

Tracy Charlton
Regulatory Affairs Manager
Rocket Medical Plc

30th January, 2014

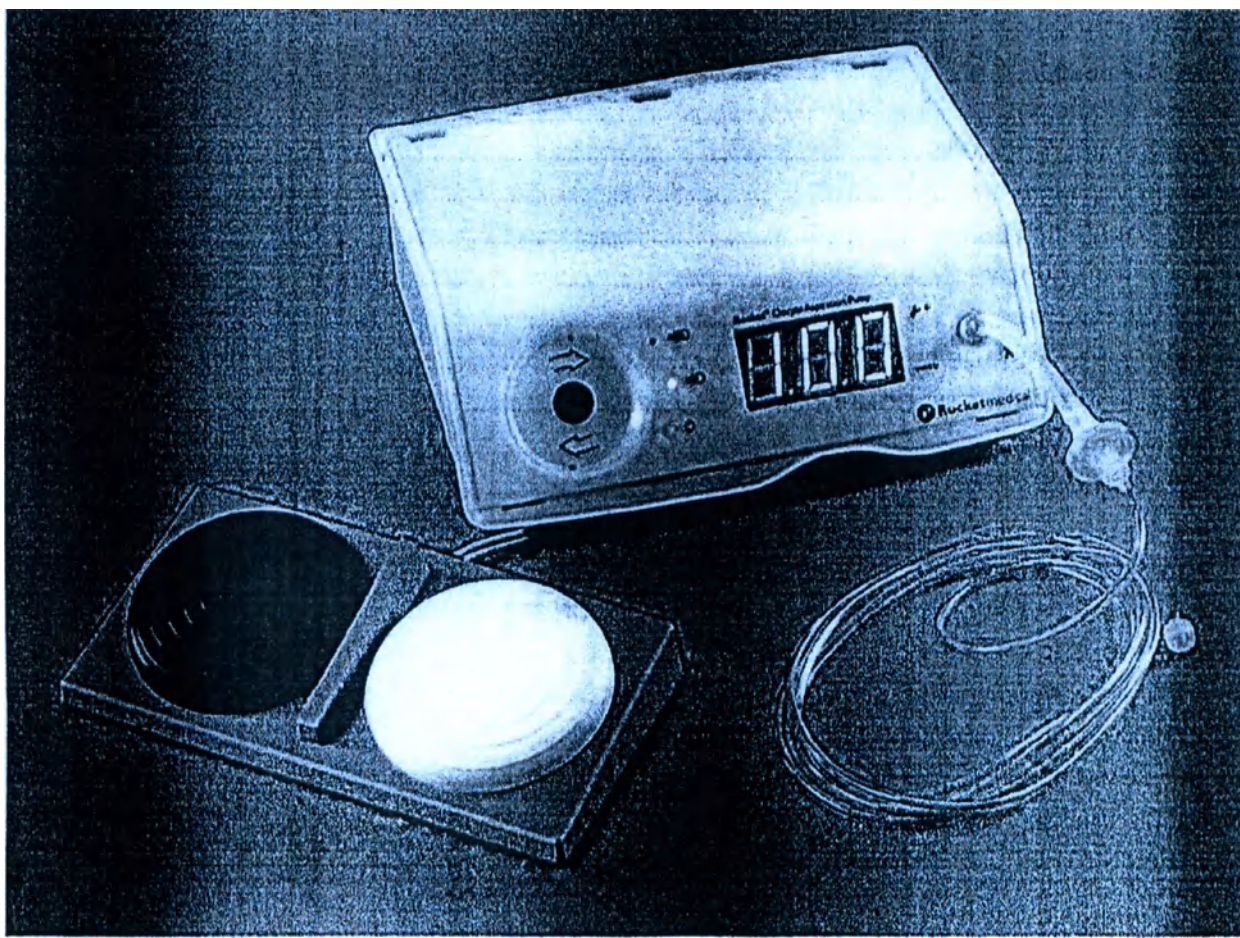
T. Charlton

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194438

ROCKET MEDICAL PLC

РУКОВОДСТВО ОПЕРТОРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа для аспирации фолликулов и кист яичника
Oocyte Aspiration Pump



Rocket Medical plc. Седлинг Роуд Вашингтон Тайн-энд-Уир NE38 9BZ Англия Тел.: +44 (0) 191 419 698 Факс:
+44 (0) 191 419 6989 Электронная почта. customerservices@rocketmedical.com www.rocketmedical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Помпа для аспирации фолликулов и кист яичника Oocyte Aspiration Pump (далее – помпа, насос) предназначена для аспирации ооцитов, кист яичника и перитонеальной жидкости, образовавшейся при синдроме гиперстимуляции яичников.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

E-mail: customerservices@rocketmedical.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

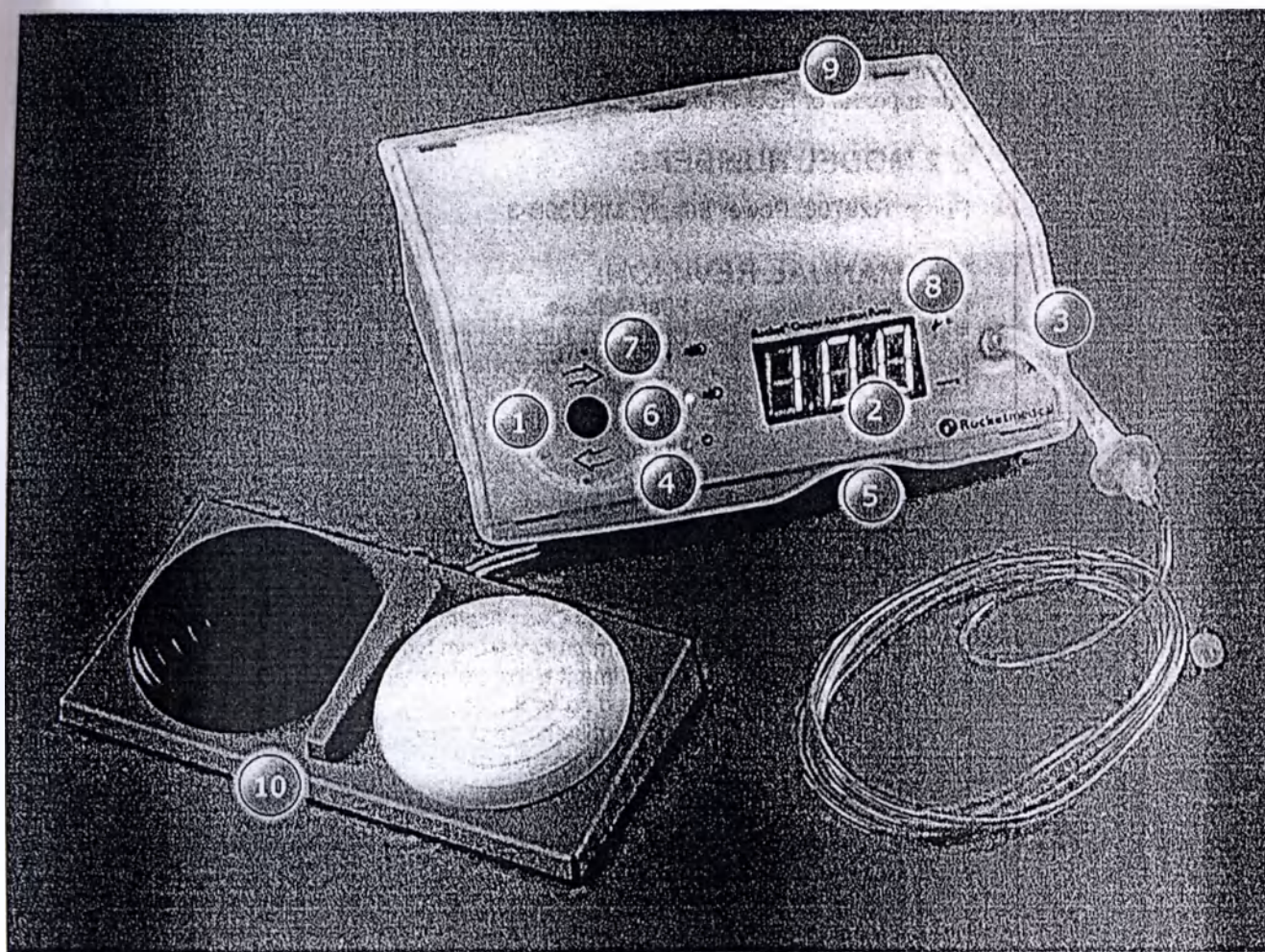
+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist_sms@velnet.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Вакуум-аспиратор - 1 шт.
 - Двойная педаль— 1 шт.
 - Шнур питания – 1 шт.
 - Блок питания – 1 шт.
- Принадлежности:
- Аспирационные трубки – 5 шт.

1. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ



1. Сенсорный лимб для контроля всасывания – по часовой стрелке – увеличение, против часовой стрелки – уменьшение величины настройки
2. Дисплей всасывания в мм рт. ст.⁻¹
3. Порт для подключения пациента – только для использования с комплектами для подключения пациента насоса для аспирации ооцитов R57686
4. Светодиодный индикатор включения (зеленый, 12В постоянного тока)
5. Порты для подключения педального переключателя
6. Светодиодный индикатор всасывания, пользовательский комплект (синий, 50-300 мм рт.ст.⁻¹)
7. Светодиодный индикатор предварительной настройки (максимальной) всасывания (оранжевый, 500 мм рт.ст.⁻¹)
8. Светодиодный индикатор обслуживания (желтый)
9. О/И Переключатель Вкл./Выкл. 12В
10. Сдвоенный педальный переключатель – с воздушным управлением

Не показано:

11. Блок питания (PSU) Модель MPU30B-3
12. Силовые шнуры типы IEC & EC



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ЭТО РУКОВОДСТВО:

Ознакомьтесь с содержанием
этого руководства, прежде
чем приступить к
эксплуатации устройства.

Несоблюдение этих
инструкций может привести к
повреждению насоса или к
получению травмы пациентом
или пользователем.

Это устройство должно
эксплуатироваться только
персоналом, имеющим
соответствующую
квалификацию.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. АВТОРСКИЕ ПРАВА

В этом руководстве содержится информация о том, что на него распространяются авторские права. Все права защищены. Это руководство нельзя фотокопировать, дублировать или распространять в полном объеме или частично без разрешения Rocket Medical plc.

2.2. НОМЕРА МОДЕЛЕЙ:

Насос: R29700, Источник питания: MPU30B

2.3. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА:

Редакция 1:	Первый выпуск	11/12/09
Редакция 2:	Обновление изображения комплекта трубок	15/03/10
Редакция 3:	Корректировки и обновление предварительного расчета	11/08/10
Редакция 4:	Корректировка обозначений педали	16/08/10
Редакция 5:	Добавление схемы настройки	09/05/11
Редакция 6:	Добавление указания точности	19/05/11
Редакция 7:	Добавление кода ZDOCK и указания ©	15/06/11
Редакция 8:	Интервалы обслуживания	14/07/11
Редакция 9:	Таблицы символов и условия хранения	27/10/11
Редакция 10:	Маркировка CE, указание года выпуска	21/11/11
Редакция 11:	Маркировки PSU, добавлено указание ЭМС	08/12/11
Редакция 12:	Добавление указаний о классификации	20/12/11
Редакция 13:	Поправка к типу вакуума	13/02/12
Редакция 14:	Поправка к приращениям при управлении	08/03/12
Редакция 15:	Обновленные изображения на обложке	07/01/13
Редакция 16:	Стандартизация лимитов точности	13/08/13
Редакция 17:	Обновление изображений и указания о латексе, символ	06/11/13

2.4. ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Rocket Medical plc Седлинг Роуд ВАШИНГТОН Тайн-энд-Уеар NE38 9BZ Соединенное Королевство	
---	--

2.5. СЕРВИСНЫЕ АГЕНТЫ:

Сервисные центры для клиентов:

Rocket Medical plc.

Седлинг Роуд. ВАШИНГТОН. NE38 9BZ. АНГЛИЯ

Тел.: +44 (0) 191 419 6988, факс: +44 (0) 191 419 6989

Электронная почта: customerservices@rocketmedical.com

Офис в США:

Rocket Medical

Unit 1. 150 Recreation Park Drive

HINGHAM, MA 02043, США

Тел.: 1 761 749 6223, факс: 1 781 749 6235 Электронная почта:

usa@rocketmeical.com



ВНИМАНИЕ:

Любые регулировки,
модификации или ремонты
оборудования должны
выполняться
авторизованными сервисными
агентами.

2.6. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ:

Вакуумный аспиратор для забора ооцитов Rocket обеспечивает плавную аспирацию материала при заранее заданной величине отрицательного давления. Аспирация включается ножным приводом оперирующим хирургом.

Диапазон аспирационного давления составляет от 50-300 мм рт.ст.⁻¹ до 500 мм рт.ст.⁻¹ в режиме «Max».

Для работы вакуумного аспиратора Rocket необходим набор одноразовых фильтров, которые крепятся между аспирационной иглой и насосом. Набор одноразовых стерильных фильтров поставляется отдельно. Каждый набор рассчитан на одно применение.

Кроме того, для работы аспиратора необходимо следующее:

- Однопросветная аспирационная игла для забора ооцитов типа Rocket SX (R57602-00-90)
- Набор трубок для подсоединения к аспирационной игле типа B.D. Falcon No. 2001F, 17 x 100 мм.
- Промывная жидкость

2.7. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИБОРА

Устройство предназначено для генерирования отрицательного давления в диапазоне 50-300 мм рт.ст.⁻¹ с целью аспирации фолликулярной жидкости, ооцитов и овариальной жидкости при выполнении процедуры ЭКО и других манипуляций.

2.8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не предназначен для использования в ситуациях, при которых не показана аспирация ооцитов или овариальной жидкости. Не предназначен для аспирации во время хирургических или иных манипуляций.

2.9 КАТЕГОРИЯ ПРИБОРА

IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип B

Тип аспиратора: высоковакуумный, малообъемный

Пригоден для непрерывного использования.

Не пригоден для применения в присутствии воспламеняющихся газов.

Не пригоден для применения в условиях, способствующих попаданию жидкости внутрь прибора.

Не пригоден для стерилизации

2.10. Литература:

Craft I, McLeod F, Edmonds K, «Методика переноса эмбрионов человека». Lancet 1961 ii 1104-5

Craft I, Dihanbakch O, McLeod F с соавт. «Течение беременности после инокуляции ооцитов и спермы в тело матки» Lancet 1992 i 1031-3

Craft I, (1984) «Клиническая методология» British Journal of Hospital Medicine 90-102

Reeves G, Scott R T, с соавт. (1989) Journal of Assisted Reproduction and Genetics Volume 6, Number 6 /December, 1989



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

С этим устройством должен работать только персонал, имеющий соответствующую квалификацию.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:**

При работе этого устройства должны использоваться только утвержденные расходные материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте соответствующую настройку уровня всасывания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В атмосфере горючих газов устройство может быть взрывоопасным.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

В этом руководстве описана работа и предусмотренное применение устройства и относящихся к нему расходных материалов; важно с помощью этого документа ознакомиться с корректным функционированием и работой устройства, прежде чем перейти к его эксплуатации.

Несоблюдение этих инструкций может привести к получению тяжелой травмы пациентом или оператором или к повреждению и отключению устройства. При выходе устройства из строя во время работы, необходимо держать под рукой устройство на замену и сменные расходные материалы, чтобы завершить выполняемую работу.

В этом руководстве не приведено подробное описание процедуры отбора ооцитов на исследование, и оно не может служить обучающим руководством для пользователей, не обладающим опытом выполнения этих действий.

4.1. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ:

Устройство предназначено для эксплуатации только с источником питания модель № MPU30B-3. Подключение к любому другому источнику питания может привести к серьезному повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ: Отключение от сетевого питания может быть достигнуто только при извлечении сетевой вилки из стенной розетки.

4.2. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Устройство можно использовать только с комплектами для подключения пациента насоса для аспирации ооцитов R57686 Rocket. Применение не утвержденных трубок или комплектов фильтров может ухудшить эксплуатационные характеристики насоса, привести к повышенному риску для пациентов и отобранных ооцитов, и к аннулированию Гарантии.

Комплекты гидрофобных фильтров разработаны с целью предотвращения загрязнения всасывающего насоса. Если использовать устройство с не утвержденным комплектом фильтров, или если очевидно, или есть подозрение, что насос загрязнен жидкостью во время работы, его необходимо немедленно снять с эксплуатации и вернуть для проведения исследования. Свяжитесь со своим ближайшим Сервисным центром, чтобы проконсультироваться.

4.3. ТЕРМИНОЛОГИЯ:

В данном руководстве термин «всасывание» используется для обозначения аспирации жидкости с использованием *вакуума* или *отрицательного давления*. Использование термина «всасывание» соответствует требованиям стандарта ISO6061-1, с поправками и дополнениями.

4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Использование высоких уровней вакуума может привести к чрезмерным расходам текучей среды, что может повредить ооцит и уменьшить скорость оплодотворения. Повреждение ооцитов в системах отбора, прежде всего, обусловлено *турбулентным потоком*, который может привести к стрессовым воздействиям физического сдвига на яйценосный бугорок, достаточным для обнажения или повреждения хрупкой зоны (Reeves et al 1989). Расход является функцией конфигурации комплекта иглы и используемого вакуума.

Таким образом, настройка всасывания 500 мм рт.ст.⁻¹ (максимальная) должна применяться только для прочистки засоров в комплекте иглы и не должна применяться при контакте с пациентом. Обратитесь к Разделу 6, где приведены рекомендуемые настройки всасывания для конкретных конфигураций комплектов игл.

Не используйте устройство в зоне присутствия горючих газов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Это оборудование должно
эксплуатироваться только с
электрическими системами,
соответствующими всем
требованиям IEC, CEC и NEC.

4.5. ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Устройство работает при напряжении 12В постоянного тока, поступающего от универсального источника питания для медицинского оборудования (PSU).

Входное напряжение: 12В постоянного тока

Диапазон универсального источника питания 100-240В переменного тока, 50/60 Гц.

Обеспечьте подсоединение корректного силового шнура.

4.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Насосы для аспирации ооцитов Rocket соответствуют предельным значениям требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских устройств, в соответствии с указаниями в IEC 60601-1-2:2001. Эти предельные значения предусматривают обеспечение соответствующей степени защиты от опасной интерференции, имеющей место в типовых медицинских установках.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности, касающихся ЭМС, и устройство должно быть установлено, позиционировано и должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, содержащимися в этом руководстве, для постоянного обеспечения электромагнитной совместимости.

Возможно, что высокие уровни излученной или переданной радиочастотной электромагнитной интерференции (ЭМИ) от переносных и мобильных радиочастотных средств связи, оборудования или прочих мощных радиочастотных источников, могут привести к срыву работы всасывающего насоса.

Проявление интерференции, связанной с ЭМС, может включать неправильное цифровое отображение, невозможность корректной настройки необходимого всасывания, отказ в работе устройства или иное некорректное функционирование.

Если такое происходит, прекратите эксплуатацию аспирационного насоса и свяжитесь с Центром обслуживания клиентов или авторизованным дистрибьютором Rocket Medical.

4.7. УПАКОВКА

Упаковка разработана так, чтобы обеспечить надежную транспортировку насоса и его вспомогательных принадлежностей.

После распаковки, снова соберите упаковочные материалы и сохраняйте их для транспортировки при необходимости сервисного обслуживания.

4.8. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ и УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Насос для аспирации ооцитов Rocket следует устанавливать на надежной горизонтальной поверхности, вдали от источников тепла, водяных брызг, тумана или отверстий охлаждающей вентиляции, с должным соблюдением защиты ЭМС (Раздел 3.6).

Не выставлять на прямой солнечный свет.

Не подвергать воздействию горючих газов.

Диапазон рабочих температур: от +5°C до +35°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Не допускать погружения
устройства в воду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
В атмосфере горючих газов
устройство может быть
взрывоопасным.

4.9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА НАСОСЕ ДЛЯ АСПИРАЦИИ ООЦИТОВ

	12В постоянного тока Питание ВКЛ./ВЫКЛ. Это устройство работает от отдельного модуля источника питания, поставляемого с устройством. Отключение от источника питания может быть обеспечено только при извлечении сетевой вилки из стенной розетки.
	Это устройство типа В
	Точка подключения для комплекта фильтров
	Это устройство получает питание от блока источника питания класса II
	Указывает на индикатор интервала между обслуживаниями
	Символ контроля сенсорным дисплеем всасывания
	Указывает на активацию предварительно настроенного режима (Макс.) 500 мм рт.ст. ⁻¹
	Указывает на активацию настроенного пользователем режима 50-300 мм рт.ст. ⁻¹
	Утилизировать это устройство в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC)
	Маркировка CE

4.10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА БЛОКЕ ПИТАНИЯ

	Прочсть руководство перед подключением и эксплуатацией
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск поражения электрическим током. Не следует открывать PSU
	Устройство предназначено для использования только в помещении
	Блок источника питания класса II
	Полярность подключения 12В постоянного тока
	Утилизировать это устройство в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC)
	PSU соответствует EN60601-1 & IEC60601-1
	Маркировка CE

4.11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА КОМПЛЕКТЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПАЦИЕНТУ R57686

	Прочсть инструкцию по эксплуатации перед подключением и использованием
	Устройство только для одноразового применения
	Номер партии для стерильного устройства
	Устройство стерилизовано оксидом этилена
	При изготовлении устройства не использован натуральный латекс
	Маркировка CE



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:**

Это оборудование должно эксплуатироваться только с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для работы с этим устройством должны использоваться только утвержденные расходные материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

4. РАБОТА С НАСОСОМ

1. Разверните педальный переключатель и присоедините воздушные трубки к штыревым/гнездовым портам на нижней стороне корпуса насоса. Педальный переключатель обычно оставляют подсоединенным к агрегату при каждодневной эксплуатации, если только не нужно его снять для хранения.
2. Подсоедините соответствующий шнур питания к 12В модулю блока питания – Номер модели: MPU30B-3 и подсоедините к электропитанию 110-240В переменного тока 50/60 Гц. Модуль источника питания является саморегулирующим и вырабатывает 12В постоянного тока.
3. Переведите силовой выключатель 0-I (задняя панель) в положение включения. На передней панели загорится зеленый светодиод (показано).
4. На главном дисплее отобразится начальная величина 100 мм рт.ст.¹.
5. Соблюдая правила асептики, распакуйте комплект фильтров насоса для аспирации ооцитов R57686 Rocket и прикрепите короткую часть силиконовой трубки к пробке (показано). Трубка должна быть слегка протолкнута.

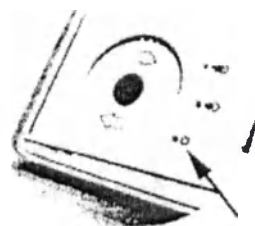
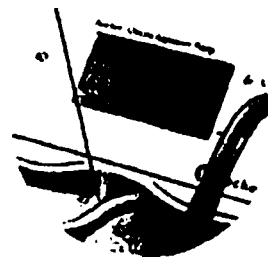
6. Пропустите длинную часть трубки для подключения пациента в рабочее поле. Комплект фильтров предназначен для однократного использования пациентом, его необходимо заменять для каждого следующего пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект гидрофобных фильтров специально разработан для предотвращения попадания жидкости в насос.

Если материал фильтра загрязняется жидкостью, произойдет блокировка, защищающая механизм насоса. Немедленно замените комплект фильтров при его загрязнении, и перед каждым новым пациентом.

Насос НЕ должен эксплуатироваться без установленного корректного комплекта фильтров.

Эксплуатация без корректного комплекта фильтров приведет к аннулированию Гарантии.



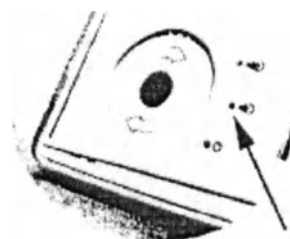
4. РАБОТА С НАСОСОМ



16. Управление педальным переключателем осуществляется с помощью перекидного переключателя. Нажмите на педаль один раз для ВКЛЮЧЕНИЯ и нажмите еще раз для ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Звучит сигнал, свидетельствующий о срабатывании педального переключателя.

17. Чтобы активировать всасывающий насос для обеспечения заданного значения – нажмите один раз на БЕЛУЮ педаль.

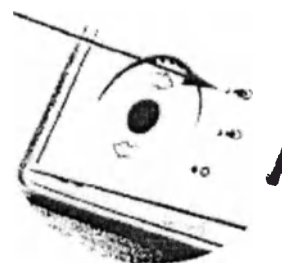
18. После активации, насос начинает создавать предварительно заданный уровень всасывания. На дисплее указана фактическая настройка всасывания, настроенная пользователем.



19. Загорается синий светодиод и быстро мигает, чтобы подтвердить активное состояние всасывания (50-300 мм рт. ст.⁻¹).

20. Чтобы прекратить всасывание, снова нажмите один раз на педаль. Насос немедленно останавливается и обеспечивает выпуск в атмосферу, при этом, гаснет светодиод настройки всасывания пользователем.

21. Для активации предварительно заданного максимального всасывания, нажмите один раз на ЧЕРНУЮ педаль – насос немедленно обеспечит номинальное всасывание 500 мм рт.ст.⁻¹.



22. Оба светодиода-индикатора всасывания загораются.

23. Для прекращения максимального всасывания, нажмите один раз на ЧЕРНУЮ педаль или нажмите на БЕЛУЮ педаль, чтобы продолжить сброс при предварительно заданном уровне всасывания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ВЫСОКИЙ РЕЖИМ
ВСАСЫВАНИЯ не должен использоваться для аспирации ооцитов, поскольку это может привести к повреждению ооцитов и снижению темпов оплодотворения.

ВЫСОКИЕ настройки всасывания могут использоваться только для прочистки засоров от комплекта игл и НЕ должны использоваться при контакте с пациентом

7. После запуска, насос предварительно настраивают на всасывание 100 мм рт.ст.⁻¹. Чтобы увеличить это значение, используйте круговое движение, слегка перемещая палец по часовой стрелке по внешней зоне контрольного лимба в направлении стрелок.
8. Обратитесь к Таблице 1 за рекомендуемыми значениями для различных комбинаций игл и комплектов трубок.
9. Активная зона лимба воспринимает движение и увеличивает приращения по 5 мм рт.ст.⁻¹ на дисплее.
10. Для уменьшения настроенного значения, совершайте круговое движение против часовой стрелки.
11. При достижении нужного значения, держите палец в течение 2 секунд, пока звуковой «зуммер» не подтвердит новую настройку.
12. Если новая настройка не сохранена корректно, значение вернется к предыдущей величине в течение 10 секунд.
13. Если новое значение не сохранено, повторите действия с п. 7



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте, чтобы заданный уровень вакуума соответствовал нуждам пациента, принимая во внимание конфигурацию иглы и комплекта трубок.

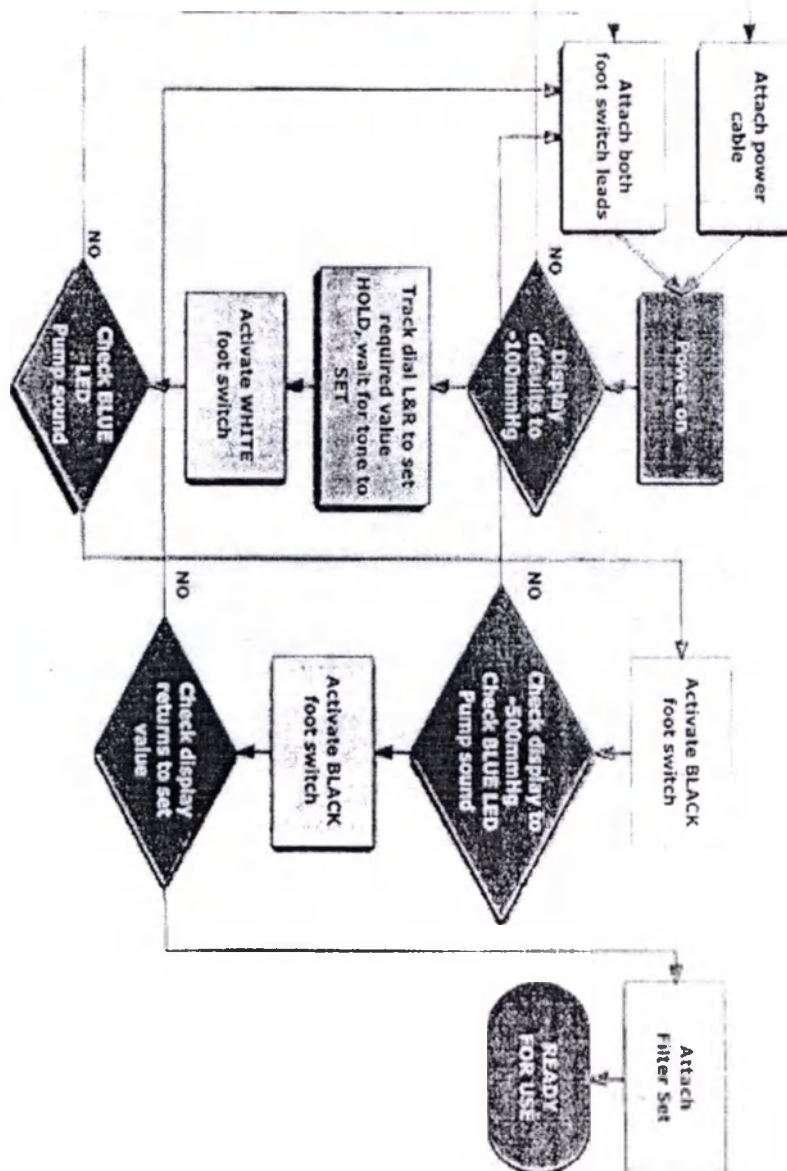
4.1. ТАБЛИЦА 1 Рекомендуемые настройки всасывания

	Однопросветный		Двухпросветный	
	16G	17G	16G	17G
Длина комплекта трубок	Рекомендуемое всасывание – мм рт. ст.			
55 см	80	110	130	150
70 мм	90	130	150	170
90 см	100	150	170	190

14. Подсоедините комплект фильтров для пациента к соответствующему люэровскому фитингу (показано), такому как в комплекте трубок Rocket Oxford на Иглах для аспирации ооцитов Rocket – одно- и двухпросветных, и прикрепите трубку для сбора к пробке.
15. Люэровское соединение пригодно также для подсоединения к другим коническим переходникам и фитингам стандарта ISO 6%.



4.2. Схема процедуры настройки насоса



Attach power cable = Подсоединить силовой кабель

Attach both foot switch leads = Подсоединить оба провода педального переключателя

Power on = Питание включено

Display defaults to = Отказы дисплея до

Track dial L&R to set required value HOLD, wait for tone to SET = установить на лимбе необходимое значение, УДЕРЖИВАТЬ, ждать тонового сигнала, чтобы НАСТРОИТЬ

Activate WHITE footswitch = Активировать белую педаль переключателя

Check BLUE LED Pump sound = Проверить звук СИНЕГО СВЕТОДИОДА насоса

Activate BLACK footswitch = Активировать ЧЕРНУЮ педаль переключателя

Check display to -500 mm Hg - Check Blue led Pump sound = Проверить дисплей на 500мм рт.ст. – Проверить звуковой сигнал для синего светодиода насоса

Activate BLACK footswitch = Активировать ЧЕРНУЮ педаль переключателя

Check display returns to set value = Проверить возвращение дисплея к заданному значению

Attach filter set = Прикрепить комплект фильтров

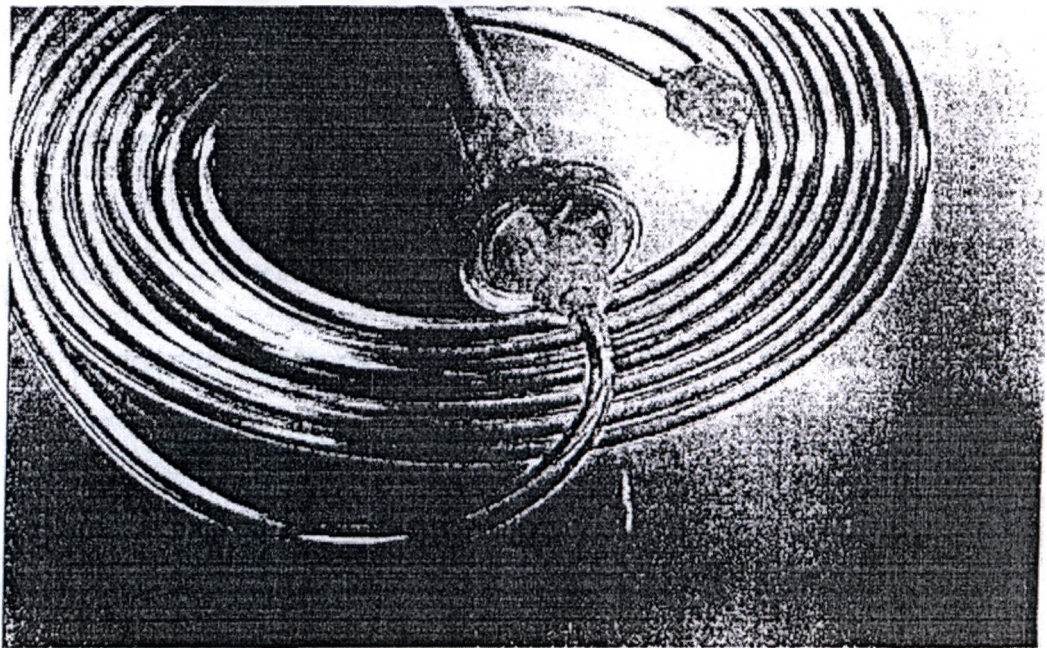
READY FOR USE = ГОТОВО К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Для работы с этим устройством должны использоваться только утвержденные расходные материалы, которые специально предназначены для обеспечения корректных расходов и защиты устройства от попадания жидкости.

При попадании любой жидкости в устройство, немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к авторизованному сервисному агенту



Описание	Код
Комплект для подсоединения пациента насоса для аспирации ооцитов Rocket Комплект фильтров 5 мкм, трубка для подсоединения пациента 2,5 мм со штыревым люэровским коннектором. Поставляется стерильным, для одноразового использования пациентом, в коробках по 10 шт.	R57686

5.1. Утилизация:

С этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной политикой лечебного учреждения и с учетом всех действующих правил, включая, помимо прочего, те, которые относятся к безопасности, здравоохранению и защите окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Не погружайте устройство в воду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
НЕ пытайтесь стерилизовать устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Внутри нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.



ОПАСНОСТЬ:
НЕ включайте использованные расходные материалы, поскольку это создает значительный риск загрязнения.



ВАЖНО

К каждому возвращаемому насосу должен быть приложен сертификат об обеззараживании.

Ремонт или обслуживание не могут быть начаты, пока у сервисного агента не будет такого сертификата.

6. ОЧИСТКА КОРПУСА НАСОСА

В конце каждой клинической процедуры, отключите устройство на задней панели  и отсоедините PSU от сетевого источника питания.

Смочите ткань водным раствором 70% спирта (IMS или изопропиловый BP) и протрите все наружные поверхности устройства. Если поверхность загрязнена белковоподобным материалом, удалите его слабым раствором моющего средства перед очисткой поверхности спиртом.

НЕ используйте 100% спирт или какой-либо иной растворитель для очистки устройства, поскольку это может привести к повреждению поверхности корпуса и дисплея.

Не допускайте попадания жидкости в устройство.

7. СЕРВИСНЫЙ ИНДИКАТОР

Сервисные интервалы основаны на 1000 часах времени работы насоса, измеряемых при обеспечении агрегатом всасывания. Это равно приблизительно 3000 циклам аспирации, после чего необходимо выполнить обслуживание насоса.

Светодиодный сервисный индикатор (показан стрелкой) продолжает светиться, указывая на необходимость обслуживания насоса. После 50 часов эксплуатации без обслуживания, сервисный индикатор будет постоянно мигать, указывая на то, что обслуживание теперь просрочено.



Свечение сервисного индикатора не блокирует функционирование насоса.

После того, как загорелся индикатор, обслуживание насоса должно быть проведено как можно скорее.

8. ВОЗВРАТ НАСОСА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ:

Все устройства, подлежащие возврату, должны быть подготовлены, в соответствии с приведенным ниже описанием, для защиты бригады обслуживания и для безопасности при транспортировке.

1. Очистите поверхность насоса, в соответствии с описанием в Главе 8 выше.
2. Поместите насос в герметичный пластиковый пакет и во второй пластиковый пакет.
3. Поместите в оригинальную упаковку.
4. Приложите следующую информацию:
 - Имя контактного лица
 - Адрес центра
 - Сертификат об обеззараживании
 - Описание неисправности или необходимого обслуживания
 - Сопроводительное поручение для авторизации сервисного обслуживания – свяжитесь со своей локальной Группой обслуживания клиентов для получения подробной информации

9. ГОД ИЗГОТОВЛЕНИЯ:



Год изготовления устройства указан первыми двумя цифрами в серийном номере.

Например: серийный номер, начинающийся с 11180776, указывает на то, что устройство было изготовлено в 2011 г.

10. ХРАНЕНИЕ:



Устройство должно храниться и работать при температурах от +5°C до +35°C.



Устройство необходимо хранить в чистом, сухом состоянии, идеально – в его оригинальной упаковке, которую необходимо сохранять для последующего возврата агрегата для проведения сервисного обслуживания.

Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании какой-либо жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА:



Устройство должно храниться и работать при температурах от +5°C до +35°C.



Устройство – ХРУПКОЕ, его следует транспортировать в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить защиту.

При отсутствии оригинальной упаковки, свяжитесь со своим региональным агентом по обслуживанию клиентов, который предоставит вам такую упаковку.



Размеры:

- Ширина – 264 мм
- Высота – 124 мм
- Глубина – 164 мм

Вес:

- Агрегат – 1,9 кг
- Педальный переключатель:
 - 0,57 кг – DUOVAC (пластик)
 - 0,34 кг – Всасывающий CRAFT (пластик)
 - 0,51 кг – DUOVAC (металл)
 - 0,38 кг – Всасывающий CRAFT (металл)



Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании какой-либо жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

12. ГАРАНТИЯ

Насосы для аспирации ооцитов Rocket продаются компанией **Rocket Medical plc** по гарантии, изложенной в следующих параграфах. Такая гарантия распространяется только на покупку Изделий непосредственно от компании **Rocket Medical plc** как на покупку нового изделия, и имеет отношение к первому Покупателю, а не к случаю перепродажи.

На период двенадцати (12) месяцев с даты отгрузки на Изделия предоставляется гарантия отсутствия функциональных дефектов в материалах и изготовлении и на соответствие описанию Изделий, которое содержится к руководству по эксплуатации и на сопроводительных этикетках, при условии, что эксплуатация осуществляется соответствующим образом при нормальных условиях, что проводится ежегодное техническое обслуживание в авторизованном сервисном центре компании **Rocket Medical plc**.

Снятие любой печати QC ведет к аннулированию гарантии.

Вышеупомянутые гарантии не применяются, если Изделия отремонтированы иным образом, а не в компании **Rocket Medical plc**, или иначе, чем в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией **Rocket Medical plc**, или подверглись переделке кем-либо, а не компанией **Rocket Medical plc**, или если Изделия неправильно эксплуатировались, с ними небрежно обращались, или имел место несчастный случай.

Единственное и исключительное обязательство компании **Rocket Medical plc** и единственное и исключительное средство защиты прав Покупателя, в соответствии с вышеупомянутыми гарантиями, ограничено ремонтом или заменой, которые проводятся бесплатно, по выбору компании **Rocket Medical plc**. Изделий, о которых сообщают в компанию **Rocket Medical plc** по почте, телефону или электронной почте, и которые, если так рекомендует компания **Rocket Medical plc**, возвращают с заявлением о замеченном дефекте, не позднее, чем через семь (7) дней после даты истечения срока гарантии, в компанию **Rocket Medical plc** по обычному бизнес-адресу, с предварительно оплаченными транспортными расходами и который, после изучения компанией **Rocket Medical plc**, не определен как соответствующий вышеупомянутой гарантии.

Компания **Rocket Medical plc**, в противном случае, не несет ответственность за любые повреждения, включая, помимо прочего, случайные повреждения, предсказуемые косвенные повреждения или особые повреждения.

Не существует никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, выходящих за рамки гарантий, упомянутых выше в настоящем документе. Компания **Rocket Medical plc** не дает никаких гарантий в отношении коммерческих качеств или годности для конкретной цели по отношению к Изделиям или их частям.



Где применимо,
утилизация этого устройства
должна проводиться с учетом
директивы WEEE (2002/96/EC).

13. УТИЛИЗАЦИЯ:

В конце срока службы оборудования, с этим устройством следует обращаться и утилизировать его в соответствии с локальной политикой лечебного учреждения и с учетом всех действующих правил, в том числе, помимо прочего, тех, которые относятся к здравоохранению, безопасности и защите окружающей среды.

T. Chell

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

Tracy Charlton
Regulatory Affairs Manager
Rocket Medical Plc

30th January, 2014

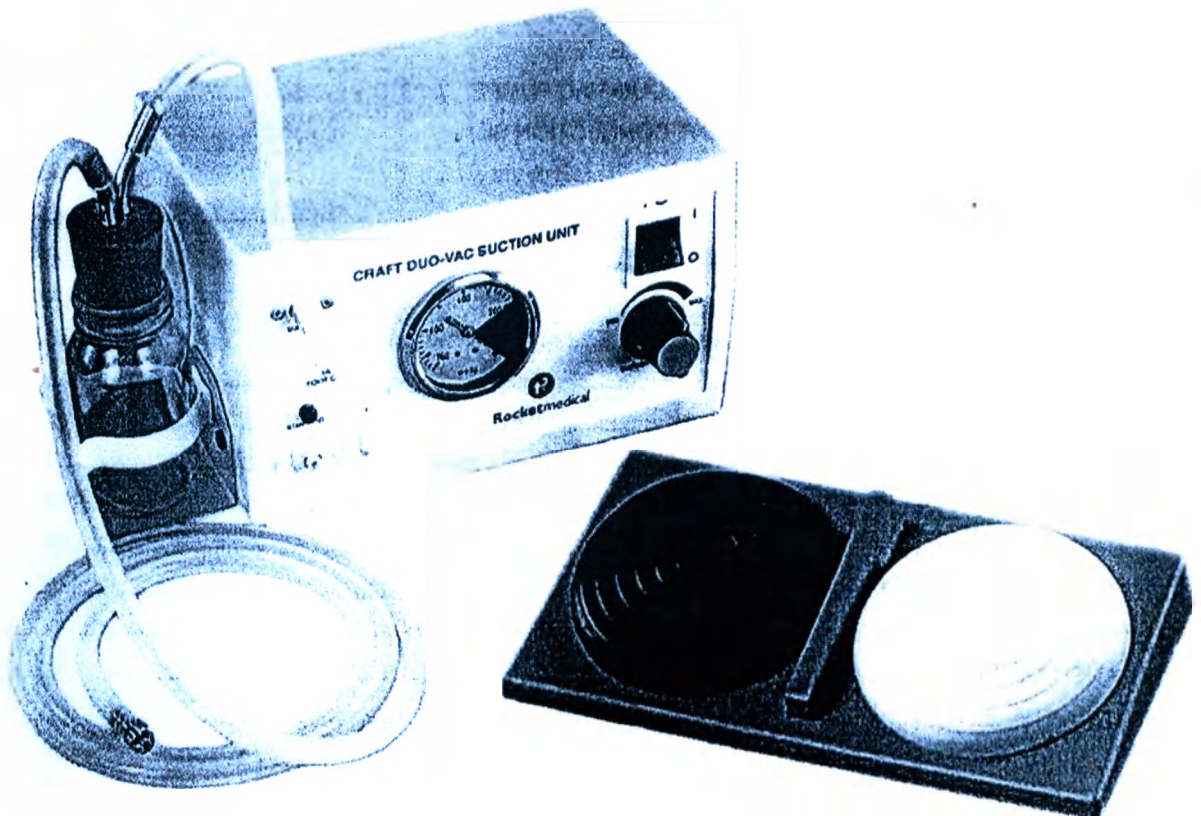
T. Charlton

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194488

ROCKET MEDICAL PLC

РУКОВОДСТВО ОПЕРТОРА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа для аспирации фолликулов и кист яичника
Craft и Craft Duo-Vac



Rocket Medical pic. Седлинг Роуд Вашингтон Тайн-энд-Уир NE38 9BZ Англия Тел.: +44 (0) 191 419 698 Факс: +44 (0) 191 419 6989 Электронная почта. customerservices@rocketmedical.com www.rocketmedical.com

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Помпы для аспирации фолликулов и кист яичника Craft и Craft Duo-Vac (далее – помпа, насос) предназначены для аспирации ооцитов, кист яичника и перитонеальной жидкости, образовавшейся при синдроме гиперстимуляции яичников.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Rocket Medical Plc» («Рокет Медикал Плс»)

Sedling Road, Washington, Tyne and Wear, NE38 9BZ, United Kingdom

Tel./Fax: +44 191 419 4488 / +44 191 419 6989

E-mail: customerservices@rocketmedical.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655

e-mail: assist_sms@velnet.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Craft:

- Вакуум-аспиратор - 1 шт.
- Педаль - 1 шт.
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Банка одноразовая для сбора жидкости – 5 шт.
- Банка многоразовая для сбора жидкости – 1 шт.
- Аспирационные трубки – 2 шт.

Craft Duo-Vac:

- Вакуум-аспиратор - 1 шт.
- Двойная педаль - 1 шт.
- Шнур питания - 1 шт.

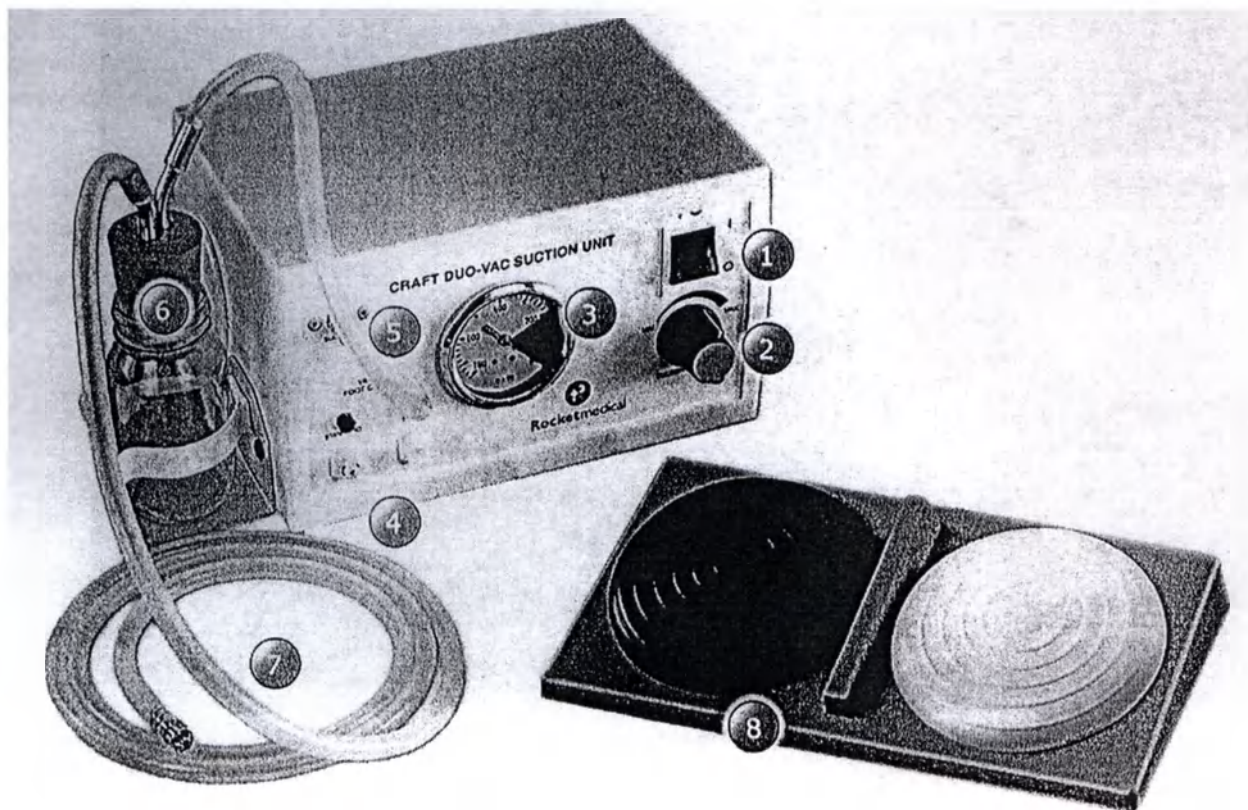
Принадлежности:

- Банка одноразовая для сбора жидкости – 5 шт.
- Банка многоразовая для сбора жидкости – 1 шт.
- Аспирационные трубки – 2 шт.

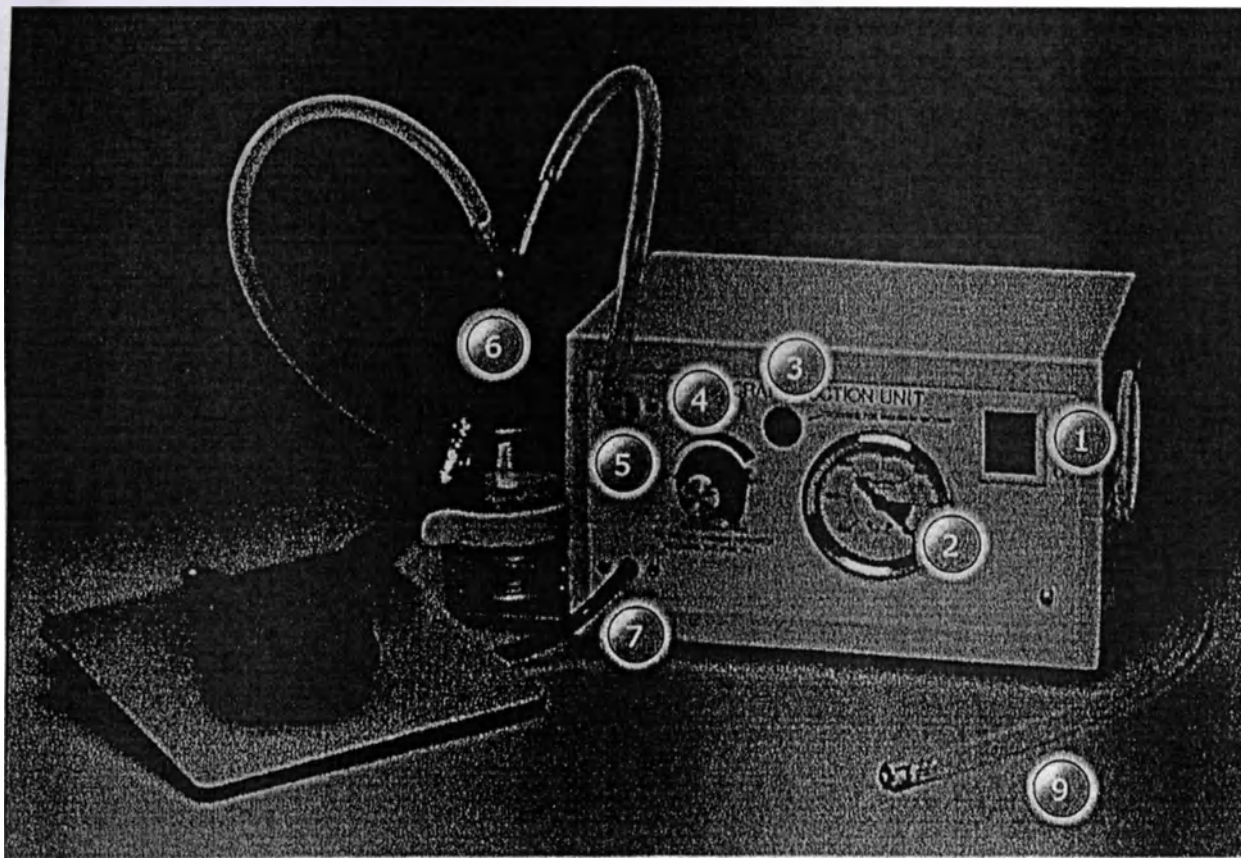
УТИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство следует обращаться и утилизировать его в соответствии с местной политикой лечебного учреждения и с учетом всех действующих правил, включая, помимо прочего, те, которые относятся к безопасности, здравоохранению и защите окружающей среды.

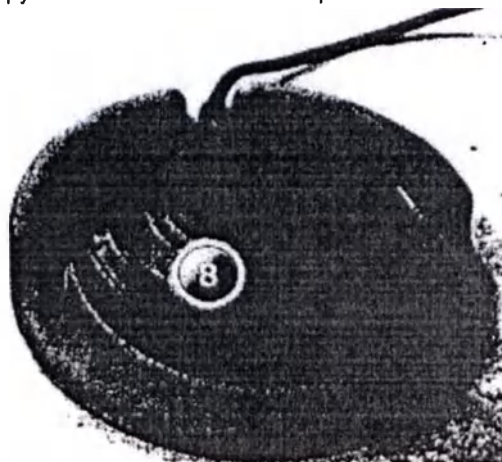
2. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ



1. Подсвеченная кнопка О/В Вкл./Выкл. питания от сети
2. Ручка управления вакуумом - по часовой стрелке - увеличение, против часовой стрелки - уменьшение настроенного значения
3. Вакуумный дисплей в мм рт. ст.¹
4. Порты для подключения педального переключателя
5. Порт для подключения водосборника - рекомендуется для использования с комплектами водосборников насоса R57685 Rocket Craft
6. Комплект водосборника, содержащий стеклянную бутылку, пробку, угловые коннекторы, комплект силиконовых трубок. Рекомендуется для использования с комплектами водосборников насоса R57685 Rocket Craft
7. Комплект силиконовых трубок с металлическим люэровским коннектором
8. Ножной педальный переключатель на средний вакуум (стандартный) 50-250 мм рт. ст.¹ и высокий вакуум 440 мм рт. ст.¹



1. Подсвеченная кнопка О/И Вкл./Выкл. питания от сети
2. Вакуумный дисплей в мм рт. ст.¹
3. Кнопка управления высоким вакуумом (440 мм рт. ст.¹)
4. Управление вакуумом - по часовой стрелке - увеличение, против часовой стрелки - уменьшение настроенного значения
5. Порт для подключения водосборника - рекомендуется для использования с комплектами водосборников насоса R57685 Rocket Craft
6. Комплект водосборника, содержащий стеклянную бутылку, пробку, угловые коннекторы, комплект силиконовых трубок.
7. Порт для подключения педального переключателя
8. Педальный переключатель среднего вакуума (стандартный) 50-250 мм рт. ст.¹
9. Комплект силиконовых трубок с металлическим люэровским коннектором





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ЭТО РУКОВОДСТВО:

Ознакомьтесь с содержанием этого руководства, прежде чем приступить к эксплуатации устройства.

Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению насоса или к получению травмы пациентом или пользователем.

Это устройство должно эксплуатироваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:

Это оборудование должно эксплуатироваться только с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.



ВНИМАНИЕ:

Любые регулировки, модификации или ремонты оборудования должны выполняться авторизованными сервисными агентами.



Утилизация этого устройства должна проводиться с соблюдением директивы WEEE (об утилизации электрического и электронного оборудования) (2002/96/EC).

3. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

3.1. АВТОРСКИЕ ПРАВА

В этом руководстве содержится информация о том, что на него распространяются авторские права. Все права защищены. Это руководство нельзя фотокопировать, дублировать или распространять в полном объеме или частично без разрешения Rocket Medical plc.

3.2. НОМЕРА МОДЕЛЕЙ:

Всасывающий насос Rocket Craft™ в комплекте (110B)	R29654
Всасывающий насос Rocket Craft™ в комплекте (240B)	R29655
Всасывающий насос Rocket Craft™ Duo Vac™ (240B)	R29660
Всасывающий насос Rocket Craft™ Duo Vac™ (110B)	R29661

3.3. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА:

Редакция 8:	Новая спецификация на основе ред. 7	25/05/10
Редакция 9:	Обновленная графика адреса CSD	07/06/10
Редакция 10:	Таблица символов и хранения/транспортировки	28.10.11
Редакция 11:	Маркировка CE, данные об изготовителе	21.11.11
Редакция 12:	Обновление информации о расходных материалах, напряжении	01.12.11
Редакция 13:	Изменение терминологии «низкий/средний»	05.12.11
Редакция 14:	Поправка формулировки о напряжении в Разделе 4	07.12.11
Редакция 15:	Дополнение маркировки CE	07.12.11
Редакция 16:	Коррекция символов	30.05.12
Редакция 17:	Коррекция аннотированных изображений	29.06.12
Редакция 18:	Обновление изображений с новым pedalным переключателем	30.09.13
Редакция 19:	Обновление формулировки о латексе и символе	06.11.13
Редакция 20:	Изображение для пояснения управления pedalным переключателем	14.11.13

3.4. ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

	Rocket Medical plc Седлинг Роуд ВАШИНГТОН Тайн-энд-Уор NE38 9BZ Соединенное Королевство	
--	--	--

3.5. СЕРВИСНЫЕ АГЕНТЫ:

Насосам Rocket Craft™ обычно требуется незначительное текущее техническое обслуживание, однако они должны ежегодно проходить обслуживание и калибровку в сервисном центре Rocket Medical plc. Не проведение обслуживания насоса с соблюдением указанных интервалов может привести к аннулированию Гарантии.

Сервисные центры для клиентов:

Rocket Medical plc, Седлинг Роуд, ВАШИНГТОН, NE38 9BZ, АНГЛИЯ

Тел.: +44 (0) 191 419 6988, факс: +44 (0) 191 419 6989

Электронная почта: homesales@rocketmedical.com

Офис в США:

Rocket Medical, Unit 1, 150 Recreation Park Drive

HINGHAM, MA 02043, США

Тел.: 1 761 749 6223, факс: 1 781 749 6235

Электронная почта: usa@rocketmeical.com

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В этом руководстве содержится важная информация. Ознакомьтесь с этими инструкциями по технике безопасности, прежде чем приступить к эксплуатации устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

С этим устройством должен работать персонал, имеющий соответствующую квалификацию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:**

При работе этого устройства должны использоваться только утвержденные расходные материалы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Обеспечьте соответствующую настройку уровня вакуума.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Внутри устройства отсутствуют детали, подлежащие обслуживанию пользователем.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В атмосфере горючих газов устройство может быть взрывоопасным.

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

В этом руководстве описана работа и предусмотренное применение устройства и относящихся к нему расходных материалов; важно с помощью этого документа ознакомиться с корректным функционированием и работой устройства, прежде чем переходить к его эксплуатации.

Несоблюдение этих инструкций может привести к получению тяжелой травмы пациентом или оператором или к повреждению и отключению устройства. При выходе устройства из строя во время работы, необходимо держать под рукой устройство на замену и сменные расходные материалы, чтобы завершить выполняемую работу.

В этом руководстве не приведено подробное описание процедуры отбора ооцитов на исследование, и оно не может служить обучающим руководством для пользователей, не обладающим опытом выполнения этих действий.

Устройство необходимо использовать только с комплектами водосборников R57685 Rocket CRAFT™ (Подключение для пациента) или комплектом водосборника, поставленным с насосом. Использование не утвержденных комплектов трубок или фильтров может ухудшить эксплуатационные характеристики насоса, привести к повышенному риску для пациентов и отбору ооцитов, и к аннулированию Гарантии.

Комплекты водосборников разработаны с обеспечением предотвращения загрязнения текучей среды вакуумного насоса. Если устройство используется с неутвержденным комплектом фильтров, или при проявлении или подозрении на то, что насос мог быть загрязнен текучей средой во время эксплуатации, его необходимо снять с эксплуатации и немедленно вернуть для проведения исследования. Чтобы проконсультироваться по этому вопросу, обратитесь в ближайший Сервисный центр.

Использование высоких уровней вакуума может привести к чрезмерным расходам текучей среды, что может повредить ооцит и уменьшить скорость оплодотворения. Повреждение ооцитов в системах отбора, прежде всего, обусловлено *турбулентным потоком*, который может привести к стрессовым воздействиям физического сдвига на яйценосный бугорок, достаточным для обнажения или повреждения хрупкой зоны (Reeves et al 1989). Расход является функцией конфигурации комплекта иглы и используемого вакуума.

ВЫСОКАЯ настройка вакуума должна применяться только для прочистки засоров в комплекте иглы.

Обратитесь к Таблице 1, где приведены рекомендуемые настройки вакуума для конкретных конфигураций комплектов игл.

Обращайтесь по всем вопросам обслуживания к авторизованному сервисному агенту изготовителя.

Не используйте устройство в зоне присутствия горючих газов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Это оборудование должно
эксплуатироваться только с
электрическими системами,
соответствующими всем
требованиям IEC, CEC и NEC..

4.1. ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Устройство работает при напряжении 220-240В переменного тока и 50 Гц, 0,12А.

Обеспечьте подсоединение корректного силового шнура.

4.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Насосы для аспирации ооцитов Rocket CRAFT™ соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских устройств, в соответствии с указаниями в IEC 60601-1-2:2001.

Работа устройства должна проходить в соответствии с инструкциями, содержащимися в этом руководстве, для постоянного обеспечения электромагнитной совместимости.

4.3. УПАКОВКА

Упаковка разработана так, чтобы обеспечить надежную транспортировку насоса и его вспомогательных принадлежностей.

После распаковки, снова соберите упаковочные материалы и сохраняйте их для транспортировки при необходимости сервисного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Не допускать погружения
устройства в воду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
В атмосфере горючих газов
устройство может быть
взрывоопасным.

4.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Насосы Rocket CRAFT™ для аспирации ооцитов следует устанавливать на надежной горизонтальной поверхности, вдали от источников тепла, водяных брызг, тумана или отверстий охлаждающей вентиляции. На них не должен попадать прямой солнечный свет.

Они должны быть защищены от горючих газов.

Диапазон рабочих температур: от +5°C до +35°C.

4.5. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ВСАСЫВАЮЩИХ НАСОСАХ CRAFT И DUO-VAC

В этих табличках приведено описание их соответствующих значений.

	Энергия сети питания ВКЛ./ВЫКЛ.
	Это устройство типа В
	Маркировка CE

4.6. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА КОМПЛЕКТЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА R57685

	Прочсть инструкцию по эксплуатации перед подключением и применением
	Устройство предназначено только для одного применения
	Устройство стерилизовано оксидом этилена
	В устройстве отсутствует латекс
	Маркировка CE

5. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ:

Насосы Rocket Craft™ для аспирации ооцитов, кист яичника и перитонеальной жидкости, образовавшейся при синдроме гиперстимуляции яичников.

Вакуум активируется ножным перекидным воздушным переключателем, которым управляет хирург, выполняющий забор ооцита.

Диапазон вакуума регулируется бесступенчато от 10-250 мм рт. ст.⁻¹ в режиме среднего вакуума до предварительно заданной величины 440 мм рт.ст.⁻¹ в режиме высокого вакуума.

Для насосов Rocket Craft™ для аспирации ооцитов требуется или комплект водосборника (поставляемый), или одноразовые комплекты водосборников R57685 Rocket Craft™, поставляемые отдельно, стерильные и для однократного применения для пациента.

Подходящей тестовой трубкой для сбора при использовании с комплектами игл для ооцитов является тестовая трубка B.D. Falcon № 1001F, 17 x 100 мм.

5.2. ПОКАЗАНИЯ:

Для создания среднего вакуума в диапазоне 10-250 мм рт. ст.⁻¹ для обеспечения аспирации фолликулярной жидкости, ооцитов и овариальной жидкости как части процедуры оплодотворения, относящейся к экстракорпоральному оплодотворению и другим гинекологическим процедурам.

5.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не предназначено для использования в случаях, когда противопоказана овариальная аспирация или аспирация овариальной жидкости. Только для непродолжительной работы. НЕ для непрерывного дренажа.

5.4. ССЫЛКИ:

Craft I, McLeod F, Edmonds K. «Техника переноса человеческого эмбриона». Lancet 1961 ii 1104-5.

Craft I, Dihanbakch O, McLeod F et al. «Беременность человека после переноса ооцита и спермы в матку». Lancet 1992 i 1031-3

Craft I. (1984) «Клиническая методология» British Journal of Hospital Medicine 90-102

Reeves G, Scott R T et al (1989) *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* Volume 6, Number 6 / декабрь 1989

6. РАБОТА С НАСОСОМ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для работы с этим устройством должны использоваться только утвержденные расходные материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

Всасывающий насос Rocket CRAFT™:

1. Разверните pedalный переключатель и присоедините воздушные трубки к портам на передней стороне корпуса насоса. Pedальный переключатель обычно оставляют подсоединенным к агрегату при каждодневной эксплуатации, если только не нужно его снять для хранения.



Всасывающий насос Rocket CRAFT™:

2. Разверните pedalный переключатель и присоедините воздушные трубки к штыревому/розеточному портам на передней стороне корпуса насоса. Pedальный переключатель обычно оставляют подсоединенным к агрегату при каждодневной эксплуатации, если только не нужно его снять для хранения.





**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:**

Это оборудование должно эксплуатироваться только с электрическими системами, соответствующими всем требованиям IEC, CEC и NEC.



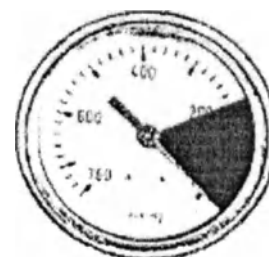
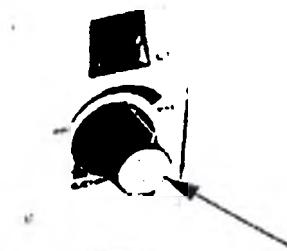
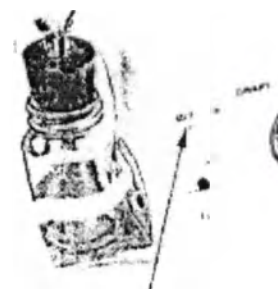
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обеспечьте, чтобы заданный уровень вакуума соответствовал нуждам пациента, принимая во внимание конфигурацию иглы и комплекта трубок.

1. Подсоедините соответствующий силовой шнур к источнику электропитания 110-240В переменного тока, 50-60 Гц, в зависимости от модели.
2. Поверните переключатель питания 0-I (передняя панель) во включенное положение. Загорается зеленая лампочка.
3. Подсоедините короткий отросток комплекта водосборника к отверстию (показано)

или:

4. Используя асептические технологии, распакуйте комплект водосборника R57685 Rocket CRAFT™ и подсоедините короткую трубку к пробке (показано).
5. Пропустите более длинную трубку для подсоединения пациента в рабочее поле. Комплект водосборника R57685 предназначен для использования одним пациентом, его необходимо заменять для каждого следующего пациента.
6. Обратитесь к Таблице 1, где приведены рекомендуемые величины вакуума для различных комбинаций игл и комплектов трубок.
7. Закупорьте комплект трубки для пациента, более дальний от водосборника.
8. Активируйте педальный переключатель.
9. Поверните рукоятку управления по часовой стрелке, для увеличения нужного значения на манометре.
10. Для уменьшения заданного значения: вращайте против часовой стрелки.
11. При достижении нужного значения, отпустите педальный переключатель и снимите закупорку комплекта трубок.
12. Повторите с Этапа 8, чтобы обеспечить стабильную величину.



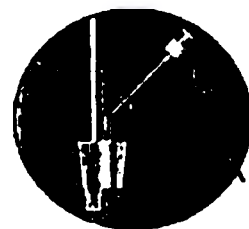
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Обеспечьте, чтобы заданный уровень вакуума соответствовал нуждам пациента, принимая во внимание конфигурацию иглы и комплекта трубок.

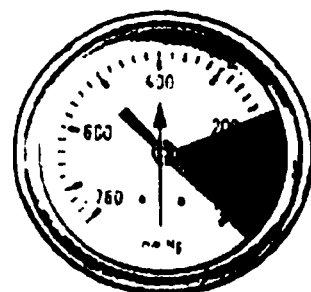
6.1. Таблица 1 Рекомендуемые вакуумные настройки

Длина комплекта трубок	Однопросветный		Двухпросветный	
	16G	17G	16G	17G
55 см	80	110	130	150
70 см	90	130	150	170
90 см	100	150	170	190

13. Подсоедините комплект фильтров для пациента к соответствующему люэровскому фитингу (показано), такому как тот, что находится на комплекте трубок Rocket Oxford для однопросветных и двухпросветных игл для аспирации ооцитов, и подсоедините трубку для сбора к пробке.



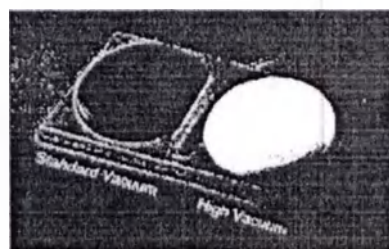
Если вакуумные линии становятся заблокированными из-за мусора или вязких жидкостей, можно временно создать высокий вакуум (440 мм рт. ст.⁻¹), чтобы устранить засор иглы и комплекта трубок, следуя описанным ниже процедурам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

РЕЖИМ ВЫСОКОГО ВАКУУМА НЕ должен применяться для аспирации ооцитов, поскольку это может привести к повреждению ооцита и снижению скорости оплодотворения

Rocket CRAFT™ DUO-VAC

14. Для активации **ВЫСОКОГО** вакуума, нажмите на **БЕЛую** педаль **ВЫСОКИЙ ВАКУУМ** – насос немедленно создаст вакуум 440 мм рт. ст.⁻¹.

**Всасывающий насос Rocket CRAFT™**

15. Для активации **ВЫСОКОГО** вакуума, заблокируйте **КРАСНУЮ** кнопку и нажмите педальный переключатель – насос немедленно создаст вакуум 440 мм рт. ст.⁻¹.
16. Убрав блокировку, вы вернете вакуум к его ранее заданному уровню.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для работы с этим устройством должны использоваться только утвержденные расходные материалы, которые специально предназначены для обеспечения корректных расходов и вакуумных характеристик.

При попадании любых жидкостей в устройство, его использование должно быть прекращено, необходимо обратиться к авторизованному сервисному агенту.

1. Если вода, какая-либо среда или любой иной материал попадет к камере водосборника, насос необходимо немедленно остановить.

3. Снимите водосборник с устройства, удалите из него любую жидкость. При необходимости, следует обеззаразить водосборник, придерживаясь методических указаний местного лечебного учреждения, и заново установить перед эксплуатацией.

НЕЛЬЗЯ работать с насосом, если в водосборнике есть жидкость.

Если водосборник заполнен и существует риск попадания жидкости в насос, его эксплуатацию необходимо прекратить и вернуть его авторизованному сервисному агенту для осмотра и ремонта.



7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Следующие элементы следует заменять ежегодно, и ранее – если они подвергаются обработке в автоклаве и на них видны следы износа, или они не обеспечивают должной герметизации.

- a. R28406: Комплект из бутылки водосборника и пробки ② ③
- b. R28135: Силиконовая трубка, включая металлический люэровский фитинг ① ④

2. Для пользователей, которые предпочитают не проводить повторную обработку водосборника, предусмотрена опция стерильного одноразового использования для одного пациента, с заменой нестерильного комплекта бутылки, поставляется вместе с насосом.

Водосборник R57685 Rocket CRAFT™
Комплект (подключение для пациента)
 Стекланная бутылка водосборника с соединительной трубкой 2,5 м, со штыревым люэровским коннектором. Поставляется стерильной, для одноразового применения, в коробках по 10 шт.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:
Не допускать погружения
устройства в воду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не пытайтесь стерилизовать
устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Обеспечьте защиту
устройства от попадания
жидкости. При попадании
жидкости в устройство,
немедленно прекратите его
эксплуатацию и обратитесь к
авторизованному сервисному
агенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Внутри устройства
отсутствуют детали,
подлежащие обслуживанию
пользователем.



ОПАСНОСТЬ:
Не пользуйтесь
отработанными расходными
материалами, поскольку они
представляют значительный
риск заражения.



ВАЖНО
Сертификат о проведении
обеззараживания **ДОЛЖЕН**
быть включен в упаковку
каждого возвращенного насоса.

Ремонт или сервисное
обслуживание не будет
начато, пока у сервисного
агента не будет этого
сертификата.

8. ОЧИСТКА КОРПУСА НАСОСА

В конце каждой клинической процедуры, выключите устройство на передней панели и отсоедините его от источника сетевого питания.

Смочите ткань водным раствором 70% спирта (IMS или изопропиловый BP) и протрите все наружные поверхности устройства. Если поверхность загрязнена белковоподобным материалом, удалите его слабым раствором моющего средства перед очисткой поверхности спиртом.

НЕ используйте 100% спирт или какой-либо иной растворитель для очистки устройства, поскольку это может привести к повреждению поверхности корпуса и дисплея.

Не допускайте попадания жидкости в устройство.

9. ГОД ИЗГОТОВЛЕНИЯ:



Год изготовления устройства указан первыми двумя цифрами в серийном номере.

Например: серийный номер, начинающийся с 11180776, указывает на то, что устройство было изготовлено в 2011 г.

10. ВОЗВРАТ НАСОСА ДЛЯ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

Все устройства, подлежащие возврату, должны быть подготовлены в соответствии с тем, как описано ниже, для защиты членов обслуживающей бригады и для обеспечения безопасности во время транспортировки.

1. Поверхность должна быть очищена, как описано в Разделе выше.
2. Устройство должно быть помещено в герметичный пластиковый пакет, а затем – во второй пластиковый пакет.
3. Поместите в оригинальную упаковку.
4. Приложите следующую информацию:
 - Контактное лицо
 - Адрес центра
 - Сертификат обеззараживания
 - Описание неисправности или необходимое обслуживание
 - Сопроводительное поручение на авторизацию сервисного обслуживания свяжитесь со своей локальной группой обслуживания клиентов для получения подробной информации.

11. ХРАНЕНИЕ:

	Устройство должно храниться и работать при температурах от +5°C до +35°C.
	Устройство необходимо хранить в чистом, сухом состоянии, идеально – в его оригинальной упаковке, которую необходимо сохранять для последующего возврата агрегата для проведения сервисного обслуживания. Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании какой-либо жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА:

	Устройство должно храниться и работать при температурах от +5°C до +35°C.	
	Устройство – ХРУПКОЕ, его следует транспортировать в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить защиту. При отсутствии оригинальной упаковки, свяжитесь со своим региональным агентом по обслуживанию клиентов, который предоставит вам такую упаковку.	
	Размеры: • Ширина – 264 мм • Высота – 124 мм • Глубина – 164 мм	Вес: • Агрегат – 1,9 кг • Педальный переключатель: - 0,57 кг – DUOVAC (пластик) - 0,34 кг – Всасывающий CRAFT (пластик) - 0,51 кг – DUOVAC (металл) - 0,38 кг – Всасывающий CRAFT (металл)
	Обеспечьте защиту устройства от попадания жидкости. При попадании какой-либо жидкости в устройство, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь к авторизованному сервисному агенту.	

13. ГАРАНТИЯ

Насосы для аспирации ооцитов Rocket CRAFT™ продаются компанией Rocket Medical plc по гарантии, изложенной в следующих параграфах. Такая гарантия распространяется только на покупку Изделий непосредственно от компании Rocket Medical plc как на покупку нового изделия, и имеет отношение к первому Покупателю, а не к случаю перепродажи.

На период двенадцати (12) месяцев с даты отгрузки на Изделия предоставляется гарантия отсутствия функциональных дефектов в материалах и изготовлении и на соответствие описанию Изделий, которое содержится в руководстве по эксплуатации и на сопроводительных этикетках, при условии, что эксплуатация осуществляется соответствующим образом при нормальных условиях, что проводится ежегодное техническое обслуживание в авторизованном сервисном центре компании Rocket Medical plc.

Снятие любой печати QCведет к аннулированию гарантии.

Вышеупомянутые гарантии не применяются, если Изделия отремонтированы иным образом, а не в компании Rocket Medical plc, или иначе, чем в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией Rocket Medical plc, или подверглись переделке кем-либо, а не компанией Rocket Medical plc, или если Изделия неправильно эксплуатировались, с ними небрежно обращались, или имел место несчастный случай.

Единственное и исключительное обязательство компании Rocket Medical plc и единственное и исключительное средство защиты прав Покупателя, в соответствии с вышеупомянутыми гарантиями, ограничено ремонтом или заменой, которые проводятся бесплатно, по выбору компании Rocket Medical plc. Изделий, о которых сообщают в компанию Rocket Medical plc по почте, телефону или электронной почте, и которые, если так рекомендует компания Rocket Medical plc, возвращают с заявлением о замеченном дефекте, не позднее, чем через семь (7) дней после даты истечения срока гарантии, в компанию Rocket Medical plc по обычному бизнес-адресу, с предварительно оплаченными транспортными расходами и который, после изучения компанией Rocket Medical plc, не определен как соответствующий вышеупомянутой гарантии.

Компания Rocket Medical plc, в противном случае, не несет ответственность за любые повреждения, включая, помимо прочего, случайные повреждения, предсказуемые косвенные повреждения или особые повреждения.

Не существует никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, выходящих за рамки гарантий, упомянутых выше в настоящем документе. Компания Rocket Medical plc не дает никаких гарантий в отношении коммерческих качеств или годности для конкретной цели по отношению к Изделиям или их частям.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

14.1. КЛАССИФИКАЦИЯ

IEC 60601-1

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип В

14.2. СПЕЦИФИКАЦИИ

Подвод мощности к насосу: 220-240В переменного тока, 50 Гц, 0,12 А

Максимальный ток: 2,5 А

Окружающие условия:

- Температура от +5°C до +35°C
- Диапазон атмосферного давления: 7001060 гПа

Размеры:

- Ширина – 264 мм
- Высота – 124 мм
- Глубина – 164 мм

Вес:

- Агрегат -1,9 кг
- Педальный переключатель – 0,51 кг

Диапазоны вакуума:

- Средний вакуум: -20 мм рт. ст. до -250 мм рт. ст. с приращениями по 20мм рт. ст.
- Высокий вакуум: -400 мм рт. ст.

Точность вакуумного диапазона: $\pm 10\%$

T. Chait

ROCKET MEDICAL PLC
2-4 Sedling Ed, Wear Ind. Est., Washington
Tyne & Wear NE38 9BZ ENGLAND
www.rocketmedical.co.uk Tel: 00 44 191 4194489