Руководство пользователя

INTEGRA 3™

RESEARCH INSTRUMENTS LTD
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, UK
t: +44 (0) 1326 372 753 | f: +44 (0) 1326 378 783 | e: sales@research-instruments.com
www.research-instruments.com

CE 0120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1: ПРЕДИСЛОВИЕ 1

РАЗДЕЛ 2: ВВЕДЕНИЕ ПО INTEGRA 3 2

Надлежащее использование 2
Применимые номера деталей 3
Совместимость с микроскопом 3
Установка 3

РАЗДЕЛ 3: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОТ ОПАСНОСТИ 4

Указания и заявление изготовителя
– электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2) 5
Предупреждающие/информационные знаки 8

РАЗДЕЛ 4: ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ 9

Компоненты системы 10
Номера деталей компонентов системы Integra 3 11
Номера деталей адаптера микроскопа системы Integra 3 12
Обзор оборудования 13
Задняя панель 14
Требования к упаковке и обращению 14
Таблица технических характеристик Integra 3 15

РАЗДЕЛ 5: ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ 16

Размещение чашки Петри 17
Выбор чашки Петри 17
Нагреваемая пластина для столика 18
Нагреваемые металлические вставки 18
Нагреваемые стеклянные вставки 18
Установка Микропипеток 20
Вставка MPH в держатель инструментов 21
Схема исходной настройки пипетки 21
Инструкции по исходной настройке пипетки 21
Настройка угла пипетки 25
Рутинная настройка пипетки 25
Процедура выключения 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6: ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ 27

Дисплей 27
Пиктограммы интерфейса пользователя 28
Кнопки быстрого вызова 28
Секундомер 29
Счетчик 29
Подсветка под столиком 29
Индикаторы высоты 30
Калибровка индикатора высоты 30
Информация о системе 31

РАЗДЕЛ 7: КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ 32

Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая металлическая вставка (режим 1) 32
Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая стеклянная вставка (режим 2) 32
Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая металлическая вставка с Thermosafe (режим 3) 32
Только нагреваемая пластина для столика (режим 4 и 5) 33
Thermosafe 33
Установка температуры 34
Регулировка температуры образца (уставки) 34
Калибровка температуры 35
Калибровка нагретых пластин 36
Калибровка воздушной системы нагрева Thermosafe 37

РАЗДЕЛ 8: АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И СТАТУС СИСТЕМЫ 38

Световой индикатор состояния 38
Звуковые сигналы тревоги 38
В дополнение к сигналам, перечисленным выше, звуки используются для обозначения нажатий на сенсорные клавиши, а также достижения держателями инструментов пределов их вертикальной настройки. 39
Журнал регистрации событий 39

РАЗДЕЛ 9: ШПРИЦЫ 40

Безопасность 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ICSI в США 40
SAS – активируемый с помощью винта воздушный шприц 41
Таблица технических характеристик SAS 41
Эксплуатация SAS 42
Замечания по SAS 42
Процедура выравнивания 43
Обзор SOS – масляного шприца, активируемого с помощью винта 44
Таблица технических характеристик SOS 44
Установка трубки на SOS 45
Заполнение SOS маслом 46
Установка пипетки 49
Использование SOS 49

РАЗДЕЛ 10: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 50

Манипуляция 50
Контроллер температуры 51
Таблица кодов сигналов тревоги 52

РАЗДЕЛ 11: УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ 65

Манипуляторы 65
Замена уплотнительного кольца наконечника микропипетки 66
Воздушная система нагрева Thermosafe 67
Воздушные шприцы – установка нового уплотнительного кольца 68
SAS 68
SAS-SE 68
Чистка 69
Разлитые жидкости 69
Предохранители 69
Утилизация товаров 69

РАЗДЕЛ 12: РЕМОНТ И ПРОЦЕДУРЫ ВОЗВРАТА 70

Заявление о повторном использовании 70
Система ремонта RI 70
Система возвратов RI 70
Контактная информация 71
Обязанность предоставления информации 71
Обратная связь 71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1: ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим за выбор Integra 3.

В данном руководстве представлена вся необходимая информация для использования системы микроманипуляции Integra 3 Research Instruments. Систему должен использовать только обученный персонал. Перед началом использования системы следует обязательно прочесть и полностью понять все разделы настоящего руководства. Для получения более подробной информации см. Надлежащее использование.

Если оператор не уверен в какой-либо информации, представленной в данном руководстве, он должен обратиться в Research Instruments или к уполномоченному представителю, прежде чем использовать данное оборудование.

Компания Research Instruments Ltd (RI) ни при каких обстоятельствах не принимает на себя ответственность за любые технические или редакцион ные ошибки или пропуски; а также за прямые, косвенные, случайные и ли последующие убытки, возникшие в результате использования или не возможности использования данного руководства.

RI постоянно обновляет свои изделия, и поэтому оставляет за собой право в любое время вносить изменения в дизайн, оборудование и технические возможности.

Руководство по Integra 3 относится к системе микроманипуляции и должно быть передано со системой микроманипуляции Integra 3 в случае ее перемещения в другую клинику.

Использование знака ™ в данном руководстве указывает на товарный знак Research Instruments Ltd. Любые другие фирменные знаки, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками соответствующих владельцев.

⚠ Указывает на предупреждающий текст, который следует соблюдать во избежание травм пользователей или повреждения образцов.

⚠ Систему должен использовать только квалифицированный и обученный персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2: ВВЕДЕНИЕ ПО INTEGRA 3

Надлежащее использование

2 Оборудование устанавливается на инвертированный микроскоп с целью преобразования его в рабочее эмбриолога. Оборудование применяется в программах вспомогательных ре продуктивных технологий и циклах ЭКО при процедурах ИКСИ/ИМСИ, вспомогательного хет чинга , биопсии.

Используется для точной установки микроинструментов под микроскопом, поддерживая т емпературу образца во время процедур искусственного оплодотворения (ИО), таких как интроплазматическая инъекция спермы (ICSI) и внутрицитоплазматическая морфологиче ски отобранная инъекция спермы (IMSI).

Противопоказания: Отсутствуют противопоказания, связанные с данным устройством.

CE
0120

Ссылка ТОЛЬКО ДЛЯ США: Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) 510(k) K003142

Микроманипулятор для искусственного оплодотворения RI TDU500* используют для точного размещения микроинструментов под микроскопом для проведения процедур искусственного оплодотворения.

Система RI Integra представляет собой конфигурацию, состоящую из двух микроманипуляторов TDU500 *, двух воздушных или масленных шприцев и системы контроля температуры в одном корпусе.

℞ Only

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только лицензированным и сертифицированным врачам или работникам здравоохранения или по их заказу.

* Модель TDU500 была заменена текущей моделью TDU3.

Применимые показания к использованию регулируют законодательные нормы страны, в которой продается устройство. Доступность микроманипулятора Integra 3 для клинического использования зависит от статуса разрешения контролирующего органа микроманипулятора Integra 3 в стране, в которую устройство должно быть продано.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применимые номера деталей

Номер детали	Описание
6-54-110	Микроманипулятор RI Integra 3 без системы Thermosafe с металлической вставкой
6-54-100	Микроманипулятор RI Integra 3 с системой Thermosafe

Совместимость с микроскопом

Zeiss (в том числе Axiovert 40/100/200, Axio Observer, Axio Vert.A1)

Nikon (в том числе TMD, Diaphot 200/300, TE200/300, TE2000, Ti, Ti2)

Leica (в том числе DMI, DMIRB, DMI3000B/4000B/6000B, DMIL, DMi8)

Olympus (в том числе IMT2, IX50/70, IX1(в том числе IX51/71/81), IX53/73/83)

Установка

Установку системы Integra 3 должен выполнять техник Research Instruments и ли другой уполномоченный RI персонал. Неправильная установка может п ривести к плохой настройке пипетки и снижению общей производительно сти.

Перемещение данной системы следует рассматривать как переустановку и поэ тому данную процедуру должен выполнять уполномоченный персонал.

Необходимо отметить, что установка и обслуживание отдельно представле ны в Руководстве по установке и обслуживанию Integra 3 (6-54- 701IMRU). По льзователям в США не будет предоставлено Руководство по установке и обсл уживанию Integra 3.

Единственными компонентами, обслуживаемыми пользователем, являются компоненты, подробно описанные в разделах «Поиск и устранение неиспр авностей» и «Уход и обслуживание».

⚠ Убедитесь, что адаптер питания от электросети не может упасть с панели, так как это может привести к повреждению оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОТ ОПАСНОСТИ

НЕ разбирайте или модифицируйте любую часть Integra 3 или заменяйте любой компонент на любой другой компонент. Это может привести к повреждению образцов, в результате чего гарантия и/или договор на обслуживание теряют силу.

НЕ используйте до надлежащей установки на микроскоп.

Сам микроскоп следует поддерживать в соответствии с высоким стандартом. Такие проблемы, как изношенные механизмы фокусировки или ненадежная видеокамера, могут привести к ненадежной фокусировке и стабильности изображения и, следовательно, повреждению эмбриона.

Используйте **ТОЛЬКО** силовой кабель и адаптер питания от электросети, поставленные с системой.

Кабель к источнику питания – устройство отключения для данного оборудования. Для полного отключения устройства от электропитания, выньте штепсель кабеля питания из электрической розетки. Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к силовому кабелю. Соединитель устройства или сетевой штепсель используют в качестве разъединителя, они всегда должны быть в рабочем состоянии.

ОСТОРОЖНО Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к заземленной электросети.

ОСТОРОЖНО Не использовать в среде, окружающей пациента.

ОСТОРОЖНО Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)

Система Integra 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Клиент или пользователь Integra 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Integra 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение очень мало и маловероятно может создать помехи для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система Integra 3 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, однако ее можно использовать в жилых помещениях и в учреждениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электропитания, которая обеспечивает электропитанием здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующих предупреждений. **Осторожно:** Данное оборудование/система предназначена только для работников здравоохранения. Данное оборудование/ система может вызвать радиопомехи или может нарушить работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия, такие как изменение расположения или перемещение Integra 3 или экранирование места.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соотв.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей

Система Integra 3 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь Integra 3 должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 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 питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой (-ами) и фазой (-ами) ± 2 кВ между фазой (-ами) и землей	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % провала в UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % провала в UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % провала в UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % провала в UT) за 5 с	<5 % UT (>95 % провала в UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60 % провала в UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % провала в UT) за 25 циклов <5 % UT (>95 % провала в UT) за 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю Integra 3 необходима непрерывная работа во время перерывов в питании, рекомендуется подключить Integra 3 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3,0 А/м 50/60 Гц	3,0 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Замечание: *UT* – напряжение в сети переменного тока до достижения уровня испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части Integra 3, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемое разделительное расстояние** $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$ $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования объекта на предмет электромагнитного излучения[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Замечание 1 В случае 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Замечание 2 Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Замечание 3 Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

[A] Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные), телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания невозможно определить точно с теоретической точки зрения. Для оценки электромагнитной среды с влиянием фиксированных радиопередатчиков следует учитывать обследование объекта на предмет электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используют Integra 3, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, следует тщательно контролировать Integra 3 для обеспечения нормальной работы. В случае обнаружения отклонений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение Integra 3.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее $[V_1]$ В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие/информационные знаки

Знак	Значение
	Указывает инструкцию на утилизацию товаров.
CE 0120	В соответствии с Приложением II Европейской директивы по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками Директивы 2007/47/EC под контролем нотифицированного органа № 0120, SGS, UK Ltd.
	Указывает производителя медицинского устройства.
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.
SN	Первые четыре цифры – серийный номер, уникальный идентификатор, присвоенный товару. Две последние цифры означают год производства, например 5001/13 (означает уникальный серийный номер – 5001 и год производства – 2013).
Rx Only	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4: ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Добро пожаловать в руководство пользователя по рабочей станции микроманипуляции Integra 3 Research Instruments. В данном руководстве представлена настройка, эксплуатация и обслуживание рабочей станции. Необходимо отметить, что установка и обслуживание отдельно представлены в Руководстве по установке и обслуживанию Integra 3 (6-54-701IMRU). Пользователям в США не будет предоставлено Руководство по установке и обслуживанию Integra 3.

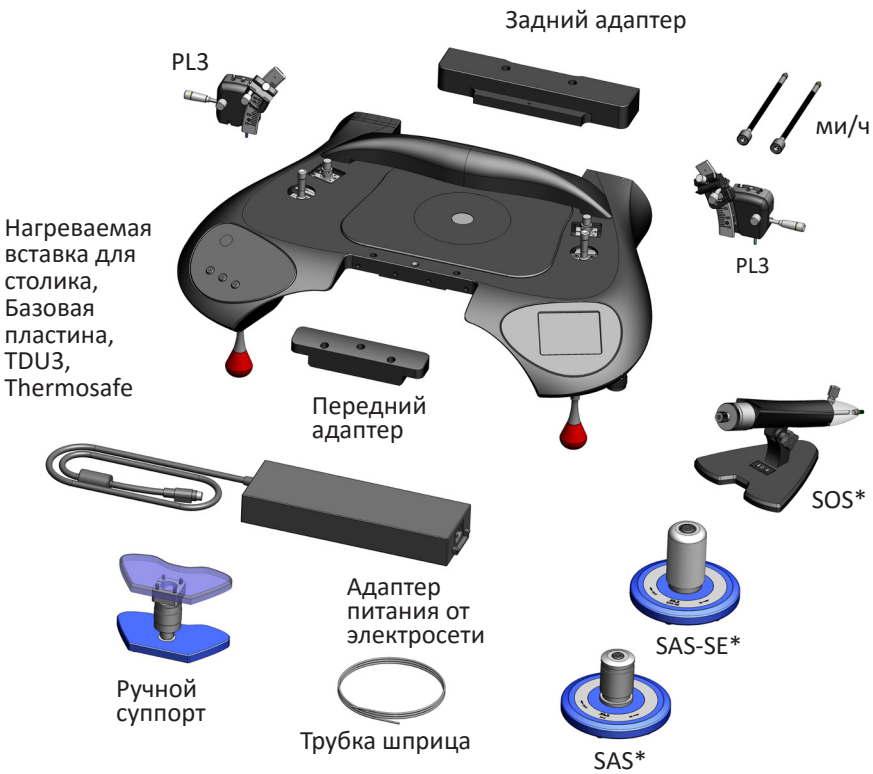
Integra 3 представляет собой средство микроманипуляции с образцами, помещенными под микроскоп, поддерживая температуру образца во время процедур искусственного оплодотворения (ИО).

Система Integra 3 состоит из базовой пластины, которая соответствует микроскопу, нагреваемого столика, двух механических микроманипуляторов и двух держателей микропипетки. Система также включает шприцы для всасывания и нагнетания. Воздушные шприцы SAS поставляются в стандартной комплектации, а масляные шприцы SOS или воздушные шприцы точного контроля SAS-SE доступны по запросу. Дополнительные компоненты включают двойной держатель инструмента, нагреваемую стеклянную вставку ITO и воздушную систему нагрева, конфигурация которой соответствует микроскопу клиента. Все системы нагрева питаются от электросети.

Управление движением (микроманипуляциями) осуществляется только механическими средствами с рычагами, которые обеспечивают как грубый (XY), так и точный (XYZ) контроль. Пользователь вручную контролирует как температуру, так и движения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы



**В зависимости от конфигурации заказа*

Рисунок 4-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих таблицах приведены номера деталей компонентов системы и адаптеров микроскопа. Все детали поставляются или произведены компанией Research Instruments Ltd.

Номера деталей компонентов системы Integra 3

Номер детали	Описание
5-54-300	PL3, с левой стороны
5-54-320	PL3, с правой стороны
5-54-100	Блок базовой пластины
6-54-400	TDU3 (x2)
6-27-562	MPH (x2)
5-54-283	Нагреваемая вставка для столика (нагреваемая металлическая вставка, диаметр 16 мм)*
5-54-290	Нагреваемая вставка для столика (нагреваемая металлическая вставка, диаметр 25 мм)*
5-54-282	Нагреваемая вставка для столика (нагреваемая стеклянная вставка ITO)*
2-00-893	Медицинский адаптер питания от электросети 12 В, 11 А
5-50-170	Ручной суппорт (x2)
6-34-520	Воздушный шприц SAS*
6-34-530	Воздушный шприц SAS-SE*
6-34-700	Масляный шприц SOS*

*В зависимости от конфигурации заказа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номера деталей адаптера микроскопа системы Integra 3

Замечание: Передний и задний адаптеры указаны в соответствии с микроскопом. Приведенные ниже номера деталей включают передний адаптер, задний адаптер и крепежные винты.

Номер детали	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

Для уточнения соответствия микроскопам, которые не указаны выше, обратитесь в RI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор оборудования

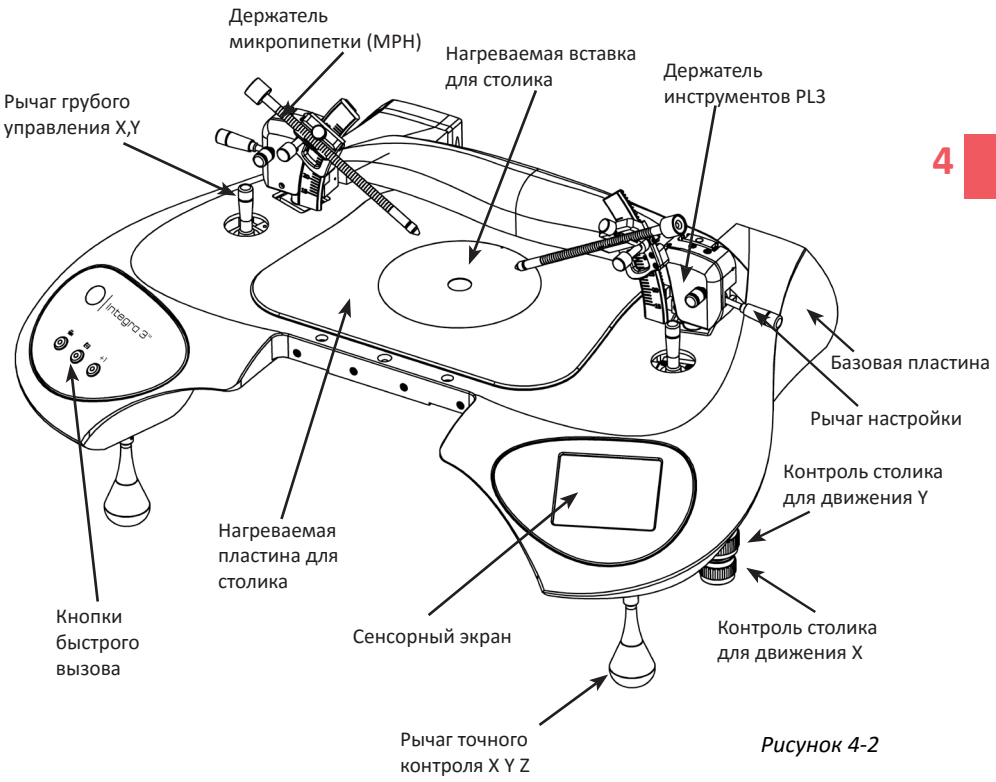


Рисунок 4-2

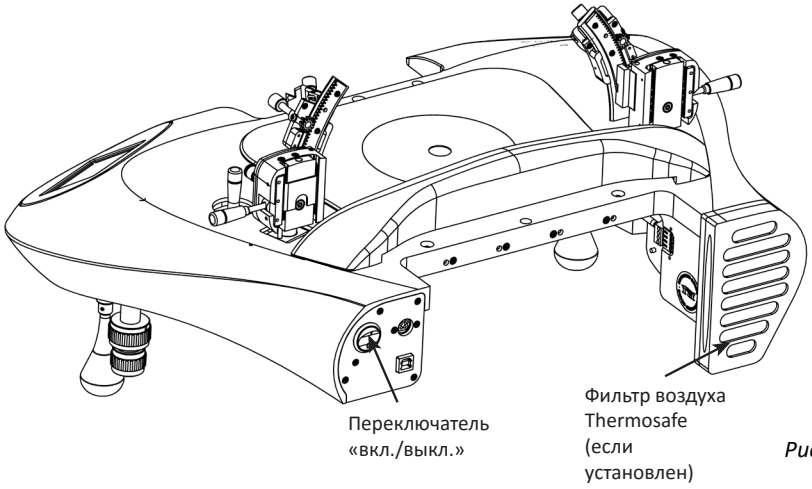


Рисунок 4-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель

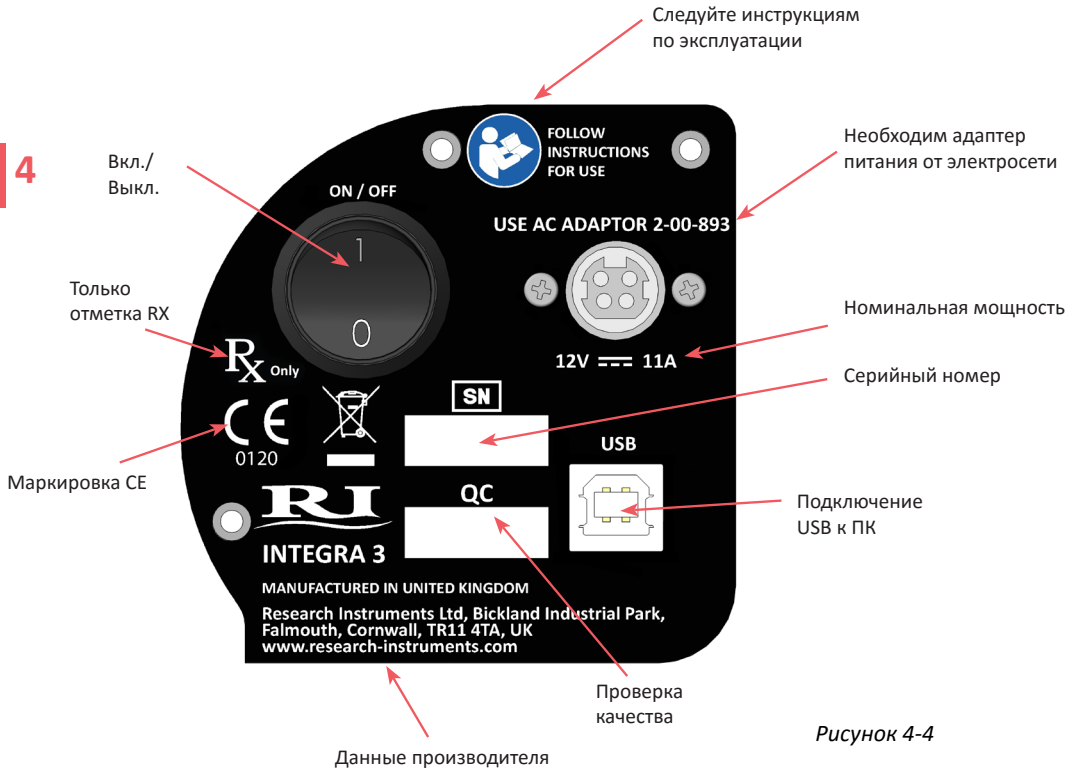


Рисунок 4-4

Требования к упаковке и обращению

Чтобы избежать повреждений оборудования во время перевозки, держатели инструмента и, если применимо, шприцы упаковывают отдельно и устанавливают перед началом работы с прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица технических характеристик Integra 3

Деталь	Описание
Манипулятор Точный контроль	Движение X, Y и Z под управлением одного рычага (X = из стороны в сторону, Y = спереди назад и наоборот, Z = вверх и вниз) Субмикронное разрешение 0,75 мм для движения X и Y, 5 мм – для Z
Манипулятор Грубое управление	Движение X и Y Разрешение 10 микрон 4 мм для движения X и Y
Держатели инструментов PL3	Расположение пипетки Регулировка угла пипетки от 16 до 43 градусов
Системы нагрева (в зависимости от конфигурации)	Нагреваемая металлическая вставка: 16 мм 25 мм Нагреваемая стеклянная вставка ITO Воздушная система нагрева Thermosafe
Контроллер температуры	Точность: лучше чем ±0,1 °C в случае калибровки по известному эталону. Отображаемое разрешение: 0,1 °C Диапазон заданной температуры: 30–45 °C
Дисплеи	Сенсорный ЖК экран 3,5 дюйма для контроля температуры
Возможности подключения	USB-разъем типа B для подключения к программному обеспечению RI Viewer или RI Witness на ПК (если используется). Дополнительную информацию см. в руководстве по программному обеспечению. Подключенный ПК должен соответствовать IEC 60950-1
Столик XY	Алюминиевая нагреваемая пластина для столика Движение 40 мм по X и Y (25 и 33 мм на оборот)
Шприцы	На выбор – SAS (воздушный), SAS-SE (воздушный) и SOS (масляный)
Размеры	Площадь основания (не включая микроскоп) Ширина 56 см, глубина 38 см
Вес	Максимальный вес компонентов, установленных на микроскоп (без передних и задних адаптеров): 10,4 кг Фактический вес зависит от конфигурации
Адаптер питания от электросети	Вход: 100-240 В пер. тока, 50-60 Гц, макс. 1,8 А, класс I Выход: 12 В пост. тока, мин. 11 А (132 Вт)
Рабочий диапазон	Температура: от 15 °C (59 °F) до 40 °C (104 °F) Влажность: от 15 % до 85 % ОВВ (без конденсата)
Совместимые микропипетки	Совместимость с микропипетками Research Instruments (или другими микропипетками промышленного стандарта с наружным диаметром 1 мм эквивалентной спецификации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5: ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

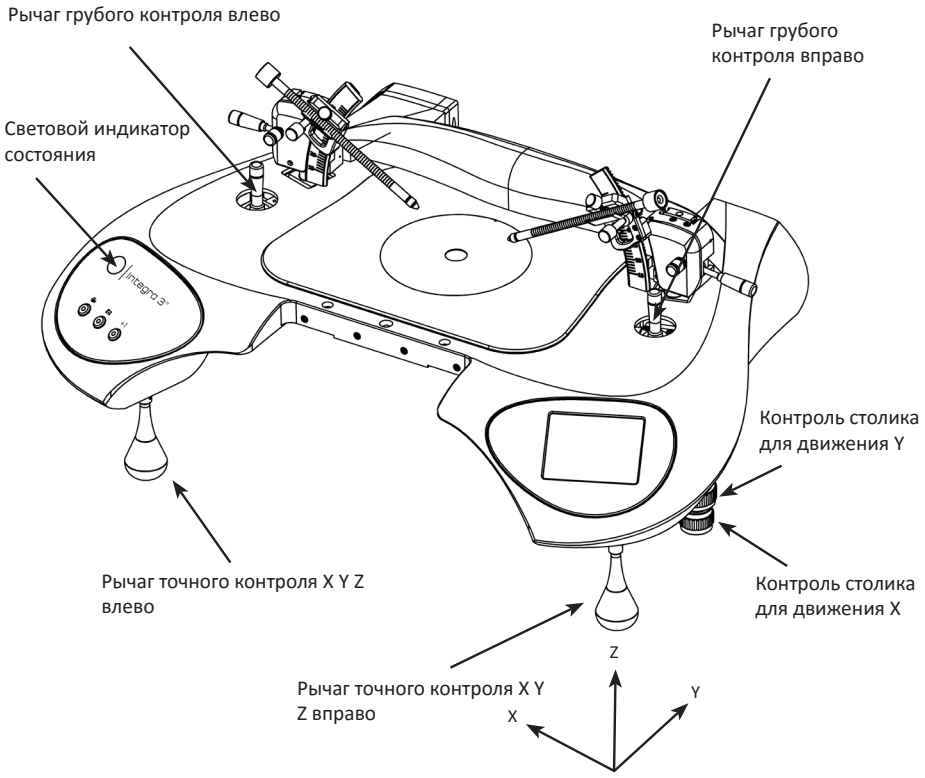


Рисунок 5-1

Включите питание с правой стороны сзади. Дисплей загорится, и указанная температура систем нагрева начнет повышаться. Систему не следует использовать до тех пор, пока световой индикатор состояния не станет постоянно гореть зеленым светом. Это указывает на то, что температура установлена. См. раздел «Аварийные сигналы и статус системы» для получения подробного значения каждого цвета светового индикатора состояния.

Оператор должен находиться в таком месте, чтобы ему было легко получить доступ к микроскопу, а также просмотру изображений на мониторе ПК (если он используется).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рычаг грубого управления перемещает конец микропипетки на максимум 4 мм в плоскости x-y для грубого расположения пипетки. Рычаг точного контроля X Y Z перемещает пипетку на расстоянии максимум 0,75 мм в плоскости x и y, и необходим для точного расположения инструментов и образцов для всех стандартных процедур.

При каждом управлении движение пипетки точно следует за движением рычага управления. Так, например, перемещение рычага влево приведет к перемещению пипетки влево.

Рычаг точного управления также обеспечивает движение Z до 5 мм, поворачивая рычаг.

Размещение чашки Петри

Движение столика контролирует управление X и Y, как описано на предыдущей странице. Столик будет двигаться максимум на 40 мм в каждом направлении, то есть на 20 мм от центрального положения. Это позволяет рассматривать образец в области чашки Петри, который доступен для микропипеток.

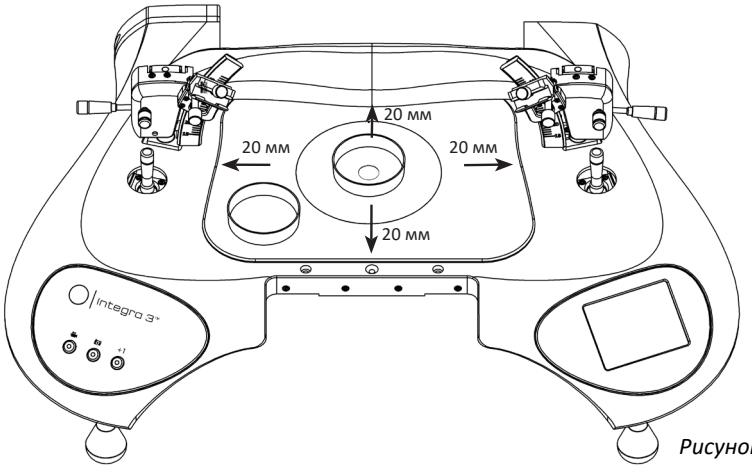


Рисунок 5-2

Выбор чашки Петри

Для большинства применений мы рекомендуем пластиковые чашки Петри, которые сертифицированы для использования в клиниках ИО, и имеют диаметр от 50 до 60 мм. Чашка с низкой стенкой может быть предпочтительнее, чтобы максимальная площадь чашки была доступна для пипеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно использовать Руководство по контролю капель RI (номер детали 6-30-600) для расположения капель в самых часто используемых чашках Петри для гарантии, что все капли будут доступны для пипеток.

При достижении контроля столика XY убедитесь, что рычаг точного управления не сработал, особенно при переключении на Integra 3 после использования других столиков, у которых управление XY находится в другом положении.

Нагреваемая пластина для столика

Движущаяся пластина для столика нагревается, что позволяет размещать чашку вдали от центра столика, если это потребуется.

Нагреваемые металлические вставки

Установите чашку Петри таким образом, чтобы область интереса была над отверстием в центре вставки. Эффективный диапазон движения ограничен диаметром данного отверстия (обычно 25 мм). Переместите чашку вручную, чтобы рассмотреть образцы, которые находятся за пределами области отверстия. Также может потребоваться изменить положение чашки, если образцы находятся близко к краю отверстия или если используются цели с короткими рабочими расстояниями, так как объектив может касаться вставки.

Металлические нагреваемые вставки закрепляют в необходимом положении с помощью магнитов, вставку можно снять, потянув вверх. При опускании вставки в необходимое положение убедитесь, что вставка повернута, чтобы магниты надежно закрепили ее на месте.

Нагреваемые стеклянные вставки

Поместите чашку Петри в центр вставки, избегая рамы стеклянной вставки (рисунок 5-3). Цели с короткими рабочими расстояниями могут касаться вставки прежде чем будет выполнена фокусировка на образце в зависимости от толщины стекла и размеров чашки Петри. Чашки диаметром более 60 мм могут потребовать ручной установки, если площадь, покрытая образцами, превышает 40 мм в диаметре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нагреваемая стеклянная вставка является хрупкой и требует аккуратного обращения. Не применяйте чрезмерную силу к стеклянной поверхности.

Не размещайте чашку Петри над рамой нагреваемой стеклянной вставки, так как данная область не нагревается (стр. 19).

В тех случаях, когда используется нагреваемая стеклянная вставка ITO в сочетании с системой RI Saturn 3, Saturn 5 или эквивалентной системой лазерной абляции, не используйте лазер в то время, когда микроскоп сфокусирован на стеклянной поверхности ITO, так как это может повредить покрытие ITO.

На следующем рисунке представлено расположение рамы нагреваемой стеклянной вставки (черная область).

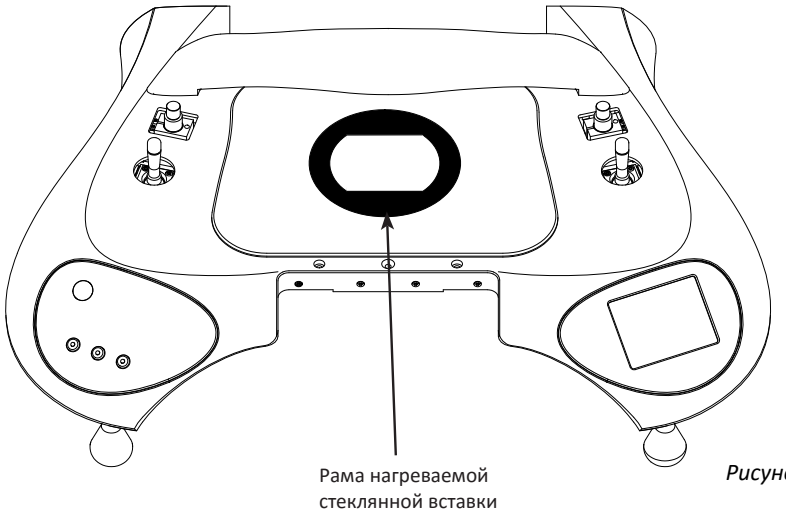


Рисунок 5-3

Нагреваемая стеклянная вставка закреплена в положении, используя магниты. Вставку можно снять, мягко нажимая на нее снизу. При опускании вставки в необходимое положение убедитесь, что вставка повернута, чтобы магниты надежно закрепили ее на месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка Микропипеток

Система Integra 3 предназначена для использования со стеклянными микропипетками диаметром 1,0 мм промышленного стандарта, такими как серия ICSI Plus от RI.

1. Частично отвинтите наконечник держателя микропипетки (MPH).

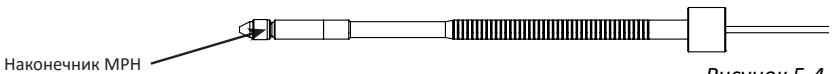


Рисунок 5-4

2. Выньте микропипетку из Twista Pak.

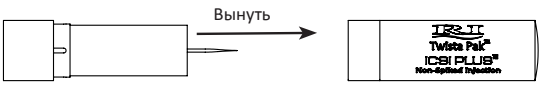


Рисунок 5-5

3. Вставьте микропипетку в наконечник MPH, пока он не пройдет через уплотнительное кольцо и не остановится (внутри MPH).

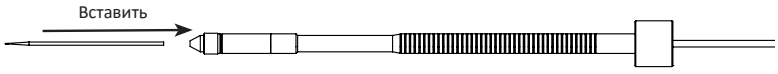


Рисунок 5-6

4. Затяните наконечник MPH, чтобы закрепить микропипетку на месте.

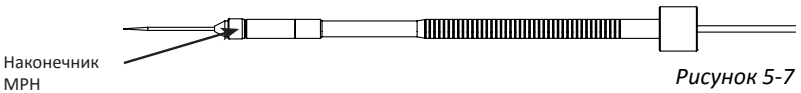


Рисунок 5-7

В системе может быть создано высокое давление в случае использования микропипеток малого диаметра, вязких жидкостей или в случае блокировки микропипетки. Это может привести к выпадению микропипетки из держателя. Снизьте давление перед ослаблением наконечника MPH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставка MPH в держатель инструментов

Поднимите рычаг настройки, расположенный сбоку от держателя инструмента, и при необходимости поверните PL3 вперед, если необходимо. Поместите узкую секцию MPH в паз в державке инструмента, затем вдавите внутрь.

Схема исходной настройки пипетки

Замечание: Необходимо использование двух 4х целей

(одна из которых с разделителем)

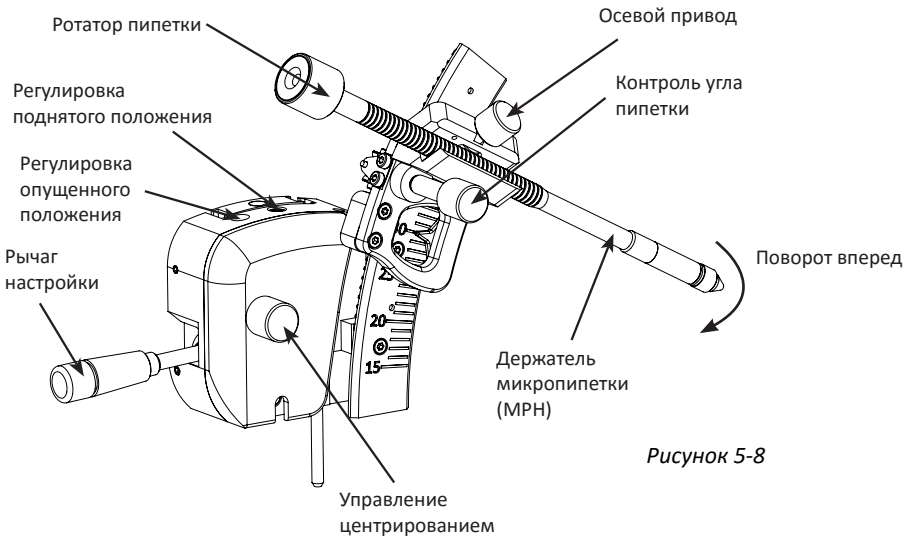


Рисунок 5-8

Инструкции по исходной настройке пипетки

Замечание: Не применяйте чрезмерную силу к базовой пластине, так как это повлияет на фокусировку.

1. Переместите рычаг точного управления (красный) и грубого управления (синий) в вертикальное положение. Поверните рычаг точного управления в центр перемещения как указано на экране (стр. 30). Если индикаторы высоты ранее не были откалиброваны, это необходимо сделать прежде всего в соответствии с подробным описанием на стр. 30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Возьмите пустую и чистую чашку Петри (установочная чашка) и слегка нацарапайте крест в центре, на верхней поверхности. Это должна быть чашка Петри того же типа, что и используемая в клиниках.

3. Выберите объектив с малым увеличением (4x без разделителя). Поместите чашку Петри на столик и используйте управление фокусировкой микроскопа, чтобы сфокусироваться на кресте. Не корректируйте фокусировку микроскопа еще раз и не снимайте чашку до завершения настройки пипетки.

4. Выберите установленный объектив (4x с разделителем).

5. Установите рычаг настройки в поднятое положение. Вставьте удерживающую пипетку и пипетку для инъекций в MPH и закрепите MPH в держателях инструмента (PL3).

6. Отрегулируйте угол каждой пипетки, поворачивая регулятор контроля угла пипетки.

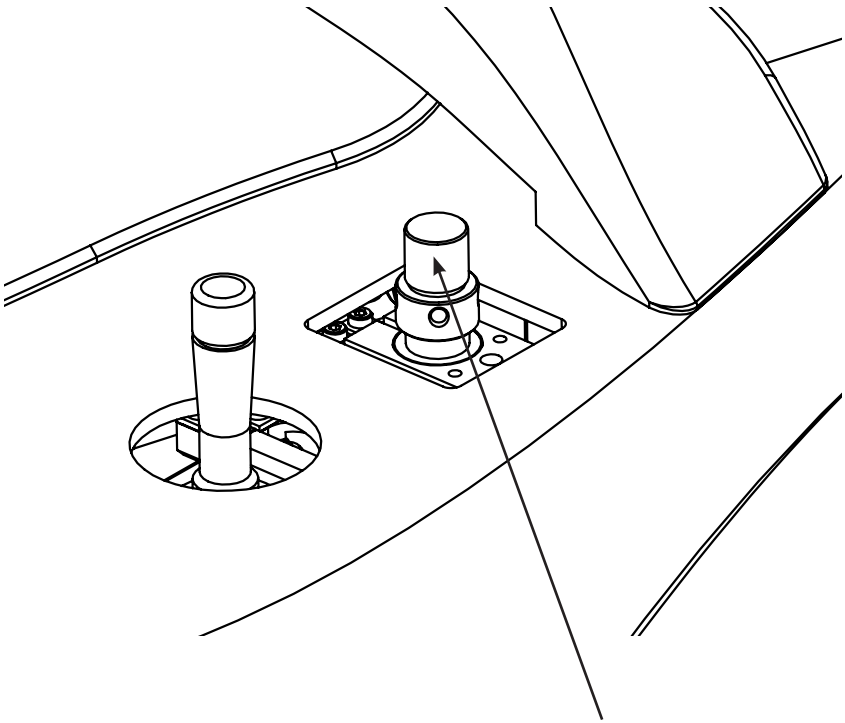
7. Выровняйте изгиб в каждой пипетке, поворачивая ротатор пипетки до тех пор, пока носик пипетки не будет представлять прямую линию.

8. Используйте осевой привод, чтобы перемещать пипетки таким образом, чтобы кончики находились близко друг к другу. Посмотрите в глазок микроскопа и доведите наконечник каждой пипетки до центра области наблюдения. Используйте осевой привод, если необходимо, для настройки наконечника пипетки сбоку. Используйте управление центрированием для перемещения наконечника пипетки вперед или назад. Наконечник может быть не в фокусе – это не имеет значения и будет настроено впоследствии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Поверните винт регулировки поднятого положения с каждой стороны, а не фокус микроскопа, чтобы сфокусироваться на пипетках. Соблюдайте осторожность, не применяйте слишком большое давление на винт, так как это может привести к падению PL3.

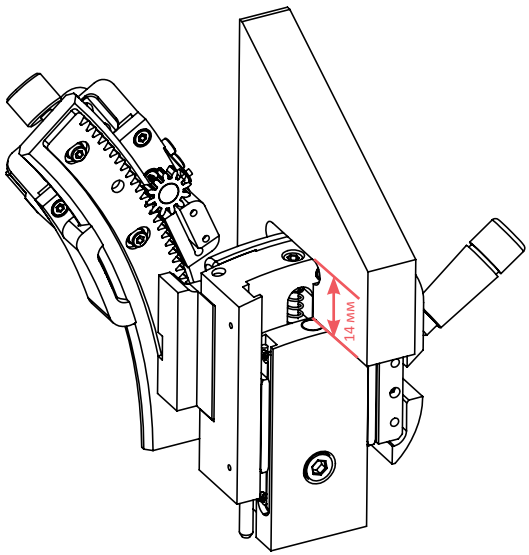
10. Если не удается сфокусироваться на пипетке, снимите PL3 и поверните выходную стойку, чтобы поднять или опустить PL3. При необходимости используйте инструмент в отверстиях в стойке, чтобы повернуть стойку. Каждый поворот стойки повышает или понижает его на 0,5 мм.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Установите PL3 и установите винт регулировки поднятого положения в центре диапазона перемещения с помощью наладочного инструмента PL3 (или измерьте высоту 14 мм). Держите инструмент, как показано на рисунке, непосредственно сбоку от 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, когда можно сфокусироваться на пипетке с помощью винта регулировки поднятого положения.

13. Выберите объектив с малым увеличением без разделителя. Крест на чашке Петри все еще должен быть в фокусе.

14. Полностью опустите рычаги настройки. Пипетки должны войти в поле зрения немного выше поверхности чашки Петри. Если пипетка находится слишком высоко или слишком низко, поверните винт регулировки опущенного положения, **а не фокус микроскопа,** чтобы установить наконечник пипетки непосредственно над поверхностью чашки Петри.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка угла пипетки

Поверните контроль угла пипетки, чтобы увеличить или уменьшить угол пипетки. Кончик пипетки останется в фокусе, поэтому угол может быть изменен в любое время в течение процедуры. Например, пипетку можно установить «вниз носиком» для иммобилизации спермы, а затем прямо для инъекции.

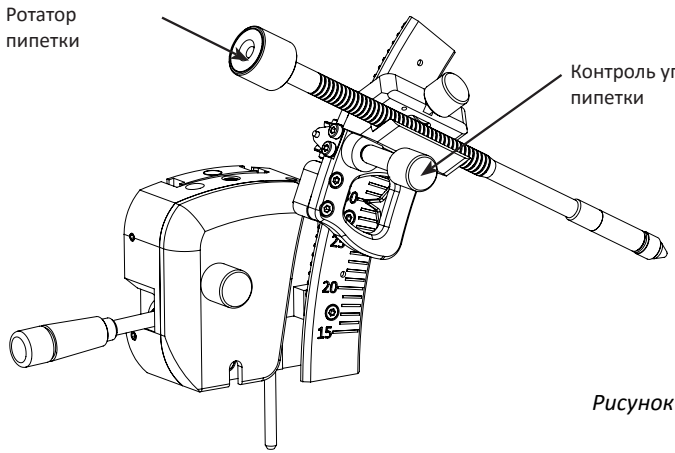


Рисунок 5-9

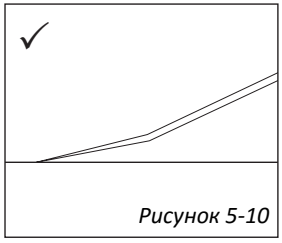


Рисунок 5-10

Пипетка носиком вниз – правильное положение для иммобилизации спермы

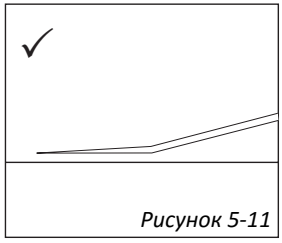


Рисунок 5-11

Прямая пипетка – правильное положение для инъекции спермы

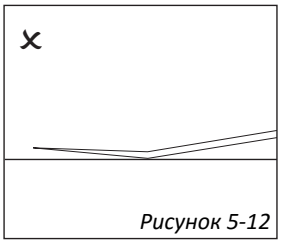


Рисунок 5-12

Пипетка дистальным концом вниз – неправильное положение для всех процедур

Рутинная настройка пипетки

Замечание: Не применяйте чрезмерную силу к базовой пластине, так как это повлияет на фокусировку. Если какой-либо шаг не может быть завершен (например, если наконечник пипетки совсем не попадает в фокус на шаге 7), выполните процедуру исходной настройки пипетки как описано на предыдущих страницах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Переместите рычаг точного (красный) и грубого (синий) управления в вертикальное положение. Поверните рычаг точного управления в центр перемещения как указано на экране.
2. Возьмите пустую и чистую чашку Петри (установочная чашка) и слегка нацарапайте крест в центре, на верхней поверхности. Это должна быть чашка Петри того же типа, что и используемая в клиниках.
3. Выберите объектив с малым увеличением. Поместите чашку Петри на столик и используйте управление фокусировкой микроскопа, чтобы сфокусироваться на кресте. Не корректируйте фокусировку микроскопа еще раз и не снимайте чашку Петри до завершения настройки пипетки.
4. Выберите установленный объектив (4x с разделителем).
5. Установите рычаг настройки (в желтую полоску) в поднятое положение. Вставьте удерживающую пипетку и пипетку для инъекций в держатели микропипетки (MPH) и закрепите MPH в держателях инструмента (PL3).
6. Отрегулируйте угол каждой пипетки, если необходимо, поворачивая регулятор контроля угла пипетки.
7. Посмотрите в глазок микроскопа и доведите наконечник каждой пипетки до центра области наблюдения, используя управление осевым приводом (черн.). Если наконечник не в фокусе, слегка поверните рычаг точного управления (а не фокус микроскопа), чтобы сфокусироваться на наконечнике.
8. Выровняйте нижнюю часть пипетки, поворачивая ротатор на конце MPH. Он будет расположен горизонтально, когда пипетка будет выглядеть прямой и расположенной горизонтально в глазке микроскопа.
9. Выберите объектив с малым увеличением без разделителя. Крест на чашке Петри все еще должен быть в фокусе.
10. Снимите установочную чашку и замените ее на клиническую. Полностью опустите рычаги настройки. Пипетка войдет в поле зрения немного выше поверхности чашки Петри. Небольшую регулировку высоты можно выполнять, поворачивая рычаг точного управления. Если пипетки постоянно находятся слишком высоко или слишком низко, выполните процедуру исходной настройки пипетки.

Процедура выключения

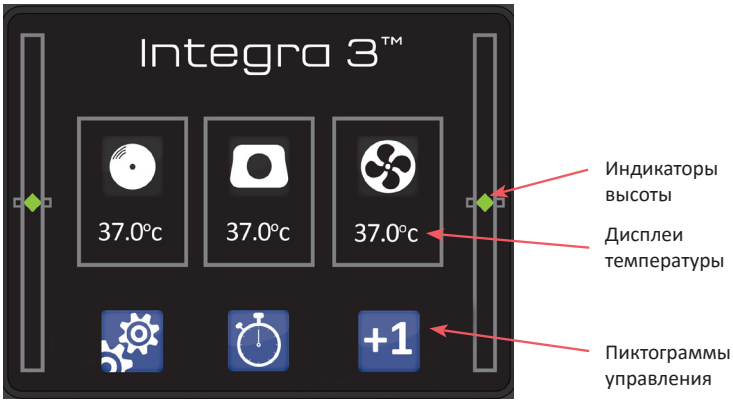
1. Закройте программное обеспечение RI Viewer (если используется).
2. Выключите на задней стороне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6: ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Дисплей

Когда система Integra 3 включена, в течение нескольких секунд отображается белый экран с логотипом RI, затем отображается главный экран. См. «Пиктограммы интерфейса пользователя» на стр. 28 для объяснений всех пиктограмм.



Дисплеи температуры: показывают фактическую температуру каждой зоны нагрева. Коснитесь пиктограмм, чтобы настроить температуру каждой из зон.

Пиктограммы управления: коснитесь, чтобы получить доступ к настройкам, калибровке и другим функциям.

Индикаторы высоты: см. Индикаторы высоты на стр. 30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы интерфейса пользователя

В следующей таблице представлено объяснение значений всех пиктограмм интерфейса пользователя, необходимых для эксплуатации и настройки параметров и функций Integra 3. Ссылки на пиктограммы в данном руководстве представлены по их «Значению» **жирным** шрифтом. Напр., называется пиктограмма **Звук индикатора высоты**.

Пиктограмма	Значение	Пиктограмма	Значение
	Звук индикатора высоты		Подсветка под столиком
	Звуковой сигнал тревоги		Увеличить и уменьшить
	Звуковой сигнал тревоги выкл.		Да
	Нагреваемая металлическая вставка		Нет
	Нагреваемая стеклянная вставка		Меню обслуживания*
	Thermosafe		Сохранить
	Нагреваемая пластина для столика		Назад
	Информация о системе		Калибровка датчика температуры
	Секундомер		Настройки
	Запуск секундомера		Установка максимальной высоты (TDU)
	Пауза секундомера		Установка центральной высоты (TDU)
	Остановка секундомера		Установка минимальной высоты (TDU)
	Сброс секундомера		Сигнал тревоги низкого приоритета
+1	Счетчик		Сигнал тревоги среднего приоритета
	Журнал регистрации событий	CLEAR LOG	Очистить журнал регистрации событий

*Обратите внимание, что меню обслуживания должно быть доступно только обслуживающему персоналу.

Кнопки быстрого вызова

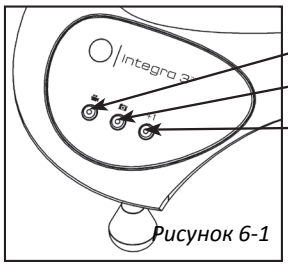


Рисунок 6-1

Начать запись видео**

Захват неподвижного изображения**

+1 Счетчик увеличения

**Необходимо программное обеспечение RI Viewer или RI Witness (опция), см. Руководство пользователя, предоставленное вместе с программным обеспечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. таблицу Пиктограмм интерфейса пользователя на предыдущей странице для получения информации об изображении пиктограмм, обсуждаемых ниже. Пиктограммы можно идентифицировать по **жирному** шрифту.

Секундомер

Секундомер можно открыть с главного экрана, нажатием на пиктограмму **Секундомер**. После открытия экрана секундомера можно запустить и остановить таймер, нажимая на пиктограммы **Запуск** и **Остановка**, соответственно, секундомер может считать от 0 до 59 минут и 59 секунд. По истечении этого времени он продолжает отсчет времени с 0 секунд. Пиктограмма **Сброс** может использоваться для обнуления времени. Нажмите на пиктограмму **Назад**, чтобы вернуться на главный экран.

Счетчик

Счетчик можно открыть с главного экрана, нажатием на пиктограмму **Счетчик** или кнопку +1 в левой части Integra 3. Счетчик можно использовать для счета по нарастающей или по убывающей от 0 до 99. Для счета по нарастающей, нажимайте кнопку +1 или пиктограмму **Увеличить** на сенсорном экране. Для счета по убывающей, нажимайте пиктограмму **Уменьшить** на сенсорном экране. Чтобы сбросить счетчик, нажмите пиктограмму **Сброс** на сенсорном экране. Нажмите на пиктограмму **Назад**, чтобы вернуться на главный экран.

Подсветка под столиком

Для улучшения видимости под Integra 3 устройство оснащено белой светодиодной подсветкой. Светодиоды активируются движением под Integra 3. Продолжительность включения светодиодов после обнаружения движения можно настроить следующим образом.

Нажмите на пиктограмму **Настройки** , а затем на пиктограмму **Подсветка под столиком**. Период времени можно настроить от 0 до 9 секунд, нажатием на пиктограммы **Увеличить** и **Уменьшить** перед нажатием на **Сохранить** для выхода. Если установлено на 0 секунд, подсветка будет выключена. Нажмите на пиктограмму **Назад**, чтобы вернуться на главный экран.

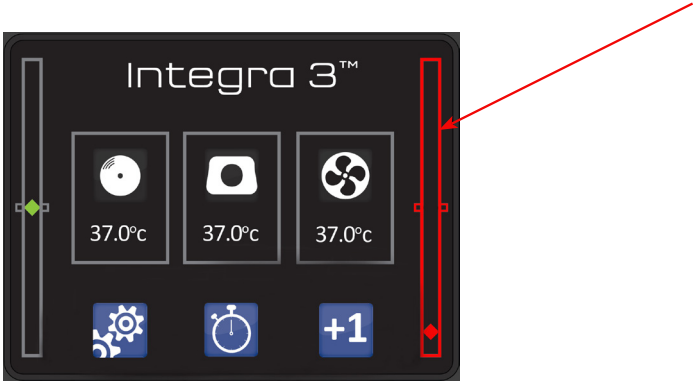
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы высоты

Они показывают вертикальное положение держателей инструмента, установленное поворотом рычагов точного управления. Если рычаг точного управления повернут близко к концам диапазона движения, дисплей загорится красным, а система Integra 3 издаст три коротких звуковых сигнала, повторяющихся каждые 5 секунд.

Во время начала процедуры вертикальное положение TDU должно быть близко к центру диапазона движения. Если TDU необходимо сместить от центральной точки, чтобы сфокусироваться на пипетке, следуйте инструкциям по исходной настройке пипетки стр. 21 перед тем как продолжить.

⚠ Избегайте использования системы в положении, представленном ниже, так как для завершения процедуры может быть недостаточно движения.

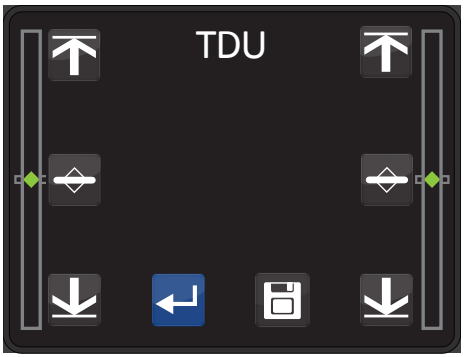


Калибровка индикатора высоты

Калибровку индикаторов высоты выполняют на заводе. Однако в случае необходимости можно выполнить калибровку самостоятельно. Если при повороте рычага точного управления чувствуется сопротивление перед тем, как индикатор высоты показывает, что предел движения достигнут, необходима повторная калибровка.

Коснитесь **Настройки**, а затем пиктограммы **Калибровка датчика высоты**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для каждой стороны, по очереди, полностью поверните рычаг точного управления до нижней границы диапазона движения. Коснитесь пиктограммы **Установить минимальную высоту**. Поверните рычаг точного управления до верхней границы диапазона движения и коснитесь пиктограммы **Установить максимальную высоту**. Затем поверните рычаг точного управления на полных 11 поворотов вниз. Рекомендуется сделать пометку карандашом или небольшим кусочком ленты для подсчета оборотов. Коснитесь пиктограммы **Установить центральную высоту**. Коснитесь пиктограммы **Сохранить**, чтобы сохранить калибровку, а затем пиктограммы **Назад**, чтобы вернуться к главному экрану. **Замечание:** В случае касания пиктограммы **Назад** без сохранения, никакие изменения в калибровке не будут сохранены и будут возвращены к предыдущей калибровке.

Информация о системе

Чтобы предоставить дополнительную информацию в случае сбоя, экран «Информация о системе» можно открыть с главного экрана нажатием на **Настройки**, а затем на пиктограммы **Информация**. Данный экран предназначен только для информации, и на нем невозможно изменить никакие значения. Нажмите на пиктограмму **Назад,** чтобы вернуться на главный экран.

Следующие сокращения используются для идентификации параметров, представленных на экране «Информация о системе»:

Сокр.	Описание	Сокр.	Описание
TP	Мгновенная температура (°C)	**AR**	Поток воздуха
SP	Уставка температуры (°C)	**AS**	Уставка потока воздуха
CL	Калибровочное значение (°C)	**SN**	Серийный номер
PW	Мощность нагрева (%)	**FW**	Версия микропрограммного обеспечения
FS	Скорость вентилятора (%)	**HW**	Версия оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7: КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ

Для обеспечения безопасности эмбриона необходимо установить заданное значение температуры для поддержания правильной температуры образца. См. «Регулировка температуры образца».

В случае неисправности датчика температуры, заданная температура может быть превышена, и поверхность может стать горячей на ощупь. Рекомендуется регулярно проверять температуру.

Когда система Integra 3 подключена к питанию, на дисплее на короткое время отображается RI и логотип продукта. После запуска на экране отображаются фактические температуры подключенных устройств. **Замечание:** Системы нагрева постоянно находятся под контролем для безопасной работы.

Для Integra 3 доступны различные варианты нагрева.
Ниже представлено краткое описание и определение каждого параметра. Для получения дополнительной информации об изменении параметра (режима) нагрева см. Руководство по установке и обслуживанию Integra 3 (6-54-701IMRU).

Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая металлическая вставка (режим 1)

Нагреваемая пластина для столика и, если установлена, нагреваемая металлическая вставка представлены на главном экране. Уставку каждой из них можно изменить отдельно, однако на практике уставка каждой из них обычно будет установлена на аналогичное значение.

Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая стеклянная вставка (режим 2)

Нагреваемая пластина для столика и, если установлена, нагреваемая стеклянная вставка представлены на главном экране. Уставку каждой из них можно изменить отдельно. На практике уставка температуры нагреваемой стеклянной вставки обычно будет установлена немного выше, чем нагреваемой металлической пластины для столика.

Нагреваемая пластина для столика и нагреваемая металлическая вставка с Thermosafe (режим 3)

Нагреваемую пластину для столика и нагреваемую металлическую вставку можно использовать с воздушной системой нагрева Thermosafe. Уставку каждой из них можно изменить отдельно, однако на практике уставка каждой из них обычно будет установлена на аналогичное значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только нагреваемая пластина для столика (режим 4 и 5)

Систему Integra 3 можно настроить для работы только с нагреваемой пластиной для столика. Обычно это необходимо только при использовании Integra 3 со вставкой для столика с внешним управлением, не производства RI.

При использовании нагреваемой вставки для столика с внешним управлением режим 4 позволяет регулировать уставку температуры нагреваемой пластины для столика между 30 и 45 °C.

При использовании нагреваемой/охлаждаемой вставки для столика с внешним управлением режим 5 позволяет регулировать уставку температуры нагреваемой пластины для столика между 30 и 45 °C или отключить ее.

Thermosafe

Воздушная система нагрева Thermosafe пропускает постоянный поток теплого воздуха через центральное отверстие в нагреваемой металлической пластине. Воздух проходит через фильтр, вентилятор и нагреватель перед выходом из сопла, расположенного близко к центральному отверстию нагреваемой металлической вставки.

Замечание: Это нормально, когда корпус воздухонагревателя нагревается во время эксплуатации.

Температура воздуха, выходящего из сопла, контролируется с высокой степенью точности, причем количество воздуха установлено на оптимальное значение, чтобы обеспечить постоянный нагрев через центральное отверстие в металлической вставке. Как и в случае большинства систем на основе микроскопов, температура образца будет слегка изменяться под влиянием окружающей среды.

Система была разработана таким образом, чтобы не мешать нормальной работе манипуляционной системы. Следовательно, все компоненты данной системы расположены под базовой пластиной, за исключением фильтра, который расположен в задней части базовой пластины для облегчения доступа.

> Воздушная система нагрева Thermosafe была разработана для минимизации слышимого шума и вибрации, которые не должны быть заметны в нормальных условиях эксплуатации. В случае слышимого шума или вибрации системы, обратитесь в службу поддержки RI.

См. раздел «Уход и обслуживание» для информации о требованиях к замене фильтра воздушной системы нагрева Thermosafe (Рисунок 11-2 на стр. 67).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка температуры

> ⚠ Не настраивайте температуру с помощью образца, установленного на свое место на нагретой поверхности.

Уставку температуры каждой системы нагрева можно изменить, нажимая на пиктограммы, указанные на стр. 32 на главном экране. Значение можно изменить нажатием на пиктограмму **Увеличить** или **Уменьшить**. После достижения правильного значения, нажмите на пиктограмму **Сохранить** для возврата на главный экран.

В случае использования только нагреваемой пластины для столика со вставкой с внешним управлением нагревом/охлаждением (режим 5), дополнительный параметр на экране уставки позволяет отключить нагреваемую пластину для столика. В этом случае на дисплее отобразится «HEATING OFF» (НАГРЕВ ОТКЛ.), если вы находитесь на главном экране.

Замечание: Стабилизация температуры может занять до 20 минут. Во всех случаях сигнал тревоги будет звучать, если уставка температуры не будет достигнута. См. раздел «Аварийные сигналы и статус системы» для получения полного описания аварийных сигналов.

Регулировка температуры образца (уставки)

Системы нагрева откалиброваны на заводе, поэтому, когда контроллер установлен на 37 °C, температура поверхности нагретой пластины (пластин) и воздуха, вытесненного из воздушной системы нагрева (если установлена), составляет 37 °C. Для всех систем нагрева уставку температуры можно менять в диапазоне от 30 °C до 45 °C.

Температура внутри чашки Петри обычно будет немного ниже, чем нагретая поверхность, в зависимости от условий окружающей среды, типа чашки Петри и подготовки образца. После того, как система была установлена в место проведения работы, необходимо настроить температуру нагретой пластины (пластин) и воздушной системы нагрева Thermosafe (если установлена), чтобы компенсировать данную разницу.

Измените заданное значение, если необходимо изменить температуру в чашке Петри. Например, температура нагретой пластины должна быть установлена равной 41 °C, чтобы температура образца составляла 37 °C.

Приготовьте чашку Петри с водой и парафином, имитируя подготовку нормальной чашки Петри для работы, и поместите ее на нагретый столик в нормальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если установлена воздушная система нагрева Thermosafe, рекомендуется проводить измерение температуры над центром цели **и** над нагретой пластиной (см. Рисунок 7-1 на стр. 35).

Для оптимального контроля температуры в отверстии нагретой пластины отрегулируйте заданную температуру в воздушной системе нагрева Thermosafe. Для контроля области непосредственно над нагретой пластиной, отрегулируйте заданную температуру нагретой пластины. В качестве отправной точки используйте одну заданную температуру для обеих систем нагрева.

Во всех случаях рекомендуется, чтобы объектив, обычно используемый для манипуляций, был установлена в свое положение во время измерения температуры образца и настройки заданных температур.

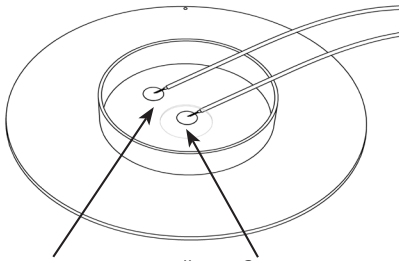


Рисунок 7-1

Мы рекомендуем использовать термометр, откалиброванный до 37 °C, с небольшим зондом термопары, таким как термометр ЭКО RI. Поместите зонд термометра в центр капли воды и дождитесь стабилизации показаний температуры. Настройте заданную температуру до достижения желаемой температуры в чашке, при этом между изменением каждой уставки должно пройти 20 минут (или столько времени, сколько необходимо), чтобы температура чашки Петри стабилизировалась.

Калибровка температуры

Выполните калибровку только в том случае, если отображаемая температура отличается от фактической температуры поверхности нагретой пластины или температуры воздуха, выходящего из сопла воздухонагревателя. Процесс калибровки позволяет пользователю вручную настраивать температуру, чтобы отображаемая температура соответствовала температуре нагретой пластины или воздуха, выходящего из сопла воздухонагревателя. Калибровку температуры можно выполнить для каждого из вариантов нагрева, указанного в начале раздела «Контроль температуры». Доступ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к экрану калибровки возможен нажатием на пиктограмму **Настройки** на главном экране, а затем на пиктограмму **Калибровка датчика**.

Отображаемую температуру меняют с помощью пиктограмм **Увеличить** или **Уменьшить** до достижения значения, которое соответствует значению термометра, используемого для выполнения калибровки. После выполнения калибровки и возвращения на главный экран рекомендуется оставить зонд в своем положении на короткое время, чтобы убедиться, что температура соответствует ожидаемой. Рекомендуемый метод калибровки описан ниже.

> ⚠ Повторите процедуру для регулировки температуры образца (уставки) после выполнения калибровки.

Калибровка нагретых пластин

Поместите зонд откалиброванного термометра для обеспечения хорошего теплового контакта с поверхностью. **Замечание:** Простого касания зонда на поверхности недостаточно. Используйте специально предназначенный поверхностный зонд или пасту для теплопередачи. Можно использовать товары, продаваемые для компьютерных радиаторов, а также RI может поставить подходящие материалы.

Замечание: Когда система оснащена нагреваемой пластиной для столика и нагреваемой металлической вставкой, они должны быть откалиброваны независимо друг от друга.

После включения, **подождите минимум 20 минут**, чтобы температура стабилизировалась перед тем как выполнять калибровку.

Рекомендуемые положения для измерения температуры во время калибровки нагретых пластин приведены ниже как для металлической (Рисунок 7-2), так и стеклянной (Рисунок 7-3) нагреваемой пластины для столика.

Рисунок 7-2

Рисунок 7-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

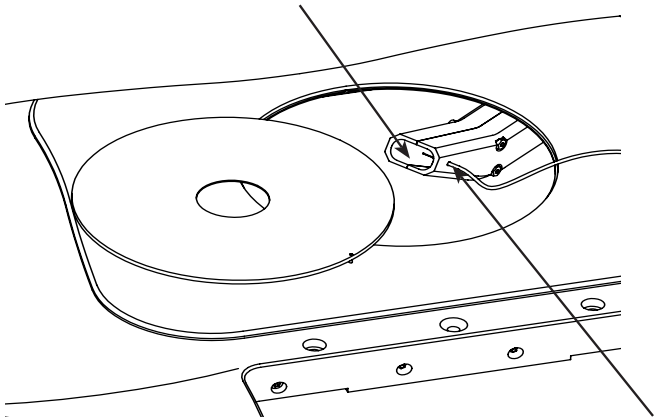
Замечание: Для нагреваемой стеклянной вставки во время калибровки не рекомендуется измерять температуру непосредственно над объективом. Из-за того, что объектив охлаждает ту часть пластины. Либо отодвиньте объектив от стекла, либо выполните измерение немного ближе к краю объектива, как показано на рисунке (Рисунок 7-3).

Калибровка воздушной системы нагрева Thermosafe

Доступ к воздушному соплу сверху будет улучшен, если поднять нагреваемую металлическую вставку и отодвинуть ее в одну сторону.

Поместите зонд откалиброванного термометра через небольшое отверстие со стороны воздушного сопла (см. Рисунок 7-4), пока наконечник зонда не будет отцентрован в воздушном потоке.

Установите наконечник зонда термопары в центре сопла



Пропустить зонд термопары через данное отверстие

Рисунок 7-4

После включения, подождите минимум 20 минут, чтобы температура стабилизировалась перед тем как выполнять калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 8: АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И СТАТУС СИСТЕМЫ

Состояние системы контроля температуры отображается с помощью светового индикатора состояния на левой стороне Integra 3. Отдельные температуры отображаются на дисплее сенсорного экрана.

Световой индикатор состояния

Выкл. – подождите (начальное включение/заданное значение/режим/изменение калибровки), световой индикатор не загорится до тех пор, пока температура всех систем нагрева не опустится ниже ± 0,5 °C от заданного значения.

Зеленый (горит постоянно) – готов к использованию. Температура всех систем нагрева находится в пределах ± 0,5 °C от заданного значения.

Желтый (горит постоянно) – сигнал тревоги низкого приоритета. Нажмите на пиктограмму **Журнал регистрации событий** на главном экране, чтобы отобразить состояния определенных сигналов тревоги.

Желтый (мигает) – сигнал тревоги среднего приоритета. Нажмите на пиктограмму **Журнал регистрации событий** на главном экране, чтобы отобразить состояния определенных сигналов тревоги.

Когда активно несколько сигналов тревоги, будет отображаться пиктограмма и световой индикатор состояния для сигнала тревоги с наивысшим приоритетом.
Замечание: Полный список возможных неисправностей, связанных с каждым аварийным состоянием, а также применение каждого условия тревоги см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.

После активации все звуковые сигналы тревоги срабатывают немедленно, когда возникает аварийное состояние.

Звуковые сигналы тревоги

Звуковые сигналы обозначают сигналы тревоги низкого и среднего приоритета, как описано выше. Когда звучит сигнал тревоги, сигнал тревоги можно отключить, нажав на пиктограмму **Звуковой сигнал тревоги выкл.**, которая появляется на дисплее (звуковой сигнал автоматически включается при каждой активации нового сигнала тревоги). Когда активно несколько сигналов тревоги, сработает звуковой сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Невозможно изменить громкость сигнала тревоги. Сигналы тревоги низкого и среднего приоритета звучат на одном уровне (это более высокий уровень, чем другие доступные индикаторы, используемые системой Integra 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В дополнение к сигналам, перечисленным выше, звуки используются для обозначения нажатий на сенсорные клавиши, а также достижения держателями инструментов пределов их вертикальной настройки.

Журнал регистрации событий

Когда звучат сигналы тревоги, во внутреннем журнале событий появляется новая запись. Каждый зарегистрированный сигнал тревоги или событие указаны с фактической продолжительностью. Журнал регистрации событий отображает 5 последних событий. Его можно просмотреть в результате нажатия на пиктограмму **Настройки** на главном экране, а затем на **Журнал регистрации событий** или нажатием на пиктограмму **Журнал регистрации событий**, которая появляется на главном экране после срабатывания звукового сигнала тревоги. Пиктограмма **Журнал регистрации событий** будет находиться на главном экране до удаления всех событий в журнале, нажатием на пиктограмму **Очистить журнал регистрации событий** или до отключения системы Integra 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9: ШПРИЦЫ

Безопасность

> ⚠ В системе может быть создано высокое давление в случае использования микропипеток малого диаметра, вязких жидкостей или в случае блокировки микропипетки. Это может привести к выпадению микропипетки из держателя.

> ⚠ Не следует повторно использовать микропипетки – повторное использование увеличивает риск перекрестного заражения.

> ⚠ Обращайтесь со стеклянными пипетками с осторожностью.

> ⚠ Сбросьте давление в шприце перед тем, как вынуть пипетку из держателя.

Чтобы минимизировать риск получения травмы:

- Никогда не направляйте пипетку на себя или другого человека
- Всегда убедитесь, что пипетка надежно установлена в держателе перед ее использованием
- В случае снятия пипетки из держателя обязательно держите пипетку между пальцами при ослаблении наконечника держателя
- Снизьте давление перед ослаблением наконечника MPH.

В комплект шприца входит самоклеящаяся предупреждающая табличка, которую следует разместить как можно ближе к устройству во время его эксплуатации.

Для ICSI в США

> ⚠ **Внимание:** Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачу или по его заказу. Данное устройство предназначено для интроплазматической инъекции спермы (ICSI). Все остальные виды использования должны быть только в исследовательских целях или только в исследовательской лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAS – активируемый с помощью винта воздушный шприц

Замечание: Не заполняйте шприц или трубу маслом

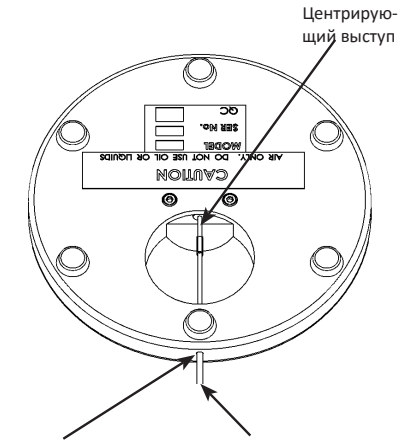


Рисунок 9-1

1. Поверните шприц вверх дном.
2. Протяните конец жесткой полиэтиленовой трубки через отверстие в боковой части основания.
3. Ослабьте трубку над центрирующим выступом, следя за тем, чтобы трубка была надежно установлена.
4. Другой конец трубки крепят к держателю микропипетки.

Таблица технических характеристик SAS

Описание	Измерение
Ход поршня	30 мм
Вес	1,7 кг
Габаритные размеры	125 мм – диаметр x 120 мм – высота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатация SAS

Всасывание/впрыск выполняют путем поворота ротатора сверху шприца.

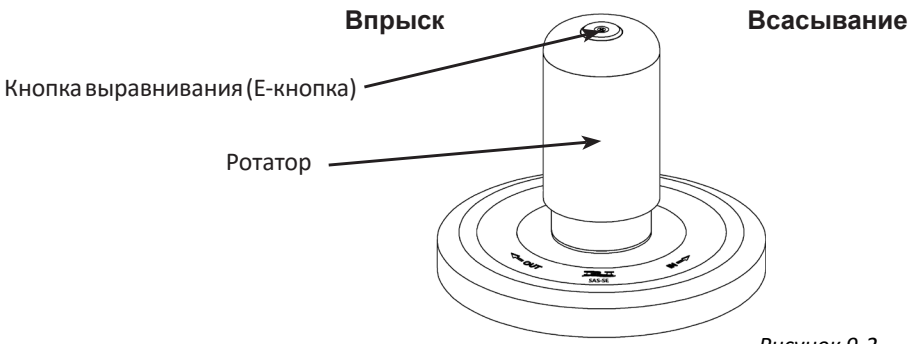


Рисунок 9-2

> В системе может быть создано высокое давление в случае использования микропипеток малого диаметра, вязких жидкостей или в случае блокировки микропипетки. Это может привести к выпадению микропипетки из держателя. Нажмите E-кнопку, чтобы сбросить давление, прежде чем ослабить наконечник держателя микропипетки и снять микропипетку.

Замечания по SAS

Сперма слишком быстро перемещается в/из пипетки, вероятно, выравнивание не завершено или ротатор повернут слишком далеко.

После нажатия на E-кнопку, она сбросит внутреннее давление воздуха. Капиллярное действие заставит ПВП/среду двигаться вверх по пипетке. Этому можно противостоять небольшим поворотом ротатора по часовой стрелке, чтобы сбалансировать давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура выравнивания

Данная процедура выравнивает давление в шприце с капиллярным действием пипетки, чтобы обеспечить самый точный контроль инъекции спермы.

Ниже представлена стандартная процедура. Однако возможны и другие методы, такие как использование среды без ПВП. Некоторые клиники могут разрабатывать собственные процедуры.

Пипетка для инъекций: Необходимо выполнить выравнивание с ПВП

Удерживающая пипетка: Необходимо выполнить выравнивание со средой

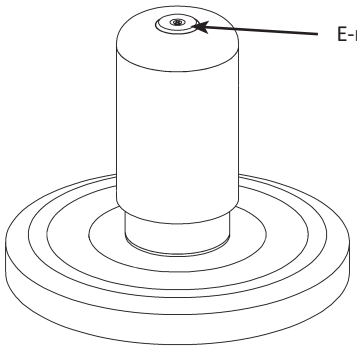


Рисунок 9-3

1. Поместите каплю ПВП/среды в центр чашки Петри.
2. Убедитесь, что ротатор находится на нижнем конце движения. При необходимости поверните ротатор вниз (по часовой стрелке).
3. Нажмите E-кнопку (кнопку выравнивания).
4. Используя рычаг настройки держателя инструментов, опустите микропипетку в каплю.
5. Поверните SAS против часовой стрелки (т. е. вверх) от 5 до 6 оборотов для инъекционной пипетки и на 1 поворот для удерживающей пипетки. Не допускайте попадания ПВП/среды в трубку. Уровень ПВП/среды всегда должен быть четко виден внутри пипетки.
6. Нажмите E-кнопку.
7. Оставьте для выравнивания на 1 - 2 минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор SOS – масляного шприца, активируемого с помощью винта

SOS – масляный шприц, активируемый с помощью винта, предназначен для точной передачи и инъекции сперматозоидов. Используя масло (которое обладает очень низкой сжимаемостью) для переноса движения ручки управления на образец, можно легко достичь точной аспирации и инъекции.

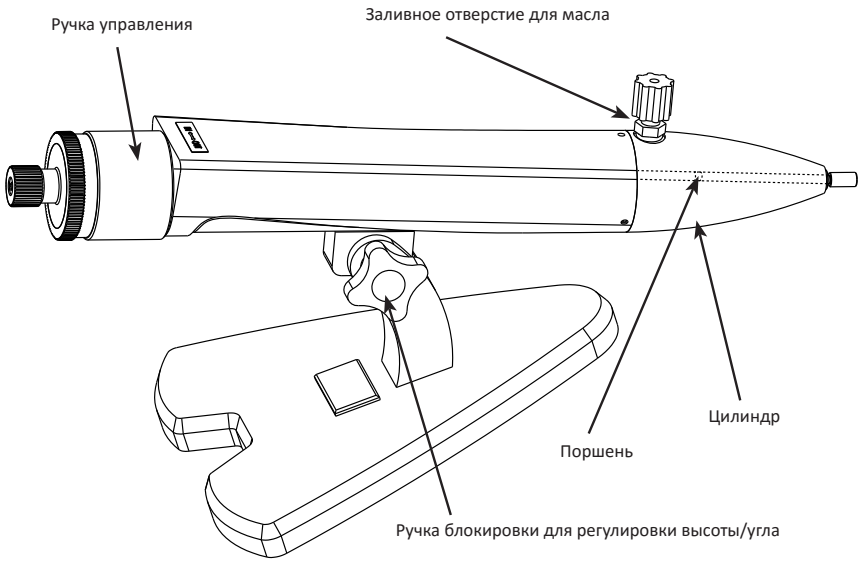


Рисунок 9-4

Таблица технических характеристик SOS

Описание	Измерение
Ход поршня	50 мм
Макс. смещенный объем	830 µl
Объем, смещенный за оборот	8.3 µl
Общий объем заполнения (включая трубки)	Прибл. 2 мл
Вес	1,5 кг
Габаритные размеры	260 x 135 x 80 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка трубки на SOS

Используйте жесткую полиэтиленовую трубу, поставляемую RI. Использование мягких трубок может привести к несоответствующему контролю образца.

1. Наденьте гайку на трубку.
   Замечание: Сначала следует надавить на конец без резьбы.

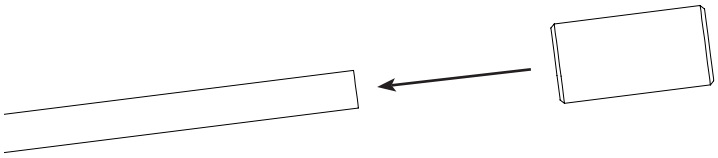


Рисунок 9-5

2. Сильно надавите на конец трубки, чтобы надеть его на наконечник фитинга.

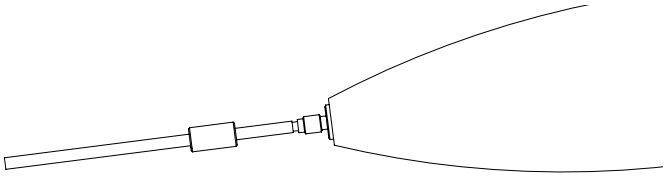


Рисунок 9-6

3. Затяните гайку на фитинге. Применяйте только давление пальцев.

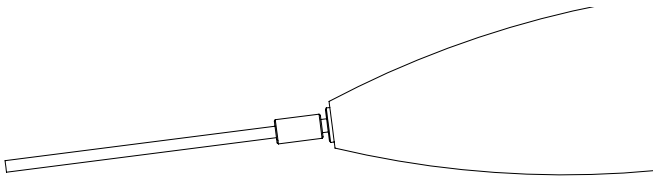


Рисунок 9-7

4. Закрепите другой конец трубки к держателю микропипетки.

Рисунок 9-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заполнение SOS маслом

RI рекомендует стерильное фильтрованное парафиновое масло.

Шприцы и колпачки должны быть накручены на заливное отверстие, применяя только давление пальцев. Сильная затяжка может привести к повреждению фитингов.

1. Установите SOS на конец, как показано ниже. Заполните поставленный шприц маслом, отвинтите крышку с заливного отверстия, накрутите шприц на заливное отверстие.

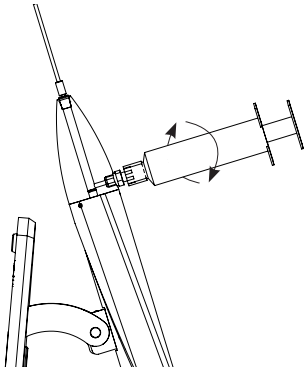


Рисунок 9-9

2. Медленно нажимайте на плунжер шприца, пока уровень масла в цилиндре не окажется ниже наконечника. Внимательно следите за появлением пузырьков воздуха в масле. Любые видимые пузырьки можно вытеснить быстрым резким движением шприца для заполнения, после чего они должны подняться на поверхность масла.

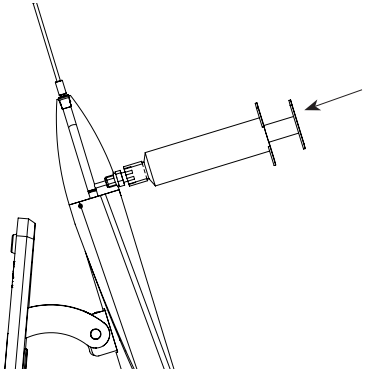


Рисунок 9-10

3. Когда вы уверены в отсутствии пузырьков воздуха, продолжайте нажимать на плунжер шприца, чтобы заполнить цилиндр и трубку, пока небольшое количество масла не выйдет из наконечника держателя микропипетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Поверните SOS в горизонтальное положение. Добавьте несколько капель масла в заливное отверстие, пока масло не достигнет уровня верхней части отверстия.

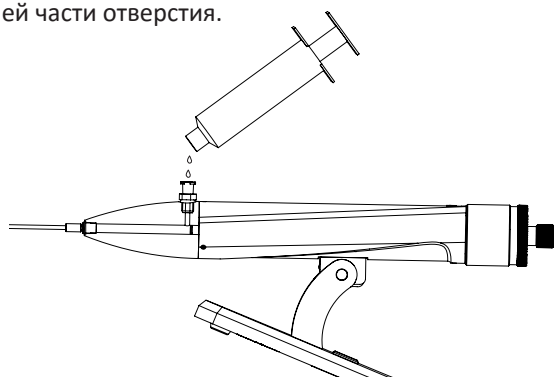


Рисунок 9-11

5. Установите колпачок, чтобы под ним не было пузырьков воздуха. Небольшое количество масла может вылиться, его следует собрать впитывающим бумажным полотенцем.

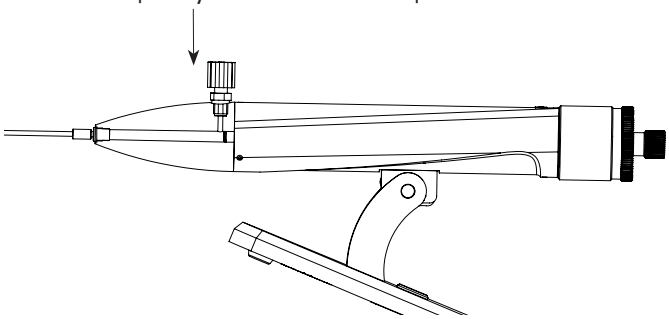


Рисунок 9-12

6. С каждой процедурой рабочее положение плунжера будет перемещаться в сторону наконечника SOS. Когда плунжер находится близко к наконечнику, как показано на рисунке, систему следует заполнить маслом.

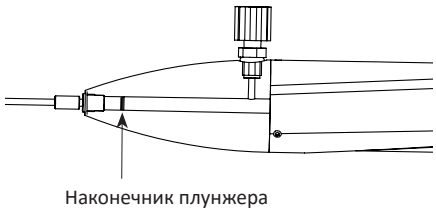


Рисунок 9-13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Установите SOS на конец, как показано ниже. Поверните ручку управления, чтобы переместить плунжер под заливным отверстием. Снимите крышку с заливного отверстия. Заполните шприц маслом, чтобы в шприце не было пузырьков воздуха.

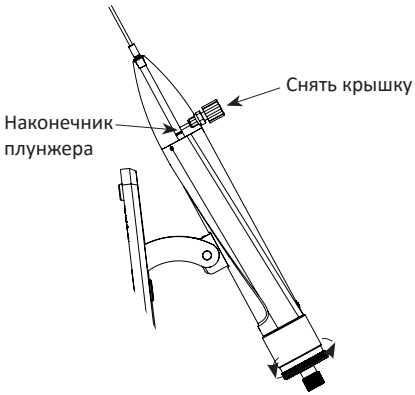


Рисунок 9-14

8. Добавьте несколько капель масла в заливное отверстие и вставьте шприц таким образом, чтобы не захватить пузырьки воздуха. Если появится пузырек воздуха, снова подсоедините шприц или выдавите пузырек воздуха в цилиндр и дождитесь, пока он поднимется наверх, прежде чем продолжить.

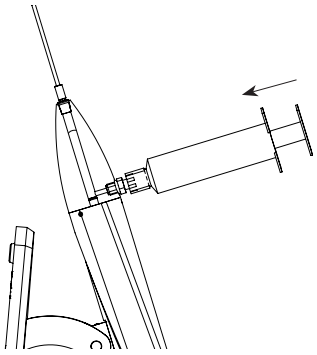


Рисунок 9-15

9. Теперь медленно надавите на плунжер шприца, чтобы заполнить цилиндр и трубку. Далее заполните отверстие и установите колпачок (см. Рисунок 9-11 и Рисунок 9-12 на стр. 47).

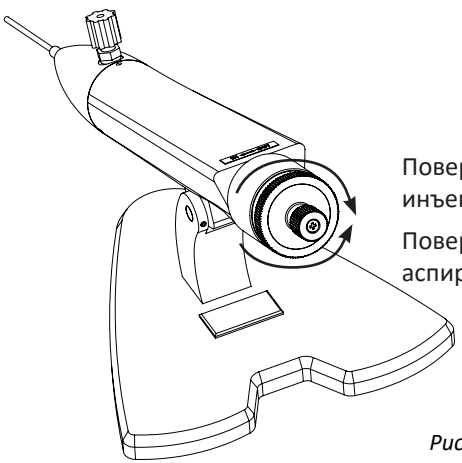
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка пипетки

1. Держите держатель пипетки вертикально и поверните ручку управления по часовой стрелке, пока капля масла не выйдет из наконечника. Вставьте пипетку в держатель и затяните наконечник.

2. Частично заполните пипетку маслом, повернув ручку управления SOS, но убедитесь, что между маслом и носителем присутствует пузырек воздуха. Это позволяет избежать контакта между маслом и средой, снижая риск загрязнения.

Использование SOS



Поверните по часовой стрелке для инъекции

Поверните против часовой стрелки для аспирации

Рисунок 9-16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 10: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

По любым вопросам, не описанным ниже, обратитесь к своему дистрибьютору или напрямую в службу технической поддержки RI (см. стр. 71 для получения контактной информации RI).

Манипуляция

Проблема	Возможная причина	Решение
Жесткость рычага точного управления – слишком сильная или слишком слабая	Не отрегулирована жесткость рычага	Выберите шестигранник с зеленым наконечником из предоставленного набора инструментов. Ослабьте стопорный винт, затем отрегулируйте сопротивление рычага, поворачивая против часовой стрелки, чтобы его ослабить или по часовой стрелке, чтобы его затянуть.* (См. Рисунок 10-1)
Жесткость рычага грубого управления – слишком сильная или слишком слабая	Не отрегулирована жесткость рычага	Выберите шестигранник с зеленым наконечником из предоставленного набора инструментов. Вставьте отвертку в головку винта, расположенную вокруг рычага грубого управления, и слегка затяните или ослабьте винт (менее одного оборота). Проверьте работу рычага. Если вас не устраивает работа рычага, вставьте отвертку в другую головку винта и ослабьте или затяните. ** (См. Рисунок 10-2)

*Во время настройки сопротивления поверните регулятор на минимальное расстояние. В случае возникновения каких-либо проблем обратитесь в службу технической поддержки RI.
**Винт не должен быть слишком ослаблен, или будет достигнут холостой ход.

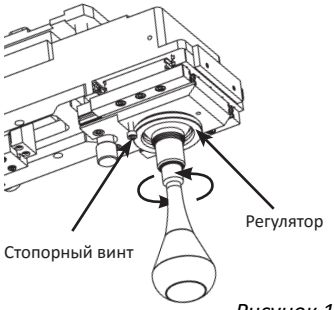


Рисунок 10-1

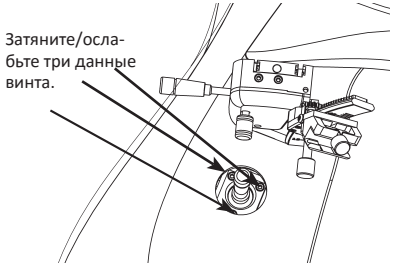


Рисунок 10-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
Объективы ударяют по нагреваемой вставке для столика во время смены объектива или корректировки фокуса	Объективы фокусируются слишком высоко	Сфокусируйтесь на верхней поверхности чашки Петри
	Образец находится слишком близко к краю отверстия во вставке, что приводит к искажению объективом стороны отверстия	Поместите образец как можно ближе к центру отверстия во вставке
	Установлено короткофокусный объектив	Обратитесь в RI для получения более подробной информации

Контроллер температуры

Проблема	Возможная причина	Решение
Нагреваемая вставка для столика или нагреваемая пластина для столика слишком горячая или слишком холодная	Недостаточное время установки	После включения, систему необходимо оставить на какое-то время, чтобы на дисплее отображалась постоянная температура, а только потом начать использование системы
	Разница температуры образца и поверхности пластины	Отрегулируйте уставку, чтобы учесть разницу (см. стр. 34)
	Неправильная уставка температуры	Коснитесь пиктограммы на экране, соответствующей затронутой системе нагрева. Измените, если необходимо, а затем нажмите **Сохранить**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица кодов сигналов тревоги

В следующих таблицах на страницах с 52 по 62 перечислены номера кодов аварийного состояния, отображаемые сообщения об ошибке, приоритет, описание ошибки, действия при аварийном сигнале и решение проблемы.

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E01	ОШИБКА НАГРЕВА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА	Низкий	Нагреваемая пластина для столика или воздушная система нагрева Thermosafe не могут нагреться. Аварийный сигнал активируется через 2 минуты после включения питания, если температура поднимается менее чем на 1 °C в промежуток времени с 1 до 2 минут после включения питания. Если температура с 1-й минуты уже находится в пределах ± 2,5 °C заданного значения, тест пропускают.	Питание контроллера нагреваемой пластины для столика установлено на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E02	ОШИБКА НАГРЕВА Thermosafe	Низкий		Питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe установлено на 0 %, и скорость вентилятора установлена на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединители воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E03	ОШИБКА НАГРЕВА НАГРЕВАЕМОЙ ПЛАСТИНЫ	Низкий	Нагреваемая вставка для столика не может нагреться. Аварийный сигнал активируется через 2 минуты после включения питания, если температура поднимается менее чем на 1 °C в промежуток времени с 1 до 2 минут после включения питания. Если температура с 1-й минуты уже находится в пределах ± 2,5 °C заданного значения, тест пропускают.	Питание нагреваемой вставки для столика установлено на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E04	ОШИБКА ДАТЧИКА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА	Низкий/ средний*	Отсутствует сигнал/сигнал вне допустимого диапазона от нагреваемой пластины для столика или датчика температуры воздуха Thermosafe. Аварийный сигнал активируется в любое время, если цепь датчика температуры не может прочитать действительную температуру.	Температура отображена как -,- °C. Питание контроллера нагреваемой пластины для столика установлено на 0 % до прочтения датчиком действительной температуры.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E05	ОШИБКА ДАТЧИКА THERMOSAFE	Низкий/ средний*		Температура отображена как -,- °C. Питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe установлено на 0 %, и скорость вентилятора установлена на 0 % до прочтения датчиком действительной температуры.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединители воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

*Низкий приоритет будет установлен, если условие появляется в течение первых 5 секунд после включения питания. *Средний приоритет будет установлен, если условие появляется через первых 5 секунд после включения питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E06	ОШИБКА ДАТЧИКА НАГРЕВАЕМОЙ ПЛАСТИНЫ	Низкий/ средний*	Отсутствует сигнал/сигнал вне допустимого диапазона от датчика температуры нагреваемой вставки для столика. Аварийный сигнал активируется в любое время, если цепь датчика температуры не может прочитать действительную температуру.	Температура отображена как -,- °C. Питание контроллера нагреваемой вставки для столика установлено на 0 % до прочтения датчиком действительной температуры.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E07	ЧРЕЗМЕРНАЯ ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА	Средний	Температура нагреваемой пластины для столика превысила максимально допустимую уставку температуры. Аварийный сигнал активируется в любое время, если датчик обнаруживает температуру выше 46 °C.	Питание контроллера нагреваемой пластины для столика установлено на 0 % до тех пор, пока температура не упадет ниже 46 °C. Температура отображена как -,- °C выше 55 °C.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединители нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E08	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±2,5 °C	Средний	Температура нагреваемой пластины для столика более чем на 2,5 °C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через минуту после достижения отклонения ±2,5 °C от уставки.	Контроллер температуры нагреваемой пластины для столика продолжит работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединители нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

*Низкий приоритет будет установлен, если условие появляется в течение первых 5 секунд после включения питания. *Средний приоритет будет установлен, если условие появляется через первых 5 секунд после включения питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E09	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±0,5°C	Средний	Температура нагреваемой пластины для столика более чем на 0,5 °C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через 5 минут после достижения отклонения температуры на ±2,5 °C от уставки температуры.	Контроллер температуры нагреваемой пластины для столика продолжит работать.	Это может быть вызвано размещением на столике горячих или холодных предметов. В этом случае удалите объект или немного подождите для достижения уставки температуры. Внезапные движения воздуха или изменение температуры также могут вызывать незначительные колебания температуры. В этом случае подождите, пока контроллер температуры не отреагирует. Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединители нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E10	ЧРЕЗМЕРНАЯ ТЕМПЕРАТУРА Thermosafe	Средний	Температура воздухонагревателя Thermosafe превысила максимально допустимую уставку температуры. Аварийный сигнал активируется в любое время, если датчик обнаруживает температуру выше 46 °C.	Питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe установлено на 0 % до тех пор, пока температура не упадет ниже 46 °C. Температура отображена как -,- °C выше 55 °C.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E11	ТЕМПЕРАТУРА THERMOSAFE ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±2,5 °C	Средний	Температура воздушной системы нагрева Thermosafe более чем на 2,5°C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через 1 минуту после достижения отклонения температуры на ±2,5 °C от уставки температуры.	Контроллер температуры воздушной системы нагрева Thermosafe продолжит работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E12	ТЕМПЕРАТУРА THERMOSAFE ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±0,5°C	Средний	Температура воздушной системы нагрева Thermosafe более чем на 0,5°C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через 5 минут после достижения отклонения температуры на ±2,5 °C от уставки температуры.	Контроллер температуры воздушной системы нагрева Thermosafe продолжит работать.	Внезапные движения воздуха или изменение температуры также могут вызывать незначительные колебания температуры. В этом случае подождите, пока контроллер температуры не отреагирует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E13	ЧРЕЗМЕРНАЯ ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОЙ ВСТАВКИ	Средний	Температура нагреваемой вставки для столика превысила максимально допустимую уставку температуры. Аварийный сигнал активируется в любое время, если датчик обнаруживает температуру выше 46 °C.	Питание контроллера нагреваемой вставки для столика установлено на 0 % до тех пор, пока температура не упадет ниже 46 °C. Температура отображена как -,- °C выше 55 °C.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E14	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОЙ ВСТАВКИ ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±2,5 °C	Средний	Температура нагреваемой вставки для столика более чем на 2,5 °C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через 1 минуту после достижения отклонения температуры на ±2,5 °C от уставки температуры.	Контроллер температуры нагреваемой вставки для столика продолжит работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E15	ТЕМПЕРАТУРА НАГРЕВАЕМОЙ ВСТАВКИ ОТКЛОНЯЕТСЯ НА ±0,5°C	Средний	Температура нагреваемой вставки для столика более чем на 0,5 °C отклоняется от уставки температуры. Аварийный сигнал прозвучит через 5 минут после достижения отклонения температуры на ±2,5 °C от уставки температуры.	Контроллер температуры нагреваемой вставки для столика продолжит работать.	Это может быть вызвано размещением на столике горячих или холодных предметов. В этом случае удалите объект или немного подождите для достижения уставки температуры. Внезапные движения воздуха или изменение температуры также могут вызывать незначительные колебания температуры. В этом случае подождите, пока контроллер температуры не отреагирует. Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E16	ОШИБКА ДАТЧИКА ПОТОКА	Низкий/ средний*	Отсутствует сигнал/сигнал вне допустимого диапазона от датчика потока воздуха. Аварийный сигнал активируется в любое время, если датчик потока не может прочитать действительное значение.	Питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe установлено на 0 %, и скорость вентилятора установлена на 0 % до получения датчиком действительного значения потока.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможно, ошибка датчика потока воздуха, вентилятора или контроллера.
E17	ОШИБКА ПОТОКА ВОЗДУХА	Средний	Контроллер не может поддерживать скорость потока воздуха (поток воздуха на ±100 единиц отклоняется от уставки потока воздуха). Аварийный сигнал активируется через 5 минут после включения питания.	Если поток воздуха все еще отклоняется на ±100 единиц от уставки через 5 минут после активации аварийного сигнала, питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe будет установлено на 0 %, и скорость вентилятора будет установлена на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	

*Низкий приоритет будет установлен, если условие появляется в течение первых 5 секунд после включения питания. *Средний приоритет будет установлен, если условие появляется через первых 5 секунд после включения питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E18	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА THERMOSAFE	Низкий/ средний*	Ошибка привела к повышению внутренней температуры в воздушной системе нагрева Thermosafe выше нормальной рабочей температуры. Аварийные сигналы, активируемые в любое время.	Питание контроллера воздушной системы нагрева Thermosafe установлено на 0 %, и скорость вентилятора установлена на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	Выключите Integra 3 и проверьте наличие препятствий для потока воздуха, убедитесь, что подушка среды фильтра Thermosafe не содержит скоплений пыли. Также убедитесь, что кабели и соединитель надежно подключены и не повреждены. Возможно, ошибка нагревателя, термодатчика или контроллера.
E19	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА НАГРЕВАЕМОЙ ВСТАВКИ	Средний	Нагреваемая вставка для столика не может достичь уставки температуры. Аварийный сигнал активируется через 15 минут после включения питания, если температура отклоняется от уставки боле чем на ±2,5 °C.	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера. Работа Integra 3 при температуре воздуха ниже, указанной в технических характеристиках, может активировать данный аварийный сигнал.

*Низкий приоритет будет установлен, если условие появляется в течение первых 5 секунд после включения питания. *Средний приоритет будет установлен, если условие появляется через первых 5 секунд после включения питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E20	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА НАГРЕВАЕМОГО СТОЛИКА	Средний	Нагреваемая пластина для столика не может достичь уставки температуры. Аварийный сигнал активируется через 15 минут после включения питания, если температура отклоняется от уставки боле чем на ±2,5 °C.	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой пластины для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера. Работа Integra 3 при температуре воздуха ниже, указанной в технических характеристиках, может активировать данный аварийный сигнал.
E21	НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАГРЕВА THERMOSAFE	Средний	Воздушная система нагрева Thermosafe не может достичь уставки температуры. Аварийный сигнал активируется через 15 минут после включения питания, если температура отклоняется от уставки боле чем на ±2,5 °C.	Контроллер температуры продолжает работать.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель воздушной системы нагрева Thermosafe надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера. Работа Integra 3 при температуре воздуха ниже, указанной в технических характеристиках, может активировать данный аварийный сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E22	ОТКЛЮЧЕНА НАГРЕВАЕМАЯ СТЕКЛЯННАЯ ВСТАВКА	Низкий/ средний*	Нагреваемая стеклянная вставка ITO вступила в электрический контакт с объективом микроскопа и была отключена. Аварийные сигналы, активируемые в любое время.	Питание контроллера нагреваемой стеклянной вставки ITO установлено на 0 % на время электрического контакта с объективом микроскопа.	Объектив микроскопа необходимо опустить таким образом, чтобы он не касался поверхности стекла ITO.
E23	ОШИБКА КОНТРОЛЛЕРА НАГРЕВАЕМОЙ ВСТАВКИ	Низкий/ средний*	Контроллер температуры не смог поддерживать температуру нагреваемой вставки для столика. Нагреваемая вставка для столика была отключена. Аварийные сигналы, активируемые в любое время.	Питание нагреваемой вставки для столика установлено на 0 % до повторного пуска системы Integra 3.	Выключите Integra 3 и убедитесь, что кабели и соединитель нагреваемой вставки для столика надежно подключены и не повреждены. Возможная неисправность нагревателя или контроллера.
E24	НЕПРАВИЛЬНАЯ СКОРОСТЬ ВЕНТИЛЯТОРА	Низкий	Скорость вентилятора воздушной система нагрева Thermosafe превышает установленные для нормальной работы пределы. Аварийный сигнал активируется через 5 минут после включения питания.	Вентилятор продолжает работать, чтобы поддерживать поток воздуха.	Замените подушку среды фильтра Thermosafe. Возможно, ошибка вентилятора или датчика потока.

*Низкий приоритет будет установлен, если условие появляется в течение первых 5 секунд после включения питания. *Средний приоритет будет установлен, если условие появляется через первых 5 секунд после включения питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код аварийного состояния	Сообщение	Приоритет	Описание неисправности/ критерии аварийного сигнала	Действия при аварийном сигнале	Решение
E25	ОТКАЗ ПАМЯТИ. СМ. РУКОВОДСТВО	Низкий	Ошибка памяти/ контроллера. Во время нормальной работы контроллер не смог сохранить данные. Когда питание выключают, а затем включают, все значения будут возвращены к заводским настройкам по умолчанию, на экране отобразится «Необходима повторная калибровка». Это включает все калибровки (например, калибровку индикатора температуры и высоты) и все настройки (например, уставки, серийный номер)	Система продолжает работать до тех пор, пока питание не будет отключено. Если выключить и снова включить питание, на экране появится сообщение «Необходима повторная калибровка».	Когда питание выключают, а затем включают, все системы нагрева необходимо настроить и повторно откалибровать (дополнительную информацию см. в Руководстве по установке и обслуживанию Integra 3 – 6-54-701IMRU или обратитесь непосредственно к своему дистрибьютору или RI). Если проблема сохраняется после повторной калибровки, возможно, неисправен контроллер. Если проблема устранена путем повторной калибровки, то память может быть повреждена во время сохранения значений, например, если система Integra 3 была отключена, а значения сохранились.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
Образец падает с удерживающей пипетки/ отсутствует давление для выполнения инъекции	Наконечник держателя микропипетки не затянут должным образом	При необходимости затяните наконечник
	Наконечник микропипетки может быть заблокирован	Замените микропипетку
	В инжекторной системе/системе аспирации может быть утечка воздуха	Проверьте соединение трубки шприца на каждом конце. Если соединение слабое, отрежьте 10 мм от конца трубки и снова подключите. Проверьте трубку на наличие повреждений по всей длине и при необходимости замените. Замените уплотнительное кольцо в наконечнике держателя микропипетки (см Рисунок 11-1 на стр. 66) если оно изношено. Замените уплотнительное кольцо в воздушном шприце SAS (см. Рисунок 11-2 на стр. 6768)
Недостаточный контроль шприца SAS		Выполните следующие проверки: - Утечка воздуха, как указано выше - Заблокированная пипетка
Недостаточный контроль шприца SOS		Выполните следующие проверки: - Пузырьки воздуха - Заблокированная пипетка - Использование правильной среды или масла, напр., стерильного фильтрованного парафинового масла - утечки масла (также как утечки воздуха)
Невозможно выполнить аспирацию/ инъекцию	Образец высох?	Тепло на этапе нагревания может высушить недостаточно защищенный образец. Достаточный слой минерального масла, примененный к образцу защитит образец от высыхания.
	Срок годности среды не превышен?	Качество некоторых сред и ПВП ухудшаются, если они хранятся после истечения срока годности или если они не находятся в холодильнике во время хранения или транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 11: УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное обслуживание авторизованным техником RI поможет обеспечить наилучшую работу вашей системы. Мы рекомендуем проводить осмотр и обслуживание минимум один раз в год. Однако данный интервал может быть уменьшен в случае интенсивного использования систем. Обратитесь к своему дистрибьютору или в службу технической поддержки RI напрямую (см. стр. 71) для организации обслуживания. Если это необходимо, RI предоставит всю техническую информацию, необходимую для решения проблем.

Следующие рутинные операции технического обслуживания могут выполнять пользователи, но при необходимости и авторизованные техники RI. По всем остальным вопросам по техническому обслуживанию обращайтесь к своему дистрибьютору или напрямую в службу технической поддержки RI.

Номера деталей запасных частей, подробно описанных в данном разделе:

Номер детали	Описание
5-34-004	Комплект уплотнительных колец SAS/MPH
5-34-005	Комплект уплотнительных колец SAS/MPH с инструментами
5-43-880	Фильтры Thermosafe, упаковка из 4 шт.

Манипуляторы

Винты жесткости рычага можно отрегулировать по мере необходимости (см. Рисунок 10-1 на стр. 50 и Рисунок 10-2 на стр. 50).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена уплотнительного кольца наконечника микропипетки

После определенного периода использования резиновое уплотнительное кольцо внутри держателя микропипетки (MPH) будет изношено и будет допускать утечку воздуха, которая повлияет на инжекторную систему/систему аспирации. Износ – результат неоднократного введения микропипетки в MPH.

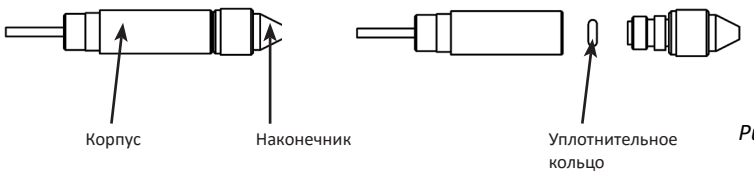


Рисунок 11-1

1. Отвинтите наконечник с корпуса MPH.
2. Снимите старое уплотнительное кольцо. Использование инструмента, такого как маленький шестигранный ключ, может облегчить операцию по надавливанию на центр уплотнительного кольца для его снятия.
3. Возьмите новое уплотнительное кольцо из комплекта запасных частей.
4. Поместите новое уплотнительное кольцо в корпус.
5. Навинтите наконечник на корпус MPH.

После замены уплотнительного кольца и перед вводом в эксплуатацию испытайте MPH в обычном режиме, чтобы проверить функциональность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воздушная система нагрева Thermosafe

Воздушная система нагрева Thermosafe содержит фильтр, который может легко заменить пользователь. Фильтр предназначен для предотвращения попадания посторонних предметов и мусора в воздушную систему нагрева Thermosafe, что может привести к ухудшению работы. Во всех случаях предполагается, что манипуляционная система Integra 3 будет использоваться в чистой среде. Частоту замены фильтра будет определять уровень чистоты. Однако в качестве отправной точки рекомендуется менять фильтр каждые 6 месяцев.

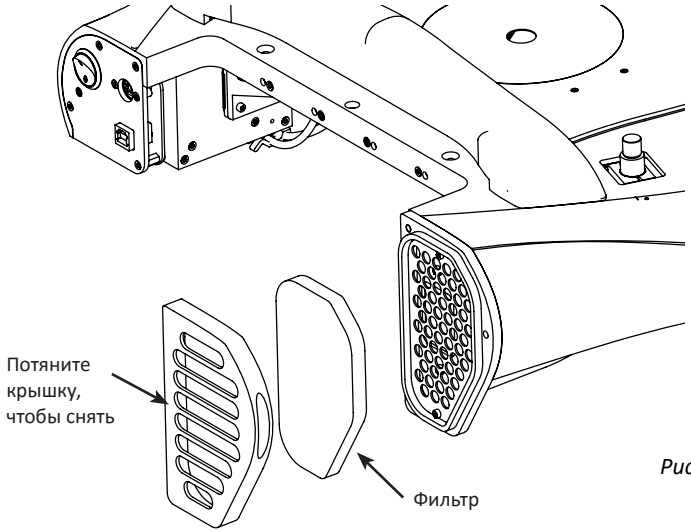


Рисунок 11-2

⚠	Выключите Integra 3 перед заменой фильтра.
⚠	Всегда проверяйте, что фильтр установлен и корпус фильтра установлен правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воздушные шприцы – установка нового уплотнительного кольца

SAS

После многократного использования может возникнуть необходимость в замене уплотнительного кольца для обеспечения плавной и точной работы. Запасные уплотнительные кольца поставляются со шприцем, а также могут быть заказаны в RI.

1. Открутите верхнюю часть шприца, чтобы открыть черное резиновое уплотнительное кольцо. Уплотнительное кольцо находится в углублении в нижней части шприца.
2. Осторожно снимите уплотнительное кольцо.
3. Поместите новое уплотнительное кольцо в углубление.
4. Выполните повторную сборку.

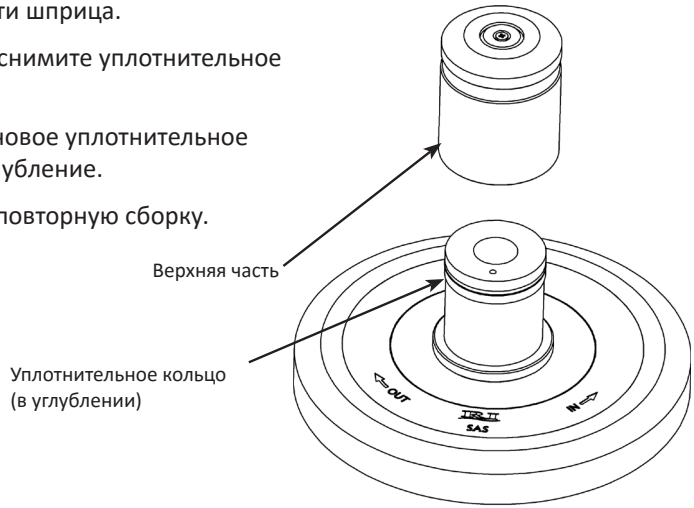


Рисунок 11-3

После замены уплотнительного кольца и перед вводом в эксплуатацию испытайте SAS в обычном режиме.

SAS-SE

SAS-SE был разработан для уменьшения износа уплотнительного кольца, чтобы снизить частоту замены. Если вы подозреваете, что необходима замена, обратитесь в RI, поскольку процедура замены более сложна, чем в случае SAS.

Замечание: Не используйте масло или среду в шприцах SAS.

Если в систему вводят масло или среду, ее необходимо разобрать и очистить. Это может сделать только специалист, уполномоченный RI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка

Используйте пылезащитный чехол, чтобы защитить Integra 3, когда не используется. Это минимизирует необходимость в очистке. Мы рекомендуем и поставляем не-ПВХ-пылезащитный чехол, поскольку пластификаторы, обычно используемые в гибком ПВХ, как известно, являются эмбриотоксичными.

Всегда незамедлительно удаляйте любую пролитую жидкость или грязь и храните инструменты чистыми.

Систему Integra 3 можно очистить мягкой безворсовой тканью, смоченной исключительно изопропиловым спиртом. Данную процедуру следует выполнять на приборе, отключенном от сети питания с помощью настенного выключателя, и перед включением прибор должен быть полностью сухим. Никогда не используйте воду для очистки Integra 3.

Разлитые жидкости

Если жидкость пролилась случайно, **незамедлительно отключите электричество**, используя настенный выключатель. Только после этого быстро высушите инструмент с помощью бумажных полотенец и т. п. Если есть подозрение, что жидкости попали внутрь прибора, обратитесь в RI за советом перед включением.

Предохранители

Всегда заменяйте перегоревший предохранитель на новый предохранитель с соответствующими номинальными значениями.

Утилизация товаров

Если какой-либо электронный компонент больше не подлежит обслуживанию, его необходимо отправить в RI, чтобы его можно было уничтожить экологически безопасным способом. Не утилизируйте как «обычные» отходы.

Утилизируйте пипетку и ее упаковку в соответствующем контейнере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 12: РЕМОНТ И ПРОЦЕДУРЫ ВОЗВРАТА

Заявление о повторном использовании

При условии регулярного обслуживания и ухода за Integra 3, она должна работать по мере необходимости в течение как минимум 7 лет непрерывного использования, после чего мы рекомендуем рассмотреть возможность замены. Если вы заметили ухудшение производительности и/или любые проблемы, связанные с безопасностью, или какие-либо другие проблемы при использовании Integra 3, незамедлительно обратитесь в Research Instruments для получения рекомендаций или к уполномоченным представителям.

Система ремонта RI

Если у вас возникла проблема с прибором RI, следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы обеспечить быстрое реагирование.

1. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
2. Если вам необходима дополнительная помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или RI напрямую. RI попытается решить проблему как можно быстрее.

Система возвратов RI

1. Свяжитесь с RI для получения номера разрешения на возврат некачественных или неисправных изделий производителю (RMA). **Замечание:** Товары не будут заменены или возвращены без предварительного согласия и четкого указания номера RMA.
2. Аккуратно запакуйте товар в оригинальную упаковку. RI не несет ответственность за ущерб, вызванный неправильной упаковкой. Вы получите счет за заменяемые товары или дополнительный ремонт.
3. Четко укажите номер RMA на упаковке, отметьте упаковку «Срочно – возвращаемые товары для ремонта» и отправьте ее по адресу, указанному на следующей странице. Товары следует застраховать в полном объеме на время транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, Великобритания
Тел.: +44 (0) 1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326 378 783
Эл. почта: service@research-instruments.com
Веб-сайт: www.research-instruments.com

Обязанность предоставления информации

Сообщите RI, если вам или другому пользователю станет известна информация, которая разумно указывает на то, что Integra 3 вызвала или могла стать причиной серьезного инцидента[1], или вышла из строя; или система Integra 3 могла привести к серьезному инциденту или способствовать его возникновению,[1] если неисправность может повториться. Об этом также необходимо сообщить компетентному органу.

[1] в соответствии с Европейской директивой по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками, статьей 10, параграфом 1, (a), (b).

Обратная связь

Благодарим за покупку изделия RI. Чтобы помочь RI разрабатывать лучшие инструменты для процедуры искусственного оплодотворения (ИО), мы полагаемся на отзывы клиентов. Если у вас есть какие-либо предложения относительно того, как мы можем улучшить наши изделия или информацию, которую мы предоставляем с ними, отправьте их на feedback@research-instruments.com. Ваши отзывы помогут нам разработать товар и вспомогательные материалы для удовлетворения ваших будущих потребностей.

Благодарим вас.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a CooperSurgical Company

Руководство пользователя

SATURN™ 5 LASER SYSTEMS

+44 (0) 1737 243869 | customerservice@origio.com | origio.com

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

Document 6-47-500UMRU | Issue 13 | 13/06/2018

CE 0120

℞ Only

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1: ПРЕДИСЛОВИЕ 4

РАЗДЕЛ 2: ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ЛАЗЕРНУЮ SATURN 5 5

Назначение к использованию 5
Показания к использованию — только для клиентов в США 5
Применимые номера деталей 5
Совместимость с микроскопом 5
Установка 6

РАЗДЕЛ 3: БЕЗОПАСНОСТЬ 7

Меры предосторожности 9
Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2) 9
Указания и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей 10

РАЗДЕЛ 4 - ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ 13

Компоненты системы 13
Номера деталей компонентов лазерной системы Saturn 5 14
Номера деталей компонентов модуля зеркала активной лазерной системы Saturn 5 14
Номера деталей компонентов коллиматорного модуля лазерной системы Saturn 5 15
Обзор оборудования 15
Технические характеристики лазера 16
Технические характеристики объектива 16
Спецификация активной системы Saturn 16
Электрические характеристики 16
Адаптер питания от электросети для блока управления и модуля двигателя 16
Размеры 16
Рабочий диапазон 16

РАЗДЕЛ 5 – RI VIEWER 17

Введение 17
Пиктограммы интерфейса пользователя 17

РАЗДЕЛ 5 – RI VIEWER 18

Как просматривать изображения в реальном времени 18
Как масштабировать и панорамировать изображение 18
Как задать изменение масштаба изображения 18
Как выбрать камеры 18
Отражение камеры 18
Изменение настроек камеры 19
Объективы 19
Как выбрать объектив 19
Как добавить объектив 19
Как удалить объектив 19
Как проверить калибровку объектива 19
Как настроить ножную педаль/клавиатуру 20
Как выполнять измерения 21
Как записывать видеоролики 21
Галерея RI Viewer 22
Совет по использованию 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6 – НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5 28

Лазерный вспомогательный хэтчинг 28
Процедура эмбриональной биопсии 28
Бластомерная биопсия со стадией дробления 28
Биопсия трофэктодермы (поверхностного слоя бластоцисты) 29
Прокол бластоцисты 29

РАЗДЕЛ 7 – ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОЙ АБЛЯЦИИ 30

Выбор размера отверстия 31
Процедура абляции 31

РАЗДЕЛ 8 – РАБОТА ЛАЗЕРА 33

Выполнение пуска 33
Как настроить лазер для новой процедуры 33
Выполнение проверки выравнивания лазерной мишени для активной лазерной системы Saturn 5 33
Выполнение проверки выравнивания лазерной мишени для стационарной лазерной системы Saturn 5 34
Проверка калибровки размера отверстия 34
Как удалить точку из графика калибровки размера отверстия 35
Лазерная мишень 35
Индикатор размера отверстия 35
Зона исключения 35
Как отрегулировать размер отверстия/ширину импульса 36
Предварительно установленная ширина импульса лазера 36
Активация лазера (один импульс) 36
Режим биопсии 36
Активация режима биопсии 37
Активация лазера (режим биопсии) 37
Процедура отключения 37

РАЗДЕЛ 9 – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ SATURN 5 38

РАЗДЕЛ 10 - УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ 39

Чистка 39
Обслуживание 39
Утилизация товаров 39

РАЗДЕЛ 11 - РЕМОНТ И ПРОЦЕДУРЫ ВОЗВРАТА 40

Система ремонта RI 40
Система возвратов RI 40
Контактная информация 40
Обязанность предоставления информации 40
Обратная связь 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

РАЗДЕЛ 1: ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим за выбор Системы Лазерной Saturn 5.

В данном руководстве представлена вся необходимая информация для использования Системы Лазерной Saturn 5 производства Research Instruments Ltd. Систему должен использовать только обученный персонал. Перед началом использования системы следует обязательно прочесть и полностью понять все разделы настоящего руководства. Для получения более подробной информации см. Назначение к использованию.

Если оператор не уверен в какой-либо информации, представленной в данном руководстве, он должен обратиться в Research Instruments или к уполномоченному представителю, прежде чем использовать данное оборудование.

Компания Research Instruments Ltd (RI) ни при каких обстоятельствах не принимает на себя ответственность за любые технические или редакционные ошибки или пропуски; а также за прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате использования или невозможности использования данного руководства.

© Данное руководство защищено авторским правом. Все права защищены. Никакая его часть не может быть скопирована или воспроизведена в любой форме без предварительного письменного разрешения Research Instruments Ltd.

Saturn™ и RI Viewer™ являются товарными знаками компании Research instruments Ltd. Все остальные фирменные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, является актуальной на момент публикации. RI постоянно обновляет свои изделия, и поэтому оставляет за собой право в любое время вносить изменения в дизайн, оборудование и технические возможности. Последнюю версию руководства пользователя и программное обеспечение RI Viewer можно загрузить с домашней страницы software.research-instruments.com.

Руководство по лазерной системе Saturn 5 относится к лазерной системе и должно быть передано с Системы Лазерной Saturn 5 в случае ее перемещения в другую клинику.

⚠ Указывает на предупреждающий текст, который следует соблюдать во избежание травм пользователей или повреждения образцов.

⚠ Систему должен использовать только квалифицированный и обученный персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2: ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ ЛАЗЕРНУЮ SATURN 5

Назначение к использованию

Оборудование устанавливается на инвертированный микроскоп с целью преобразования его в рабочее эмбриолога. Оборудование применяется в программах вспомогательных ре продуктивных технологий и циклах ЭКО при процедурах ИКСИ/ИМСИ, вспомогательного хет чинга , биопсии.

CE

0120

Показания к использованию — только для клиентов в США

Для использования при процедурах искусственного оплодотворения, для абляции или утончения зоны пеллюцида эмбриона с целью облегчения хэтчинга или восстановления клеток с целью преимлантационной генетической диагностики (бластомеров). Устройство также можно использовать для биопсии трофэктодермы эмбрионов на стадии бластоцист с целью проведения преимплантационной диагностики, а также для прокалывания бластоцисты до начала процедуры витрификации.

℞ Only

Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только лицензированным и сертифицированным врачам или работникам здравоохранения или по их заказу.

Применимые показания к использованию регулируют законодательные нормы страны, в которой продает ся устройство.

Применимые номера деталей

6-47-500 - Система лазерная активная RI Saturn 5 лазер

Совместимость с микроскопом

Zeiss (в том числе Axiovert 5/40/100/200/Axio Observer)

Nikon (в том числе TMD, D200/300, TE200/300, TE2000, Ti, Ti2)

Leica (в том числе DMIRB, DMI3000B/4000B/6000B, DMIL, DMi8)

Olympus (в том числе IX2, IMT2, IX50/70, IX1 (в том числе IX51/71/81), IX3 (в том числе IX53/73/83))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка

Компьютер (ПК) является неотъемлемой частью Системы Лазерной Saturn 5. Он может подключаться только к локальной сети (LAN). На него разрешается устанавливать только программное обеспечение RI Viewer. Компания-производитель рекомендует использовать на ПК средства обеспечения безопасности, такие как антивирусное ПО или сетевой брандмауэр, в соответствии с единой политикой ИТ-безопасности предприятия. Кроме того, каждому пользователю системы рекомендуется назначить на ПК пользовательский профиль с защитой паролей во избежание несанкционированного доступа к системе.

Установку системы лазера Saturn 5 должен выполнять технический инженер Research Instruments или другой уполномоченный RI персонал. Из-за неправильной установки может снизиться выходная мощность системы, произойти смещение или сбой лазера. Перемещение данной системы следует рассматривать как переустановку и поэтому данную процедуру должен выполнять уполномоченный персонал.

Необходимо отметить, что установка и обслуживание отдельно представлены в Руководстве по установке Системы Лазерной Saturn 5 (6-47-500IMRU). Пользователям в США не будет предоставлено Руководство по установке системы лазера Saturn 5.

Руководство пациента по лазерному вспомогательному хэтчингу (LAH), лазерной биопсии (LAB) и проколу бластоцисты находится на установочном компакт-диске RI Viewer. Эти документы можно открыть с помощью программы Adobe Reader или других средств просмотра PDF-файлов. Компания-производитель рекомендует распечатать руководства для предоставления пациентам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3: БЕЗОПАСНОСТЬ

Лазерное излучение присутствует внутри блока управления, оптоволоконного соединительного кабеля и в микроскопе — через выход объектива. Конструкция Системы Лазерной Saturn 5 обеспечивает соответствие уровня эмиссии лазерного излучения в любой точке системы пределам, установленным международными стандартами безопасности IEC 60825-1:2014 и US 21CFR1040.10 для неэкранированных приборов визуализации (класс 1). В качестве дополнительной меры безопасности в оптический тракт, ведущий к окулярам, установлен инфракрасный блокирующий фильтр для сокращения лазерного излучения еще на 99 %.

Описание органов управления и информацию о расположении апертуры лазера на блоке управления см. в разделе 4: обзор оборудования.

ВНИМАНИЕ При использовании органов управления, выполнении регулировки или процедур способом, не описанным в данном руководстве, существует риск воздействия опасного облучения. Выполнять работы по обслуживанию и регулировке, отличные от указанных в данном руководстве, следует только сотрудникам RI или уполномоченным агентам RI.

НЕ разбирайте или модифицируйте любую часть системы лазера Saturn 5, а также не заменяйте любой компонент на любой другой компонент. В противном случае существует риск воздействия лазерного излучения опасного уровня. В результате подобных действий гарантия и/или договор на обслуживание теряют силу.

НЕ используйте увеличительное стекло или лупу над объективом.

НЕ используйте лазер до надлежащей установки на микроскоп.

Используйте **ТОЛЬКО** силовой кабель и адаптер питания от электросети, поставленные с системой.

Кабель к источнику питания — устройство отключения для данного оборудования. Для полного отключения устройства от электропитания, выньте штепсель кабеля питания из электрической розетки. Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к силовому кабелю. Соединитель устройства или сетевой штепсель используют в качестве разъединителя, они всегда должны быть в рабочем состоянии.

ОСТОРОЖНО Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к заземленной электросети.

ОСТОРОЖНО Не использовать в среде, окружающей пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО Перед выполнением любой процедуры необходимо с помощью пилотного лазера проверить выравнивание активной системы позиционирования. При необходимости систему необходимо выровнять повторно. Процедура проверки выравнивания лазерной мишени описана в разделе 8.

ОСТОРОЖНО Эффект теплой линзы — это следствие расфокусировки лазерного луча, вызванной изменениями коэффициента преломления среды по мере ее нагревания. Степень расфокусировки зависит от общей энергии луча, поглощенной средой. Небольшая расфокусировка не влияет на результат перфорации, однако при более высокой энергии луча этот эффект может стать проблемой. Во избежание значительных воздействий эффекта тепловой линзы компания-производитель рекомендует для прокалывания оболочки в рамках клинического лазерного вспомогательного хэтчинга (LAH) поддерживать глубину импульса ниже 1000 мкс.

ОСТОРОЖНО В зоне пеллюцида необходимо выполнять только одно отверстие. Наличие нескольких или слишком малых отверстий может помешать хэтчингу или привести к аномалиям развития.

ОСТОРОЖНО Не включайте пилотный лазер, если в поле обзора находится эмбрион. Воздействие пилотного лазера может повредить эмбрион.

ОСТОРОЖНО Сам микроскоп следует поддерживать в соответствии с высоким стандартом. Такие проблемы, как изношенные механизмы фокусировки или ненадежная видеокамера, могут привести к ненадежной фокусировке и стабильности изображения и, следовательно, повреждению эмбриона.

ОСТОРОЖНО Не включайте лазер, если не запущена программа RI Viewer, так как в этом случае не активны наведение и указание размера отверстия и эмбрион может быть поврежден.

ОСТОРОЖНО Эмбрион может быть поврежден, если используются объективы, отличные от красного объектива лазерной системы Saturn 5.

ОСТОРОЖНО Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

ОСТОРОЖНО Если установлен нагреваемый стеклянный столик ITO, не используйте лазер в то время, когда микроскоп сфокусирован на стеклянной поверхности ITO, так как это может повредить покрытие ITO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

- Чтобы свести к минимуму риск повреждения бластомеров, используйте как можно меньше лазерных импульсов на самых низких энергетических уровнях, которые можно достичь для обеспечения эффекта прожигания или истончения заданной зоны.
- Направьте лазерный луч на участок зоны пеллюцида, где соседнее перивителлиновое пространство является самым широким или рядом с участком фрагментации.
- Во время лазерной обработки следует использовать удерживающую пипетку, чтобы свести к минимуму риск движения эмбриона.
- Небольшие отверстия в зоне пеллюцида могут привести к ограничению эмбриона и аномальному развитию.
- На сегодняшний день нет сообщений, свидетельствующих о большей частоте возникновения важных или незначительных патологий у детей, рожденных при использовании лазерного хетчинга эмбрионов. На данный момент отсутствуют данные долгосрочного последующего наблюдения за детьми, рожденными при использовании лазерного хетчинга эмбрионов. Исследование с участием 134 таких детей* не выявило увеличения серьезных врожденных пороков развития, хромосомных аберраций или незначительных врожденных пороков развития, сравнивая группу ЛХЭ (лазерный хетчинг эмбрионов) и всех остальных новорожденных детей в больнице.
- На устройство не влияет и оно не оказывает никакого ответного влияния на микроскоп.
- При нормальном использовании контакт с пациентом/образцом отсутствует.

**Kanyo, K., Konc, J. "A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching." European Journal of Obstetrics and Gynaecology. 110: 176-180 (2003).*

Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)

Лазерная система Saturn 5 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь лазерной системы Saturn 5 должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание на излучение	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Saturn 5 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение очень мало и мало вероятно может создать помехи для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Лазерная система Saturn 5 подходит для использования во всех учреждениях, в том числе, в учреждениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электропитания, которая обеспечивает электропитанием здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание	Соотв.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для США

Соблюдение требований по выбросам CISPR 22, класса A требует следовать предупреждению: «Данное изделие является изделием класса A. В бытовых условиях данное изделие может вызывать радиопомехи, и в этом случае пользователю может потребоваться принять соответствующие меры».

Указания и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Лазерная система Saturn 5 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь лазерной системы Saturn 5 должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 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 питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой (-ами) и фазой (-ами) ± 2 кВ между фазой (-ами) и землей	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % $U_т$ (>95 % провала в $U_т$) за 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % провала в $U_т$) за 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % провала в $U_т$) за 25 циклов <5 % $U_т$ (>95 % провала в $U_т$) за 5 секунд	<5 % $U_т$ (>95 % провала в $U_т$) за 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % провала в $U_т$) за 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % провала в $U_т$) за 25 циклов <5 % $U_т$ (>95 % провала в $U_т$) за 5 секунд	Качество питания от электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю лазерной системы Saturn 5 необходима непрерывная работа во время перерывов в питании, рекомендуется подключить лазерную систему Saturn 5 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети следует измерить в предполагаемом месте установки, чтобы гарантировать, что оно является достаточно низким.

Замечание: $U_т$ – напряжение в сети переменного тока до достижения уровня испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей (продолжение)

Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части лазерной системы Saturn 5, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемое разделительное расстояние** d = 1,2√P d = 1,2√P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования объекта на предмет электромагнитного излучения, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. [b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Замечание 1 В случае 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Замечание 2 Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

[a] Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные), телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания невозможно определить точно с теоретической точки зрения. Для оценки электромагнитной среды с влиянием фиксированных радиопередатчиков следует учитывать обследование объекта на предмет электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используют лазерную систему Saturn 5, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, следует тщательно контролировать лазерную систему Saturn 5 для обеспечения нормальной работы. В случае обнаружения отклонений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение лазерной системы Saturn 5.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3

Предупреждающие/информационные знаки

Знак	Значение
	Указывает инструкцию на утилизацию товаров
CE 0120	В соответствии с Приложением II Европейской директивы по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками Директивы 2007/47/EC под контролем нотифицированного органа SGS
	Указывает производителя медицинского устройства
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском устройстве
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
SN	Первые четыре цифры – серийный номер, уникальный идентификатор, присвоенный товару. Четыре последние цифры означают месяц и год производства, например 5001/0214 (означает уникальный серийный номер – 5001 и подтверждает производство в феврале 2014 года)
Rx Only	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только лицензированным работникам здравоохранения или по их заказу
CLASS 1 LASER PRODUCT	Лазерное изделие класса 1 (IEC60825-1:2014)
	Этой стороной вверх
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Укладка друг на друга ограничена 3 единицами
	Хранить в сухом виде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4 - ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Добро пожаловать в руководство пользователя по лазерной системе Saturn 5 Research Instruments. В данном руководстве представлена настройка, эксплуатация и обслуживание системы.

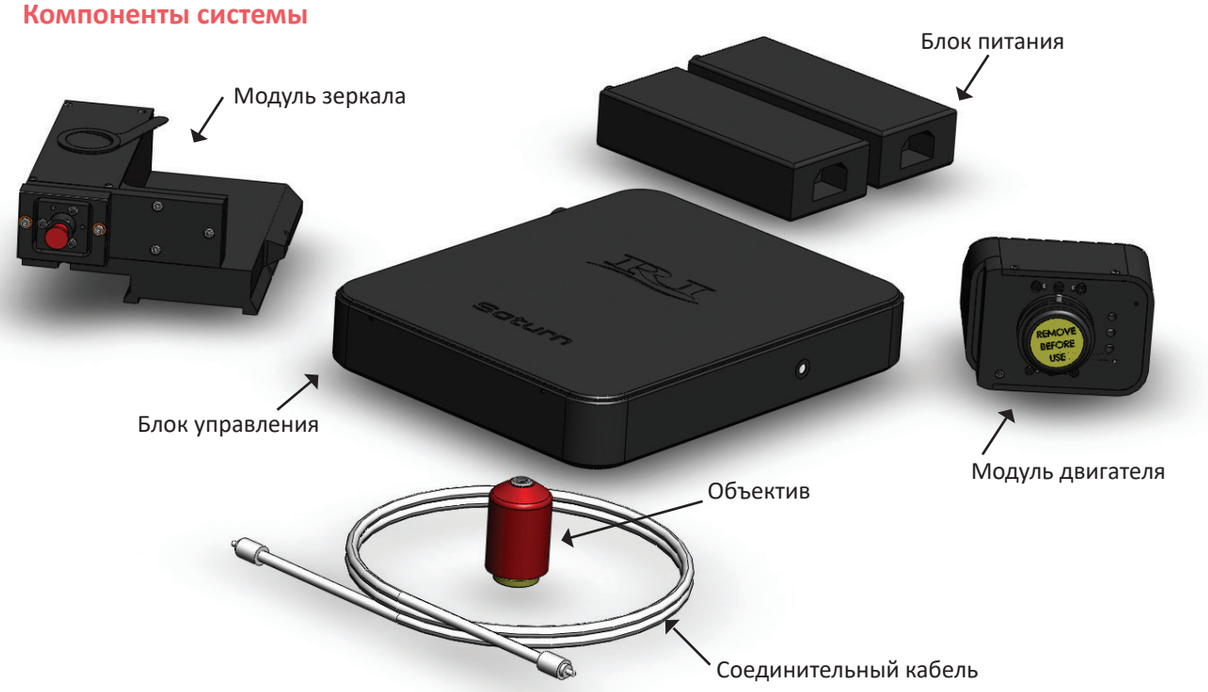
Для использования при процедурах искусственного оплодотворения, для абляции или утончения зоны пеллюцида эмбриона с целью облегчения хэтчинга или восстановления клеток с целью преимплантационной генетической диагностики (бластомеров). Устройство также можно использовать для биопсии трофэктодермы эмбрионов на стадии бластоцист с целью проведения преимплантационной диагностики, а также для прокалывания бластоцисты до начала процедуры витрификации.

Систему используют с инвертированным микроскопом, ПК и камерой для обеспечения оптической системы и средств активации лазера. Систему невозможно использовать без ПК или программного обеспечения RI viewer.

Лазерная система Saturn 5 предлагается в двух вариантах, как стационарная, так и активная модель. Активная модель позволяет пользователю менять положение лазера в целевую область на образце. В стационарной модели лазер установлен в фиксированном положении, и пользователь перемещает образец в целевую область.

Все движения лазера (только активная модель) и активация лазера находятся под управлением пользователя.

Компоненты системы



Замечание Фактические компоненты могут отличаться от представленных на изображении.

Лазерная система Saturn 5 поставляется со следующими компонентами: блок управления, содержащий лазеры, модуль зеркала, армированный соединительный кабель и специальный объектив. Если у вас установлена активная лазерная система Saturn 5, то будет поставлен дополнительный модуль двигателя. Лазерные лучи подаются на образец через оптоволоконный соединительный кабель, коллиматорный модуль (который является частью модуля зеркала для стационарной системы или модуля двигателя для активной системы) и специальный объектив.

Ножная педаль для активации лазера доступна в качестве дополнительной опции. Ее подключают к ПК с помощью кабеля mini-USB.

Модуль двигателя получает координаты через USB, который перемещает двигатели в данные координаты. Затем блок управления получает команды от программного обеспечения для активации лазера на определенный период времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующих таблицах приведены номера деталей компонентов системы и адаптеров микроскопа. Все детали поставляются или произведены компанией Research Instruments Ltd.

Номера деталей компонентов лазерной системы Saturn 5

Номер детали	Описание
5-47-010	Блок управления с 1,5 м соединительным кабелем
5-47-100	Модуль двигателя (активная лазерная система Saturn 5)
1-10-100	Медицинский блок питания 12 В, 2,5 А (x2 для активной лазерной системы Saturn 5)
5-45-500	Лазерный объектив (красный) 40x
5-45-507	Лазерный объектив (красный) 20x*

Номера деталей компонентов модуля зеркала активной лазерной системы Saturn 5

Номер детали	Описание
5-46-163	Модуль зеркала для Olympus IX53/73/83, левый
5-46-150	Модуль зеркала для Olympus IX50/70, левый
5-46-160	Модуль зеркала для Olympus IX50/70, правый
5-46-151	Модуль зеркала для Olympus IX51/71/81, левый
5-46-152	Модуль зеркала для Olympus IX51/71/81, правый
5-46-159	Модуль зеркала для IMT2
5-46-135	Модуль зеркала для TMD
5-46-132	Модуль зеркала для Nikon Diaphot 200/300
5-46-130	Модуль зеркала для TE 200/300
5-46-140	Модуль зеркала для TE2000 с Integra Ti
5-46-141	Модуль зеркала для TE2000 без Integra Ti
5-46-142	Модуль зеркала для Nikon Ti с Integra Ti
5-46-144	Модуль зеркала для Nikon Ti с X-Y
5-46-146	Модуль зеркала для Nikon Ti2 с Integra
5-46-148	Модуль зеркала для Nikon Ti2 со столиком XY
5-46-158	Модуль зеркала для Axiovert 40
5-46-110	Модуль зеркала для Axiovert 200/Observer
5-46-120	Модуль зеркала для DMIRB
5-46-122	Модуль зеркала для DMI3000B
5-46-121	Модуль зеркала для DMI4000B/6000B
5-46-124	Модуль зеркала для DMi8

*Не оформлены документы для использования на рынке США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номера деталей компонентов коллиматорного модуля лазерной системы Saturn 5

5-45-163	Коллиматорный модуль для Olympus IX53/73/83
5-45-383	Коллиматорный модуль для Olympus IX50/70
5-45-387	Коллиматорный модуль для Olympus IX51/71/81
5-45-388	Коллиматорный модуль для Olympus IX71/71/81, флуор.
5-45-580	Коллиматорный модуль для IMT2
5-45-411	Коллиматорный модуль для TMD
5-45-301	Коллиматорный модуль для Nikon Diaphot 300/TE300
5-45-545	Коллиматорный модуль для TE2000/Nikon Ti
5-45-546	Коллиматорный модуль для TE2000/Nikon Ti, флуор.
5-45-575	Коллиматорный модуль для Axiovert 40
5-45-009	Коллиматорный модуль для Axiovert 100
5-45-011	Коллиматорный модуль для Axiovert 200/Observer
5-45-450	Коллиматорный модуль для DMIRB
5-45-470	Коллиматорный модуль для DMIL
5-45-461	Коллиматорный модуль для DMI3000B
5-45-460	Коллиматорный модуль для DMI4000B/6000B
5-45-463	Коллиматорный модуль для DMi8

Обзор оборудования

Задняя панель

Яркость пилотного лазера: Яркость пилотного лазера можно отрегулировать поворотом ручки управления на задней панели, чтобы получить самое четкое изображение во время выравнивания лазерной мишени.

Световой индикатор на передней панели блока управления указывает, что блок управления работает. Если устройство подключено к питанию и световой индикатор не горит, обратитесь за помощью к Research Instruments.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики лазера

Технические характеристики лазера	Абляционный лазер	Пилотный лазер
Выходная длина волны	1480 нм	650 нм
Выходная мощность соединительного кабеля	400 мВт	180 мкВт (макс.)
Максимальная ширина импульса лазера	2,0 мс	–
Классификация безопасности лазера*	Класс 1	Класс 1

*IEC 60825-1:2014, США – 21CFR 1040.10

Технические характеристики объектива

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

*Не оформлены документы для использования на рынке США.

Стандартным значением является 40x или 20x. Фактическое увеличение будет незначительно меняться при установке на различные микроскопы.

Производитель	Фактическое увеличение
Olympus	40x, 20x
Nikon (CFI60)	36x, 18x
Leica	36x, 18x
Zeiss	44x, 22x

Спецификация активной системы Saturn

Диапазон движения	Прибл. 370 мкм (40x), 740 мкм (20x)
Точность	1 мкм в области калибровки, 3 мкм за ее пределами (см. стр. 33)

Электрические характеристики
Адаптер питания от электросети для блока управления и модуля двигателя

Вход	100-240 В пер. тока, 50-60 Гц, 0,8-0,4 А
Выходная мощность (макс.)	30 Вт
Напряжение	12 В пост. т.
Ток (макс.)	2,50 А
Соединение с землей	Обязательный 3-контактный штекер для заземления (замыкания на землю)

Размеры

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

Рабочий диапазон

Температура	от 10 °C (50 °F) до 42 °C (108 °F)
Влажность	от 15 % до 85 % ОВВ (без конденсата)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5 – RI VIEWER

Введение

RI Viewer – программное обеспечение, которое взаимодействует с лазерной системой Saturn 5 для использования в лаборатории ИО. При подключении к фотоаппарату, установленному на микроскоп, оно выводит изображения образцов под микроскопом на экран. Оно может записывать видеоролики и сохранять изображения с микроскопа в файловой системе ПК. Поставляемые ПК соответствуют IEC 60950-1.

Оператор должен находиться в таком месте, чтобы ему было легко получить доступ к микроскопу, а также просмотру изображений на мониторе ПК.

Программное обеспечение RI Viewer предоставляется в формате CD, но его можно загрузить с http://software.research-instruments.com

После установки приложение RI Viewer можно запустить, дважды щелкнув по пиктограмме RI Viewer на рабочем столе.

Пиктограммы интерфейса пользователя

Пиктограмма	Значение	Пиктограмма	Значение
	Сделать фотографию		Управление лазером
	Записать видеоролик		Общие настройки
	Остановить запись видео		Дополнительные настройки камеры
	Открыть галерею RI Viewer		Выполнить измерения
	Выбрать увеличение объектива		Отобразить инструмент линейки
	Увеличение/ уменьшение уровня масштабирования		Инструкции по использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5 – RI VIEWER

Как масштабировать и панорамировать изображение

Существует три способа масштабирования области на экране.

1. Поместите мышь в точку на экране и нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, а затем отпустите. Это действие приведет к увеличению места, где находится мышь. Чтобы уменьшить масштаб, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши.
2. Установите мышь в точку на экране и используйте колесо прокрутки мыши (если доступно). Это предоставит пользователю возможность контролировать, какое цифровое увеличение используется.
3. Используя панель инструментов в нижней части экрана, щелкните на пиктограмму **+**, чтобы увеличить масштаб. Чтобы уменьшить масштаб на тоже значение, щелкните на пиктограмму **-** на панели инструментов. Пиктограмма увеличительного стекла будет увеличиваться и уменьшаться на основании заданного изменения масштаба изображения.

При использовании цифрового увеличения в верхнем левом углу экрана появится изображение экрана. В верхней части этой панели указано увеличение, которое вы используете. При максимальном увеличении масштаба данная панель не будет отображаться на экране.

Увеличение и уменьшение масштаба также можно выполнить с помощью ножной педали.

Как задать изменение масштаба изображения

1. Щелкните по пиктограмме **Дополнительные настройки камеры** на панели инструментов.
2. Перетащите ползунок **Заданное изменение масштаба изображения** на необходимое значение.

Как выбрать камеры

1. Щелкните по пиктограмме **Общие настройки** на панели инструментов. В раскрывающемся списке Video Source (Источник видеосигнала) будут представлены названия камер, подключенных к ПК.
2. Щелкните по раскрывающемуся списку, чтобы разрешить выбор камер. Щелчок по необходимой камере в списке изменит изображение в реальном времени на изображение выбранной камеры.

Замечание: Список доступных камер автоматически заполняется для отображения подключенных устройств. Пользователь может изменить названия камер в списке.

Отражение камеры

1. Щелкните по пиктограмме **Общие настройки** на панели инструментов.
2. Отметьте **Flip Video Horizontal (Отразить видео по горизонтали)** (для камер, которые поддерживают данную опцию).
3. Отметьте **Flip Video Vertical (Отразить видео по вертикали)** (для камер, которые поддерживают данную опцию).

Отражение камеры предназначено для тех микроскопов, в которых камеры можно инвертировать. Данную процедуру выполняют во время установки, когда для выбранного порта камеры необходимо отражение камеры, чтобы изображение было правильно представлено на экране. Данную процедуру будет выполнять обученный инженер по техническому обслуживанию RI или представитель компании. Если необходимо отражение камеры, рекомендуется выполнить выравнивание лазерной мишени в соответствии с инструкциями перед выполнением любой другой процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение настроек камеры

Щелчок по пиктограмме **Дополнительные настройки камеры** на панели инструментов отобразит панель с названием камеры и частотой кадров в секунду (к/с). Щелчок по **Additional Settings (Дополнительные настройки)** позволит пользователю настроить параметры источника видеосигнала. Появятся только настройки, доступные для выбранного источника видеосигнала.

Объективы

Объективы можно менять на микроскопе, чтобы пользователь мог получить лучшее поле обзора или лучшее увеличение. Если вам необходимы точные измерения изображения, объектив, выбранный в RI Viewer, должен обладать тем же увеличением, что и объектив, выбранный в носителе.

Как выбрать объектив

1. Щелкните по пиктограмме **Выбрать увеличение объектива** на панели инструментов.
2. Щелкните по необходимому увеличению объектива.

Как добавить объектив

1. Щелкните по пиктограмме **Отобразить инструмент линейки** на панели инструментов.
2. Щелкните по кнопке **Objective Calibration (Калибровка объектива)**.
3. Щелкните по **New Objective (Новый объектив)**. Увеличение будет аналогично текущему увеличению.
4. Щелкните по необходимому объективу, чтобы изменить Objective magnification (Увеличение объектива) и значения Fine Adjustment (Точная настройка).

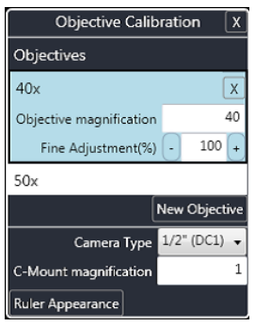
Как удалить объектив

1. Щелкните по пиктограмме **Отобразить инструмент линейки** на панели инструментов.
2. Щелкните по кнопке **Objective Calibration (Калибровка объектива)**.
3. Щелкните по **X** рядом с удаляемым объективом.

Как проверить калибровку объектива

1. Щелкните по пиктограмме **Отобразить инструмент линейки** на панели инструментов.
2. Щелкните по кнопке **Objective Calibration (Калибровка объектива)**, чтобы открыть панель Objective Calibration (Калибровка объектива).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Поместите объект с известными размерами (для этой цели с каждой из систем поставляется микрометр столика микроскопа) в поле обзора. Убедитесь, что объектив, выбранный в RI Viewer, соответствует объективу, который используется на микроскопе.
4. Поставленный в комплекте микрометр столика микроскопа измеряет 100 мкм между длинными линиями. Для наибольшей точности установите каждую конечную точку линии в точно такое же относительное положение на шкале, например, на правом краю каждой вертикальной линии.
5. Перетащите линейки до точки, где будет измерен микрометр столика микроскопа, и используйте точную настройку вверх и вниз, пока шкала линейки не совпадет с микрометром.

5

Как настроить ножную педаль/клавиатуру

1. Щелкните по пиктограмме **Общие настройки** на панели инструментов.
2. На панели Settings (Настройки) щелкните на кнопку быстрого вызова **Keyboard/Foot Pedals (Клавиатура/ Ножные педали)**.
3. Нажмите соответствующую кнопку редактирования, чтобы назначить кнопки быстрого вызова.
4. Удерживайте клавишу нажатой или нажмите ножную педаль для назначения кнопки.
5. Щелкните на **Save and Quit (Сохранить и выйти)**.

После того, как кнопки быстрого вызова настроены, нажимайте кнопки быстрого вызова или соответствующую ножную педаль для активации команды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как выполнять измерения

1. Щелкните по пиктограмме **Выполнить измерения** на панели инструментов.
2. Щелкните по экрану, чтобы выбрать исходную точку для измерения.
3. Щелкните по экрану второй раз, чтобы выбрать конечную точку для измерения.

Концы линии можно перетащить, чтобы изменить измерение.

Линии можно удалить, щелкнув на крест в контекстном окне.

Линии отображаются во время работы лазера, но их нельзя перетаскивать или создавать, и никакие измерения не будут отображаться.

Линии и измерения отображаются на изображении при получении изображений в режиме линии или в режиме лазера.

Как сделать фотографию

1. Щелкните по пиктограмме **Сделать фотографию** на панели инструментов.
2. Пиктограмма камеры мигнет несколько раз в центре экрана, чтобы пользователь знал, что была сделана фотография.

Изображения можно сохранять в формате файла .bmp или .jpeg. Это можно настроить в меню Settings (Настройки), проверяя сжатие изображений.

Изображения именуются по умолчанию (дата и время) ггггммддччммсс.bmp. Например, фотография, сделанная 3 января 2012 года в 10:35:02 будет называться 20120103103502.bmp.

Как записывать видеоролики

1. Щелкните по пиктограмме **Записать видеоролик** на панели инструментов.
2. Во время записи видео в верхнем левом углу экрана будет мигать уведомление о записи.
3. Щелкните по пиктограмме **Остановить запись видео** на панели инструментов, и уведомление о записи исчезнет.

   Каждая видеозапись может длиться максимум один час. Это устраняет проблему случайного оставления программного обеспечения в режиме записи, что приведет к возможной неисправности компьютера.
4. Когда Freeze Frame (Стоп-кадр) установлен как кнопка быстрого вызова, изображение в реальном времени можно поставить на паузу. Второе нажатие кнопки быстрого вызова снова активирует изображение в реальном времени.

Записанные видеоролики сохраняются в формате .wmv.

Записанные видеоролики именуются по умолчанию (дата и время) ггггммддччммсс.wmv. Например, видеоролик, сделанный 3 января 2012 года в 10:35:02 будет называться 20120103103502.wmv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Галерея RI Viewer

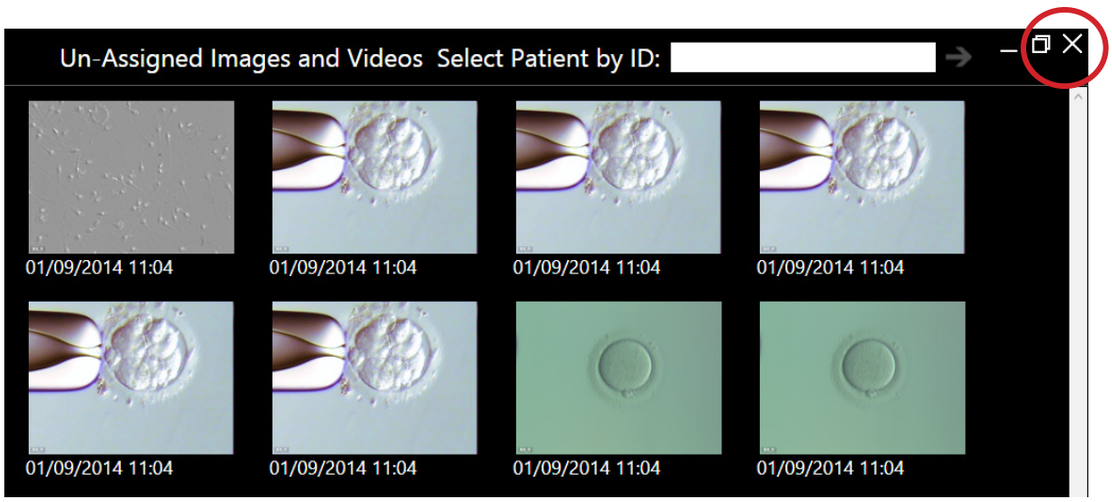
Галерею RI Viewer используют для просмотра, хранения и добавления комментариев к изображениям и видеороликам, снятым с помощью RI Viewer. Пиктограмма галереи RI Viewer представлена на панели инструментов.

Галерея RI Viewer

В случае получения изображений и видеозаписей с помощью RI Viewer, они сохраняются в предварительно настроенной папке. Ее настраивают на экране Settings (Настройки) в RI Viewer. Галерея RI Viewer показывает все изображения и видеоролики в этой папке. Это позволяет просматривать, а затем печатать их, а также удалять или присваивать пациенту. После того, как они были присвоены пациенту, они также могут содержать ссылки и комментарии. Затем их можно напечатать рядом с изображениями.

Пиктограмму **Галерея** в RI Viewer используют для того, чтобы открыть галерею RI Viewer. Первый отображаемый экран – представленный ниже экран неприсвоенных изображений.

Чтобы вернуться в RI Viewer, закройте галерею, используя крестик в правом верхнем углу.

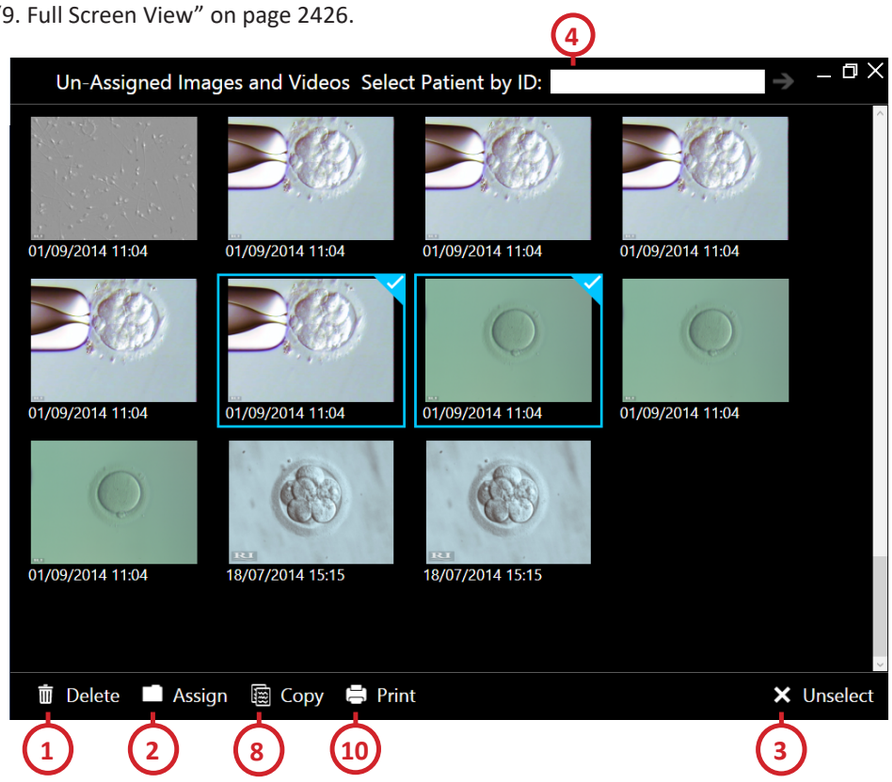


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неприсвоенные изображения и видеоролики

Экран Un-Assigned Images and Videos (Неприсвоенные изображения и видеоролики) показывает все изображения и видеоролики, которые сохраняются в папке по умолчанию в соответствии с настройками RI Viewer.

- Чтобы выбрать изображение или видеоролик, щелкните по нему правой кнопкой мыши или удерживайте клавишу Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши. Выбранные изображения обозначаются цветной рамкой.
- Один щелчок левой кнопкой мыши откроет изображение или видеоролик в полноэкранном режиме. См. “9. Full Screen View” on page 2426.

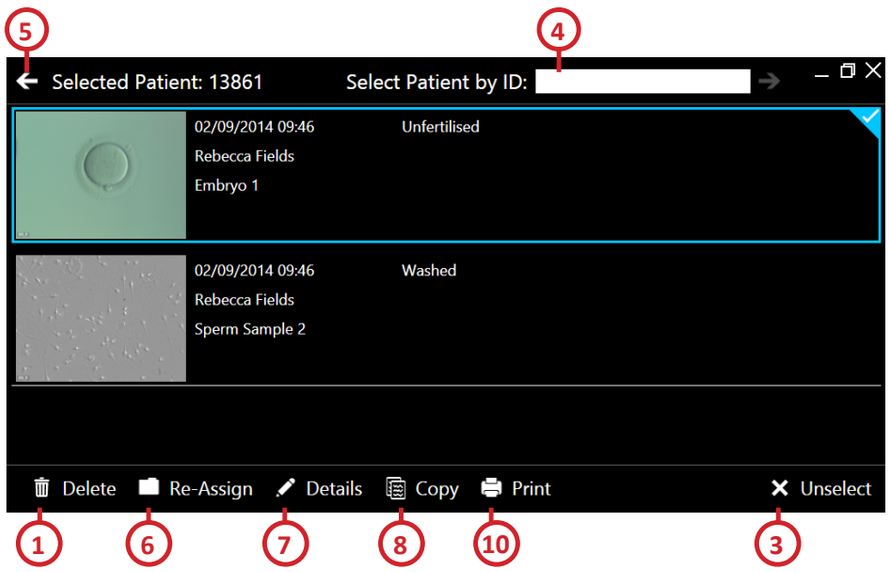


Данные пациента

Экран Patient Details (Данные пациента) показывает изображения, которые были присвоены выбранному пациенту вместе с именем пациента, ссылкой и комментариями, которые были введены для каждого изображения.

Функции Delete (Удалить), Print (Печать), Image Selection (Выбор изображения) и Unselect (Отменить выбор) работают одинаково.

Функции галереи RI Viewer:

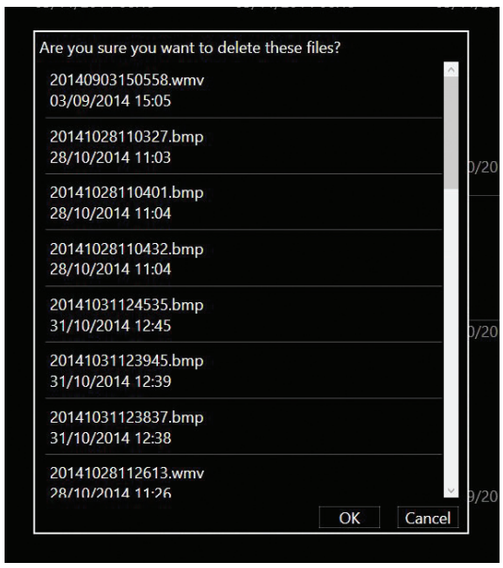


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Удалить**
2. **Присвоить**
3. **Отменить выбор**
4. **Выбрать пациента**
5. **Возврат к экрану «Неприсвоенные изображения и видеоролики» или «Данные пациента»**
6. **Присвоить повторно**
7. **Редактировать данные**
8. **Копировать**
9. **Полноэкранный режим**
10. **Предварительный просмотр перед печатью (только для изображений)**

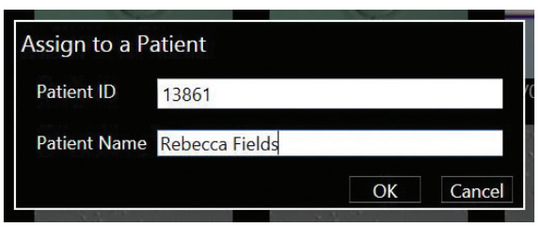
1. Удалить Delete

«Удалить» используют для удаления выбранных изображений и видеороликов. Чтобы удалить изображение или видеоролик, сначала выберите его, а затем нажмите пиктограмму «Удалить». Появится экран подтверждения, позволяющий пользователю подтвердить, необходимо ли или нет удалить изображение и видеоролик.



2. Присвоить Assign

«Присвоить» используют для присвоения выбранных изображений и видеороликов пациенту с помощью уникального идентификационного номера. Изображение или видеоролик будут перемещены в папку пациента.



3. Отменить выбор Unselect

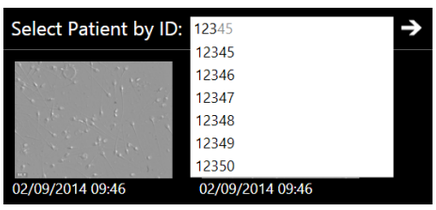
Использование «Отменить выбор» отменит выбор всех отмеченных изображений и видеороликов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выбрать пациента

Select Patient by ID:

Когда изображениям или видеороликам был присвоен идентификационный номер пациента, они больше не отображаются на экране Un-Assigned (Неприсвоенные). Чтобы просмотреть изображения и видеоролики, присвоенные пациенту, щелкните на кнопку **Select Patient (Выбрать пациента)** для отображения окна Select Patient (Выбрать пациента). Затем введите идентификационный номер пациента в поле и щелкните по стрелке, чтобы перейти к экрану Details screen (Данные пациента) для этого пациента. См. “Patient Details” on page 2323.



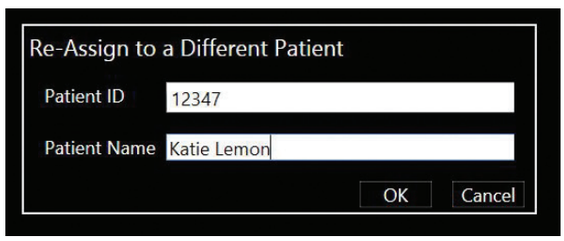
5. Возврат к экрану «Неприсвоенные изображения и видеоролики» или «Данные пациента»

Чтобы вернуться к экрану «Неприсвоенные изображения и видеоролики» или «Данные пациента», щелкните по .

6. Присвоить повторно

Re-Assign

Если неверно присвоен идентификационный номер пациента, щелкните на Re-Assign. Появится всплывающее окно, в котором можно ввести правильные данные о пациенте, относящиеся к изображению или видеоролику. Щелкните на **OK** для сохранения.

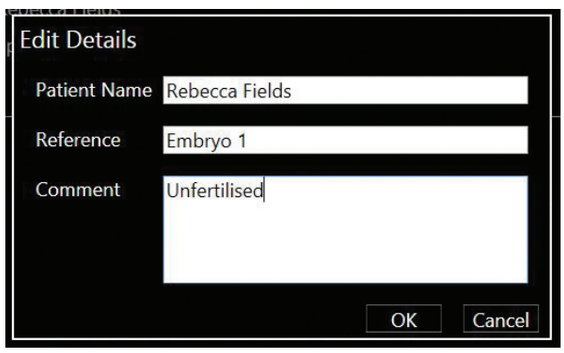


7. Редактировать данные

Details

«Редактировать данные» используют для ввода имени пациента, ссылки и комментария. Они сохраняются с каждым изображением и отображаются на экране Patient Details (Данные пациента).

Если другое имя пациента, ссылка или комментарий были введены для нескольких изображений, на экране Edit Details (Редактировать данные) отобразятся (несколько значений) для этих полей. Изменение таких данных изменит значение для всех выбранных изображений.



8. Копировать

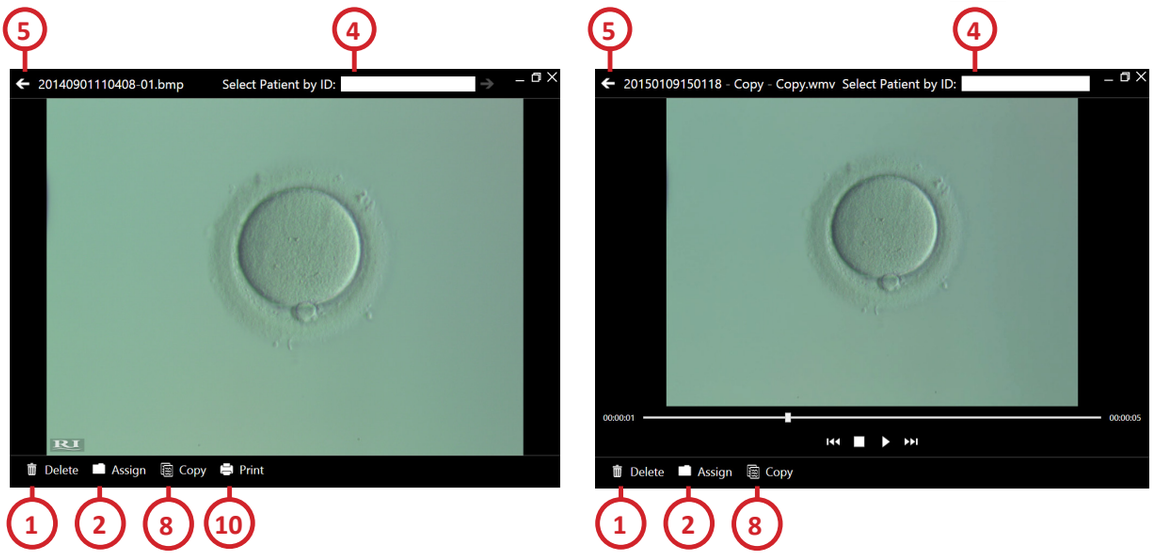
Copy

Выбранные изображения и видеоролики будут скопированы в буфер обмена. Эти изображения затем можно вставить в новое место, например, перенести на USB-накопитель или в другое приложение, например, текстовый редактор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

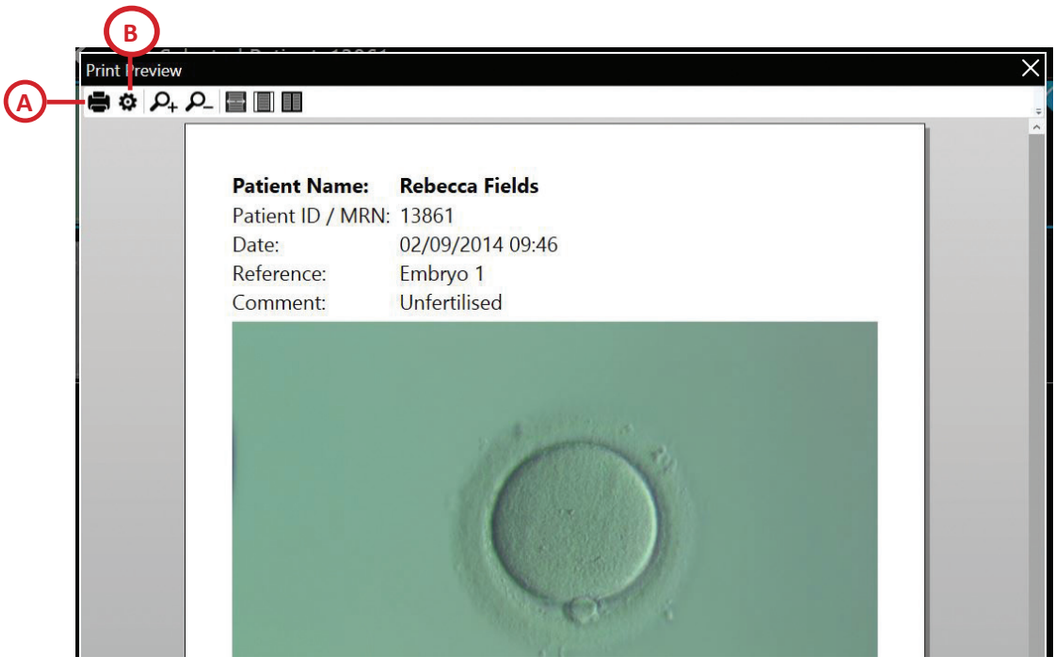
9. Полноэкранный режим

Один щелчок левой кнопкой мыши по изображению или видеоролику откроет изображение или видеоролик в полноэкранном режиме. В данном режиме можно активировать такие функции, как Delete (Удалить), Assign (Присвоить), Re-Assign (Присвоить повторно), Copy (Копировать) и Print (Печать). Чтобы вернуться к экрану «Неприсвоенные изображения и видеоролики» или «Данные пациента», щелкните по .



10. Предварительный просмотр перед печатью

Чтобы предварительно просмотреть изображение перед печатью, сначала выберите изображение. Затем нажмите **Print (Печать)**. Появятся функции Print Preview (Предварительный просмотр перед печатью).



A. Печать
B. Настройки печати

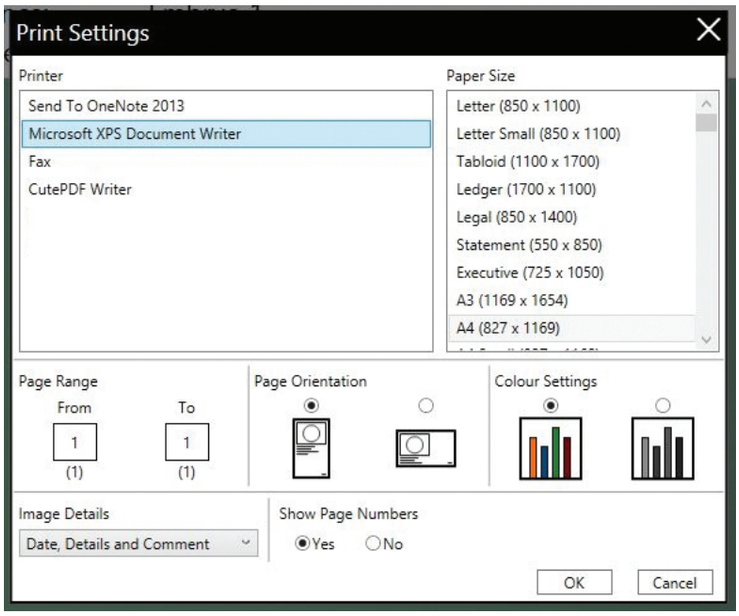
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A. Печать

Кнопка **Print (Печать)** активирует печать выбранных изображений с текущими настройками. См. “B. Print Settings” ниже.

B. Настройки печати

Выберите принтер, размер бумаги, диапазон страниц и т. д., необходимые для печати выбранных изображений. Нажмите **OK** для сохранения изменений и возврата к Print Preview (Предварительный просмотр перед печатью) или **Cancel (Отмена)** для отказа от изменений.



Совет по использованию

Все изображения и видеоролики должны быть в конечном итоге перемещены из списка Un-Assigned (Неприсвоенные), чтобы он содержал только недавно записанные изображения и видеоролики. Если есть какие-либо изображения и видеоролики, которые вы не хотите удалять навсегда или присваивать существующим пациентам, то для их присвоения может быть создан идентификационные номер пациента «miscellaneous» (разные) или аналогичный.

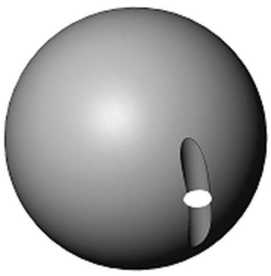
Всякий раз, когда выбран один или несколько видеороликов в дополнение к нескольким изображениям или отдельно, команда печати будет недоступна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6 – НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ SATURN 5

Лазерный вспомогательный хэтчинг

Цель лазерного вспомогательного хэтчинга (LAH) заключается в локальном ослаблении зоны пеллюцида. Образец рассматривают вдоль оптической оси, а лазер создает впадину в зоне пеллюцида, которая проходит над и под заметным отверстием.



Круг показывает отверстие при просмотре через микроскоп

Чтобы свести к минимуму риск повреждения бластомеров, пользователи должны использовать как можно меньше лазерных импульсов с самой короткой шириной импульса, которую можно достичь для обеспечения эффекта прожигания или истончения заданной зоны.

Оптимальный диаметр отверстия определяется толщиной и/или твердостью зоны. Большие отверстия необходимы в более толстой зоне. Для тонкой зоны предпочтительны меньшие отверстия. Отверстие может полностью нарушить зону, в то время как некоторые пользователи предпочитают удалять только часть толщины зоны, но на более широкой области. Этот процесс обычно называют истончением оболочки.

В зоне пеллюцида можно сделать только одно отверстие. Наличие нескольких или слишком малых отверстий может помешать хэтчингу или привести к аномалиям развития.

Местом, выбранным для отверстия, должен быть участок зоны пеллюцида, где соседнее перивителлиновое пространство является самым широким или рядом с участком фрагментации. Это позволит свести к минимуму возможные повреждения из-за нагрева соседних бластомеров. С этим может помочь экран Exclusion Zone (Зона исключения).

Для достижения отверстия в оболочке размером 15 мкм выберите ширину импульса, которая приведет к размеру отверстия от 9,3 мкм до 9,5 мкм. Для нарушения внутреннего и внешнего слоев зоны пеллюцида следует применить минимум 4 лазерных импульса. Можно использовать размеры отверстий до 10,5 мкм, не влияя на скорость развития бластоцисты.

Замечание: Вспомогательный хэтчинг не рекомендуется для рутинного использования для всех пациентов ИО.

Процедура эмбриональной биопсии

Цель эмбриональной биопсии – удалить часть всего эмбриона, которую затем можно проанализировать на хромосомные или генетические аномалии.

Лазерная система Saturn 5 используется только для случаев, указанных в разделе «Показания к использованию» данного руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Повторное воздействие лазерной энергии может привести к тому, что клетки будут твердеть, что затруднит выполнение экстракции клеток для биопсии. Рекомендуется сочетание лазерных импульсов, аспирации и аккуратной манипуляции для отделения клеток для биопсии от эмбриона.

Бластомерная биопсия со стадией дробления

Данную биопсию обычно выполняют на стадии 6-8 клеток развития эмбриона, и обычно 1 или 2 клетки (бластомеры) забирают для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отверстие должно составлять примерно две трети размера забираемой клетки (см. опубликованные документы для точных размеров), также следует позаботиться о том, чтобы прожечь зону пеллюуида там, где поблизости нет клеток.

Опять же, меньшие отверстия обеспечат меньшее тепловое излучение, поэтому в качестве ориентира мы рекомендуем индивидуальные размеры отверстий диаметром от 5 до 10 мкм. Ширина лазерных импульсов, необходимых для создания отверстий такого размера, будет немного отличаться в зависимости от настройки, но будет находиться в диапазоне от 15 до 1000 мкс (см. Выбор размера отверстий, стр. 31).

Для бластомерной биопсии результирующее отверстие, выполненное в зоне, должно составлять приблизительно 20 мкм, и отверстие должно быть сделано между двумя бластомерами после поворота эмбриона и выбора клеток для биопсии. Необходимо выбрать настройку размера отверстия 9-10 мкм, и 4-6 лазерных импульсов обычно достаточно для создания отверстия диаметром прибл. 20 мкм.

Использование лазерных импульсов для создания отверстия между двумя клетками означает, что клетки будут иметь меньший контакт с выделяемым теплом, поэтому будет снижена вероятность лизиса клеток и других клеток вокруг данной области (выше или ниже). Эмбрион следует держать в нижней части чашки, когда применяются лазерные импульсы для максимальной эффективности работы лазера.

Биопсия трофэктодермы (поверхностного слоя бластоцисты)

Цель данной биопсии состоит в том, чтобы взять 5-10 клеток трофэктодермы (ТЭ) из эмбриона на стадии бластоцисты, не вызывая повреждений внутренней клеточной массы (ВКМ). Лазерный вспомогательный хэтчинг (LAH) проводят на 3-й день или в начале 5-го дня, чтобы создать слабую точку в зоне пеллюцида, через которую могут выйти клетки трофэктодермы.

При создании отверстия на 3-й день размер отверстия должен составлять 15 мкм, как описано для вспомогательного хэтчинга. На 5/6 день развития эмбриона должно присутствовать достаточное уплотнение ВКМ, создающее возможность выхода клеток ТЭ. Если клетки ТЭ безопасно удалены от ВКМ, клетки ТЭ можно аспирировать с помощью пипетки для биопсии (внутренний диаметр 20-30 мкм).

В случае создания отверстия на 5/6 день, отверстие диаметром приблизительно 15-20 мкм является нормальным. В этом случае отверстие должно быть сделано на стороне, противоположной ВКМ, в то время как бластоциста находится в удерживающей пипетке, и часто происходит немедленный прокол бластоцельной полости. Пипетку для биопсии необходимо направить на проколотую трофэктодерму, а несколько клеток ТЭ аспирировать и перенести в отверстие в зоне. Чтобы отделить клетки ТЭ от оставшегося эмбриона, аккуратно и медленно выполняют всасывание из пипетки для биопсии до клеток ТЭ и из удерживающей пипетки до эмбриона, чтобы лазерные импульсы могли эффективно проникнуть и проколоть расширенный слой ТЭ. Лазерные импульсы 0,4–0,8 мс можно применять максимум по 4 импульса за раз, чтобы повредить клетки ТЭ. Такую серию импульсов можно повторить в случае необходимости.

При проведении биопсии трофэктодермы (ТЭ) следует аспирировать максимум 5–10 клеток.

Прокол бластоцисты

Прокол бластоцисты представляет собой процедуру удаления бластоцельной жидкости эмбриона перед витрификацией для ингибирования образования кристаллов льда в клетке в процессе замораживания. Процедура аналогична процедуре, проводимой для биопсии трофэктодермы на 5/6 день, то есть ее следует выполнять на расширенных бластоцистах, а отверстие диаметром приблизительно 15–20 мкм является достаточным. Лазер следует применять на стыке между двумя клетками трофэктодермы и на стороне, противоположной внутренней клеточной массе (ВКМ). Произойдет немедленный прокол бластоцельной полости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 7 – ПРОЦЕДУРА ЛАЗЕРНОЙ АБЛЯЦИИ

1. Выберите красный лазерный объектив на микроскопе и проверьте настройки калибровки объектива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Эмбрион может быть поврежден, если используются объективы, отличные от красного объектива лазерной системы Saturn 5.

2. Перед выполнением процедуры проверьте выравнивание лазерной мишени.
3. Проверьте температуру образца (37°C).
4. Сфокусируйтесь на средней плоскости эмбриона.
5. Поместите эмбрион на поверхность чашки Петри, используя микроманипулятор и удерживающую пипетку, чтобы минимизировать движение эмбриона.
6. Выберите подходящее место для лазерного импульса.
7. Первую попытку сделать отверстие в зоне пеллюцида следует выполнить с коротким импульсом. Если отверстие слишком маленькое, постепенно применяйте более длинные импульсы, пока не будет достигнут желаемый размер отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор размера отверстия

Для безопасного и эффективного лечения мы рекомендуем использовать импульсы в диапазоне от 15 до 1000 мкс.

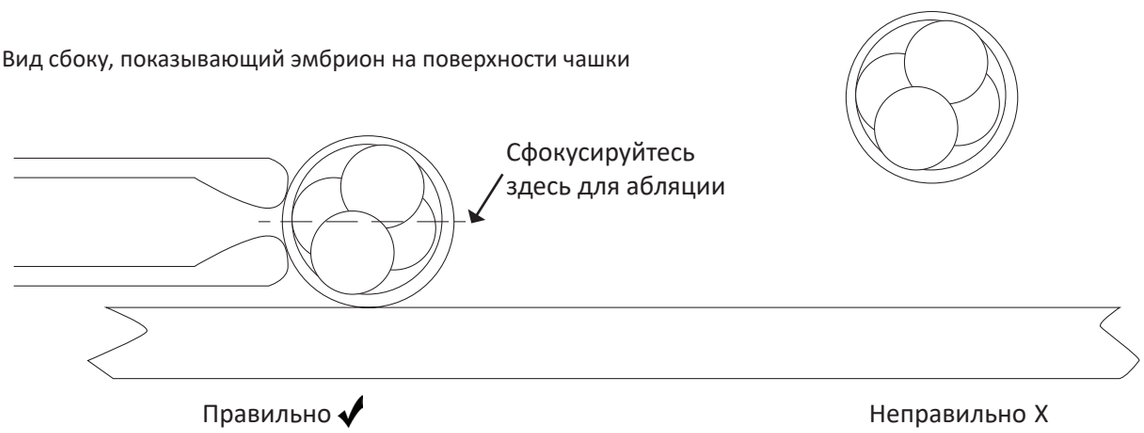
Очень короткие импульсы могут быть неэффективны, а слишком длинные импульсы могут повредить эмбрион. По этой причине на кнопке **Fire** (Активация) появится предупреждение, если ширина импульса составляет 15 мкс или меньше и когда ширина импульса больше или равна 1000 мкс.

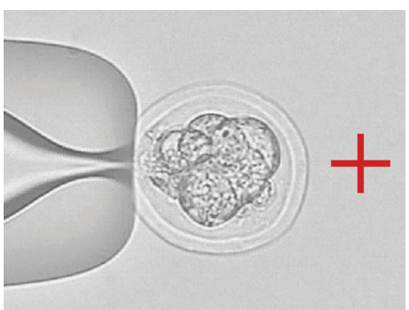
В случае возникновения предупреждений, лазер все еще можно активировать.

Процедура абляции

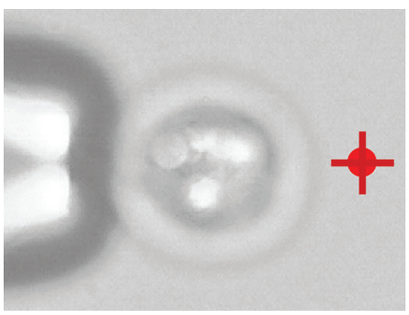
Сфокусируйтесь на поверхности пустой чашки Петри и убедитесь, что цель правильно выровнена относительно точки пилотного лазера. Поместите чашку с образцом на столик микроскопа и держите образец на дне чашки с помощью удерживающей пипетки. Убедитесь, что вы используете красный объектив лазерной системы Saturn 5. Для абляции зоны, фокальная плоскость должна находиться в средней части эмбриона. Настройте фокусировку микроскопа, пока изображение зоны не станет четким.

Вид сбоку, показывающий эмбрион на поверхности чашки



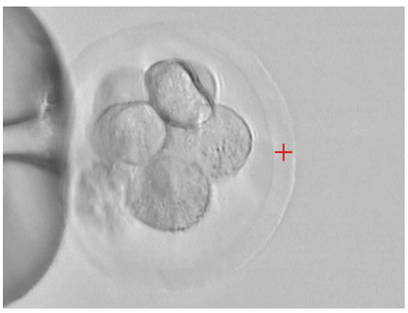


Правильный фокус – образец четко виден.

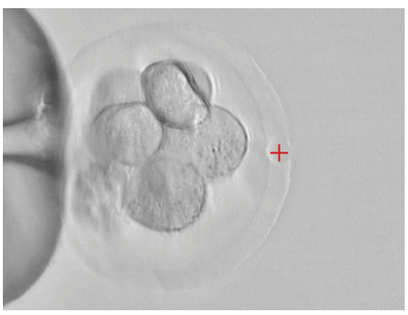


Неправильный фокус для прожигания.

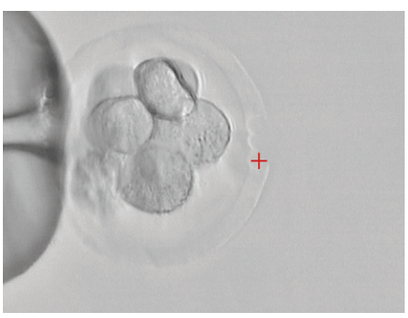
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Используя стационарную лазерную систему Saturn 5, переместите образец в поле обзора. Выберите небольшую ширину импульса с помощью элементов управления RI Viewer. Различные настройки не меняют мощность лазера; они контролируют время, в течение которого лазер активен. Если вы используете активную лазерную систему Saturn 5, переместите прицельную сетку на экран, щелкнув кнопкой мыши в необходимом положении.



Щелкните по зоне пеллюцида в том месте, где вы хотите сделать отверстие. Аактивируйте лазер щелчком по кнопке **Fire** (Активация) в RI Viewer. В оболочке должно появиться маленькое отверстие. Если необходимо большее отверстие, увеличьте время лазерного импульса и снова активируйте лазер.



Для создания больших отверстий и для истончения оболочки, необходимо использовать абляцию области с помощью ряда отверстий небольшого диаметра, которые слегка перекрываются, обеспечивая соединение, образуя одно большее отверстие или канал.

Не пытайтесь сделать большое отверстие одним импульсом лазера. Не смотря на то, что это не повредит приборы, это может потенциально повредить эмбрион из-за большего нагрева под воздействием длительного импульса.

Для получения дополнительной информации о методологии лазерной абляции см. многие опубликованные научные статьи по данному вопросу или обратитесь за советом к практикующему специалисту, имеющему опыт в данной области.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 8 – РАБОТА ЛАЗЕРА

Выполнение пуска

На Saturn 5 отсутствует кнопка питания. После того, как устройство было подключено к сети электропитания и включено в розетку, устройство активно и его можно использовать.

1. Включите устройство в сетевую розетку.
2. Убедитесь, что розетка включена.

Как настроить лазер для новой процедуры

1. Проверьте калибровку объектива, см. стр. 20.
2. Проверьте выравнивание лазерной мишени, см. ниже.
3. Проверьте калибровку размера отверстия, см. стр. 34.

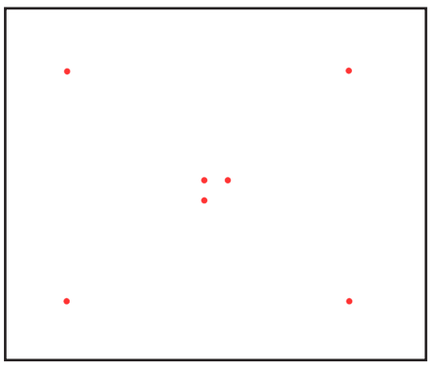
Выполнение проверки выравнивания лазерной мишени для активной лазерной системы Saturn 5

Если лазер не был выровнен до того момента, когда вы запустили RI Viewer, процедура выравнивания начнется автоматически.

Выравнивание лазера для активной лазерной системы Saturn 5 можно проверить, выполнив следующие шаги.

1. Щелкните по пиктограмме **Laser Control** (**Управление лазером)**.
2. Щелкните по **Laser Settings (Настройки лазера)**.
3. Щелкните по **Align Laser (Выравнивание лазера)**.
4. Убедитесь, что эмбрионы были удалены из поля обзора.
5. Используя пустую чашку Петри или ползунок, отрегулируйте фокус пилотного лазера, чтобы достичь минимальной точки пилотного лазера. Яркость пилотного лазера можно отрегулировать.
6. Щелкните по **Align Laser (Выравнивание лазера)**.
7. Двигатель выполнит 7-точечное выравнивание в разных точках экрана. После каждого положения двигателя щелкните по экрану, чтобы настроить центр пилотного лазера.
8. Щелкните по **Next (Далее)**, чтобы перейти к следующей точке выравнивания.
9. Когда последняя точка выравнивания обработана, щелкните по экрану, чтобы перевести двигатель в выбранную точку и проверить выравнивание, оценивая расстояние между выбранной точкой и фактическим положением пилотного лазера. Если выравнивание допустимо, нажмите Finish (Закончить), чтобы закрыть окно выравнивания и выключить пилотный лазер, или нажмите Align Laser (Выравнивание лазера), чтобы повторить процесс.
10. Расположение лазера гарантирует точностью до 1 мкм или выше в пределах области, ограниченной четырьмя внешними точками калибровки (см. Схему справа). Для оптимального использования лазера поместите часть вашего образца для абляции в эту область. Вне этой области точность не гарантирована выше 3 мкм.

    На схеме (справа) представлены 7 точек калибровки на экране. Точное положение точек на экране будет меняться в зависимости от поля обзора и индивидуального микроскопа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение проверки выравнивания лазерной мишени для стационарной лазерной системы Saturn 5

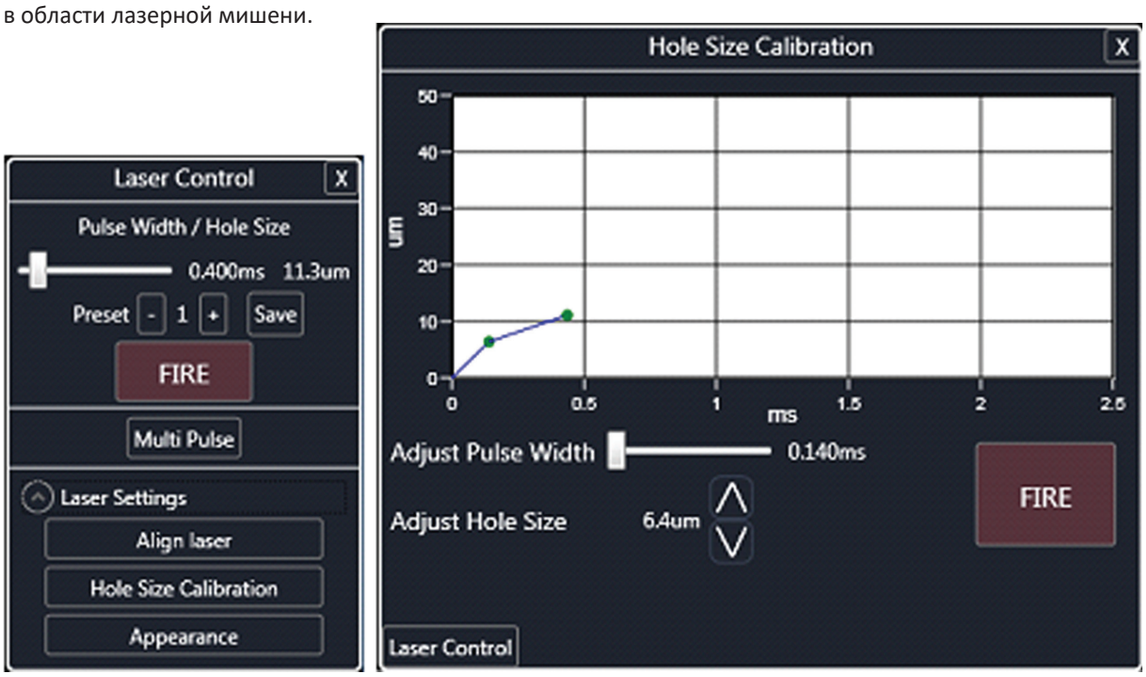
1. Щелкните по пиктограмме **Laser Control** (**Управление лазером**).
2. Щелкните по **Laser Settings (Настройки лазера)**.
3. Щелкните по **Align Laser (Выравнивание лазера)**.
4. Убедитесь, что эмбрионы были удалены из поля обзора.
5. Используя пустую чашку Петри или ползунок, отрегулируйте фокус пилотного лазера, чтобы достичь минимальной точки пилотного лазера. Яркость пилотного лазера можно отрегулировать.
6. Щелкните в центре пилотного лазера.
7. Щелкните по **Finish (Закончить).**

Проверка калибровки размера отверстия

Лазерный объектив должен быть правильно настроен для правильной работы индикатора размера отверстия.

Фактический размер отверстия, создаваемого лазером, может отличаться в зависимости от типа чашки Петри и среды, характеристик эмбриона и других факторов. В данных целях индикатор размера отверстия можно откалибровать.

Для калибровки индикатора размера отверстия следует использовать красную лазерную мишень и выбрать объектив 40X в RI Viewer. Подходящий образец для испытаний (который будет прожжен) должен находиться в области лазерной мишени.



2. Щелкните по кнопке **Hole Size Calibration (Калибровка размера отверстия)**.
3. Поместите лазерную мишень поверх образца.
4. Активируйте лазер и подвергните абляции область образца.
5. Нажимайте на стрелки вверх и вниз рядом с Adjust Hole Size (Настройка размера отверстия) в соответствии с размером выполняемого отверстия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Щелкните по кнопке **Save Point (Сохранить точку)**, когда достигнут необходимый размер.
7. Повторите для нескольких значений ширины импульса, чтобы создать кривую на графике.

Повторная калибровка размера отверстия может иногда отображать неверные точки на графике. График обычно представляет прямую линию или плавную кривую с положительным (возрастающим) градиентом. Если точка приводит к отрицательному градиенту, на графике появится предупреждение. Это необходимо исправить, так как это будет означать две разные ширины импульса для данного размера отверстия и может привести к неожиданным размерам отверстий.

Как удалить точку из графика калибровки размера отверстия

1. Щелкните по точке, которую вы хотите удалить.
2. Щелкните по кнопке **Remove (Удалить)**.

Предупреждение исчезнет, как только будет устранен отрицательный градиент.

Лазерная мишень

RI Viewer отображает лазерную мишень на изображении. Таким образом, указано, где фокусируется лазерный луч, и, следовательно, где появится отверстие.

Замечание: Чтобы использовать лазерную систему, образец следует рассматривать под красным лазерным объективом.

Мишень будет отображаться только в то время, когда система находится в режиме лазера.

Вид и размер лазерной мишени можно изменить. Target Appearance Setting (Настройка параметров мишени) отображается на панели Laser Settings (Настройки лазера). Вы можете изменить вид лазерной мишени, используя ползунки. Здесь также можно задать размер Exclusion Zone (Зона исключения) для лазера.

Индикатор размера отверстия

Отображаемый круг указывает примерный размер отверстия, которое будет создано при активации лазера. Фактические размеры отверстий могут отличаться в зависимости от естественных различий между образцами.

Индикатор размера отверстия можно включить или выключить на панели Target Appearance (Вид мишени) на панели Laser Settings (Настройки лазера).

Зона исключения

Лазер генерирует тепло, которое может повредить важные клетки. Exclusion Zone (Зона исключения) предоставляет измерительный инструмент, который показывает, находятся ли важные клетки близко к области лазерной абляции и, следовательно, может ли на них повлиять генерируемое тепло. Заданная точка должна быть настолько далека от этих важных клеток, насколько это возможно, чтобы избежать ненужного повреждения; это чрезвычайно важно для определения пользователем безопасного расстояния. Настройка зоны исключения по умолчанию составляет 5 мкм. Данное значение можно изменить с помощью панели Target Appearance (Вид мишени), используя ползунок или поле ввода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как отрегулировать размер отверстия/ширину импульса

1. Удерживайте левую кнопку мыши и перетащите до достижения желаемого размера (только для стационарных лазерных систем).
2. Для активных систем возможность щелчка и перетаскивания можно отключить в **General Settings (Общие настройки).**
3. Нажмите и перетащите ползунок на панели **Laser Control (Управление лазером)**.
4. Точную настройку можно выполнить с помощью клавиш **вверх и вниз**.

Предварительно установленная ширина импульса лазера

Предварительно установленная ширина импульса лазера составляет 0,350мс, 0,400мс и 0,450мс, данные значения также можно изменить в RI Viewer.

Выберите предварительно заданное значение, нажимая кнопки **+** или **-**.

Чтобы изменить предварительно заданное значение, выберите предварительно заданное значение, задайте необходимое значение с помощью ползунка и щелкните по кнопке **Save (Сохранить)**.

Размеры отверстий также можно выбрать, щелкнув по экрану и перетащив отверстие необходимого размера. Ширина импульса будет автоматически рассчитана для создания необходимого размера отверстия.

Активация лазера (один импульс)

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

1. Держите образец с помощью удерживающей пипетки в нижней части чашки.
2. Переключитесь на лазерный объектив и сфокусируйтесь на образце.
3. Щелкните по пиктограмме **Управление лазером** на панели инструментов.

4.a Стационарная система – поместите образец таким образом, чтобы желаемое местоположение отверстия находилось под мишенью.

4.b Активная система – поместите образец в поле обзора. Щелкните по необходимому месту отверстия.

5. Щелкните по кнопке **Fire (Активировать)**. Блок управления издаст звуковой сигнал, чтобы подтвердить, что лазер активирован.

В некоторых установках поле обзора больше, чем диапазон движения лазера. Если курсор перемещен в положение на экране, куда невозможно переместить лазер, недоступная область будет выделена. Мишень невозможно поместить в данную область.

Режим биопсии

Режим биопсии доступен только для активной лазерной системы Saturn 5, его можно использовать для процедур вспомогательного хэтчинга и эмбриональной биопсии. Он позволяет пользователю выполнять серию из 4-6 импульсов вдоль заданной линии автоматически и не имеет поведенческих отличий от последовательности одиночных импульсов, то есть, от также безопасен, как режим одиночного импульса. Данная заданная линия может быть прямой или изогнутой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае использования данного режима необходимо соблюдать осторожность, чтобы

- не нарисовать линию так, где вы не хотите создать отверстие;
- не переместить образец во время активации лазера;
- проверить настройки и выравнивание лазера до его активации;
- направить импульс между двумя клетками, чтобы на клетки меньше воздействовало генерируемое лазерным тепло и была снижена вероятность лизиса клеток и других клеток вокруг этой области (выше или ниже) также под воздействием тепла.

Активация режима биопсии

1. Щелкните по пиктограмме **Общие настройки** на панели инструментов.
2. Отметьте **Enable Biopsy Mode (Активация режима биопсии).** Данная опция доступна только для активной лазерной системы Saturn 5.

Активация лазера (режим биопсии)

1. Переключитесь на лазерный объектив.
2. Сфокусируйтесь на образце.
3. Щелкните по пиктограмме **Управление лазером** на панели инструментов.
4. Убедитесь, что образец находится на дне чашки.
5. На панели управления лазером щелкните по **Biopsy (Биопсия)**. Вы попадете на панель Laser Biopsy (Лазерная биопсия).
6. Щелкните там, где вы хотите сделать первое отверстие. Линия будет следовать за вашим курсором.
7. Щелкните там, где вы хотите сделать последнее отверстие. Выполняемые отверстия накладываются на изображение.
8. Размер и количество отверстий можно изменить, перемещая два ползунка на панели.
9. Линию можно удлинить или укоротить, перетащив конец линии.
10. Точку в середине линии можно перетащить, чтобы создать кривую линию.
11. Нажмите на **Start Firing (Начать импульсы)** чтобы начать процедуру создания отверстий. Лазер создаст каждое отверстие по порядку.

В случае необходимости остановки Biopsy Mode (Режима биопсии) на любом этапе, нажмите **Stop (Остановить).**

Процедура отключения

1. Закройте программное обеспечение RI Viewer.
2. Отключите устройство от сетевой розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 9 – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЕ SATURN 5

Проблема	Возможная причина	Решение
Не горят световые индикаторы на блоке управления	Нет питания	Проверьте, что блок питания подключен к электросети и включен
	Неправильный источник питания	Используйте только поставляемый источник питания
Нет видеоизображения	Камера не подключена	Убедитесь, что камера подключена к ПК и к источнику питания, если это необходимо
	Неправильные настройки камеры	Проверьте настройки яркости/контраста (раздел «Как просматривать изображения в реальном времени»)
	Порт камеры не выбран	Выберите порт камеры
Лазер не оказывает воздействие	Используется неправильный объектив	Используйте только красный объектив лазерной системы Saturn 5
	Мишень не выронена	Проверьте выравнивание
	Смещен блок выбора порта	Убедитесь, что блок выбора порта находится в правильном положении*
	Грязь на оптоволоконном материале	Требуется обслуживание
	Эмбрион над поверхностью чашки	Убедитесь, что эмбрион касается поверхности чашки
	Грязь на оптоволоконном материале	Требуется обслуживание
Размер отверстия меньше, чем ожидалось	Изломан оптоволоконный материал	Выпрямите оптоволоконный соединительный кабель – минимальный радиус изгиба 50 мм
	Эмбрион слишком холодный	Убедитесь, что температура составляет 37°C
	Грязь/масло на объективе	Очистите объектив
Размер отверстия больше, чем ожидалось	Чрезмерная ширина импульса лазера	Выберите меньший размер отверстия
	Индикатор размера отверстия не откалиброван	Проверьте калибровку. Проверьте отрицательный градиент
Неточное положение лазера	Смещен блок выбора порта	Убедитесь, что блок выбора порта находится в правильном положении*
	Калибровка не выполнена	Калибровку следует выполнять при каждом включении устройства

**Некоторые переключатели портов не возвращаются в одно и то же положение при перемещении. Проверяйте выравнивание мишени при каждом перемещении переключателя порта.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 10 - УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка

Мы рекомендуем установить не-ПВХ-пылезащитный чехол на микроскоп, когда он не используется. Пластификаторы, обычно используемые в ПВХ, токсичны для эмбрионов.

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

Регулярное техническое обслуживание включает гарантию, что все оптические компоненты остаются чистыми. Линзу на конце объектива лазерной системы Saturn 5 следует иногда очищать, осторожно вытирая специальной сухой тканью.

Каждые шесть месяцев модуль коллиматора необходимо снимать, а дихроическое зеркало очищать сухой тканью. Данную процедуру должна выполнять компания RI или назначенный представитель, поскольку выравнивание лазера следует проверять и регулировать после снятия модуля коллиматора.

Для получения дополнительных рекомендаций по очистке микроскопа обратитесь к RI или вашему поставщику микроскопа.

Обслуживание

Мы рекомендуем проводить рутинное обслуживание системы минимум каждые двенадцать месяцев. Обычно данную процедуру может выполнять ваш дистрибьютор.

Регулярное обслуживание авторизованным техником RI поможет обеспечить наилучшую работу вашей системы. Мы рекомендуем проводить осмотр и обслуживание минимум один раз в год. Однако данный интервал может быть уменьшен в случае интенсивного использования систем. Обратитесь к своему дистрибьютору или в службу технической поддержки RI напрямую (см. page 40) для организации обслуживания. Если это необходимо, RI предоставит всю техническую информацию, необходимую для решения проблем.

По всем вопросам по техническому обслуживанию обращайтесь к своему дистрибьютору или напрямую в службу технической поддержки RI.

Если у вас возникла проблема с прибором RI, сначала обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». По всем остальным вопросам обращайтесь к своему дистрибьютору или напрямую в службу технической поддержки RI. Мы попытаемся решить проблему как можно быстрее.

Обслуживаемые пользователем компоненты отсутствуют.

Утилизация товаров

Если какой-либо электронный компонент больше не подлежит обслуживанию, его необходимо отправить в RI, чтобы его можно было уничтожить экологически безопасным способом. Не утилизируйте как «обычные» отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 11 - РЕМОНТ И ПРОЦЕДУРЫ ВОЗВРАТА

Система ремонта RI

Если у вас возникла проблема с прибором RI, следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы обеспечить быстрое реагирование.

1. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
2. Если вам необходима дополнительная помощь, свяжитесь с вашим дистрибьютором или RI напрямую. RI попытается решить проблему как можно быстрее.

Система возвратов RI

1. Свяжитесь с RI для получения номера разрешения на возврат некачественных или неисправных изделий производителю (RMA). **Замечание:** Товары не будут заменены или возвращены без предварительного согласия и четкого указания номера RMA.
2. Аккуратно запакуйте товар в оригинальную упаковку. RI не несет ответственность за ущерб, вызванный неправильной упаковкой. Вы получите счет за заменяемые товары или дополнительный ремонт.
3. Четко укажите номер RMA на упаковке, отметьте упаковку «Срочно – возвращаемые товары для ремонта» и отправьте ее по адресу, указанному на следующей странице. Товары следует застраховать в полном объеме на время транспортировки.

Контактная информация

Research Instruments Ltd, Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, Великобритания
Тел.: +44 (0) 1326 372 753 Факс: +44 (0) 1326 378 783
Эл. почта: service@research-instruments.com
Веб-сайт: www.research-instruments.com

Обязанность предоставления информации

В соответствии с Европейской Директивой по медицинским приборам 93/42/EEC с поправками, вы обязаны информировать RI и ваш компетентный орган власти в случае, если вы считаете, что данное устройство было или могло быть причиной или способствовало смерти пациента или пользователя или серьезному ухудшению их здоровья.

Обратная связь

Благодарим за покупку изделия RI. Чтобы помочь RI разрабатывать лучшие инструменты для процедуры искусственного оплодотворения (ИО), мы полагаемся на отзывы клиентов. Если у вас есть какие-либо предложения относительно того, как мы можем улучшить наши изделия или информацию, которую мы предоставляем с ними, отправьте их на feedback@research-instruments.com. Ваши отзывы помогут нам разработать товар и вспомогательные материалы для удовлетворения ваших будущих потребностей.

Благодарим вас.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru