

RESEARCH INSTRUMENTS LIMITED



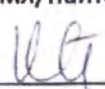
a CooperSurgical Company

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
Tel: 01326 372753 [International +44 (0)1326 372753]
coopersurgical.com

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Regulatory Affairs Associate
(должность/position)

Kate Gabriel
(имя/name)


(подпись/signature)

«02» November 2021

М.П. / Stamp

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями

Производства: Research Instruments Limited

*I certify that this is a copy of the original document
produced to me on the 12th November 2021*

*John P Ryden
Notary Public*



Company Registered in England, Number: 341 9145

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ	1
РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ SATURN 5	2
Назначение	2
Показание к применению — только клиенты в США	2
Целевой пользователь	2
Предполагаемая категория пациентов	2
Клиническая польза	2
Применимые артикулы	2
Совместимость с микроскопами	2
Установка	2
РАЗДЕЛ 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ SATURN 5	3
Предостережения и предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	4
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
Глоссарий символов безопасности и информационных символов	5
РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ SATURN 5	6
Компоненты системы	6
Артикулы компонентов лазерной системы Saturn 5	6
Артикулы зеркальных модулей лазерной системы Saturn 5 Active	7
Артикулы коллиматорных модулей лазерной системы Saturn 5	7
Обзор оборудования	7
Этикетка изделия — лазерная система Saturn 5 Active	7
Этикетка изделия — лазерная система Saturn 5 Fixed	7
Спецификации	7
Спецификации объектива	8
Спецификации Saturn Active	8
Электрические спецификации	8
Адаптер сети питания для блока управления и электромоторного модуля	8
Размеры	8
Условия работы	8
Условия хранения/транспортировки	8
РАЗДЕЛ 5. «RI» VIEWER	9
Введение	9
Значки пользовательского интерфейса	9
Как увеличить и панорамировать изображение	9
Как устанавливать и предварительно настраивать масштабирование изображения	9
Как выбирать камеры	9
Поворот камеры	9
Изменение настроек камеры	10
Объективы	10
Как выбрать объективы	10
Как добавить объективы	10
Как удалить объективы	10
Как проверить калибровку объектива	10
Способ конфигурации ножной педали / клавиатуры	11
Как выполнять измерения	11
Как производить съемку	11
Как записывать видео	11
Галерея «РИ» Viewer	12
РАЗДЕЛ 6. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5	17
Вспомогательный лазерный хэтчинг	17
Процедура проведения биопсии эмбриона	17
Биопсия бластомера на стадии дробления	17
Биопсия трофэктодермы/бластоцисты	18
Коллапс бластоцисты	18
РАЗДЕЛ 7. ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОЙ АБЛЯЦИИ	19
Выбор длительности импульса	19

СОДЕРЖАНИЕ

Процедура абляции	19
РАЗДЕЛ 8. РАБОТА ЛАЗЕРА SATURN 5	21
Как запустить лазер	21
Как настроить лазер для новой процедуры	21
Как проверить выравнивание лазера относительно мишени для системы Saturn 5 Active	21
Как проверить выравнивание лазера относительно мишени для лазерной системы Saturn 5 Fixed	21
Как проверить калибровку размера отверстия	22
Удаление точки из графика калибровки размера отверстия	23
Цель лазера	23
Индикатор размера отверстия	23
Запретная зона	23
Как регулировать размер отверстия / ширину импульса	23
Предварительно заданные параметры ширины импульса	23
Как возбудить лазер (одиночный импульс)	24
Режим биопсии	24
Активация режима биопсии	24
Как запустить лазер (режим биопсии)	24
Как завершить работу	24
РАЗДЕЛ 9. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5	25
РАЗДЕЛ 10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
Очистка	26
Техническое обслуживание	26
Утилизация электрического и электронного оборудования	27
РАЗДЕЛ 11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	28
РАЗДЕЛ 12. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ НА РЕМОНТ	29
Контактные данные службы поддержки клиентов:	29
Контактные данные для клиентов в США:	30
Обязательство предоставления информации	30
Обратная связь	30

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим Вас за выбор лазерной системы Saturn™ 5.

В настоящем руководстве предоставлена вся необходимая информация по использованию лазерной системы Saturn 5 от компании «Ресерч Инструментс Лтд» (Research Instruments Ltd). Эта система должна обслуживаться исключительно специально обученным персоналом. Прежде чем приступить к работе с системой, необходимо ознакомиться со всеми разделами руководства в полном объеме. Более подробную информацию смотрите в разделе «Назначение».

Если у оператора есть сомнения в отношении любой информации, содержащейся в настоящем руководстве, то, прежде чем приступить к использованию настоящего оборудования, он должен связаться с компанией «Ресерч Инструментс» (Research Instruments) или с назначенным представителем компании.

Ни в коем случае компания «Ресерч Инструментс Лтд» (RI) не несет ответственность за какие-либо ошибки, возникшие в результате нарушения инструкций или рекомендаций данного руководства. Компания «Ресерч Инструментс Лтд» также не несет ответственность за любые прямые, косвенные, случайные повреждения и убытки, возникшие в результате нарушения рекомендаций по эксплуатации системы.

© Настоящее руководство охраняется авторским правом, все права защищены, и никакая часть настоящего документа не может быть скопирована или воспроизведена в любой форме без предварительного письменного согласия от компании «Ресерч Инструментс Лтд».

Saturn™ и RI Viewer™ являются торговыми марками компании «Ресерч Инструментс Лтд».

Все другие фирменные наименования являются торговыми марками их непосредственных владельцев.

Патенты — информацию о патентах, защищающих данное изделие, можно получить на веб-странице: www.csipatents.com

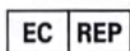
Информация в этом руководстве актуальна на момент публикации. Компания RI постоянно обновляет свою продукцию и, следовательно, оставляет за собой право в любое время вносить изменения в конструкцию оборудования и его технические характеристики. Самую последнюю версию руководства пользователя, а также программное обеспечение RI Viewer™ можно загрузить с сайта software.research-instruments.com.

Руководство пользователя системы лазерной Saturn 5 прилагается к системе и должно перемещаться вместе с системой Saturn 5 в случае ее перемещения в другую клинику.

Копия настоящего руководства пользователя на бумажном носителе доступна по первому требованию.



«Ресерч Инструментс Лтд»
Биклэнд Индастриал Парк,
Фалмут, Корнуолл TR11 4TA, Соединенное Королевство
(Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK)



«КуперСерджикал Дистрибьюшн Б.В.»
(CooperSurgical Distribution B.V.)
Цельсиусвег 35, 5928 PR Венло,
Нидерланды
(Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo,
The Netherlands)

РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ В ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ SATURN 5

Назначение

Лазерная система Saturn используется для нанесения насечек (абляции) определенного участка гаметы или эмбриона в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

CE
2797

Показание к применению — только клиенты в США

Для использования при вспомогательных репродуктивных процедурах для нанесения насечек (абляции) или истончения внеклеточной оболочки эмбриона в целях осуществления вспомогательного хэтчинга или высвобождения клеток для предимплантационной генетической диагностики (бластомеров). Данное изделие также может использоваться для биопсии клеток трофобласта на стадии бластоцисты в целях преимплантационной генетической диагностики и сжатия бластоцисты перед витрификацией.

R_X Only

(Только по предписанию врача)

Внимание. Федеральный закон разрешает продажу настоящего изделия исключительно врачу или по назначению врача, квалифицированного и сертифицированного его использовать.

На актуальные показания к применению распространяется действие регламентов страны, в которой изделие продается.

Целевой пользователь

Обученный профессиональный медработник с соответствующими квалификациями

Предполагаемая категория пациентов

Пациенты, нуждающиеся в средствах репродуктивной медицины

Клиническая польза

Осуществление лечения пациента путем манипуляции или модификации репродуктивных клеток пациента и (или) тканей в лабораторных условиях

Применимые артикулы

6-47-500 Лазерная система Saturn 5 Active

6-47-501 Лазерная система Saturn 5 Fixed

Совместимость с микроскопами

Zeiss Axiovert 40/100/200/Observer

Nikon TMD, Diaphot 200/300, TE200/300, TE2000, Ti, Ti2

Leica DMIRB, DMI3000B/4000B/6000B, DMIL, DMi8

Olympus IMT2, IX50/70, IX51/71/81, IX53/73/83

Установка

Персональный компьютер является неотъемлемой частью лазерной системы Saturn 5. Он может быть подключен только к локальной сети. Необходимо установить программное обеспечение RI Viewer. Мы рекомендуем установить на компьютер средства защиты, такие, как антивирусные программы / файрвол, совместимые с IT-политикой, при этом каждый пользователь для предотвращения несанкционированного доступа должен иметь пароль с защищенным профилем пользователя, заданным компьютеру.

Программное обеспечение RI Viewer должно быть установлено на компьютер с операционной системой Windows и требует .NET Framework. Он подключается к блоку управления Saturn 5 и, если применимо, к моторному модулю Saturn 5 посредством USB кабеля для управления движением и подачи лазерных импульсов.

Подключение компьютера с работающим ПО RI Viewer к компьютерной сети или другому оборудованию может привести к ранее неустановленным рискам для пациента, операторов или третьих лиц. Пользователи должны выявлять, анализировать, оценивать и обеспечивать контроль таких рисков. Изменения в компьютерной сети могут привести новые риски, требующие дополнительного анализа. К таким изменениям могут относиться изменения в конфигурации сети, подключение дополнительных компонентов, отключение компонентов, обновление программного обеспечения или обновление оборудования.

Установку лазерной системы Saturn 5 должен выполнять инженер «КуперСерджикал» (CooperSurgical) или другой уполномоченный сотрудник «КуперСерджикал». Неправильная установка может привести к пониженной мощности, регулировке лазера или к неисправности лазера. Перемещение системы должно рассматриваться как повторная установка и должно, таким образом, выполняться специалистом, уполномоченным компанией.

Обратите внимание, что установка и обслуживание описаны отдельно в «Руководстве по установке лазерной системы Saturn 5 (6-47-500IM)», доступному поставщикам обслуживания.

Приложение RI Viewer может быть запущено сразу после установки двойным щелчком мыши по значку RI Viewer на рабочем столе.

РАЗДЕЛ 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ SATURN 5

Предостережения и предупреждения

Лазерное излучение присутствует в блоке управления, оптическом кабеле и проходит через микроскоп для вывода на цель. Лазерная система Saturn 5 разработана таким образом, что лазерное излучение в любой точке находится в пределах, предусмотренных Международными стандартами безопасности IEC60825-1: 2008 и US 21CFR 1040.10 для незащищенного просмотра (класс 1). В качестве дополнительной меры предосторожности в оптическом пути, ведущем к окулярам, предусмотрен инфракрасный блокирующий фильтр с целью уменьшения лазерного излучения еще на 99 %.

Описание элементов управления и местоположение лазерной апертуры на блоке управления указано в «Разделе 4. Обзор изделий в составе лазерных систем Saturn 5» на странице 6.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ. Использовать лазер ТОЛЬКО при его правильной установке на микроскопе.



ВНИМАНИЕ. Настоящая система должна обслуживаться исключительно специально обученным персоналом.



ВНИМАНИЕ. В случае установки нагревательного столика из стекла с ITO-слоем (оксид индия и олова), не использовать лазер в случае, когда микроскоп сфокусирован на поверхности стекла с ITO-слоем, так как это может повредить ITO-слой.



ВНИМАНИЕ. Воздействие опасного облучения может иметь место при использовании элементов управления, при выполнении регулировок или выполнении процедур, отличных от тех, которые указаны в настоящем документе. Операции обслуживания и регулировки, отличные от указанных в данном руководстве, должны выполняться только специалистами RI или уполномоченными представителями RI.



ВНИМАНИЕ. Используйте ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО кабель питания и сетевой адаптер, входящие в комплект поставки лазерной системы.

Кабель, идущий к источнику питания, является устройством отключения данного оборудования. Чтобы отключить подачу электрической энергии к изделию, следует отсоединить кабель питания от электрической розетки. Оборудование должно располагаться таким образом, чтобы был обеспечен легкий доступ к кабелю питания. Приборный соединитель или сетевая вилка используются в качестве разъединителя и всегда должны оставаться в рабочем состоянии.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Микроскоп должен поддерживаться в отличном состоянии. Такие проблемы, как изношенные механизмы фокусировки или плохо закрепленная видеокамера, могут привести к ненадежной фокусировке и нестабильности изображения, а также к повреждению эмбриона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩЕНО выполнять демонтаж или модификацию какой-либо части лазерной системы Saturn 5 или заменять любой ее компонент на другой. Это может привести к воздействию опасных уровней лазерного излучения. Это приведет к аннулированию гарантии и (или) контракта на обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Может произойти повреждение эмбриона, в случае, если будут использоваться объективы, отличные от объективов лазерной системы Saturn 5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте вспомогательный лазер в поле наблюдения за эмбрионом. Подвергание эмбриона воздействию вспомогательного лазера может привести к повреждению эмбриона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не предназначено для использования в среде, окружающей пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед выполнением какой-либо процедуры следует использовать вспомогательный лазер, чтобы проверить совмещение активной системы позиционирования. При необходимости следует выполнить повторное совмещение системы. Информация о выполнении проверки совмещения цели с лазером приведена в разделе 8.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Термическое линзирование представляет собой дефокусировку лазерного луча, вызванную изменениями показателя преломления среды при ее нагревании. Степень расфокусировки зависит от полной энергии пучка в среде. Несмотря на то, что небольшая дефокусировка не влияет на свойства рассекания, этот эффект может стать проблемой при более высоких значениях энергии пучка. Чтобы устранить любое значительное влияние термического линзирования рекомендуется поддерживать ширина импульса ниже 1000 мкс для выполнения надсечек при лазерном хетчинге.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во внеклеточной оболочке может быть сделано только одно отверстие. Множество отверстий или слишком маленькое отверстие во внеклеточной оболочке могут помешать высвобождению эмбриона или привести к его патологическому развитию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае происшествия, связанного с кибербезопасностью, выключите компьютер, а затем свяжитесь с производителем.

Предостережения и предупреждения также приведены в этом формате в тексте руководства.

Меры предосторожности

- Для минимизации риска повреждения blastomeres применяйте минимальное количество лазерных импульсов при минимально низком уровне энергии.
- Направляйте лазерный луч к тому участку внеклеточной оболочки, где примыкающее перивителлиновое пространство является наиболее широким или находится рядом с областью фрагментации.
- Во время лазерной процедуры следует использовать специальную пипетку для минимизации риска перемещения эмбриона.
- Небольшие отверстия во внеклеточной оболочке могут привести к констрикции эмбриона или его патологическому развитию.
- На сегодняшний день не предоставлены данные, отображающие большую частоту появления серьезных или несущественных дефектов у детей, полученных из эмбрионов путем вспомогательного хэтчинга. Осуществляющиеся на протяжении длительного времени записи о контроле за детьми, рожденными в результате вспомогательного хэтчинга, отсутствуют. Изучение 134 детей*, полученных в результате вспомогательного хэтчинга, не выявило роста существенных пороков развития, хромосомных aberrаций или несущественных пороков развития между группой детей, полученных в результате вспомогательного хэтчинга, и всеми остальными детьми, рожденными в больнице.
- Система не оказывает взаимные помехи на микроскоп.
- Во время нормального использования контакт с пациентом / образцом отсутствует.

* Каньо К., Конк Д. «Наблюдательное исследование детей, рожденных после вспомогательного хэтчинга диодным лазером». Европейский журнал родовспоможения и гинекологии. 110: 176-180 (2003 г.) (Kanyo, K., Konk, J. "A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching." European Journal of Obstetrics and Gynaecology. 110: 176-180 (2003)).

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ. ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). Если оно используется в ЖИЛЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ (для чего обычно требуется класс В по CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для радиочастотных услуг связи. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

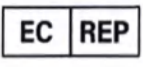
Лазерная система Saturn 5 может использоваться вместе с устройствами считывания радиочастотного идентификатора на частоте 13,56 МГц. При использовании альтернативных частот проверьте правильность работы лазерной системы Saturn 5 перед использованием.

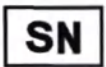
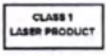
Только для США

Соответствие требованиям к эмиссиям CISPR 22 класс А предусматривает следующее предупреждение: «Это изделие класса А. В бытовых условиях данное изделие может вызывать радиочастотные помехи, в случае чего от пользователя может потребоваться принятие соответствующих мер».

Глоссарий символов безопасности и информационных символов

Источник: ISO 15223-1 и ISO 60601-1+A12

Символ	Значение
	В соответствии с приложением II Европейской Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС с поправкой Директивы 2007/47/ЕС
	Внимание. Федеральный закон США разрешает продажу настоящего изделия исключительно лицензированным практикующим медработникам или по их назначению.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкцию по эксплуатации.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обозначает потенциально опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам или смерти в случае, если они не будут устранены.
	ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ. Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при наступлении может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу

Символ	Значение
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Не выбрасывайте их вместе с обычным мусором. Утилизируйте в соответствии с Директивой ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования. (См. раздел Уход и обслуживание.)
	Постоянный ток (DC)
	Лазерное изделие класс 1 (IEC 60825-1:2014)
	Верх
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Укладывать в стопку не более 3 единиц изделия.
	Беречь от влаги.

РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЙ В СОСТАВЕ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ SATURN 5

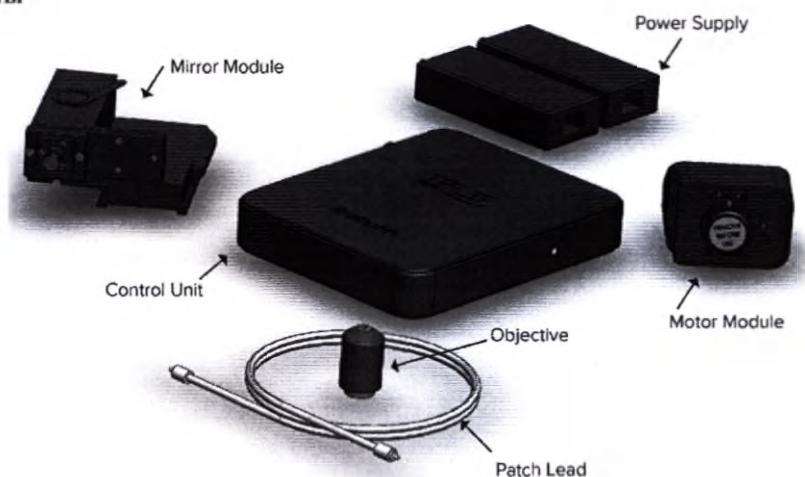
Рады представить Вам руководство пользователя лазерной системы Saturn 5 компании «Ресерч Инструментс». В настоящем руководстве описаны установка, эксплуатация и техническое обслуживание системы.

Для использования данного изделия при вспомогательных репродуктивных процедурах для нанесения насечек (абляции) или истончения внеклеточной оболочки эмбриона в целях осуществления вспомогательного хэтчинга или высвобождения клеток для предимплантационной генетической диагностики (бластомеров). Данное изделие также может использоваться для биопсии клеток трофобласта на стадии бластоцисты в целях преимплантационной генетической диагностики и сжатия бластоцисты перед витрификацией.

Система используется с инвертированным микроскопом, ПК и камерой для обеспечения оптической системы и средств подачи лазерных импульсов. Система не может использоваться без ПК или программного обеспечения RI Viewer.

Лазерная система Saturn 5 выпускается в двух вариантах: моделях Fixed и Active. Модель Active позволяет пользователю передвигать положение лазера к участку мишени на образце. В модели Fixed положение лазера зафиксировано, и пользователь придвигает образец к мишени.

Перемещения лазера (только для модели Active) и запуск лазера контролируются пользователем.

Компоненты системы

Power Supply - Блок питания

Mirror Module - Зеркальный модуль/коллиматор

Control Unit - Блок управления

Objective - Лазерный объектив

Motor Module - Моторный модуль

Patch Lead - Оптический кабель

Примечание. Фактически компоненты могут отличаться от изображения.

Лазерная система Saturn 5 поставляется со следующими компонентами: блок управления, содержащий лазеры, зеркальный модуль/коллиматор, оптический кабель и лазерный объектив. Если у вас лазерная система Saturn 5 Active, к ней также будет поставлен дополнительный моторный модуль. Лазерные лучи доставляются к образцу через оптический кабель, коллиматор/зеркальный модуль (являющийся частью зеркального модуля для системы Fixed или моторного модуля для системы Active) и лазерный объектив.

В качестве дополнения доступна ножная педаль, активирующая лазерный импульс. Она подключается к ПК посредством USB-кабеля.

Моторный модуль получает координаты по USB, в результате чего моторы перемещаются по указанным координатам. После этого блок управления получает команды от программного обеспечения активировать лазерный импульс определенной продолжительности.

В следующих таблицах приведены артикулы компонентов системы и адаптеров микроскопа. Все компоненты поставляются или производятся компанией «Ресерч Инструментс Лтд».

Артикулы компонентов лазерной системы Saturn 5

Артикул	Описание
5-47-010	Блок управления с оптическим кабелем 1,5 м
5-47-100	Моторный модуль (лазерная система Saturn 5 Active)
1-10-133	Блок питания для медицинских изделий 12 В, 3,3 А (2 шт. для лазерной системы Saturn 5 Active)
5-45-500	Лазерный объектив (красный) 40х
5-45-507	Лазерный объектив (красный) 20х*

Артикулы зеркальных модулей лазерной системы Saturn 5 Active

Артикул	Описание
5-46-163	Зеркальный модуль для «Олимпус» IX53/73/83 левосторонний
5-46-150	Зеркальный модуль для «Олимпус» IX50/70 левосторонний
5-46-160	Зеркальный модуль для «Олимпус» IX50/70 правосторонний
5-46-151	Зеркальный модуль для «Олимпус» IX51/71/81 левосторонний
5-46-152	Зеркальный модуль для «Олимпус» IX51/71/81 правосторонний
5-46-159	Зеркальный модуль для «Олимпус» IMT2
5-46-135	Зеркальный модуль для «Никон» TMD
5-46-132	Зеркальный модуль для «Никон» Diaphot 200/300
5-46-130	Зеркальный модуль для «Никон» TE 200/300
5-46-140	Зеркальный модуль для «Никон» TE2000 с Integra Ti
5-46-141	Зеркальный модуль для «Никон» TE2000 без Integra Ti
5-46-142	Зеркальный модуль для «Никон» Ti с Integra Ti
5-46-144	Зеркальный модуль для «Никон» Ti с X-Y
5-46-146	Зеркальный модуль для «Никон» Ti2 с Integra
5-46-148	Зеркальный модуль для «Никон» Ti2 со столиком XY
5-46-110	Зеркальный модуль для «Цейсс» Axiovert 200/Observer
5-46-120	Зеркальный модуль для «Лейка» DMIRB
5-46-121	Зеркальный модуль для «Лейка» DMI4000B/6000B
5-46-122	Зеркальный модуль для «Лейка» DMI3000B флуоресцентный
5-46-123	Зеркальный модуль для «Лейка» DMI3000B не флуоресцентный
5-46-124	Зеркальный модуль для «Лейка» DMi8

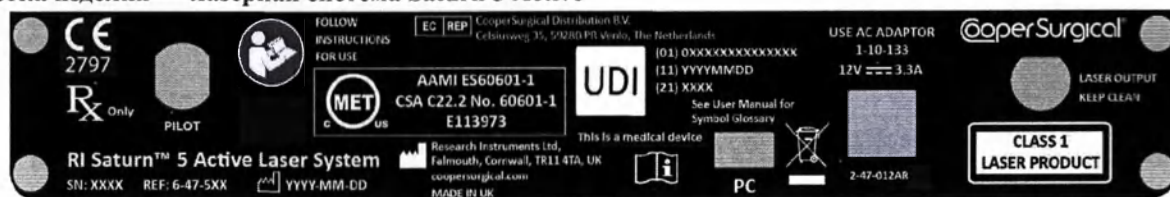
* Не разрешено для использования на рынке США.

Артикулы коллиматорных модулей лазерной системы Saturn 5

5-45-163	Коллиматор для «Олимпус» IX53/73/83
5-45-387	Коллиматор для «Олимпус» IX71
5-45-301	Коллиматор для «Никон» Diaphot 300/TE300
5-45-545	Коллиматор для «Никон» TE2000/Ti/Ti-E
5-45-547	Коллиматор для «Никон» Ti2
5-45-011	Коллиматор для «Цейсс» Ax200/Observer
5-45-470	Коллиматор для «Лейка» DMIL
5-45-463	Коллиматор для «Лейка» DMi8

Обзор оборудования

Этикетка изделия — лазерная система Saturn 5 Active



Этикетка изделия — лазерная система Saturn 5 Fixed



Спецификации

Технические характеристики лазера	Абляционный лазер	Вспомогательный лазер
Выходная длина волны	1480 нм	650 нм
Выходная мощность лазера	400 мВт ($\pm 2,5\%$)	180 мкВт (макс.)
Максимальная длительность импульса	2,0 мс	Нет
Класс безопасности лазера*	Класс 1	Класс 1

* IEC 60825-1:2014, раздел 21. Соответствие федеральным правилам США 1040.10.

Технические характеристики объективов

Увеличение	40х	20х*
-	0,49	0,25
Рабочее расстояние	2,5 мм	2,5 мм
Парфокальное расстояние	45 мм (адаптер поставляется для систем Nikon CFI60)	

* Не разрешено для использования на рынке США.

40х или 20х является номинальным параметром. Фактическое увеличение может незначительно отличаться при установке разных микроскопов.

Производитель	Фактическое увеличение
«Олимпус» (Olympus)	40х, 20х
«Никон» (Nikon)(CFI60)	36х, 18х
«Лейка» (Leica)	36х, 18х
«Цейсс» (Zeiss)	44х, 22х

Спецификации Saturn Active

Диапазон движения	Прибл. 370 мкм (40х), 740 мкм (20х)
Точность	1 мкм в пределах области калибровки, 3 мкм за пределами (40х) (см. страницу 21). 2 мкм в пределах области калибровки, 6 мкм за пределами (20х) (см. страницу 21).

Электрические спецификации

Технические характеристики блока питания

Вход	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 1,0–0,5 А
Выходная мощность (максимум)	30 Вт
Напряжение	12 В постоянного тока
Сила тока (максимум)	2,5 А

Размеры

Блок управления	220 мм x 180 мм x 34 мм (8,6" x 7,1" x 1,3")
Вес	1,2 кг

Условия работы

Температура	10 °C (50 °F) – 42 °C (104 °F)
Влажность	15–85 % ОВ (без конденсации)
Давление	Диапазон давления: 70–108 кПа

Условия хранения/транспортировки

Температура	-40 °C (-40 °F) – 60 °C (140 °F)
Влажность	15–85 % ОВ (без конденсации)
Давление	Диапазон давления: 70–108 кПа

РАЗДЕЛ 5. RI VIEWER

Введение

RI Viewer является программным обеспечением, разработанным для взаимодействия с лазерной системой Saturn 5 (программное обеспечение RI Viewer соответствует BS EN 62304: 2006 Программные средства медицинского оборудования). Оно выводит на экран изображение образцов, находящихся под микроскопом. ПО позволяет записывать видео и сохранять статические изображения в файловую систему ПК.

Конечные пользователи должны обеспечить использование ПК, сертифицированного в соответствии с IEC 60950-1.

Оператор должен располагаться так, чтобы иметь беспрепятственный доступ к микроскопу, а также иметь возможность просматривать изображения на мониторе ПК.

Программное обеспечение RI Viewer можно загрузить по адресу <http://software.research-instruments.com>

Приложение RI Viewer может быть запущено сразу после установки двойным щелчком мыши по значку RI Viewer на рабочем столе.

Значки пользовательского интерфейса

Значок	Значение	Значок	Значение
	Сделать снимок		Увеличение/уменьшение масштаба
	Снять видео		Управление лазером
	Остановить видеозапись		Общие настройки
	Открыть галерею RI Viewer		Дополнительные настройки камеры
	Изделие не подключено		Выполнить измерения
	Требуется обслуживание изделия		Отображение инструмента «линейка»
	Изделие ОК		Инструкция по применению
	Выбор увеличения объектива		

Как увеличить и панорамировать изображение

Существует три способа увеличения изображения на экране на выбранном участке.

1. Наведите курсор мыши на точку на экране, щелкните и удерживайте правой кнопкой мыши, затем отпустите. Это позволит увеличить участок экрана, на котором расположен курсор. Для того, чтобы уменьшить изображение, щелкните и удерживайте правой кнопкой мыши.
2. Наведите курсор мыши на точку на экране и используйте колесико прокрутки на мыши (если есть). Таким образом пользователь может контролировать цифровое масштабирование.
3. Используя панель инструментов внизу экрана, щелкните по значку + для получения увеличения по нарастающей. Для уменьшения размера в таком же объеме, щелкните по значку — на панели инструментов. Значок увеличительного стекла будет увеличивать и уменьшать изображения, исходя из существующих размеров изображения.

На протяжении всего времени, когда вы используете цифровое увеличение, в верхнем левом углу экрана будет отображаться миниатюра изображения экрана. Вверху этой панели будет отображаться объем увеличения, который вы используете. Когда изображение будет уменьшено до исходной величины, эта панель исчезнет с экрана.

Масштабирование также можно выполнять при помощи ножной педали. (см. страницу 11).

Как устанавливать и предварительно настраивать масштабирование изображения

1. Щелкните по значку «Дополнительные настройки камеры» на панели инструментов.
2. Перетащите слайд «Предварительная настройка масштабирования» в нужный участок.

Как выбирать камеры

1. Щелкните по значку «Общие параметры настройки» на панели инструментов. В выпадающем окне в Video Source будет список названий камер, подключенных к ПК.
2. Щелкните по выпадающему окну, для того чтобы выбрать камеру. Когда вы щелкните на нужной вам камере из списка, то будет отображаться изображение выбранной вами камеры.

Примечание. Список доступных камер загружается автоматически и отображает подключенные изделия. Пользователь не может менять названия камер в этом списке.

Поворот камеры

1. Щелкните по значку «Общие параметры настройки» на панели инструментов.
2. Выберите «Отображение видео в горизонтальной плоскости» (для камер, поддерживающих эти опции).
3. Выберите «Отображение видео в вертикальной плоскости» (для камер, поддерживающих эти опции).

Функция «Поворот камеры» предназначена для таких микроскопов, где возникает необходимость повернуть изображение камеры. Подобное действие выполняется, когда поворот камеры необходим в целях правильного отображения изображения на экране. Это выполняет обученный инженер по обслуживанию или представитель компании «КуперСерджиал». Когда необходимо выполнить поворот камеры, рекомендуется осуществить лазерное выравнивание относительно мишени перед началом выполнения любых процедур.

Изменение настроек камеры

Если щелкнуть по значку «Дополнительные настройки камеры» на панели инструментов, отобразится панель с названием камеры и количеством кадров в секунду (к/с). Если щелкнуть по иконке «Дополнительные настройки», это позволит пользователю настраивать автоматику видеисточника. Появятся только настройки, доступные для выбранного видеисточника.

Объективы

На микроскопе можно заменять объективы, для того чтобы дать возможность пользователю получить лучшее поле обзора или лучшее увеличение изображения. Если вам необходимо получить точные размеры изображения, объектив, выбранный в программе RI Viewer должен иметь то же увеличение, что и объектив, используемый на микроскопе.

Как выбрать объективы

1. Щелкните по значку «Выбрать увеличение объектива» на панели инструментов.
2. Щелкните по увеличению объектива, которое вам необходимо.

Как добавить объективы

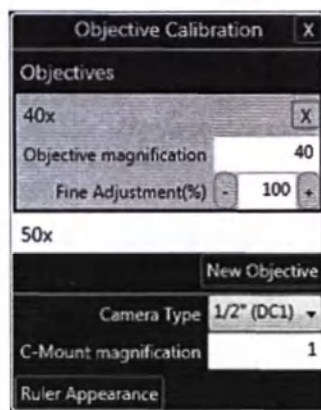
1. Щелкните по значку «Отобразить масштабную линейку» на панели инструментов.
2. Щелкните по кнопке «Калибровка объектива»
3. Щелкните по кнопке «Новый объектив». Увеличение будет такого же размера, как и текущее увеличение изображения.
4. Щелкните по объективу, который вам нужен, для того чтобы изменять размеры увеличения объектива и показатели точной юстировки.

Как удалить объективы

1. Щелкните по значку «Отобразить масштабную линейку» на панели инструментов.
2. Щелкните по кнопке «Калибровка объектива»
3. Щелкните X рядом с объективом, который необходимо удалить.

Как проверить калибровку объектива

1. Щелкните по значку «Отобразить масштабную линейку» на панели инструментов.



Objective Calibration - Калибровка объектива

Objectives - Объективы

40x - 40x

Objective magnification - Увеличение объектива

Fine Adjustment(%) - Точная регулировка (%)

New Objective - Новый объектив

Camera Type - Тип камеры

C-Mount magnification - Увеличение крепления C-маунт

Ruler Appearance - Отображение линейки

2. Щелкните по кнопке «Калибровка объектива», для того, чтобы открыть панель калибровки объектива.
3. Поместите объект заданных размеров (в данных целях объект-микрометр поставляется в комплекте с системой) в поле зрения.

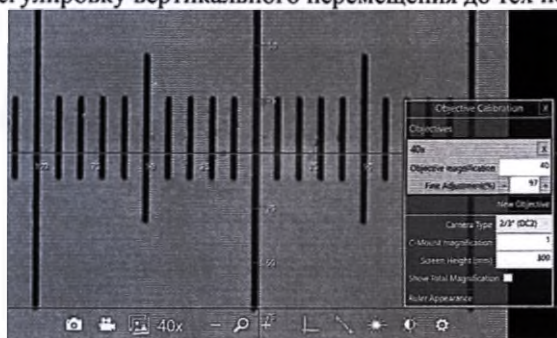
Убедитесь, что объектив, выбранный в программе RI Viewer, совпадает с тем, который используется в микроскопе.



2 mm scale in 200 parts - Шкала на 200 единиц по 2 мм

4. Поставляемый RI объект-микрометр имеет размеры 100 мкм между более длинными границами. Для идеальной точности расположите каждую конечную точку граничной линии точно в то же взаимоположение на шкале, например, с правого края каждой вертикальной граничной линии.

5. Перетащите масштабную линейку в точку, из которой будет измеряться объект-микрометр, и используйте точную регулировку вертикального перемещения до тех пор, пока шкала линейки не совпадет с объект-микрометром.



Objective Calibration - Калибровка объектива

Objectives - Объективы

40x - 40x

Objective magnification - Увеличение объектива

Fine Adjustment(%) - Точная регулировка (%)

New Objective - Новый объектив

Camera Type - Тип камеры

C-Mount magnification - Увеличение крепления C-маунт

Screen Height (mm) - Высота экрана (мм)

Show Total Magnification - Отобразить общее увеличение

Ruler Appearance - Отображение линейки

Способ конфигурации ножной педали / клавиатуры

1. Щелкните по значку «Общие параметры настройки» на панели инструментов.
2. На панели настройки щелкните «Сочетания клавиш на клавиатуре / ножных педалях».
3. Нажмите на соответствующую кнопку правки для назначения сочетания клавиш.
4. Удерживайте клавиши или нажмите ножную педаль для назначения.
5. Щелкните «Сохранить и выйти».

После настройки сочетаний клавиш нажмите сочетания клавиш или соответствующую ножную педаль для активации команды.

Как выполнять измерения

1. Щелкните по значку «Выполнить измерения» на панели инструментов.
2. Щелкните по экрану для выбора начальной точки проведения измерений.
3. Щелкните по экрану второй раз для выбора конечной точки проведения измерений.

Границы линии могут быть перемещены для внесения изменений в измерения.

Линии могут быть удалены, если щелкнуть по «крестику» в контекстном окне.

Линии отображаются во время работы лазера, но после отключения лазера они не могут быть перемещены или вновь созданы, а также не будут отображаться показатели измерений.

Граничные линии и показатели измерений отображаются на изображении, когда изображения снимаются в поточном режиме или в режиме работы лазера.

Как производить съемку

1. Щелкните по значку «Произвести съемку» на панели инструментов.
2. Значок камеры будет мигать непродолжительное время в центре экрана, чтобы дать понять пользователю, что изображение снято.

Изображения можно сохранять в форматах .bmp или .jpg. Форматы можно настраивать из меню настроек путем проверки сжатого изображения.

Если это поле отмечено, изображения сохраняются в формате файла .jpg, а если не отмечено, то изображения сохраняются в формате .bmp.

Изображения получают названия по умолчанию (по дате и времени): yyyymmddhhmmss.bmp. Например, изображение, снятое 03 января 2012 г. в 10:35:02, будет иметь следующее название: 20120103103502.bmp.

Как записывать видео

1. Щелкните по значку «Записать видео» на панели инструментов.
2. Пока ведется съемка, уведомление о производимой записи будет мигать в верхнем левом углу экрана.
3. Щелкните по значку «Остановить запись видео» на панели инструментов и уведомление о производимой записи исчезнет.

Каждая запись видео может продолжаться максимум до одного часа.

Это устраняет проблему случайного оставления программного обеспечения в режиме записи, что не позволит использовать компьютер.

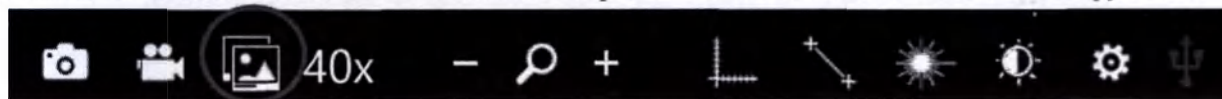
4. Когда установлен режим стоп-кадра в качестве быстрой клавиши на клавиатуре, прямая передача изображения может быть приостановлена. Повторное нажатие на быструю клавишу восстановит режим прямой передачи изображения.

Записанные видео сохраняются в формате .wmv.

Изображения получают названия по умолчанию (по дате и времени): yyyymmddhhmmss.wmv. Например, изображение, снятое 03 января 2012 г. в 10:35:02, будет иметь следующее название: 20120103103502.bmp.

Галерея RI Viewer

Галерея RI Viewer используется для просмотра, хранения и добавления комментариев к изображениям и видео, снятым с использованием ПО RI Viewer. Значок галереи RI Viewer можно найти на панели инструментов.



RI Viewer Gallery

RI Viewer Gallery

Галерея RI Viewer

Когда изображения и видео снимаются с использованием ПО RI Viewer, они сохраняются в предварительно указанной папке. Такая настройка производится с экрана «Настроек» программы RI Viewer. Галерея RI Viewer показывает все изображения и видео, находящиеся в этой папке. Это позволяет просматривать, а затем распечатывать их, удалять или присваивать имя пациента. Как только они закрепляются за пациентом, к ним можно добавлять информацию о проведенных исследованиях и комментарии. Их также можно распечатывать вместе с изображением.

Значок «Галерея» в  программе RI Viewer используется для того, чтобы открыть галерею RI Viewer. Первый отображающийся экран представляет собой экран изображений, которым не присвоены имя пациента. Он показан ниже.

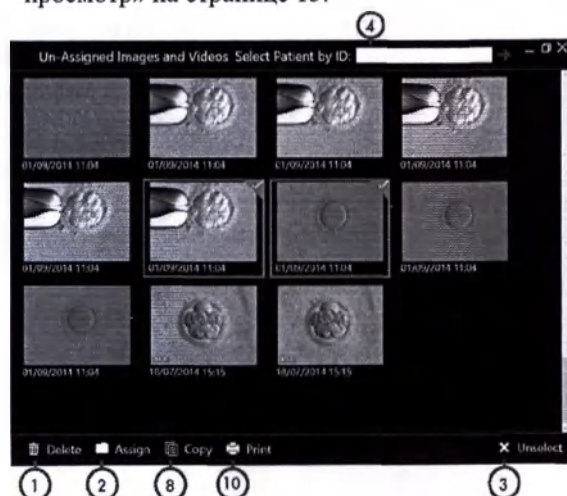
Для того, чтобы вернуться в RI Viewer, закройте «Галерею», используя «крестик» в верхнем правом углу.

	<i>Un-Assigned Images and Videos Select Patient by ID:</i> Выбор по идентификатору пациента изображений и видео, которым не присвоено имя пациента:
--	--

Изображения и видео, которым не присвоено имя пациента

Экран изображений и видео, которым не присвоено имя пациента, показывает все изображения и видео, сохраненные в папке по умолчанию, как это предусмотрено программой RI Viewer.

- Для выбора изображения или видео щелкните на нем правой кнопкой мыши или удерживайте клавишу Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши. Выбранные изображения будут обозначаться цветной рамкой.
- Один щелчок левой кнопкой мыши откроет изображение или видео на полный экран. См. «9. Полноэкранный просмотр» на странице 15.



④ *Un-Assigned Images and Videos Select Patient by ID:*
Выбор по идентификатору пациента изображений и видео, которым не присвоено имя пациента:

- ① Delete - Удалить
- ② Assign - Присвоить
- ⑧ Copy- Копировать
- ⑩ Print - Печать
- ③ Unselect Отменить выбор -

Информация о пациенте

Экран, отображающий информацию о пациенте, показывает изображения, которым было присвоено имя пациента, вместе с проведенными исследованиями и комментариями, полученными к каждому изображению.

Функции «Удалить», «Распечатать», «Выбрать изображение» и «Отмена выбора» работают аналогичным образом.

Функции Галереи RI Viewer:



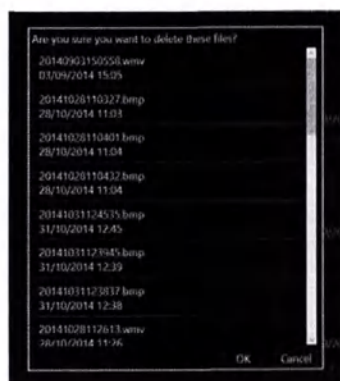
Selected Patient: 13861
Select Patient by ID:
02/09/2014 09:46 Unfertilised
Rebecca Fields
Embryo 1
02/09/2014 09:46 Washed
Rebecca Fields
Sperm Sample 2
Delete
Re-Assign
Details
Copy
Print
Unselect

Выбранный пациент: 13861
Выбрать пациента по идентификатору:
09 февраля 2014 г. 09:46 Не оплодотворенный
Ребекка Филдс
Эмбрион 1
09 февраля 2014 г. 09:46 Промытый
Ребекка Филдс
Образец сперматозоида 2
Удалить
Присвоение заново
Подробная информация
Копировать
Печать
Отменить выбор

1. Удалить.
2. Присвоить.
3. Отменить выбор.
4. Выбрать пациента.
5. Вернуться к изображениям и видео, которым не присвоено имя пациента.
6. Присвоение заново.
7. Редактировать информацию.
8. Копировать.
9. Полноэкранный просмотр.
10. Предварительный просмотр печати (только для изображений).

1. Удалить Delete

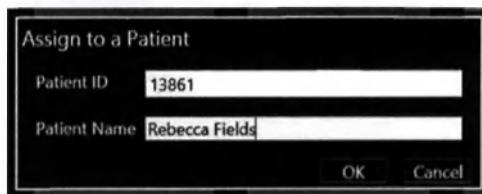
Для того, чтобы удалить изображение или видео, вначале необходимо его выбрать, затем нажать на значок «Удалить». Появится экран подтверждения выбранного действия, что позволит пользователю подтвердить, нужно ли удалить выбранные изображения и видео или нет.



Are you sure you want to delete these files?
Вы действительно хотите удалить эти
файлы?
OK - OK
Cancel Отмена -

2. Присвоить **Assign**

Функция «Присвоить» используется для того, чтобы присвоить выбранные изображения и видео пациенту, используя уникальный идентификационный номер. Изображения и видео будут перемещены в папку пациента.



Assign to a Patient

Patient ID: 13861

Patient Name: Rebecca Fields

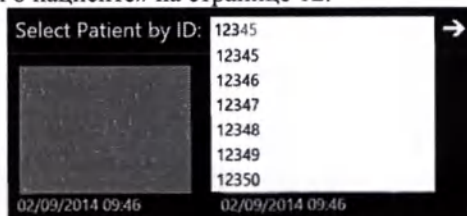
OK Cancel

*Assign to a Patient**Patient ID**Patient Name**Rebecca Fields**OK**Cancel**Присвоить пациенту**Идентификатор пациента**Имя пациента**Ребекка Филдс**OK**Отмена***3. Отменить выбор** **Unselect**

Функция «Отмена выбора» позволит отменить все изображения и видео, которые были выбраны.

4. Выбрать пациента **Select Patient by ID:**

Как только изображениям и видео присвоен номер пациента, они больше не отображаются на экране не присвоенных изображений и видео. Для того, чтобы просматривать изображения и видео, присвоенные пациенту, щелкните на кнопку «**Выбрать пациента**», чтобы отобразилось окно выбора пациента. Затем введите в окно идентификационный номер пациента и щелкните на стрелочку для перехода на экран «Информация о пациенте» для данного пациента. См. «Информация о пациенте» на странице 12.



Select Patient by ID: 12345

12345

12346

12347

12348

12349

12350

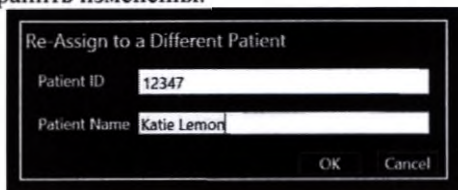
02/09/2014 09:46 02/09/2014 09:46

*Select Patient by ID:**Выбрать пациента по идентификатору:***5. Вернуться к изображениям и видео, которым не присвоено имя пациента**

Для того, чтобы вернуться к экрану «Изображений и видео, которым не присвоены имя пациента» или к экрану «Информация о пациенте», щелкните по кнопке .

6. Присвоение заново **Re-Assign**

Если идентификационный номер пациента был присвоен неверно, щелкните по кнопке  **Re-Assign**. Появится всплывающее окно, в которое можно ввести верную информацию о пациенте, касающуюся изображений и видео. Щелкните «**OK**», чтобы сохранить изменения.



Re-Assign to a Different Patient

Patient ID: 12347

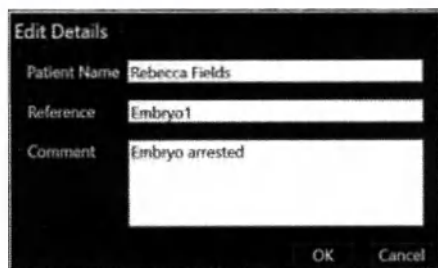
Patient Name: Katie Lemon

OK Cancel

*Re-Assign to a Different Patient**Patient ID**Patient Name**Katie Lemon**OK**Cancel**Присвоить другому пациенту**Идентификатор пациента**Имя пациента**Кэти Лемон**OK**Отмена***7. Редактировать информацию** **Details**

Функция «Редактировать информацию» используется для того, чтобы ввести имя пациента, проведенные исследования и комментарии. Эта информация сохраняется вместе с каждым изображением и помещается на экран «Информация о пациенте».

Если имя другого пациента, другие проведенные исследования и комментарии будут внесены во время выбора изображений, экран «Редактировать информацию» отобразит (несколько параметров) эти поля с информацией. Внесение в них изменений изменит значения для всех выбранных изображений.



Edit Details
Patient Name
Rebecca Fields
Reference
Embryo1
Comment
Embryo arrested
OK
Cancel

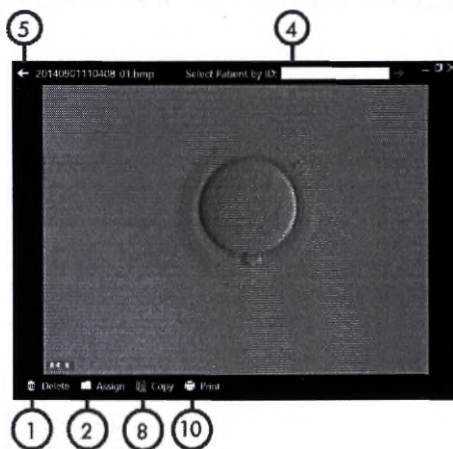
Редактировать информацию
Имя пациента
Ребекка Филдс
Справочный материал
Эмбрион 1
Комментарий
Эмбрион задержан
OK
Отмена

8. Копировать **Сору**

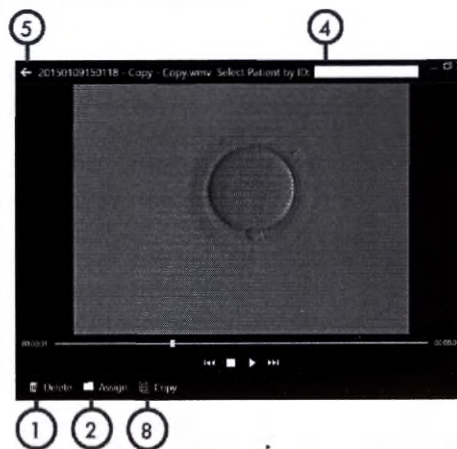
При помощи этой функции можно копировать выбранные изображения и видео в буфер хранения изображений. Эти изображения можно затем переместить на новое место, например, на USB-накопитель или в другое приложение, такое как текстовый редактор.

9. Полноэкранный просмотр

Один щелчок левой кнопкой мыши на изображении или видео откроет их для полноэкранного просмотра. С функциями «Удалить», «Присвоить», «Повторно присвоить», «Копировать» и «Распечатать» можно работать из этого режима просмотра. Для того, чтобы вернуться к экрану «Изображений и видео, которым не присвоены имя пациента» или к экрану «Информация о пациенте», щелкните по кнопке .



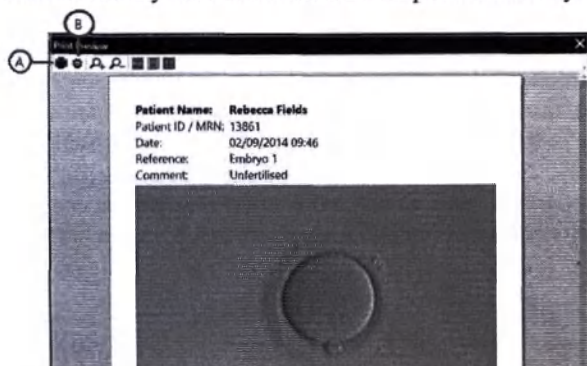
Select Patient by ID:
Delete
Assign
Copy
Print
20150109150118 — Copy — Copy.wmv



Выбрать пациента по идентификатору:
Удалить
Присвоить
Копировать
Печать
20150109150118 — Скопировать — Copy.wmv

10. Предварительный просмотр печати

Для того, чтобы предварительно просмотреть изображение перед печатью, вначале выберите изображение. Затем нажмите кнопку «Печатать». Это откроет окно «Функции предварительного просмотра перед печатью».



Print Preview - Предварительный просмотр печати
Patient Name: Rebecca Fields - Имя пациента: Ребекка Филдс
Patient ID / MRN: - Идентификатор пациента / MRN:
Date: 02/09/2014 09:46 - Дата: 09 февраля 2014 г. 09:46
Reference: Embryo 1 - Ссылка: Эмбрион 1
Comment: Unfertilised - Комментарий: не оплодотворен

А. Печать

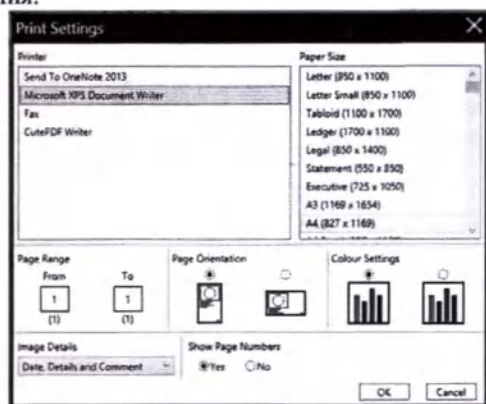
В. Параметры печати

А. Печать

При нажатии на кнопку «Печатать» будут напечатаны выбранные изображения с текущими параметрами. См. «В. Параметры печати» ниже.

В. Параметры печати

Выберите принтер, размер бумаги, диапазон страниц и прочие параметры, необходимые для печати выбранных изображений. Нажмите «ОК», чтобы сохранить изменения и вернуться к предварительному просмотру печати, или «Отмена», чтобы отменить изменения.



Print Settings

Printer

Send To OneNote 2013

Microsoft XPS Document Writer

Fax

CutePDF Writer

Paper Size

Letter (850x1100)

Letter Small (850 x 1100)

Tabloid (1100x1700)

Ledger (1700x1100)

Legal (850 x 1400)

Statement (550 x 850)

Executive (725 x 1050)

Page Range

From

To

Page Orientation

Colour Settings

Image Details

Date, Details and Comment

Show Page Numbers

Yes

No

OK

Cancel

Параметры печати

Принтер

Отправить OneNote 2013

Средство записи документов «Майкрософт» XPS

Факс:

Средство записи CutePDF

Размер бумаги

Письмо (850x1100)

Небольшое письмо (850 x 1100)

Журнал (1100x1700)

Книга учета (1700x1100)

Юридический документ (850 x 1400)

Заявление (550 x 850)

Административный документ (725 x 1050)

Диапазон страниц

От

До

Ориентация страницы

Параметры цвета

Данные изображения

Дата, данные и комментарий

Отобразить номера страниц

Да

Нет

OK

Отмена

Совет по использованию

Всем изображениям и видео должно быть присвоено имя пациента, чтобы в списке изображений и видео, которым не присвоено имя пациента, находились только недавно снятые изображения и видео. В случае, если существуют изображения и видео, которые вы не хотите навсегда удалять или присваивать им имя пациента, то можно создать идентификационный номер пациента с пометкой «Разное» или с подобным названием.

В случае, если выбирается одно или больше видео, либо как дополнение к определенному количеству изображений, либо самостоятельно, команда «Распечатать» становится недоступной.

РАЗДЕЛ 6. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5

Вспомогательный лазерный хэтчинг

Целью вспомогательного лазерного хэтчинга (ЛАН) является местное ослабление внеклеточной оболочки эмбриона. Образец рассматривается вдоль оптической оси, и лазер создает бороздку во внеклеточной оболочке, которая простирается над и под наблюдаемым отверстием.

Для минимизации риска повреждения blastomeres пользователям следует применять минимальное количество лазерных импульсов при минимальной ширине импульса.

Оптимальный диаметр отверстия определяется толщиной и (или) твердостью оболочки. Для более твердой оболочки необходимы более крупные отверстия. Для тонкой оболочки предпочтительнее отверстия более маленького размера. Можно делать сквозные отверстия, хотя некоторые пользователи предпочитают делать насечки (абляцию) небольшой части поверхности оболочки, но на более широком участке. Этот процесс принято называть истончением оболочки.

Во внеклеточной оболочке может быть сделано только одно отверстие. Множество отверстий или слишком маленькое отверстие во внеклеточной оболочке могут помешать высвобождению эмбриона или привести к его патологическому развитию.



Кругом отмечено отверстие, видимое через микроскоп.

Место, выбранное для отверстия, должно быть участком внеклеточной оболочки, где примыкающее перивителлиновое пространство является наиболее широким или находится рядом с областью фрагментации. Это снизит риск возможного повреждения, которое может возникнуть в результате нагревания примыкающих blastomeres. Отображение «Запретной зоны» может оказаться в этом случае полезным.

Для того, чтобы создать отверстие диаметром 15 мкм, выберите импульс лазера размером 9,3 мкм на 9,5 мкм. Для того, чтобы пройти внутренние и внешние слои внеклеточной оболочки, должно быть сделано как минимум четыре лазерных импульса. Размер отверстия в 10,5 мкм не приводит к воздействию на темп развития blastocysts.

Примечание. Не рекомендуется проводить вспомогательный хэтчинг для обычного использования на всех пациентах ВРТ.

Процедура проведения биопсии эмбриона

Целью процедуры биопсии эмбриона является удаление части эмбриона, которую затем можно исследовать на предмет хромосомных или иных патологий.

Лазерная система Saturn 5 должна использоваться исключительно для целей, установленных в разделе «Показания к применению» настоящего руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повторное воздействие лазерной энергии может привести к затвердеванию клеток, что приведет к сложностям при проведении биопсии. Рекомендуется проводить комбинацию из лазерных импульсов, аспирационной биопсии и мягкой манипуляции для того, чтобы процедура биопсии не повредила эмбрион.

Биопсия blastomeres на стадии дробления

Биопсия, в основном, выполняется на 6–8 клеточной стадии развития эмбриона, и обычно для анализа изымаются 1 или 2 клетки (blastomeres).

Отверстие должно составлять примерно две трети размера изымаемой клетки, делать отверстие во внеклеточной оболочке необходимо осторожно, таким образом, чтобы рядом не было клеток.

Повторимся, что при создании отверстия более маленького размера выделяется меньшее количество тепла, поэтому мы рекомендуем выбирать размер отверстия от 5 мкм до 10 мкм. Ширина лазерного импульса, необходимая для отверстий такого размера, незначительно варьируется от установки к установке, но, в любом случае, будет в пределах 15–1000 мкс (см. «Выбор длительности импульса», стр. 24).

Для биопсии бластомеров полученное отверстие, выполненное во внеклеточной оболочке, должно быть приблизительно 20 мкм, и отверстие должно быть выполнено между двумя бластомерами после вращения эмбриона и позиционирования клеток, выбранных для биопсии. Следует выбрать параметр размера отверстия 9–10 мкм, и 4–6 импульсов обычно достаточно для выполнения отверстия около 20 мкм.

Подача импульса лазера для выполнения отверстия между двумя клетками означает, что клетки будут менее подвержены генерируемому теплу. Следовательно, будет снижен шанс лизиса клеток с другими близлежащими клетками (выше или ниже), на которые распространяется действие. Для достижения максимальной точности эмбрион должен удерживаться на дне чашки Петри, когда проводятся лазерные импульсы.

Биопсия трофэктодермы/бластоцисты

Целью биопсии является изъятие 5–10 клеток трофэктодермы из эмбриона на стадии бластоцисты без причинения повреждений внутренней клеточной массе. Вспомогательный лазерный хэтчинг выполняется на третий или пятый день после оплодотворения для создания места во внеклеточной оболочке, через которое клетки трофэктодермы могут начать выходить.

Если отверстие создается на третий день, размер создаваемого отверстия должен составлять 15 мкм. На 5–6 дни развития эмбриона должно произойти достаточное уплотнение внутренней клеточной массы для обеспечения выхода клеток трофэктодермы. Если высвободившиеся клетки находятся на безопасном расстоянии от внутренней клеточной массы, клетки трофэктодермы могут быть собраны пипеткой для биопсии (20–30 мкм).

Если отверстие создается на пятый-шестой дни, размер создаваемого отверстия должен составлять примерно 20 мкм. В этом случае щель должна быть сделана с обратной стороны от внутренней клеточной массы, в то время как бластоциста удерживается специальной пипеткой. Результатом часто является немедленный коллапс бластоцельной полости. Пипетку для биопсии следует направить в сторону разрушенной трофэктодермы, а несколько клеток трофэктодермы следует аспирировать и притянуть к открытию во внеклеточной оболочке. Для того, чтобы отделить клетки трофэктодермы от эмбриона, отсос из пипетки для биопсии и из специальной пипетки должен осуществляться мягко и устойчиво, чтобы позволить лазерным импульсам эффективно проникнуть в слой трофэктодермы. Должны осуществляться лазерные импульсы длительностью от 0,4 до 0,8 мкс, максимальным количеством в 4 лазерных импульса, чтобы отсечь клетки трофэктодермы. При необходимости эту серию импульсов можно повторить.

При выполнении биопсии трофэктодермы изымается максимум 10 клеток.

Коллапс бластоцисты

Коллапс бластоцисты является процедурой по удалению бластоцельной жидкости, проводимой перед витрификацией для торможения формирования кристаллов льда в клетке во время процесса заморозки. Процедура аналогична процедуре, выполняемой при биопсии трофэктодермы на 5–6 день, то есть она должна осуществляться на бластоцистах и щель должна составлять примерно 15–20 мкм. Отверстие создается на границе между двумя клетками трофэктодермы, на стороне, противоположной расположению внутренней клеточной массы. Результатом является немедленный коллапс бластоцельной полости.

РАЗДЕЛ 7. ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОЙ АБЛЯЦИИ

1. Выберите объектив Saturn микроскопе и проверьте настройки калибровки объектива.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Может произойти повреждение эмбриона, в случае, если будут использоваться объективы, отличные от объективов лазерной системы Saturn 5.

2. Проверяйте выравнивание лазера относительно мишени перед каждой процедурой.

3. Проверяйте температуру образца (37 °C).

4. Сфокусируйтесь на средней точке.

5. Расположите эмбрион на поверхности чашки Петри, используя микроманипулятор и специальную пипетку для уменьшения движений эмбриона.

6. Выберите подходящее место для лазерного импульса.

7. Первая попытка сделать отверстие во внеклеточной оболочке должна выполняться коротким импульсом. Если отверстие получилось слишком маленьким, используйте более длительные импульсы, пока не будет достигнут желаемый размер отверстия.

Выбор длительности импульса

Мы рекомендуем, чтобы применяемые импульсы были в диапазоне 15–1000 мкс.

Очень короткие импульсы могут быть неэффективны, а слишком длительные импульсы могут повредить эмбрион. По этой причине, когда длительность импульса будет равняться 15 мкс или ниже, и когда ширина импульса будет 1000 мкс или выше, на кнопке «Импульс» появится предупреждающая надпись.

При отображении предупреждений можно продолжать подачу лазерных импульсов.

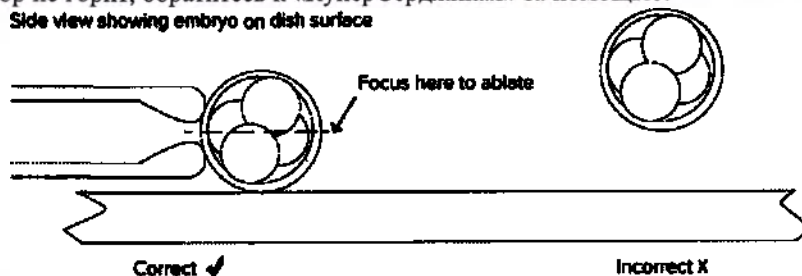
Процедура абляции

Сфокусируйтесь на поверхности пустой чашки Петри и убедитесь, что мишень относительно вспомогательного лазера выровнена правильно. Расположите чашку с образцом на столике микроскопа и удерживайте образец на дне чашки при помощи специальной пипетки. Проверьте, используете ли вы объектив лазерной системы Saturn 5. Для того, чтобы произвести абляцию оболочки эмбриона, фокальная плоскость должна располагаться на срединной линии эмбриона. Отрегулируйте фокус микроскопа так, чтобы изображение оболочки стало четким.

Яркость вспомогательного лазера: яркость вспомогательного лазера можно регулировать, поворачивая ручку управления на задней панели (см. Этикетка изделия на стр. 8), для получения наиболее четкого изображения при процедуре выравнивания цели.

Световой индикатор на передней панели блока управления демонстрирует, что блок управления работает. Если блок подключен, а индикатор не горит, обратитесь к «КуперСерджиал» за помощью.

Side view showing embryo on dish surface



Side view showing embryo on dish surface

Focus here to ablate

Correct

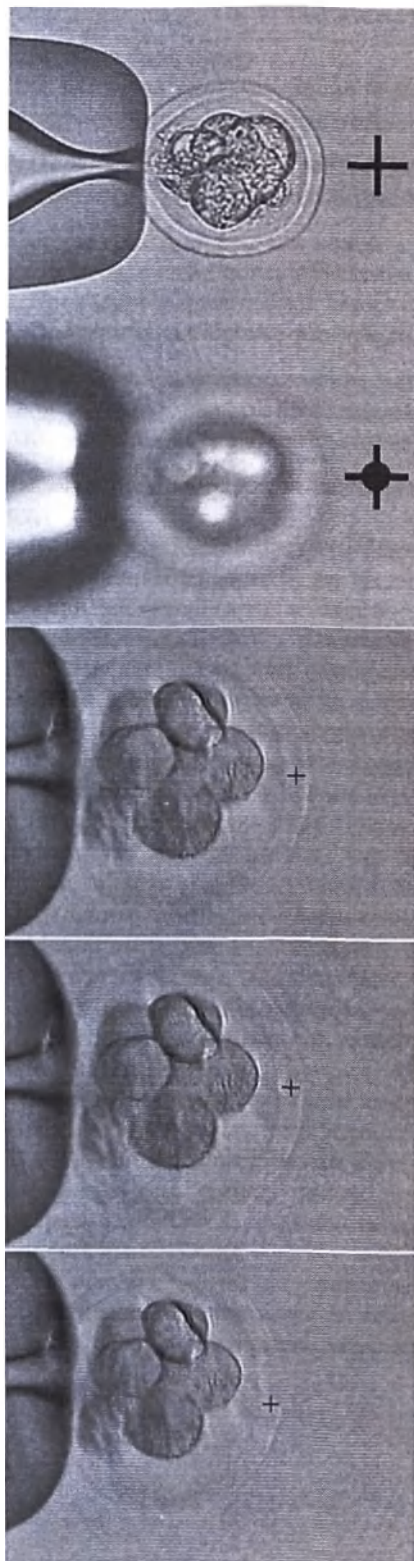
Incorrect

Вид сбоку, показывающий эмбрион на поверхности чашки

Сфокусируйтесь здесь для выполнения абляции

Правильно

Неправильно



Правильная фокусировка — четкое изображение образца в фокусе.

Неправильный фокус для выполнения абляции

Используя лазерную систему Saturn 5, расположите образец в поле зрения. Выберите режим короткой ширины импульса, используя элементы управления программы «РИ» Viewer. Различные настройки не изменяют мощности лазера; они контролируют длительность времени, при которой лазер выполняет импульсы. Используя лазерную систему Saturn 5, поместите на экране цель, щелкнув на нужном месте кнопкой мыши.

Щелкните кнопкой мыши по внеклеточной оболочке в том месте, где вы хотите сделать отверстие. Выполните процедуру, нажав на кнопку «Импульс» в программе «РИ» Viewer. В оболочке должно появиться небольшое отверстие. Если необходимо отверстие большего размера, увеличьте время лазерного импульса и произведите повторный импульс.

Для создания отверстий большего размера и для истончения оболочки на заданном участке должна производиться абляция с использованием серии импульсов небольшой длительности, нацеливаясь на участки оболочки, которые будут слегка перекрывать друг друга, чтобы отверстия соединились в одно более крупное отверстие или канал.



ВНИМАНИЕ. Не пытайтесь создать большое отверстие всего одним импульсом лазера. Хотя это не приведет к порче инструментария, потенциально это может повредить эмбрион по причине возникновения большого нагрева в результате большой ширины импульса.

Дополнительная информация по методике лазерной абляции содержится во многих опубликованных научных работах по данной теме, а кроме этого можно обратиться за советом к врачу, имеющему опыт работы с данной техникой.

РАЗДЕЛ 8. РАБОТА ЛАЗЕРА SATURN 5

Как запустить лазер

Для лазерной системы Saturn 5 не существует кнопки включения. Как только система подключена к розетке электропитания, она активируется и готова к использованию.

1. Подключите изделие к розетке электропитания.
2. Убедитесь, что розетка электропитания не обесточена.

Как настроить лазер для новой процедуры

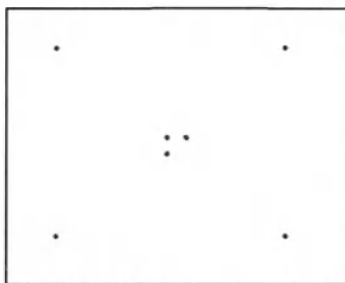
1. Проверьте калибровку объектива, см. стр. 13.
2. Проверьте выравнивание лазера относительно мишени.
3. Проверьте калибровку размера отверстия, см. стр. 27.

Как проверить выравнивание лазера относительно мишени для системы Saturn 5 Active

Если не было выполнено выравнивание лазера ранее, то, когда вы запустите программу RI Viewer, процедура выравнивания начнется автоматически.

Выполнение процедуры выравнивания лазерной системы Saturn 5 Active можно проверить, осуществляя следующие шаги:

1. Если для лазерной системы Saturn ожидается электромоторный модуль, и такой модуль не подключен, значок подключенных изделий будет красным. Присоедините и включите питание электромоторного модуля.
2. Если электродвигатель подключается в первый раз, или если со времени прошлого использования питание электродвигателя было отключено, щелкните по кнопке панели управления, чтобы начать выравнивание оборудования. Запустится самодиагностика электродвигателя.
3. После завершения теста на выравнивание оборудования можно продолжать выравнивание цели лазера. Любые ошибки во время выравнивания оборудования будут отображены, и их следует передать в службу поддержки RI.
4. Щелкните далее для начала выравнивания цели лазера.
5. Убедитесь, что в поле зрения отсутствует эмбрион.
6. Используя пустую чашку Петри или предметное стекло, отрегулируйте фокус вспомогательного лазера таким образом, чтобы убедиться, что интенсивность излучения вспомогательного лазера является минимальной. Интенсивность излучения вспомогательного лазера может быть отрегулирована.
7. Щелкните по кнопке **«Выравнивание лазера»**.
8. Мотор выполнит выравнивание по 7 точкам в различных местах экрана. На каждом положении электромотора щелкните по экрану, точно по центру луча вспомогательного лазера.
9. Щелкните по кнопке **«Далее»**, чтобы перейти к следующей точке выравнивания.
10. По достижению конечной точки выравнивания нажмите на экран, чтобы переместить электромотор к выбранной точке, и выполните тестирование выравнивания, пронаблюдав расстояние между выбранной точкой и фактическим положением вспомогательного лазера. Если выравнивание приемлемо, нажмите **«Завершить»**, чтобы закрыть окно выравнивания и выключить вспомогательный лазер, или нажмите **«Выровнять лазер»** для повторения процесса.
11. Позиционирование лазера точно до 1 мкм или лучше в области, связанной четырьмя наружными точками калибровки (см. график ниже). Для оптимального использования лазера расположите срез своего образца, на котором необходимо выполнить абляцию, в данной области. За пределами данной области не гарантируется точность выше 3 мкм.
12. На рисунке (ниже) представлены 7 точек калибровки на экране.
13. Точное положение точек на экране варьируется в зависимости от
14. поля обзора и от индивидуального микроскопа.

**Как проверить выравнивание лазера относительно мишени для лазерной системы Saturn 5 Fixed**

1. Щелкните по значку **«Управление лазером»**.
2. Щелкните по кнопке **«Настройки лазера»**.
3. Щелкните по кнопке **«Выравнивание лазера»**.
4. Убедитесь, что эмбрионы удалены из области наблюдения.
5. Используя пустую чашку Петри или предметное стекло, отрегулируйте фокус вспомогательного лазера таким образом, чтобы убедиться, что интенсивность излучения вспомогательного лазера является минимальной. Интенсивность излучения вспомогательного лазера может быть отрегулирована.
6. Щелкните по центральной части луча вспомогательного лазера.
7. Нажмите кнопку **Finish («Готово»)**.

Как проверить калибровку размера отверстия

Объектив системы должен быть точно откалиброван, чтобы Индикатор размера отверстия работал правильно.

Действительный размер отверстия, которое создает лазер, может варьироваться в зависимости от типа чашки Петри и среды, характеристик эмбриона и других факторов. По этой причине необходима калибровка Индикатора размера отверстия.

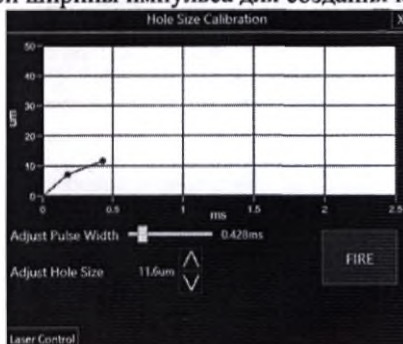
Чтобы откалибровать индикатор размера отверстия требуется использовать красный лазерный объектив и выбрать объектив 40x или 20x в RI Viewer, в зависимости от увеличения установленного лазерного объектива. Подходящий образец для испытаний (в котором будет создано отверстие) должен находиться в зоне мишени лазера.



Laser Control
Pulse Width / Hole Size
0.428ms 11.6um
Preset
Save
FIRE
Biopsy
Laser Settings
Align Laser
Hole Size Calibration
Appearance

Управление лазером
Ширина импульса / размер отверстия
0,428 мс / 11,6 мкм
Заранее заданный режим
Сохранить
«ИМПУЛЬС»
Биопсия
Параметры лазера
Выравнивание лазера
Откалибровать размер отверстия
Внешний вид

1. Щелкните по кнопке «Настройки лазера» на панели управления лазером.
2. Щелкните по кнопке «Калибровка размера лазера».
3. Расположите мишень лазера на поверхности образца.
4. Проведите абляцию выбранного участка образца для испытаний.
5. Щелкните на стрелочки «Вверх-вниз», расположенные рядом с кнопкой «Отрегулировать размер отверстия», чтобы совпал размер создаваемого отверстия.
6. Щелкните на кнопку «Сохранить точку», когда вас удовлетворит совпадение размеров.
7. Повторите для количества показателей ширины импульса для создания кривой на графике.



Hole Size Calibration
um
Adjust Pulse Width
0.428ms
Adjust Hole Size
11.6um
FIRE
Laser Control

Откалибровать размер отверстия
мкм
Скорректировать ширину импульсов
0,428 мс
Скорректировать размер отверстия
11,6 мкм
«ИМПУЛЬС»
Управление лазером



ВНИМАНИЕ. Повторная калибровка размера отверстия иногда может привести к созданию неверных точек на графике. Обычно график представляет собой прямую линию или плавную кривую с положительным (возрастающим) градиентом. Если точка ведет к отрицательному градиенту, тогда на

таблице появиться предупреждающий знак. Такое положение следует исправить, так как это предполагает две различные ширины импульса для заданного размера отверстия, что может привести к непредсказуемым результатам.

Удаление точки из графика калибровки размера отверстия

1. Щелкните на точку, которую необходимо удалить.
2. Щелкните по кнопке «Удалить».

Предупреждение исчезнет, сразу после того как будет разрешен отрицательный градиент.

Цель лазера

Программа RI Viewer отображает мишень на изображении. Она показывает, в каком месте сфокусирован луч лазера и, таким образом, где появится отверстие.

Примечание. Для того, чтобы пользоваться лазерной системой, за образцом необходимо наблюдать, используя лазерный объектив Saturn.

Мишень будет отображаться только в том случае, когда система находится в режиме активации лазера.

Внешний вид и размер мишени могут быть изменены. Окно «Настройки внешнего вида лазерной мишени» отображается на панели «Настройки лазера». Вы можете изменить внешний вид, регулируя слайдеры. Здесь также можно отрегулировать размер «Запретной зоны» для лазера.

Индикатор размера отверстия

Отображаемый круг показывает расчетный размер отверстия, которое будет создано, когда лазер будет активирован. Действительные размеры отверстия могут варьироваться по причине естественных отличий между образцами.

Индикатор размера отверстия можно включить или отключить на панели «Внешний вид мишени», которая находится на панели «Настройки лазера».

Запретная зона

Лазер генерирует тепло, которое потенциально может повредить клетки, находящиеся в критической близости. Запретная зона предлагает инструмент измерения, который показывает, находятся ли клетки в критической близости от зоны лазерной абляции и, следовательно, может ли нагревание оказать на них воздействие. Расчетная точка должна быть как можно дальше от клеток, находящихся в критической близости, во избежание причинения нецелесообразных повреждений. Определение безопасного расстояния лежит целиком на ответственности пользователя. Параметр зоны исключения по умолчанию составляет 5 мкм. Он может быть скорректирован на панели внешнего вида цели при помощи слайдера или поля ввода.

Как регулировать размер отверстия / ширину импульса

1. Удерживайте левую кнопку мыши и тяните, пока не будет достигнут желаемый размер (только лазерные системы Fixed).
2. Для систем Active опция нажать и протянуть может быть выключена в «Общих параметрах».
3. Щелкните и протяните слайдер на панель «Управление лазером».
4. Точная регулировка может быть выполнена, если использовать клавиши «Вверх» и «Вниз».



Laser Control

Pulse Width / Hole Size

0.428ms 11.6µm

Preset

Save

FIRE

Biopsy

Laser Settings

Управление лазером

Ширина импульса / размер отверстия

0,428 мс / 11,6 мкм

Заранее заданный режим

Сохранить

«ИМПУЛЬС»

Биопсия

Параметры лазера

Предварительно заданные параметры ширины импульса

Предварительная установка ширины импульса составляет 0,350 мкс, 0,400 мкс и 0,450 мкс. Эти предварительные значения можно изменять при помощи программы RI Viewer.

Выберите режим предварительной настройки, щелкнув по кнопкам «+» или «-».

Для того чтобы изменить предварительные настройки, выберите режим предварительной настройки, установите желаемые значения, используя слайдер, и нажмите на кнопку **«Сохранить»**.

Размеры отверстия также можно выбрать, щелкнув по экрану и перетаскив отверстие нужного размера. Ширина импульса будет рассчитана автоматически, для того чтобы создать отверстие необходимого размера.

Как возбудить лазер (одиночный импульс)

Найдите образец под микроскопом, используя объектив с широким полем обзора (например, объектив 4x).

1. Удерживайте образец специальной пипеткой на дне чашки.
2. Переключитесь на объектив системы Saturn и сфокусируйтесь на образце.
3. Щелкните по значку **«Управление лазером»** на панели инструментов.
- 4.a Система Fixed — расположите образец таким образом, чтобы место расположения отверстия находилось под лазером.
- 4.b Система Active — расположите образец в поле обзора. Щелкните в том месте, где вы хотите расположить отверстие.
5. Щелкните по кнопке **«Импульс»**. Блок управления будет подавать звуковой сигнал для оповещения о том, что лазер работает.

При некоторых установках поле обзора больше, чем диапазон перемещений лазера. Если курсор помещен в положение на экране за диапазоном перемещений лазера, недостижимая зона будет подсвечена. Мишень не может быть помещена в эту зону.

Режим биопсии

Режим биопсии доступен только для лазерной системы Saturn 5 Active и может использоваться для процедур вспомогательного хэтчинга и биопсии эмбриона. Он позволяет пользователю автоматически осуществлять серию из 4-6 импульсов вдоль предварительно заданной линии, и в последовательности одиночных импульсов не наблюдается поведенческий дифференциал, то есть этот режим так же безопасен, как и режим одиночных импульсов. Предварительно заданная линия может представлять собой прямую или кривую.

- При использовании этого режима особое внимание должно быть уделено тому, чтобы
- не тянуть линию туда, где вы не хотите, чтобы было создано отверстие;
- не перемещать образец во время лазерного импульса;
- проверить настройки лазера и выравнивание перед импульсами;
- выполнить импульс между двумя клетками, чтобы другие клетки находились в минимальном контакте с генерируемым лазером теплом, в целях снижения вероятности лизиса клеток с другими клетками в данной области (выше или ниже), на которые также воздействует тепло.

Активация режима биопсии

1. Щелкните по значку **«Общие параметры настройки»** на панели инструментов.
2. Щелкните **«Активировать режим биопсии»**. (Эта опция доступна только для лазерной системы Saturn 5 Active).

Как запустить лазер (режим биопсии)

1. Переключитесь на объектив лазера.
2. Сфокусируйтесь на образце.
3. Щелкните по значку **«Управление лазером»** на панели инструментов.
4. Проверьте, чтобы образец находился на дне чашки.
5. Из панели управления лазером щелкните на кнопку **«Биопсия»**. Вы перейдете на панель **«Лазерная биопсия»**.
6. Щелкните в том месте, где вы хотите, чтобы было создано первое отверстие. Линия переместится за вашим курсором.
7. Щелкните в том месте, где вы хотите, чтобы было создано последнее отверстие. Отверстия, которые будут созданы, будут перекрыты на изображении.
8. Размер и количество отверстий могут быть изменены путем перемещения двух слайдеров на панели.
9. Линию можно удлинить или укоротить, если потянуть за ее конец.
10. Точку в середине линии можно потянуть, чтобы создать кривую.
11. Нажмите кнопку **«Начать импульсы»** для запуска процедуры импульсов. Лазер будет создавать отверстия в заданной последовательности.

В случае, если необходимо остановить режим биопсии на любом этапе, просто нажмите кнопку **«Остановить»**.

Как завершить работу

1. Закройте ПО RI Viewer.
2. Отключите изделие от электросети.

РАЗДЕЛ 9. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5

Проблема	Возможная причина	Решение
Световые индикаторы на блоке управления не горят	Нет подачи электроэнергии	Проверьте, что источник питания подключен к сети питания и включен
	Неподходящий блок питания	Используйте только тот блок питания, который поставляется в комплекте с системой
Отсутствие видеоизображения	Камера не подключена	Убедитесь, что камера подключена к ПК и к блоку питания, если это необходимо
	Неправильные настройки камеры	Проверьте настройки «Яркость / Контрастность» (Раздел «Как просматривать прямое изображение»)
	Не выбран порт камеры микроскопа	Выберите порт камеры
Лазер не действует	Используется неподходящий объектив	Используйте только объектив лазерной системы Saturn 5
	Нет выравнивания относительно мишени	Проверьте выравнивание
	Нет выравнивания относительно переключателя порта	Проверьте, находится ли переключатель порта в правильном положении*
	Грязь на оптоволоконке	Необходимо техобслуживание
	Эмбрион находится над поверхностью чашки	Проверьте, касается ли эмбрион поверхности чашки
	Грязь на оптоволоконке	Необходимо техобслуживание
Размер отверстия меньше ожидаемого	Оптоволоконно перекручено	Выпрямите оптоволоконный патч-корд — минимальный радиус сгибания 50 мм
	Эмбрион слишком холодный	Проверьте, соответствует ли температура +37°C
	Грязь / Жир на объективе	Почистите объектив
Размер отверстия больше ожидаемого	Слишком большая ширина импульса	Выберите меньший размер отверстия
	Индикатор размера отверстия не откалиброван	Проверьте калибровку. Проверьте, есть ли отрицательный градиент.
Неточное положение лазера	Нет выравнивания относительно переключателя порта	Проверьте, находится ли переключатель порта в правильном положении*
	Не выполнена калибровка	Проводите калибровку каждый раз, когда включаете изделие

* Некоторые переключатели порта не возвращаются в то же положение после перемещения. Проверьте, подключен ли блок питания к источнику питания и является ли он включенным.

РАЗДЕЛ 10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

Мы рекомендуем, чтобы микроскоп, когда он не используется, был защищен противопыльным кожухом, сделанным не из ПВХ. Пластификаторы, обычно используемые в ПВХ, являются токсичными для эмбрионов.

Корпус блока управления следует очищать тканью, смоченной только изопропиловым спиртом или растворе мягкого моющего средства. Если какие-либо жидкости разлиты на блок управления, немедленно выключите его и отсоедините от питания. Очистите разлив и убедитесь, что устройство полностью высушено перед включением. Если есть подозрение, что какие-либо жидкости попали внутрь корпуса, свяжитесь с RI для получения рекомендаций перед включением..

Профилактическое техническое обслуживание заключается в поддержании всех оптических компонентов в чистоте. Линзы объективов лазерной системы Saturn 5 должны периодически мягко очищаться сухой тканью для линз.

Каждые шесть месяцев следует вынимать коллиматор/зеркальный модуль и очищать сухой тканью для линз дихроическое зеркало. Это выполняется специалистом компании «Ресерч Инструментс Лтд.» или ее уполномоченным представителем, так как, после того, как был снят коллиматор/зеркальный модуль, должно быть проверено выравнивание лазера и совершена повторная регулировка.

Для дальнейшей консультации в отношении очистки микроскопа свяжитесь с компанией «КуперСерджиал» или вашим поставщиком микроскопа.

Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ. Мы рекомендуем, чтобы система проходила регулярное техническое обслуживание как минимум каждые двенадцать месяцев. Обычно это выполняется вашим дистрибьютором.

Регулярное обслуживание уполномоченным техническим сотрудником RI поможет обеспечить наилучшие функциональные характеристики системы. Рекомендуется проводить осмотр и обслуживание как минимум один раз в год. Однако необходимость в них может быть более частой, если система используется интенсивно. Чтобы назначить обслуживание, свяжитесь со своим дистрибьютором или непосредственно со службой поддержки RI. При необходимости, RI предоставит всю техническую информацию, чтобы помочь Вам решить Ваши проблемы.

По всем вопросам, касающимся требований в отношении технического обслуживания, свяжитесь с вашим дистрибьютором или напрямую с технической службой компании RI.

В случае, если у вас появились проблемы, связанные с инструментарием от компании RI, вначале ознакомьтесь с разделом «Выявление и устранения неисправностей». Если потребуется дальнейшая помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или напрямую с технической службой компании RI. Мы постараемся решить вашу проблему в максимально короткие сроки.

Система Saturn 5 не содержит детали, обслуживаемые пользователем.

Утилизация электрического и электронного оборудования

Компания «КуперСерджикал» приняла все необходимые меры для соответствия требованиям Директивы ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU.



Последствия для окружающей среды: в Директиве по утилизации отходов электрического и электронного оборудования приведены материалы, которые могут быть опасны для окружающей среды и здоровья человека. Следовательно, по достижению окончания жизненного цикла данного прибора, его следует переработать отдельно от других отходов в соответствии с государственными требованиями. Для получения инструкций свяжитесь с местным дистрибьютором «КуперСерджикал». Не выбрасывайте их вместе с «обычным» мусором.

РАЗДЕЛ 11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «КуперСерджиал» предоставляет гарантию отсутствия дефектов материалов и исполнения данного изделия в течение одного года с даты установки. Если компания «КуперСерджиал» определит, что изделие не соответствует условиям гарантии до истечения одногодичного периода, компания «КуперСерджиал» отремонтирует или заменит изделие по решению компании «КуперСерджиал» бесплатно.

Для возвращения изделия компании «КуперСерджиал» клиент должен соблюдать политику возврата изделий компании «КуперСерджиал», приведенную в настоящем руководстве, и по гарантии клиент обязан вернуть изделие компании «КуперСерджиал» в соответствии с инструкциями по возврату, предоставленными компанией «КуперСерджиал». Компания «КуперСерджиал» вернет изделия (которые она отремонтировала или заменила по гарантии) тому же клиенту, который вернул такие изделия, в учреждение клиента франко-борт за счет компании «КуперСерджиал». Во всех прочих обстоятельствах компания «КуперСерджиал» вернет изделия тому же клиенту, который вернул такие изделия, за счет клиента.

Гарантии компании «КуперСерджиал» не распространяются на повреждения, возникшие в результате некорректного применения, ненадлежащего ухода, применения несовместимых химических веществ или методов очистки, потери, кражи, использования не утвержденных компонентов, обслуживания не уполномоченным персоналом, небрежного или намеренного ненадлежащего поведения со стороны обладателя или пользователя изделия, а также гарантии не распространяются на износ или общее техобслуживание. Любые модификации или изменения изделия аннулируют гарантию на изделие. Гарантии компании «КуперСерджиал» неприменимы к каким-либо компонентам или изделиям, предназначенным для однократного или ограниченного использования, являющимся одноразовыми или расходными.

Компания «КуперСерджиал» не несет ответственности, а обладатель и пользователь изделия должны предоставить возмещение, защиту и неприкосновенность компании «КуперСерджиал» от всех претензий, убытков и прочих потерь в результате ненадлежащего ухода, обслуживания, ремонта, использования или эксплуатации изделия, небрежности или намеренного ненадлежащего поведения со стороны обладателя или пользователя, а также ненадлежащей упаковки и использования ненадлежащих упаковочных материалов при возврате изделия на ремонт.

Вышеуказанные гарантии заменяют, и компания «КуперСерджиал» настоящим отказывается от всех прочих гарантий, прямых или косвенных, в письменной или устной форме, в отношении изделий компании «КуперСерджиал», в том числе гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. Все условия, понимания или соглашения, сутью которых является замена вышеуказанных гарантий или предоставление дополнительных гарантий в отношении какого-либо изделия компании «КуперСерджиал» не будут иметь законной силы, кроме случаев составления в письменной форме и подписи уполномоченным корпоративным должностным лицом компании «КуперСерджиал».

Компания «КуперСерджиал» ни при каких условиях не будет нести ответственности за потерю доходов, ущерб от потери возможности использования или потери данных, а также косвенные, особые или являющиеся следствием убытки по гарантиям компании или в связи с какими-либо претензиями в отношении изделий компании «КуперСерджиал», даже если компания «КуперСерджиал» получила сведения, была осведомлена или должна была быть осведомлена о возможности такого ущерба. Ответственность компании «КуперСерджиал» в отношении изделия, на которое распространяется гарантия или иное, при любых обстоятельствах ограничивается ценой покупки такого изделия.

РАЗДЕЛ 12. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ НА РЕМОНТ

Перед возвратом изделия RI обратитесь к разделу «Устранение проблем» в настоящем руководстве. Если проблему с изделием устранить не удастся, руководствуйтесь следующей инструкцией:

Правила возврата продукции

Товары будут приниматься к возврату по следующим причинам:

- Поставка совершена без разрешения или заказа клиента.
- Поставлено неправильное изделие.
- Поставлено изделие с дефектом.
- Стандартная гарантия распространяется на изделия с дефектами.

Для возврата изделия свяжитесь со службой поддержки клиентов для получения номера разрешения на возврат товара (RMA). Без номера RMA изделия приняты не будут. Будьте добры предоставить следующую информацию:

- причина желаемого возврата изделий;
- количество, описание, артикул, серийный номер товаров;
- дата получения заказа;
- заказ на покупку клиента и номер счета «КуперСерджикал» или «Ориджио» (Origio).

Все использованные изделия должны быть очищены и стерилизованы перед поставкой. Может потребоваться подписанный сертификат об очистке.

Все изделия должны быть аккуратно и надлежащим образом упакованы, предпочтительно в оригинальную упаковку. За запасные детали или дополнительный ремонт будет выставлен счет.

Вся упаковка должна четко маркироваться номером RMA и заявлением «Срочно — Изделия, возвращенные на ремонт». Если вам предоставлено разрешение на возврат изделия, вы получите карту с адресом возврата.

Поставки должны отправляться с предварительной оплатой клиента и застрахованной на полную стоимость в ходе доставки. Фрахт, подлежащей уплате грузополучателем, не будет принят, и товары будут возвращены отправителю.

Если клиент намеревается вернуть оборудование, заказанное по ошибке, применимы следующие платежи и условия возврата инвентаря:

- 25 процентов в течение 60 дней с даты поставки.
- Товары должны быть возвращены неиспользованными, в оригинальной коробке и состоянии готовности к продаже.
- В случае повреждения или отсутствия компонентов к платежам за возврат инвентаря будут добавлены расходы на ремонт и замену.
- По прошествии 60 дней возвраты не принимаются.
- Компенсация за стерильные одноразовые изделия не предусмотрена.

Контактные данные службы поддержки клиентов:

Тел.: +45 46 79 02 02

Факс: +45 46 79 03 02

Эл. почта: sales@coopersurgical.com

fertility.coopersurgical.com

Контактные данные для клиентов в США:

Тел.: 800-243-2974
Факс: 800-262-0105
fertility.coopersurgical.com

Обязательство предоставления информации

В случае какого-либо серьезного происшествия в связи с данным изделием, об этом следует сообщить в службу поддержки клиентов и компетентному органу государства-члена, в котором находится соответствующий пользователь и (или) пациент. Пожалуйста, предоставьте службе поддержки клиентов детальный отчет о происшествии с указанием применимых серийных номеров. В некоторых случаях может потребоваться вернуть изделие производителю, чтобы помочь в расследовании происшествия.

Обратная связь

Благодарим за покупку изделия RI. Для помощи компании «КуперСерджикал в развитии» и предоставлении наилучших инструментов для ВРТ компания полагается на обратную связь от клиентов. Если у вас есть какие-либо предложения по возможностям улучшения изделий компании или информации, предоставляемой с ними, пожалуйста, отправляйте их службе поддержки. Ваша обратная связь помогает компании развивать изделия и поддерживать материалы в соответствии с вашими будущими потребностями. Спасибо.

Приложение к Инструкции по применению
Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями

1. Система лазерная RI Saturn 5 Fixed, в составе:

- 1.1. Коллиматор
- 1.2. Блок управления
- 1.3. Лазерный объектив
- 1.4. Адаптер для лазерного объектива (при необходимости)
- 1.5. Оптический кабель
- 1.6. Блок питания – не более 10 шт.
- 1.7. Набор сетевых кабелей – не более 10 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Набор для монтажа, в составе:

- отвертка шестигранная 84E.2x75
- отвертка шестигранная 84E.1.5x35
- отвертка шестигранная 84E.1.3x35
- отвертка крестовая AEFP.00x75
- ключ шестигранный 4 мм.
- ключ шестигранный 3 мм.
- ключ шестигранный 2 мм.
- ключ шестигранный 1,5 мм.
- инфракрасная карта
- салфетка спиртовая – 4 шт.

2. Адаптер 0,05 – не более 10 шт.

3. Адаптер 0,076 - не более 10 шт.

4. Адаптер 0,1 - не более 10 шт.

5. Линейка калибровочная

6. Крышка защитная для зеркального модуля

7. USB кабель, не более 5 шт.

8. Ключ активации

2. Система лазерная RI Saturn 5 Active, в составе:

- 2.1. Зеркальный модуль;
- 2.2. Блок управления
- 2.3. Моторный модуль
- 2.4. Лазерный объектив
- 2.5. Адаптер для лазерного объектива (при необходимости)
- 2.6. Оптический кабель
- 2.7. Блок питания, не более 5 шт.
- 2.8. Набор сетевых кабелей – не более 8 шт.
- 2.9. Руководство по эксплуатации
- 2.10. Руководство по монтажу (при необходимости)

Принадлежности:

1. Набор для монтажа:

- отвертка шестигранная 84E.2x75
- отвертка шестигранная 84E.1.5x35
- отвертка шестигранная 84E.1.3x35
- отвертка крестовая AEFP.00x75
- ключ шестигранный 4 мм.
- ключ шестигранный 3 мм.
- ключ шестигранный 2 мм.
- ключ шестигранный 1,5 мм.
- инфракрасная карта
- салфетка спиртовая – 4 шт.

2. Адаптер 0,05 – не более 10 шт.

3. Адаптер 0,076 - не более 10 шт.

4. Адаптер 0,1 - не более 10 шт.

5. Линейка калибровочная

6. Крышка защитная для зеркального модуля

7. USB кабель, не более 5 шт.

8. Ключ активации

По тексту инструкции по применению: система, RI Saturn 5, изделие, лазерная система, лазерная система Saturn, система лазерная RI Saturn 5, система Saturn 5.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Limited («Ресерч Инструментс Лимитед»)

Research Instruments Ltd (Ресерч Инструментс Лтд)

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

Tel : +44 (0) 1326 372 753

Fax : +44 (0) 1326 378 783

E-mail: sales@research-instruments.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Research Instruments Ltd.,

Site B, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom;

2. Research Instruments Ltd.,

Site C, Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО»

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4, Литер А

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

E-mail: info-ru@origio.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система лазерная RI Saturn 5 в вариантах исполнения предназначена для использования при вспомогательных репродуктивных процедурах для нанесения насечек или истончения внеклеточной оболочки эмбриона в целях осуществления вспомогательного хэтчинга или высвобождения клеток для предимплантационной генетической диагностики (бластомеров). Система также может быть использована на стадии бластоцисты эмбриона с целью проведения биопсии трофобласта для осуществления процедур предимплантационной диагностики и коллапса бластоцисты перед проведением процедур витрификации.

ПОКАЗАНИЯ

Лазерная система Saturn 5 используется для нанесения насечек (абляции) определенного участка гаметы или эмбриона в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Эксплуатация должна проводиться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5

- Абляция части гаметы, определенной пользователем, или эмбриона в рамках вспомогательных репродуктивных технологий;
- Абляция или истончение прозрачной оболочки эмбриона для облегчения вспомогательного хэтчинга или высвобождение клеток для преимплантационной генетической диагностики (бластомеров);
- Биопсия трофобласта (бластоцисты) для предимплантационных диагностических процедур;
- Вспомогательная внутриплазматическая инъекция сперматозоида* для абляции небольшой области прозрачной оболочки перед тем, как инъекционную пипетку введут в ооцит;
- Иммобилизация сперматозоидов* для выбора жизнеспособных сперматозоидов для процедур внутриплазматической инъекции сперматозоидов.
- Биопсия полярного тельца (ооцит)* для облегчения перемещения клетки.
- Коллапс бластоцисты для витрификации.

*Не допускается для применения в клинической практике Управления по контролю за продуктами и лекарствами США

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики оптического кабеля

Оптическое волокно: Corning SMF28

Длина: 1,5 м, внешний диаметр 5 мм

Механическая защита: гибкая оболочка из нержавеющей стали

Параметры соединителей

Параметры	Минимум	Максимум
Радиус изгиба, мм	10,00	25,00
Высота волокна (сферическая посадка), нм	-100,0	100,0
Высота волокна (плоская посадка), нм	-10,0	260,0
Смещение апекса, мкм	0,00	50,00
Угол, °	-0,200	0,200
Шероховатость волокна (среднеквадратичная шероховатость), нм	0	50
Шероховатость волокна (средняя шероховатость), нм	0	50
Шероховатость втулки (среднеквадратичная шероховатость), нм	0	50
Шероховатость втулки (средняя шероховатость), нм	0	50
Диаметр, мкм	121,0	150,0

Технические характеристики дихроического зеркала

Отражение луча излучения 1480 нм	> 95%
Отражение луча излучения 650 нм	45-55%
Плоскостность поверхности	$\lambda/10$

Массы и размеры ключевых компонентов

Описание	Масса ($\pm 5\%$)	Общие размеры ($\pm 5\%$)
Блок управления	1,2 кг	220 x 180 x 34 мм
Моторный модуль	0,6 кг	95 x 85 x 61 мм
Зеркальный модуль/ коллиматор	0,5 кг	180 x 100 x 60 мм
Лазерный объектив	0,1 кг	D 28 x 48 мм
Адаптер для лазерного объектива	43 г	высота – 2 см, внеш. диаметр – 3 см, внутр. диаметр - 2,5 см.
Блок питания	0,3 кг	107 x 67 x 38 мм
Оптический кабель	0,1 кг	D 5 x 1500 мм
Крышка защитная для зеркального модуля	3 г	D 30 мм
USB кабель	70 г	180 см
Набор сетевых кабелей	1. 200 г. 2. 185 г. 3. 200 г. 4. 150 г.	190 см
Линейка калибровочная	5,6 г	76 x 26 x 1,2 мм
Набор для монтажа		
Отвертка шестигранная 84E.2x75	19 г.	Рабочая часть – 75 мм Ручка – 90 мм Цвет маркировки – зеленый
Отвертка шестигранная 84E.1.5x35	9 г.	Рабочая часть – 35 мм Ручка – 82 мм. Цвет маркировки – желтая
Отвертка шестигранная 84E.1.3x35	8 г.	Рабочая часть – 35 мм Ручка – 82 мм. Цвет маркировки – оранжевая
Отвертка крестовая AEFP.00x75	11 г.	Рабочая часть – 75 мм Ручка – 82 мм. Цвет маркировки – фиолетовая
Ключ шестигранный 4 мм.	17 г.	145x22 мм
Ключ шестигранный 3 мм.	10 г.	130x22 мм
Ключ шестигранный 2 мм.	5 г.	115x20 мм
Ключ шестигранный 1,5 мм	1 г.	50x12 мм
Инфракрасная карта	4 г.	85x55 мм Окошко – 22x12 мм
Салфетка спиртовая – 4 шт.	5 г.	Салфетка – 180x100 мм Упаковка – 80x60
Адаптер 0,05	0,02 г	D 25 мм

		Толщина 0,05 мм
Адаптер 0,076	0,02 г	D 25 мм Толщина 0,076 мм
Адаптер 0,1	0,02 г	D 25 мм Толщина 0,1 мм

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Электромагнитное излучение (МЭК 60601-1-2)

Лазерная система Saturn 5 предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь лазерной системы Saturn 5 должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Saturn 5 использует радиоизлучение только для выполнения своих функций. Таким образом, радиоизлучение изделия невелико и, вероятно, не может стать причиной помех электронного оборудования, расположенного вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Лазерную систему Saturn 5 можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Лазерная система Saturn 5 предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь лазерной системы Saturn 5 должен удостовериться, что изделие используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Тест на устойчивость к наносекундным импульсным помехам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ Для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Скачок напряжения в сети МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение ± 2 кВ напряжение между фазой и землей	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 5сек	<5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) в течение 5сек	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователю лазерной системы Saturn 5 необходимо продолжить эксплуатацию изделия при перебоях питания, рекомендуется подключить лазерную систему Saturn 5 к источнику бесперебойного питания или батарее.

Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в месте монтажа для гарантии их достаточно низкого уровня.
---	-------	---------	---

Примечание: U_t – это напряжение в сети до испытательного уровня.

Электромагнитная помехоустойчивость (продолжение)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе, чем рекомендовано, к любой части лазерной системы Saturn 5, включая кабели. Дистанция удаления рассчитывается по формуле, используемой в отношении частоты радиопередатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц, где P – это максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя радиопередатчика, а d – это рекомендованная дистанция удаления в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженности полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенные электромагнитным обзором местности ^a , должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц используются более высокие частоты.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение их зданиями, объектами и людьми.

^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения изделия. Если измеренная напряженность поля в месте применения лазерной системы Saturn превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой лазерной системы Saturn следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При нарушении нормального функционирования изделия может потребоваться осуществление дополнительных действий, таких, как переориентирование или перемещение лазерной системы Saturn.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженности полей не должны превышать 3В/м.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

BS EN ISO 15223-1 Символы для использования при маркировке медицинских изделий

ISO 20417 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

BS EN 1041 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

EN ISO 13485 Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования

BS EN ISO 14971 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям

IEC 60825-1 Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования, требования

IEC 60601-1-2 Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основополагающим характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1 Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основополагающим

характеристикам

BS EN 62304 Программное обеспечение медицинского изделия. Жизненный цикл программного продукта

IEC 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности.

Эксплуатационная пригодность

IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

BS EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

BS EN 50581 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ

Директива 2014-30-EU о электромагнитной совместимости

Директива 2014-35-EU о низковольтном оборудовании

Директива 80/181/ЕЕС по европейским единицам измерения

Директива 2011/65/EU об ограничении содержания вредных веществ

Директива 2012-19-EU об отходах электрического и электронного оборудования

Директива 2006/42/ЕС о безопасности машин и оборудования

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению в отношении медицинского изделия „Система лазерная RI Saturn 5 с принадлежностями“ производства Research Instruments Limited», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Ресерч Инструментс»]

«РЕСЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД» (RESEARCH INSTRUMENTS LIMITED)

**Биклэнд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA, Соединенное Королевство
(Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK)
Тел.: 01326 372753 [международный: +44 (0)1326 372753]
coopersurgical.com**

Младший сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Кейт Габриэль

/подпись/

02 ноября 2021 г.

[Надпись от руки:

**Я настоящим удостоверяю, что настоящий документ является
верной копией оригинала документа, предоставленного мне 04 ноября 2021 г.**

/подпись/

Нотариус]

[Рельефная печать нотариуса]

[Печать компании «Ресерч Инструментс Лимитед»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус