы 30-66).

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Лазерные системы размещаются в лабораториях ЭКО (в частных клиниках или больницах), которые обычно проектируются согласно стандартам Европейского Общества по вопросам репродукции человека и эмбриологии (ESHRE) или стандартам схожих организаций. В лабораториях должны быть соответствующие условия для минимизации любого повреждающего воздействия на репродуктивные клетки и для обеспечения надлежащей лабораторной практики. Качество воздуха лаборатории должно быть подвержено высокочувствительному контролю частиц (HEPA) и ЛОС. Для минимизации загрязнения воздуха рекомендуется использовать повышенное давление.

Лазерные системы не предназначены для перемещения или других изменений, кроме ежегодного сервисного обслуживания. Лазер монтируется на инвертированный микроскоп, установленный на безвибрационной поверхности (антивибрационной платформе или антивибрационном столе), либо внутри рабочей станции. Модуль лазерный прочно прикручивается, а блок зеркальный и механические адаптеры присоединяются к микроскопу. Объектив устанавливается на турель, а USB-камера присоединяется через C-mount адаптер к разъему камеры микроскопа (при необходимости). Перед началом работы систему лазерную необходимо подключить к компьютеру с монитором и мышью или опционально с ножным переключателем.

Установка LaserShot M или NaviLase осуществляется только лицом, сертифицированным компанией «Vitrolife». Система лазерная должна оставаться на микроскопе в месте установки. Если LaserShot M или NaviLase отсоединены и/или перемещены лицом, не сертифицированным Vitrolife, LaserShot M или NaviLase больше не будут одобрены для клинического использования, и гарантия может быть аннулирована.

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

См. Руководство по эксплуатации: разделы «Обслуживание» и «Очищение и дезинфекция» (страницы 73-74).

Замена модуля подвижного NaviLase после 5 лет использования является обязательной.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Программное обеспечение EyeWare, поставляемое на съемном носителе, работает только в сочетании с соответствующим HASP-ключом.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Управление лазером через ПО EyeWare» (страницы 32-33, 36-37).

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Установка и техническое обслуживание LaserShot M или NaviLase осуществляется только лицом, сертифицированным компанией «Vitrolife».

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Управление лазером через ПО EyeWare» (страницы 32-33, 36-37).

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

См. Руководство по эксплуатации: Часть II.

Установка LaserShot M или NaviLase осуществляется только лицом, сертифицированным Vitrolife.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиях транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Технические характеристики/ маркировка лазерного модуля» (страница 87).

3) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарт	Дата введения в действие	Название
DIN EN ISO 15223-1	2013-02	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN ISO 13485	2016-08	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016); Немецкая версия EN ISO 13485:2016
DIN EN ISO 14971	2013-04	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
DIN EN 62304	2016-10	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (IEC 62304:2006 + A1:2015); Немецкая версия EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
DIN EN 62366	2015-05	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007 + A1:2014); Немецкая версия EN 62366:2008 + A1:2015
DIN EN 60825-1	2008-05	Безопасность лазерной аппаратуры, обновленный с 07/2015 (переходный период до 07/2018)
DIN EN 61326	2013-07	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (IEC 61326-1:2012); Немецкая версия EN 61326-1:2013
DIN EN 62353:2015-10; VDE 0751-1:2015-10	2008-08	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических (IEC 62353:2014); Немецкая версия EN 62353:2014.
61010-1	2011-07	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования (IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011); Немецкая версия EN 61010-1:2010

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки
Не применимо.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Очищение и дезинфекция» (страницы 73-74).

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Компоненты системы» (страницы 25-27).

Инвертированные микроскопы, на которые устанавливается Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, должны, как минимум соответствовать Директиве 93/79/ЕЭС по медицинским средствам диагностики in vitro.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

См. Руководство по эксплуатации: разделы «Предупреждения» (страницы 7-11) и «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» (страницы 12-14).

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Руководство по устранению неполадок» (страницы 75-76).

Во всех остальных случаях возникновения неисправностей необходимо обратиться в службу технической поддержки.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

См. Руководство по эксплуатации раздел: «Предупреждения» (страницы 7-11).

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

См. Руководство по эксплуатации: разделы «Предупреждения» (страницы 7-11) и «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» (страницы 12-14).

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Вывод из эксплуатации LaserShot M/ NaviLase» (страница 77).

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Для профессионального использования.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первоначальный выпуск.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

См. Руководство по эксплуатации: раздел «Вывод из эксплуатации LaserShot M/ NaviLase» (страницы 77).

Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией этой организации.

Рекомендуемый класс отходов «Б», во избежание биологической опасности, в случае попадания биологического материала на части изделия.

22) Гарантийные обязательства

См. Руководство по эксплуатации раздел: «Предупреждения» (страница 10).

Гарантийные обязательства изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям раздела «Технические характеристики/ маркировка лазерного модуля» руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации совпадает с гарантийным сроком хранения и составляет 2 (два) года с момента отгрузки.

Требований относительно гарантийной наработки не установлено.

Гарантийные обязательства поставщика:

Компания ООО «БМТ» как уполномоченный представитель производителя Vitrolife GmbH и его поставщик осуществляет поставку изделий на основании договора (контракта), в котором обозначаются гарантийные обязательства, устанавливаемые в зависимости от необходимой комплектации и требований заказчика.

Компания Vitrolife готова ответить на любые вопросы по вопросам предоставления гарантий по указанной ниже контактной информации.

23) Претензии

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже

Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

Производитель:

Vitrolife GmbH / «Витролайф ГмбХ»

Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, Germany

Тел.: +49 (0) 8765/939 900

Факс: +49 (0) 8765/939 9070

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Витролайф ГмбХ»]

«Витролайф ГмбХ»
(Vitrolife GmbH) • Др.-Паулинг-Штр. 9 • D-84079
Бруккберг/Германия
(Dr.-Pauling-Str. 9 • D-84079 Bruckberg/Germany)

«Витролайф ГмбХ»
Др.-Паулинг-Штр. 9
D-84079 Бруккберг
Германия

Тел. + 49 (0) 8765/ 939 900
Факс + 49 (0) 8765/ 939 9070
Эл. адрес: bruckberg@vitrolife.com
Интернет: www.vitrolife.com
Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 812300978

Дата: 08 октября 2020 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Витролайф ГмбХ», адрес: Др.-Паулинг-Штр. 9, 84079 Бруккберг, ГЕРМАНИЯ, настоящим заявляем, что следующий прилагаемый документ в отношении медицинского изделия «Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения»:

Приложение к Руководству по эксплуатации Системы лазерной ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения

является верной и точной копией оригинала документа.

/подпись/

Генеральный директор компании «Витролайф ГмбХ», Паул Гасснер

[Штамп:

Витролайф

«Витролайф ГмбХ»

Др.-Паулинг-Штр. 9 • 84079 Бруккберг, Германия

Тел.: + 49 (0) 8765 93990-0

Факс: + 49 (0) 8765 93990-70

Эл. почта: bruckberg@vitrolife.com]

Руководитель:
Др. Паул Гасснер
АГ Ландсхут, HRB № 4525
Местонахождение: Бруккберг

Райффайзенбанк Альтдорф
БИК: GENODEF1ERG
IBAN (международный номер банковского
счета): DE06 7436 2663 0000 7131 80

«Юни Кредит Банк АГ»
БИК: HYVEDEMM433
IBAN (международный номер банковского
счета): DE82 7432 0073 0003 7535 90

Настоящим удостоверяю, что подпись, проставленная на предыдущей странице настоящего документа, является заверенной в моем присутствии подписью:

г-на Др. Паула Гасснера,
дата рождения: 02 июля 1965 г.
проживающего по адресу 84034 Ландсхут, Хорниссенвег 7,
личность которого установлена на основании официального удостоверения личности,
действующего от имени компании «Витролайф ГмбХ»
в должности директора компании.

На основании проверки Торгового реестра 15 октября 2020 г. я далее удостоверяю, что компания «Витролайф ГмбХ» зарегистрирована в Участковом суде г. Ландсхута — Торговый реестр — за номером HR В 4525, и что г-н Др. Паул Гасснер уполномочен действовать единолично в качестве законного представителя компании.

Ландсхут, 15 октября 2020 г.

/подпись/

Др. Вольфганг Лёssl,
должным образом уполномоченный и официально
назначенный Маркусом Хампом,
Нотариусом г. Ландсхута

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Др. Вольфгангом Лёсслем,
3. выступающим в качестве исполняющего обязанности нотариуса,
4. скреплен печатью Маркуса Хампа, нотариуса г. Ландсхута.

Удостоверено

5. в г. Ландсхуте
6. 19 октября 2020 г.
7. Председателем Земельного суда г. Ландсхута
8. за № 910 а Е – 1026/2020
9. Печать: [Печать: Председатель Земельного суда г. Ландсхута]
10. Подпись: /подпись/
Др. Клеменс Прокоп
Председатель Земельного суда

[Далее следует текст документа «Приложение к Руководству по эксплуатации Системы лазерной ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 13 - 3900

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов

М.М. Степанова