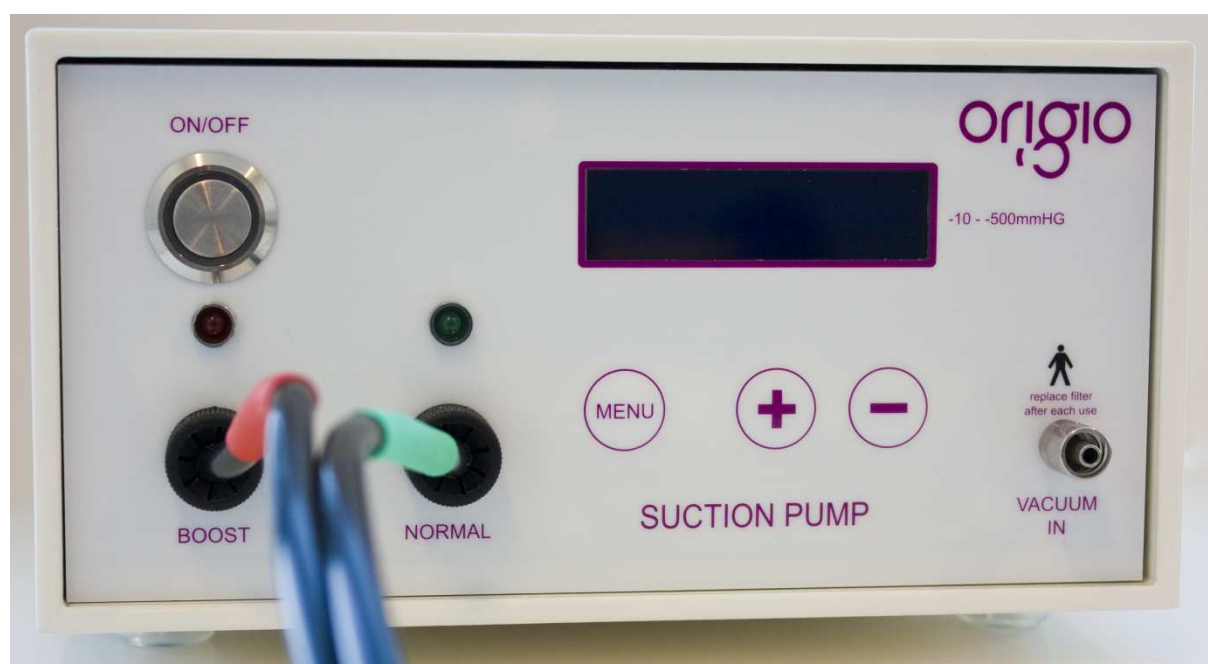




Інструкція з використання SPUMPV1 Аспіратор



SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

COPYRIGHT

Ця інструкція містить інформацію, яка є об'єктом авторського права. Всі права захищені. Ця інструкція не повинна бути скопійована, дубльована на мікрофільм або іншим чином скопійована та/або розповсюджена повністю або частково без дозволу ORIGIO BV. Обладнання та деякі з його частин, що вказані в цій інструкції є зареєстрованими торговими марками але не визначені, як такі. Але не слід вважати, що відсутність торгової марки вказує на те, що будь-яке з даних позначень не підлягає захисту товарних знаків. Просимо користувачів продуктів ORIGIO BV звертатися до вашого дистриб'ютора, у разі виявлення будь-яких невизначеностей або двозначностей в цій інструкції.

© Origio B.V. 2012

Document: IFU for SPUMPV1 version 2.

Адреса вашого дистриб'ютора:

ПП "МедіТА"м. Київ, пр. Червонозоряний 119, оф.419, тел/факс: 587-96-81, 050 3883822, 050 4655575

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:



Прочитайте цю інструкцію до початку роботи

Будь ласка, ознайомтеся з вмістом даної інструкції перед використанням приладу. Недотримання цих вказівок може призвести до пошкодження пристрою, вмісту пристроя та / або пацієнта або травми користувача. Цей пристрій повинен використовуватися тільки кваліфікованим персоналом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:



НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ

Обладнання має бути використане тільки з електричними системами, що дотримуються усіх стандартів IEC і вимог CEC та NEC.

УВАГА:



Будь-які з наступних дій: встановлення, настройка, модифікація або ремонт обладнання повинні здійснюватися тільки уповноваженими особами для їх виконання.



Утилізація цього продукту повинна здійснюватися згідно з директивою WEEE.

Цей символ вказує, що цей продукт не може розглядатися як побутові відходи. Будь ласка, переконайтеся, що цей продукт належним чином утилізований. Неналежне поводження з подібними відходами може призвести до потенційної небезпеки для навколишнього середовища і здоров'я людини. Для отримання більш детальної інформації про утилізацію даного продукту, будь ласка, зв'яжіться з місцевими органами з питань утилізації або до вашого місцевого представника ORIGIO BV.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

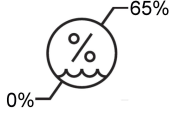
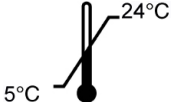
Зміст

Пояснення умовних позначень..	5
Попередження, застереження та важливі зауваження.	6
Структура інструкції з використання.	6
1. Інструкції з безпеки.	7
2. Про аспіратор SPUMPV1.	9
2.1 Використання за призначенням.	9
2.2 Опис пристрою.	9
2.3 Запобіжні заходи при використанні пристрою.	9
3. Встановлення та налаштування.	10
3.1 Розпакування.	10
3.2 Що необхідно для установки.	11
3.3 Передня панель пристрою.	12
3.4 Задня панель пристрою.	14
3.5 Вибір напруги.	14
3.6 Електромагнітна сумісність.	15
3.7 Розташування пристрою.	15
3.8 Набір для аспірації ооцитів, фільтри та набір адаптерів.	15
3.9 Включення пристрою.	19
3.10 Налаштування параметрів вакуума.	19
3.11 Одиниці виміру на дисплеї.	19
3.12 Функції ножної педалі.	20
3.12.1 Функція ножної педалі Normal	20
3.12.2 Функція ножної педалі Boost	20
3.12.3 Регулювання гучності.	20
3.13 Передпусковий тест.	20
4. Інсталяція та чекліст налаштувань.	21
5. Робота пристрою.	22
5.1 Калібрування рівня потоку.	22
5.1.1 Перед початком роботи пристрою.	22
5.2 Під час роботи пристрою.	22
5.3 Після роботи пристрою.	22
6. Технічне обслуговування та ремонт.	24
6.1 Чистка пристрою.	24
6.2 Піврічна перевірка працездатності.	24
6.2.1 Перевірка працездатності.	24
6.3 Огляд уповноваженим сервісним інженером.	26
6.4 Процедура повернення.	27
7. Витратні матеріали.	28
8. Технічні дані.	30
8.1 Технічні дані щодо електромагнітної сумісності.	31
9. Пошук та усунення несправностей.	34
10. Обмежена гарантія.	35
10.1 Відповідальність.	35
10.2 Строк роботи пристрою.	35
Виробник:	36

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Пояснення умовних позначень.

Наступні умовні позначення, розміщені на пристрої:

	Прочитайте інструкцію перед початком роботи		Граничні значення вологості
	Вкл/Викл		Граничні значення температури
	Збільшити встановлене значення вакууму		Крихкий
	Зменшити встановлене значення вакууму		Цією стороною догори
	Меню		Берегти від води
	CE – Маркування		Продукт 2 класу
	Утилізація згідно директиви WEEE (2002/96/EC)		Робоча частина типу В
	Виробник		SPUMPV1
	Дата виробництва		Серійний номер

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Попередження, застереження та важливі зауваження

В цій інструкції з використання, блоки тексту можуть супроводжуватися умовними позначеннями та / або жирним шрифтом. Ці блоки попереджень, застережень та важливих зауважень використовуються таким чином:



УВАГА: Зважайте на особисту безпеку пацієнта. Ігнорування цієї інформації може призвести до травм оператора, пошкодження пристрою або його вмісту!



УВАГА: Біологічна небезпека



УВАГА: Небезпека ураження електричним струмом



УВАГА: Небезпека вибуху



УВАГА: Ці інструкції вказують на спеціальні процедури обслуговування або запобіжні заходи, які необхідно виконати, щоб уникнути пошкодження пристрою!



ВАЖЛИВО: Спеціальна інформація, що полегшує обслуговування і роз'яснює важливі інструкції. Будь ласка, зверніть особливу увагу на інструкції з безпеки у розділі 1.

Структура інструкції для користувача

Дана інструкція має зміст, щоб допомогти вам швидко знайти назви розділів. Існує інструкція з пошуку та усунення несправностей в розділі 9, щоб допомогти вам усунути проблеми.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Інструкції з безпеки

Ця інструкція описує роботу і цільове використання пристрою та витратних матеріалів.

Важливо використовувати цей документ, щоб ознайомитися з функціями та експлуатаційними характеристиками пристрою перед використанням.

Недотримання цих інструкцій може призвести до серйозної травми пацієнта або операційної команди і може призвести до пошкодження або виходу приладу і витратних матеріалів з ладу .

Ця інструкція не дає докладного опису технології роботи, і не підходить для навчання новачка цій операційній техніці. Тільки лікарі та кваліфікований медичний персонал під керівництвом лікаря з відповідними технічними кваліфікаціями може використовувати цей пристрій і витратні матеріали.

У разі, якщо пристрій виходить з ладу під час операції, пристрій для заміни й витратні матеріали повинні бути в межах досяжності, щоб завершити операцію.

Завжди використовуйте одноразовий гідрофобний фільтр, який розміщується між ємністю для збору рідин організму та пристроєм. Це запобігатиме потраплянню рідин до пристрою.

Ніколи не використовуйте пристрій, якщо є будь-які ознаки того, що трубка, фільтр або пристрій забруднені. Не допускайте подальше використання пристрою. негайно повідомте своєму уповноваженому сервісному інженеру, щоб він перевірів і відремонтував пристрій. Завжди стежте за рівнем вакууму аспіратора. Надмірний вакуум може призвести до пошкодження яйцеклітин або інших тканин організму.

В опублікованій літературі існує доказ того, що використання високих тисків у вакуумному аспіраторі може призвести до зниження якості ооцитів і, отже, до зниження потенціалу розвитку і запліднення. Для аспірації ооцитів використовуйте тільки те максимальне значення тиску вакуумного аспіратора, яке необхідне для досягнення необхідної швидкості потоку, необхідного для розміру голки для аспірації, що використовується. Найвищий тиск аспіратора слід використовувати тільки при необхідності очищення при блокуванні або перешкодах в лінії аспіратора або аспіраційної голки.

Передпусковий тест (див Глава 3, пункт 14) має проводитись перед кожною операцією. Якщо є підозри або підтвердження, що пристрій має дефект, припиніть використання пристрою до перевірки уповноваженим сервісним інженером.

Внутрішня схема вмикається, коли пристрій підключено до електромережі, незалежно від того, чи увімкнений пристрій. Завжди відключайте пристрій від електромережі перед заміною кабелів або при очищенні. Якщо який-небудь мережевий шнур або вилка, пов'язані з пристроєм тріснути, зношені, зламані або пошкоджені, їх слід негайно замінити.

Щоб зменшити ризик ураження електричним струмом, не знімайте корпус аспіратора. Звертайтеся за обслуговуванням до уповноваженого фахівця.

Захищайте прилад від потрапляння рідини. Якщо будь-яка рідина потрапила всередину пристрою, негайно припиніть використання.

Будь ласка, звертайтеся за обслуговуванням до уповноваженого сервісного інженера заводу-виробника або до вашого місцевого дистриб'ютора.

Не використовуйте в місцях, де присутні легкозаймисті гази.

З міркувань безпеки, використовуйте лише оригінальні витратні матеріали, які вказані в розділі 7 "Витратні матеріали".

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



УВАГА: Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями з техніки безпеки перед використанням пристрою.



УВАГА: Цей пристрій повинен експлуатуватися тільки кваліфікованим персоналом.



УВАГА: Заміна пристрою та витратних матеріалів.



УВАГА: Уникайте забруднення.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Моніторинг вакууму



УВАГА: небезпека ураження електричним струмом.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всередині пристрою відсутні деталі, що вимагають технічного обслуговування.



УВАГА: Ризик вибуху у присутності легкозаймистих газів.



УВАГА: Використовуйте тільки оригінальні витратні матеріали

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

2. Про аспіратор SPUMPV1

2.1 Використання за призначенням

Аспіратор SPUMPV1 є вакуумний насос призначений для аспірації рідин і клітин; зокрема для аспірації ооцитів.

Інструкція з використання та обмеження обладнання:

Устаткування призначене для використання лише в межах медичного закладу.

Протипоказання

Не призначений для використання там, де аспірація ооцитів або аспірація фолікулярної рідини протипоказані.

Для короткого терміну роботи, а не для постійного дренажу.

2.2 Опис пристрою

Пристрій призначений для підтримки вакууму точно в зазначеному користувачем діапазоні (при нормальному режимі (Normal) приблизно в межах -10mmHg в -210mmHg. Пристрій буде підтримувати вакуум приблизно в межах ± 5 mmHg. Пристрій також може підвищити рівень вакууму приблизно до значень -500mmHg з будь-якого параметра (при форсованому режимі(Boost)).

2.3 Запобіжні заходи при використанні пристрою

У разі електричної або механічної несправності під час роботи аспілятора або потрапляння фолікулярної рідини в аспіратор SPUMPV1, припинити використання пристрою, поки він не буде перевірений уповноваженим сервісним інженером.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3. Встановлення та налаштування

Чекліст щодо параметрів встановлення та налаштування розташований у кінці цього розділу. Це має допомогти користувачу пересвідчитися, що він все робить правильно.

3.1 Розпакування

Комплект поставки:

До комплекту поставки входять наступні предмети :

1. SPUMPV1

- **Інструкція для користувача: Інструкція з використання** - Коротка інструкція з використання
- Інструкція з інсталяції
- Сертифікат контролю якості QC-Certificate

2. Аспіратор SPUMPV1



3. Одноразові гідрофобні фільтри



(25 шт в упаковці)

4. Багаторазові адаптери для аспіратора



30114 Tubing connector (6mm push fit/female type)



30004 Tubing connector (female/female type)

5. Ножна педаль з комплектом повітряних трубок



6. Набір мережевих кабелів живлення (Блок живлення PDM30US12* та мережеві кабелі)



SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



ВАЖЛИВО:

ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ

* Мережеві кабелі живлення, що використовується з обладнанням, повинні бути затвердженого типу та прийнятні в країні, де продається обладнання. Аспіратор поставляється лише з мережевим кабелем, який використовується в країнах ЄС.

Перевірте пристрій і всі елементи відразу ж після отримання, щоб переконатися щодо комплектності і, що нічого не пошкоджено. Виробник задовільняє тільки ті позови про компенсацію, які негайно пересилаються на торгового представника або уповноваженого сервісного інженера.

Дістаньте всі елементи з упаковки.



ВАЖЛИВО: Зберігайте упаковку для використання в майбутньому. (Зверніться до глави 6, пункт 4 “Процедура повернення”)

3.2 Що необхідно для установки



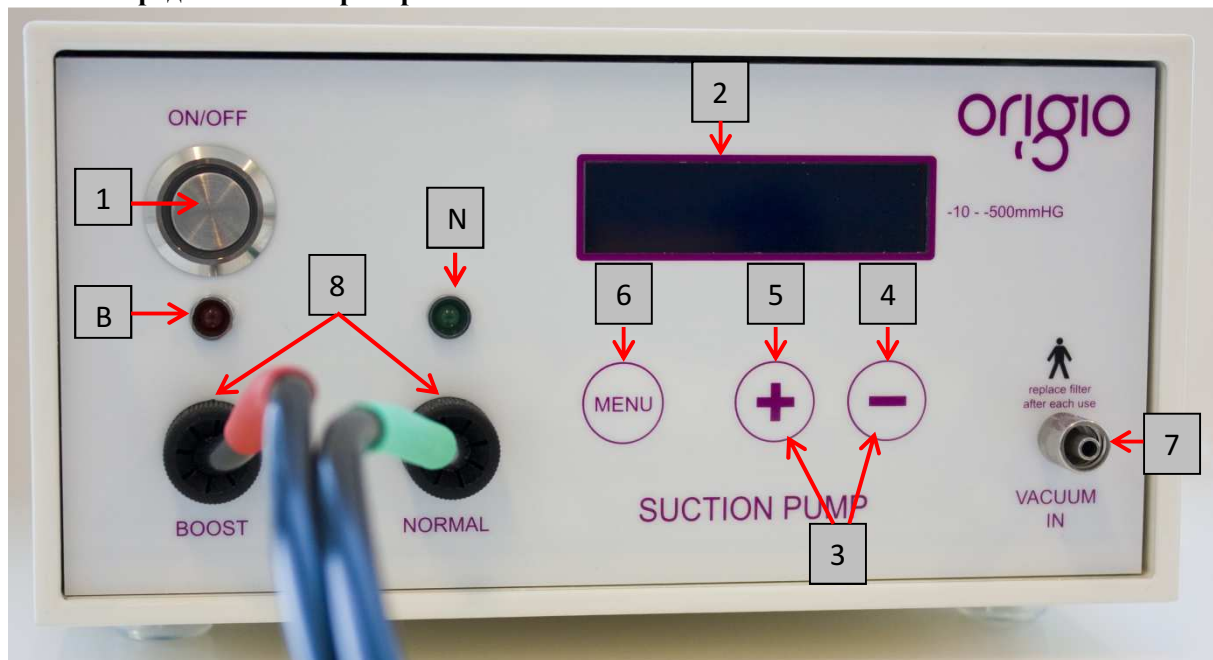
ВАЖЛИВО: Деталі, необхідні для проведення аспірації, перераховані тут.

Наступні деталі, які не входять в комплект поставки:

- Одно- та двопросвітні голки
- Культуральні середовища
- Стерильна дистильована вода
- Підігрівач пробірок та самі пробірки
- Набір вакуумних трубок

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3.3 Передня панель пристрою



1

On / Off Switch- Перемикач Вкл/Викл

Вказує, що пристрій знаходиться в увімкненому або у вимкненому стані. Синій колір означає, що пристрій включений= Active. Щоб повністю вимкнути пристрій від'єднайте мережевий кабель від настінної розетки.

2

Vacuum Display - Дисплей, що відображає рівень вакуума

Відображає рівень вакуума у mm/Hg - мм рт ст

3

Vacuum Adjust Indicators - Індикатори налаштування значення вакууму

Дають можливість налаштувати необхідне значення вакууму

4

Vacuum Adjust Touch-Pad - Кнопка налаштування значення вакууму

Зменшує рівень вакууму.

Натисність, щоб зменшити значення вакууму.

5

Vacuum Adjust Touch-Pad - Кнопка налаштування значення вакууму

Збільшує рівень вакууму.

Натисність, щоб збільшити значення вакууму.

6

Menu Touch-Pad - Кнопка Меню

Натисність, щоб відкрити меню опцій

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

7

Vacuum In- Patient Tube Connection - Вакуум порт - підключається до набору голок для аспірації ооцитів

(Male Luer Lock) Штекерний роз'єм Луера для підключення до гідрофобного фільтру і набору для аспірації ооцитів Примітка: Ми поставляємо два типи багаторазових адаптерів для аспіратора, один може бути використаний для підключення трубок, що мають Штекерний роз'єм Луера (30004), або інший 6мм адаптер для підключення трубок з вбудованими послідовними фільтрами (30114).

8

Foot Pedal Connection - Підключення до ножної педалі

Підключить педаль до цього виходу.

N

Normal Vacuum Indicator - індикатор вакууму в нормальному режимі

Коли горить цей зелений світлодіод, використовується нормальний вакуум (Стандартна операція).

B

Boost Vacuum Indicator - індикатор вакууму в форсованому режимі

Коли горить цей червоний світлодіод, використовується форсований вакуум (Особливий випадок).

Connection of hydrophobic filter - З'єднання з гідрофобним фільтром

Перед кожною процедурою гідрофобний фільтр повинен бути замінений. Не використовуйте аспіратор без цього фільтру; це може призвести до пошкодження аспіратора.



Якщо ви використовуєте аспіратор **НЕ** з ORIGIO Oocyte Follicle Aspiration needle sets - набором для аспірації ооцитів з голкою, то вам може знадобитися адаптер, який повинен бути підключений до Вакуум порта (**Vacuum In**) на передній панелі пристрою.



SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3.4 Задня панель пристрою



P Mains Power Inlet - Мережеве живлення на вході

Підключіть мережевий кабель до блоку живлення(PDM30US12),потім підключіть блок живлення до цієї точки P. * Потім увімкніть мережевий кабель в розетку.

NO Exhaust opening - Випускний отвір

Тримати отвір вільним, не під'єднуйте будь-що до цієї точки.

3.5 Вибір напруги

Пристрій може працювати в діапазоні напруги 100-240, 47-63 Гц. Запобіжник не потрібен. Якщо напруга змінилась, може бути необхідно замінити блок живлення на відповідний. Переконайтеся, що блок живлення (PDM30US12) і мережевий кабель підключені правильно.*



ВАЖЛИВО:

ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ

* Мережеві кабелі живлення, що використовується з обладнанням, повинні бути затвердженого типу та прийнятні в країні, де продається обладнання.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ

Визначте, чи відповідає наявна напруга вашому пристрою. Підключення до недопустимої напруги може призвести до виходу пристрою з ладу або до пошкодження пристрою! Кабель живлення повинен бути оснащений штекером. Скористайтесь кабелем живлення для з'єднання штепсельної вилки і гнізда пристрою!

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3.6 Електромагнітна сумісність

Аспіратор SPUMPV1 був перевірений і визнаний відповідним до вимог з електромагнітної сумісності (EMC), що пред'являються до медичних пристроїв, як зазначено в Директиві NEN-EN-IEC 60601-1: 2006. Ці обмеження розроблені для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод у типовій медичній установі.

Медичне електрообладнання вимагає спеціальних застережних заходів щодо електромагнітної сумісності та має бути встановлене і експлуатуватися відповідно до цих інструкцій. Цілковито можливо, що високі рівні випромінювання або радіочастотного електромагнітного випромінювання (ЕМВ) від портативного і мобільного устаткування РЧ зв'язку або інших сильних або неподалік розташованих радіочастотних джерел можуть призвести до порушення продуктивності аспіратора.

Свідченнями такого порушення можуть бути: помилкові налаштування, відмова в роботі обладнання та інші прояви неправильного функціонування. Якщо це відбувається, припиніть використання аспіратора і зверніться до уповноваженого ORIGIO BV сервісного інженера.

3.7 Розташування пристрою

Пристрій повинен знаходитися на рівній, безпечній поверхні, далеко від нагрівальних приладів, холодильників, кондиціонерів, туману, брызг і потрапляння прямих сонячних променів. Він не повинен бути розміщений в присутності легкозаймистих газів.

Температура навколишнього середовища повинна бути в межах від + 5 ° C до + 24 ° C , щоб аспіратор SPUMPV1 функціонував правильно.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

НЕБЕЗПЕКА ВИБУХУ. Не використовуйте пристрій у присутності легкозаймистих газів!



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ. Не занурюйте пристрій!

3.8 Набір для аспірації ооцитів, фільтри і комплект адаптерів

SPUMPV1 використовує одноразові фільтри. Для підготовки й установки:

- Підключіть одноразовий фільтр до аспіратора через Вакуум порт (**Vacuum In**)
- Підключіть Набір для аспірації ооцитів до одноразового фільтра. Якщо набір для аспірації ооцитів неможливо підключити до аспіратора, спробуйте один з наступних адаптерів, що поставляються з пристроєм (30004 або 30114), щоб пристосувати аспіратор для під'єднання до трубок, які ви збираєтеся підключити. Ці два типи адаптерів, що входять в комплект поставки і Вакуум порт (**Vacuum In**) на передній панелі системи повинні підходити до більшості типів наборів для аспірації ооцитів. У разі сумнівів, будь ласка, зверніться до місцевого представника ORIGIO.
- Підключіть шприц до промивної лінії (при необхідності).

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

З'єднання фільтрів та адаптерів

Правильно

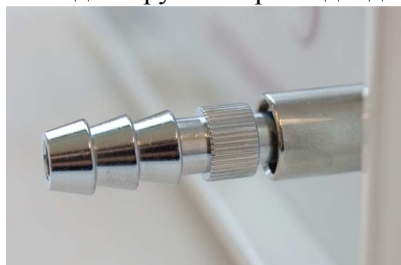
Фільтр



Тип адаптеру гніздо/гніздо та фільтр

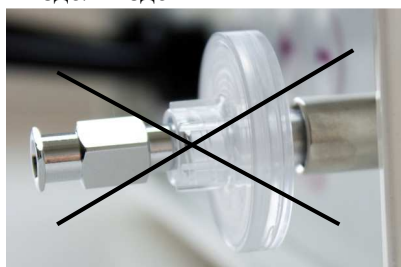


Тип адаптеру штекер/гніздо для системи трубок із вбудованими фільтрами

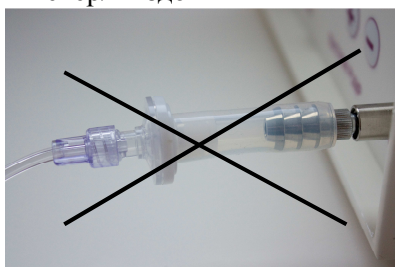


Неправильно

гніздо/гніздо

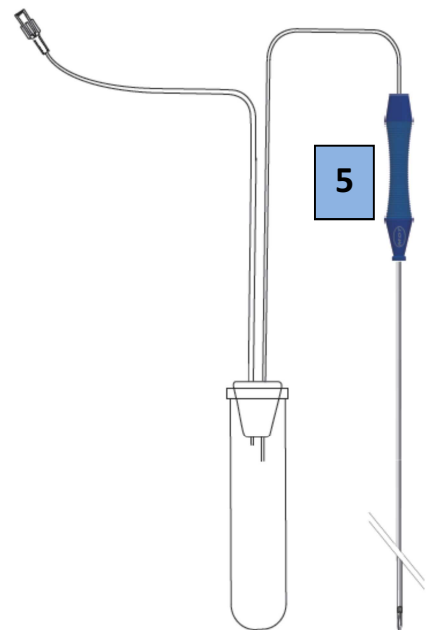
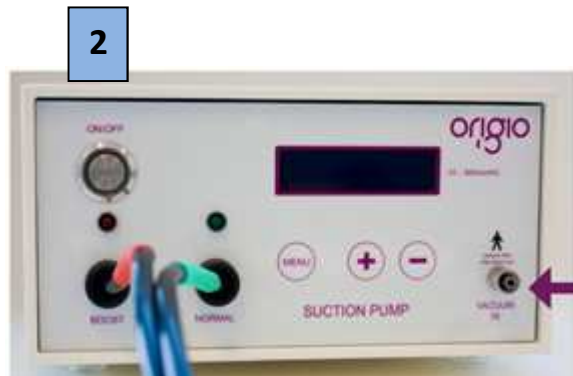


штекер/гніздо



SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Примітка: Ця діаграма показує, що аспіратор виробника ORIGIO BV, включає все необхідне приладдя



1. Блок живлення та мережевий кабель
2. Аспіратор
3. Адаптер. Штекер/гніздо або гніздо/гніздо (якщо є потреба)
4. Одноразовий фільтр
5. Набір для аспірації з одно- або двопросвітною голкою
6. Різнокольорові педалі з різними функціями

Набір є повним і готовим до використання.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



УВАГА: Аспіратор, адаптери та одноразові фільтри були розроблені, щоб підтримувати весь спектр вакууму. Інші вакуумні лінії можуть бути не в змозі витримати повний спектр вакууму. Для оптимального функціонування пристрою, використовуйте оригінальні витратні матеріали ORIGIO . Будь ласка, перевірте всі налаштування, перш ніж почати клінічне використання.

Не намагайтесь підключити адаптер до вакууму-порта силою.

Інструменти не потрібні.
См Розділ 7. “Витратні матеріали”

Проведіть тест:

- З’єднайте набір для аспірації, а також набір вакуумних трубок і адаптер, якщо потрібно, і переконайтесь у міцності з’єднань і у відсутності протікання.
- Під’єднайте пробірку до пробки і занурте кінчик голки в резервуар, заповнений водою.
- Встановіть рівень вакууму, як визначено користувачем.
- Включіть аспіратор на 30 секунд і визначте кількість води в пробірці, помножьте це на два, щоб отримати швидкість потоку за хвилину. Цей потік повинен бути на тому ж рівні, який ви зазвичай використовуєте.



УВАГА: Уникайте забруднення

Завжди використовуйте гідрофобний фільтр (код HPFILTER). Ніколи не використовуйте пристрій, якщо є які-небудь ознаки того, що трубки, фільтр або пристрій забруднені.

Якщо пристрій забруднений, припиніть його подальше використання і негайно повідомте про це уповноваженому сервісному інженеру, який має перевірити пристрій.

Набір для аспірації та фільтри, що поставляються з аспіратором призначені для одноразового використання тільки одним пацієнтом і не повинні бути повторно використані або стерилізовані. Повторне використання може призвести до перехресного зараження і може призвести до інфекційних захворювань. Після використання ці продукти класифікуються як інфекційні відходи. Всі інфекційні відходи повинні бути утилізовані у відповідному біологічному контейнері. Не можна поміщувати гострі предмети до біологічних пакетів. Всі гострі предмети мають бути утилізовані згідно протоколів для утилізації гострих предметів.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3.9 Включення пристрою

- Підключіть кабель живлення до розетки. Натисніть **on/off** індикатор зліва, щоб він загорівся блакитним світлом.
 - Пристрій буде перебувати або в режимі вимкненому або в активному режимі в залежності від останнього стану пристрою, коли його відключили від мережі.
-



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ. Внутрішня схема вмикається завжди, коли пристрій підключено до мережі електроживлення, незалежно від того, чи пристрій знаходиться в активному чи в неактивному режимі .

3.10 Налаштування параметрів вакуума

- Натисніть і утримуйте відповідну кнопку регулювання вакууму на сенсорній панелі.
- Вакуум буде регулюватися кроком 1 mmHg- і 10 mmHg.
- Вибране значення з'явиться на дисплеї, що відображає рівень вакууму
- Коли виберете бажане значення, відпустіть кнопку.

3.11 Одиниці виміру на дисплеї

Одиниці виміру, які відображає пристрій - **мм рт ст.**

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

3.12 Функції ножної педалі

Пристрій має два режими ножних педалей: нормальний (зелений) і форсований (червоний).

3.12.1 Функція ножної педалі Normal

- Натисніть і утримуйте зелену педаль.
 - З'явиться вакуум і пролунає звуковий сигнал, коли вакуум досягне необхідного значення.
- П Примітка: До тих пір, поки Ви натискаєте на педаль, ця ситуація зберігатиметься
- Відпустіть педаль - вакуум відключиться і аспірація зупиниться.

3.12.2 Функція ножної педалі Boost

- Натисніть і утримуйте червону педаль.
 - З'явиться вакуум і пролунає звуковий сигнал, коли вакуум досягне необхідного значення
 - Пристрій буде досягати максимального вакууму -500mmHg.
- Примітка: До тих пір, поки Ви натискаєте на педаль, ця ситуація зберігатиметься
- Відпустіть педаль - вакуум відключиться і аспірація зупиниться.

3.12.3 Регулювання гучності звукових сигналів

При необхідності рівень гучності і тривалість повторюваних звукових сигналів може бути зменшені, а також збільшені.

Зміна рівня гучності:

Натисніть кнопку "MENU" один раз.

Відрегулюйте тривалість звукових сигналів кнопками  та 

Ви почуєте, як звукові сигнали будуть звучати. Рівень гучності може бути встановлений між 0 і 40.

Зміна тривалості звукових сигналів:

Натисніть кнопку "MENU" два рази.

Відрегулюйте тривалість звукових сигналів кнопками  та 

Тривалість може бути встановлена в діапазоні від 0 до 20.

3.13 Передпусковий тест

Перед початком роботи повинен бути виконаний **Передпусковий тест**

- Перевірте підключення педалі.
- Підключіть та перевірте підключення багаторазового адаптера, якщо потрібно - підключіть одноразовий фільтр до пристрою.
- Увімкніть прилад.
- Використовуйте сенсорні кнопки, щоб вибрати потрібний рівень вакууму. Вибране значення буде показано на дисплеї. Використовується  для збільшення бажаного вакууму, і  для зменшення
- Активуйте зелену педаль (Нормальний режим). Загориться індикатор і ви почуєте звуковий сигнал, коли вакуум досягне бажаного рівня. Відпустіть педаль.
- На дисплеї, що відображає рівень вакууму, має з'явитися значення вакууму в межах $\pm 5\text{mmHg}$.
- Активуйте червону педаль (Форсований режим). Загориться індикатор і ви почуєте звуковий сигнал, коли вакуум досягне максимального рівня (приблизно 500 mmHg.). Відпустіть педаль.
- На дисплеї, що відображає рівень вакууму, має з'явитися значення вакууму в межах $\pm 5\text{mmHg}$.

Передпусковий тест успішно завершений, і пристрій готовий до використання в операційній.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ

Пристрій буде перебувати або в режимі вимкненому або в активному режимі в залежності від останнього стану пристрою, коли його відключили від мережі.



ВАЖЛИВО:

Для забезпечення безпеки пацієнта, тест до роботи повинен проводитися перед кожним використанням.



УВАГА:

Якщо значення тиску не досягнуто або якщо воно починає зменшуватися, існує витік. Перевірте набір для аспірації і фільтр.



УВАГА:

Якщо ви підозрюєте або виявили, що пристрій має дефект під час описаного функціонального контролю, пристрій не повинен використовуватися, доки уповноважений сервісний інженер не перевірів пристрій. Ніколи не використовуйте пристрій, якщо є очевидні дефекти, особливо, коли це штепсельна вилка або кабель живлення. Використовуйте тільки (PDM30US12) в якості блоку живлення. Звертайтеся з питань ремонту до сервісного інженера.

4. Інсталяція та чекліст налаштувань.

Перевірте наступне:

- Чи всі деталі були поставлені.
- Чи упаковка надійно зберігається для використання в майбутньому.
- Чи всі нестерильні засоби були вилучені з упаковки.
- Чи правильно обраний шнур живлення для вашого регіону.
- Чи пристрій було поміщено у відповідному місці.
- Чи пристрій пройшов попередні експлуатаційні випробування.
- Чи під'єднані фільтр і набір для аспірації
- Чи пристрій було активовано.
- Чи був вакуум скорегований до бажаної величини.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

5. Робота пристрою

Цей розділ містить загальну інформацію про використання даного пристрою. Тільки лікар може оцінити клінічні фактори, пов'язані з кожним пацієнтом і визначити, чи є використання цього пристрою показаним. Лікар повинен прийняти рішення про конкретну методику та процедуру для досягнення бажаного клінічного ефекту.

5.1 Калібрування швидкості потоку

Першим кроком у IVF є отримання ооцитів хорошої якості. Калібрування правильної швидкості потоку є ключовим фактором для отримання максимальної кількості ооцитів при оптимальних умовах. Швидкість потоку через аспіраційну голку і трубки, залежить від внутрішнього діаметра голки. Загальна довжина системи і вакуумметричного тиску відповідно до закону Poiseulles '.

Для забезпечення оптимального рівня відновлення з мінімальним пошкодженням ооцит-кумулюсних комплексів та зони пеллюціда, рекомендується встановлювати значення швидкості потоку 20-25mL/хв. Калібрування може бути перевірене шляхом аспірації води через аспіраційну голку і регулювання тиску вакууму, щоб визначити правильне значення швидкості потоку. Для голок калібру 16 і 17 найчастіше використовують тиск вакууму в діапазоні від - 110 до -200mmHg для досягнення швидкості потоку 20-25ml / хв. Рівень тиску вакууму для певного калібру голки встановлюється на розсуд лікаря, який проводить процедуру.

5.1.1 Перед роботою

1. Переконайтеся, що пристрій правильно налаштовано, як описано в розділі 3, включаючи правильне налаштування фільтру і педалі.

Набір для аспірації налаштовується, як описано в інструкції із застосування, що супроводжує продукцію.

2. Переконайтеся, що пристрій пройшов передпусковий тест.
3. Використовуйте кнопки налаштування вакууму, щоб вибрати потрібний тиск.

5.2 Під час роботи

1. Введіть канюлю аспілятора у фолікул під контролем УЗД.
2. Активуйте педаль для аспірації фолікулярної рідини.
3. Відключіть педаль, коли фолікул стане порожнім.
4. Ооцити і фолікулярна рідина знаходяться в ємності для збору.

5.3 Після роботи

1. Натисніть on/off індикатор, щоб вимкнути пристрій.
2. Від'єднайте набір для аспірації і фільтр, а також шнур живлення і педаль.



ВАЖЛИВО:

Для забезпечення безпеки пацієнта, тест до роботи повинен проводитися перед кожним використанням.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



УВАГА: Уникайте забруднення

Завжди використовуйте гідрофобний фільтр. Ніколи не використовуйте пристрій, якщо є будь-які ознаки того, що трубки, фільтр або пристрій забруднені.

Якщо пристрій забруднений, припиніть його подальше використання і негайно повідомте про це уповноваженому сервісному інженеру, який має перевірити пристрій.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Моніторинг тиску вакууму

Завжди стежте за рівнем тиску аспірації. Надмірний тиск вакууму може призвести до пошкодження яйцеклітин або інших тканин тіла. См Попередження у розділі 1.



IMPORTANT NOTE:
Operational Note.



УВАГА: Біологічна небезпека

Дотримуйтесь правил гігієни при утилізації наборів для аспірації та фільтрів.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

6. Технічне обслуговування та ремонт

Щоб зберегти пристрій і забезпечити його належне функціонування, повинні бути забезпечені сервісне та технічне обслуговування і зберігання. Щоб захистити пацієнта від інфекції, всі витратні матеріали, які вступають в контакт з тканинами людського тіла (наприклад пробірки і трубки) повинні бути стерильними. Одноразові - повинні бути знищені після кожного використання пацієнтами.

6.1 Чистка пристрою

Після кожного використання пристрою вимкніть його і від'єднайте від електромережі. Використовуйте 70% водний розчин спирту (наприклад, етанол або ізопропіловий розчин). Зволожте тканину і протріть всі зовнішні поверхні пристрою. Не допускайте попадання рідини всередину пристрою. Не використовуйте 100% -ний розчин спирту для очистки пристрою; це може призвести до пошкодження пристрою.

6.2 Піврічне Тестування Функціональності

Для того, щоб зберегти пристрій і зберегти свою безпеку, необхідні регулярні перевірки для своєчасного виявлення можливих несправностей. Правила передбачають, що користувач або кваліфікований сервісний інженер повинен регулярно перевіряти пристрій для оцінки його функціональності. Електричне випробування на безпеку є частиною програми технічного обслуговування, яка має проводитися кваліфікованим сервісним інженером. Тестування функціональності, а також проведення випробувань на безпеку, мають виконуватись один раз на півроку.

Тестування Функціональності



1 Пристрій, що проходить тестування

2 Манометр з функцією виміру 0 -1000 мбар

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Тест основної функції призначений для перевірки педалі і вакууму.
2. Увімкніть пристрій.
3. Встановіть тиск вакууму -200 мм рт.
4. Увімкніть функцію ножної педалі.
5. Ви повинні почути звук роботи мотору аспіратора і звуковий сигнал, а певний індикатор (зелений або червоний) вакууму повинен загорітися.
6. Вимкніть педаль.
7. Підключіть силіконову трубку і манометр з функцією виміру до трубки, що поєднує аспіратор і пацієнта.
8. Активуйте функцію ножної педалі.
9. Манометр повинен показувати тиск вакууму $-267\text{mBar} \pm 7\text{mBar}$
10. Натисніть і утримуйте педаль форсування.
11. Пристрій має підтримувати і відображення тиск вакууму на рівні 500 мм рт.ст. ± 5 мм рт. ст. Зверніть увагу, що може бути невелике перебільшення (приблизно 530 мм рт.ст.) до досягнення стану готовності при 500 мм рт.ст.
12. Манометр повинен показувати тиск вакууму 667 мбар ± 7 мбар.
13. Випустіть педаль форсування.
14. Вимкніть функцію ножної педалі. Випробування основної функції завершено.

Якщо вакуум дисплей неправильно відображає рівень вакууму, пристрій необхідно направити на технічне обслуговування до авторизованого сервісного інженера.



ВАЖЛИВО:

Для забезпечення безпечної роботи необхідно здійснювати належний догляд та обслуговування пристрою та витратних матеріалів. Регулярні перевірки для підтвердження правильного функціонування пристрою дуже рекомендуються! Нові та відремонтовані вироби повинні бути підготовлені для роботи і випробувані відповідно до інструкцій, перш ніж їх використовувати.



УВАГА:

Пристрій не стерилізувати!



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ

Пристрій не занурювати!



ВАЖЛИВО:

Тестування функціональності має виконуватися один раз на шість місяців.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

mmHg	mBar
1	1.3332
5	7
198	264
200	267
202	269
500	667

Таблиця переведу одиниць тиску



УВАГА:

Якщо значення тиску не досягнуто або якщо воно починає зменшуватися, існує витік. Перевірте набір для аспірації і фільтр.



УВАГА:

Якщо ви підозрюєте або виявили, що пристрій має дефект під час описаного функціонального тестування, пристрій не повинен використовуватися, поки не буде відремонтованим уповноваженим сервісним інженером. Ніколи не використовуйте пристрій, якщо є очевидні дефекти, особливо, коли це штепсельна вилка або кабель живлення. Використовуйте тільки (PDM30US12) в якості блока живлення. Звертайтеся з питань ремонту до сервісного інженера.

6.3 Огляд уповноваженим сервісним інженером

Інспекції принаймні один раз на рік

Для постійної експлуатаційної безпеки пристрою уповноважений сервісний інженер повинен перевіряти пристрій один раз на рік.

Уповноважені сервісні інженери

Всі послуги, такі як зміни, ремонт, калібрування і т.д., може виконуватися тільки виробник або сервіс-інженери, уповноважені виробником.

Відповідальність

Виробник не несе відповідальності за безпеку експлуатації пристрою, якщо пристрій був навмисне відкритий і сторонні особи провели ремонт або зміни в ньому протягом гарантійного періоду.

Сертифікація

Власник пристрою отримуватиме сертифікат від сервісного інженера після всіх перевірок або ремонту. Цей сертифікат містить інформацію про тип та обсяг послуг, що надаються, дата обслуговування і найменування послуг компанії.

Технічна документація

Якщо виробник надає технічну документацію, це не дозволяє користувачеві виконувати ремонт, певні налаштування або зміни в пристрої або витратних матеріалах.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Всередині пристрою відсутні деталі, що вимагають технічного обслуговування.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

6.4 Процедура повернення

Всі пристрої або витратні матеріали, які повертаються, повинні бути підготовлені, як описано нижче для захисту сервісного інженера та безпеки під час перевезення.

1. Очистіть як описано в главі 6, пункт 1.
2. Запечатуйте в поліетиленовий пакет і потім в другий поліетиленовий пакет.
3. Помістіть в оригінальну упаковку.
4. Додайте наступну інформацію:
 - Ім'я власника
 - Адресу власника
 - Тип моделі
 - Серійний номер обладнання (див зворотний бік пристрою)
 - Опис пошкоджень або несправностей
 - Номер RMA, який можна отримати тільки у ORIGIO BV.

Виробник має право відмовити в проведенні ремонту, якщо продукти, які він отримав, забруднені або не відповідають описаній вище процедурі повернення.



УВАГА: Біологічна небезпека

Повернений продукт повинен бути чітко позначений попередженням про забруднення і повинен бути запечатаний в пластиковий пакет і запечатаний в другий поліетиленовий пакет! При транспортуванні аспіратора SPUMPV1 переконайтесь, що набір для аспірації, гідрофобний фільтр, кабель живлення відключенні перед транспортуванням!



ВАЖЛИВО:

При поверненні товару використовуйте оригінальну упаковку. Виробник не несе відповідальності за збитки, які сталися під час транспортування, якщо збиток був заподіяний неадекватною транспортною упаковкою.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

7. Витратні матеріали

Наступні елементи рекомендовані для використання з аспіратором

Hydrophobic filters

Order No.	Description
HPFILTER	Hydrophobic filter for pump

Follicle aspiration sets

Order No.	Description
Oocyte RS	
SL1603011	OocyteRS16G N30-A100-S100
SL1603014	OocyteRS16G N30-A100-S040
SL1603014L	OocyteRS16G N30-A100-S040L
SL1603064	OocyteRS16G N30-A060-S040
SL1603044	OocyteRS16G N30-A040-S040
SL1703011	OocyteRS17G N30-A100-S100
SL1703014	OocyteRS17G N30-A100-S040
SL1703014L	OocyteRS17G N30-A100-S040L
SL1703064	OocyteRS17G N30-A060-S040
SL1703044	OocyteRS17G N30-A040-S040
SL1753011	OocyteRS175G N30-A100-S100
SL1753014	OocyteRS175G N30-A100-S040
SL1753014L	OocyteRS175G N30-A100-S040L
SL1753064	OocyteRS175G N30-A060-S040
SL1753044	OocyteRS175G N30-A040-S040
SL1853011	OocyteRS185G N30-A100-S100
SL1853014	OocyteRS185G N30-A100-S040
SL1853064	OocyteRS185G N30-A060-S040
SL1853044	OocyteRS185G N30-A040-S040
Oocyte RSS	
SL1703011M	OocyteRSS17G N30-A100-S100M
SL1753011N	OocyteRSS175G N30-A100-S100N
SL1753014N	OocyteRSS175G N30-A100-S040N
SL1753011B	OocyteRSS175G N30-A100-S100B
SL1753014B	OocyteRSS175G N30-A100-S040B
Oocyte RD	
DL16035111	OocyteRD16G N35-A100-S100-F100
DL16035141	OocyteRD16G N35-A100-S040-F100
DL16035641	OocyteRD16G N35-A060-S040-F100

Reusable Adaptors

Наступні елементи можуть знадобитися для використання з аспіратором:

Order No.	Description
30114	Tubing connector (Male/Female)
30004	Tubing connector (Female/Female)
VTS200MM	Vacuum Tube 200 cm male connectors
VTS200FF	Vacuum Tube 200 cm female connectors
VTS200MF	Vacuum Tube 200 cm male/female connectors

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



ВАЖЛИВО:

Для оптимального функціонування пристрою, використовуйте тільки оригінальні витратні матеріали.

Набори для аспірації були розроблені і випробувані для обробки повного спектру вакууму. Інші набори для аспірації або вакуумні лінії можуть бути не в змозі витримати повний спектр вакууму.



ВАЖЛИВО:

Перевіряйте вакуумні трубки та будь-які інші компоненти, які схильні до зносу або пошкодження.

При наявності будь-яких візуальних дефектів, не використовуйте їх.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

8. Технічна характеристика

Класифікація відповідно до IEC 60601-1

Тип захисту від ураження електричним струмом	Клас 2 обладнання
Ступінь захисту від ураження електричним струмом	Тип B
Ступінь захисту від шкідливого впливу твердих частинок і води	IP41
Режим роботи	безперервний

Specifications

Блок живлення:	PDM30US12*
Вхідні значення	100-240VAC / 0.6-0.4A
Вихідні значення	12VDC / 2.5A
Умови використання:	+5 °C to +24 °C та відносна вологість макс 65%
Умови транспортування та зберігання:	+5 °C to +35 °C та відносна вологість макс 65%
Вироблено та протестовано згідно стандартів:	Зберігати у прохолодному місці. IEC 60601-1 standards IEC 60601-1-2 EN 60601-1 ISO 10079-1 High Vacuum / Low Flow (ISO 10079-1)
Клас роботи:	200 mm ширина x 115 mm висота x 250 mm глибина
Розміри:	4.6kg
Вага:	-10mmHg to -210mmHg in 1mmHg increments (normal)
Діапазон вакууму:	-500mmHg (Max Boost)
Точність значення вакууму:	±5mmHg



ВАЖЛИВО:

У випадку виявлення помилок, зверніться до свого дистриб'ютору ORIGIO BV.



ВАЖЛИВО:

ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ

* Мережеві кабелі живлення, що використовується з обладнанням, повинні бути затвердженого типу та прийнятні в країні, де продається обладнання.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

8.1 Технічні дані

щодо електромагнітної сумісності

Guidance and Manufacturer's Declaration / el. magn. Emission

Table 201.

Med. Device acc. to group 1/class B, tested acc. to CISPR 11

The SPUMPV1 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

<i>Emission Test</i>	<i>Compliance</i>	<i>electromagnetic environment Guidance</i>
<i>RF emission / CISPR 11</i>	<i>Group 1</i>	<i>The SPUMPV1 uses RF energy only for internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i>
<i>RF emission / CISPR 11</i>	<i>Conducted</i> <i>Class B</i>	<i>The equipment is suitable for use in all establishments directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes</i>
	<i>Radiated</i> <i>Class B</i>	<i>The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments</i>
<i>Harmonic emissions</i> <i>EN 61000-3-2</i>	<i>not applicable</i>	<i>No test because of power consumption smaller than Standard limit (23VA; 9 VA)</i>
<i>Flicker emissions</i> <i>EN 61000-3-3</i>		

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Guidance and Manufacturer's Declaration / el. magn. Immunity
Table 202. See sub clauses 6.8.201 a) 3.)

The SPUMPV1 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity Test	Test-Level	Compliance-Level	electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	+/- 6 kV Contact- +/- 8 kV Air- Discharge	+/- 6 kV Contact- +/- 8 kV Air-Discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %.
Radiated RF EN 61000-4-3	0,08-1 GHz: 5V/m 1-3 GHz: 10V/m	3 V/m 80 MHz- 3 GHz	Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an el. magn. site survey, should be less than the compliance level in each frequency range
Electrical fast transient EN 61000-4-4	+/- 2 kV +/- 1 kV	+/- 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	+/- 2 kV L,N-PE: +/- 2 kV L-N: +/- 1 kV	+/- 2 kV L,N-PE: +/- 2 kV L-N: +/- 1 kV	
Conducted disturbances EN 61000-4-6	3 V 150 KHz-80MHz	3 V	RF communication equipment should be used no closer to SPUMPV1, including cables than the separation distance d calculated from the following equation: $d = 1,2/P$
Power frequency magnetic field (50 Hz/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
Voltage dips, short interruptions on power supply input lines EN 61000-4-11	<5% U / 10 msec 70% U / 0,5 sec. 40% U / 0,1 sec 5% U / 5 sec	<5% U / 10 msec (B) 70% U / 0,5 sec. (B) 40% U / 0,1 sec (B) 5% U / 5 sec (C)	If the user of the device requires continued operation during power mains interruption, it is recommended to power the device from a battery or USV.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the SPUMPV1

For equipment that are not life supporting

Table 206 after EN60601-12/Tab. 206

The SPUMPV1 is suitable for use in a specified, field strength-controlled, electromagnetic environment. The customer and/or the user of the equipment can help avoiding electromagnetical disturbances by keeping the following separation distances, depending from the power of the transmitter:

Output power rating of the transmitter (P_{Sender}) [W]	Separation distance (depending on transmitter frequency) [m]		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$ metres	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$ metres	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P_{\text{Sender}}}$ metres
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
2	1,7	1,7	3,25
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an el. magn. site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol



SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

9. Пошук і усунення несправностей

Нижче наведені основні рішення. Коли у вас виникнуть проблеми з вашим пристроєм, будь ласка, переконайтесь, що прочитали цей список перед зверненням до служби технічної підтримки.

Що робити, якщо індикатор живлення не горить?

- Перевірте, чи правильно підключений шнур живлення до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть шнур живлення належним чином.
- Перевірте, чи є напруга в розетці.
 - якщо ні, зверніться до електрика.

Що робити, якщо вакуум не працює?

- Переконайтесь в тому, що педалі правильно підключені до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть педалі правильно.
- Перевірте, чи підключений шнур живлення правильно до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть шнур живлення належним чином.
- Перевірте, чи є напруга в розетці.
 - якщо ні, зверніться до електрика.
- Перевірте чи мокрий фільтр.
 - якщо мокрий, замініть фільтр.
- Перевірте чи надійно підключені адаптери до аспіратора.
 - Обережно підключайте адаптер до аспіратора через вакуум-порт

Примітка: Жодні інструменти не потрібні.

Що мені робити, якщо не горить червоне світло, коли аспіратор працює у форсованому режимі?

- Переконайтесь в тому, що педалі правильно підключені до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть педалі правильно.
- Перевірте, чи підключений шнур живлення правильно до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть шнур живлення належним чином.
- Перевірте, чи є напруга в розетці.
 - якщо ні, зверніться до електрика.
- Коли все перевірено, то викличте уповноваженого представника служби, щоб замінити червону лампочку.

Що мені робити, якщо не горить зелене світло, коли аспіратор працює в нормальному режимі?

- Переконайтесь в тому, що педалі правильно підключені до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть педалі правильно.
- Перевірте, чи підключений шнур живлення правильно до пристрою.
 - якщо ні, то підключіть шнур живлення належним чином.
- Перевірте, чи є напруга в розетці.
 - якщо ні, зверніться до електрика.
- Коли все перевірено, то викличте уповноваженого представника служби, щоб замінити зелену лампочку.

Що мені робити, коли дійсні значення не досягають встановлених значень?

- Перевірте, чи правильно підключений набір для аспірації до одноразового фільтра.
 - якщо ні, то підключіть набір для аспірації правильно.
- Середнє відхилення може становити приблизно 5 мм /рт ст

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

10. Обмежена гарантія

Origio B.V. warrants to the purchasers of this device that at time of manufacture, the product was prepared and tested in accordance with good manufacturing practices and guidelines. In the event of product failure under normal use, due to defects in material or workmanship, within a period of one (1) year from the date of purchase, the product will be repaired, or at option of Origio B.V., replaced, at no charge. This limited warranty does not apply to products subjected to abnormal use or conditions, improper storage, damaged by accident, misuse or abuse, improper line voltage or to products altered or serviced by anyone other than Origio B.V. or its authorized engineer. The foregoing limited warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, expressed or implied. In particular, Origio B.V. does not warrant that the product is suitable for the needs of the purchaser and there are no warranties given as to merchantability or fitness for a particular purpose. Origio B.V. representations concerning fitness for purpose or suitability for use by any purchaser do not extend beyond those representations set out in the Origio B.V. literature that accompanies the product. Origio B.V. assumes that the purchaser is experienced in the use of this device and is able to judge from his/her own expertise the suitability or otherwise of the product for the intended use. Origio B.V. conducts a technical advisory service, which can be consulted by a purchaser or intended purchaser on an advisory basis.

After one (1) year from the date of purchase, this device will be repaired for a repair charge equal to the cost of parts, labor and transport. Before returning a product for any reason, please contact your nearest Origio B.V. distributor for assistance and instructions. Origio B.V. reserves the right to change or discontinue this product without notice.

10.1 Відповідальність

Because Origio B.V. has no control or influence over the conditions under which this device is used, over its method of use or administration, or on handling of the product after it leaves its possession, Origio B.V. takes no responsibility for the results, use and/or performance of the product. Origio B.V. expects that use of the product will be confined to trained and expert users. In no event will Origio B.V. be liable for any direct or indirect damages including incidental, consequential or special damages, arising out of or in connection with the use or performance of the product. If the manufacturer provides you with technical documentation, this does not authorize you to perform repairs, adjustments or alterations on the device or disposables.

No representative of Origio B.V. and no vendor or lessor of the product is authorized to change any of the foregoing terms and conditions, and the purchaser accepts the product subject to all terms and conditions herein, subject always to any contrary provisions which are necessarily implied by stature or law notwithstanding the within terms and conditions.

10.2 Строк життя пристрою

Строком життя цього продукту вважається п'ять років. Після закінчення цього часу ORIGIO BV більше не буде нести відповідальність за цей продукт.

SPUMPV1 - ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Виробник:

Origio B.V.
Slibbroek 32
5081 NS Hilvarenbeek
The Netherlands

Customer Service

E-mail : customer.service@origio.com

Tel.: +45 46790202

Fax: +45 46790302

www.origio.com

2012. Dec. 05 — **Version 22**