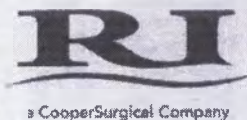


RESEARCH INSTRUMENTS LIMITED



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

"APPROVE"

Regulatory Affairs Associate

(position)

Michelle McKinley

(name)

Michelle McKinley
(signature)

« 28 » November 2022

Stamp

Research Instruments Limited
Bickland Industrial Park
Falmouth
Cornwall
TR11 4TA
United Kingdom

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Система для микроманипуляций RI Integra 3
с принадлежностями**

Производства: Research Instruments Limited

+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

CE **R_x only**
2797



Research Instruments Ltd
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA,
UK



CooperSurgical

TO ALL TO WHOM these presents shall come:

I GLORIA PATRICIA RYDEN of The Old Dairy Cadhay Devon EX11 1QT NOTARY PUBLIC duly admitted and sworn DO HEREBY CERTIFY that the paper writings hereto annexed is the original document Instructions for Use signed in my presence by the said Michelle McKinley

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office aforesaid this 28th day of November 2022

Signed :

Gloria P Ryden

Gloria Patricia Ryden

Notary Public for England and Wales

My notarial commission endures for life



СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ.....	1
РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ	2
Назначение	2
Применимые артикулы	3
Совместимость с микроскопами	3
Установка	3
Требования к упаковке и правила обращения	3
РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
Предупреждения	4
Меры предосторожности.....	4
Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)	5
Глоссарий символов безопасности / информационных символов	8
РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ.....	9
Меры предосторожности.....	9
Компоненты системы	10
Артикулы компонентов системы RI Integra 3	11
Артикулы адаптеров микроскопа системы RI Integra 3.....	12
Обзор оборудования	13
Таблица спецификаций RI Integra 3	14
РАЗДЕЛ 5. БАЗОВАЯ ФУНКЦИЯ.....	16
Размещение чашки Петри.....	17
Выбор чашки Петри	17
Меры предосторожности.....	17
Нагревательный столик.....	17
Нагревательные металлические вставки.....	18
Нагревательные стеклянные вставки.....	18
Меры предосторожности.....	18
Подходящие микропипетки.....	19
Меры предосторожности.....	19
Установка держателя микропипетки в держатель для инструментов	19
Схема первичной установки пипетки.....	20
Инструкции по первичной установке пипетки	20
Регулировка наклона пипетки	22
Обычная установка пипетки	23
Процедура выключения	24

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 6. ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ	25
Дисплей	25
Значки пользовательского интерфейса	26
Кнопки быстрого вызова	27
Секундомер	27
Сброс счетчика	27
Подсветка столика	27
Индикаторы высоты	28
Меры предосторожности.....	28
Калибровка индикатора высоты	28
Информация о системе	29
РАЗДЕЛ 7. РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ	30
Меры предосторожности.....	30
Нагревательный столик и Нагревательная металлическая вставка (режим 1)  	30
Нагревательный столик и Нагревательная стеклянная вставка (режим 2)  	30
Нагревательный столик и нагревательная	30
металлическая вставка с нагревателем воздуха (режим 3)   	30
Только Нагревательный столик (режимы 4 и 5) 	30
Система нагрева воздуха Thermosafe	31
Настройка температуры	31
Регулирование (заданной) температуры образцов.....	32
Калибровка температуры.....	33
Калибровка нагревательных вставок	33
Калибровка нагревателя воздуха	34
РАЗДЕЛ 8. ОПОВЕЩЕНИЯ И СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ	35
Световой индикатор состояния	35
Звуковые оповещения.....	35
Тестирование системы оповещений.....	35
Журнал событий.....	36
РАЗДЕЛ 9. ШПРИЦЫ	37
Безопасность	37
Для процедур ИКСИ, проводимых в США.....	37
Сборка шприца воздушного SAS.....	37
Таблица спецификаций SAS и SAS-SE	38

СОДЕРЖАНИЕ

Эксплуатация SAS	38
Примечания по SAS.....	38
Процедура балансировки	39
Обзор масляного шприца SOS	39
Таблица спецификаций SOS.....	40
Крепление трубки к SOS	40
Заполнение SOS маслом	41
Установка пипетки	44
Использование SOS.....	44
РАЗДЕЛ 10. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ	45
Манипуляции	45
Контроллер температуры	46
Таблицы кодов оповещений.....	46
РАЗДЕЛ 11. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	53
Манипуляторы	53
Замена уплотнительного О-кольца кончика держателя микропипетки	54
Фильтры Системы нагрева воздуха Thermosafe	55
Утилизация электрического оборудования.....	57
РАЗДЕЛ 12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	58
РАЗДЕЛ 13. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ НА РЕМОНТ	59
Контактные данные службы поддержки клиентов	59
Контактные данные только для клиентов в США	60

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим за выбор Системы для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями.

В настоящем руководстве представлена вся необходимая информация для использования Системы для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями производства Research Instruments («Ресерч Инструментс»). 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 Research Instruments или с назначенным представителем компании.

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

Компания RI постоянно обновляет свою продукцию и, следовательно, оставляет за собой право в любое время вносить изменения в конструкцию оборудования и его технические характеристики.

Руководство к системе для микроманипуляций RI Integra 3 должно находиться вместе с системой и, в случае его транспортировки в другое место, должно быть передано вместе с системой для микроманипуляций RI Integra 3.

Использование знака TM в настоящем руководстве подразумевает товарный знак Research Instruments Ltd. Любые другие торговые наименования, упоминаемые в настоящем руководстве, являются товарными знаками их владельцев.

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



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



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

РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Точное позиционирование микроинструментов под микроскопом при поддержании температуры образца в ходе процедур вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ), таких как интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ).

Предполагаемая категория пациентов

Нуждающиеся в репродуктивной терапии для повышения шансов на здоровую беременность и результат.

Медицинское состояние

Медицинское состояние — бесплодие и генетическое заболевание.

Клиническая польза

Клиническая польза от применения данного медицинского изделия в ходе процедур ВРТ заключается в повышении шансов пациента на беременность жизнеспособным плодом и долгосрочное здоровье потомка.

Целевая среда использования

Для использования в контролируемой клинической среде, где применяются вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ).

Целевой пользователь

Обученный профессиональный медработник, применяющий вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), обладающий квалификацией в предметной области.

Обязательство предоставления информации

Любое серьезное происшествие, возникшее в связи с данным изделием, должно сообщаться компании CooperSurgical («КуперСерджикал») по номеру телефона +1 203-601-5200 доб. 3100 или по электронной почте ProductSurveillance@coopersurgical.com, а также местному органу здравоохранения в своей стране. Серьезным происшествием считается случай, напрямую или косвенно приведший к смерти, задержка в процедуре, результатом которой стала смерть или серьезная травма, или нарушение функциональности, следствием которой стало нежелательное явление.

Ссылка только для США: FDA 510(k) K003142

Микроманипулятор для вспоможения репродукции RI TDU500* используется для точного позиционирования микро инструментов под микроскопом при применении вспомогательных репродуктивных технологий.

RI Integra представляет собой конфигурацию, состоящую из двух микроманипуляторов TDU500*, двух шприцев для воздуха и системы контроля температуры в одном корпусе.

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

* TDU500 в настоящее время заменен актуальной моделью TDU3.

На актуальные показания к применению распространяется действие регламентов страны, в которой изделие продается. Доступность микроманипулятора RI Integra 3 для клинического использования зависит от статуса разрешения регуляторных органов в отношении микроманипулятора RI Integra 3 в той стране, в которой планируется продавать изделие.

Применимые артикулы

Артикул	Описание
6-54-110	RI Integra 3 с нагревательной металлической вставкой

Совместимость с микроскопами

Zeiss Axiovert 40/100/200, Axio Observer, Axio Vert.A1
Nikon TMD, Diaphot 200/300, TE200/300, TE2000, Ti
Leica DMIRB, DMI3000B/4000B/6000B, DMIL, DMi8
Olympus IMT2, IX50/70, IX51/71/81, IX53/73/83

Установка

Установку RI Integra 3 должен выполнять инженер CooperSurgical или другой уполномоченный сотрудник CooperSurgical. Неправильная установка может привести к нарушениям работы манипулятора и снижению результативности микроманипуляций.

Перемещение системы должно рассматриваться как повторная установка и должно, таким образом, выполняться специалистом, уполномоченным компанией.

Примечание, что установка и обслуживание описаны отдельно в Руководстве по установке и обслуживанию RI Integra 3 (6-54-701IM). Пользователям, находящимся на территории США, Инструкция по установке и обслуживанию RI Integra 3 не предоставляется.

Пользователь может обслуживать только те детали, которые указаны в разделах «Устранение проблем» и «Уход и техническое обслуживание».

Требования к упаковке и правила обращения

Во избежание повреждения оборудования при транспортировке, держатели для инструментов и, если применимо, шприцы упаковываются отдельно и должны быть установлены перед использованием прибора.

РАЗДЕЛ 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено модифицировать настоящее оборудование без разрешения производителя.

Меры предосторожности



Убедитесь, что блок питания для основного электропитания надежно закреплен на рабочем столе, поскольку его падение может привести к повреждению оборудования.



Этот знак означает предупреждающую надпись, которой следует руководствоваться во избежание получения травм или причинения ущерба опытным образцам.



Настоящая система должна обслуживаться исключительно специально обученным персоналом.



НЕ демонтировать и не изменять какую-либо деталь RI Integra 3, не заменять один компонент на другой. Такие действия могут привести к повреждению биологических объектов и аннулируют гарантию и/или договор на обслуживание.



Осуществлять эксплуатацию только при условии надлежащего крепления к микроскопу.



Микроскоп должен быть правильно настроен. Такие проблемы, как изношенные механизмы фокусировки или плохо закрепленная видеокамера, могут привести к ненадежной фокусировке и нестабильности изображения, а также к повреждению эмбриона.



Используйте **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** кабель и блок питания, 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.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)

RI Integra 3 предназначена для применения в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь RI Integra 3 должен гарантировать его применение в такой среде.

Испытания на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В RI Integra 3 радиочастотная энергия используется исключительно для внутренней функции. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	RI Integra 3 подходит для применения во всех помещениях, не являющихся жилыми, может применяться в жилых помещениях и помещениях, напрямую связанных с коммунальным низковольтным питанием зданий жилого назначения, при условии, что соблюдаются следующие меры предосторожности. Предупреждение. Данное оборудование/система предназначена для использования исключительно медицинскими работниками. Данное оборудование / система может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом устройств. Может потребоваться применение мер по снижению воздействия, например, изменить ориентацию или размещение RI Integra 3 ИЛИ закрыть экраном место его расположения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данное оборудование предназначено для использования профессионалами в лабораторных условиях и соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 для профессионального использования, однако рекомендуется не использовать портативное радиочастотное оборудование связи (например, мобильные телефоны, портативные мобильные радиостанции и т. д.) ближе 30 см от данного изделия, поскольку это может помешать работе RI Integra 3.

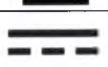
Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t (провал $> 95\%$ от U_t) на 0,5 периода 40% U_t (провал 60% от U_t) на 5 периодов 70% U_t (провал 30% от U_t) на 25 периодов $< 5\%$ U_t (провал $> 95\%$ от U_t) на 5 с	$< 5\%$ U_t (провал $> 95\%$ от U_t) на 0,5 периода 40% U_t (провал 60% от U_t) на 5 периодов 70% U_t (провал 30% от U_t) на 25 периодов $< 5\%$ U_t (провал $> 95\%$ от U_t) на 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь RI Integra 3 должен осуществлять непрерывную работу во время перебоев электропитания, рекомендуем питать RI Integra 3 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3,0 А/м 50/60 Гц	3,0 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.

Примечание. U_t — это напряжение в сети до испытательного уровня.

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ К ПОМЕХАМ	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение)	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать на расстоянии от любой детали RI Integra 3, в том числе кабелей, не менее рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = [3,5/V_1]^{1/p}$ $d = [3,5/V_1]^{1/p}$ 80–800 МГц $d = [3,5/V_1]^{1/p}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с указаниями изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, установленная при электромагнитной оценке объекта, ^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут возникать вблизи к оборудованию, отмеченному следующим  символом:
Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. Примечание 2. Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Примечание 3. Возможны отклонения от указанных в руководстве параметров. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^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. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных радиочастотных передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеряемая интенсивность поля в месте, где используется RI Integra 3, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РВ, необходимо наблюдать за RI Integra 3 для подтверждения нормальной работы. Если система функционирует с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, как, например, смена местоположения RI Integra 3.			
^b В диапазоне частот 150 кГц–80 МГц интенсивность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м.			

Глоссарий символов безопасности / информационных символов

Источник: ISO 15223-1, BS EN 60601-1

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.
	ВНИМАНИЕ. Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при наступлении может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Не выбрасывайте их вместе с обычным мусором. Утилизация в соответствии с Директивой ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования
	Постоянный ток (DC)
	Верх
	Хрупкое. Осторожно.
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Укладывать в стопку не более 3 единиц изделия.
	Беречь от влаги.

РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Радь представить Вам руководство пользователя системы для микроманипуляций RI Integra 3 компании Research Instruments. В настоящем руководстве описаны установка, эксплуатация и техническое обслуживание рабочей станции. Примечание, что установка и обслуживание описаны отдельно в Руководстве по установке и обслуживанию RI Integra 3 (6-54-701IM). Пользователям, находящимся на территории США, Инструкция по установке и обслуживанию RI Integra 3 не предоставляется.

Система RI Integra 3 является средством для микроманипуляций с образцами, помещенными под микроскоп, при одновременном поддержании нужной температуры образцов в ходе выполнения вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

Система RI Integra 3 состоит из микроманипулятора RI Integra 3, который крепится к микроскопу с помощью набора для монтажа (задний и передний адаптеры, крепежные винты), двух держателей для инструментов, двух держателей микропипеток, объектива, спейсера для объектива, шприца воздушного SAS, шприца воздушного SAS точного управления SAS-SE, шприца масляного SOS и блока питания. К дополнительным компонентам относятся нагревательная стеклянная вставка столика, нагревательная металлическая вставка столика, опора для рук, набор инструментов для установки и монтажа, трубка для шприца, воздушный фильтр, сдвоенный держатель инструментов, чехол защитный. Все системы нагрева питаются от электричества. Шприцы, выполняют функцию аспирации и создают давление.

Микроманипулятор RI Integra 3 является единой конструкцией, состоящей из разных частей, не отделяемых друг от друга при эксплуатации: базовая пластина, нагревательный столик, механический микроманипулятор, система нагрева воздуха Thermosafe.

Движения (микроманипуляции) контролируются только механически ручками, которые обеспечивают как грубую (XY), так и точную (XYZ) настройку. Температура контролируется пользователем вручную с помощью сенсорного экрана.

Меры предосторожности

Используйте **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** кабель питания и блок питания, входящие в комплект поставки лазерной системы.

Компоненты системы

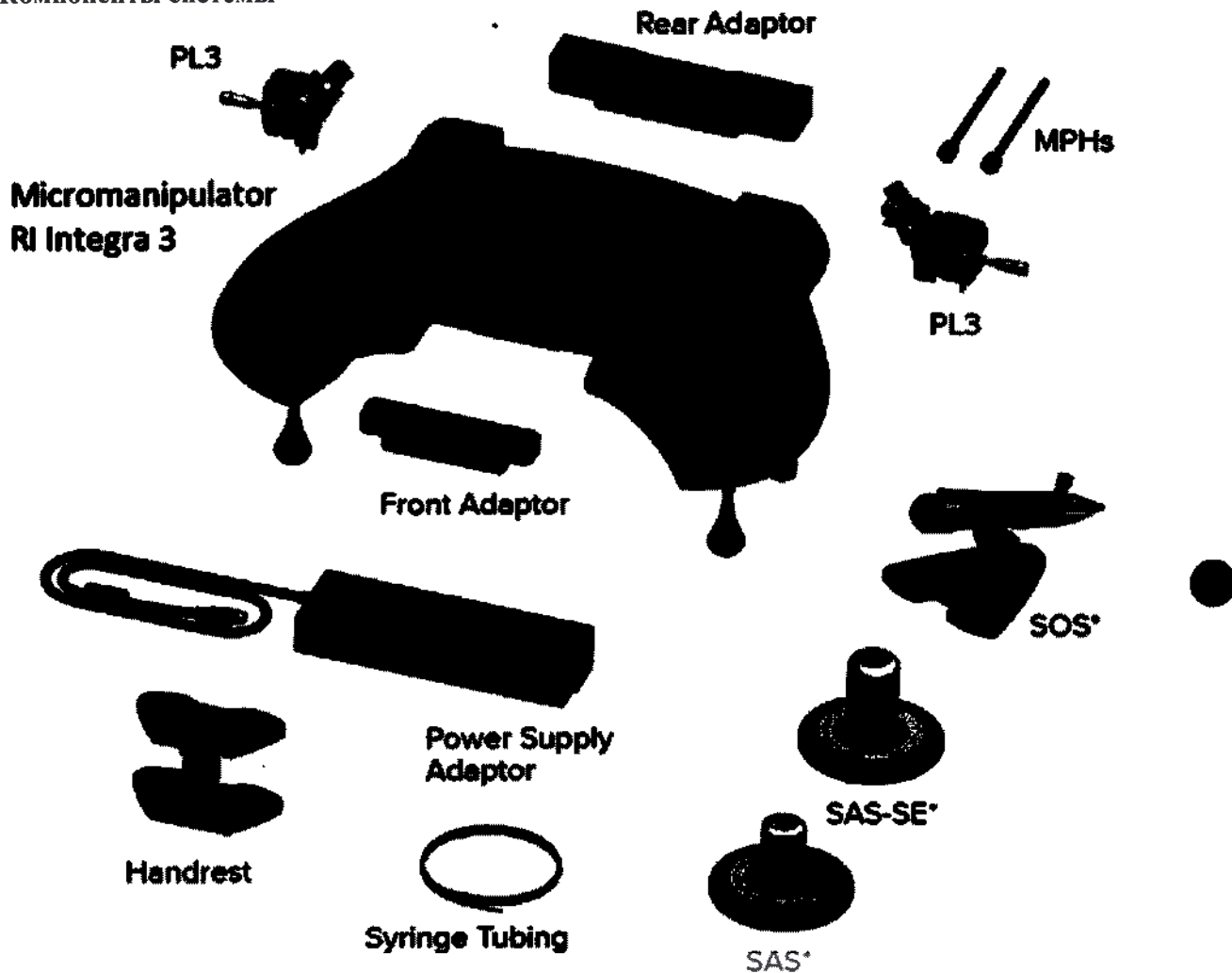


Рисунок 4-1

Rear Adaptor
PL3
MPHs
Micromanipulator RI Integra 3
Front Adaptor
SOS*
Power Supply Adaptor
Handrest
Syringe Tubing
SAS-SE*
SAS*

Задний адаптер
Держатель для инструментов
Держатели микропипеток
Микроманипулятор RI Integra 3
Передний адаптер
Шприц масляный SOS*
Блок питания
Опора для рук
Трубка для шприца
Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE*
Шприц воздушный SAS*

* Конфигурация в зависимости от заказа.

В следующих таблицах приведены артикулы компонентов системы и адаптеров микроскопа. Все компоненты поставляются или производятся компанией Research Instruments Ltd.

Артикулы компонентов системы RI Integra 3

Артикул	Описание
5-54-300	PL3, левосторонний
5-54-320	PL3, правосторонний
5-54-100	Базовая пластина
6-54-400	Механический микроманипулятор TDU3 (2 шт.)
6-27-562	Держатели микропипеток (2 шт.)
5-54-290	Нагревательная вставка столика (нагревательная металлическая вставка, диаметр 25 мм)*
5-54-282	Нагревательная вставка столика (нагревательная стеклянная вставка ИТО)*
2-00-893	Блок питания для медицинских изделий 12 В, 11 А
5-50-170	Опора для рук
6-34-520	Шприц воздушный SAS *
6-34-530	Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE*
6-34-700	Шприц масляный SOS*

* Конфигурация в зависимости от заказа.

Артикулы адаптеров микроскопа системы RI Integra 3

Примечание. Передние и задние адаптеры указаны в зависимости от микроскопа. Артикулы, приведенные ниже, включают передний адаптер, задней адаптер и фиксирующие винты, которые могут быть необходимы.

Артикул	Описание
5-54-120	Olympus IX51/71, IX53/73/83
5-54-140	Olympus IX50/70
5-54-134	Olympus IMT2
5-54-122	Nikon TE200/300, TE2000, Ti, Diaphot 200/300
5-54-136	Nikon TMD
5-54-142	Leica DMIL
5-54-124	Leica DMIRB/DMI3000B/4000B/6000B/DMi8
5-54-128	Zeiss Axiovert 100/200, Axio Observer, Axio Vert.A1
5-54-144	Zeiss Axiovert 40

Чтобы уточнить совместимость с микроскопами, не перечисленными выше, свяжитесь с RI.

Обзор оборудования

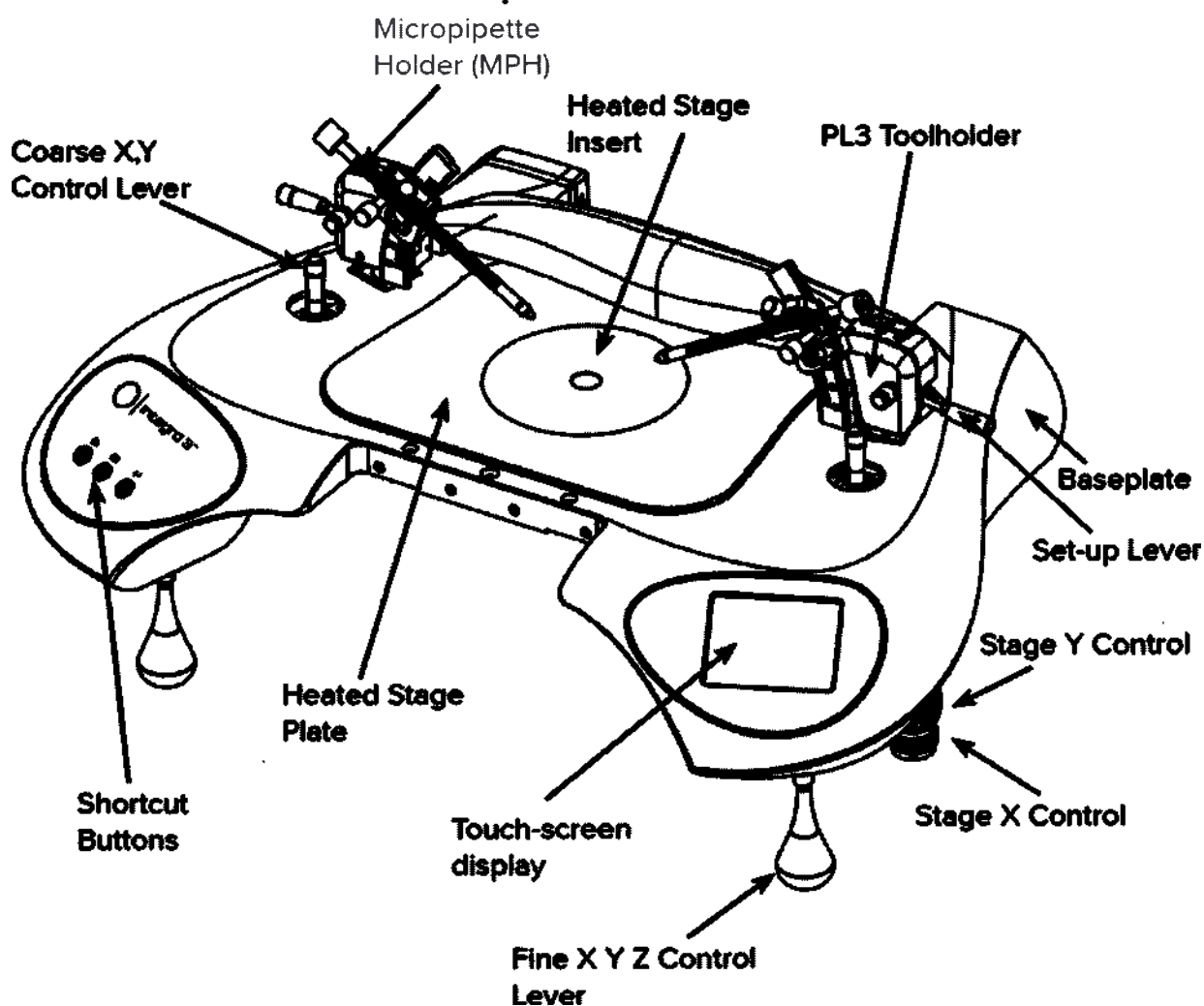


Рисунок 4-2

Micropipette Holder (MPH)
 Coarse X,Y Control Lever
 Heated Stage Insert
 PL3 Toolholder
 Baseplate
 Set-up Lever
 Stage Y Control
 Stage X Control
 Shortcut Buttons
 Heated Stage Plate
 Touch-screen display
 Fine X Y Z Control Lever

Держатель микропипетки (MPH)
 Ручка грубого управления по осям X,Y
 Нагревательная вставка столика
 Держатель для инструментов PL3
 Базовая пластина
 Ручка настройки держателя для инструментов
 Регулятор перемещения столика вдоль оси Y
 Регулятор перемещения столика вдоль оси X
 Кнопки быстрого вызова
 Нагревательный столик
 Дисплей с сенсорным экраном
 Ручка точного управления по осям X Y Z

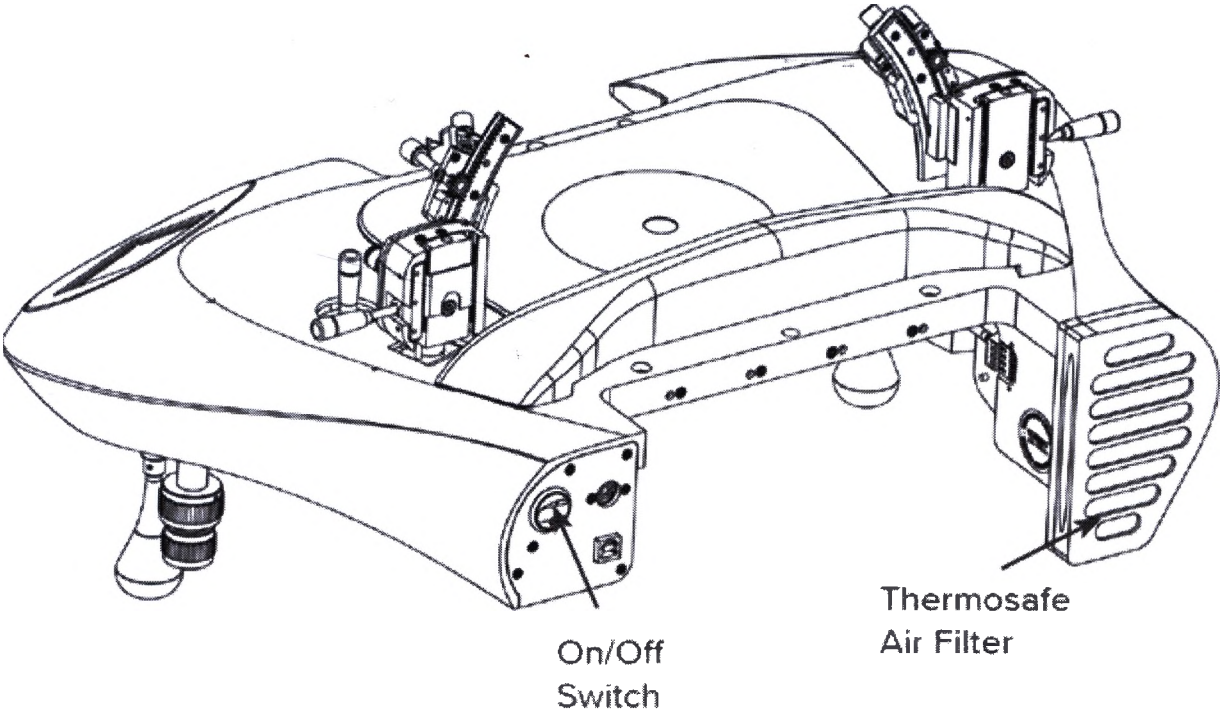


Рисунок 4-3
On/Off Switch
Thermosafe Air Filter

Кнопка включения/выключения
Воздушный фильтр системы нагрева воздуха
Thermosafe

Таблица спецификаций RI Integra 3

Компонент	Описание
Ручка точного управления манипулятором	Движение по осям X, Y и Z от одной ручки (X = вправо и влево. Y = вперед и назад. Z = вверх и вниз) Разрешение ≤ 1 мкм по осям X и Y Ход 0,75 мм по осям X и Y, ход 5 мм по оси Z
Ручка грубого управления манипулятором	Движение по осям X и Y Разрешение 10 микрон Ход 4 мм по осям X и Y
Держатели инструментов PL3	Местоположение пипетки Регулировка угла наклона пипетки от 16 до 43 градусов
Системы нагрева (в зависимости от конфигурации)	Нагревательная металлическая вставка: 25 мм Нагревательная стеклянная вставка ITO Система нагрева воздуха Thermosafe
Контроллер температуры	Точность: выше ± 0,1 °C при калибровке по известному эталону. Отображаемое разрешение: 0,1 °C Диапазон заданных температур: 30–45 °C
Дисплеи	Сенсорный ЖК-дисплей 3,5 дюйма для управления температурой
Подключение	Разъем USB тип B для подключения к ПК с работающим программным обеспечением RI Viewer или RI Witness (где используется). Дополнительная информация представлена в руководстве по программному обеспечению. Подключаемый ПК должен отвечать требованиям IEC 60950-1
Столик с перемещением по осям X и Y	Алюминиевая нагревательный столик Ход 40 мм по осям X и Y
Шприцы	Выбор SAS (воздух), SAS-SE (воздух) и SOS (масло)
Размеры	Основание (не включая микроскоп) Ширина 56 см, глубина 38 см
Вес	Максимальный вес компонентов, устанавливаемых на микроскоп (за исключением переднего и заднего адаптеров): 10,4 кг Фактический вес зависит от конфигурации
Блок питания	Вход: 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, макс. 1,8 А, класс I

	Выход: 12 В постоянного тока, мин. 11 А (132 Вт)
Условия работы	Температура: 15 °С (59 °F) – 40 °С (104 °F) Влажность: 15–85 % ОВ (без конденсации) Диапазон давления: 70–108 кПа
Совместимость с микропипетками	Совместимо с микропипетками Research Instruments (или другими стандартными для отрасли микропипетками с наружным диаметром 1 мм или эквивалентной спецификацией).
Условия хранения/транспортировки	Температура: -40 °С (-40 °F) – 60 °С (140 °F) Влажность: 15–85 % ОВ (без конденсации) Диапазон давления: 70–108 кПа

РАЗДЕЛ 5. БАЗОВАЯ ФУНКЦИЯ

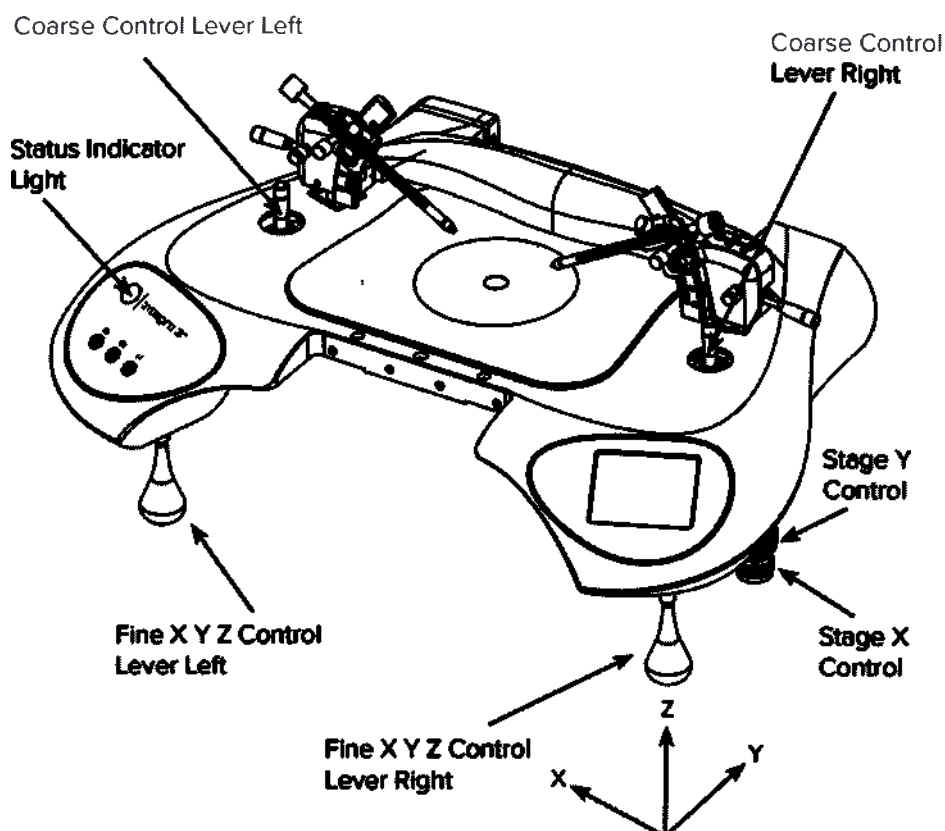


Рисунок 5-1

Coarse Control Lever Left
Coarse Control Lever Right
Status Indicator Light
Fine X Y Z Control Lever Left
Fine X Y Z Control Lever Right
Stage Y Control
Stage X Control

Ручка грубого управления левая
Ручка грубого управления правая
Световой индикатор состояния
Ручка точного управления X Y Z левая
Ручка точного управления X Y Z правая
Регулятор перемещения столика вдоль оси Y
Регулятор перемещения столика вдоль оси X

Включите питание на задней панели справа. Загорится дисплей, и отображаемая температура систем нагрева начнет подниматься. Не следует использовать систему, пока лампочка индикатора состояния не начнет непрерывно гореть зеленым светом. Это указывает, что температура установилась. Полное определение каждого цвета Лампочки индикатора состояния см. в разделе «Оповещения и состояние системы».

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

Ручка грубого управления перемещает конец микропипетки, максимум на 4 мм в плоскости x-y для грубого позиционирования пипетки. Ручка точного управления перемещает пипетку, максимум на 0,75 мм в плоскостях x и y и используется для установления точного положения инструментов и образцов для проведения всех стандартных процедур.

При каждом виде управления движение пипетки в точности повторяет движение ручки управления. Так, например, если Вы переместите ручку влево, пипетка также сместится влево.

Ручка точного управления также обеспечивает движение по оси Z до 5 мм посредством вращения ручки.

Размещение чашки Петри

Перемещения столика контролируются ручками управления X и Y, как описано выше. Столик смещается, максимум на 40 мм в каждом направлении, т. е. на 20 мм от центрального положения. Это позволяет рассматривать образец в области чашки Петри, к которой микропипетки имеют доступ.

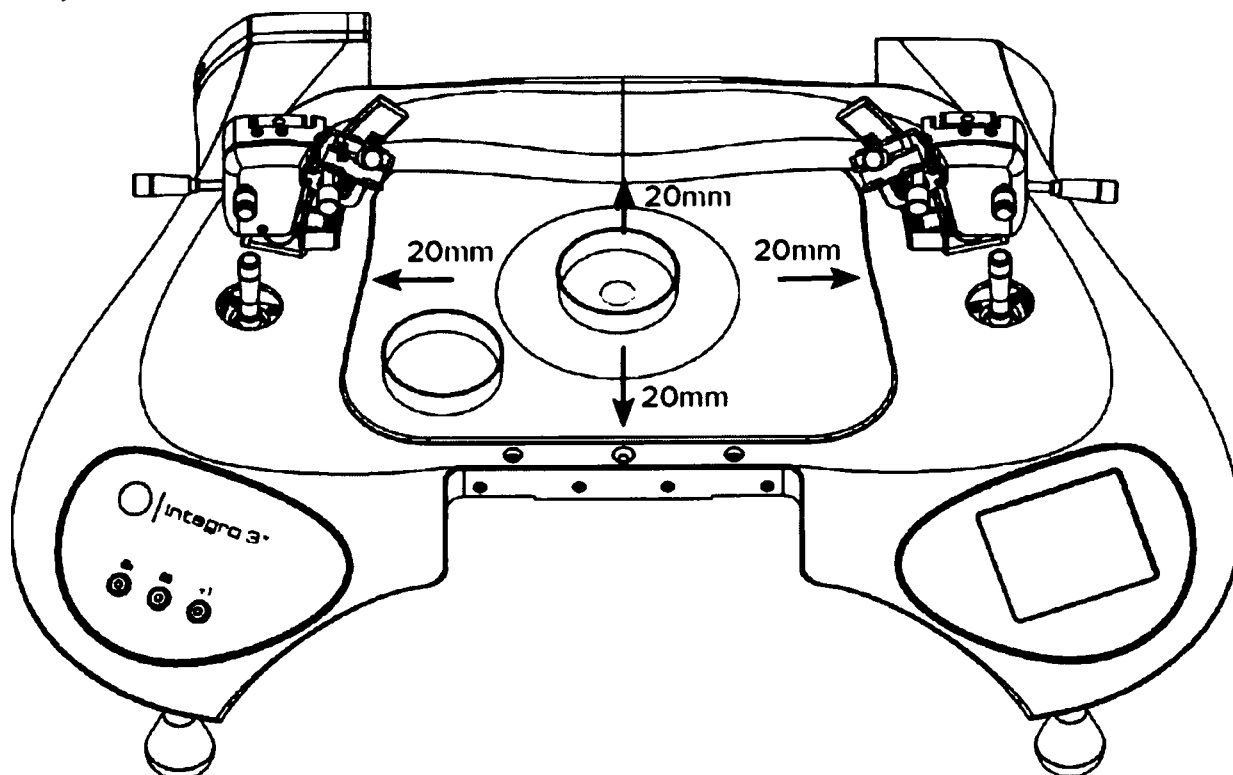


Рисунок 5-2
20mm

20 мм

Выбор чашки Петри

Для большинства применений мы рекомендуем использовать пластиковые чашки Петри, аттестованные для применения в клиниках ВРТ, с диаметром от 50 до 60 мм.

Чашка с низкой высотой стенок может быть предпочтительной, поскольку она обеспечивает максимальную область доступа пипеткам к чашке.

Меры предосторожности



Соблюдайте осторожность, когда задействуете элемент управления ступени XY, чтобы не сбить ручку точного управления, особенно при переключении на RI Integra 3 после использования других ступеней, у которых элемент управления ступенью XY находится в другом положении.

Нагревательный столик

Движущийся столик нагревается, что позволяет установить чашку вдали от центра столика, если это потребуется.

Нагревательные металлические вставки

Поместите чашку Петри таким образом, чтобы интересующая область находилась над отверстием в центре вставки. Эффективный диапазон движения ограничен диаметром данного отверстия (обычно 25 мм). Переместите чашку вручную, чтобы просмотреть образцы, находящиеся за границами области отверстия. Также может понадобиться переместить чашку, если образцы находятся близко к краю отверстия, или если используются объективы с короткой минимальной дистанцией фокусировки, поскольку объектив может контактировать с вставкой.

Нагревательные металлические вставки закрепляются в своем положении с помощью магнитов, вставку можно поднять, если потянуть ее вверх. Опуская вставку на место, убедитесь, что она правильно повернута до того, как магниты закрепят ее.

Нагревательные стеклянные вставки

Установите чашку Петри в центре вставки, не касаясь рамки стеклянной вставки (рисунок 5-3). Объективы с коротким рабочим расстоянием могут коснуться вставки до фокусировки на образце, в зависимости от толщины стекла и размеров чашки Петри. Чашки диаметром более 60 мм может понадобиться установить вручную, если площадь, покрытая препаратом для образцов, превышает 40 мм в диаметре.

Меры предосторожности



Нагревательная стеклянная вставка хрупка, и с ней следует обращаться с осторожностью. Не прилагайте чрезмерного усилия к стеклянной поверхности.

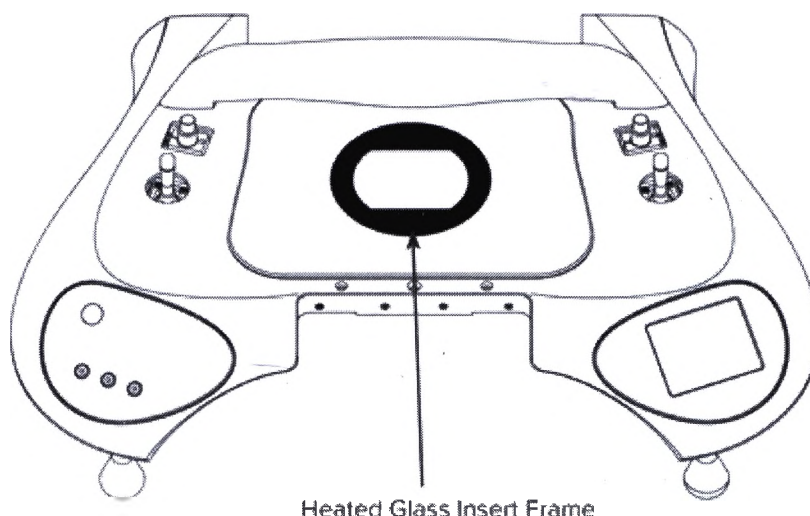


Не ставьте чашку Петри на рамку нагревательной стеклянной вставки, поскольку эта область не нагревается (страница 19).



Если Нагревательная стеклянная вставка, покрытая ITO, используется вместе с Saturn 3, Saturn 5 или аналогичной системой лазерной абляции RI, не активируйте лазер, когда микроскоп сфокусирован на стеклянной поверхности ITO, поскольку это может повредить покрытие ITO.

Ниже на схеме показано расположение рамки Нагревательной стеклянной вставки (отмечено черным цветом).



Heated Glass Insert Frame

Рисунок 5-3
Heated Glass Insert Frame

Рамка нагревательной стеклянной вставки

Нагревательная стеклянная вставка закрепляется с помощью магнитов. Вставку можно снять, если аккуратно нажать снизу. Опуская вставку на место, убедитесь, что она правильно повернута до того, как магниты закрепят ее.

Подходящие микропипетки

RI Integra 3 предназначена для использования 1,0 мм стеклянных микропипеток стандартных в отрасли, таких как пипетки Origio или TPC, поставляемые компанией CooperSurgical.

1. Не полностью открутите кончик держателя микропипетки (MPH).



Рисунок 5-4

2. Извлеките микропипетку из упаковки.

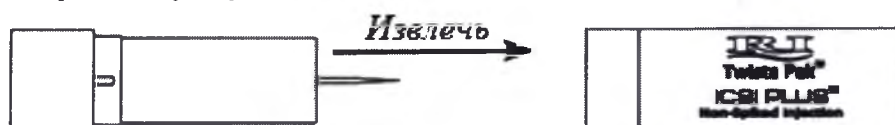


Рисунок 5-5

3. Вставьте микропипетку в кончик держателя микропипетки, пока она не пройдет через уплотнительное кольцо и не упрется в ограничитель (внутри держателя микропипетки).

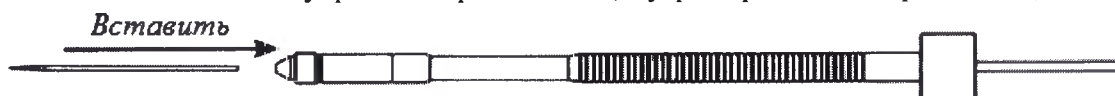


Рисунок 5-6

4. Затяните кончик держателя микропипетки, чтобы прижать микропипетку.



Рисунок 5-7

Меры предосторожности



При использовании микропипеток с маленьким диаметром, вязких жидкостей или в случае засорения микропипетки в системе может формироваться высокое давление. Из-за этого микропипетки могут «выстреливать» из держателя.

Перед тем, как ослабить наконечник держателя микропипетки, стравите давление.

Установка держателя микропипетки в держатель для инструментов

Поднимите установочную ручку, расположенную на стороне держателя для инструментов, и поверните PL3 по направлению вперед, если это необходимо. Поместите узкую часть держателя микропипетки в паз в держателе для инструментов, протолкните держатель микропипетки вперед.

Схема первичной установки пипетки

Примечание. Требуется применение двух 4-кратных объективов (один оснащен спейсером).

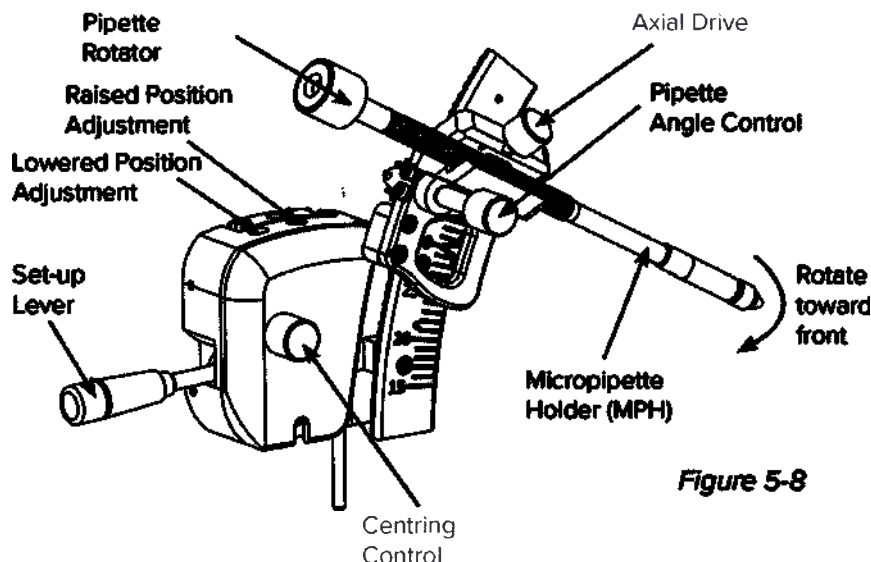


Figure 5-8

Pipette Rotator
Raised Position Adjustment
Lowered Position Adjustment
Set-up Lever
Axial Drive
Pipette Angle Control
Rotate toward front
Micropipette Holder (MPH)
Centring Control
Figure 5-8

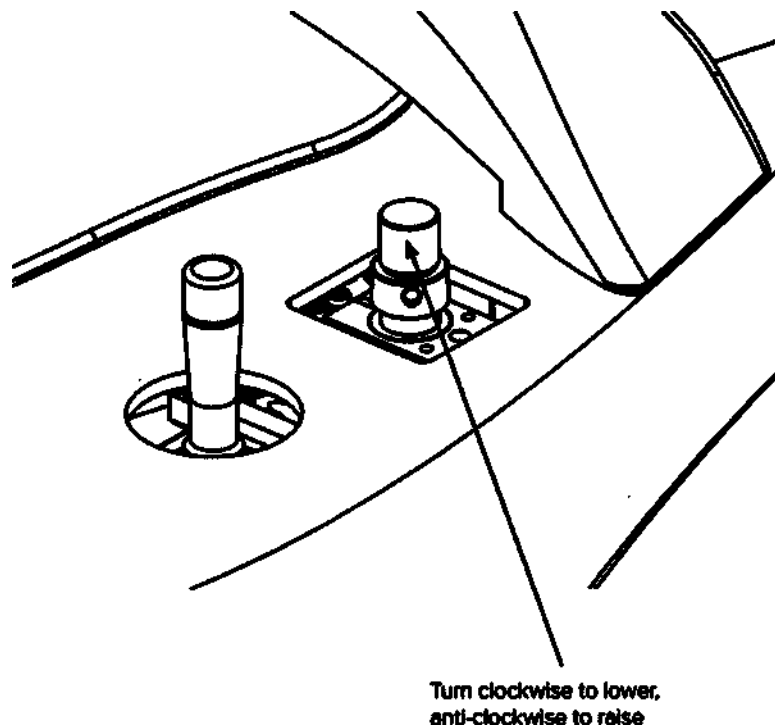
Вращатель пипетки
Регулирование верхнего положения
Регулирование нижнего положения
Ручка настройки
Осевой привод
Регулятор наклона пипетки
Вращайте вперед
Держатель микропипетки (MPH)
Регулятор центрирования
Рисунок 5-8

Инструкции по первичной установке пипетки

Примечание. Не оказывайте давление на пластину основания, поскольку это может нарушить фокус.

1. Приведите Ручки точного управления (красные) и грубого управления (с синими полосками) в вертикальное положение. Выкрутите Ручку точного управления в среднее положение диапазона движений, ориентируясь на индикатор на дисплее. Если Индикаторы высоты до этого не были откалиброваны, это необходимо сделать в первую очередь.
2. Возьмите пустую и чистую чашку Петри (установочную чашку) и аккуратно нацарапайте крест в ее центре, на верхней поверхности. Это должна быть чашка Петри такого же типа, что те, которые будут использоваться в клинических целях.
3. Выберите объектив слабого увеличения (4-кратный без спейсера). Поместите чашку Петри на столик и с помощью регулятора фокусировки сфокусируйтесь на кресте. Не настраивайте фокус микроскопа повторно и не убирайте чашку до завершения установки пипетки.
4. Выберите установочный объектив (4-кратный со спейсером).
5. Поднимите Ручки настройки в верхнее положение. Установите удерживающую и инъекционную пипетки в держатели микропипеток и зафиксируйте держатели микропипеток в держателях для инструментов.

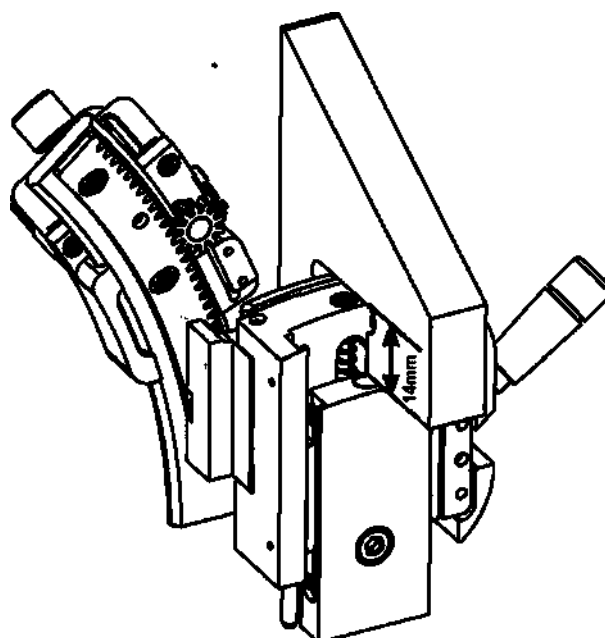
6. Скорректируйте угол наклона каждой пипетки, повернув Регулятор наклона пипетки.
7. Поворачивая Вращатель пипетки, поверните каждую пипетку так, чтобы видимый в объективе силуэт пипетки представлял собой прямую линию.
8. С помощью Осевого привода перемещайте пипетки так, чтобы их наконечники были близки друг к другу. Посмотрите в окуляры и подведите наконечник каждой пипетки к центру поля зрения. При необходимости, с помощью Осевого привода выровняйте наконечник пипетки в боковых направлениях. С помощью Регулятора центрирования перемещайте наконечники пипетки вперед или назад. При этом наконечник может находиться не в фокусе: на данном этапе это не имеет значения и будет настроено позже.
9. Чтобы пипетки оказались в фокусе, поверните Регулятор верхнего положения с каждой стороны, не настраивайте фокус с помощью винтов настройки фокуса микроскопа. Будьте осторожны и не оказывайте слишком большое давление на винт, поскольку это может привести к падению держателя инструментов.
10. Если пипетка не может быть подведена в фокус, снимите держатель инструментов и поворачивайте установочный штырь для держателя инструментов, чтобы поднять или опустить его. При необходимости, чтобы облегчить вращение штыря, в его отверстия можно вставлять соответствующий инструмент. Каждый поворот штыря поднимает или опускает его на 0,5 мм.



Turn clockwise to lower, anti-clockwise to raise

*Поверните по часовой стрелке, чтобы опустить,
против часовой стрелки, чтобы поднять*

11. Повторно закрепите держатель инструментов и установите Регулятор верхнего положения на центральную позицию в диапазоне движений с помощью Инструмента настройки держателя инструментов (или отмеряйте высоту 14 мм). Держите инструмент, как показано на рисунке, непосредственно сбоку от Регулятора верхнего положения. Настройте регулятор так, чтобы он не касался верхней и нижней частей квадратного выреза.



14 mm

14 mm

12. Повторите с пункта 9. Перейдите к п. 13, когда пипетку можно будет поместить в фокус с помощью Регулятора верхнего положения.
13. Выберите объектив слабого увеличения без спейсера. Нацарапанный крест на чашке Петри все еще должен быть в фокусе.
14. Полностью опустите Ручки настройки. Пипетки должны находиться в поле зрения слегка над поверхностью чашки Петри. Если пипетка слишком высоко или слишком низко, поверните Регулятор нижнего положения, а не винты настройки фокуса микроскопа, чтобы наконечник пипетки оказался непосредственно над поверхностью чашки Петри.

Регулировка наклона пипетки

Поверните регулятор наклона пипетки, чтобы увеличить или уменьшить угол наклона пипетки. Кончик пипетки будет оставаться в фокусе, поэтому угол можно будет изменить в любой момент во время процедуры. Например, пипетка может быть установлена «носком вниз» для иммобилизации сперматозоидов, а затем прямо для инъекции.

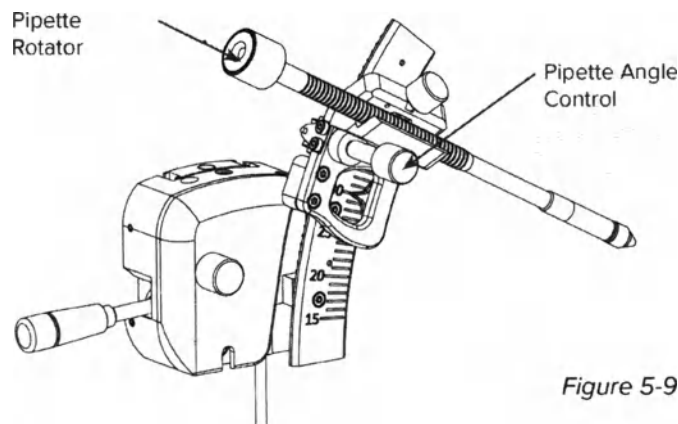


Figure 5-9

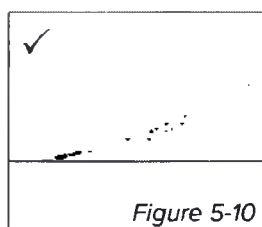


Figure 5-10

Pipette with toe down
is correct for sperm
immobilisation

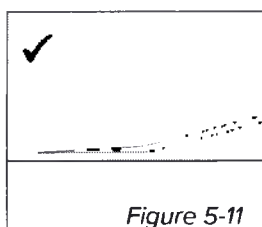


Figure 5-11

Straight pipette
is correct for
sperm injection

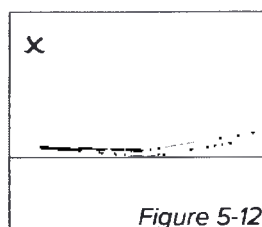


Figure 5-12

Pipette with heel down
is incorrect
for all procedures

Pipette Rotator

Pipette Angle Control

Figure 5-9

Figure 5-10

Pipette with toe down is correct for sperm immobilisation

Figure 5-11

Straight pipette is correct for sperm injection

Figure 5-12

Pipette with heel down is incorrect for all procedures

Вращатель пипетки

Регулятор наклона пипетки

Рисунок 5-9

Рисунок 5-10

Пипетка, расположенная носком вниз, подходит для иммобилизации сперматозоидов

Рисунок 5-11

Пипетка, расположенная прямо, подходит для инъекции спермы

Рисунок 5-12

Пипетка с опущенной задней частью не подходит ни для каких процедур

Обычная установка пипетки

Примечание. Не оказывайте давление на базовую пластину, поскольку это может нарушить фокус.

Если какой-либо этап не может быть завершен (например, если кончик пипетки находится не в фокусе на этапе 7), выполните процедуру начальной настройки пипетки, как описано на предыдущих страницах.

1. Приведите Ручки точного управления (красные) и грубого управления (с синими полосками) в вертикальное положение. Если наконечник не в фокусе, слегка поверните Ручку точного управления (а не фокус микроскопа), чтобы настроить на нем фокус.
2. Возьмите пустую и чистую чашку Петри (установочную чашку) и аккуратно нацарапайте крест в ее центре, на верхней поверхности. Это должна быть чашка Петри такого же типа, что те, которые будут использоваться в клинических целях.
3. Выберите объектив с низким увеличением. Поместите чашку Петри на столик и с помощью регулятора фокусировки сфокусируйтесь на кресте. Не настраивайте фокус микроскопа повторно и не убирайте чашку Петри до завершения установки пипетки.

4. Выберите установочный объектив (4-кратный со спейсером).
5. Поднимите Ручки настройки (с желтой полоской) в верхнее положение. Установите удерживающую и инъекционную пипетки в держатели микропипеток и зафиксируйте держатели микропипеток в держателях для инструментов (PL3).
6. Скорректируйте угол наклона каждой пипетки, если это необходимо, повернув Регулятор наклона пипетки.
7. Посмотрите в окуляры и подведите наконечник каждой пипетки к центру поля зрения при помощи осевого управления приводом (черный). Если кончик находится не в фокусе, слегка поверните ручку точного управления (не фокус микроскопа), чтобы сфокусироваться на нем.
8. Выровняйте ножку пипетки, повернув ротатор на конце держателя микропипетки. Это горизонтально, когда пипетка выглядит прямой и горизонтальной в окулярах.
9. Выберите объектив слабого увеличения без спейсера. Нацарапанный крест на чашке Петри все еще должен быть в фокусе.
10. Удалите установочную чашку и замените ее на клиническую чашку. Полностью опустите Ручки настройки. Пипетка попадет в поле зрения слегка над поверхностью чашки Петри. Небольшую регулировку высоты можно выполнить, поворачивая ручку точного управления. Если пипетки постоянно находятся слишком высоко или слишком низко, выполните процедуру начальной установки пипетки.

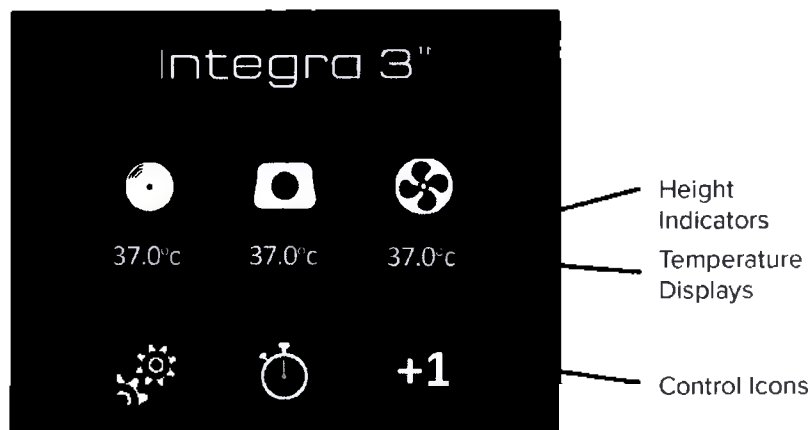
Процедура выключения

1. Закройте ПО RI Viewer (если используется).
2. Выключите переключатель на задней панели.

РАЗДЕЛ 6. ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Дисплей

При включении системы RI Integra 3 на несколько секунд появляется белый экран с логотипом RI, далее отображается главный экран. Пояснение всех значков см. в разделе «Значки пользовательского интерфейса»



Height Indicators
Temperature Displays
Control Icons

Индикаторы высоты
Дисплеи температуры
Значки управления

Дисплеи температуры: отображают фактическую температуру каждой нагреваемой зоны. Нажимайте на значки, чтобы скорректировать заданную температуру каждой из них.

Значки управления: нажимайте на них, чтобы открыть настройки, калибровку и другие свойства.

Индикаторы высоты: см. Калибровка индикатора высоты на стр. 28.

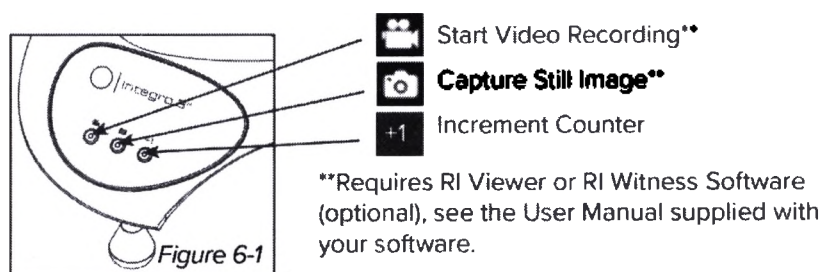
Значки пользовательского интерфейса

В следующей таблице разъясняется значение всех значков пользовательского интерфейса, необходимые для использования и корректировки настроек и характеристик RI Integra 3. Значки упоминаются во всем тексте настоящей инструкции посредством своего «Значения», указанного полужирным шрифтом: например,  обозначается как значок звукового сигнала индикатора высоты.

Значок	Значение	Значок	Значение
	Звуковой сигнал индикатора высоты (Height Indicator Sound)		Подсветка столика (Under-stage Lights)
	Звуковой сигнал (Audio Alarm)		Увеличение и уменьшение (Increase and Decrease)
	Звуковой сигнал выключен (Audio Alarm Off)		Да (Yes)
	Нагревательная металлическая вставка (Heated Metal Insert)		Нет (No)
	Нагревательная стеклянная вставка (Heated Glass Insert)		Сервисное меню* (Service Menu*)
	Система нагрева воздуха Thermosafe (Thermosafe)		Сохранить (Save)
	Нагревательный столик (Heated Stage Plate)		Назад (Back)
	Системная информация (System Information)		Калибровать датчик температуры (Calibrate Temperature Sensor)
	Секундомер (Stopwatch)		Настройки (Settings)
	Включить секундомер (Start Stopwatch)		Задать максимальную высоту держателя инструментов (Set Maximum Height (TDU))
	Поставить секундомер на паузу (Pause Stopwatch)		Задать центральную высоту держателя инструментов (Set Centre Height (TDU))
	Остановить секундомер (Stop Stopwatch)		Задать минимальную высоту держателя инструментов (Set Minimum Height (TDU))
	Сбросить секундомер (Reset Stopwatch)		Сигнал низкого приоритета (Low Priority Alarm)
	Счетчик (Counter)		Сигнал среднего приоритета (Medium Priority Alarm)
	Журнал событий (Event Log)		Очистить журнал событий (Clear Event Log)

* Примечание, что доступ к Сервисному меню должен иметь только персонал, осуществляющий обслуживание системы.

Кнопки быстрого вызова

*Start Video Recording****Capture Still Image****Increment Counter****Requires RI Viewer or RI Witness Software (optional), see the User Manual supplied with your software.**Figure 6-1**Начало записи видео****Захват неподвижного изображения****Счетчик приращения**** Требуется программное обеспечение RI Viewer или RI Witness (необязательно), см. Руководство пользователя, прилагаемое к программному обеспечению.**Рисунок 6-1*

Изображения значков, указанных ниже, приведено в таблице «Значки пользовательского интерфейса» на предыдущей странице. Далее по тексту значки обозначаются **полужирным** шрифтом.

Секундомер

Секундомер можно открыть из главного экрана, нажав на значок **Секундомер (Stopwatch)**. После открытия экрана секундомера секундомер можно запускать и останавливать нажатием на значки **Старт (Start)** и **Стоп (Stop)**, соответственно, и можно устанавливать в диапазоне 0 секунд – 59 минут 59 секунд. По истечении этого времени он продолжает отсчет времени с 0 секунд. Для обнуления времени можно использовать значок **Сбросить (Reset)**. Нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран.

Сброс счетчика

Счетчик можно открыть из главного экрана, нажав на значок **Счетчик (Counter)** или на кнопку +1 слева на RI Integra 3. Счетчик можно использовать для поэтапного отсчета либо в сторону увеличения, либо понижения, в диапазоне от 0 до 99. Чтобы задать отсчет на повышение, нажмите кнопку +1 или значок **Увеличить (Increase)** на сенсорном экране. Чтобы задать отсчет на понижение, нажмите на значок **Уменьшить (Decrease)** на сенсорном экране. Чтобы сбросить счетчик, нажмите на значок **Сбросить (Reset)** на сенсорном экране. Нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран.

Подсветка столика

Изделие оснащено белыми светодиодными лампами для улучшения видимости под RI Integra 3. Они активируются движением под RI Integra 3. Продолжительность времени, в течение которого лампы остаются включенными после выявления движения, можно отрегулировать следующим образом.

Нажмите на значок **Настройки (Settings)**, а затем на значок **Подсветка столика (Under-stage Lights)**. Период времени может быть скорректирован на 0-9 секунд посредством нажатия на значки **Увеличить (Increase)** и **Уменьшить (Decrease)**, а затем на значок **Сохранить (Save)** и выйдите из экрана. Если установлено значение 0 секунд, свет останется выключенным. Нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран.

Индикаторы высоты

Отображают вертикальное положение держателей для инструментов, установленное посредством вращения Ручек точного управления. Если Точный контроль настроен близко к конечным значениям диапазона движений, дисплей станет красного цвета, а RI Integra 3 будет издавать по три коротких гудка каждые 5 секунд.

В начале процедур вертикальное положение держателей для инструментов должно быть близко к центру их диапазона движений. Если держатель для инструментов должен быть установлен не в центральном положении, чтобы настроить фокус на пипетке, следуйте Инструкции по первичной установке пипеток на странице 20, прежде чем приступить к остальным действиям.

Меры предосторожности

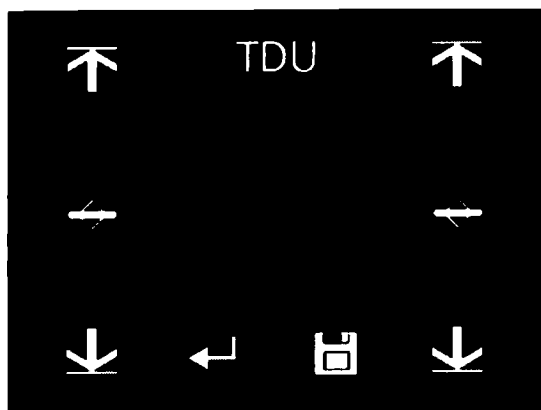


Не используйте систему в положении, изображенном ниже, поскольку диапазона движения может быть недостаточно для завершения процедуры.



Калибровка индикатора высоты

Индикаторы высоты откалиброваны на заводе. Однако при необходимости, их калибровку можно изменить. Если, вращая Ручку точного управления, Вы чувствуете сопротивление до того, как на Индикаторе высоты будет показано, что предел движений достигнут, это значит, что требуется перекалибровка.



TDU

Микроманипулятор

Нажмите на значок **Настройки** (Settings), а затем на иконку **Калибровать датчик высоты** (Calibrate Temperature Sensor).

Для каждой стороны по очереди прокрутите Ручку точного управления полностью до нижнего значения диапазона движений. Нажмите на значок **Задать минимальную высоту (Set Minimum Height)**. Прокрутите Ручку точного управления до верхнего значения диапазона движений и нажмите на значок **Задать максимальную высоту (Set Maximum Height)**. Далее прокрутите Ручку точного управления на 11 полных поворотов вниз. Можно нанести отметку карандашом или небольшим кусочком клейкой ленты на ручку, чтобы отсчитать повороты. Теперь нажмите на значок **Задать центральную высоту (Set Centre Height)**. Нажмите на значок **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить калибровку, далее нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран. **Примечание.** Если нажать на значок **Назад (Back)** без сохранения, то любые изменения в калибровке будут утеряны, и будет возвращена предыдущая калибровка.

Информация о системе

Для получения дополнительной информации в случае ошибки экран Системной информации можно открыть из главного экрана, нажав **Настройки (Settings)**, а затем на значок **Системная информация (System Information)**. Этот экран носит только информативный характер, на нем невозможно изменить никакие значения. Нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран.

Для обозначения параметров, представленных на экране Системной информации, используются следующие сокращения.

Сокращение	Описание	Сокращение	Описание
TP	Мгновенная температура (°C) (Instantaneous Temperature)	AR	Поток воздуха (Air Flow)
SP	Заданная температура (°C) (Temperature Setpoint)	AS	Заданный поток воздуха (Air Flow Setpoint)
CL	Калибровочное значение (°C) (Calibration Value)	SN	Серийный номер (Serial Number)
PW	Тепловая мощность (%) (Heating Power)	FW	Версия встроенного программного обеспечения (Firmware Version)
FS	Скорость вентилятора (%) (Fan Speed)	HW	Версия аппаратного обеспечения (Hardware Version)

РАЗДЕЛ 7. РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Меры предосторожности



Чтобы обеспечить безопасность эмбриона, заданная температура должна быть установлена на такое значение, чтобы поддерживать образец при нужной температуре. См. «Регулирование (заданной) температуры образцов».



В случае выхода из строя датчика температуры, заданная температура может быть превышена, и поверхность может стать горячей на ощупь. Рекомендуем регулярно проверять температуру.

Когда RI Integra 3 подключается к питанию, на дисплее на короткое время отображается логотип RI и продукта. После запуска на экране отображаются фактические температуры подключенных устройств. **Примечание.** Для обеспечения безопасной эксплуатации необходимо непрерывно наблюдать за системами нагрева.

Для RI Integra 3 существуют различные режимы нагрева.

Ниже представлено краткое описание и способы определения каждого режима.

Дополнительную информацию об изменении варианта (режима) нагрева см. в Руководстве по установке и обслуживанию RI Integra 3 (6-54-701IM).

Нагревательный столик и Нагревательная металлическая вставка (режим 1)

Нагревательный столик и, если установлена, Нагревательная металлическая вставка отображаются на главном экране. Температуру каждого из них можно изменять в индивидуальном порядке, однако на практике температуру каждого из них устанавливают на одну и ту же величину.

Нагревательный столик и Нагревательная стеклянная вставка (режим 2)

Нагревательный столик и, если установлена, Нагревательная стеклянная вставка отображаются на главном экране. Температуру каждого из них можно изменять в индивидуальном порядке. На практике температуру Нагревательной стеклянной вставки, как правило, устанавливают немного выше, чем для Нагревательного столика.

Нагревательный столик и нагревательная**металлическая вставка с нагревателем воздуха (режим 3)**

Нагревательный столик и нагревательная металлическая вставка могут использоваться с нагревателем воздуха. Температуру каждого из них можно изменять в индивидуальном порядке, однако на практике температуру каждого из них устанавливают на одну и ту же величину.

Только Нагревательный столик (режимы 4 и 5)

Конфигурацию RI Integra 3 можно настроить таким образом, чтобы она работала только с Нагревательным столиком. Это обычно требуется при использовании RI Integra 3 со вставкой столика с внешним управлением, изготовленной не RI.

При использовании нагревательной вставки столика с внешним управлением Режим 4 позволяет регулировать заданную температуру Нагревательного столика в диапазоне от 30 до 45 °C.

При использовании нагревательной/охлаждающей вставки столика с внешним управлением Режим 5 позволяет регулировать заданную температуру Нагревательного столика в диапазоне от 30 до 45 °C или выключать ее.

Система нагрева воздуха Thermosafe

Система нагрева воздуха Thermosafe пропускает стабильный поток теплого воздуха по центральному отверстию нагревательной металлической вставки. Воздух проходит через фильтр, вентилятор и нагреватель перед тем, как выйти из воздушного сопла, расположенного вблизи центрального отверстия Нагревательной металлической вставки.

Примечание. То, что контур системы нагрева воздуха становится теплым — нормальное явление при работе.

Температура воздуха, выходящего из сопла, регулируется с высокой степенью точности, при этом задается оптимальное значение количества воздуха, чтобы обеспечить наиболее постоянный нагрев через центральное отверстие металлической вставки. Как и в случае с большинством систем нагрева для микроскопов, температура образца будет незначительно зависеть от условий окружающей среды.

Система нагрева спроектирована таким образом, чтобы не препятствовать нормальной эксплуатации системы манипуляций. Следовательно, все компоненты системы нагрева расположены под базовой пластиной, за исключением фильтра, который расположен в задней части базовой пластины для облегчения доступа.

Внимание!



Конструкция системы нагрева воздуха Thermosafe сводит к минимуму звуковой шум и вибрацию, которые не должны быть заметны при нормальных условиях эксплуатации. Если Вы слышите звук или вибрацию из системы, свяжитесь с RI по вопросам поддержки.

Требования к обслуживанию фильтра системы нагрева воздуха см. в разделе «Уход и техническое обслуживание» (рисунок 11-2 на странице 55).

Настройка температуры

Внимание!



Не настраивайте температуру, когда образец находится на нагретой поверхности.

Заданная температура каждой нагревательной системы может быть изменена посредством нажатия на значки на странице 30, которые находятся на главном экране. Значение можно изменить посредством нажатия значков **Увеличить (Increase)** или **Уменьшить (Decrease)**. Как только будет получено правильное значение, нажмите на значок **Сохранить (Save)** чтобы вернуться на главный экран.

При использовании только Нагревательного столика с нагревательной/охлаждающей вставкой с внешним управлением (режим 5) дополнительная опция на экране установки позволяет выключать Нагревательный столик. В этом случае на дисплее будет отображаться HEATING OFF («НАГРЕВ ВЫКЛЮЧЕН»), когда Вы заходите на главный экран.

Примечание. На стабилизацию температуры может уйти до 20 минут. Во всех случаях, если заданные температуры не будут достигнуты, послышится звуковой сигнал. Полное описание сигналов читайте в разделе «Оповещения и состояние системы».

Регулирование (заданной) температуры образцов

Системы нагрева откалиброваны на заводе таким образом, что, когда контроллер настроен на 37 °C, температура поверхности нагреваемого столика и воздуха, выходящего из системы нагрева воздуха (если установлена), составляет 37 °C. Для всех систем нагрева заданная температура регулируется в диапазоне от 30 °C до 45 °C.

Температура внутри чашки Петри обычно немного ниже нагретой поверхности, в зависимости от условий окружающей среды, типа чашки Петри и приготовления образца. После установки системы в месте ее эксплуатации температура нагревательного(-ых) столика(-ов) и Системы нагрева воздуха (если установлена) должна быть отрегулирована таким образом, чтобы обеспечивать допуск на эту разницу.

Измените заданную температуру, если температура в чашке Петри нуждается в изменениях. Например, может понадобиться установить нагревательный столик на 41 °C, чтобы температура образца составляла 37 °C.

Подготовьте чашку Петри с водой и парафиновым маслом, симулируя обычную подготовку чашки Петри, и поместите ее на нагревательный столик в обычное положение.

Если установлен нагреватель воздуха, рекомендуем измерять температуру над центром объектива и над нагревательным столиком (см. рисунок 7-1 на странице 32).

Для оптимального регулирования температуры в области отверстия в нагревательном столике скорректируйте заданную температуру нагревателя воздуха. Для контроля за областью непосредственно над нагревательным столиком скорректируйте заданную температуру нагревательного столика.

В качестве начальной точки используйте одну и ту же заданную температуру для обеих нагревательных систем.

Во всех случаях рекомендуем, чтобы объектив, который обычно используется для манипуляции, находился в своем положении при измерении температуры образца и корректировке заданных температур.

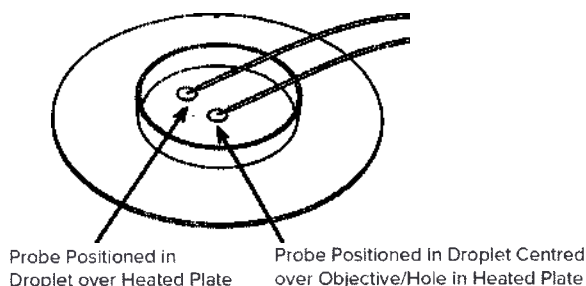


Рисунок 7-1

Probe Positioned in Droplet over Heated Plate

Зонд расположен в капле над нагревательным столиком

Probe Positioned in Droplet Centred over Objective/Hole in Heated Plate

Зонд расположен в капле по центру объектива / отверстия в нагревательном столике

Мы рекомендуем использовать термометр, откалиброванный на 37 °C, оснащенный небольшим зондом термпары, как, например, например, ЭКО-термометр RI. Поместите зонд термометра в центр водяной капли и позвольте показателям температуры стабилизироваться. Корректируйте заданную температуру до тех пор, пока в чашке не будет достигнута желаемая температура, выжидайте 20 минут (или другое необходимое время) между каждым изменением заданной температуры, чтобы позволить температурам в чашке Петри стабилизироваться.

Калибровка температуры

Выполняйте калибровку, только если отображаемая температура отличается от фактической температуры поверхности нагревательного столика или воздуха, выходящего из сопла воздушонагревателя. Процесс калибровки позволяет пользователю вручную регулировать температуру, чтобы отображаемые температуры соответствовали температуре нагревательного столика или воздуха, выходящего из сопла воздушонагревателя.

Калибровку температуры можно выполнять при каждом из режимов нагрева, указанных в начале раздела «Регулирование температуры». Экран калибровки можно вывести нажатием на значок **Настройки (Settings)** на главном экране, далее на значок **Калибровать датчик (Calibrate Sensor)**.

Отображаемую температуру можно регулировать посредством значков **Увеличить (Increase)** или **Уменьшить (Decrease)**, пока значение не будет соответствовать показателю термометра, используемого для выполнения калибровки. После калибровки и возврата на главный экран рекомендуем оставить на некоторое время зонд в том же положении, чтобы удостовериться, что температуры соответствуют ожидаемым. Рекомендуемый метод калибровки описан ниже.

Внимание!

 Повторите процедуру Регулирования (заданной) температуры образца после выполнения калибровки.

Калибровка нагревательных вставок

Создайте надлежащий термоконтакт зонда откалиброванного термометра с поверхностью. **Примечание.** Просто дотронуться зондом до поверхности недостаточно. Используйте специальный поверхностный зонд и пасту для теплопередачи. Подходят изделия, продаваемые для компьютерных теплоотводов, RI также может предоставить подходящие материалы.

Примечание. Когда система оснащена Нагревательным столиком и Нагревательной металлической вставкой, они должны быть откалиброваны отдельно друг от друга.

После включения подождите **не менее 20 минут**, чтобы дать температуре стабилизироваться перед калибровкой.

Рекомендуемые положения для измерения температуры во время калибровки нагревательных вставок показаны ниже для Нагревательной металлической вставки (рисунок 7-2) и Нагревательной стеклянной вставки (рисунок 7-3).

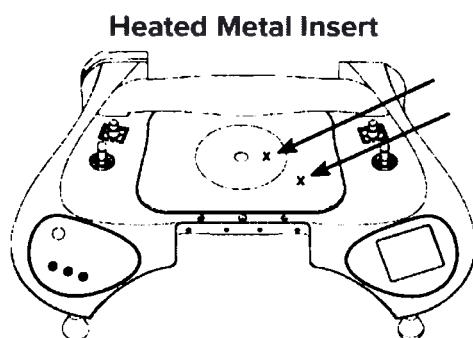


Figure 7-2

Heated Metal Insert
Place probes here
Heated Glass Insert

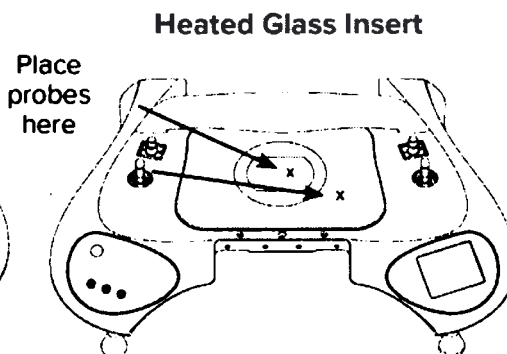


Figure 7-3

Нагревательная металлическая вставка
Установите зонды здесь
Нагревательная стеклянная вставка

Figure 7-2

Figure 7-3

Рисунок 7-2

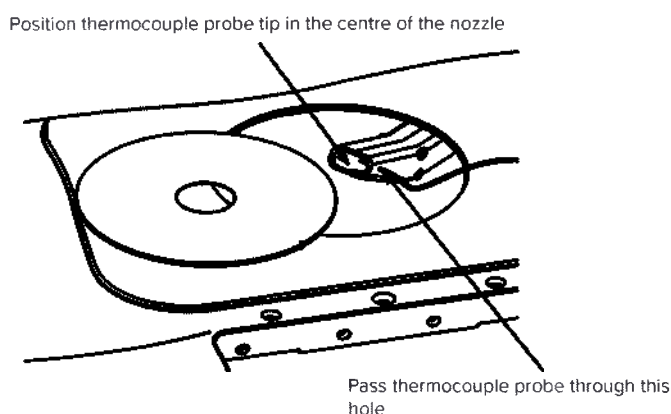
Рисунок 7-3

Примечание. Для нагревательной стеклянной вставки не рекомендуется измерять температуры прямо над объективом в ходе калибровки. Это обусловлено тем, что объектив охлаждает часть вставки. Либо отодвиньте объектив от стекла, либо измеряйте немного в стороне от объектива, как показано (рисунок 7-3).

Калибровка нагревателя воздуха

Доступ к воздушному соплу сверху будет лучше, если вынуть Нагревательную металлическую вставку и отодвинуть на одну сторону.

Пропустите зонд откалиброванного термометра через небольшое отверстие на боковой стороне воздушного сопла (рисунок 7-4) так, чтобы наконечник зонда принял центральное положение в потоке воздуха.



Position thermocouple probe tip in the centre of the nozzle

Pass thermocouple probe through this hole

Расположите кончик зонда термонпары в центре сопла

Проведите зонд термонпары через это отверстие

Рисунок 7-4

После включения подождите не менее 20 минут, чтобы дать температуре стабилизироваться перед калибровкой.

РАЗДЕЛ 8. ОПОВЕЩЕНИЯ И СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ

Состояние системы управления температурой отображается световым индикатором состояния на левой стороне RI Integra 3. Отдельные показатели температуры приведены на сенсорном дисплее.

Световой индикатор состояния



Выключен. Подождите (начальное включение питания / изменение заданного значения / режима / калибровки), световой индикатор погаснет, когда температура всех систем нагрева будет в пределах $\pm 0,5$ °C от заданного значения.



Зеленый (горит постоянно). Изделие готово к работе. Температура всех систем нагрева в пределах $\pm 0,5$ °C от заданного значения.



Желтый (горит постоянно). Оповещение низкого приоритета. Нажмите значок **журнала событий (Event Log)**, показанный на главном экране, чтобы просмотреть конкретные состояния срабатывания оповещения.



Желтый (мигает). Оповещение среднего приоритета. Нажмите значок **журнала событий (Event Log)**, показанный на главном экране, чтобы просмотреть конкретные состояния срабатывания оповещения.

Когда активно несколько сигналов оповещения, отображаются значок и световой индикатор состояния для сигнала оповещения с наивысшим приоритетом.

Примечание. Полный список возможных неисправностей, относящихся к каждому состоянию срабатывания оповещения, и применимость каждого условия срабатывания оповещения приведен в разделе «Устранение проблем» настоящего руководства.

После активации все сигналы оповещения зазвучат сразу же в случае возникновения условий оповещения.

Звуковые оповещения

Звуковые оповещения производятся для обозначения сигналов оповещения низкого и среднего приоритета, как описано выше. Когда активируется звуковой сигнал оповещения, его можно отключить, нажав на значок **Звуковой сигнал выключен (Audio Alarm Off)**, появляющийся на дисплее (звуковое оповещение автоматически активируется снова, если возникнет новое условие срабатывания оповещения). Когда активно несколько оповещений, будет звучать звуковой сигнал, соответствующий оповещению с наивысшим приоритетом. Звук оповещения не регулируется. Оповещения низкого и среднего приоритета звучат на одном уровне (это более высокий уровень, чем другие доступные показания, применяемые системой RI Integra 3). В системе оповещений используются следующие звуковые уровни:

Приоритет	Диапазон	Среднее значение
Средний приоритет	52,6–63,9 дБ	61,9 дБ (A)
Низкий приоритет	54,3–65,1 дБ	63,4 дБ (A)

Помимо вышеперечисленных оповещений, звуковые сигналы издаются, чтобы обозначить нажатие клавиш на сенсорном дисплее, а также при достижении предела вертикальной корректировки держателей для инструментов.

Тестирование системы оповещений

Для тестирования функциональности системы оповещений подождите, пока температуры в системе стабилизируются (световой индикатор состояния непрерывно горит зеленым). Затем поместите холодный объект (например, стеклянный стакан с холодной водопроводной водой или металлический блок) на нагревательную вставку столика или нагревательный столик. Наблюдайте температуру канала нагревательной вставки столика или нагревательного столика на главном

экране. В случае отклонения температуры более чем на $\pm 0,5$ °C от заданной температуры проверьте, что срабатывает оповещение среднего приоритета (3 звуковых импульса и 3 вспышки желтого светового индикатора состояния). Эта проверка должна выполняться регулярно для снижения вероятности пропуска оповещения по причине отказа динамика или светового индикатора состояния.

Журнал событий

При срабатывании звуковых оповещений во внутренний журнал событий вносится запись. Каждому записанному оповещению или событию присваивается метка с указанием прошедшего времени. В журнале событий отображаются последние 5 событий. Это можно сделать, нажав значок **Настройки (Settings)** на главном экране, затем **Журнал событий (Event Log)** или нажав значок **Журнал событий (Event Log)**, который появляется на главном экране после срабатывания сигнала оповещения. Значок **Журнал событий (Event Log)** будет находиться на главном экране, пока журнал не будет очищен нажатием на значок **Очистить журнал событий (Clear Event Log)**, или пока система RI Integra 3 не будет выключена.

РАЗДЕЛ 9. ШПРИЦЫ

Безопасность



При использовании микропипеток с маленьким диаметром, вязких жидкостей или в случае засорения микропипетки в системе может формироваться высокое давление. Из-за этого микропипетки могут «выстреливать» из держателя.



Не используйте микропипетки повторно: повторное применение создает риск перекрестной контаминации.



Проявляйте осторожность при работе со стеклянными пипетками.



Стравливайте давление в шприце перед извлечением пипетки из держателя.

Чтобы свести риск травм к минимуму:

- Никогда не направляйте пипетку на себя или кого-то еще.
- Перед использованием всегда проверяйте, чтобы пипетка была надежно закреплена.
- При извлечении пипетки из держателя обязательно зажимайте пипетку между пальцами по мере ослабления наконечника держателя.
- Перед тем, как ослабить наконечник держателя микропипетки, стравите давление.

Поставляется самоклеящаяся предупреждающая этикетка, которую следует размещать на видном месте как можно ближе к изделию во время использования.

Для процедур ИКСИ, проводимых в США



Внимание. Федеральный закон разрешает продажу настоящего изделия исключительно врачу или по его назначению. Настоящее изделие предназначено для использования для интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ). Во всех прочих случаях изделие должно использоваться исключительно для исследовательских целей или в научной лаборатории.

Сборка шприца воздушного SAS

Примечание. Не наполняйте шприцы воздушные или их трубки маслом.

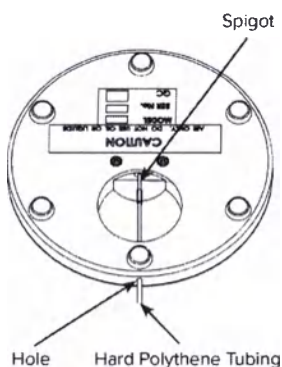


Figure 9-1

Spigot
CAUTION
AIR ONLY. DO NOT USE OIL OR LIQUIDS

Шпенёк
ВНИМАНИЕ!
ТОЛЬКО ВОЗДУХ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАСЛО
ИЛИ ЖИДКОСТИ

MODEL
SER. No.
QC
Hole
Hard Polythene Tubing
Figure 9-1

МОДЕЛЬ
СЕР. №
QC
Отверстие
Трубка для шприца
Рисунок 9-1

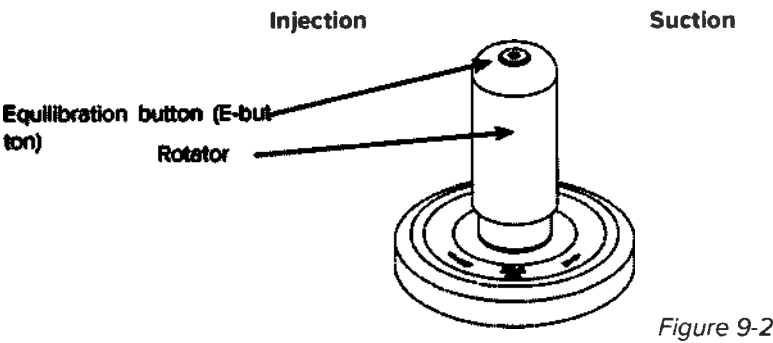
1. Переверните шприц вверх дном.
2. Вставьте конец трубки для шприца через отверстие в боковую часть основания.
3. Натяните трубку на шпене́к и убедитесь, что она надежно закреплена.
4. Другой конец трубки прикрепляется к держателю микропипетки.

Таблица спецификаций SAS и SAS-SE

Описание	SAS	SAS-SE
Ход поршня	23 мм	30 мм
Вес	1,4 кг	1,7 кг
Общие размеры	Диаметр 125 мм x высота 95 мм	Диаметр 125 мм x высота 120 мм

Эксплуатация SAS

Аспирация/инъекция осуществляется посредством поворота вращателя в верхней части шприца.



Injection
Suction
Equilibration button (E-button)
Rotator
Figure 9-2

Литье под давлением
Аспирация
Кнопка баланса (E-button)
Поворотный механизм
Рисунок 9-2

При использовании микропипеток с маленьким диаметром, вязких жидкостей или в случае засорения микропипетки в системе может формироваться высокое давление. Из-за этого микропипетки могут «выстреливать» из держателя.

Перед тем, как ослабить наконечник держателя микропипетки, чтобы снять микропипетку, нажмите на кнопку баланса, чтобы спустить давление.

Примечания по SAS

Если сперма входит или выходит из пипетки слишком быстро, это значит, что либо баланс не был полностью достигнут, либо вращатель повернут слишком сильно.

При нажатии кнопка баланса стравливает внутреннее давление воздуха. Капиллярное действие заставляет поливинилпирролидон (ПВП)/питательную среду поднимать пипетку. Это можно компенсировать, если повернуть вращатель по часовой стрелке, чтобы сбалансировать давление.

Процедура балансировки

Данная процедура уравнивает давление в шприце с капиллярным действием пипетки, обеспечивая точнейший контроль над процессом введения сперматозоида.

Далее представлена стандартная процедура. Однако возможны и другие методы, например, использование питательной среды без ПВП. Отдельные клиники могут разработать свои собственные процедуры.

Инъекционная пипетка: уравновесить с ПВП.

Удерживающая пипетка: уравновесить со средой.

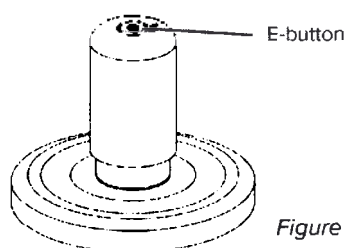


Figure 9-3

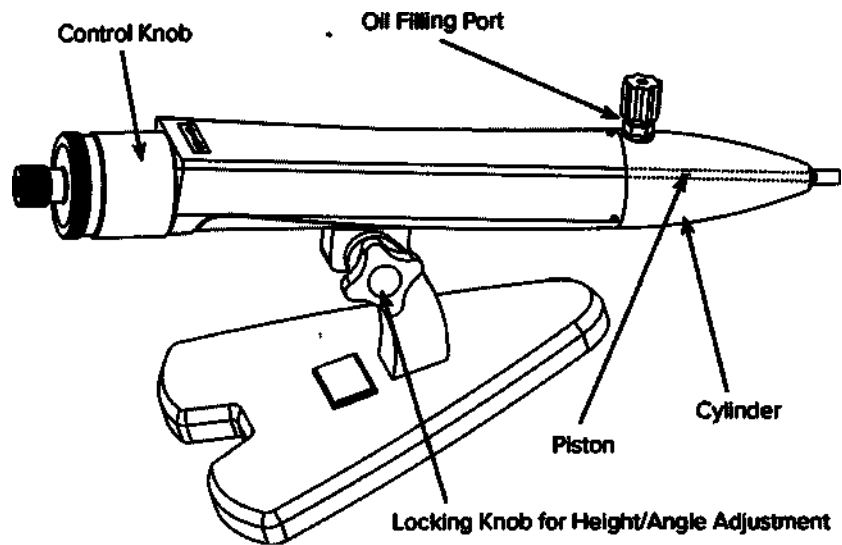
*E-button
Figure 9-3*

*Кнопка балансировки
Рисунок 9-3*

1. Поместите каплю ПВП/среды в центр чашки Петри.
2. Убедитесь, что вращатель находится в нижнем положении диапазона движений. Поверните вращатель вниз (по часовой стрелке), при необходимости.
3. Нажмите кнопку баланса.
4. С помощью ручки настройки держателя инструментов опустите микропипетку в каплю.
5. Поверните вращатель против часовой стрелки (т.е. вверх) на 5-6 оборотов для инъекционной пипетки или на 1 оборот для удерживающей пипетки. Не позволяйте ПВП/среде входить в трубку. Уровень ПВП/среды всегда должен быть четко виден внутри пипетки.
6. Нажмите кнопку баланса.
7. Оставьте на 1–2 минуты для уравнивания.

Обзор масляного шприца SOS

SOS — шприц, приводимый в действие винтом, для точного перемещения и введения сперматозоидов. Используя масло (которое обладает очень низкой сжимаемостью) для передачи движения ручки управления образцу, Вы можете добиться точной аспирации и введения.



Control Knob
Oil Filling Port
Cylinder
Piston
Locking Knob for Height/Angle Adjustment

Ручка управления
Отверстие для заливки масла
Цилиндр
Поршень
Фиксирующая ручка для регулирования
высоты/наклона

Рисунок 9-4

Таблица спецификаций SOS

Описание	Измерение
Ход поршня	50 мм
Максимальный объем на расстоянии хода	830 мкл
Смещаемый объем за ход	8,3 мкл
Общий объем заполнения (включая трубки)	Около 2 мл
Вес	1,5 кг
Общие размеры	260 x 135 x 110 мм

Крепление трубки к SOS

Используйте трубку для шприца, поставляемую компанией RI. Использование другой трубки не позволяет управлять образцом в надлежащей мере.

1. Сдвиньте гайку по трубке.

Примечание. Вначале следует проталкивать конец без резьбы.



Рисунок 9-5

2. Плотно наденьте конец трубки на наконечник соединительной части.

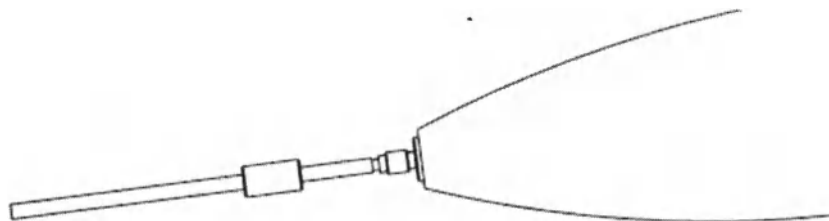


Рисунок 9-6

3. Прикрутите к соединительной части гайку. Нажимайте только пальцами.

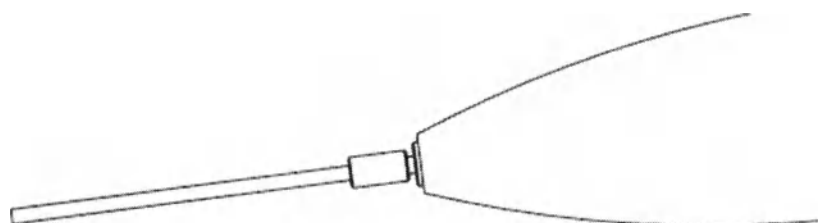


Рисунок 9-7

4. Вставьте другой конец трубки в Держатель микропипетки.



Рисунок 9-8

Заполнение SOS маслом

RI рекомендует использовать стерильное фильтрованное парафиновое масло.

Шприцы и колпачки надлежит прикручивать к порту заполнения, прилагая лишь небольшое давление пальцами. Чрезмерная затяжка может повредить фитинги.

1. Поставьте SOS на край, как показано ниже. Заполните поставляемый шприц маслом, открутите колпачок на порте заполнения и прикрутите шприц с маслом к порту заполнения.

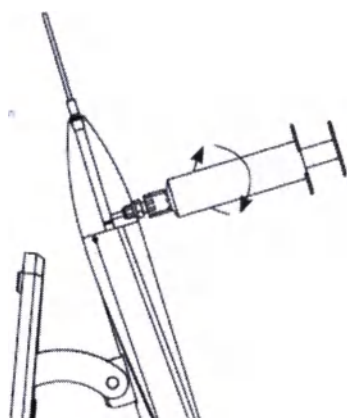


Рисунок 9-9

2. Медленно нажимайте на поршень шприца, пока уровень масла в цилиндре не окажется непосредственно под наконечником. Тщательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха в масле. При наличии каких-либо пузырьков Вы можете вытеснить их с помощью короткого, точного движения заполняющего шприца, дайте им подняться к поверхности масла.

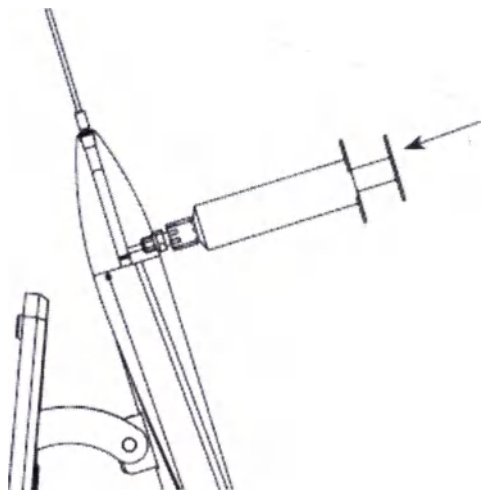


Рисунок 9-10

3. Если Вы уверены, что пузырьки воздуха отсутствуют, продолжайте надавливать на поршень шприца, чтобы наполнить цилиндр и трубку, до тех пор, пока из наконечника Держателя микропипетки не появится небольшое количество масла.

4. Приведите SOS в горизонтальное положение. Добавьте несколько капель масла, чтобы заполнить отверстие для заливки масла, пока уровень масла не окажется на поверхности отверстия.

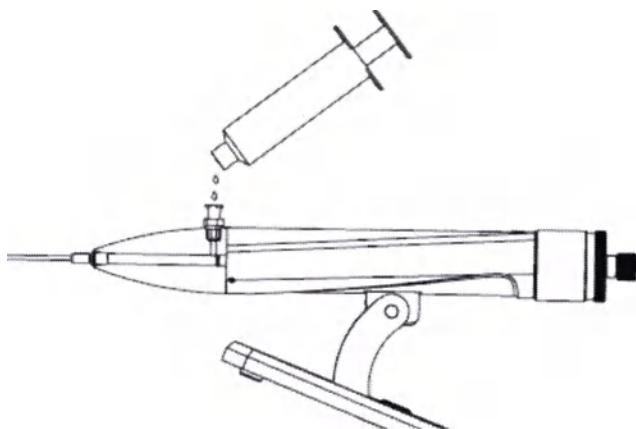


Рисунок 9-11

5. Наденьте крышку, убедившись, что под ней не осталось пузырьков воздуха. Может пролиться небольшое количество масла, которое необходимо вытереть абсорбирующим бумажным полотенцем.

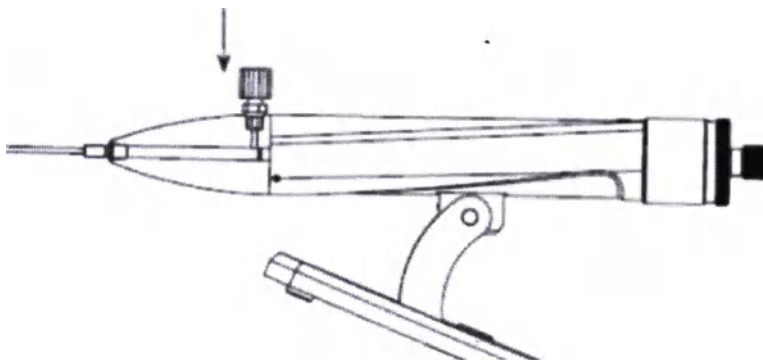
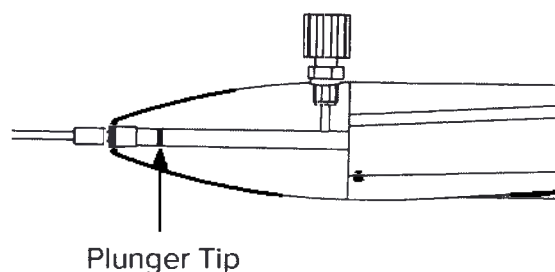


Рисунок 9-12

6. С каждой процедурой поршень будет сдвигаться по направлению к наконечнику SOS. Когда поршень находится близко к наконечнику, как показано на рисунке, следует пополнить масло в системе.



Plunger Tip

Наконечник поршня

Рисунок 9-13

7. Поставьте SOS на край, как показано ниже. Поверните Ручку управления, чтобы сдвинуть поршень ниже отверстия для заполнения масла. Снимите крышку с отверстия для заполнения масла. Наполните шприц маслом, убедившись, что в шприце нет воздушных пузырьков.

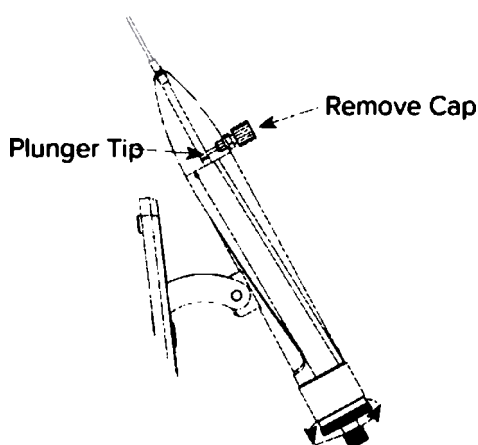
Plunger Tip
Remove CapНаконечник поршня
Снимите крышку

Рисунок 9-14

8. Добавьте несколько капель масла в отверстие для заполнения и вставьте шприц, убедившись, что в нем не осталось пузырьков воздуха. В случае наличия пузырька воздуха повторно присоедините

шприц или вытесните пузырек в цилиндр и дайте ему подняться к поверхности перед тем, как продолжать.

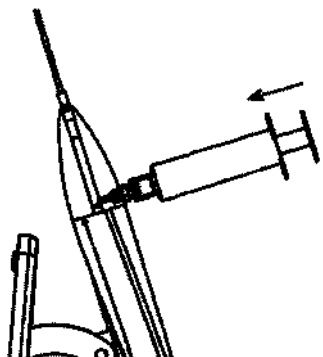


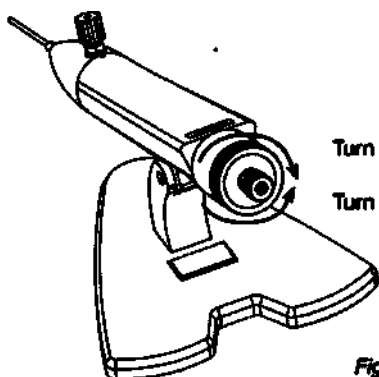
Рисунок 9-15

9. Затем медленно нажмите на поршень шприца, чтобы заполнить цилиндр и трубку. После этого заполните порт и установите колпачок на место (см. рисунок 9-11 и рисунок 9-12 на страницах 42-43).

Установка пипетки

1. Сохраняйте держатель пипетки в вертикальном положении и поворачивайте Ручку управления по часовой стрелке, пока из наконечника не появится капля масла. Продвиньте пипетку в держатель и закрепите наконечник.
2. Частично заполните пипетку маслом, повернув Ручку управления SOS, но убедитесь, что между маслом и средами присутствует пузырек воздуха. Он не даст маслу вступить в контакт со средами, снижая риск загрязнения.

Использование SOS



Turn clockwise to inject

Turn anti-clockwise to aspirate

Figure 9-16

Turn clockwise to inject
Turn anti-clockwise to aspirate
Figure 9-16

Поверните по часовой стрелке для введения
Поверните против часовой стрелки для аспирации
Рисунок 9-16

РАЗДЕЛ 10. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В случае возникновения проблем, не описанных ниже, свяжитесь со своим дистрибьютором или напрямую со службой технической поддержки RI.

Манипуляции

Проблема	Возможная причина	Решение
Жесткость Ручки точного управления слишком высока или недостаточна	Жесткость ручки не регулируется	Выберите шестигранную отвертку с зеленым концом из предоставленного набора инструментов. Ослабьте блокирующий винт, затем откорректируйте сопротивление ручки, повернув против часовой стрелки для ослабления или по часовой стрелке для затяжки* (см. рисунок 10-1).
Жесткость Ручки грубого управления слишком высока или недостаточна	Жесткость ручки не регулируется	Выберите шестигранную отвертку с зеленым концом из предоставленного набора инструментов. Вставьте шестигранный ключ в головку винта, расположенного возле Ручки грубого управления и слегка затяните или ослабьте ее (менее одного поворота). Проверьте действие ручки. Если оно не отвечает вашим требованиям, вставьте ключ в головку другого винта и ослабьте или затяните ее** (см. рисунок 10-2 ниже).

При регулировании сопротивления поворачивайте регулятор в минимальной степени. В случае возникновения каких-либо проблем, свяжитесь со службой поддержки RI.

** Винт не должен быть слишком слабым, иначе появится мертвый ход.

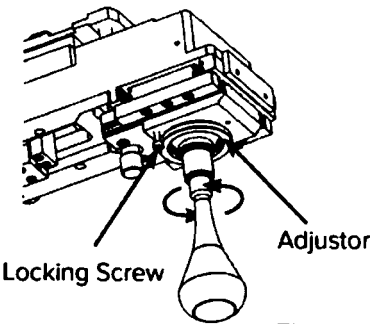


Figure 10-1

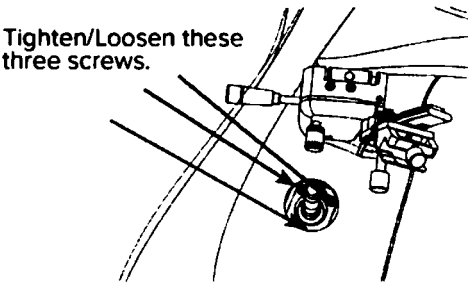


Figure 10-2

Locking Screw
Adjustor
Figure 10-1
Tighten/Loosen these three screws.
Figure 10-2

Фиксирующий винт
Регулировщик
Рисунок 10-1
Затяните/ослабьте эти три винта.
Рисунок 10-2

Проблема	Возможная причина	Решение
Объективы ударяются о нагревательную вставку столика при замене объективов или регулировке фокусировки	Фокусировка объективов слишком высока	Фокусировка на верхней поверхности чашки Петри
	Образец расположен слишком близко к краю отверстия во вставке, что приводит к загрязнению края отверстия объективом	Расположите образец как можно ближе к центру отверстия во вставке
	Короткое рабочее расстояние установленного объектива	Для получения более подробной информации обратитесь в компанию CooperSurgical.

Контроллер температуры

Проблема	Возможная причина	Решение
Нагревательная вставка столика или нагревательный столик слишком горяча или слишком холодна	Недостаточное время седиментации	После включения системы следует подождать, пока на дисплее не отобразится постоянная температура, а только затем приступить к работе
	Разница в температуре между образцом и поверхностью столика	Скорректируйте заданное значение с учетом разницы
	Некорректная заданная температура	Нажмите на значок на сенсорном экране, соответствующий затронутой нагревательной системе. При необходимости измените, затем нажмите Сохранить (Save)

Таблицы кодов оповещений

В следующих таблицах на страницах с 52 по 62 перечислены номера кодов условий оповещений, отображаемые сообщения об ошибке, приоритет, описание сбоя, действия при оповещении и решение сбоя.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E01	СБОЙ ПРИ НАГРЕВЕ НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА	Низкий	Нагревательный столик или система нагрева воздуха не обеспечивает нагрев. Оповещение активируется через 2 минуты после включения питания, если в промежутке от 1 до 2 минут после включения питания повышение температуры составляет менее 1,0 °C. Если температура через 1 минуту уже в пределах $\pm 2,5$ °C от заданной, испытание пропускается.	Питание контроллера нагревательного столика устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера.
E02	СБОЙ ПРИ НАГРЕВЕ СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА	Низкий	Нагревательная вставка столика не нагревается. Оповещение активируется через 2 минуты после включения питания, если в промежутке от 1 до 2 минут после включения питания повышение температуры составляет менее 1,0 °C. Если температура через 1 минуту уже в пределах $\pm 2,5$ °C от заданной, испытание пропускается.	Питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, а скорость вентилятора устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннекторы системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера.
E03	СБОЙ ПРИ НАГРЕВЕ НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ	Низкий	Нагревательная вставка столика не нагревается. Оповещение активируется через 2 минуты после включения питания, если в промежутке от 1 до 2 минут после включения питания повышение температуры составляет менее 1,0 °C. Если температура через 1 минуту уже в пределах $\pm 2,5$ °C от заданной, испытание пропускается.	Питание контроллера нагревательной вставки столика устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E04	СБОЙ ДАТЧИКА НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА	Низкий / средний*	Сигнал вне зоны доступа / отсутствует сигнал от датчика температуры воздуха нагревательного столика или нагревателя воздуха. Оповещение активируется в любое время, если в цепи датчика температуры не выдается допустимое показание температуры.	Температура отображается как - °C. Питание контроллера нагревательного столика устанавливается на 0 %, пока не будет получен допустимый показатель температуры.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.

E05	СБОЙ ДАТЧИКА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА	Низкий / средний*	Температура отображается как -... °C. Питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, а скорость вентилятора устанавливается на 0 %, пока не будет достигнут допустимый показатель температуры.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннекторы системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера.
-----	--------------------------------------	----------------------	---	--

* Устанавливается низкий приоритет, если состояние возникает в течение первых 5 секунд после включения питания. Устанавливается средний приоритет, если состояние возникает по прошествии первых 5 секунд после включения питания.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E06	СБОЙ ДАТЧИКА НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ СТОЛИКА	Низкий / средний*	Сигнал вне зоны доступа / отсутствует сигнал от датчика температуры нагревательной вставки столика. Оповещение активируется в любое время, если в цепи датчика температуры не выдается допустимое показание температуры.	Температура отображается как -... °C. Питание контроллера нагревательной вставки столика устанавливается на 0 %, пока не будет получен допустимый показатель температуры.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E07	ПРЕВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА	Средний	Температура нагревательного столика превысила максимально допустимое заданное значение температуры. Оповещение активируется каждый раз, когда показатель на датчике температуры превышает 46°C.	Питание контроллера нагревательного столика устанавливается на 0 %, пока температура не опустится ниже 46 °C. Температура отображается -... °C, если выше 55 °C.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннекторы нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E08	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 2,5$ °C	Средний	Отклонение температуры нагревательного столика более чем на 2,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 1 минуту после достижения $\pm 2,5$ °C от заданного значения.	Контроллер температуры нагревательного столика продолжает работать.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннекторы нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.

* Устанавливается низкий приоритет, если состояние возникает в течение первых 5 секунд после включения питания. Устанавливается средний приоритет, если состояние возникает по прошествии первых 5 секунд после включения питания.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E09	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 0,5$ °C	Средний	Отклонение температуры нагревательного столика более чем на 0,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 5 минут после достижения температуры $\pm 2,5$ °C от заданного значения.	Контроллер температуры нагревательного столика продолжает работать.	Это может быть вызвано расположением горячих или холодных предметов на столике. В таком случае уберите объект или подождите непродолжительное время, пока будет достигнута заданная температура. Внезапное движение воздуха или

					изменение температуры также может вызывать незначительные колебания температуры. В таком случае подождите непродолжительное время, пока ответит контроллер температуры. Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннекторы нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E10	ЧРЕЗМЕРНАЯ ТЕМПЕРАТУРА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА	Средний	Температура системы нагрева воздуха превысила максимально допустимое значение температуры. Оповещение активируется каждый раз, когда показатель на датчике температуры превышает 46°C.	Питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, пока температура не опустится ниже 46 °C. Температура отображается -.- °C, если выше 55 °C.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера.
E11	ТЕМПЕРАТУРА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 2,5$ °C	Средний	Отклонение температуры системы нагрева воздуха более чем на 2,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 1 минуту после достижения температуры $\pm 2,5$ °C от заданного значения.	Контроллер температуры системы нагрева воздуха продолжает работать	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера.
E12	ТЕМПЕРАТУРА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 0,5$ °C	Средний	Отклонение температуры системы нагрева воздуха более чем на 0,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 5 минут после достижения температуры $\pm 2,5$ °C от заданного значения.	Контроллер температуры системы нагрева воздуха продолжает работать	Внезапное движение воздуха или изменение температуры также может вызывать незначительные колебания температуры. В таком случае подождите непродолжительное время, пока ответит контроллер температуры.
E13	ПРЕВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ СТОЛИКА	Средний	Температура нагревательной вставки столика превысила максимально допустимое значение температуры. Оповещение активируется каждый раз, когда показатель на датчике температуры превышает 46°C.	Питание контроллера нагревательной вставки столика устанавливается на 0 %, пока температура не опустится ниже 46 °C. Температура отображается -.- °C, если выше 55 °C.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E14	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ СТОЛИКА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 2,5$ °C	Средний	Отклонение температуры нагревательной вставки столика более чем на 2,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 1 минуту после достижения температуры $\pm$	Контроллер температуры нагревательной вставки столика продолжает работать.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены.

			2,5 °C от заданного значения.		Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E15	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ СТОЛИКА ВНЕ ДИАПАЗОНА $\pm 0,5$ °C	Средний	Отклонение температуры нагревательной вставки столика более чем на 0,5 °C от заданной температуры. Оповещение срабатывает через 5 минут после достижения температуры $\pm 2,5$ °C от заданного значения.	Контроллер температуры нагревательной вставки столика продолжает работать.	Это может быть вызвано расположением горячих или холодных предметов на столике. В таком случае уберите объект или подождите непродолжительное время, пока будет достигнута заданная температура. Внезапное движение воздуха или изменение температуры также может вызывать незначительные колебания температуры. В таком случае подождите непродолжительное время, пока ответит контроллер температуры. Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E16	СБОЙ ДАТЧИКА ВОЗДУШНОГО ПОТОКА	Низкий / средний*	Сигнал вне зоны доступа / отсутствует сигнал от датчика воздушного потока. Оповещение активируется в любое время, если в цепи датчика потока воздуха не выдается допустимое показание.	Питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, а скорость вентилятора устанавливается на 0 %, пока показатель потока не будет допустимым.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможен сбой датчика воздушного потока, вентилятора или контроллера.
E17	СБОЙ ПОТОКА ВОЗДУХА	Средний	Контроллер не может поддерживать скорость потока воздуха (воздушный поток за пределами ± 150 единиц от заданного значения воздушного потока). Оповещение активируется через 5 минут после включения питания.	Если показатель воздушного потока все еще превышает ± 150 единиц от заданного значения через 5 минут после срабатывания оповещения, питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, а скорость вращения вентилятора должна быть устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор системы нагрева воздуха подключены и не повреждены. Возможен сбой датчика воздушного потока, вентилятора или контроллера.

* Устанавливается низкий приоритет, если состояние возникает в течение первых 5 секунд после включения питания.
Устанавливается средний приоритет, если состояние возникает по прошествии первых 5 секунд после включения питания.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E18	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА	Низкий / средний*	В результате сбоя внутренняя температура системы нагрева воздуха поднялась выше нормальной рабочей температуры. Оповещение активируется в любое время.	Питание контроллера системы нагрева воздуха устанавливается на 0 %, а скорость вентилятора устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, не заблокирован ли воздушный поток, а также проверьте фильтрующую прокладку системы нагрева воздуха на предмет скопления пыли. Также проверьте, что кабели и коннектор подключены и не имеют повреждений. Возможен сбой со стороны системы нагрева, теплового переключателя или контроллера.
E19	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ	Средний	Нагревательная вставка столика не смогла достичь заданной температуры. Оповещение активируется через 15 минут после включения питания, если температура за пределами $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ от заданной температуры.	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера. Данное оповещение может сработать при эксплуатации RI Integra 3 при температуре окружающей среды ниже спецификации.

* Устанавливается низкий приоритет, если состояние возникает в течение первых 5 секунд после включения питания.
Устанавливается средний приоритет, если состояние возникает по прошествии первых 5 секунд после включения питания.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E20	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА НАГРЕВАТЕЛЬНОГО СТОЛИКА	Средний	Нагревательный столик не смог достичь заданной температуры. Оповещение активируется через 15 минут после включения питания, если температура за пределами $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ от заданной температуры.	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательного столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера. Данное оповещение может сработать при эксплуатации RI Integra 3 при температуре окружающей среды ниже спецификации.
E21	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА СИСТЕМЫ НАГРЕВА ВОЗДУХА	Средний	Система нагрева воздуха не обеспечивает нагрев до заданной температуры. Оповещение активируется через 15 минут после включения питания, если температура за пределами	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор системы нагрева воздуха подключены и не повреждены.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
			$\pm 2,5$ °C от заданной температуры.		Возможный сбой со стороны системы нагрева или контроллера. Данное оповещение может сработать при эксплуатации RI Integra 3 при температуре окружающей среды ниже спецификации.
E22	НАГРЕВАТЕЛЬНАЯ СТЕКЛЯННАЯ ВСТАВКА ОТКЛЮЧЕНА	Низкий / средний*	Возник электрический контакт нагревательной стеклянной вставки ИТО с объективом микроскопа, и нагревательная стеклянная вставка была отключена. Оповещение активируется в любое время.	Питание контроллера нагревательной стеклянной вставки ИТО устанавливается на 0 % в течение электрического контакта с объективом микроскопа.	Объектив микроскопа должен быть опущен, чтобы он не касался поверхности стекла ИТО.
E23	СБОЙ КОНТРОЛЛЕРА НАГРЕВАТЕЛЬНОЙ ВСТАВКИ СТОЛИКА	Низкий / средний*	Контроллер температуры не обеспечил поддержание температуры нагревательной вставки столика. Нагревательная вставка столика отключена. Оповещение активируется в любое время.	Питание контроллера нагревательной вставки столика устанавливается на 0 %, пока система RI Integra 3 не будет перезапущена.	Выключите систему RI Integra 3 и проверьте, что кабели и коннектор нагревательной вставки столика подключены и не повреждены. Возможный сбой со стороны нагревателя или контроллера.
E24	НЕКОРРЕКТНАЯ СКОРОСТЬ ВЕНТИЛЯТОРА	Низкий	Скорость вентилятора системы нагрева воздуха вне нормального рабочего диапазона. Оповещение активируется через 5 минут после включения питания.	Вентилятор продолжает работать, чтобы поддерживать воздушный поток.	Замените фильтрующую прокладку системы нагрева воздуха. Возможный сбой вентилятора или датчика воздушного потока.

* Устанавливается низкий приоритет, если состояние возникает в течение первых 5 секунд после включения питания. Устанавливается средний приоритет, если состояние возникает по прошествии первых 5 секунд после включения питания.

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
E25	СБОЙ УСТРОЙСТВА ПАМЯТИ СМ. РУКОВОДСТВО	Низкий	Сбой устройства памяти / контроллера В ходе нормального использования контроллеру не удалось сохранить данные. При выключении и последующем включении питания все значения будут возвращены к заводским параметрам по умолчанию, и на экране отобразится сообщение «Требуется калибровка». Сюда относится вся калибровка (например, калибровка показаний температуры и высоты) и все параметры (например, заданные значения, серийный номер)	Систем продолжает работать, пока не будет отключено питание. При выключении и повторном включении питания на экране отобразится сообщение «Требуется калибровка».	После выключения и последующего включения питания понадобится настроить и откалибровать все нагревательные системы (для получения информации см. руководство по установке и обслуживанию RI Integra 3 6-54-7011M или свяжитесь со своим дистрибьютором, или напрямую с компанией RI). Если проблема не устранена после повторной калибровки, возможен сбой контроллера

Код условия оповещения	Сообщение	Приоритет	Описание сбоя / критерии оповещения	Действия при оповещении	Решение
					Если проблема устранена в результате калибровки, возможно повреждение памяти при сохранении значений, например, если питание RI Integra 3 было отключено во время выполнения сохранения.

Проблема	Возможная причина	Решение
Образец выпадает из удерживающей пипетки / не удается приложить давление для введения.	Кончик держателя микропипетки не затянут надлежащим образом.	Затяните кончик по необходимости.
	Кончик микропипетки может быть заблокирован.	Замените микропипетку.
	Возможна утечка в системе аспирации / введения.	Проверьте соединение трубки шприца на каждом конце. Если соединение ненадежно, отрежьте 10 мм от конца трубки и присоедините повторно. Проверьте трубку на предмет повреждений по всей длине и замените в случае необходимости. Замените уплотнительное кольцо в кончике держателя микропипетки (см. рисунок 11-1 на странице 69), если оно изношено. Замените уплотнительное кольцо в воздушном шприце SAS (см. рисунок 11-2 на странице 7068).
Недостаточный контроль. обеспечиваемый шприцем SAS		Проверьте: - утечки, описанные выше; - блокаду пипетки.
Недостаточный контроль. обеспечиваемый шприцем SOS		Проверьте: - воздушные пузырьки; - блокаду пипетки; - использование подходящей среды и масла, например, стерильного фильтрованного парафинового масла; - утечки масла (устранение идентично утечкам воздуха).
Не удастся выполнить аспирацию / введение	Образец высох?	Тепло от нагревательного столика может высушить недостаточно защищенный образец. Обильный слой минерального масла поверх образца защитит его от высыхания.
	У используемых веществ не истек срок годности?	Некоторые вещества и ПВП могут деградировать, если хранятся дольше срока годности или не охлаждаются в течение хранения или транспортировки.

РАЗДЕЛ 11. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное техническое обслуживание, выполняемое техническим специалистом компании RI, позволит вашей системе работать наилучшим образом. Мы рекомендуем проводить проверку и обслуживание как минимум один раз в год. Однако, может потребоваться проводить обслуживание чаще, если система используется слишком интенсивно. Свяжитесь с вашим дистрибьютором или напрямую с технической службой компании RI для проведения технического обслуживания. В случае необходимости, компания RI предоставит всю техническую информацию, необходимую для разрешения проблемных вопросов.

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 «Устранение проблем». Если потребуется дальнейшая помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или напрямую с технической службой компании RI. Мы постараемся решить вашу проблему в максимально короткие сроки.

Мы не предоставляем детали, обслуживаемые пользователем.

Артикулы сменных компонентов, описанных в настоящем разделе, следующие:

Артикул	Описание
5-34-004	Набор уплотнительных колец SAS/держателя микропипетки
5-34-005	Набор уплотнительных колец SAS/держателя микропипетки с инструментами
5-43-880	Фильтры системы нагрева воздуха Thermosafe, 4 шт. в упаковке

Манипуляторы

Винты жесткости ручки можно регулировать по необходимости (см. рисунок 10-1 и рисунок 10-2 на странице 45).

Замена уплотнительного О-кольца кончика держателя микропипетки

После некоторой продолжительности использования резиновое уплотнительное кольцо внутри держателя микропипетки будет изношено и станет пропускать утечки, влияющие на систему введения / аспирации. Износ является результатом многократной вставки микропипетки в держатель.

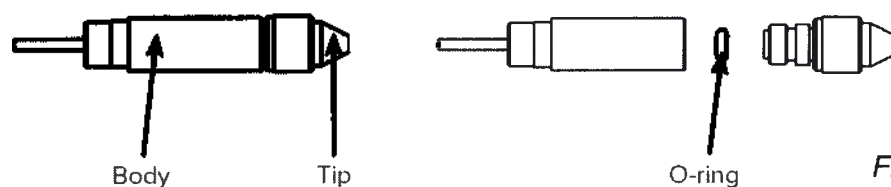


Figure 11-1

Body

Tip

O-ring

Figure 11-1

Корпус

Кончик

Уплотнительное кольцо

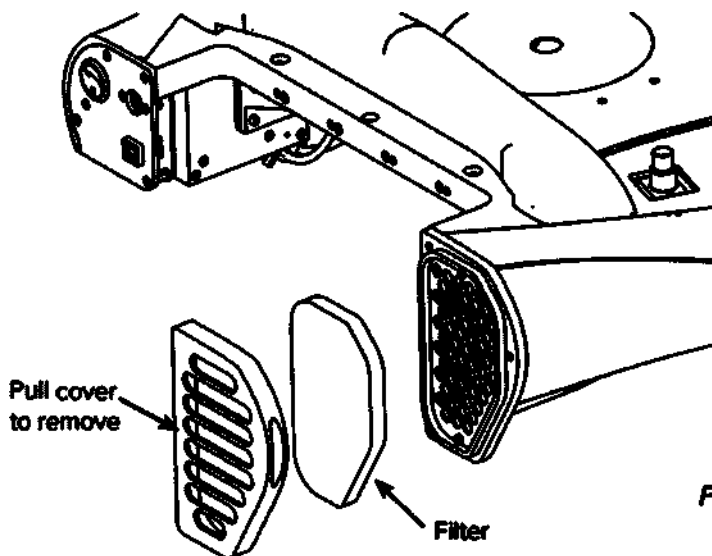
Рисунок 11-1

1. Открутите кончик от корпуса держателя микропипетки.
2. Снимите старое уплотнительное кольцо. Может помочь использование инструмента, такого как небольшой шестигранный ключ, для проталкивания в центр уплотнительного кольца и его извлечения.
3. Возьмите новое уплотнительное кольцо из своего набора запасных деталей.
4. Поместите новое уплотнительное кольцо внутрь корпуса.
5. Прикрутите кончик назад на корпус держателя микропипеток.

После замены уплотнительного кольца и перед началом работы проверьте функциональность держателя микропипеток таким образом, который отражает нормальное использование.

Фильтры Системы нагрева воздуха Thermosafe

Система нагрева воздуха содержит воздушный фильтр, который может легко заменить пользователь. Фильтр предназначен для недопущения попадания в нагреватель воздуха инородных предметов и сора, способных снизить его работоспособность. Во всех случаях система манипуляций RI Integra 3 должна использоваться в чистой среде. Частота замены фильтров определяется уровнем чистоты. При этом фильтры рекомендуется менять ориентировочно раз в 6 месяцев.



*Pull cover to remove
Filter
Figure 11-2*

*Потяните за крышку, чтобы снять ее.
Фильтр
Рисунок 11-2*

- 

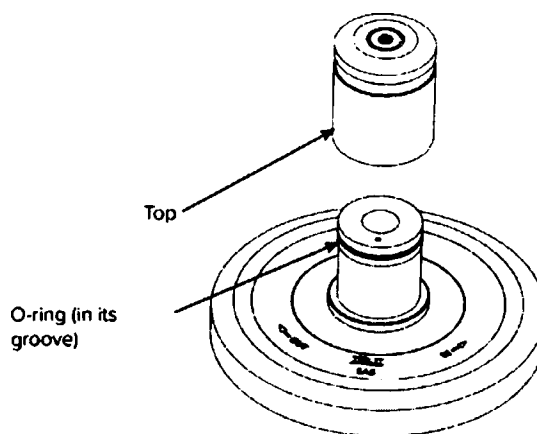
Перед заменой фильтра выключите систему RI Integra 3.
- 

Убедитесь, что фильтр установлен все время, и что корпус фильтра также правильно установлен.

Воздушные шприцы — установка нового уплотнительного О-кольца**SAS**

После многократного использования может понадобиться заменить уплотнительное кольцо для обеспечения непрерывной и точной работы. Запасные уплотнительные кольца поставляются со шприцем, а также могут быть заказаны у компании RI.

1. Открутите верхнюю часть шприца, чтобы открыть доступ к черному резиновому уплотнительному кольцу. Уплотнительное кольцо помещается в паз в нижней части шприца.
2. Аккуратно извлеките уплотнительное кольцо.
3. Установите новое уплотнительное кольцо в паз.
4. Соберите изделие.



Top
O-ring (in its groove)
OUT
IN

Верх
Уплотнительное кольцо (в пазу)
ВЫХОД
ВХОД

Рисунок 11-3

После замены уплотнительного кольца и перед началом работы проверьте SAS таким образом, который отражает нормальное использование.

SAS-SE

SAS-SE предназначен для снижения износа уплотнительного кольца, чтобы замены приходилось выполнять реже. В случае подозрения о необходимости замены свяжитесь с компанией RI, поскольку процедура замены более сложная, чем для SAS.

Примечание. Не используйте масло или другие вещества в шприцах SAS

В случае попадания в систему масла или другого вещества, ее потребуется разобрать и очистить. Это можно доверить только технику, уполномоченному компанией RI.

Очистка

Используйте чехол для защиты системы RI Integra 3 от пыли, когда она не используется. Это минимизирует потребность в очистке. Компания рекомендует и поставляет чехол от пыли без ПВХ, поскольку известно, что пластификаторы, широко используемые в эластичных ПВХ, токсичны для эмбрионов.

Всегда незамедлительно удаляйте разлитую жидкость или загрязнение, т.е. поддерживайте чистоту прибора.

Систему RI Integra 3 можно очищать только мягкой тканью без ворса, смоченной изопропиловым спиртом. Это следует выполнять после выключения прибора настенным переключателем, и перед включением прибор должен полностью высохнуть. Никогда не используйте воду для очистки RI Integra 3.

Разлитая жидкость

В случае непреднамеренного разлива жидкости **немедленно выключите электричество** на настенном выключателе. Только после этого быстро просушите прибор при помощи бумажных полотенец или подобного. Если существуют подозрение, что жидкость попала внутрь прибора, свяжитесь со службой поддержки «СиЭсАй» (CSI) для консультации, прежде чем включать изделие.

Предохранители

Обязательно замените перегоревший предохранитель на новый с корректным номиналом.

Утилизация электрического оборудования

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



Если электронные компоненты больше не подлежат обслуживанию, их необходимо вернуть в компанию RI для уничтожения безопасным для экологии способом. Не выбрасывайте их вместе с «обычным» мусором.

Утилизируйте пипетку и ее упаковку в подходящий контейнер.

РАЗДЕЛ 12. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Гарантии компании CooperSurgical 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 CooperSurgical неприменимы к каким-либо компонентам или изделиям, предназначенным для однократного или ограниченного использования, являющимся одноразовыми или расходными.

Компания CooperSurgical не несет ответственности, а обладатель и пользователь изделия должны предоставить возмещение, защиту и неприкосновенность компании CooperSurgical 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 CooperSurgical настоящим отказывается от всех прочих гарантий, прямых или косвенных, в письменной или устной форме, в отношении изделий компании CooperSurgical, 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 CooperSurgical не будут иметь законной силы, кроме случаев составления в письменной форме и подписи уполномоченным корпоративным должностным лицом компании CooperSurgical.

Компания CooperSurgical 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 CooperSurgical, даже если компания CooperSurgical получила сведения, была осведомлена или должна была быть осведомлена о возможности такого ущерба. Ответственность компании CooperSurgical в отношении изделия, на которое распространяется гарантия или иное, при любых обстоятельствах ограничивается ценой покупки такого изделия.

РАЗДЕЛ 13. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ НА РЕМОНТ

Перед возвратом изделия обратитесь к разделу «Устранение проблем» в настоящем руководстве. Если проблемы с изделием не могут быть устранены, следуйте нижеприведенной инструкции:

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 возврата изделий;
- количество, описание, артикул, серийный номер товаров;
- дата получения заказа;
- заказ на покупку клиента и номер счета CooperSurgical 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.

Поставка должна 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 только для клиентов в США

Тел.: 800-243-2974

Факс: 800-262-0105

fertility.coopersurgical.com

.

Приложение к инструкции по применению

Система для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями

I. Система для микроманипуляций RI Integra 3, в составе:

1. Микроманипулятор RI Integra 3, 1 шт.
2. Набор для монтажа, 1 шт., в составе:
 - передний адаптер, 1 шт.;
 - задний адаптер, 1 шт.;
 - крепежные винты, не более 6 шт.
3. Объектив, 1 шт.
4. Спейсер для объектива, 1 шт.
5. Блок питания, 1 шт.
6. Набор кабелей, не более 10 шт.
7. Держатель для инструментов, 2 шт.
8. Держатель микропипетки, 2 шт.
9. Шприц воздушный SAS, не более 2 шт. (при необходимости)
10. Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE, не более 2 шт. (при необходимости)
11. Шприц масляный SOS, не более 2 шт. (при необходимости)
12. Эксплуатационная документация на бумажном носителе
13. Эксплуатационная документация на флеш накопителе (при необходимости)

Принадлежности:

1. Опора для рук, не более 2 шт.
2. Набор инструментов для установки и монтажа, в составе:
 - Отвертка шестигранная 84E.2x75
 - Отвертка шестигранная 84E.1.5x35
 - Ключ шестигранный 4 мм
 - Ключ шестигранный 3 мм.
 - Пластина установочная
 - Кольца уплотнительные, 4 шт.
3. Трубка для шприца, не более 5 шт.
4. Воздушный фильтр, не более 10 шт.
5. Кабель для подключения к ПК
6. Сдвоенный держатель инструментов, не более 2 шт.
7. Чехол защитный
8. Нагревательная стеклянная вставка столика
9. Нагревательная металлическая вставка столика 16 мм
10. Нагревательная металлическая вставка столика 25 мм

Далее по тексту: система, система RI Integra, RI Integra, изделие, манипулятор, оборудование, инструмент.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями предназначена для обеспечения точного расположения микроинструментов под микроскопом при одновременном поддержании температуры образцов во время осуществления вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

ПОКАЗАНИЯ

Система для микроманипуляций RI Integra 3 с принадлежностями используется для обеспечения точного расположения микроинструментов под микроскопом при одновременном поддержании температуры образцов во время осуществления вспомогательных репродуктивных технологий

(BPT), как, например, интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ) и интрацитоплазматическая инъекция морфологически нормального сперматозоида (ИМСИ).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент		Характеристики*	
Состав			
Микроманипулятор RI Integra 3		Размеры:	Ширина 56 см, глубина 38 см
		Масса:	Максимальная масса: 10,4 кг Фактическая масса зависит от комплектации
		Дисплей:	Жидкокристаллический дисплей с сенсорным экраном 3,5” для регулирования температуры.
		Регулятор температуры	Точность: точнее $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при условии калибровки относительно эталона. Отображаемое разрешение: $0,1^{\circ}\text{C}$ Диапазон задания температуры: $30-45^{\circ}\text{C}$
		Управление движением столика по осям X и Y	Алюминиевая нагревательная пластина столика Длина хода 40мм по осям X и Y (25 и 33мм на поворот)
		Контроль точных манипуляций:	Управление движением по осям X, Y и Z осуществляется одной ручкой (X = из стороны в сторону, Y = вперед-назад, Z = вверх-вниз). Субмикронное разрешение Длина хода по осям X и Y 0,75 мм, по оси Z – 5 мм
		Контроль грубых манипуляций:	Движение по осям X и Y 10-микронное разрешение Длина хода по осям X и Y: 4 мм
		Возможность подключения:	Порт USB типа B для соединения с ПК
		Система нагрева воздуха Thermosafe	Скорость вентилятора: 1200 оборотов/мин Диапазон рабочей температуры: $30 - 45^{\circ}\text{C}$ Точность установки: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
		Встроенное программное обеспечение	Название: Integra 3 Firmware Версия: 1.10 Класс ПО (IEC 62304): B
Набор для монтажа, в составе:	Передний адаптер	Размеры: Длина 16 см, ширина 5 см, высота по переднему краю 0,3 см, высота по заднему краю 2,7 см. Сзади имеется выступ шириной 1,2 см. Масса 0,4 кг.	
	Задний адаптер	Размеры: Длина 34 см, ширина 4 см, высота по центру 3,5 см. Масса 0,6 кг.	
	Крепежные винты	Размеры: длина 15 и 22 мм, диаметр 7 и 8 мм. Масса: 3 г	

Объектив		Размеры: высота 30 мм, нижний диаметр 24 мм, верхний диаметр 8 мм, увеличение 4х. Масса: 82 г
Спейсер для объектива		Размеры: высота 18 мм, нижний диаметр 14 мм, верхний диаметр 21 мм. Масса: 9 г
Блок питания		Вход: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, Макс. 1,8А, Класс I Выход: 12В постоянного тока, Мин. 11А (132 Вт)
Набор кабелей		Длина – 190 см 1. Масса – 200 г. 2. Масса – 185 г. 3. Масса – 200 г. 4. Масса – 150 г.
Держатель для инструментов		Контроль местоположения пипетки Регулировка наклона пипетки в диапазоне 16-43 градуса
Держатель микропипетки		Совместим с микропипетками промышленного производства, имеющими проксимальный конец диаметром 1 мм
Шприц воздушный SAS		Ход поршня - 23 мм Максимальный смещенный объем при атмосферном давлении - 18,5 мл Смещение объема на оборот при атмосферном давлении - 1,6 мл Масса - 1,4 кг Размеры - диаметр 125 мм, высота 95 мм
Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE		Ход поршня - 30 мм Максимальный смещенный объем при атмосферном давлении - 24 мл Смещение объема на оборот при атмосферном давлении - 1,6 мл Масса - 1,7 кг Размеры - диаметр 125 мм, высота 120 мм
Шприц масляный SOS		Ход поршня - 50 мм Максимальный смещенный объем - 830 мкл Смещение объема на оборот - 8,3 мкл Общий объем заполнения (включая трубку) - приблизительно 2 мл Масса - 1,5 кг Размеры - 260 x 135 x 110 мм
Принадлежности		
Опора для рук		Для удобства расположения руки при работе. Размеры: Нижнее и верхнее основание опоры: длина 12 см, ширина 6 см, Высота опоры 10 см. Масса 0,5 кг.
Набор для монтажа:	Отвертка шестигранная 84E.2x75	Рабочая часть – 74 мм Ручка – 90 мм Масса – 19 г. Цвет маркировки – зеленый
	Отвертка шестигранная 84E.1.5x35	Рабочая часть – 35 мм Ручка – 82 мм. Масса – 9 г.

		Цвет маркировки – желтая
	Ключ шестигранный 4 мм.	Габариты - 145х22 мм Масса – 17 г.
	Ключ шестигранный 3 мм.	Габариты - 130х22 мм Масса – 10 г.
	Пластина установочная	Габариты – длина 60 мм, ширина мин. 24 мм, макс. 58 мм Толщина 12 мм Масса – 38 г
	Кольца уплотнительные	Диаметр – 4 мм Толщина 0,8 мм Масса 0,05 г
Трубка для шприца		Длина 3 м Наружный диаметр – 2 мм
Воздушный фильтр		Габаритные размеры: 6,5 x 11 x 1 см Масса: 1 г
Кабель для подключения к ПК		Длина – 180 см Масса – 70 г.
Сдвоенный держатель инструментов		Размеры: 17 x 12 x 9 см Масса: 290 г
Чехол защитный		Размеры: 700х500х850 мм Масса 275 г
Нагревательная стеклянная вставка столика		Диаметр 110 мм, толщина 2 мм. Масса 0,1 кг.
Нагревательная металлическая вставка столика 16 мм		Внешний диаметр 110 мм, внутренний диаметр отверстия 16 мм, толщина 2 мм. Масса 0,15 кг.
Нагревательная металлическая вставка столика 25 мм		Внешний диаметр 110 мм, внутренний диаметр отверстия 25 мм, толщина 2 мм. Масса 0,15 кг.

* Допустимые отклонения размеров и массы: $\pm 5\%$ от номинального значения

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

BS EN ISO 15223-1 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий

ISO 20417 Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

BS EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные официального представителя компании Research Instruments на территории РФ:

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

ГОЛОССАРИЙ

TDU (TDU3)	Механический микроманипулятор
MPH	Держатель микропипетки
PL3	Держатель для инструментов
SOS	Шприц масляный SOS
SAS	Шприц воздушный SAS
SAS-SE	Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE

Перевод с английского языка на русский язык

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ:

Я, ГЛОРИЯ ПАТРИСИА РАЙДЭН из 3е Олд Дэйри Кедхэй Девон EX11 1QT, НОТАРИУС, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что прилагаемый далее документ является оригиналом Инструкции по применению, подписанной в моем присутствии Мишель Мак-Кинли.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеуказанный нотариус, ставлю подпись и печать офиса на вышеупомянутом документе 28 ноября 2022 г.

Подписано: /подпись/

Глория Патрисиа Райдэн
Нотариус в Англии и Уэльсе

Срок действия полномочий бессрочный.

/Печать/

РЕСЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД

РИ Компания КуперСёрджикал

Бикланд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA, Соединенное Королевство
Тел.: 01326 372753 [международный: +44 (0) 1326 372753]
coopersurgical.com

«УТВЕРЖДЕНО»

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Мишель Мак-Кинли
(имя)

/подпись/
(подпись)

«28» ноября 2022

Штамп

Штамп: Ресерч Инструментс Лимитед
Бикланд Индастриал Парк
Фалмут
Корнуолл
TR11 4TA
Соединённое Королевство

Ресерч Инструментс Лимитед

+ 45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

СЕ
2797

Только РХ

Ресерч Инструментс Лимитед
Бикланд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA
Соединенное Королевство

КуперСёрджикал


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6-1894

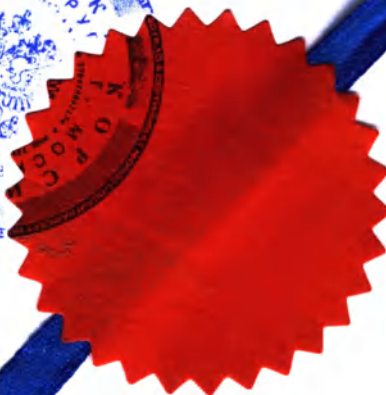
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



TO ALL TO WHOM these presents shall come:

I GLORIA PATRICIA RYDEN of The Old Dairy Cadhay Devon EX11 1QT NOTARY PUBLIC duly admitted and sworn DO HEREBY CERTIFY that the paper writings hereto annexed is the original document Installation and Service Manual signed in my presence by the said Michelle McKinley

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office aforesaid this 28th day of November 2022

Signed :

Gloria P Ryden

Gloria Patricia Ryden

Notary Public for England and Wales

My notarial commission endures for life



RESEARCH INSTRUMENTS LIMITED



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

"APPROVE"

Regulatory Affairs Associate

(position)

Michelle McKinley

(name)

McKinley

(signature)

« 28 » November 2022

Stamp

Research Instruments Limited
Bickland Industrial Park
Falmouth
Cornwall
TR11 4TA
United Kingdom

Installation and Service Manual

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

**Система для микроманипуляций RI Integra 3
с принадлежностями**

Производства: Research Instruments Limited

+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

CE R₀₁
2797



Research Instruments Ltd
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA,
UK



CooperSurgical

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ.....	1
РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ.....	2
Назначение	2
Целевая группа пациентов.....	2
Медицинское состояние.....	2
Клиническая польза.....	2
Предусмотренные условия применения.....	2
Целевой пользователь	2
Обязательство предоставления информации.....	2
Применимые артикулы	3
Совместимые микроскопы	3
Установка	3
Требования к упаковке и обращению.....	3
РАЗДЕЛ 3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
Предупреждения.....	4
Предостережения.....	4
Руководство и декларация производителя.....	5
Электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2).....	5
Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению	5
Глоссарий символов безопасности/информационных символов	7
РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ.....	9
Компоненты системы.....	9
Артикулы компонентов системы Integra 3.....	10
Артикулы адаптеров для микроскопа системы Integra 3.....	10
Обзор оборудования.....	11
Таблица спецификаций Integra 3.....	12
РАЗДЕЛ 5. УСТАНОВКА	14
Краткая информация	14
Установка объектива 4x со спейсером	14
Установка адаптеров	14
Olympus IMT2	16
Nikon TMD	18
Снятие транспортировочной скобы столика XY.....	19
Установка столика.....	20
Снимите транспортировочные скобы микроманипулятора TDU.....	21
Снимите фиксирующую ленту нагревательной вставки	22
Установка PL3.....	22
Установка оптики микроскопа	24
Электрические соединения.....	24
Символы пользовательского интерфейса	25
Индикаторы высоты	26
Калибровка индикатора высоты	26
Установка шприцев	26
Шприц воздушный с винтовым приводом SAS в сборе.....	28
Шприц масляный SOS	29
Держатель микропипетки в сборе (MPH)	30
Вставка держателя микропипетки в держатель инструмента.....	31
Схема начальной регулировки пипетки	31

Инструкция по начальной регулировке пипетки	31
Регулировка угла наклона пипетки.....	33
РАЗДЕЛ 6. РЕГУЛИРОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ.....	35
Регулировка установленной точки	35
Калибровка температуры.....	35
Калибровка нагревательных пластин	36
Калибровка системы нагрева воздуха Thermosafe	36
РАЗДЕЛ 7. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ	38
Информация о системе.....	38
Конфигурация (режим) системы нагрева.....	38
Обновление встроенного программного обеспечения	39
Замена нагреваемой вставки столика	39
Использование вставок столика стороннего производства.....	39
Внутренние электрические соединения	40
Установка угла наклона PL3	41
Вертикальное движение направляющей PL3	42
Повторная упаковка Integra 3	43
Установка транспортировочной скобы столика XY	45
РАЗДЕЛ 8. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	47
РАЗДЕЛ 9. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ НА РЕМОНТ	48
Политика возврата товаров.....	48
Утилизация электрического и электронного оборудования.	48
Контактные данные службы поддержки клиентов	49
Контактные данные для клиентов в США.....	49

РАЗДЕЛ 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим вас за выбор Integra 3.

В настоящем руководстве представлена вся необходимая информация по установке системы микроманипуляции Integra 3 компании «Ресерч Инструментс Лтд» и по выполнению определенных задач по обслуживанию. Система подлежит установке, обслуживанию и эксплуатации только обученным персоналом после внимательного ознакомления со всеми разделами настоящего руководства. Дополнительная информация представлена в инструкции по применению.

Если у лица, осуществляющего установку или эксплуатацию, вызывает вопросы какая-либо информация, содержащаяся в настоящем руководстве, необходимо обратиться к компании «Ресерч Инструментс Лтд» или назначенному представителю, прежде чем пытаться использовать данное оборудование.

Компания «Ресерч Инструментс Лтд» («РИ») ни при каких обстоятельствах не берет на себя ответственность ни за какие технические или монтажные ошибки или упущения при вводе в эксплуатацию, а также компания «Ресерч Инструментс Лтд» не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб в результате использования или невозможности использования настоящего руководства.

Компания «РИ» постоянно обновляет свои изделия и, следовательно, оставляет за собой право вносить изменения в проектирование, оборудование и технические характеристики в любое время.

Инженеру, выполняющему установку/обслуживание, рекомендуется сохранить руководство по установке и обслуживанию Integra 3 для справки в будущем.

Знак ^{ТМ}, используемый в настоящем руководстве, означает торговую марку компании «Ресерч Инструментс Лтд». Любые названия брендов, приведенные в настоящем руководстве, являются торговыми марками соответствующих правообладателей.



«Ресерч Инструментс Лтд»

Бликлэнд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл TR11 4TA,
Соединенное Королевство (Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall
TR11 4TA, UK)

Уполномоченный
представитель в
ЕС

«КуперСерджикал Дистрибьюшн Б.В.» (CooperSurgical Distribution
B.V.)

Цельсиусвег 35, 5928 PR Венло, Нидерланды (Celsiusweg 35, 5928 PR
Venlo The Netherlands)

РАЗДЕЛ 2. ВВЕДЕНИЕ

Назначение

Прецизионное позиционирование микроинструментов под микроскопом при поддержании одинаковой температуры во время процедур вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ), таких как интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ).

Целевая группа пациентов

Нуждающиеся в медицинской вспомогательной репродукции для повышения шансов здоровой беременности и исхода.

Медицинское состояние

Медицинское состояние – бесплодие и генетические заболевания.

Клиническая польза

Клиническая польза применения данного медицинского изделия во время процедур ВРТ – повышение шансов пациента на жизнеспособную беременность и долгосрочное здоровье плода.

Предусмотренные условия применения

Применяется в контролируемой клинической среде, где используются вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ).

Целевой пользователь

Обученный профессиональный врач, работающий со вспомогательными репродуктивными процедурами (ВРТ), обладающий квалификацией в соответствующей области.

Обязательство предоставления информации

В случае какого-либо серьезного происшествия, связанного с данным изделием, об этом надлежит сообщить компании «Купер Серджикал» по номеру телефона +1 203-601-5200 доб. 3100 или по электронной почте ProductSurveillance@coopersurgical.com, а также местному уполномоченному органу здравоохранения в вашей стране. Серьезным происшествием считается приведшее или поспособствовавшее летальному исходу, задержке в процедуре, которая привела к летальному исходу или нанесению серьезного вреда здоровью, а также неисправность, которая могла привести к нежелательному явлению.

ССЫЛКА ТОЛЬКО ДЛЯ США: FDA 510(k) K003142

Микроманипулятор для вспомогательной репродукции «РИ» TDU500* используется для точного позиционирования микроинструментов под микроскопом для методов вспомогательной репродукции.

«РИ» Integra представляет собой конфигурацию, состоящую из двух микроманипуляторов TDU500*, двух воздушных шприцев и системы управления температурой в одном корпусе.

Внимание. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врача или практикующего специалиста, обученного и сертифицированного для использования данного изделия.

* В настоящее время TDU500 заменен на современную модель TDU3.

Применимые показания к применению регулируются законодательством страны, в которой изделие продается. Доступность микроманипулятора Integra 3 для клинического применения зависит от одобрения микроманипулятора Integra 3 законодательным органом страны, для продажи в которую предназначено данное изделие.

Применимые артикулы

Артикул	Описание
6-54-110	Integra 3 с нагреваемой металлической вставкой

Совместимые микроскопы

Zeiss Axiovert 40/100/200, Axio Observer, Axio Vert.A1
Nikon TMD, Diaphot 200/300, TE200/300, TE2000, Ti
Leica DMIRB, DMI3000B/4000B/6000B, DMIL, DMi8
Olympus IMT2, IX50/70, IX51/71/81, IX53/73/83

Установка

Установка системы Integra 3 должна осуществляться техником компании «Ресерч Инструментс Лтд» или другим уполномоченным персоналом «РИ». Некорректная установка может привести к неправильной регулировке пипетки и низкой эффективности в целом.

Перемещение данной системы надлежит рассматривать как повторную установку и, следовательно, надлежит выполнять уполномоченному персоналу.

К обслуживаемым пользователем относятся только те компоненты, которые перечислены в разделах руководства пользователя «Устранение проблем» и «Уход и техническое обслуживание».

Требования к упаковке и обращению

Во избежание повреждения оборудования при транспортировке держатели инструментов и, где применимо, шприцы упаковываются отдельно и должны быть установлены перед началом эксплуатации прибора.

РАЗДЕЛ 3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание риска электрического удара данное оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование вблизи пациента не допускается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не изменяйте данное оборудование без разрешения производителя.

Предостережения



Сюда относятся предостерегающие сообщения, которые следует соблюдать во избежание нанесения вреда здоровью пользователей или ущерба образцам.



К эксплуатации системы допускается только квалифицированный и обученный персонал.



НЕ разбирайте и не изменяйте никакие компоненты Integra 3, не заменяйте никакой компонент на другой. Это может привести к нанесению ущерба образцам, а также обнуляет гарантию и (или) договор на обслуживание.



НЕ эксплуатируйте без надлежащим образом установленного микроскопа.



Убедитесь, что переходник сетевого источника питания не упадет со стола, поскольку это, вероятно, приведет к повреждению оборудования.



Обслуживание самого микроскопа должно выполняться на высшем уровне. Такие проблемы, как износ механизмов фокусировки или ненадежное крепление видеокамеры, могут привести к ненадежной фокусировке и нестабильности изображения и, как следствие, повреждению эмбриона.



Используйте **ТОЛЬКО** шнур питания и переходник источника питания, поставляемый с системой.

Шнур от источника питания является разъединяющим изделием для данного оборудования. Для отключения всего электропитания от данного изделия отсоедините шнур питания от электрической розетки. Оборудование следует расположить так, чтобы обеспечить свободный доступ к шнуру питания. Приборный соединитель или сетевая вилка используются в качестве разъединителя и должны оставаться в рабочем состоянии.

Руководство и декларация производителя
Электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)

Изделие Integra 3 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь Integra 3 должен убедиться, что изделие используется в таких условиях.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие Integra 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	Изделие Integra 3 подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, но может использоваться в жилых и других помещениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Данное оборудование/система предназначена только для использования профессиональными медработниками. Это оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по минимизации воздействия, например, изменить ориентацию или местоположение Integra 3 или экранировать местоположение.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Данное оборудование предназначено для использования профессионалами в лабораторных условиях и соответствует стандарту электромагнитной совместимости для профессионального использования IEC 60601-1-2, однако рекомендуется использовать портативное радиочастотное оборудование связи (например, мобильные телефоны, портативные мобильные радиостанции и т.д.) в радиусе 30 см от данного изделия, поскольку это может мешать работе Integra 3.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд $\pm$ 6 кВ Воздушный разряд $\pm$ 8 кВ	Контактный разряд $\pm$ 6 кВ Воздушный разряд $\pm$ 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	$\pm$ 2 кВ для линий электропередач $\pm$ 1 кВ для линий входа/выхода	$\pm$ 2 кВ для линий электропередач $\pm$ 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать стандартному коммерческим или больничным условиям.

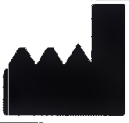
Устойчивость к выбросу напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод - провод ± 2 кВ провод - земля	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартному коммерческим или больничным условиям.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провал в UT) длительностью 0,5 периода 40 % UT (60 % провал в UT) длительностью 5 периодов 70 % UT (30 % провал в UT) длительностью 25 периодов <5 % UT (>95 % провал в UT) длительностью 5 секунд	<5 % UT (>95 % провал в UT) длительностью 0,5 периода 40 % UT (60 % провал в UT) длительностью 5 периодов 70 % UT (30 % провал в UT) длительностью 25 периодов <5 % UT (>95 % провал в UT) длительностью 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартному коммерческим или больничным условиям. Если пользователю Integra 3 требуется непрерывная работа при перебоях в сети питания, рекомендуется обеспечить питание Integra 3 от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) Устойчивость к магнитным полям IEC 61000-4-8	3,0 А/м 50/60 Гц	3,0 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание. UT – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Условия электромагнитного излучения – руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части Integra 3, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3,5/V_I] \sqrt{p}$ $d = [3,5/V_I] \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/V_I] \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с указанием производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования участка ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б .
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Примечание 3. Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции АМ- и FM-радиовещания и телевидения, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Integra 3, превышает применимый уровень РЧ соответствия, указанный выше, следует наблюдать за Integra 3, чтобы убедиться в нормальной работе изделия. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение Integra 3. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V_1] В/м.			

Глоссарий символов безопасности/информационных символов
Источник: ISO 15223-1, ISO 60606-1

Символ	Значение
	В соответствии с Приложением II европейской Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.
	Предостережение. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только обладающему лицензией медицинскому специалисту или по его заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	См. инструкции по применению
	См. инструкции по применению
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если не предотвращена, может привести к нанесению серьезного вреда здоровью или летальному исходу.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если не предотвращена, может привести к нанесению незначительного или умеренного вреда здоровью.
	Производитель
	Дата производства

	Изделие медицинское
	Номер по каталогу или артикул
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Не утилизировать изделие с «обычными» отходами. Утилизировать в соответствии с Директивой ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Постоянный ток (DC)
	Верх
	Хрупкое. Осторожно.
	Предел по количеству ярусов в штабеле. Укладывать в стопку не более 3 единиц изделия.
	Беречь от влаги.

РАЗДЕЛ 4. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Добро пожаловать в руководство по установке и обслуживанию рабочей станции микроманипулятора Integra 3 «Ресерч Инструментс» («РИ»). Настоящее руководство предназначено для использования уполномоченными техниками и дистрибьюторами «РИ» для установки Integra 3 и выполнения определенных задач по обслуживанию. Руководство пользователя предоставляется отдельно (6-54-701UM) и содержит инструкции по применению системы.

Компоненты системы



Рисунок 4-1.

PL3

Rear Adaptor

Micromanipulator RI Integra 3

MPHs

Front Adaptor

SOS*

Handrest

Power Supply Adaptor

Syringe Tubing

SAS*

SAS-SE*

Держатель для инструментов

Задний адаптер

Микроманипулятор RI Integra 3

Держатели микропинетки

Передний адаптер

Шприц масляный SOS*

Опора для рук

Блок питания

Трубка для шприца

Шприц воздушный SAS*

Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE*

* Зависит от конфигурации заказа

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

Артикулы компонентов системы Integra 3

Артикул	Описание
5-54-300	Держатель инструмента PL3, левый
5-54-320	Держатель инструмента PL3, правый
5-54-100	Базовая пластина
6-54-400	Механический микроманипулятор TDU3 (2 шт.)
6-27-562	Держатель микропипетки (2 шт.)
5-54-290	Нагревательная вставка столика (нагревательная металлическая вставка, диаметр 25 мм)*
5-54-282	Нагревательная вставка столика (нагревательная стеклянная вставка с покрытием оксидом индия-олова)*
2-00-893	Блок питания для медицинских изделий 12 В, 11 А
5-50-170	Опора для рук (2 шт.)
6-34-520	Шприц воздушный SAS*
6-34-530	Шприц воздушный SAS точного управления SAS-SE*
6-34-700	Шприц масляный SOS*

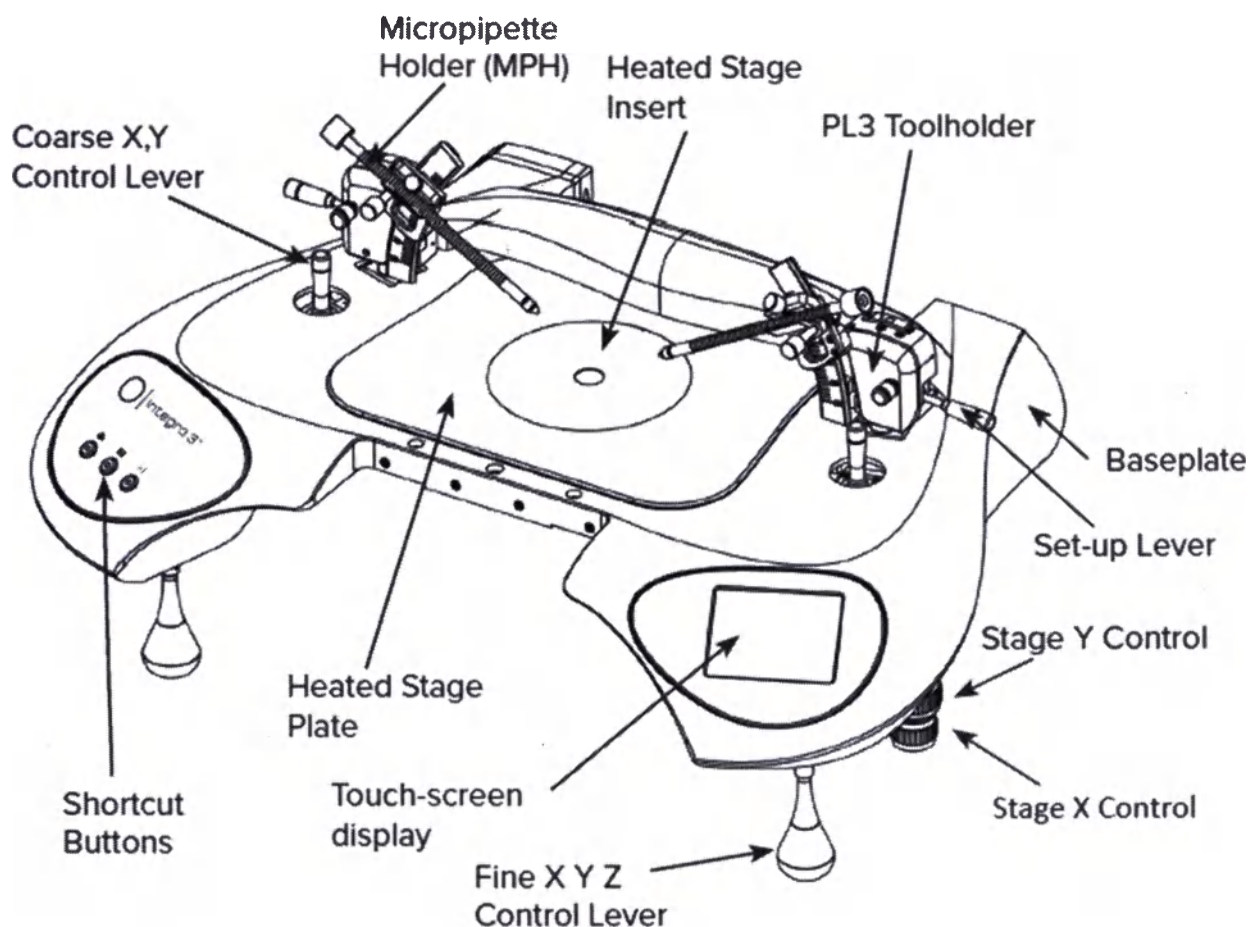
* Зависит от конфигурации заказа

Артикулы адаптеров для микроскопа системы Integra 3

Артикул	Описание
5-54-120	Olympus IX51/71, IX53/73/83
5-54-140	Olympus IX50/70
5-54-134	Olympus IMT2
5-54-122	Nikon TE 200/300, TE2000, Ti, Diaphot 200/300
5-54-136	Nikon TMD
5-54-142	Leica DMIL
5-54-124	Leica DMIRB/DMI3000B/4000B/6000B/DMi8
5-54-128	Zeiss Axiovert 100/200, Axio Observer, Axio Vert.A1
5-54-129	Nikon TI2
5-54-144	Zeiss Axiovert 40

Примечание. Передние и задние адаптеры указаны для соответствующих микроскопов. Указанные артикулы относятся в переднему адаптеру, заднему адаптеру и фиксирующим винтам по необходимости.

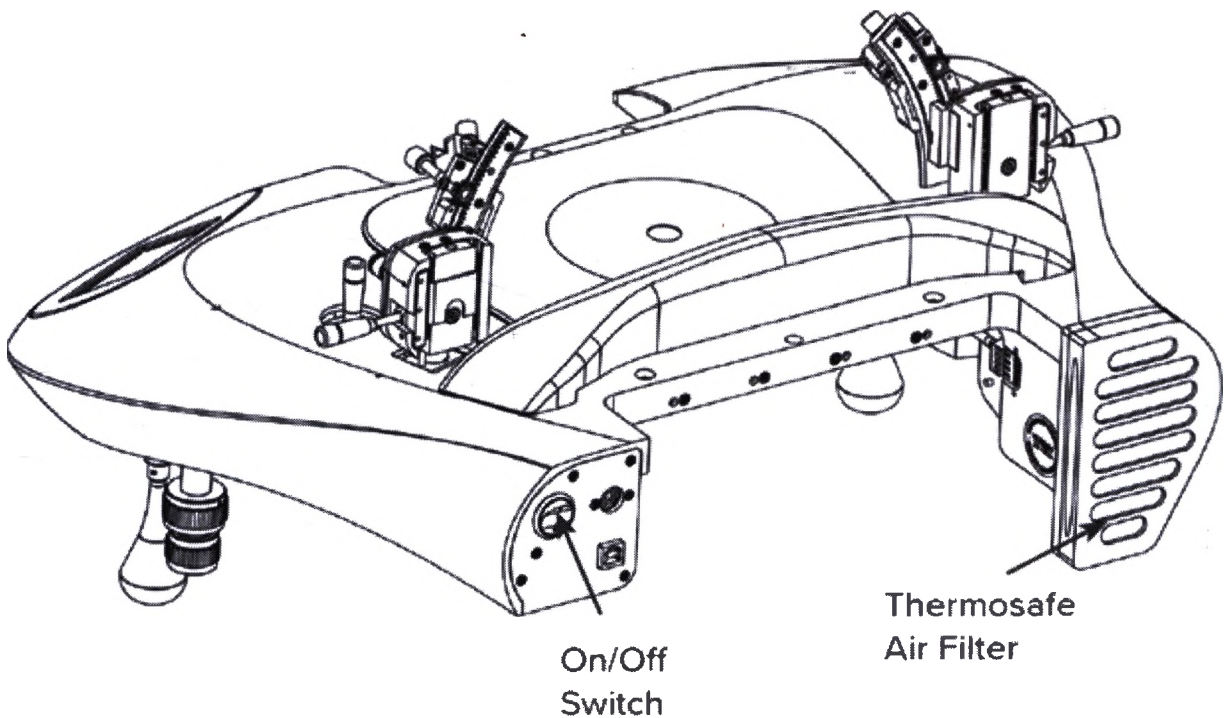
Обзор оборудования



Coarse X,Y Control Lever
Micropipette Holder (MPH)
Heated Stage Insert
PL3 Toolholder
Baseplate
Set-up Lever
Shortcut Buttons
Heated Stage Plate
Touch-screen display
Stage Y Control
Stage X Control
Fine X Y Z Control Lever

Ручка грубого управления по осям X,Y
Держатель микропипетки (MPH)
Нагревательная вставка столика
Держатель для инструментов PL3
Базовая пластина
Ручка настройки держателя для инструментов
Кнопки быстрого вызова
Нагревательный столик
Дисплей с сенсорным экраном
Регулятор перемещения столика вдоль оси Y
Регулятор перемещения столика вдоль оси X
Ручка точного управления по осям X Y Z

Рисунок 4-2



On/Off Switch
Thermosafe Air Filter (where fitted)

Кнопка включения/выключения
Воздушный фильтр Thermosafe

Рисунок 4-3

Таблица спецификаций Integra 3

Компонент	Описание
Ручка точного управление манипулятором	Движение по осям X, Y и Z от одного рычага (X = влево-вправо, Y = вперед-назад, Z = вверх-вниз) Разрешение ≤ 1 мкм по осям X и Y Ход 0,75 мм по осям X и Y, ход 5 мм по оси Z
Ручка грубого управления манипулятором	Движение по осям X и Y Разрешение 10 микрон Ход 4 мм по осям X и Y
Держатели инструмента PL3	Местоположение пипетки Регулировка угла пипетки от 16 до 43 градусов
Системы нагрева (зависит от конфигурации)	Нагреваемая металлическая вставка: 25 мм Нагреваемая стеклянная вставка с покрытием оксидом индия-олова Система нагрева воздуха Thermosafe
Контроллер температуры	Точность: лучше $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при калибровке по известному эталону. Отображаемое разрешение: 0.1°C Диапазон устанавливаемой температуры: $30\text{--}45^{\circ}\text{C}$
Дисплеи	Экран сенсорный жидкокристаллический 3,5 дюйма для отображения установленной температуры
Соединения	Разъем USB Type B для подключения к ПК с программным обеспечением R1 Viewer или R1 Witness (где используется). Дополнительная информация приведена в руководстве к программному обеспечению. Подключенный ПК должен соответствовать IEC 60950-1
Столик с перемещением по осям X и Y	Алюминиевая нагреваемая пластина столика Ход 40 мм по осям X и Y
Шприцы	Выбор из SAS (воздушный), SAS-SE (воздушный) и SOS (масляный)
Размеры	Основание (без учета микроскопа) Ширина 56 см, глубина 38 см

Вес	Максимальный вес компонентов с установленным микроскопом (за исключением переднего и заднего адаптеров): 10,4 кг Фактический вес зависит от конфигурации
Блок питания	Вход: 100-240 В переменного тока, 50—60 Гц, макс. 1,8 А, класс I Выход: 12 В постоянного тока, мин. 11 А (132 Вт)
Условия эксплуатации	Температура: от 15°C (59°F) до 40°C (104°F) Влажность: от 15% до 85% ОВ (без конденсации) Диапазон давления: от 70 кПа до 108 кПа
Совместимые микропипетки	Совместимыми являются стандартные для отрасли микропипетки с наружным диаметром 1 мм
Условия хранения/транспортировки	Температура: от -40°C (-40°F) до 60°C (140°F) Влажность: от 15% до 85% ОВ (без конденсации) Диапазон давления: от 70 кПа до 108 кПа

РАЗДЕЛ 5. УСТАНОВКА

Краткая информация

Прежде чем использовать систему требуется выполнить следующие действия в указанном порядке. Более подробное описание каждого действия приведено на последующих страницах.

1. Микроскоп следует аккуратно собрать отдельно от столика. Integra 3 заменяет собой стандартный столик.
2. Микроскоп должен быть расположен на столе так, чтобы оператор мог легко получить доступ к микроскопу (и столику, если он установлен), а также просмотреть изображение на мониторе персонального компьютера (если используется).
3. Вместе с Integra 3 в качестве компонента приподнятой системы регулировки микропипетки поставляется объектив 4x со спейсером. Данный объектив должен быть установлен рядом со стандартным объективом 4x (страница 14).
4. Установите адаптеры столика на микроскоп, надежно затянув винты (страница 15).
5. Снимите транспортировочную скобу столика XY (страница 19).
6. Установите Integra 3 на микроскоп (страница 21).
7. Снимите транспортировочные скобы с TDU и фиксирующую ленту (страница 22).
8. Установите держатели инструмента PL3 (страница 23).
9. Установите оптику микроскопа (страница 24).
10. Установите электрические соединения (страница 24) и проверьте калибровку индикатора высоты (страница 26).
11. Откалибруйте температуру нагреваемой пластины и температуру системы нагрева воздуха Thermosafe (страница 35).
12. Присоедините трубки к шприцам и держателю микропипетки, затем вставьте держатель микропипетки в держатель для инструмента. Установите пипетки (страница 30).
13. Отрегулируйте равнение микропипеток (страница 34).

Предостережение



Обслуживание самого микроскопа должно выполняться на высшем уровне. Такие проблемы, как износ механизмов фокусировки или ненадежное крепление видеокамеры, могут привести к ненадежной фокусировке и нестабильности изображения и, как следствие, повреждению эмбриона.

Установка объектива 4x со спейсером

Integra 3 поставляется с дополнительным объективом 4x со спейсером. Это обеспечивает возможность пользователю фокусироваться на кончиках пипеток в поднятом положении. Прикрутите данный объектив к револьверному держателю рядом с обычным 4x. Микроскопы Zeiss обычно оснащаются объективами 5x. Тем не менее, на этих микроскопах 4x со спейсером будет работать корректно.

Установка адаптеров

Выполните полную сборку микроскопа, включая трубку окуляра и осветительную стойку. Если систему предполагается установить на существующий микроскоп, просто снимите столик микроскопа, прежде чем продолжить установку.

Наклоните осветительную стойку назад. Может понадобиться ослабить фиксирующий винт – подробности см. в руководстве к микроскопу.

Система Integra 3 спроектирована таким образом, чтобы один столик подходил к ряду различных микроскопов. Однако положения установочного отверстия для столика микроскопа сильно разнятся, поэтому с каждой системой поставляются адаптеры, подходящие для использования с определенным микроскопом.

Как правило адаптеры поставляются парно (передний и задний) и устанавливаются при помощи винтов, фиксирующих адаптер к столику и фиксирующих Integra 3 к адаптеру. Каждый адаптер имеет округлую выемку. Эта выемка должна всегда быть направлена к задней части столика.

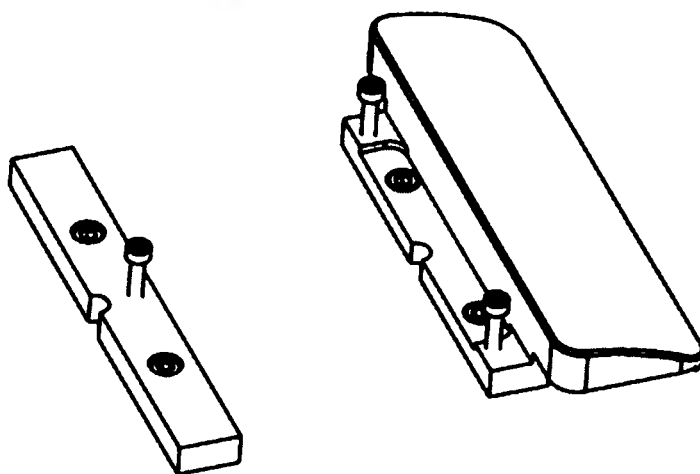


Рисунок 5-1. Пример: адаптеры Olympus IX71

Большинство микроскопов оснащены двумя адаптерами – одним передним и одним задним. Исключения описаны отдельно на нижеследующих страницах.

Адаптеры устанавливаются в установочные отверстия столика. Убедитесь, что округлая выемка направлена к задней части микроскопа, и установите адаптеры при помощи винтов из комплекта поставки.

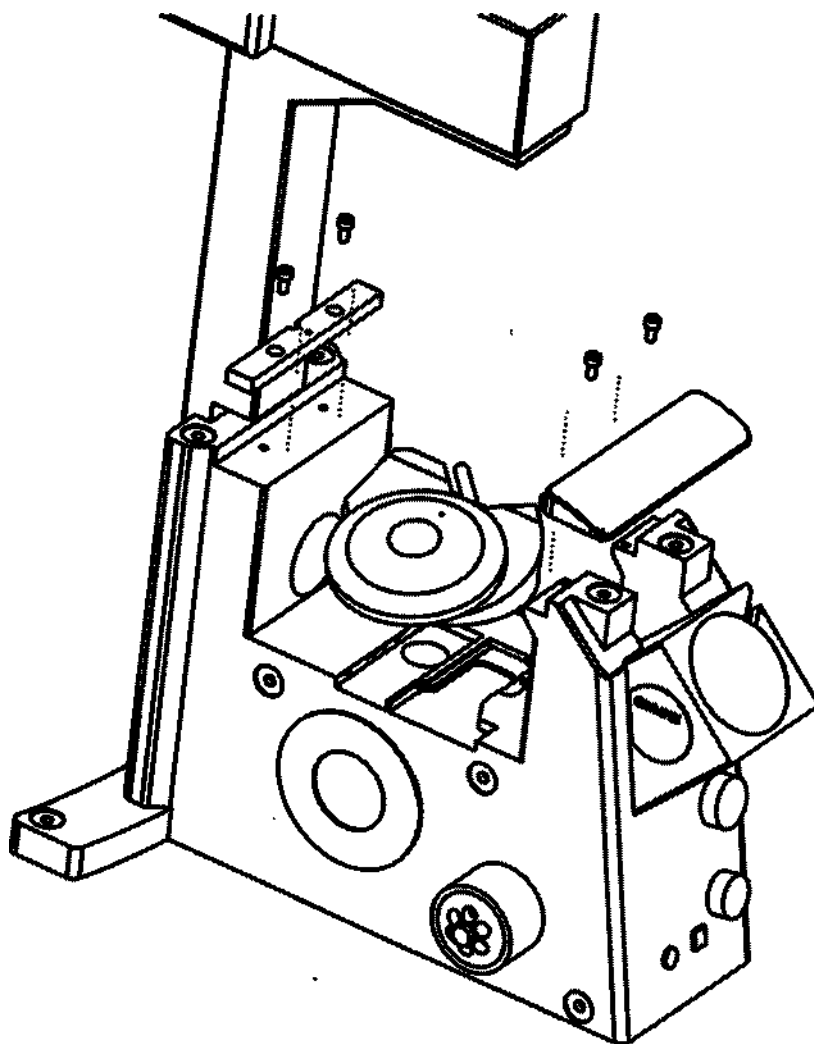


Рисунок 5-2. Пример: адаптеры Olympus IX71

Olympus IMT2

Чтобы установить передний адаптер, сначала открутите центровочный штифт микроскопа. Сохраните его на случай необходимости установить оригинальный столик в будущем. Установите передний адаптер при помощи винта в отверстие, используемое для центровочного штифта. Задний адаптер устанавливается при помощи специальных гаек из комплекта поставки.

«Ресерч Инструментс Лтд»

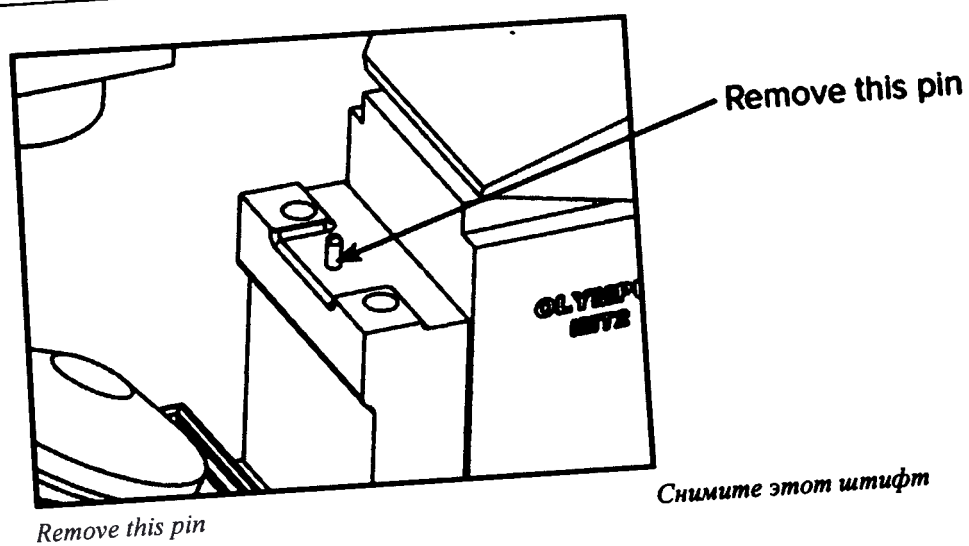


Рисунок 5-3.

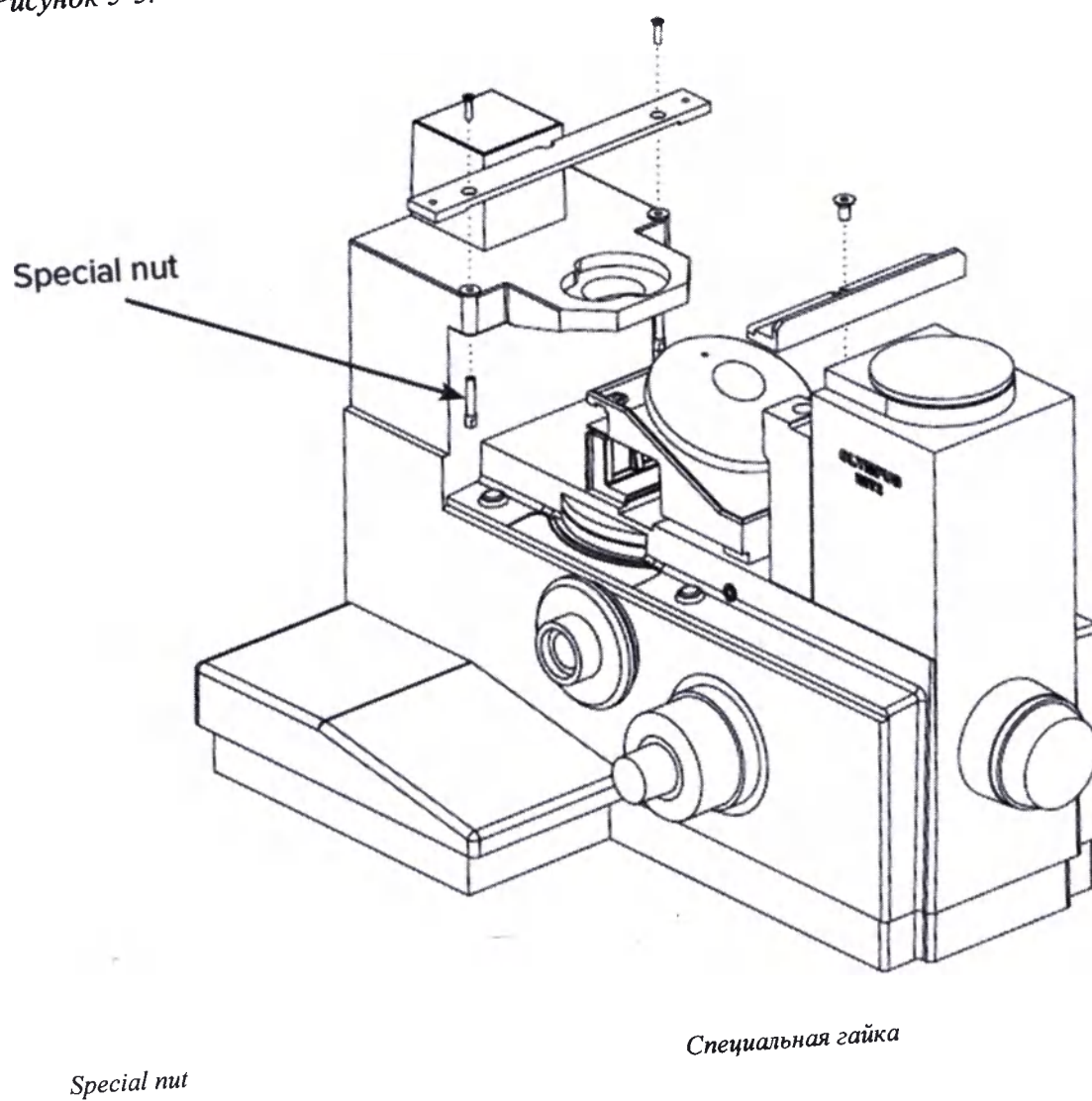
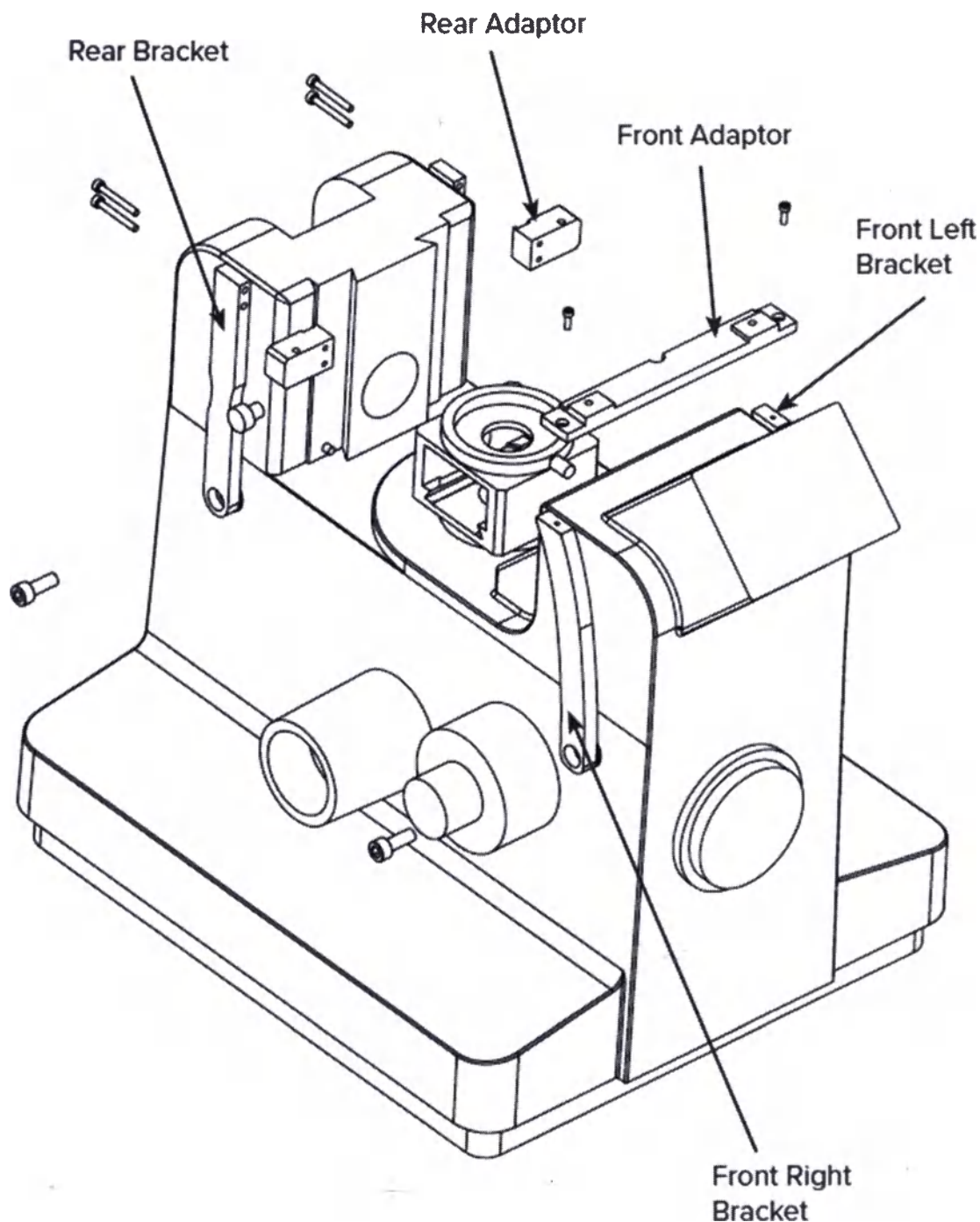


Рисунок 5-4.

Nikon TMD

У этого микроскопа отсутствуют установочные отверстия для столика сверху, поэтому в комплекте поставляются кронштейны, устанавливаемые в боковые отверстия микроскопа для поддержки адаптеров. **Обратите внимание:** передний левый и правый адаптеры отличаются.



Rear Bracket
Rear Adaptor
Front Adaptor
Front Right Bracket
Front Left Bracket

Задний кронштейн
Задний адаптер
Передний адаптер
Передний правый кронштейн
Передний левый кронштейн

Рисунок 5-5.

Снятие транспортировочной скобы столика ХУ

Во избежание движения столика ХУ при транспортировке снизу устанавливается транспортировочная скоба. Процедура снятия и повторной установки транспортировочной скобы следующая.

Снятие

После извлечения верхнего уровня пенопласта из упаковки Integra 3 достаньте Integra 3 из среднего уровня пенопласта. Извлекайте горизонтально, пока Integra 3 полностью не освободится от пенопласта.

Аккуратно положите Integra 3 задней поверхностью сверху на пенопластовую упаковку, как показано ниже. При этом следите за тем, чтобы на рычаги и рукоятки не воздействовали никакие силы.

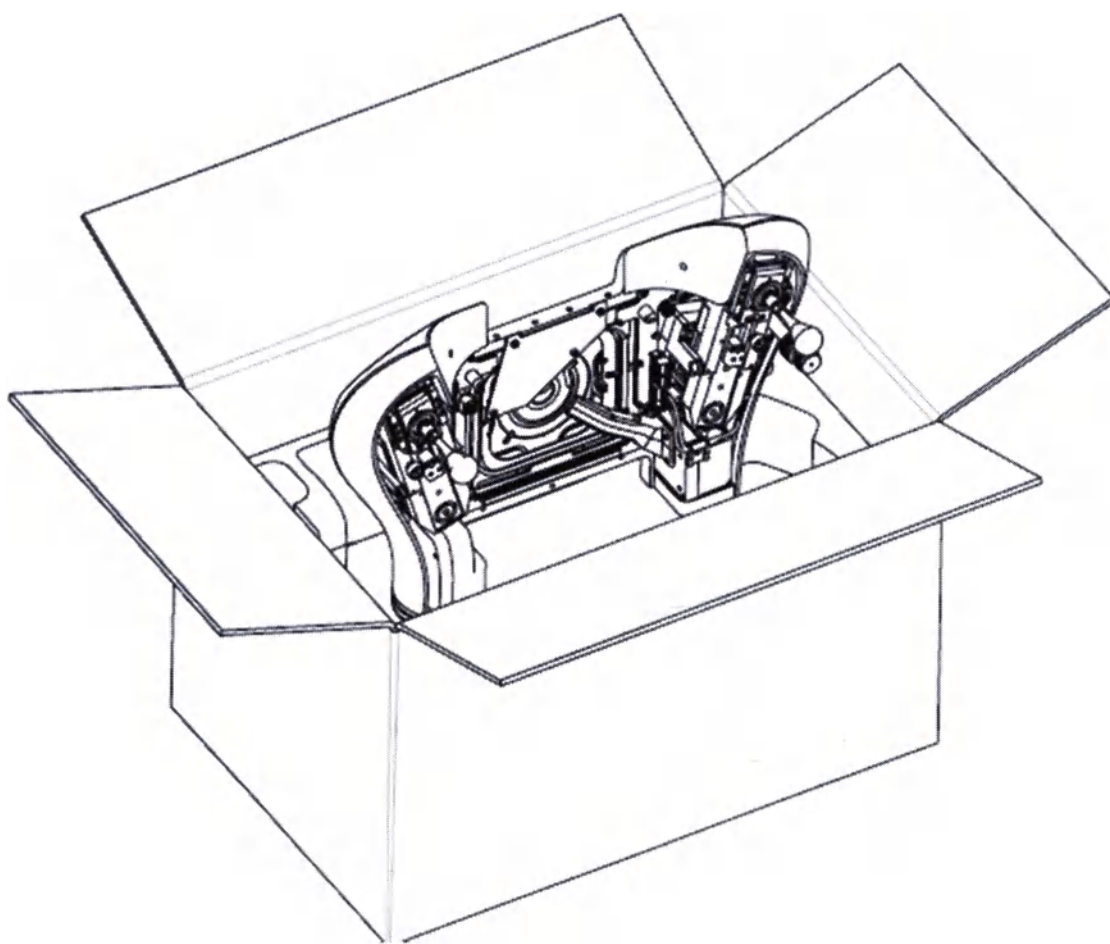


Рисунок 5-6.

Удерживая Integra 3 одной рукой, открутите другой рукой два винта, крепящие транспортировочную скобу спереди транспортировочной скобы Integra 3. Снимите транспортировочную скобу и вставьте винты обратно в скобу для использования в будущем.

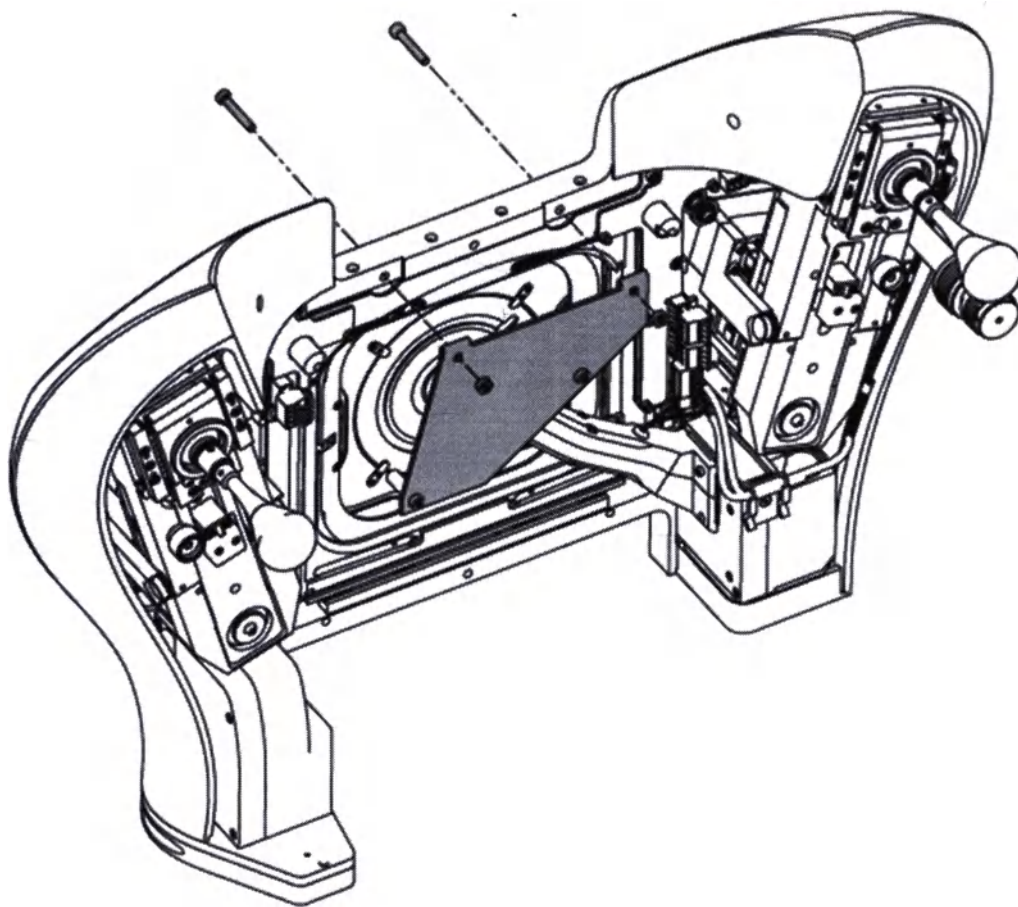


Рисунок 5-7.

Установка столика

Наклоните осветительную стойку назад или наклоните/поверните конденсор так, чтобы он не мешал, насколько это допустимо в конкретном микроскопе. Поверните ручку управления фокусировкой в нижнее положение. Аккуратно опустите столик на адаптеры и зафиксируйте его с помощью винтов из комплекта поставки. Если установлена система нагрева воздуха Thermosafe, убедитесь, что воздушное сопло не касается объективов.

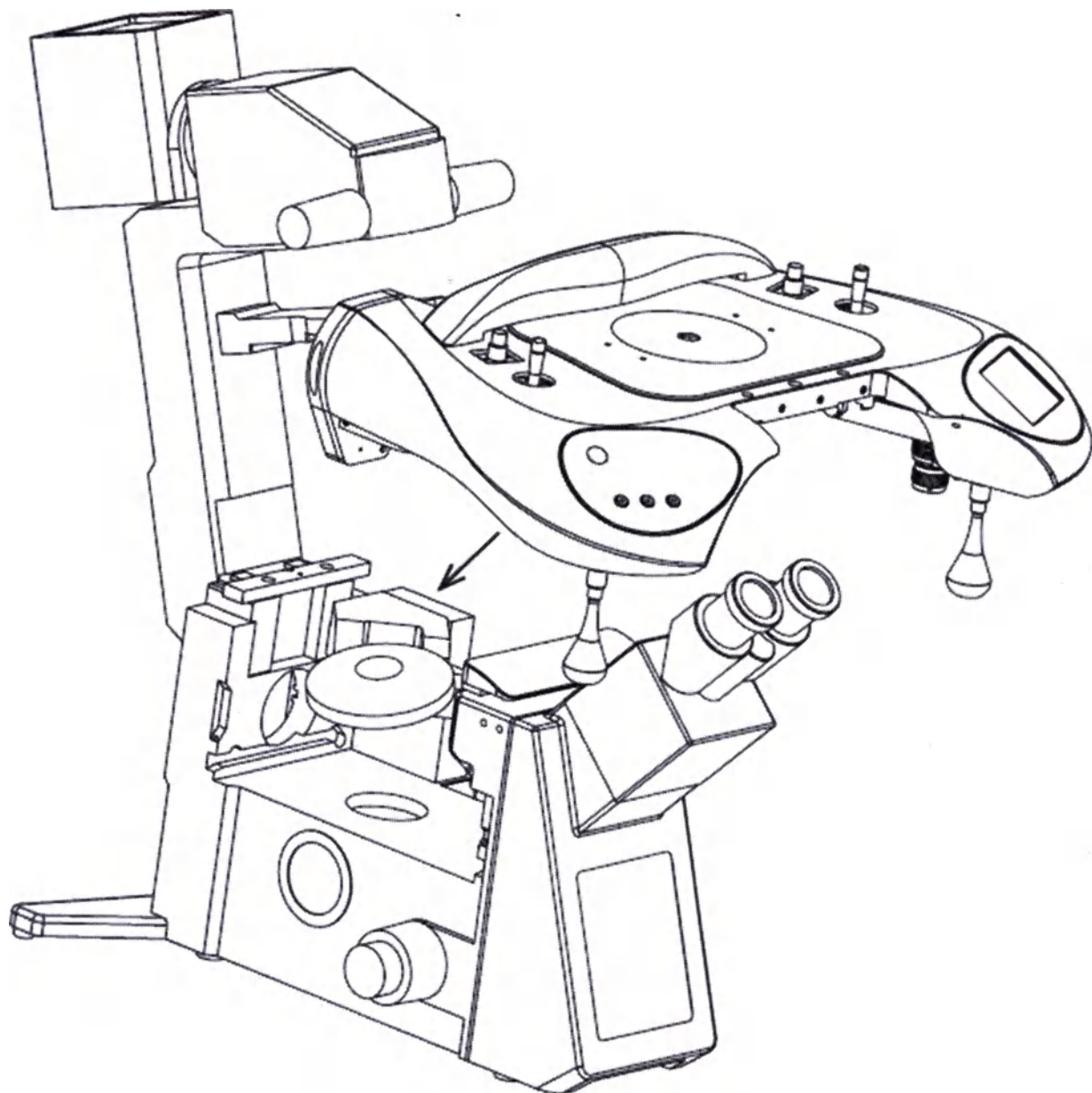


Рисунок 5-8.

Снимите транспортировочные скобы микроманипулятора TDU
Открутите и снимите пластиковый винт с накатанной головкой с задней части TDU.
Открутите и снимите транспортировочную скобу с рычага точного управления, открутив винт, расположенный непосредственно за рычагом точного управления.

Повторите для второго микроманипулятора TDU.

Примечание. Нижняя часть Integra 3 показана на рисунке для ясности. Транспортировочные скобы снимаются, после того как пластина основания установлена на микроскоп правильной стороной вверх.

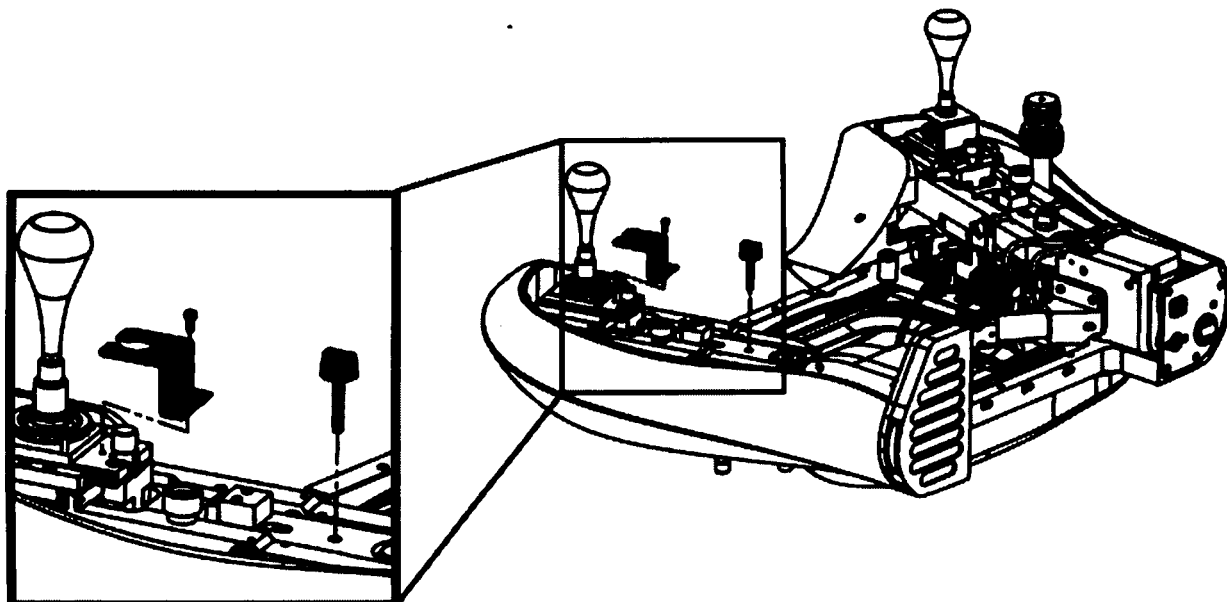


Рисунок 5-9.

Снимите фиксирующую ленту нагревательной вставки

Снимите ленту, фиксирующую нагревательную вставку к столику.

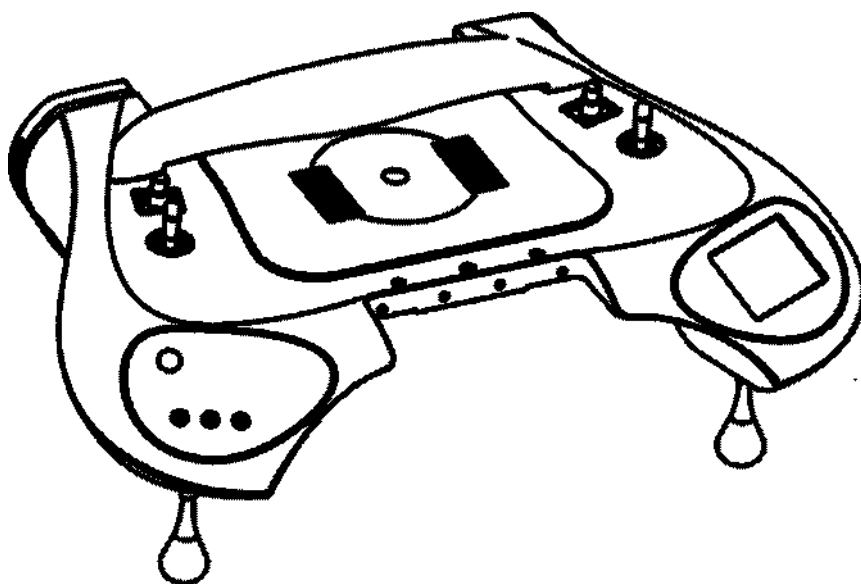
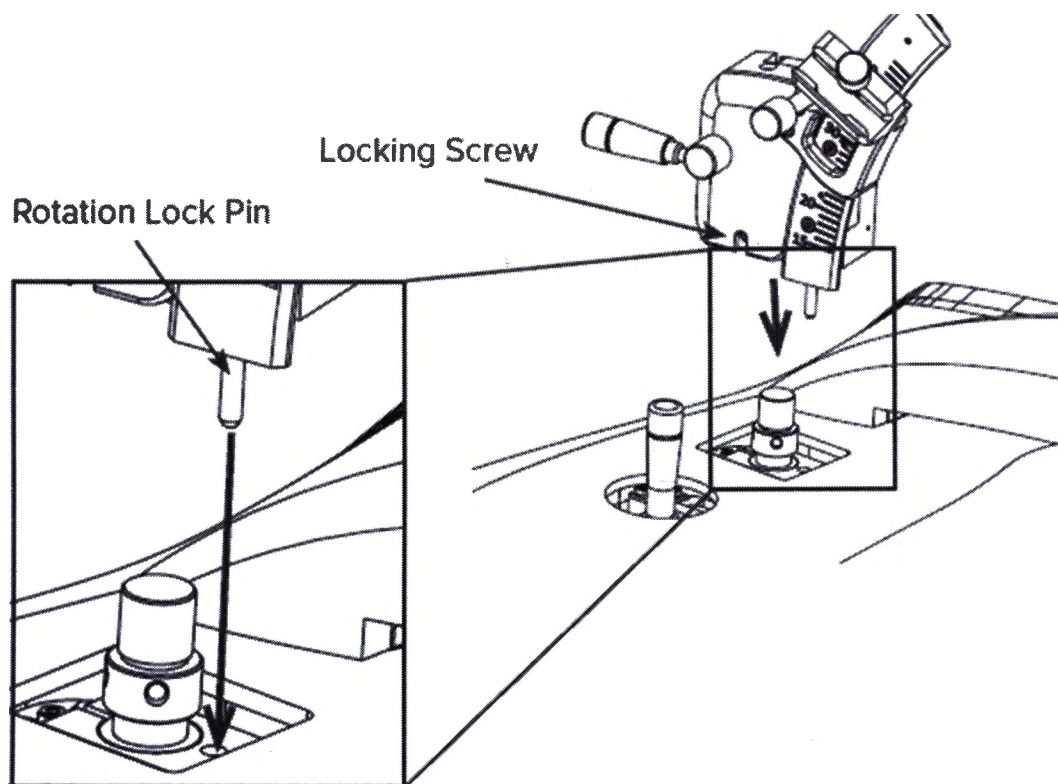


Рисунок 5-10.

Установка PL3

Установите держатель инструмента PL3 на выходную стойку микроманипулятора. Убедитесь, что блокирующий вращение штифт свободно входит в предназначенное для него отверстие. Затем затяните фиксирующий винт. Повторите для второго держателя инструментов.

Слева

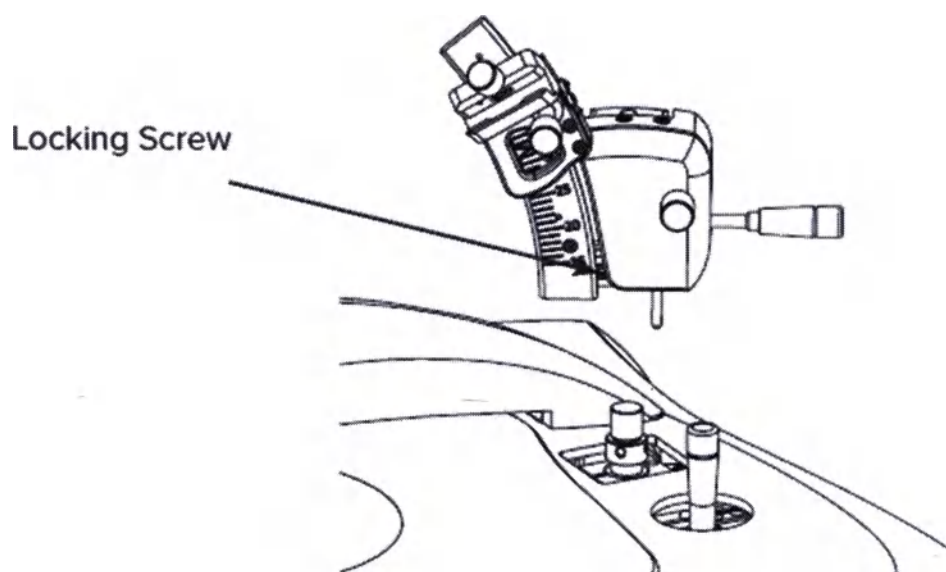


Rotation Lock Pin
Locking Screw

Блокирующий вращение штифт
Фиксирующий винт

Рисунок 5-11.

Справа



Locking Screw

Фиксирующий винт

Рисунок 5-12.

Установка оптики микроскопа

Для получения оптимального качества изображения крайне важно правильно установить оптику микроскопа. В зависимости от спецификации микроскопа, для этого может потребоваться:

1. Регулировка высоты конденсора
2. Регулировка НМС, DIC и других техник контрастного усиления
3. Регулировка корректирующего кольца на объективах с большим увеличением
4. Установка камеры

См. инструкции в руководстве по микроскопу/оптической системе.

Электрические соединения

Подключите блок питания из комплекта поставки. USB-подключение к ПК обеспечивает возможность использования кнопок действия при работе с программным обеспечением видеозахвата «РИ». Оно также обеспечивает возможность получения обновлений встроенного программного обеспечения регулятора температуры при необходимости.

Предостережения



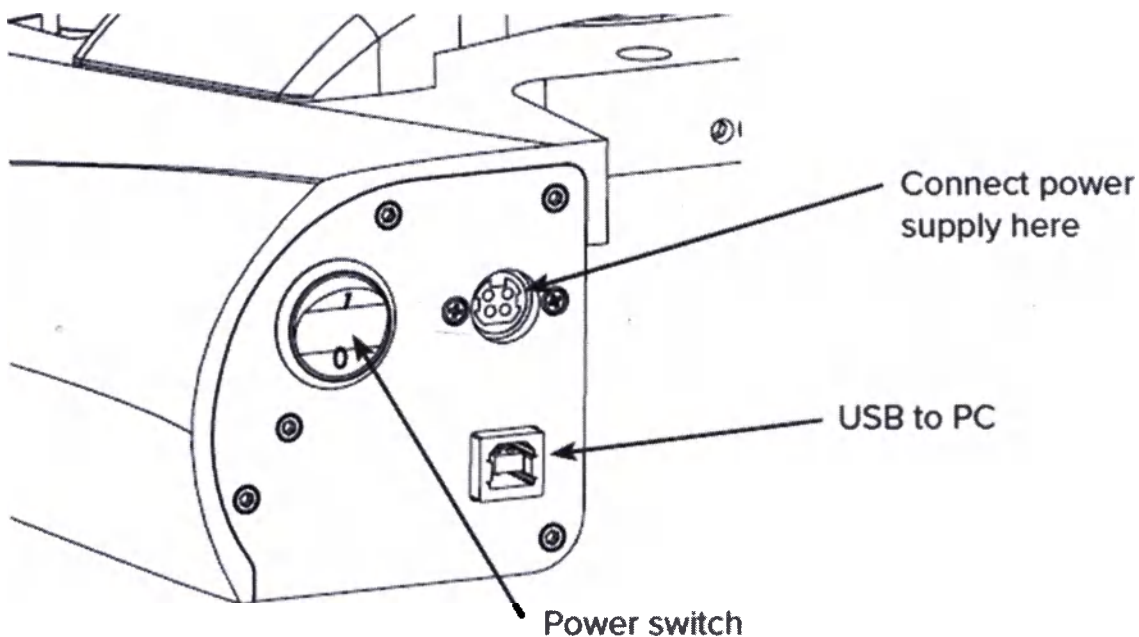
Во избежание риска электрического удара данное оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.



Используйте **ТОЛЬКО** шнур питания и блок питания, поставляемый с системой.



Убедитесь, что блок питания не упадет со стола, поскольку это, вероятно, приведет к повреждению оборудования.



Connect power supply here
USB to PC
Power switch

Подключите источник питания здесь
USB-подключение к ПК
Переключатель питания

Рисунок 5-13.

Символы пользовательского интерфейса

В таблице ниже поясняется значение всех символов пользовательского интерфейса, необходимых для использования и регулировки параметров и функций Integra 3. В настоящем руководстве символы упоминаются в форме соответствующих «значений», выделенных **жирным шрифтом**.

Например,  означает символ громкости индикатора высоты.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Звуковой сигнал индикатора высоты (Height Indicator Sound)		Увеличение (Increase)
	Звуковой сигнал (Audio Alarm)		Снижение (Decrease)
	Звуковой сигнал выключен (Audio Alarm Off)		Да (Yes)
	Нагревательная металлическая вставка (Heated Metal Insert)		Нет (No)
	Нагревательная стеклянная вставка (Heated Glass Insert)		Сервисное меню* (Service Menu*)
	Система нагрева воздуха Thermosafe (Thermosafe)		Сохранить (Save)
	Нагревательный столик (Heated Stage Plate)		Назад (Back)
	Системная информация (System Information)		Калибровать датчик температуры (Calibrate Temperature Sensor)
	Секундомер (Stopwatch)		Настройки (Settings)
	Включить секундомер (Start Stopwatch)		Задать максимальную высоту держателя инструментов (Set Maximum Height (TDU))
	Поставить секундомер на паузу (Pause Stopwatch)		Задать центральную высоту держателя инструментов (Set Centre Height (TDU))
	Остановить секундомер (Stop Stopwatch)		Задать минимальную высоту держателя инструментов (Set Minimum Height (TDU))
	Сбросить секундомер (Reset Stopwatch)		Сигнал низкого приоритета (Low Priority Alarm)
	Счетчик (Counter)		Сигнал среднего приоритета (Medium Priority Alarm)
	Журнал событий (Event Log)		Очистить журнал событий (Clear Event Log)
	Подсветка столика (Under-stage Lights)		

* Обратите внимание, что Сервисное меню предназначено только для обслуживающего персонала.

Индикаторы высоты

Отображают вертикальное положение держателей инструментов, устанавливаемое вращением рычагов точного управления. Если рычаг точного управления повернуть близко к пределу диапазона движения, дисплей загорится красным, а Integra 3 будет издавать три коротких звуковых сигнала, повторяющиеся каждые 5 секунд.

Калибровка индикатора высоты

Индикаторы высоты калибруются на заводе. Однако при необходимости они могут быть откалиброваны повторно. Если при повороте рычага точного управления ощущается сопротивление, индикатор высоты отображает, что достигнут предел движения, требуется повторная калибровка.

Нажмите на значок **Настройки (Settings)**, а затем на иконку **Калибровать датчик высоты (Calibrate Temperature Sensor)**.

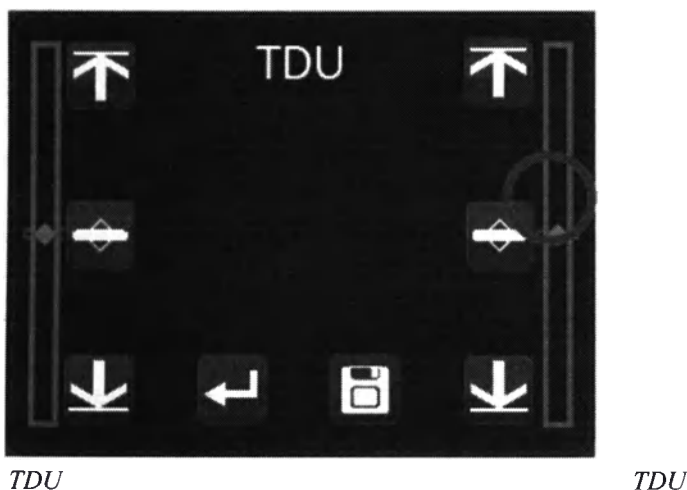


Рисунок 5-14. Индикатор высоты

Для каждой стороны по очереди прокрутите Ручку точного управления полностью до нижнего значения диапазона движений. Нажмите на значок **Задать минимальную высоту (Set Minimum Height)**. Прокрутите Ручку точного управления до верхнего значения диапазона движений и нажмите на значок **Задать максимальную высоту (Set Maximum Height)**. Далее прокрутите Ручку точного управления на 11 полных поворотов вниз. Можно нанести отметку карандашом или небольшим кусочком клейкой ленты на ручку, чтобы отсчитать повороты. Теперь нажмите на значок **Задать центральную высоту (Set Centre Height)**. Нажмите на значок **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить калибровку, далее нажмите на значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран. **Примечание.** Если нажать на значок **Назад (Back)** без сохранения, то любые изменения в калибровке будут утеряны, и будет возвращена предыдущая калибровка.

Установка шприцев

Шприцы обычно располагаются на столе рядом с рычагами точного управления микроманипулятора. По умолчанию пипетка для инъекции удерживается правым манипулятором, а пипетка для удержания левым манипулятором.

Для каждой стороны по очереди полностью поверните рычаг точного управления до нижней точки диапазона движения. Выберите значок **Задать минимальную высоту (Set**

Minimum Height). Поверните рычаг точного управления до верхней точки диапазона движения и выберите значок **Задать максимальную высоту (Set Maximum Height)**. Затем поверните рычаг точного управления на 11 полных оборотов вниз. Для удобства подсчета оборотов можно наклеить на рычаг небольшой фрагмент клейкой ленты с карандашной меткой.

Теперь выберите значок **Задать центральную высоту (Set Centre Height)**. Выберите значок **Сохранить (Save)**, чтобы сохранить калибровку, а затем значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться на главный экран. **Примечание.** Если выбрать значок **Назад (Back)**, не сохранив какие-либо изменения в калибровке, калибровка не будет сохранена, и будет выполнен возврат к предыдущей калибровке.

Предупреждение

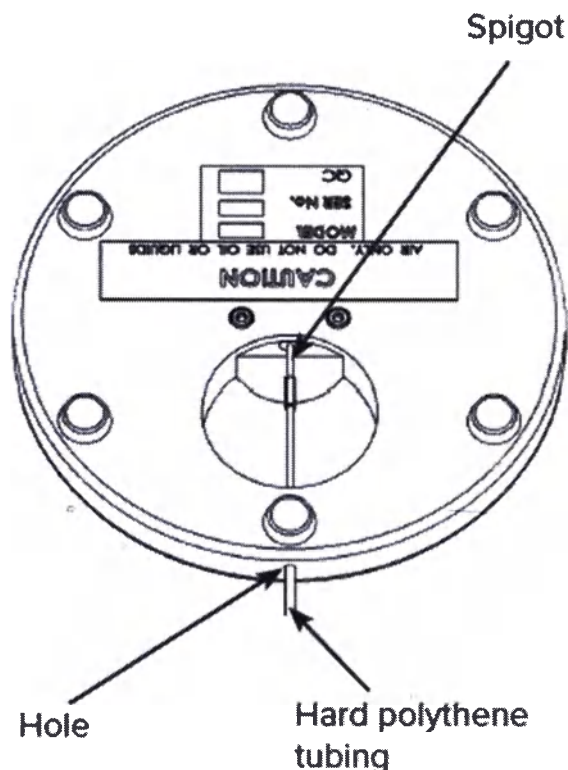


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании микропипеток малого диаметра, вязких жидкостей или в случае закупорки микропипетки в системе может образоваться высокое давление. Это может привести к выбросу микропипеток из держателя. Прежде чем высвободить пипетку из держателя, снизьте давление в шприце, нажав кнопку высвобождения сверху.

Установка шприцев

Шприцы обычно располагаются на столе рядом с рычагами точного управления микроманипулятора. По умолчанию пипетка для инъекции удерживается правым манипулятором, а пипетка для удержания левым манипулятором. Правая пипетка приводится в действие левым шприцем и наоборот. Это обеспечивает возможность одновременной манипуляции и работы шприца.

Трубка для шприца должна быть проведена сзади микроскопа, чтобы минимизировать риск зацепления трубки.



Hole

Отверстие

Spigot
Hard polythene tubing

Наконечник
Жесткая полиэтиленовая трубка

Рисунок 5-15.

Инструкции по применению шприцев приведены в руководстве пользователя (6-54-701UM).

Шприц воздушный с винтовым приводом SAS в сборе

Примечание. Не заполняйте воздушные шприцы или их трубки маслом.

1. Поверните модуль вверх дном.
2. Вставьте конец жесткой полиэтиленовой трубки через отверстие сбоку основания.
3. Надвиньте трубку на наконечник, обеспечивая надежную фиксацию трубки.

Примечание. Если трубка изношена в этом месте соединения, возможны утечки воздуха. Снимите трубку, отрежьте около 10 мм от конца и присоедините трубку повторно.

4. С другой стороны трубка присоединяется к держателю микропипетки.

Шприц масляный SOS

1. Надвиньте гайку на трубку.

Примечание. Необходимо продвигать стороной без резьбы вперед.



Рисунок 5-16.

2. Плотно насадите конец трубки на кончик фитинга.

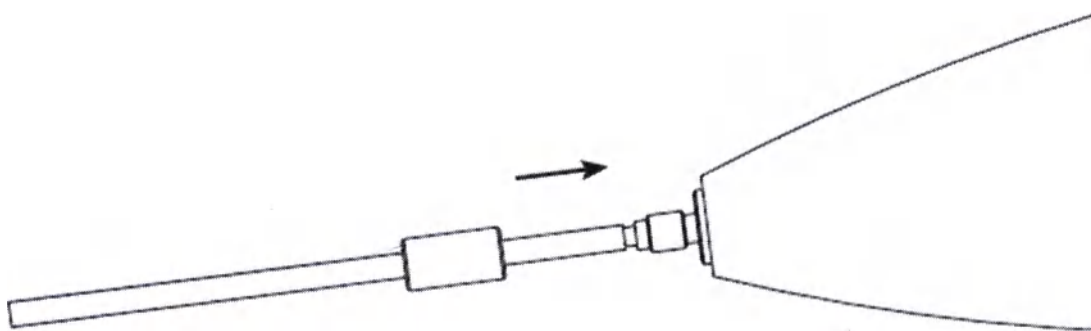


Рисунок 5-17.

3. Затяните гайку на фитинге. Прилагайте давление только пальцами.

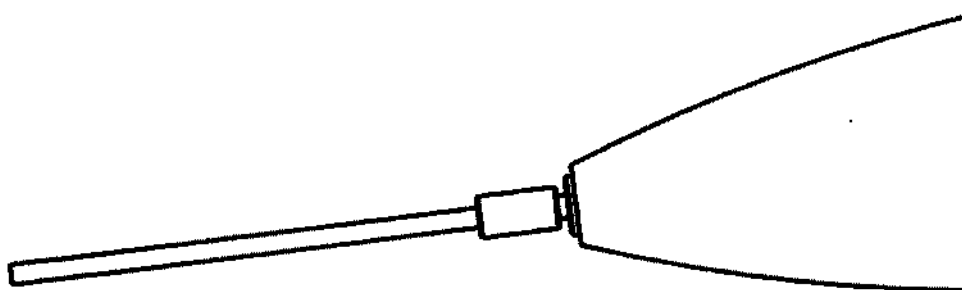


Рисунок 5-18.

4. Присоедините другой конец трубки к держателю микропипетки (МРН).



Рисунок 5-19.

Инструкция по заполнению маслом приведена в руководстве пользователя.

Держатель микропипетки в сборе (MPH)

Конструкция Integra 3 предполагает использование стандартных для отрасли стеклянных микропипеток диаметром 1,0 мм.

1. Вкрутите трубку через стержень держателя микропипетки и плотно насадите на трубку в кончике держателя микропипетки. Удерживайте кончик и накрутите стержень.



Рисунок 5-20.

2. Открутите кончик держателя микропипетки не полностью, примерно наполовину.

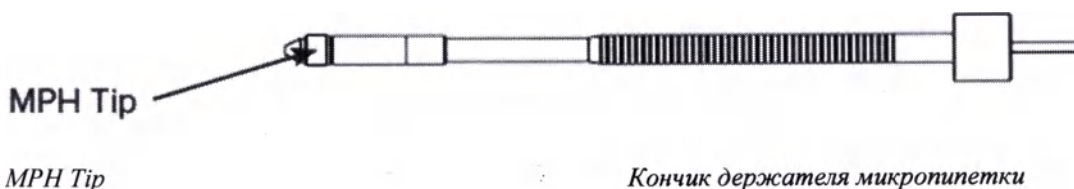


Рисунок 5-21.

3. Подготовьте микропипетку к использованию.

4. Вставьте микропипетку в держатель микропипетки, проведя через уплотнительное кольцо и до упора (внутри держателя микропипетки).



Рисунок 5-22.

5. Затяните кончик держателя микропипетки, чтобы зафиксировать микропипетку на месте и завершить сборку.

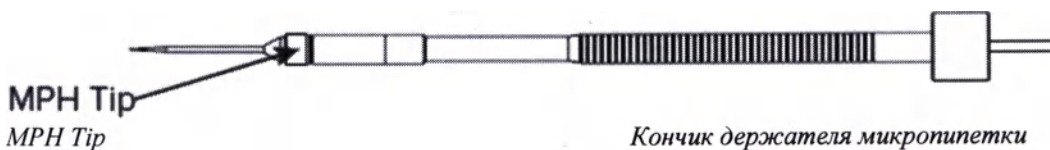


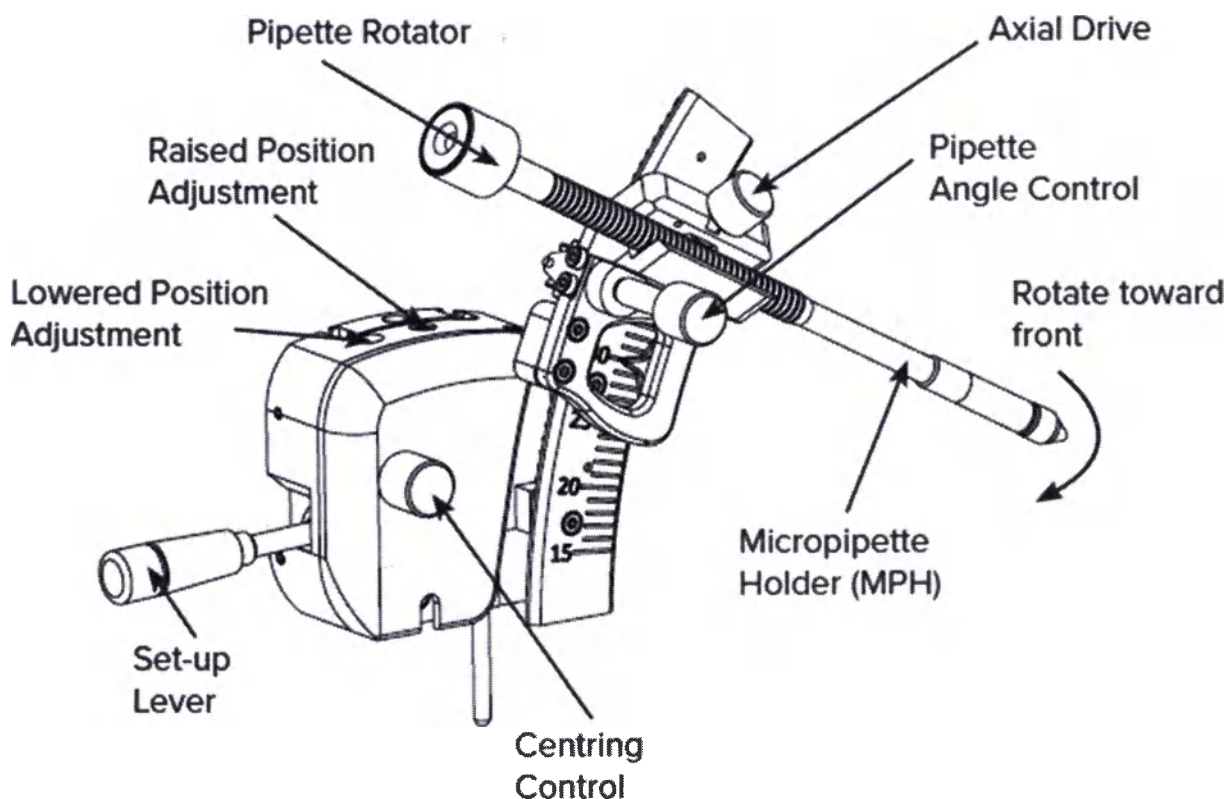
Рисунок 5-23.

Вставка держателя микропипетки в держатель инструмента

Поднимите регулировочный рычаг, расположенный сбоку держателя инструмента и поверните PL3 по направлению вперед, если это необходимо. Поместите узкую часть держателя микропипетки в разъем держателя инструмента, а затем толкните внутрь.

Схема начальной регулировки пипетки

Примечание. Требуется использование двух объективов 4x (один со спейсером)



Pipette Rotator
Raised Position Adjustment
Axial Drive
Pipette Angle Control
Lowered Position Adjustment
Rotate toward front
Set-up Lever
Centring Control
Micropipette Holder (MPH)

Вращающий механизм пипетки
Регулировка поднятого положения
Осевой привод
Рычаг угла пипетки
Регулировка опущенного положения
Повернуть по направлению вперед
Регулировочный рычаг
Регулятор центрирования
Держатель микропипетки (MPH)

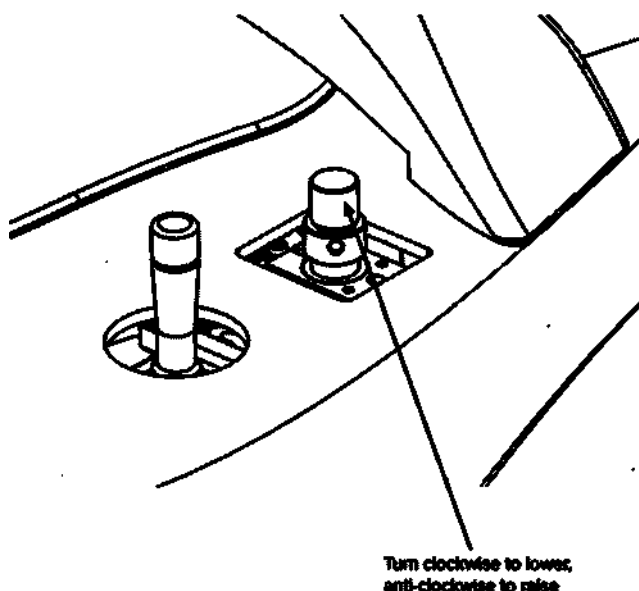
Рисунок 5-24.

Инструкция по начальной регулировке пипетки

Примечание. Не прилагайте никаких усилий к пластине основания, поскольку это повлияет на фокусировку.

1. Переведите рычаги точного управления (красный) и грубого управления (с синей полоской) в вертикальное положение. Поверните рычаг точного управления к центру движения, как показано на рисунке (страница 31). Перед этим необходимо откалибровать индикаторы высоты, если они еще не откалиброваны, как описано на странице 26.

2. Возьмите пустую и чистую чашку Петри (регулирующая чашка) и легко нацарапайте крест по центру на верхней поверхности чашки. Это должна быть чашка Петри такого же типа, как используется клинически.
3. Выберите объектив с небольшим увеличением (4x без спейсера). Поместите чашку Петри на столик и используйте управление фокусировкой микроскопа, чтобы сфокусироваться на кресте. Не регулируйте фокус микроскопа повторно и не убирайте чашку, пока регулировка пипетки не будет завершена.
4. Выберите регулировочный объектив (4x со спейсером).
5. Поднимите регулировочные рычаги в поднятое положение. Вставьте пипетки для удержания и инъекции в держатели пипеток и зафиксируйте держатели пипеток в держателях инструмента (PL3).
6. Отрегулируйте угол наклона каждой пипетки, повернув рычаг угла пипетки.
7. С помощью вращающего механизма установите пипетку так, чтобы кончик и изгиб пипетки находились на одном уровне.
8. С помощью осевого привода передвиньте пипетки так, чтобы кончики располагались рядом друг с другом. Посмотрите в окуляры и приведите кончик каждой пипетки в центр поля обзора. При необходимости отрегулируйте с помощью осевого кончик пипетки в боковом направлении. Используйте регулятор центрирования для перемещения кончика пипетки вперед и назад. Кончик может быть не в фокусе – это не важно и будет отрегулировано дальше.
9. Чтобы добиться фокусировки на пипетках, поворачивайте винт регулировки поднятого положения с каждой стороны, а не фокус микроскопа. Будьте осторожны, чтобы не прилагать слишком сильное давления к винту, поскольку это может привести к падению PL3.
10. Если сфокусироваться на пипетке не удастся, снимите PL3 и поверните выходную стойку, чтобы поднять или опустить PL3. При необходимости, воспользуйтесь инструментом в отверстиях стойки, чтобы повернуть ее. Каждый поворот стойки поднимает или опускает ее на 0,5 мм.



Turn clockwise to lower, anti-clockwise to raise

*Поверните по часовой стрелке, чтобы опустить,
против часовой, чтобы поднять.*

Рисунок 5-25.

11. Установите повторно PL3 и установите винт регулировки поднятого положения в центр диапазона движения с помощью инструмента для регулировки PL3 (или измерьте высоту 14 мм). Удерживайте инструмент, как показано, сбоку винта регулировки поднятого положения. Отрегулируйте винт, пока он не коснется верхней и нижней части квадратного выреза.
12. Повторите с шага 9. Перейдите к шагу 13, где выполняется фокусировка на пипетке при помощи винта регулировки поднятого положения.
13. Выберите объектив с небольшим увеличением без спейсера. В фокусе должен находиться крест, нацарапанный на чашке Петри.
14. Полностью опустите регулировочные рычаги. Пипетки должны попасть в поле обзора и располагаться немного над поверхностью чашки Петри. Если пипетка расположена слишком высоко или слишком низко, поверните винт регулировки опущенного положения, **не фокус микроскопа**, чтобы привести кончик пипетки в положение немного над поверхностью чашки Петри.

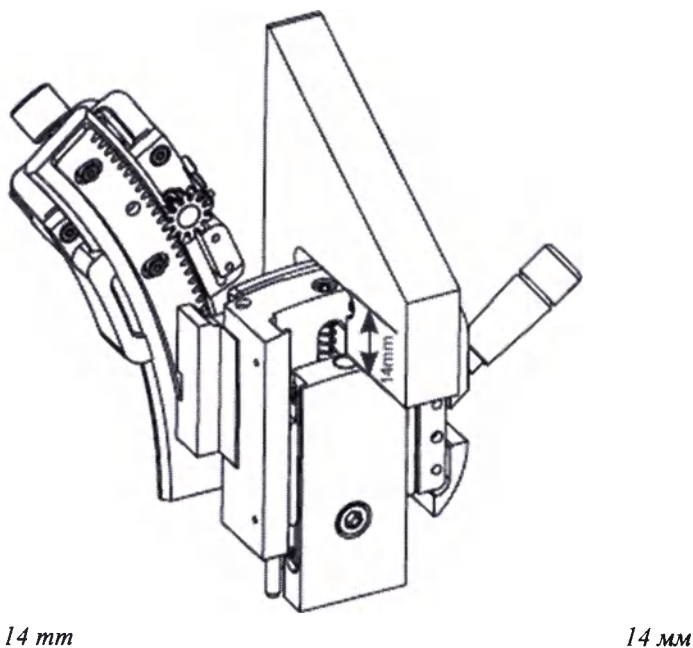


Рисунок 5-26.

Регулировка угла наклона пипетки

Поверните рычаг угла пипетки, чтобы увеличить или уменьшить угол наклона пипетки. Кончик пипетки останется в фокусе, чтобы в любой момент процедуры можно было изменить угол наклона. Например, пипетку можно установить с кончиком в нижней точке для иммобилизации спермы (см. рисунок 5—28), а также прямо для инъекции (см. рисунок 5—29)

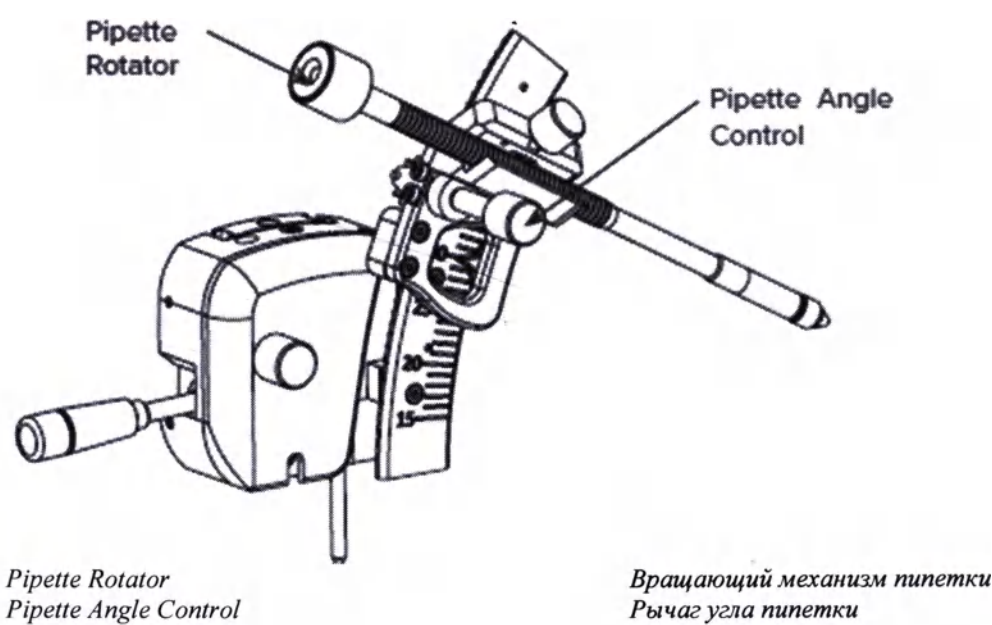


Рисунок 5—27

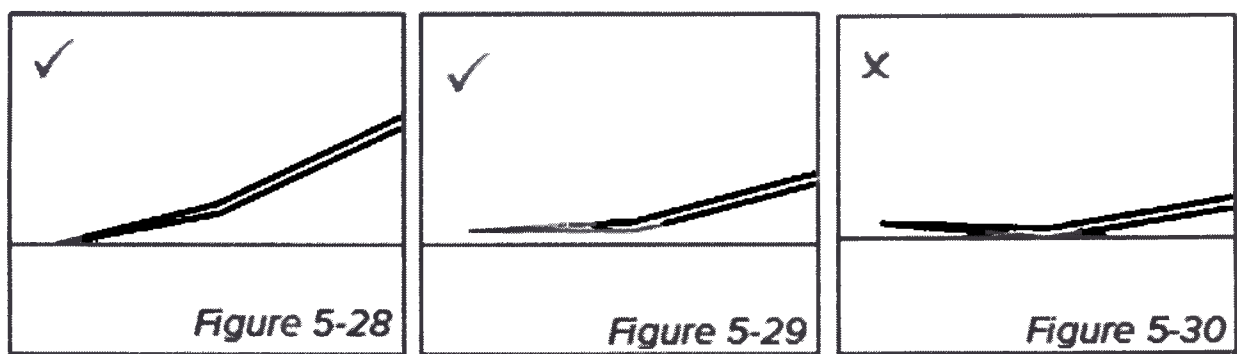


Figure 5-28
Figure 5-29
Figure 5-30

Рисунок 5—28
Рисунок 5—29
Рисунок 5—30

Кончик пипетки находится в нижней точке – это правильное положение для иммобилизации спермы.

Прямое положение пипетки правильно для инъекции спермы.

Положение, где в нижней точке находится изгиб пипетки, некорректно для всех процедур.

РАЗДЕЛ 6. РЕГУЛИРОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ

Предостережения



Не регулируйте температуру, если на нагреваемой поверхности находится образец. В целях обеспечения безопасности эмбриона должна быть выбрана такая установленная точка температуры, при которой будет поддерживаться корректная температура образца. См. «Калибровка температуры»



В случае сбоя датчика температуры возможно превышение установленной точки температуры, и поверхность может стать горячей на ощупь. Рекомендуется регулярно проверять параметры температуры.

При включении питания Integra 3 на дисплее ненадолго отобразится логотип «РИ» и изделия. После запуска на экране отображаются фактические температуры подключенных изделий. **Примечание.** Осуществляется непрерывный мониторинг безопасной работы систем нагрева.

В Integra 3 доступны разные варианты нагрева. Они описаны в руководстве пользователя Integra 3 (6-54-701UM).

Регулировка установленной точки

Системы нагрева калибруются на фабрике таким образом, чтобы при установке регулятора на 37°C температура поверхности нагреваемой пластины (пластин) и воздуха, выходящего из системы нагрева воздуха Thermosafe (если установлена) соответствовала 37°C. Для всех систем нагрева устанавливаемая точка температуры регулируется от 30°C до 45°C.

Температура внутри чашки Петри обычно немного ниже, чем на нагреваемой поверхности, в зависимости от условий окружающей среды, типа чашки Петри и подготовки образца. После установки системы в месте эксплуатации температура нагреваемой пластины (пластин) и системы нагрева воздуха Thermosafe (если установлена) должна быть отрегулирована с учетом этой разницы. Подробная инструкция представлена в руководстве пользователя.

Для регулировки и калибровки рекомендуется использовать независимо калибруемый цифровой термометр с небольшим термодатчиком, например термометром для ЭКО «РИ».

Калибровка температуры

Выполняйте калибровку только в том случае, если отображаемая температура отличается от фактической температуры поверхности нагреваемой пластины или воздуха, выходящего из сопла нагревателя воздуха. Процесс калибровки позволяет пользователю вручную регулировать температуру, чтобы отображаемые значения температуры соответствовали температуре нагреваемой пластины или воздуха, выходящего из сопла нагревателя воздуха. Калибровку температуры можно выполнять для всех вариантов нагрева, перечисленных в руководстве пользователя Integra 3. Перейти на экран калибровки можно, нажав символ «Параметры» на главном экране, а затем значок **Калибровать датчик температуры (Calibrate Temperature Sensor)**. Отображаемая температура регулируется при помощи значков **Увеличение (Increase)** или **Уменьшение (Decrease)**, пока значение не будет соответствовать значению термометра, используемого для выполнения калибровки. После выполнения калибровки и возврата на главный экран рекомендуется оставить датчик в том же положении на непродолжительное время, чтобы убедиться, что температура соответствует ожидаемой. Рекомендованный метод калибровки описан ниже.

Предостережение



Повторите процедуру регулировки (установленной точки) температуры образца после выполнения калибровки.

Калибровка нагревательных пластин

Установите датчик откалиброванного термометра в плотный термический контакт с поверхностью. **Примечание.** Простое касание датчиком поверхности недостаточно. Используйте специальный поверхностный датчик и термопасту. Подойдут изделия, продаваемые для компьютерных радиаторов, но компания «РИ» также может поставить подходящие материалы.

Примечание. Если система оснащена нагреваемой пластиной столика и нагреваемой металлической вставкой, их требуется калибровать по отдельности.

После включения подождите не менее 20 минут, чтобы температура стабилизировалась, прежде чем выполнять калибровку.

Рекомендуемые положения для измерения температуры при калибровке нагревательных пластин показаны ниже для металлических (рисунок 6-1) и стеклянных (рисунок 6-2) вариантов нагревательных пластин столика.

Примечание. При калибровке нагревательной стеклянной вставки не рекомендуется измерять температуру прямо над объективом. Это объясняется тем, что объектив охлаждает эту часть пластины. Или отведите объектив в сторону от стекла, или выполняйте измерение немного в стороне от объектива, как показано (на рисунке 6-2).

Нагреваемая металлическая вставка

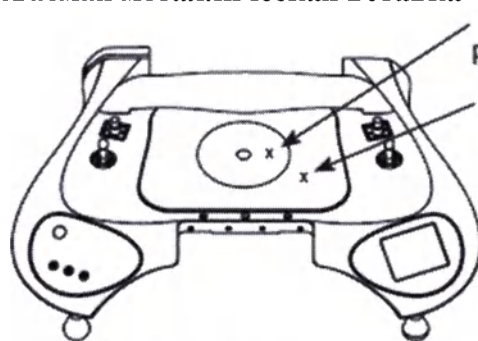


Рисунок 6-1.

Place probes here

Нагреваемая стеклянная вставка

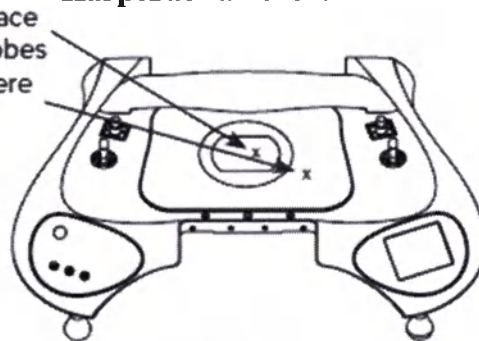


Рисунок 6-2.

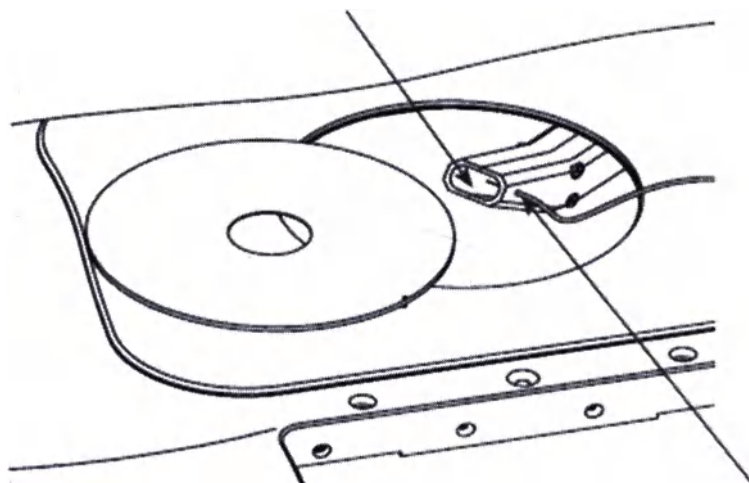
Поместите датчики здесь

Калибровка системы нагрева воздуха Thermosafe

Доступ к воздушному соплу сверху можно улучшить, подняв нагреваемую металлическую вставку и сдвинув ее в сторону.

Поместите датчик откалиброванного термометра через небольшое отверстие сбоку воздушного сопла (рисунок 6-3), пока кончик датчика не будет расположен по центру воздушного потока.

Position thermocouple probe tip in the centre of the nozzle



Pass thermocouple probe through this hole

Position thermocouple probe tip in the centre of the nozzle

Расположите кончик термодатчика в центре сопла

Pass thermocouple probe through this hole

Проведите термодатчик через это отверстие

Рисунок 6-3.

После включения подождите не менее 20 минут, чтобы температура стабилизировалась, прежде чем выполнять калибровку.

РАЗДЕЛ 7. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Информация о системе

Для получения дополнительной информации в случае сбоя можно перейти на экран информации о системе (System Information) с главного экрана, нажав значок **Настройки (Settings)**, **Сервисное меню (Service Menu)**, а затем значок **Системная информация (System Information)**. Этот экран предназначен только для получения информации, и на нем нельзя менять никакие значения. Нажмите значок **Назад (Back)**, чтобы вернуться в меню обслуживания, и еще раз, чтобы вернуться на главный экран.

Для идентификации параметров, вводимых на экране информации о системе, используются следующие сокращения.

Сокращение	Описание	Сокращения	Описание
TP	Мгновенная температура (°C) (Instantaneous Temperature)	AR	Поток воздуха (Air Flow)
SP	Заданная температура (°C) (Temperature Setpoint)	AS	Заданный поток воздуха (Air Flow Setpoint)
CL	Калибровочное значение (°C) (Calibration Value)	SN	Серийный номер (Serial Number)
PW	Тепловая мощность (%) (Heating Power)	FW	Версия встроенного программного обеспечения (Firmware Version)
FS	Скорость вентилятора (%) (Fan Speed)	HW	Версия аппаратного обеспечения (Hardware Version)

Конфигурация (режим) системы нагрева

При добавлении или удалении компонентов системы нагрева потребуется соответствующая настройка системы Integra 3. Перейдите на экран конфигурации системы нагрева (Heating System Configuration Screen), нажав значок **Настройки (Settings)**, значок **Системная информация (System Information)**, а затем значок **Режим (Mode)**. Используйте значки **Увеличение (Increase)** или **Уменьшение (Decrease)**, чтобы выбрать режим, соответствующий установленной системе нагрева, а затем нажмите **Сохранить (Save)** и **Да (Yes)**, чтобы подтвердить. Нажмите кнопку **Назад (Back)**, чтобы вернуться в меню обслуживания, и еще раз, чтобы вернуться на главный экран. В следующей таблице показаны функции каждой конфигурации (режима) системы нагрева.

Режим	Отображаемый символ	Описание
1		Нагреваемая пластина столика и нагреваемая металлическая вставка (режим 1)
2		Нагреваемая пластина столика и нагреваемая стеклянная вставка (режим 2)
3		Нагреваемая пластина столика и нагреваемая металлическая вставка с системой нагрева воздуха Thermosafe (режим 3)
4		Только нагреваемая пластина столика (режимы 4 и 5)
5		Только нагреваемая пластина столика (режим 5, обычно используется с управляемой извне нагревающей и охлаждающей вставкой столика). В режиме 5 также можно отключить нагреваемую пластину столика на экране установки

		температуры (см. инструкцию по настройке температуры в разделе 7 руководства пользователя Integra 3 (6-54-701UM))
--	--	---

Обновление встроенного программного обеспечения

Для Integra 3 периодически может выпускаться новое встроенное программное обеспечение. Для обновления встроенного программного обеспечения Integra 3 должна быть подключена к персональному компьютеру через USB-порт, расположенный на задней панели. Подробная инструкция будет предоставлена компанией «РИ» при необходимости.

Замена нагреваемой вставки столика

Нагреваемая вставка столика фиксируется на месте при помощи магнитов и может быть перемещена путем подъема сверху (для нагреваемых металлических вставок) или аккуратного подталкивания снизу (для нагреваемых стеклянных вставок). При установке вставки на место поверните ее, чтобы совместить с магнитами, которые надежно зафиксируют вставку. Ориентация нагреваемой вставки столика зависит от модели микроскопа. Местоположение электрических соединений снизу Integra 3 описано в разделе «Внутренние электрические соединения» (страница 40).

При изменении типа нагреваемой вставки столика, например, если нагреваемая металлическая вставка заменена на нагреваемую стеклянную вставку, систему требуется настроить соответствующим образом, а затем откалибровать. См. раздел «Конфигурация (режим) системы нагрева» на странице 38 и описание процедур калибровки на странице 35.

Предостережение



Не устанавливайте нагреваемую стеклянную вставку, если прибор Integra 3 оснащен системой нагрева воздуха Thermosafe. Это может привести к возникновению областей с высокой температурой.

Использование вставок столика стороннего производства

При использовании совместимых 110 мм вставок столика стороннего производства для обеспечения корректной установки вставки столика необходимо выполнить следующую процедуру.

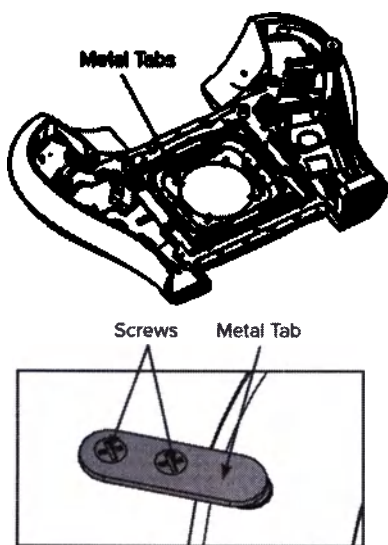
Вставка столика Integra 3 оснащена маленькими магнитами, обеспечивающими правильное положение вставки в нагреваемой пластине столика. Магниты в нагреваемой вставке притягиваются к металлическим ушкам, выступающим из нагреваемой пластины столика. При использовании вставки столика стороннего производства может потребоваться убрать одно или все такие металлические ушки, чтобы обеспечить правильную посадку вставки столика. Если система Integra 3 поставлена специально для использования со вставкой столика стороннего производства, таких металлических ушек не будет установлено.

Удерживая Integra 3 в вертикальном положении, аккуратно установите вставку столика на место, обращая внимание на то, что может потребоваться установить вставку в определенной ориентации, чтобы не закрывать объективы микроскопа. Если какие-либо металлические ушки мешают правильной посадке вставки в углублении для вставки, такие металлические ушки требуется убрать. Прежде чем убирать металлические ушки, снимите вставку столика.

Выкрутите два винта из соответствующего металлического ушка (ушек) с помощью отвертки, предоставляемой в комплекте инструментов Integra 3. Аккуратно протолкните вниз выступающий конец металлического ушка, чтобы разъединить клеевое соединение. Установите вставку столика и убедитесь, что верхняя поверхность расположена заподлицо

с поверхностью столика. Убедитесь, что вставка столика надежно установлена и не шатается.

После этого необходимо выбрать режим 4 или режим 5 в качестве конфигурации (режима) системы нагрева согласно описанию в разделе «Конфигурация (режим) системы нагрева» на странице 38.



Metal Tabs
Screws
Metal Tab

Металлические уши
Винты
Металлическое ушко

Внутренние электрические соединения

Местоположение электрических соединений снизу Integra 3 показано ниже. Соединители удаляются, просто потянув за корпус соединителя (не тяните за провода). При выполнении электрических соединений убедитесь, что соединители нагреваемой пластины столика и нагреваемой вставки столика вставлены в правильный разъем (разъем для нагреваемой вставки столика находится перед разъемом нагреваемой пластины столика, если смотреть со стороны передней панели Integra 3). Электрические соединения имеют полярность (могут быть вставлены только в правильном направлении).

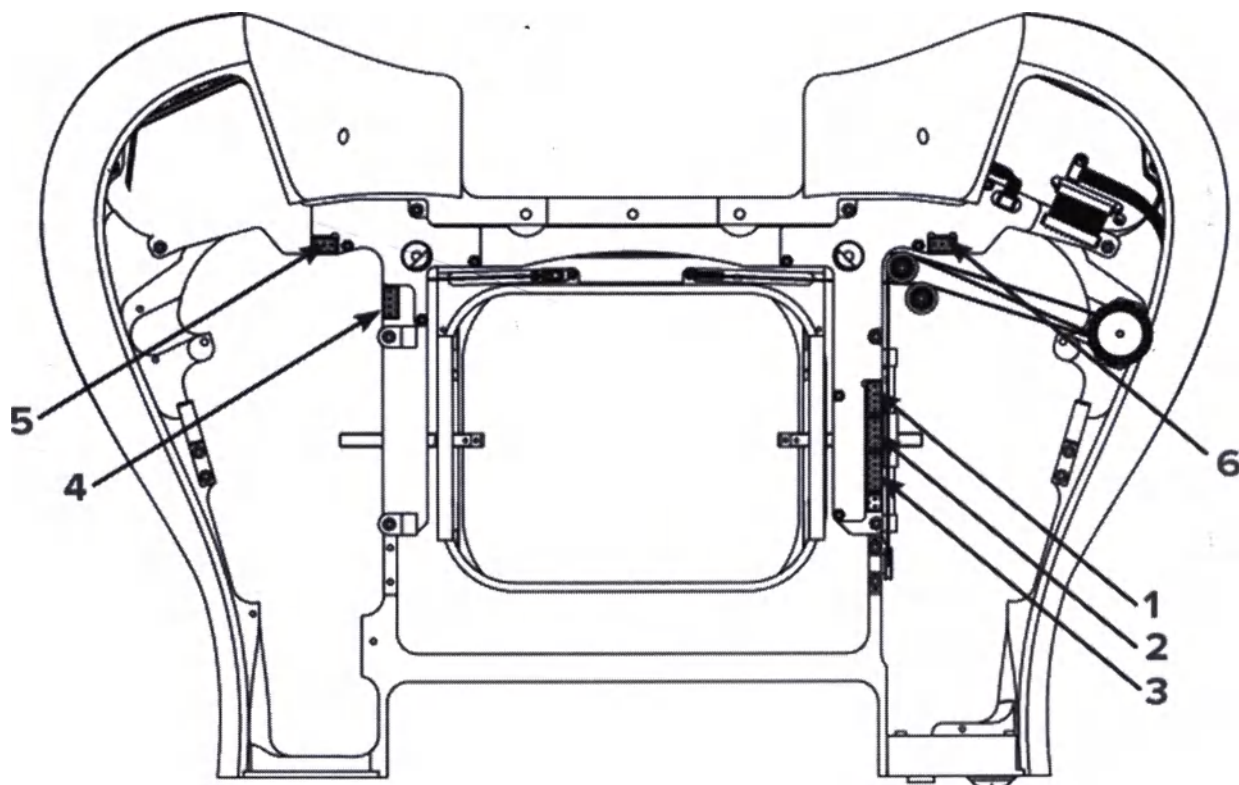


Рисунок 7-1.

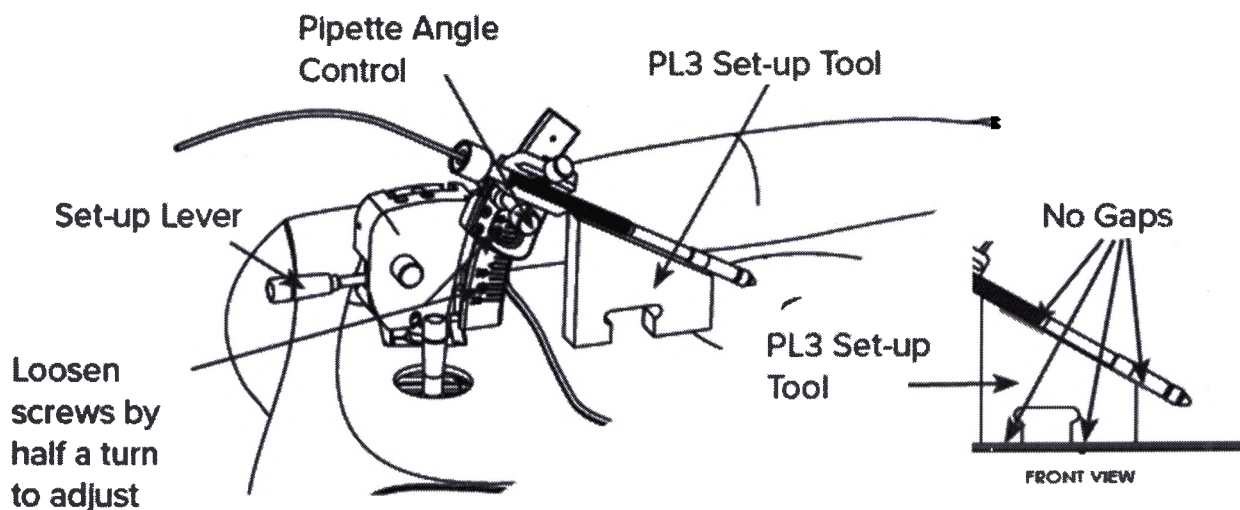
1. Нагревательная вставка столика
2. Нагревательная пластина столика
3. Модуль системы нагрева воздуха Thermosafe
4. Модуль фильтра для вентилятора Thermosafe
5. Датчик высоты левого микроманипулятора TDU
6. Датчик высоты правого микроманипулятора TDU

Установка угла наклона PL3

Инструмент регулировки PL3 используется для проверки и регулировки угла наклона левого и правого держателя микропипетки с помощью следующей процедуры. Это следует выполнять при каждом регулярном обслуживании или чаще, если требуется.

1. Освободите от пипеток левый и правый держатели микропипеток.
2. С помощью рычага угла пипетки установите угол PL3 на 30°.
3. Опустите регулировочный рычаг PL3.
4. Установите инструмент регулировки PL3 на нагревательный столик и подвиньте под держатель микропипетки.
5. Если инструмент регулировки PL3 соприкасается с нагреваемым столиком и держателем микропипетки без зазоров с обеих сторон, регулировка не требуется. Если присутствуют зазоры, выполните следующие действия.
6. Ослабьте два винта, отмеченных стрелкой ниже, на полоборота.
7. Отрегулируйте угол держателя микропипетки так, чтобы он совмещался с инструментом регулировки PL3 без зазоров с обеих сторон. Чтобы добиться этого, может понадобиться сдвинуть инструмент регулировки PL3 в какую-либо сторону.
8. Сначала затяните верхний винт, а затем нижний винт.

9. Повторно проверьте, что инструмент регулировки совмещается с нагреваемым столиком и держателем микропипетки без зазоров с обеих сторон. Если присутствуют зазоры, повторите с шага 6.



Pipette Angle Control
PL3 Set-up Tool
Set-up Lever
No Gaps
Loosen screws by half a turn to adjust
PL3 Set-up Tool
FRONT VIEW

Рычаг угла пипетки
Инструмент регулировки PL3
Регулировочный рычаг
Зазоры отсутствуют
Ослабьте винты наполобину для регулировки
Инструмент регулировки PL3
ВИД СПЕРЕДИ

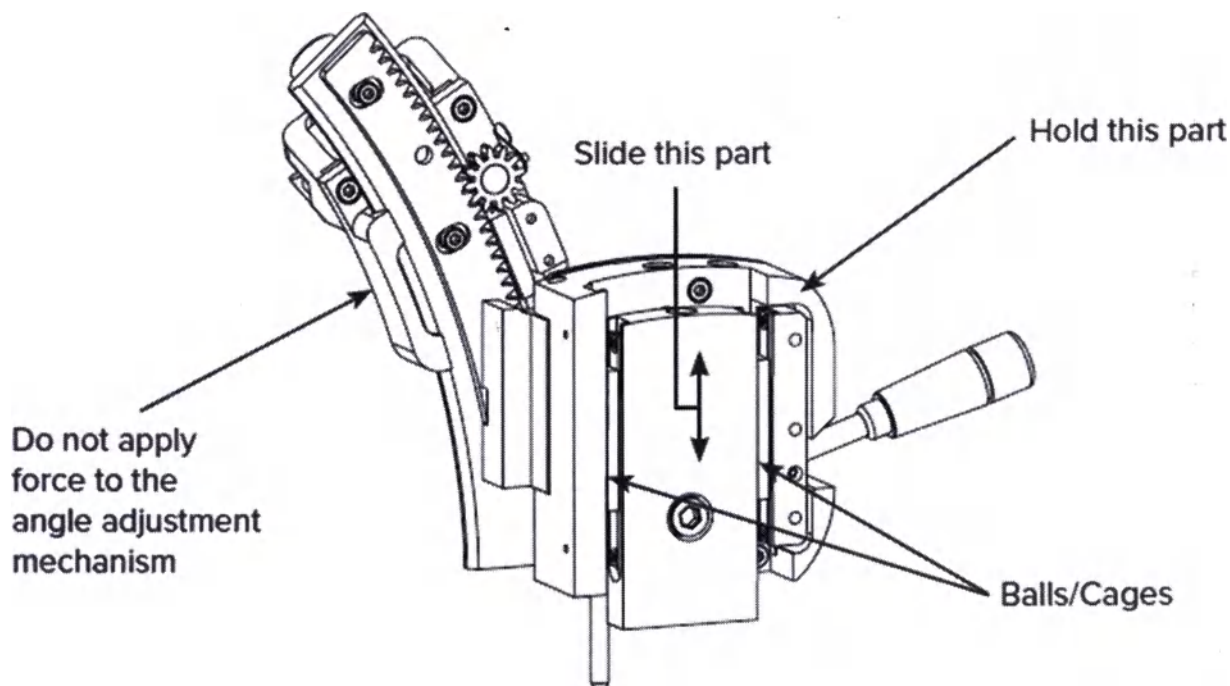
Рисунок 7-2.

Вертикальное движение направляющей PL3

Иногда многократное использование регулировочного рычага PL3 может привести к тому, что шарики/обоймы, образующие часть шариковой направляющей, постепенно сдвинутся вдоль направляющей, ограничивая вертикальное движение PL3. На это можно обратить внимание, если при регулировке винтов регулировки поднятого/опущенного положения наблюдается ограниченный диапазон регулировки, или PL3 не фиксируется о магнитный упор поднятого положения.

Если это произойдет, выполните нижеописанную процедуру, чтобы переместить шарики/обоймы вдоль направляющей:

1. Снимите PL3 с Integra 3
2. Открутите винт регулировки поднятого положения, пока головка винта не начнет подниматься.
3. Открутите винт регулировки опущенного положения, пока головка винта не выступит приблизительно на 2 мм.
4. Удерживайте корпус PL3. С усилием надавите на основание PL3, пока оно не соприкоснется с магнитным упором, а затем поднимите вверх, пока оно не выступит на 2 мм над корпусом PL3. При толкании основания шарики/обоймы могут двигаться вдоль салазок. При выполнении указанного не прикладывайте никаких усилий к механизму регулировки угла в сборе.



*Slide this part
Hold this part*

*Do not apply force to the angle adjustment mechanism
Balls/Cages*

*Двигайте эту часть
Удерживайте эту часть
Не прилагайте никаких усилий к механизму
регулировки угла
Шарики/обоймы*

Рисунок 7-3.

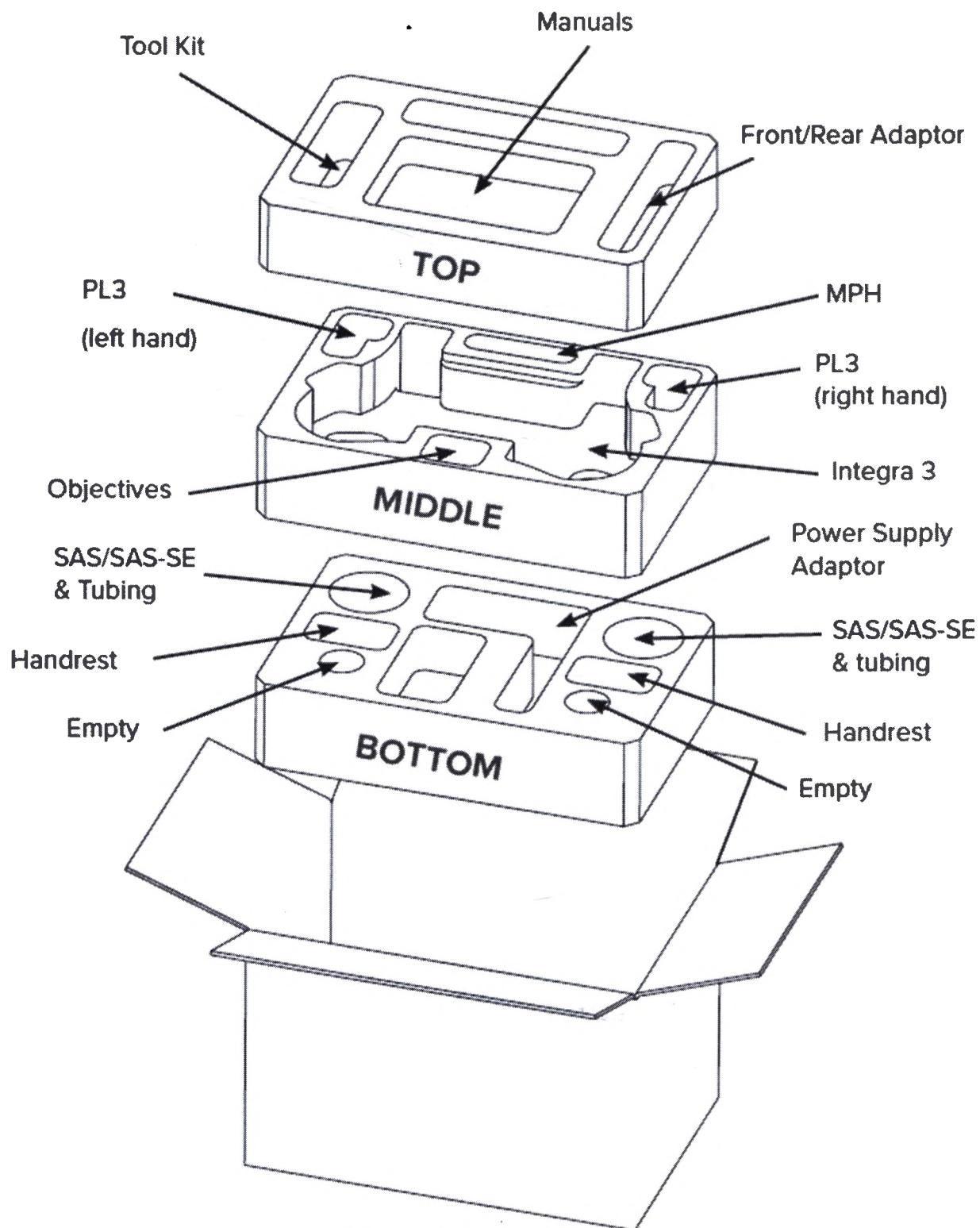
5. Поверните винты регулировки поднятого/опущенного положения по направлению к центральному положению, установите PL3 на место и выполните процедуру Начальной регулировки пипетки.

Повторная упаковка Integra 3

При повторной упаковке Integra 3 важно правильно упаковать каждый компонент.

Процедура снятия Integra 3 с микроскопа и повторной упаковки выполняется в обратном порядке процедуры, описанной в руководстве по установке и обслуживанию. При упаковке Integra 3 следует дополнительно учитывать следующие моменты:

- Местоположение компонентов в упаковке показано на схеме на рисунке 44.
- При упаковке нижнего уровня пенопласта не кладите никакие предметы в две полости, отмеченные «Пусто» (Empty).
- Проконтролируйте, что все уровни пенопласта были вставлены в правильной ориентации, как показано на схеме.
- Средний уровень пенопласта должен быть уложен в коробку до укладки на место Integra 3. Рычаги точного управления выступают снизу среднего уровня пенопласта.
- Прежде чем положить Integra 3 в коробку, снизу Integra 3 необходимо установить транспортировочную скобу столика XY (страница 45).



Tool Kit
 Manuals
 Front/Rear Adaptor
 PL3 (left hand)
 Objectives SAS/SAS-SE & Tubing
 Handrest
 Empty
 MPH
 PL3 (right hand)

Набор инструментов для установки и монтажа
 Руководства
 Передний/задний адаптер
 Держатель для инструмента PL3 (левый)
 Объективы SAS/SAS-SE и трубки
 Опора для рук
 Пусто
 Держатели микропипетки (MPH)
 Держатель для инструмента PL3 (правый)

Integra 3
Power Supply Adaptor
SAS/SAS-SE & tubing

TOP
MIDDLE
BOTTOM

Микроманипулятор Integra 3

Блок питания

Шприц воздушный SAS/Шприц воздушный SAS
точного управления SAS-SE и Трубка для шприца

ВЕРХНИЙ
СРЕДНИЙ
НИЖНИЙ

Рисунок 7-4.

Установка транспортировочной скобы столика XY

Установка транспортировочной скобы осуществляется в обратном порядке снятию. Прежде чем устанавливать транспортировочную скобу, протолкните столик XY к задней части пластины основания и вправо (как показано стрелкой), если смотреть снизу. После установки проверьте, что столик XY не может двигаться при повороте рычагов управления столика по осям X и Y. Убедитесь, что винты надежно затянуты, чтобы они не распатались при транспортировке.

1. Сдвиньте столик к задней части пластины основания и вправо.

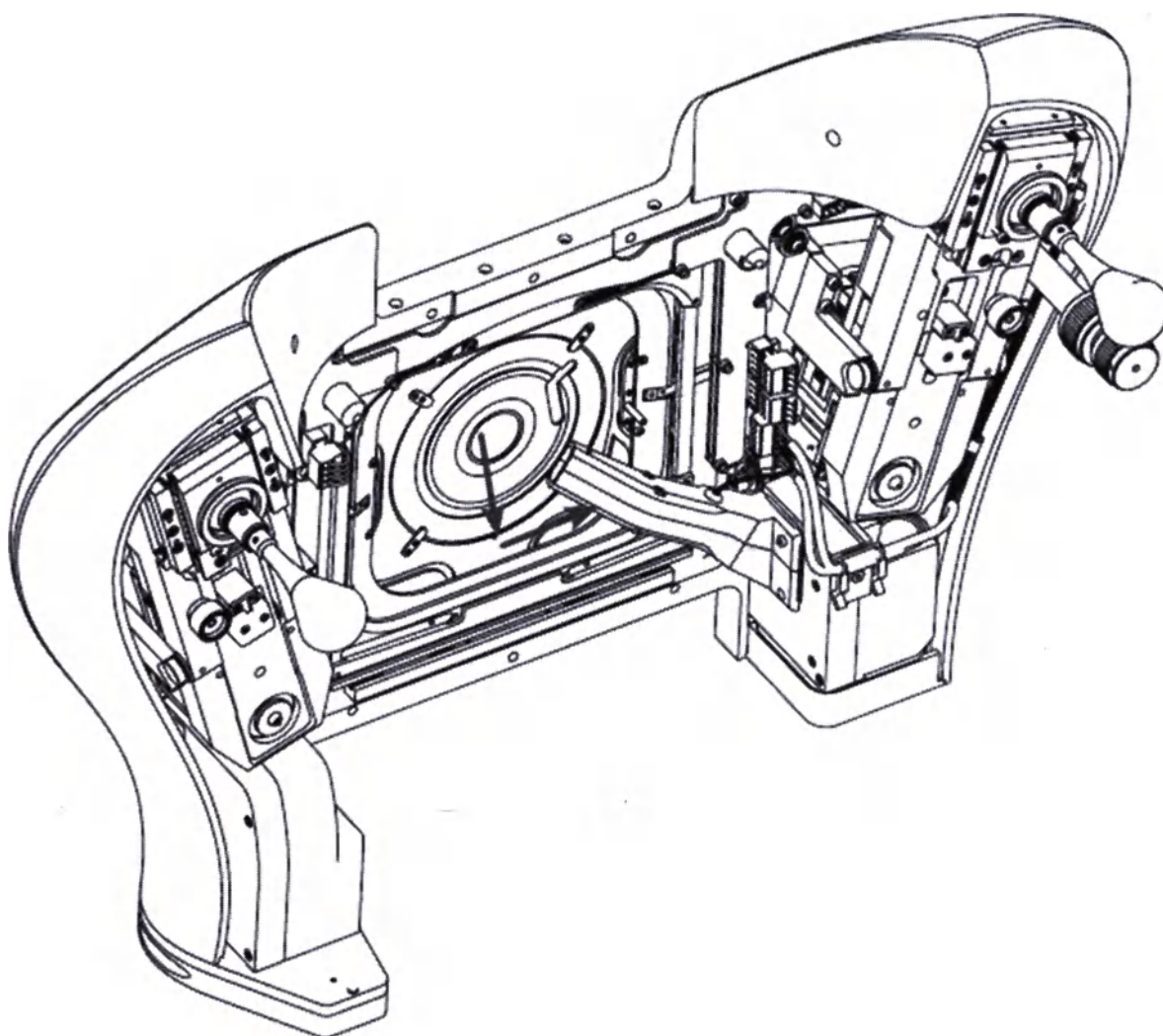
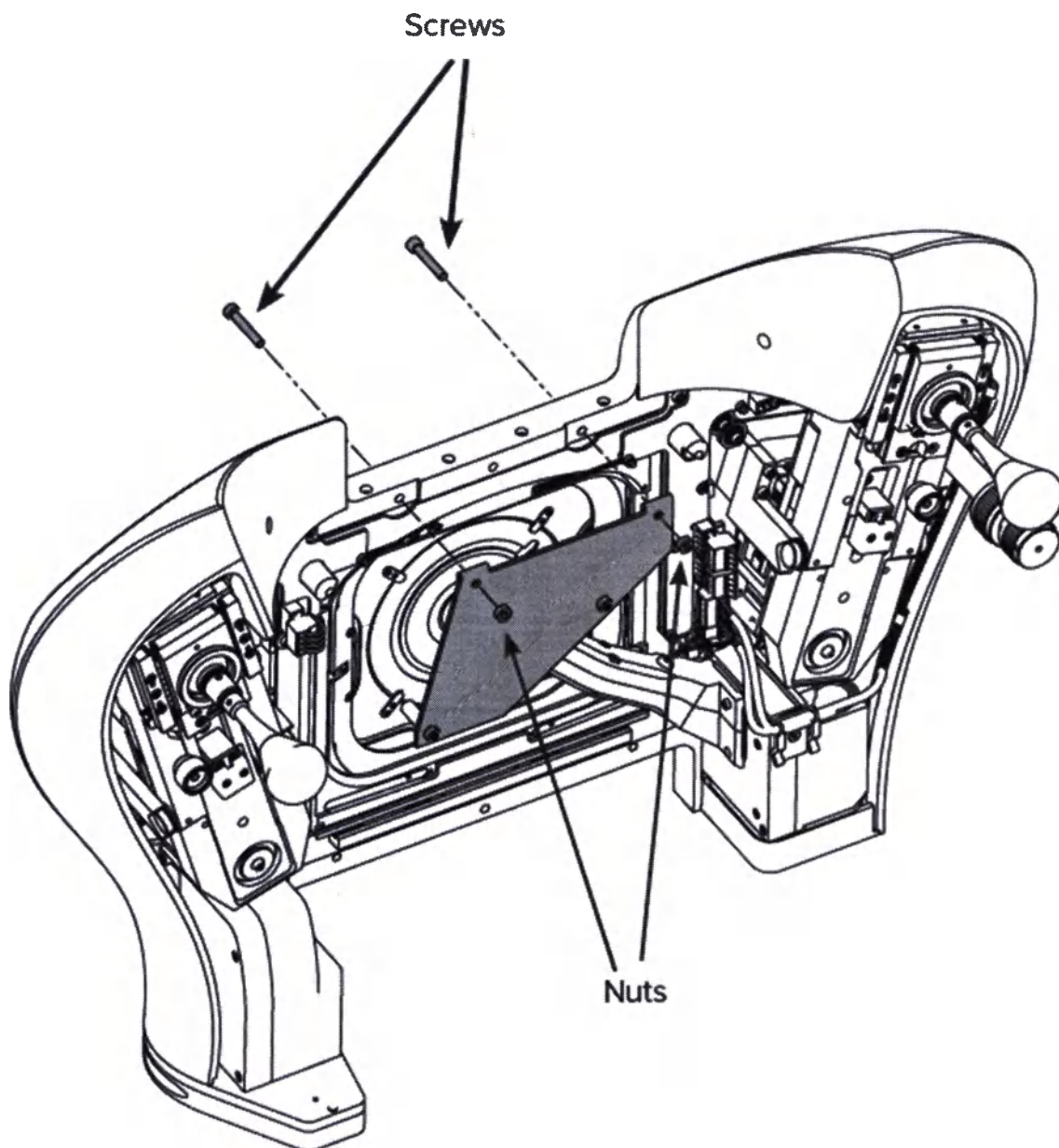


Рисунок 7-5.

2. Установите транспортировочную скобу и вкрутите два винта и гайки, чтобы закрепить транспортировочную скобу с передней части пластины основания. Убедитесь, что винты туго затянуты.



Screws
Nuts

Винты
Гайки

Рисунок 7-6.

При складывании Integra 3 обратно в упаковку убедитесь, что упаковочные уровни пенопласта расположены в правильной ориентации, как описано на странице 44.

РАЗДЕЛ 8. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания «КуперСерджиал» гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в данном изделии в течение одного года с даты установки. Если компания «КуперСерджиал» примет решение, что изделие не соответствует данной гарантии в течение одногодичного срока, компания «КуперСерджиал» бесплатно произведет ремонт или замену изделия по решению компании «КуперСерджиал».

Для возврата изделия компании «КуперСерджиал» клиент должен соблюдать политику возврата товаров компании «КуперСерджиал», описанную в настоящем руководстве, которая требует от клиента вернуть изделие компании «КуперСерджиал» в соответствии с инструкцией по возврату компании «КуперСерджиал». Компания «КуперСерджиал» вернет изделия (отремонтированные или замененные по гарантии) тому же клиенту, который вернул эти изделия, за счет компании «КуперСерджиал» франко-борт на предприятие клиента. Во всех иных обстоятельствах компания «КуперСерджиал» вернет изделия тому же клиенту, который вернул эти изделия компании, за счет клиента.

Гарантии компании «КуперСерджиал» не распространяются на ущерб, являющийся следствием неправильного применения, ненадлежащего ухода, применения ненадлежащих химических веществ или методов очистки, обслуживания неуполномоченным персоналом, пренебрежительным или намеренным обращением со стороны владельца или пользователя изделия, а также не распространяется на нормальный износ или общее техобслуживание. Любые модификации или изменения изделия аннулируют гарантию на изделие. Гарантии компании «КуперСерджиал» неприменимы ни к каким расходуемым компонентам или изделиям, предназначенным для одноразового или ограниченного применения.

Компания «КуперСерджиал» не несет ответственности, а владелец и оператор изделия должны предоставить защиту, обеспечить освобождение от ответственности и возмещение ущерба компании «КуперСерджиал» в случае каких-либо претензий, ущерба или иных убытков, являющихся следствием ненадлежащего обслуживания, технического обслуживания, ремонта, использования или эксплуатации изделия, пренебрежительного или намеренно ненадлежащего обращения со стороны владельца или оператора изделия, а также применения ненадлежащей упаковки и упаковочных материалов при возврате изделия на ремонт.

Вышеуказанные гарантии замещают собой, и компания «КуперСерджиал» отказывается от всех других гарантий, прямых или косвенных, письменных или устных, в отношении изделий «КуперСерджиал», включая гарантии пригодности для продажи и пригодности для определенной цели. Никакие положения, условия, договоренности или соглашения, направленные на изменение вышеуказанных гарантий или предоставление каких-либо дополнительных гарантий в отношении какого-либо изделия компании «КуперСерджиал», не имеют юридической силы, если они не оформлены в письменном виде и не подписаны уполномоченным корпоративным должностным лицом компании «КуперСерджиал».

Компания «КуперСерджиал» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за упущенную выгоду, ущерб от невозможности использования или потери данных, а также за косвенный, особый, случайный или последующий ущерб по своим гарантиям, а также не несет иной ответственности в случае каких-либо претензий в отношении изделий компании «КуперСерджиал», даже если компания «КуперСерджиал» была уведомлена, осведомлена или должна была быть осведомлена о возможности такого ущерба. Ответственность компании «КуперСерджиал» в отношении изделия, на который распространяется гарантия или по иным причинам, при любых обстоятельствах не превысит стоимости покупки этого изделия.

РАЗДЕЛ 9. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ НА РЕМОНТ

Прежде чем возвращать изделие, прочтите раздел «Устранение проблем» в руководстве Integra 3 (6-54-701UM). Если проблемы с изделием не решаются, действуйте в соответствии со следующей инструкцией:

Политика возврата товаров

Возврат товаров принимается по следующим причинам:

- Поставка выполнена без разрешения или заказа клиента
- Поставлены некорректные изделия
- Поставлены дефектные изделия
- Дефектные изделия, на которые распространяется стандартная гарантия

Для возврата изделия свяжитесь со службой поддержки клиентов, чтобы получить номер разрешения на возврат товара (RMA). Изделия не принимаются без номера RMA. Укажите следующую информацию:

- Причина возврата товара
- Количество, описание, артикул, серийный номер товара
- Дата получения заказа
- Заказ на покупку клиента и номер счета «КуперСерджикал» или «Ориджио» (Origio).

Все использованные изделия должны быть очищены и стерилизованы перед отправкой. Может потребоваться подписанное удостоверение о проведении обеззараживания.

Все изделия должны быть аккуратно и надлежащим образом упакованы, предпочтительно в оригинальную упаковку. Замененные детали или дополнительный ремонт будут выставлены в счет.

На всей упаковке должна быть четко маркирован номер RMA и заявление «Срочно – возврат изделий на ремонт» (Urgent – Returned Items for Repair).

Поставки должны отправляться по предоплате клиентом и быть застрахованными на полную стоимость во время транспортировки. Поставки, подлежащие уплате получателем, не будут приняты, и товары будут возвращены отправителю.

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

- 25 процентов в течение 60 дней с даты отправки.
- Товары должны быть возвращены неиспользованными, в оригинальной коробке и в товарном состоянии.
- В случае повреждения или отсутствия компонентов к платежу за возврат невостребованного товара будет добавлена стоимость ремонта и замены.
- Возврату не подлежит по прошествии 60 дней.
- Компенсация за стерильные одноразовые изделия не предусмотрена.

Утилизация электрического и электронного оборудования.

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



Влияние на окружающую среду: WEEE распространяется на материалы, потенциально опасные для окружающей среды и здоровья человека. Поэтому, когда срок службы данного прибора подходит к концу, его необходимо сложить и переработать отдельно от других отходов в соответствии с государственными требованиями. Для получения инструкций свяжитесь с местным дистрибьютором компании «КуперСерджикал». Не утилизировать с «обычными» отходами.

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

Перевод с английского языка на русский язык

•

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ:

Я, ГЛОРИЯ ПАТРИСИА РАЙДЭН из 3е Олд Дэйри Кедхэй Девон EX11 1QT, НОТАРИУС, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что прилагаемый далее документ является оригиналом Руководства по установке и обслуживанию, подписанным в моем присутствии Мишель Мак-Кинли.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеуказанный нотариус, ставлю подпись и печать офиса на вышеупомянутом документе 28 ноября 2022 г.

Подписано: /подпись/

Глория Патрисиа Райдэн
Нотариус в Англии и Уэльсе

Срок действия полномочий бессрочный.

/Печать/

РЕСЕРЧ ИНСТРУМЕНТС ЛИМИТЕД

РИ Компания КуперСёрджикал

Бикланд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA, Соединенное Королевство
Тел.: 01326 372753 [международный: +44 (0) 1326 372753]
coopersurgical.com

«УТВЕРЖДЕНО»

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Мишель Мак-Кинли
(имя)

/подпись/
(подпись)

«28» ноября 2022

Штамп

Штамп: Ресерч Инструментс Лимитед
Бикланд Индастриал Парк
Фалмут,
Корнуолл
TR11 4TA
Соединённое Королевство

Ресерч Инструментс Лимитед

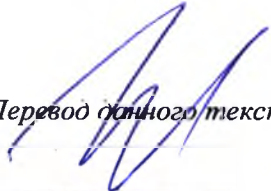
+ 45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

СЕ
2797

Только РХ

Ресерч Инструментс Лимитед
Бикланд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA
Соединенное Королевство

КуперСёрджикал


Перевод ~~одного~~ текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность ~~переводчика~~ документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 1895
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

