

Product Names: **CRAFT™** and **CRAFT™ DUO-VAC™** Suction Pumps

## ZDOCK105\_EN Rev. 4I

Section	Language	
1	en	CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps Instructions for Use
2	cn	CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵使用说明
3	de	CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpen Gebrauchsanweisung
4	dk	CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper Brugsanvisning
5	es	Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ Instrucciones De Uso
6	fr	Pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ Mode D'Emploi
7	it	Pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ Istruzioni Per L'Uso
8	nl	CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompn Gebruiksaanwijzing
9	pl	Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ Instrukcja Obsługi
10	se	CRAFT™ Och CRAFT™ DUO-VAC™ Sugpumpar Bruksanvisning



1639



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
NE38 9BZ, UK



**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany

**ROCKET MEDICAL GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Germany



**ROCKET MEDICAL LLC**  
50 Corporate Park Drive #890.  
East Pembroke. MA. 02359.  
USA

**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6, 157 Gordon Street,  
Port Macquarie.  
NSW 2444. Australia

Australian Sponsor:

### COPYRIGHT

This manual contains information that is subject to copyright. All rights reserved.

This manual should not be photocopied, duplicated or distributed completely or in part without the approval of Rocket Medical plc

**Product Names: CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps**

**CONTENTS**

<b>1. SAFETY INSTRUCTIONS</b> .....	1
<b>2. ABOUT CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPS</b> .....	4
2.2 INTENDED USE.....	6
2.3 INDICATIONS.....	6
2.4 CONTRAINDICATIONS.....	6
2.5 WARNINGS:.....	6
2.6 BENEFIT RISK.....	7
2.7 PERFORMANCE CLAIMS AND CLINICAL BENEFIT.....	7
2.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS.....	7
2.9 DESCRIPTION OF THE DEVICE:.....	7
2.10 USER.....	7
2.11 PATIENT POPULATION.....	7
2.12 ENVIRONMENT.....	7
<b>3. GENERAL INFORMATION</b> .....	8
3.1 SUPPLY VOLTAGE SELECTION.....	8
3.2 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	8
3.3 ESSENTIAL CONSUMABLES.....	9
3.4 PACKAGING.....	9
3.5 SUCTION RANGE.....	9
3.6 CALIBRATION.....	9
<b>4. SYMBOLS AND SAFETY SIGNS USED ON THE DEVICE, LABELLING AND ACCESSORIES</b> .....	9
<b>5. OPERATING INSTRUCTIONS</b> .....	11
<b>6. TROUBLESHOOTING</b> .....	13
6.1 BLOCKED VACUUM LINES.....	13
6.2 WATER TRAP SET.....	14
<b>7. DEVICE MAINTENANCE</b> .....	14
<b>8. SERVICE INFORMATION</b> .....	15
8.1 RETURNING THE PUMP.....	15
8.2 SERVICE AGENTS.....	15
<b>9. WARRANTY</b> .....	16
<b>10. TECHNICAL SPECIFICATIONS</b> .....	17
10.1 CLASSIFICATION.....	17
10.2 SPECIFICATIONS.....	17
10.3 EMC TABLES:.....	17
<b>11. DISPOSAL</b> .....	21

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

## I. SAFETY INSTRUCTIONS

This manual describes the operation and intended use of the device and the associated consumables and it is essential that you use this document to familiarise yourself with the correct function and operation of the device before use. Failure to follow these instructions may result in serious injury to the patient or operator and can lead to damage or breakdown of the device. In case the device fails during an operation, a replacement device and replacement disposables should be kept within reach so that the operation may be completed.

This manual does not provide a detailed description of the oocyte harvesting procedure and is not intended as a training guide for users inexperienced in the technique.

The device must be used with R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps. The usage of non-approved tubing or filter sets may impair pump performance, lead to increased risk to patients and harvested oocytes and will invalidate the Warranty.

The water trap sets are designed to prevent fluid contamination of the vacuum pump. If the device has been used with a non-approved filter set or there is any evidence or suspicion that the pump may have been contaminated with fluid during use, it must be removed from service and returned for examination immediately. Please contact your nearest Service Centre for advice.

The use of high vacuum levels may lead excessive fluid flow rates which may result in damage to the oocyte and reduced fertilisation rates. Damage to oocytes in harvesting systems is principally caused by turbulent flow which can lead to physical shearing stresses on the cumulus sufficient to denude or damage the fragile zona (Reeves et al 1989). Flow rate is a function needle set configuration and vacuum applied.

HIGH vacuum setting must only be used to clear blockages from a needle set.

Refer to Table I for recommended vacuum setting for given needle set configurations. Refer all servicing to the manufacturer's authorised service agent.

Do not use in an area where flammable gases are present.

<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>READ THIS MANUAL CAREFULLY:</b> Please familiarise yourself with the contents of this manual before attempting to use the device. Failure to observe these instructions may result in damage to the pump or cause injury to the patient or user. This device should only be used by suitably qualified personnel.</p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Electric Shock hazard:</b> The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements</p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Any adjustment, modification or repairs to the equipment should be carried out by authorised service agents.</b> <b>This device should only be operated by appropriately qualified personnel</b> <b>Ensure the set vacuum level is appropriate.</b> <b>No user serviceable parts inside</b></p>
<p><b>DISPOSAL</b></p> 	<p><b>Disposal of this device must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC).</b></p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p>This device must only be operated with approved consumable</p>

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

## Suction Pumps

## INSTRUCTIONS FOR USE

<b>WARNING</b> 	Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent
<b>WARNING</b> 	Device can cause explosion in the presence of flammable gases

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

## I. ABOUT CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPS

**Product Names:** CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps

**Product Codes:** CRAFT™ Suction Pumps R29655 (220-240V AC 50Hz) and R29654 (110-120V AC 60Hz)  
CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps R29660 (220-240V AC 50Hz) and R29661 (110-120V AC 60Hz)

**Device Image:**

**Figure I CRAFT™ SUCTION PUMP**



1. Illuminated I/O (On/Off) power switch
2. Vacuum display (in mmHg)
3. High vacuum (-440 mmHg) control button
4. Vacuum control – clockwise to increase, anticlockwise to decrease the set value
5. Water trap connection port for use with R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps
6. R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps, single-use only
7. Footswitch connection port
8. Footswitch: medium vacuum 0 to -200 mmHg



*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

Figure 2 CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pump



1. Illuminated I/O (On/Off) power switch
2. Vacuum control dial – clockwise to increase, anticlockwise to decrease the set value
3. Vacuum display (in mmHg)
4. Footswitch connection ports
5. Water trap connection port for use with R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps
6. R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps, single-use only
7. Dual footswitch: medium vacuum 0 to -200 mmHg (black) & high vacuum -440 mmHg (white)

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

## Suction Pumps

## INSTRUCTIONS FOR USE

**2.2 INTENDED USE:** For the generation of medium vacuum between 0 to -200 mmHg to permit the aspiration of follicular fluid, oocytes and ovarian fluid.

**2.3 INDICATIONS:** For use as part of the treatment of infertility relating to in-vitro fertilisation (IVF) and other gynaecological procedures. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

**2.4 CONTRAINDICATIONS:**

The patient should be made aware of;-

- Not intended for use where ovarian aspiration or the aspiration of ovarian fluid is contraindicated:
- Patients with vaginal infections and or sexually transmitted diseases as this increases the risk of transmission of infection from the pump to the next patient
- Suspected pregnancy as this could result in miscarriage or fetal injury
- Where the pelvic anatomy cannot be accurately assessed by ultrasonography as this could result in damage to other organs and vessels
- Not intended for surgical suction or other applications as the diameter of the tubing is too narrow for adequate drainage.

**1.5 WARNINGS:**

**WARNING** Users should be familiar with and adhere to all warnings, cautions and instructions for use that are labelled on the device and included in the User Manual.

**WARNING** This device should only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines.

**WARNING** To avoid the risk of electric shock this equipment must only be connected to a supply main with a protective earth.

**WARNING** The device can be isolated from the mains supply by removal of the mains supply cord from the rear of the equipment.

**WARNING** The device is not approved for connection to any other device except the R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps

**WARNING** The R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps is single use and its instructions for use must be followed at all times.

**WARNING** Do NOT use the R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps if the packaging is broken.

**WARNING** DUTY CYCLE: The pump should be operated for 15 minutes ON with a 15-minute period OFF prior to re-operation.

**WARNING** Do not use in an area where flammable gases are present.

**WARNING** Regular periodic maintenance of the device is recommended annually.

**WARNING** Precautions for EMC safety should be observed. The device complies with EN60601-1-2:2015 for use in a Professional healthcare facility, however:

**WARNING** Electronic equipment in the vicinity of the device may affect its operation and potentially cause unpredictable operation of the device.

**WARNING** Wherever possible the device should be distanced from surrounding electromagnetic equipment and cables to this equipment in order to reduce possible electromagnetic interference.

**WARNING** The CRAFT™ Pump device power cable should only be connected to a correctly wired receptacle in order to avoid the risk of electrical shock and ONLY use the cable supplied by Rocket Medical.

**WARNING** When positioning the unit, ensure that access is available to the AC power cable located on the rear of the unit.

**WARNING** Fluids should not be allowed to enter the device as this may result in damage to the system.

**WARNING** User should be aware of the status of unit at all times during the procedure.

**WARNING** Only qualified personnel should service the device and the device must not be opened except by these personnel due to the risk of hazardous electrical shock and premature damage to the device. All service requirements should be referred to a Rocket Medical authorised representative.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

## Suction Pumps

## INSTRUCTIONS FOR USE

- WARNING** All equipment should be thoroughly cleaned after each use (Refer to Section 7).
- WARNING** Do not modify this equipment without written authorisation of the manufacturer.
- WARNING** The use of high suction levels may lead excessive fluid *flow rates* which may result in damage to the oocyte and reduced fertilisation rates. Damage to oocytes in harvesting systems is principally caused by *turbulent flow* which can lead to physical shearing stresses on the cumulus sufficient to denude or damage the fragile zona (Reeves et al 1989). Flow rate is a function needle set configuration and the suction applied.
- WARNING** Therefore, the -440mmHg (**Max**) suction setting must *only* be used to clear blockages from a needle set and must **NOT** be used in contact with the patient. Refer to Section 5 for recommended suction setting for given needle set configurations.

**2.6 BENEFIT RISK:** Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps are reduced as far as possible through application of existing state of the art techniques in the design and manufacture of these medical devices to ensure safe usage. Rocket Medical plc concludes that the overall medical benefits of the CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps outweigh the possible risks when used according to the intended use.

**2.7 PERFORMANCE CLAIMS AND CLINICAL BENEFIT:** Aspiration of follicular fluid, oocytes and ovarian fluid and viable oocyte retrieval

**2.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:** The user should convey to the patient the potential risks of bleeding, infection and pain

**2.9 DESCRIPTION OF THE DEVICE:** The CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps have been developed to provide smooth, low volume vacuum at a pre-determined negative pressure. Vacuum is activated by a foot-operated toggle air switch controlled by the healthcare professional performing the gynaecological procedure. The range of vacuum is infinitely variable from 0 to -200 mmHg in medium vacuum mode and at a pre-set -440 mmHg in high vacuum mode.

**2.10 USER:** The intended user is a healthcare professional proficient in the undertaking of oocyte retrieval, working in accordance with local and national guidelines, or a trainee under the supervision of such a person.

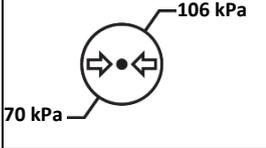
**2.11 PATIENT POPULATION:** The intended patient demographics are adult patients undergoing oocyte aspiration or other gynaecological patients such as those undergoing oocyte retrieval for cryopreservation or those with ovarian hyperstimulation syndrome.

**2.12 ENVIRONMENT:** The CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps must be placed on a secure, level surface, away from sources of heat, water splashes, mists, or cooling vents. Do not expose to flammable gases.

	Temperature (°C)	Relative Humidity (%)
<b>Operating Limits</b>	+5 to +35	15 to 93
<b>Storage/Transport Limit</b>	-10 to +50	20 to 95

<b>WARNING</b> 	The device must be transported in temperatures +5°C to +35°C.
<b>WARNING</b> 	The device must be operated at relative humidity levels between 15% to 93%.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

<p>WARNING</p> 	<p>The device must be operated at ambient pressure levels between 70kPa to 106kPa.</p>
<p>WARNING</p> 	<p>Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent.</p>
<p><b>Altitude</b></p>	<p>This device is intended for use below 2000 meters.</p>
<p>WARNING</p> 	<p>Device can cause explosion in the presence of flammable gases</p>
<p>WARNING</p> 	<p>The device is FRAGILE and must be transported in its original packaging to ensure protection. If the original packaging is not available please contact your local Customer Services Agent who will provide replacement packaging.</p>

**For Multiple Patient Multiple Use:** Intended to be used multiple times by multiple patients. Please follow cleaning instructions between use (See Section XX). At the end of each clinical session, turn off the device at the front panel and disconnect the device from mains power supply.

**Non-Sterile:** The devices is supplied non-sterile. It is not intended to be sterilised prior to use. Do not sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure.

**MRI Safety:** MRI compatibility has not been verified.

## 2. GENERAL INFORMATION

### 3.1 SUPPLY VOLTAGE SELECTION

The device operates at a voltage 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA or 110VAC @ 60Hz as appropriate to the model.

Ensure that the correct power cord is connected.

<p>WARNING</p> 	<p>Electric Shock hazard: The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements</p> <p>Do not immerse the device</p>
--	--

### 3.2 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

CRAFT™ Oocyte Aspiration Pumps comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

specified by BS EN60601-1-2:2015.

The device must be operated according to the instructions contained in this manual to ensure continued electromagnetic compatibility.

### 3.4 ESSENTIAL CONSUMABLES

R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps

Glass water trap bottle, 2.0m patient connection tube with male luer connector. Supplied sterile, for single use in cartons of 10 units.

<p>WARNING</p> 	<p>This device must only be operated with approved consumable which are specifically designed to provide the correct flow rates and vacuum characteristics</p>
--	--

### 3.5 PACKAGING

The packaging has been carefully designed to allow secure transportation of the pump and its accessories. If the packaging is damaged, unintentionally opened before use or exposed to adverse environmental conditions check the device thoroughly before use.

### 3.6 SUCTION RANGE

Medium vacuum: 0-200mmHg<sup>-1</sup> in 20mmHg<sup>-1</sup> increments

High vacuum: 440mmHg<sup>-1</sup>

Accurate to ±5% full scale

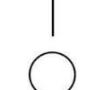
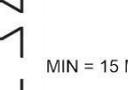
### 3.7 CALIBRATION

CRAFT™ Pumps typically require little routine maintenance; however, they must be serviced and calibrated annually at a **Rocket Medical plc** approved service facility (see Section 8.2 Service Agents)

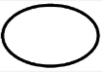
## 4. SYMBOLS AND SAFETY SIGNS USED ON THE DEVICE, LABELLING AND ACCESSORIES

Symbol or Safety Sign	Meaning	Symbol or Safety Sign	Meaning
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community/European Union		Keep dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Temperature limit

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

	Date of manufacture		Consult the instructions for use
	Use-by date		Caution / Warning
<b>LOT</b>	Batch code	<b>SN</b>	Serial number
<b>REF</b>	Catalogue number		Does not contain natural rubber latex
<b>MD</b>	Medical device		Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Non-sterile
	Distributor		Importer
	Mains Power ON/OFF		This device is Type B
	Footswitch connection port		Dispose of this device in accordance with WEEE directive (2002/96/EC)
	Earthed		Read the manual
	Biological Risk		Usage Duty cycle: 15 minutes ON followed by 15 minutes OFF
	Humidity		Pressure
	Explosive Symbol		Electric Shock
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide	<b>PHT</b> <b>DEHP</b>	Contains or presence of phthalate

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

	Do not re-use		Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system		Single sterile barrier system with protective packaging outside

## 5. OPERATING INSTRUCTIONS

CHECK: Do not use if the device is damaged.

CHECK: Ensure you have R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps

CHECK: Ensure you have all consumables required for Oocyte Retrieval

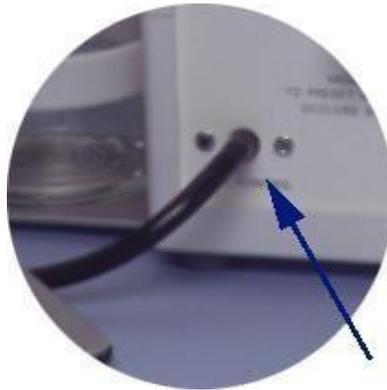
PREPARE: Ensure the pump has been cleaned between patient use.

Ensure the Water Trap Set has not been used previously

### PROCEDURE:

#### CRAFT™ Suction Pumps (Ref: R29654 / R29655)

- I. (a) Unwrap the footswitch and attach the air tubing to the ports on the front of the pump casing. The footswitch normally remains attached to the unit in daily use unless removal for storage is required.



#### CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps (Ref: R29660 / R29661)

- (b) Unwrap the footswitch and attach the air tubing to the male/female ports on the front of the pump casing. The footswitch normally remains attached to the unit in daily use unless removal for storage is required.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*



<b>WARNING</b> 	<b>Make sure the hose of the footswitch is not kinked</b>
--------------------	---

2. Connect the correct mains lead to an electrical supply 110-240VAC 50-60Hz. Model dependent.
3. Turn the power switch 0-I (front panel) to on. The green light illuminate.
4. Using aseptic technique, remove the R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps from its packaging and attach the short tubing length to the water trap connection point of the CRAFT™ Suction Pump.



<b>WARNING</b> 	<b>This device must only be operated with approved consumable</b>
<b>WARNING</b> 	<b>Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent</b>
<b>WARNING</b> 	<b>The R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps is for single-use and must be replaced for each patient.</b>



5. Pass the longer patient connection tube into the operative field.
6. Refer to Table I for recommended vacuum values for various needle and tube set combinations.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

	Single Lumen		Double Lumen	
	16G	17G	16G	17G
Tube Set Length	Recommended Vacuum (-mmHg)			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

Table I Recommended vacuum settings

*These values are provided for the clinician's consideration; for guidance purposes only.*

<b>WARNING</b> 	<b>Ensure the set vacuum level is appropriate to the patient's needs taking into consideration the needle and tube set configuration.</b>
---	---

7. Occlude the patient tube set, distal to the water trap.
8. Activate the footswitch.
9. Rotate the control knob clockwise to increase the vacuum level to the desired value on the gauge.
10. To decrease the set value, rotate anticlockwise.
11. When the desired value is reached, release the footswitch and tubing set occlusion.
12. Connect the patient filter set to a suitable luer fitting (indicated) such as the Oxford Tube Set found on Rocket Medical Embryon® Single or Double Lumen Oocyte Aspiration Needles (not supplied). Attach a collection tube to the bung (not supplied)
13. Proceed to follow the directions provided in the manufacturer's IFU of the aspiration needle for the oocyte retrieval procedure.



## 6. TROUBLESHOOTING

### 6.1 BLOCKED VACUUM LINES

If vacuum lines become blocked due to debris or viscous fluids, a temporary high vacuum (-440mmHg) can be obtained to unblock the needle and tubing set by following the procedures below.

<b>WARNING</b> 	<b>HIGH VACUUM MODE</b> must NOT be used to aspirate oocytes as this may result in damage to the oocyte and lead to reduced fertilisation rates.
---	---

### CRAFT™ DUO-VAC™

To activate the HIGH vacuum, depress the WHITE HIGH VACUUM Pedal – the pump will immediately deliver a vacuum of -440mmHg.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*



### CRAFT™

To activate the HIGH vacuum, occlude the RED button and depress the footswitch – the pump will immediately deliver a vacuum of -440mmHg. Removing the occlusion will cause the vacuum to revert to its previously set level.



### 6.2 WATER TRAP SET

If water, media or any other material is allowed to enter the water trap chamber, the pump must be stopped **immediately**. Replace with a R57685 Water Trap Set for CRAFT™ Suction Pumps. The pump must NOT be operated if fluid is present in the water trap. Should the water trap become full and there is a risk that fluid has entered the pump, it must be withdrawn from service and returned to an authorised service agent for inspection and repair



<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>This device must only be operated with approved consumable which are specifically designed to provide the correct flow rates and vacuum characteristics</b></p> <p><b>Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent</b></p>
---	--

## 7. DEVICE MAINTENANCE

At the end of each clinical session, turn off the device at the front panel and disconnect the device from mains power supply. Using an aqueous solution of 70% alcohol (IMS or isopropyl BP), moisten a cloth and wipe all external surfaces of the device. If the surface has become contaminated with proteinaceous material, remove with a light detergent solution before surfacing cleaning with alcohol.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

Do NOT use a 100% alcohol or any other solvent to clean the device as this may cause damage to the casing surface and display.

Prevent any fluid from entering the device.

<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Electric Shock hazard: Do not immerse the device.</b></p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Do NOT attempt to sterilise the device</b></p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent</b></p>

## 8. SERVICE INFORMATION

### 8.1 RETURNING THE PUMP

**All devices to be returned must be prepared as described below for the protection of the servicing team and for safety during transport.**

Surface clean the pump as described in the Section above.

Seal in a plastic bag and seal within a second plastic bag.

Place in the original packaging.

Enclose the following information:

Contact name

Centre address

Decontamination Certificate

Description of the fault or service required

Accompanying Order to authorise servicing – contact your local Customer Services Team for details.

CRAFT™ Pumps typically require little routine maintenance; however, they must be serviced and calibrated annually at a

**Rocket Medical plc** approved service facility.

Failure to service the pump at the indicated intervals may invalidate the Warranty.

UK & European Service Agents:

**\*IMPORTANT:**

<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>No user serviceable parts inside.</b></p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>Do NOT include used consumables as these pose a significant contamination risk</b></p>
<p><b>WARNING</b></p> 	<p><b>A decontamination certificated MUST be included with every returned pump. Repair or servicing cannot be commenced unless the service agent is in possession of this certificate.</b></p>

### 8.2 SERVICE AGENTS

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

## Suction Pumps

## INSTRUCTIONS FOR USE

The CRAFT™ and CRAFT™ DUO-VAC™ Suction Pumps typically require little routine maintenance. However, they must be serviced and calibrated **annually** at a service facility approved by Rocket Medical plc. Failure to service the pump at the indicated intervals may invalidate the Warranty.

**UK & Ireland:****IVF Synergy Ltd.**

1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1872 487224  
Email: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Australian Service Agent:****Rocket Medical Pty Ltd**

Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW 2444  
AUSTRALIA  
Email:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Rest of World:****Charles Austen Pumps**

Charles Austen Pumps Ltd,  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1932 355277  
Email:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**UK Customer Service:**

Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
Email:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**US Office:****Rocket Medical**

50 Corporate Park Drive. Suite  
890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
Email:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. WARRANTY

CRAFT™ Oocyte Aspiration Pumps are sold by Rocket Medical plc under the warranties set forth in the following paragraphs. Such warranties are extended only with respect to the purchase of the Products directly from Rocket Medical plc as new merchandise and are extended to the first Buyer thereof, other than for resale.

For a period of TWENTY-FOUR (24) months from the date of shipment the Products are warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform to the description of the Products contained in the operating manual and accompanying labels, provided the same is properly operated under conditions of normal use, that annual maintenance and service is performed at an authorised Rocket Medical plc service facility.

Removal of any QC seal voids the warranty.

The foregoing warranties shall not apply if the Products have been repaired other than by Rocket Medical plc or other than in accordance with written instructions provided by Rocket Medical plc, or altered by anyone other than Rocket Medical plc, or if the Products have been subject to misuse, negligence, or accident.

Rocket Medical plc's sole and exclusive obligation and Buyer's sole and exclusive remedy under the above warranties is limited to repairing or replacing, free of charge, at Rocket Medical plc's option, Products, which are reported to Rocket Medical plc by mail, telephone or email and which, if so advised by Rocket Medical plc, is thereafter returned with a statement of the observed deficiency, not later than seven (7) days after the expiration date of the warranty, to Rocket Medical plc during normal business address, transport charges prepaid and which, upon Rocket Medical plc's examination, is not found to conform with the above warranties.

Rocket Medical plc shall not be otherwise liable for any damages including but not limited to incidental damages, consequential damages or special damages.

There are no express or implied warranties which extend beyond the warranties herein above set forth. Rocket Medical plc makes no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the Products or parts thereof.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

## 10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### 10.1 CLASSIFICATION

IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Class I. Degree of protection against electric shock: Type B. Vacuum type: high vacuum/low volume.

Suitable for continuous operation.

Not suitable for use in the presence of flammable gases.

Not suitable for use in conditions which expose the device to the ingress of water. Not suitable for sterilisation.

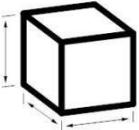
### 10.2 SPECIFICATIONS

Power Input to Pump: 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA Maximum current: 2.5A

Consumption: 0.6KW/h Environmental conditions:

- Temperature +5°C to +35°C
- Atmospheric Pressure Range: 700-1060hPA Dimensions:

:

	<p><b>Dimensions:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W - 264mm</li> <li>• H - 124mm</li> <li>• D - 164mm</li> </ul>	<p><b>Weight:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unit – 1.9Kg</li> <li>• Foot Switch: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0.57Kg – DUO-VAC™ (plastic)</li> <li>○ 0.34kg – Craft Suction (plastic)</li> <li>○ 0.51Kg – DUO-VAC™ (metal)</li> <li>○ 0.38kg – Craft Suction (metal)</li> </ul> </li> </ul>
---	---	--

- Unit – 1.9Kg
  - Medium vacuum: 0 to -200mmHg in -20mmHg increments
  - High vacuum: -440mmHg
- Accurate to ±5% full scale

### 10.3 EMC TABLES:

**Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions**

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The CRAFT™ Aspiration Pumps generate RF signals for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

RF CISPR 11	Class A	CRAFT™ Aspiration Pumps are suitable for use in all establishments, other than domestic and those connected directly to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

CRAFT™ Aspiration Pumps (the device) is intended for use within the electromagnetic environment specified below. The operator of a device should ensure that it is used within such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	+/- 2kV for power supply lines	+/- 2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV differential mode +/- 2kV common mode	+/- 1kV differential mode +/- 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in Ut) for 5 seconds	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycles 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in Ut) for 5 seconds	Mains power quality should be that a typical commercial or hospital environment. If the operator of the device requires continued operation during mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptable power
Note: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Table 3: Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity**

The device is intended for use within the electromagnetic environment specified below. The customer or the operator of a should ensure that it is used within such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be no closer to any part of the PSU device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
			Recommended Separation Distance
Conducted Rf	3 Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80MHz		
Radiated RF	3V/m	3V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 300 GHz
			Where P is the maximum power output [power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency in each frequency range.
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and /or people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Table 4: Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Oocyte Aspiration Pump.**

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The operator of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Read Maximum Output Power of Transmitter	Separation Distance According to Frequency of Transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distances d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and/or people.

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

## II. DISPOSAL

This device, its accessories and the consumables used with it, should be handled and disposed of in accordance with policy of the healthcare setting and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment. Particular care to be taken with sharp objects such as needles due to the risk of infection, cuts and environmental hazards.



**Waste Electrical and Electronic Equipment:** In Europe, disposal of this device must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC). Do not dispose of this device in municipal waste.

*In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.*

产品名称: **CRAFT™** 和 **CRAFT™ DUO-VAC™** 抽吸泵

<b>1. 安全须知</b>	2
<b>2. 关于 CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 泵</b>	3
2.2 预期用途	4
2.3 适应症	4
2.4 禁忌症	5
2.5 警告:	5
利益风险	6
性能要求和临床效益	6
2.8 不良反应	6
2.9 装置描述:	6
2.10 用户	6
2.11 患者人群	6
2.12 使用环境	6
<b>3. 一般信息:</b>	7
3.1 电源电压选择	7
3.2 电磁兼容性	7
3.3 必要耗材	8
3.4 包装	8
3.5 吸力范围	8
3.6 校准	8
<b>4. 设备、标签和附件上使用的符号和安全标志</b>	8
<b>5. 操作说明</b>	10
<b>6. 故障排除</b>	12
6.1 堵塞的真空管路	12
6.2 集水器套件	13
<b>7. 设备维护</b>	13
<b>8. 维修信息</b>	14
8.1 泵返修	14
8.2 维修代理	14
<b>9. 保修</b>	15
<b>10. 技术规格</b>	15
10.1 分类	15
10.2 规格	16
10.3 电磁兼容性 (EMC) 表:	16
<b>11. 处置</b>	19

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Rocket

Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

## I. 安全须知

本手册概述了设备和相关耗材的操作和预期用途，您必须在使用设备前阅读本文件熟悉设备的正确功能和操作。不遵守这些说明可能会对患者或操作者造成严重伤害，并可能导致设备受损或故障。应将替换设备和替换耗材放在触手可及之处，以防设备在操作过程中发生故障，以供完成操作。

本手册未详述卵母细胞采集程序，也不打算作为缺乏技术经验的用户的培训指南。

该装置必须与 **R57685 - CRAFT™** 抽吸泵专用集水器套件搭配使用。使用未经批准的管道或过滤器套件可能会影响泵的性能，增加患者和采集卵母细胞的风险，并使保修无效。

集水器套件旨在防止液体污染真空泵。如果设备与未经批准的过滤器套件搭配使用，或有任何证据或怀疑泵在使用过程中受到液体污染，则必须立即停止使用并退回以供检查。请联系离您最近的服务中心以获取建议。

使用高真空度可能会导致液体流速过快，进而对卵母细胞造成损害并降低受精率。损害采集系统的卵母细胞主要是由湍流所致，湍流会对积层产生物理剪切应力，足以使脆弱的透明带剥落或受损 (Reeves 等, 1989 年)。流速是针组配置和真空度的函数。

高真空设置只能用于清除针组中的堵塞物。

有关特定针组配置的推荐真空度，请参阅表 I。请将所有维修工作交至制造商授权的维修代理商。

请勿在存在易燃气体的区域使用本品。

<p>警告</p> 	<p>请仔细阅读本手册：在尝试使用设备之前，请先熟悉载于本手册的内容。未遵守这些说明可能会导致泵受损或对患者或用户造成伤害。本设备仅能由具备相应资质的人员使用。</p>
<p>警告</p> 	<p>电击危险：此设备仅能与符合所有 IEC、CEC 和 NEC 要求的电气系统搭配使用</p>
<p>警告</p> 	<p>任何设备调整、改装或维修工作应交由授权的维修代理商处理。 本设备仅能由具备相应资质的人员操作 确保设定的真空度合适。 内部无用户可维修部件</p>
<p>处置</p> 	<p>本设备必须依照 <b>WEEE 指令 (2002/96/EC)</b> 进行处置。</p>
<p>警告</p> 	<p>本设备只能使用经批准的耗材进行操作</p>

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

<p><b>警告</b></p> 	<p>防止液体渗入设备。如果有任何液体渗入设备，请立即停止使用，并将其交至授权的维修代理商处理</p>
<p><b>警告</b></p> 	<p>设备若接触到易燃气体会引发爆炸</p>

## 2. 关于 CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 泵

产品名称：CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵

产品代码：CRAFT™ 抽吸泵 R29655 (220-240V AC 50Hz) 和 R29654 (110-120V AC 60Hz)

CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵 R29660 (220-240V AC 50Hz) 和 R29661 (110-120V AC

60Hz)

设备图像：.

图 3 CRAFT™ 抽吸泵



1. 照明 I/O (通断) 电源开关
2. 真空显示屏 (单位: mmHg) 高真空 (-440 mmHg) 控制按钮
3. 真空控制 - 顺时针旋转即增加设定值,
4. 逆时针旋转即减少设定值
5. 集水器连接接口, 与 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件搭配使用
6. R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件, 仅限一次性使用
7. 脚控开关连接接口
8. 脚控开关: 中真空 0 至 -200 mmHg



如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

图 4 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵



1. 照明 I/O (开/关) 电源开关
2. 真空控制盘 - 顺时针旋转即增加设定值, 逆时针旋转即减少设定值
3. 真空显示屏 (单位: mmHg)
4. 脚控开关连接接口
5. 集水器连接接口, 与 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件搭配使用
6. R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件, 仅限一次性使用
7. 双脚控开关: 中真空 0 至 -200 mmHg (黑色) 和高真空 -440 mmHg (白色)

**2.2 预期用途:** 产生 0 至 -200 mmHg 的中真空, 以便抽吸卵泡液、卵母细胞和卵巢液。

**2.3 适应症:** 用于治疗与体外受精 (IVF) 和其他妇科手术有关的不孕症。本装置只能由受过适当培训的人员使用, 或在其监督下使用, 并应符合临床实践指南。

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给

Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

## 2.4 禁忌症:

患者若为以下人群之一不应使用本设备:

- 本设备不旨在在卵巢抽吸或卵巢液抽吸发生禁忌情况下使用;
- 患有阴道感染或性传播疾病的患者, 因为这会增加泵将感染传染给下一位患者的风险
- 疑似怀孕者, 因为这可能导致流产或胎儿损伤
- 超声波检查无法准确评估盆腔解剖结构, 因为这可能导致其他器官和血管受损
- 不旨在用于手术抽吸或其他用途, 因为管道直径太窄, 无法充分引流。

## 2.5 警告:

- 警告** 用户应熟悉并遵守设备上和用户手册中标注的所有警告、注意事项和使用说明。
- 警告** 本装置只能由受过适当培训的人员使用, 或在其监督下使用, 并应符合当地现行的临床实践指南。
- 警告** 为避免电击危险, 本设备只能连接到带保护接地的电源总线上。
- 警告** 从设备后部拔下电源线, 即可将设备与电源隔离。
- 警告** 除 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件外, 该设备不允许与任何其他设备连接
- 警告** R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件为一次性使用, 必须始终遵守其使用说明。
- 警告** 如果 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件包装受损, 请勿使用。
- 警告** 工作周期: 在重新运行之前, 应先将泵接通 15 分钟, 然后再断开 15 分钟。
- 警告** 请勿在存在易燃气体的区域使用本品。
- 警告** 建议每年定期对设备进行维护。
- 警告** 应遵守电磁兼容性安全预防措施。该设备符合 EN60601-1-2:2015 标准, 可用于专业医疗机构:
- 警告** 设备附近的电子设备可能会影响设备的运行, 并可能导致设备无法按预期运行。
- 警告** 在可能的情况下, 设备应远离周围的电磁设备和连接这些设备的电缆, 以减少可能的电磁干扰。
- 警告** CRAFT™ 泵设备电源线只能连接到正确接线的插座上, 以避免电击风险, 并且只能使用 Rocket Medical 提供的电缆。
- 警告** 放置设备时, 确保设备后部的交流电源电缆畅通无阻。
- 警告** 液体不得渗入设备, 否则可能导致系统损坏。
- 警告** 在操作过程中, 用户应随时注意设备状态。
- 警告** 由于存在危险电击和过早损坏设备的风险, 只有合格的人员才能维修设备, 除非由这些人员操作, 否则不得打开设备。所有维修要求均应交至 Rocket Medical 授权代表处理。
- 警告** 所有设备在每次使用后都应彻底清洁 (参见第 7 节)。
- 警告** 未经制造商书面授权不得对本设备进行改装。
- 警告** 使用高吸力水平可能会导致液体流速过快, 进而对卵母细胞造成损害并降低受精率。损害采集系统的卵母细胞主要是由湍流所致, 湍流会对积层产生物理剪切应力, 足以使脆弱的透明带剥落或受损 (Reeves 等, 1989 年)。流速是针组配置和吸力的函数。
- 警告** 因此, -440mmHg (最大) 吸力设置**只能**用于清除针组中的堵塞物, 不得与患者接触。有关特定针组配置的推荐吸力设置, 请参阅第 5 节。

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的Rocket主管卫生当局。

**利益风险:** Rocket Medical plc 已采取一切必要措施, 确保在 CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵的设计和制造中应用现有的最先进技术, 尽可能减少与使用这些医疗设备有关的残余风险, 以确保使用安全。Rocket Medical plc 认为, 当按照预定用途使用时, CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵的整体医疗效益超出可能的风险。

**性能要求和临床效益:** 抽取卵泡液、卵母细胞和卵巢液, 并取出存活的卵母细胞

**2.8 不良副作用:** 用户应向患者说明出血、感染和疼痛的潜在风险

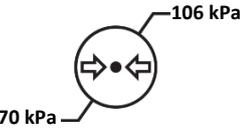
**2.9 装置描述:** CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵可在预定负压下提供平稳的低容积真空度。真空由脚踏式拨动空气开关启动, 由执行妇科手术的专业医护人员控制。在中真空模式下, 真空范围为 0 至 -200 mmHg, 在高真空模式下, 真空范围为预先设定的 -440 mmHg。

**2.10 用户:** 目标用户是熟练卵母细胞提取术的专业医护人员, 其工作应符合当地和国家指南, 或者是在此类人员指导下工作的受训人员。

**2.11 患者人群:** 目标患者是接受卵母细胞抽吸术的成年患者或其他妇科患者, 如接受卵母细胞提取术进行冷冻保存的患者或患有卵巢过度刺激综合征的患者。

**2.12 使用环境:** CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵必须置于安全、水平表面上, 远离热源、水溅、雾气或冷却通风口。请勿接触可燃气体。

	温度 (°C)	相对湿度 (%)
使用限制	+5 to +35	15 to 93
储存/运输限制	-10 to +50	20 to 95

<p>警告</p> 	设备的运输温度必须为 +5°C 至 +35°C。
<p>警告</p> 	设备必须在相对湿度介于 15% 到 93% 之间使用。
<p>警告</p> 	设备必须在 70kPa 至 106kPa 的环境压力下使用。
<p>警告</p> 	防止液体渗入设备。如果有任何液体渗入设备, 请立即停止使用, 并将其交至授权的维修代理商处理。
<p>使用高度</p>	本设备的预期使用高度为 2000 米以下。

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

<p>警告</p> 	设备若接触到易燃气体会引发爆炸
<p>警告</p> 	本品为易碎装置，必须使用原包装运输以确保妥善保护。若没有原包装，请联系当地的客户服务代理，他们会提供替换包装。

**供多个患者重复使用：**旨在供多个患者重复使用。请遵循两次使用期间的清洁说明（见第 XX 部分）。每次临床治疗结束后，关闭设备的前面板，并断开设备与主电源的连接。

**未灭菌状态：**设备供应时处于未灭菌状态。使用前无需灭菌。请勿灭菌，否则可能会损害设备的结构完整性，导致设备故障。

**MRI 安全性：**尚未核实 MRI 的兼容性。

### 3. 一般信息：

#### 3.1 电源电压选择

设备工作电压为 220-240 VAC @ 50Hz。40VA 或 110VAC @ 60Hz（视机型而定）。

确保连接正确的电源线。

<p>警告</p> 	电击危险：此设备仅能与符合所有 IEC、CEC 和 NEC 要求的电气系统搭配使用 请勿将设备浸入水中
---	--

#### 3.2 电磁兼容性

CRAFT™ 卵母细胞抽吸泵符合 BS EN 60601-1-2:2015 规定的医疗设备电磁兼容性 (EMC) 限制。

设备必须按照本手册中的说明操作，以确保持续的电磁兼容性。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给  
Medical（邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

### 3.3 必要耗材

#### R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件

玻璃集水瓶，2.0 米患者连接管，带外螺纹鲁尔接头。无菌供应，一次性使用，每盒 10 件。

<p>警告</p> 	<p>本设备只能使用经批准的耗材进行操作，这些耗材经过专门设计，可提供正确的流速和真空特性</p>
---	---

### 3.4 包装

包装经过精心设计，可安全运输泵及其附件。如果包装受损、在使用前无意中开封或暴露于不利的环境条件下，使用设备前请进行彻底检查。

### 3.5 吸力范围

中真空：0-200mmHg<sup>-1</sup>，增量为 20mmHg<sup>-1</sup>

高真空：440mmHg<sup>-1</sup>

精确达到 ±5% 满刻度

### 3.6 校准

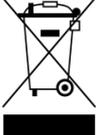
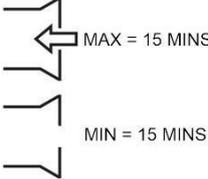
CRAFT™ 泵通常几乎不需要例行维护，但必须每年在 **Rocket Medical plc** 批准的维修机构进行维修和校准（参见第 8.2 节 维修代理商）

## 4. 设备、标签和附件上使用的符号和安全标志

符号和安全标志	含义	符号和安全标志	含义
	制造商		避免阳光照射
	欧洲共同体/欧洲联盟授权代表		勿受潮湿
	注意事项：联邦法律规定，此设备只能由医生或凭医嘱销售。		温度极限
	制造日期		请查阅使用说明

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

	使用期限		注意/警告
	批次代码		序列号
	目录编号		不含天然橡胶乳胶
	医疗装置		无热原性
	若包装受损，请勿使用，并查阅使用说明		未灭菌状态：
	经销商		进口商
	主电源接通/断开		该设备属于 B 类
	脚踏开关连接接口		依照 WEEE 指令 (2002/96/EC) 处置本设备
	已接地		阅读本手册
	生物风险		使用工作周期：接通 15 分钟，然后断开 15 分钟
	湿度		压力
	爆炸符号		电击
	通过环氧乙烷灭菌		含有或存在邻苯二甲酸盐
	请勿重复使用		单层无菌屏障系统

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

	<p>单层无菌屏障系统</p>		<p>单层无菌屏障系统, 外有保护性包装</p>
---	-----------------	---	--------------------------

## 5. 操作说明

检查: 如果装置已损坏, 请勿使用。

检查: 确保包装内有 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件

检查: 确保包装内有取卵所需的所有耗材

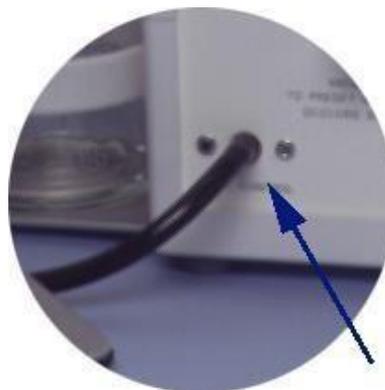
准备: 确保在两次患者使用之间对泵进行清洁。

确保集水器套件此前未使用过。

步骤:

### CRAFT™ 抽吸泵 (参考编号: R29654 / R29655)

1. (a) 解开脚踏开关的包装, 将空气管路连接到泵外壳前部的接口上。在日常使用中, 脚踏开关通常会连接到设备上, 除非需要拆下存放。



### CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵 (参考编号: R29660 / R29661)

- (a) 解开脚踏开关的包装, 将空气管路连接到泵外壳前部的接口上。在日常使用中, 脚踏开关通常会连接到设备上, 除非需要拆下存放。



如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给

Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

 <p>警告</p>	<p>确保脚踏开关的软管没有扭结</p>
---	----------------------

1. 将正确的电源线连接到 110-240VAC 50-60Hz 电源上。取决于机型。
2. 将电源开关 0-I (前面板) 拨至开启位置。绿灯随后亮起。
3. 使用无菌技术，从包装中取出 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件，并将短管连接到 CRAFT™ 抽吸泵的集水器连接点。



<p>警告</p> 	<p>本设备只能使用经批准的耗材进行操作。</p>
<p>警告</p> 	<p>防止液体渗入设备。如果有任何液体渗入设备，请立即停止使用，并将其交至授权的维修代理商处理</p>
<p>警告</p> 	<p>本品为一次性 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件，必须在每位患者后更换。</p>

4. 将较长的患者连接管插入手术区域。
5. 有关各种针和导管套件组合的推荐真空值，请参阅表 1。

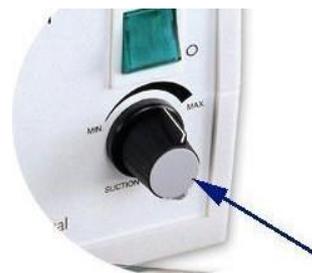
导管套件长度	单腔		双腔	
	16G	17G	16G	17G
	<b>推荐真空度 (-mmHg)</b>			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

表 1 推荐真空度设置  
 这些数值供临床医生审议，仅供参考之用。

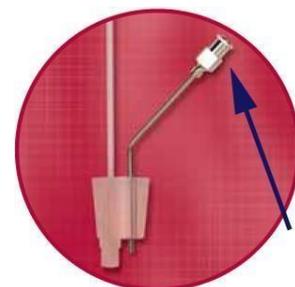
如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

 <p><b>警告</b></p>	<p>确保设定的真空度满足患者的需要，同时考虑到针头和导管套件的配置。</p>
--	---



6. 在集水器远端闭塞患者导管套件。
7. 启动脚踏开关。
8. 顺时针旋转控制旋钮，将真空度提高到真空表上所需的值。
9. 要降低设定值，请逆时针旋转。
10. 达到所需值后，松开脚踏开关，并释放管道套件堵塞物。
11. 将患者过滤器套件连接到合适的鲁尔接头（如箭头指示），如 Rocket Medical Embryon® 单腔或双腔卵母细胞抽吸针（未包括在供货范围内）上的牛津导管组件。将收集管连接到塞子上（包括在供货范围内）
12. 继续按照制造商的抽吸针 IFU 中提供的说明进行取卵程序。



## 6. 故障排除

### 6.1 堵塞的真空管路

如果真空管路因碎片或粘稠液体而堵塞，可按照以下步骤获得临时高真空（-440mmHg），以疏通针头和导管套件。

 <p><b>警告</b></p>	<p><b>高真空模式</b></p> <p>切勿用于抽吸卵母细胞，否则可能导致卵母细胞受损并降低受精率。</p>
--	---

### CRAFT™ DUO-VAC™

要激活高真空，请踩下白色高真空踏板 - 泵将立即输送 -440mmHg 的真空。



### CRAFT™

要激活高真空，请闭合红色按钮并踩下脚踏开关 - 真空泵将立即输送 -440mmHg 的真空。

松开按钮会使真空恢复到先前设定的水平。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket



## 6.2 集水器套件

如果水、介质或任何其他物质可以进入集水箱，必须**立即**停止泵。

更换为 R57685 - CRAFT™ 抽吸泵专用集水器套件。

如果集水器中存在液体，则不得运行泵。

如果集水器已满，并且存在液体渗入泵内的危险，则必须停止使用泵，并将其交至授权维修代理商进行检查和修理。



<p><b>警告</b></p> 	<p>本设备只能使用经批准的耗材进行操作，这些耗材经过专门设计，可提供正确的流速和真空特性</p> <p>如果有任何液体渗入设备，请立即停止使用，并将其交至授权的维修代理商处理</p>
--	--

## 7. 设备维护

每次临床治疗结束后，关闭设备的前面板，并断开设备与主电源的连接。

用 70% 的酒精水溶液（IMS 或异丙基 BP）浸湿抹布，擦拭设备所有外部表面。如果表面已被蛋白质物质污染，在用酒精清洁表面之前，先用轻质洗涤剂溶液清除。

切勿使用 100% 酒精或任何其他溶剂清洁设备，否则可能会损坏外壳表面和显示屏。

防止任何液体渗入设备。

<p><b>警告</b></p> 	<p>电击危险：请勿将设备浸入水中。</p>
<p><b>警告</b></p> 	<p>切勿试图对设备进行灭菌</p>

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical（邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

<p><b>警告</b></p> 	<p>防止液体渗入设备。如果有任何液体渗入设备，请立即停止使用，并将其交至授权的维修代理商处理</p>
--	---

## 8. 维修信息

### 8.1 泵返修

为了保护维修团队和运输过程安全，所有要返修的设备均须按以下说明进行准备。

按照上节所述对泵表面进行清洁。

密封在塑料袋中，然后再密封在另一个塑料袋中。

装入原包装。

请附上以下信息：

联系人姓名

中心地址

净化检验证书

故障或所需维修说明

附上授权维修订单 - 请联系当地客户服务团队了解详情。

CRAFT™ 泵通常几乎不需要例行维护，但必须每年在 **Rocket Medical plc** 批准的维修机构进行维修和校准（参见第 8.2 节 维修代理）

如果未按规定的时间间隔维修泵，可能会导致保修失效。

英国和欧洲维修代理商：

**\* 重要事项：**

<p><b>警告</b></p> 	<p>内部无用户可维修部件。</p>
<p><b>警告</b></p> 	<p>不要包括废旧耗材，因为这些耗材会造成严重污染风险</p>
<p><b>警告</b></p> 	<p>每台返修的泵均须附有净化检验证书。除非维修代理商持有此证书，否则不得开始修理或维修工作。</p>

### 8.2 维修代理

CRAFT™ 和 CRAFT™ DUO-VAC™ 抽吸泵通常几乎不需要例行维护。但是，必须每年在 **Rocket Medical plc** 批准的维修机构进行维修和校准。

如果未按规定的时间间隔维修泵，可能会导致保修失效。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

英国与爱尔兰：  
**IVF Synergy Ltd.**  
1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
电话：+44 (0) 1872 487224  
邮箱：[service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

澳大利亚服务代理：  
**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
邮箱：  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

其他国家/地区：  
**Charles Austen Pumps Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
电话：+44 (0) 1932  
355277  
邮箱：  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

英国客户服务：  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
邮箱：  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

美国办事处：  
**Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
邮箱：  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. 保修

CRAFT™ 卵母细胞抽吸泵由 Rocket Medical plc 按照以下各段中规定的保修条款进行销售。此类保修仅适用于直接从 Rocket Medical plc 购买的新产品，并适用于该产品的第一位买方，转售除外。

自发货之日起二十四 (24) 个月内，保证产品不存在材料和工艺方面的功能性缺陷，并符合操作手册和随附标签中的产品描述，但前提是在正常使用条件下正确操作，并每年在 Rocket Medical plc 授权的服务机构进行维护和保养。

拆除任何 QC 封条均导致保修失效。

如果产品未经 Rocket Medical plc 维修，或未按照 Rocket Medical plc 提供的书面说明维修，或由 Rocket Medical plc 以外的任何人改动，或产品受到误用、疏忽或事故影响，则上述保修不适用。

根据上述保修，Rocket Medical plc 的唯一和排他性义务以及买方的唯一和排他性补救措施仅限于根据 Rocket Medical plc 的选择，免费修理或更换通过邮件、电话或电子邮件报告给 Rocket Medical plc 的产品--前提是经 Rocket Medical plc 检验，发现产品不符合上述保修规定，并且买方应根据 Rocket Medical plc 指示，在保修到期日后七 (7) 天内将产品连同观察到的缺陷说明退还给 Rocket Medical plc (正常营业地址)，并预付运输费用。

Rocket Medical plc 不对任何损害承担责任，包括但不限于附带损害、衍生损害或特殊损害：

除上述保证外，不存在任何明示或暗示的保证 Rocket Medical plc 不保证产品或其部件的适销性或特定用途适用性。

## 10. 技术规格

### 10.1 分类

IEC 60601-1

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给  
Rocket  
Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

电击保护类型：I 级电击保护等级：B 类。真空类型：高真空/低容量。

适合连续操作。

不宜在有易燃气体的环境中使用。

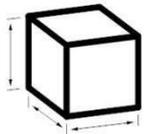
不宜在可能导致设备渗水的条件下使用。不宜灭菌。

### 10.2 规格

泵输入功率：220-240 VAC @ 50Hz.40VA 最大电流：2.5A

消耗量：0.6KW/h 环境条件：

- 操作温度 +5°C 至 +35°C
- 大气压力范围：700-1060hPA 尺寸：

	<p>尺寸：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 宽 - 264mm</li> <li>• 高 - 124mm</li> <li>• 深 - 164mm</li> </ul>	<p><b>重量：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 单位 - 1.9Kg</li> <li>• 脚踏开关：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0.57Kg - DUO-VAC™ (塑料)</li> <li>○ 0.57Kg - 工艺吸盘 (塑料)</li> <li>○ 0.51Kg - DUO-VAC™ (金属)</li> <li>○ 0.38kg - 工艺吸盘 (金属)</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---

- 单位 - 1.9Kg
- 中真空：0 至 -200mmHg，以 -20mmHg 为增量
- 高真空：-440 mmHg

精确达到 ±5% 满刻度

### 10.3 电磁兼容性 (EMC) 表：

表 I：指南和制造商声明 - 电磁发射

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR II	组 I	CRAFT™ 抽吸泵可产生用于内部功能的射频信号。因此，其射频辐射极低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频 CISPR II	A 类	CRAFT™ 抽吸泵适合在所有建筑物中使用，包括住宅及直接和公共低电压电源供应网路连接的建筑物（为做为居住
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合性	用途使用的建筑物所提供之电源供应网路)。
-------------------------	-----	----------------------

表 2: 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

CRAFT™ 抽吸泵 (设备) 预期在下列规定的电磁环境中使用。设备操作员应确保在此类环境下使用设备。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	符合电平	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV 接触放电 +/- 8kV 空气放电	+/- 6kV 接触放电 +/- 8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度至少应为 30%/
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	+/- 2kV 对电源线	+/- 2kV 对电源线	主电源具备的质量应与典型的商业或医院环境中具备的相同。
浪涌 IEC 61000-4-5	+/- 1kV 差模 +/- 2kV 共模	+/- 1kV 差模 +/- 2kV 共模	主电源具备的质量应与典型的商业或医院环境中具备的相同
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	工频磁场的水平特性应与典型的商业或医院环境中典型场所的相同。
电源输入线路的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 610004-11	<5% Ut 持续 0.5 周期 (在 Ut 上, >95% 的暂降) 40% Ut 持续 5 周期 (在 Ut 上, 60% 的暂降) 70 Ut, 持续 25 周期 (在 Ut 上, 30% 的暂降) < 5% Ut, 持续 5s (在 Ut 上, >95% 的暂降)	<5% Ut 持续 0.5 周期 (在 Ut 上, >95% 的暂降) 40% Ut, 持续 5 周期 (在 Ut 上, >60% 的暂降) 70 Ut, 持续 25 周期 (在 Ut 上, >30% 的暂降) < 5% Ut, 持续 5s (在 Ut 上, >95% 的暂降)	主电源具备的质量应与典型的商业或医院环境中具备的相同如果设备操作员在电源中断期间需要连续运行, 建议使用不间断电源供电。

如果发生与本装置相关的严重事件, 应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱: [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

注意：U<sub>t</sub> 指施加试验电压前的交流网电压。

**表 3：指南和制造商声明 - 电磁抗扰度**

该设备预期在下列规定的电磁环境中使用。客户或设备运营商应确保设备在此类环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	符合电平	电磁环境指南
			便携式和移动式射频通信设备与 PSU 设备的任何部分（包括电缆）之间的距离，不得小于根据适用于发射机频率的公式计算得出的推荐分隔距离
			推荐的间隔距离
传导 Rf	3 Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz 至 80 MHz		
辐射射频	3V/m	3V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz 至 2.5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz 至 300 GHz
			其中 P 是最大输出功率[根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位 固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测 a 来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。
			在标有以下符号的设备附近可能出现干扰
<p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。</p> <p>c. 固定式发射（如无线电（蜂窝电话/无绳电话）和陆地移动线无线电的基站）、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播的场强无法从理论上准确预测。要评估固定式射频发射机造成的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果在使用设备的地点测得的场强超过了上述适用的射频符合电平，则应观察设备以验证其是否正常运行。如果观测到性能异常，可能需要采取其他措施，如调整设备方向或位置。</p> <p>d. 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。</p>			

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给

Rocket

Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

表 4：便携式和移动式射频通信设备与卵母细胞抽吸泵之间的推荐隔离距离。

该设备预期在下列规定的电磁环境中使用。

设备操作员可根据通信设备的最大输出功率，在便携式和移动式射频通信设备（发射机）与设备之间保持以下推荐的最小距离，以帮助防止电磁干扰。

对应发射机不同频率的隔离距离/m			
发射机的最大额定	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，可使用适用于发射机频率的公式估算推荐的隔离距离 d（米），其中 P 是根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦（W）为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的隔离距离。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及/或人体的吸收和发射的影响。

## II. 处置

本装置及其附件和与其搭配使用的耗材应根据医疗机构的政策和所有适用法规进行处理和处置，包括但不限于与人类健康和环境护理有关的法规。由于存在感染、割伤和环境危害的风险，使用针头等尖锐物品时要特别小心。



**废弃电气和电子设备：**在欧洲，本设备必须依照 WEEE 指令 (2002/96/EC) 进行处置。请勿将此设备丢弃在城市垃圾中。

如果发生与本装置相关的严重事件，应将事件报告给 Rocket Medical (邮箱：[pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com)) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

Rocket

Produktbezeichnungen: **CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpen**

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1. SICHERHEITSANWEISUNGEN</b>	2
<b>2. ÜBER CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPEN</b>	4
2.2 VERWENDUNGSZWECK	5
2.3 INDIKATIONEN	5
2.4 KONTRAINDIKATIONEN	6
2.5 WARNHINWEISE:	6
2.6 NUTZEN-RISIKO	7
2.7 LEISTUNGSANSPRÜCHE UND KLINISCHER NUTZEN	7
2.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	7
2.9 BESCHREIBUNG DES GERÄTS:	7
2.10 ANWENDER	7
2.11 PATIENTENPOPULATION	7
2.12 UMFELD	7
<b>3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN</b>	8
3.1 AUSWAHL DER VERSORGUNGSSPANNUNG	8
3.2 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	8
3.3 WICHTIGSTE VERBRAUCHSMATERIALIEN	9
3.4 VERPACKUNG	9
3.5 SAUGBEREICH	9
3.6 KALIBRIERUNG	9
<b>4. SYMBOLE UND SICHERHEITSZEICHEN, DIE AUF DEM GERÄT, DER ETIKETTIERUNG UND DEM ZUBEHÖR VERWENDET WERDEN:</b>	9
<b>5. GEBRAUCHSANWEISUNG</b>	10
<b>6. PROBLEMLÖSUNG</b>	13
6.1. BLOCKIERTE VAKUUMLEITUNGEN	13
6.2 WASSERABSCHIEDER-SET	14
<b>7. WARTUNG DES GERÄTS</b>	14
<b>8. INFORMATIONEN ZUR WARTUNG</b>	15
8.1 RÜCKGABE DER PUMPE	15
8.2. KUNDENDIENSTVERTRETUNGEN	15
<b>9. GARANTIE</b>	16
<b>10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN</b>	16
10.1 KLASSIFIZIERUNG	16
10.2 SPEZIFIKATIONEN	17
10.3 EMV-TABELLEN:	17
<b>11. ENTSORGUNG</b>	20

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

## I. SICHERHEITSANWEISUNGEN

Dieses Handbuch beschreibt den Betrieb sowie die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und der zugehörigen Verbrauchsmaterialien und es ist wichtig, dass Sie sich anhand dieses Dokuments vor der Verwendung mit der korrekten Funktion und Bedienung des Geräts vertraut machen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen der Patientin oder des Bedieners und zu einer Beschädigung oder zum Ausfall des Geräts führen. Für den Fall, dass das Gerät während einer Operation ausfällt, sollten ein Ersatzgerät und Ersatz-Einmalartikel in Reichweite aufbewahrt werden, damit die Operation abgeschlossen werden kann.

Dieses Handbuch enthält keine detaillierte Beschreibung des Verfahrens der Eizellenentnahme und ist nicht als Schulungshandbuch für Benutzer gedacht, die keine Erfahrung mit dieser Technik haben.

Das Gerät muss mit dem Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Saugpumpen verwendet werden. Die Verwendung nicht zugelassener Schläuche oder Filtersätze kann die Pumpenleistung beeinträchtigen, zu einem erhöhten Risiko für Patientinnen und entnommene Eizellen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Die Wasserabscheider-Sets sind dazu gedacht, eine Flüssigkeitsverunreinigung der Vakuumpumpe zu verhindern. Wenn das Gerät mit einem nicht zugelassenen Filtersatz verwendet wurde oder Hinweise oder der Verdacht bestehen, dass die Pumpe während des Gebrauchs mit Flüssigkeit kontaminiert wurde, muss sie sofort außer Betrieb genommen und zur Untersuchung eingeschickt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihr nächstgelegenes Servicecenter, um sich Rat zu holen.

Die Verwendung hoher Vakuumniveaus kann zu übermäßigen Flüssigkeitsdurchflussraten führen, was zu einer Schädigung der Eizelle und einer verringerten Befruchtungsrate führen kann. Schäden an Eizellen in Entnahmesystemen werden hauptsächlich durch turbulente Strömungen verursacht, die zu physikalischen Scherbelastungen auf den Kumulus führen können, die ausreichen, um die fragile Zona zu entblößen oder zu beschädigen (Reeves et al. 1989). Die Durchflussrate hängt von der Konfiguration der Nadel und dem beaufschlagten Vakuum ab.

Die Vakuumeinstellung HOCH darf nur verwendet werden, um Verstopfungen aus einem Nadelsatz zu beseitigen.

Die empfohlene Vakuumeinstellung für bestimmte Nadelsatzkonfigurationen finden Sie in Tabelle I. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten dem autorisierten Kundendienst des Herstellers.

Nicht in Bereichen verwenden, in denen brennbare Gase vorhanden sind.

<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG: Bitte machen Sie sich mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut, bevor Sie versuchen, das Gerät zu verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden an der Pumpe oder zu Verletzungen der Patientin oder des Anwenders führen. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden.</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Stromschlaggefahr: Das Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die allen IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen entsprechen.</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Jegliche Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen an der Ausrüstung sollten von befugten Servicemitarbeitern durchgeführt werden. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Stellen Sie sicher, dass das eingestellte Vakuumniveau das richtige ist. Keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren</b></p>
<p><b>ENTSORGUNG</b></p> 	<p><b>Dieses Produkt muss gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) entsorgt werden.</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden</b></p>

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p>Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit. Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter</p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p>Das Gerät kann in Gegenwart brennbarer Gase eine Explosion verursachen</p>

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

## 2. ÜBER CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPEN

**Produktbezeichnungen:** CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpen

**Produkt-Codes:** CRAFT™ Saugpumpen R29655 (220-240V AC 50 Hz) und R29654 (110-120V AC 60 Hz)  
CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpen R29660 (220-240V AC 50 Hz) und R29661 (110-120V AC 60 Hz)

Abbildung des Geräts:

**Abb. 5 CRAFT™ SAUGPUMPE**



### Beleuchteter EIN/AUS-Schalter

1. Vakuumanzeige (in mmHg)
2. Reglerknopf für hohes Vakuum (-440 mmHg).
3. Vakuumregler - im Uhrzeigersinn zum Erhöhen, gegen den Uhrzeigersinn, um den eingestellten Wert zu verringern
4. Anschluss für Wasserabscheider zur Verwendung mit R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen
5. R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen, nur zum einmaligen Gebrauch
6. Anschluss für Fußschalter
7. Fußschalter: mittleres Vakuum 0 bis -200 mmHg



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Abb. 6 CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpe



1. Beleuchteter EIN/AUS-Schalter
2. Vakuumregler - im Uhrzeigersinn zum Erhöhen, gegen den Uhrzeigersinn zum Verringern des eingestellten Wertes
3. Vakuumanzeige (in mmHg)
4. Anschlüsse für Fußschalter
5. Anschluss für Wasserabscheider zur Verwendung mit R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen
6. R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen, nur zum einmaligen Gebrauch
7. Doppelter Fußschalter: mittleres Vakuum 0 bis -200 mmHg (schwarz) und hohes Vakuum -440 mmHg (weiß)

**2.2 VERWENDUNGSZWECK:** Zur Erzeugung eines mittleren Vakuums zwischen 0 und -200 mmHg, um die Aspiration von Follikelflüssigkeit, Eizellen und Eierstockflüssigkeit zu ermöglichen.

**2.3 INDIKATIONEN:** Zur Verwendung im Rahmen der Behandlung von Unfruchtbarkeit im Zusammenhang mit In-vitro-Fertilisation (IVF) und anderen gynäkologischen Verfahren. Dieses Gerät darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal in Verbindung mit den Richtlinien für die klinische Praxis verwendet werden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

## 2.4 KONTRAINDIKATIONEN:

Die Patientin sollte auf Folgendes aufmerksam gemacht werden:-

- Nicht zur Anwendung bestimmt, wenn eine Ovarialaspiration oder das Absaugen von Ovarialflüssigkeit kontraindiziert ist:
- Bei Patientinnen mit vaginalen Infektionen und/oder sexuell übertragbaren Krankheiten, da dies das Risiko der Übertragung von Infektionen von der Pumpe auf die nächste Patientin erhöht
- Verdacht auf Schwangerschaft, da dies zu einer Fehlgeburt oder Verletzung des Fötus führen kann
- Wenn die Anatomie des Beckens durch Ultraschall nicht genau beurteilt werden kann, da dies zu Schäden an anderen Organen und Gefäßen führen könnte
- Nicht für die chirurgische Absaugung oder andere Anwendungen geeignet, da der Durchmesser des Schlauchs für eine angemessene Drainage zu eng ist.

## 2.5 WARNHINWEISE:

- ACHTUNG** Benutzer sollten mit allen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen, die auf dem Gerät angebracht und in der Bedienungsanleitung enthalten sind, vertraut sein und diese befolgen.
- ACHTUNG** Dieses Gerät darf nur von oder unter Aufsicht von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal sowie in Einklang mit aktuellen Leitlinien für die klinische Praxis verwendet werden.
- ACHTUNG** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- ACHTUNG** Durch Entfernen des Netzkabels an der Rückseite des Geräts kann das Gerät vom Stromnetz getrennt werden.
- ACHTUNG** Mit Ausnahme des Wasserabscheider-Sets R57685 für CRAFT™-Saugpumpen ist das Gerät nicht für den Anschluss an andere Geräte zugelassen.
- ACHTUNG** Das Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Absaugpumpen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und dessen Gebrauchsanweisung muss stets befolgt werden.
- ACHTUNG** Verwenden Sie das Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Saugpumpen NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- ACHTUNG** **BETRIEBSZYKLUS** Die Pumpe sollte 15 Minuten lang eingeschaltet und dann 15 Minuten lang ausgeschaltet werden, bevor sie wieder in Betrieb genommen wird.
- ACHTUNG** Nicht in Bereichen verwenden, in denen brennbare Gase vorhanden sind.
- ACHTUNG** Es wird empfohlen, das Gerät regelmäßig einmal pro Jahr zu warten.
- ACHTUNG** Vorsichtsmaßnahmen zur EMV-Sicherheit sind zu beachten. Das Gerät entspricht EN60601-1-2:2015 für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitseinrichtung, jedoch:
- ACHTUNG** Können elektronische Geräte in der Nähe des Geräts dessen Betrieb beeinträchtigen und möglicherweise einen unvorhersehbaren Betrieb des Geräts verursachen.
- ACHTUNG** Wo immer möglich, sollte das Gerät von umgebenden elektromagnetischen Geräten und Kabeln zu diesen Geräten entfernt sein, um mögliche elektromagnetische Störungen zu reduzieren.
- ACHTUNG** Das Netzkabel des CRAFT™ Pump-Geräts sollte nur an eine ordnungsgemäß verkabelte Steckdose angeschlossen werden, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden und es ist NUR das von Rocket Medical gelieferte Kabel zu verwenden.
- ACHTUNG** Stellen Sie beim Aufstellen des Geräts sicher, dass Zugang zum Wechselstromkabel auf der Rückseite des Geräts besteht.
- ACHTUNG** Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen, da dies zu Schäden am System führen kann.
- ACHTUNG** Anwender sollten sich während des Verfahrens jederzeit über den Status des Geräts im Klaren sein.
- ACHTUNG** Das Gerät sollte nur von qualifiziertem Personal gewartet werden und darf wegen der Gefahr eines gefährlichen Stromschlags und vorzeitiger Beschädigung des Geräts nur von diesem Personal geöffnet werden. Alle Serviceanforderungen sollten an einen befugten Vertreter von Rocket Medical gerichtet werden.
- ACHTUNG** Alle Ausrüstungsteile sollten nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden (siehe Abschnitt 7).
- ACHTUNG** Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers vor.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

**ACHTUNG** Die Verwendung hoher Saugstärken kann zu übermäßigen Flüssigkeitsdurchflussraten führen, was zu einer Schädigung der Eizelle und verringerten Befruchtungsraten führen kann. Schäden an Eizellen in Entnahmesystemen werden hauptsächlich durch turbulente Strömungen verursacht, die zu physikalischen Scherbelastungen auf den Kumulus führen können, die ausreichen, um die fragile Zona zu entblößen oder zu beschädigen (Reeves et al. 1989). Die Durchflussrate hängt von der Konfiguration der Nadel und der beaufschlagten Saugkraft ab.

**ACHTUNG** Daher darf die SaugEinstellung von -440 mmHg (**Max**) *nur zum Beseitigen von Verstopfungen aus einem Nadelsatz und darf NICHT bei Kontakt mit der Patientin verwendet werden.* Die empfohlene Vakuumeinstellung für bestimmte Nadelsatzkonfigurationen finden Sie in Tabelle 5.

**2.6 NUTZEN-RISIKO:** Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Saugpumpen CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ so weit wie möglich durch die Anwendung bestehender, dem Stand der Technik entsprechender Techniken bei der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der medizinische Gesamtnutzen der Saugpumpen CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die möglichen Risiken übertrifft.

**2.7 LEISTUNGSANSPRÜCHE UND KLINISCHER NUTZEN:** Aspiration von Follikelflüssigkeit, Eizellen und Eierstockflüssigkeit und Gewinnung lebensfähiger Eizellen

**2.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:** Der Anwender sollte die Patientin über die potenziellen Risiken von Blutungen, Infektionen und Schmerzen informieren

**2.9 BESCHREIBUNG DES GERÄTS:** Die Saugpumpen CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ wurden entwickelt, um ein gleichmäßiges Vakuum mit geringem Volumen und einem voreingestellten Unterdruck zu erzeugen. Das Vakuum wird durch einen fußbetätigten Luft-Kippschalter aktiviert, der von der medizinischen Fachkraft, die den gynäkologischen Eingriff durchführt, gesteuert wird. Der Vakuumbereich ist stufenlos variabel von 0 bis -200 mmHg im mittleren Vakuummodus und bei einem voreingestellten -440 mmHg im hohen Vakuummodus.

**2.10 ANWENDER:** Der Anwender ist eine medizinische Fachkraft, die in der Entnahme von Eizellen versiert ist und in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien arbeitet, oder ein Auszubildender unter der Aufsicht einer solchen Person.

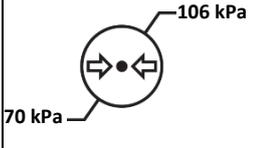
**2.11 PATIENTENPOPULATION:** Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen, die sich einer Eizellenentnahme (Oozytenaspiration) unterziehen, oder andere gynäkologische Patientinnen, z. B. solche, die sich einer Eizellentnahme zur Kryokonservierung unterziehen, oder solche mit ovariellen Hyperstimulationssyndrom.

**2.12 UMFELD:** Die CRAFT™- und CRAFT™-DUO-VAC™-Saugpumpen müssen auf einer sicheren, ebenen Fläche, entfernt von Wärmequellen, Spritzwasser, Nebel oder Kühlungslüftungen, aufgestellt werden. Nicht brennbaren Gasen aussetzen.

	Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchtigkeit (%)
<b>Betriebsgrenzwerte</b>	+5 to +35	+15 to +93
<b>Lagerung-/Transportgrenzwerte</b>	-10 to +50	+20 to +95

<p>ACHTUNG</p> 	Das Gerät muss bei Temperaturen von +5 °C bis +35 °C transportiert werden.
<p>ACHTUNG</p> 	Das Gerät muss bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % betrieben werden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

<p>ACHTUNG</p> 	<p>Das Gerät muss bei einem Umgebungsdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa betrieben werden.</p>
<p>ACHTUNG</p> 	<p>Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit. Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter.</p>
<p><b>Höhe</b></p>	<p>Dieses Gerät ist für den Einsatz unterhalb von 2000 Metern vorgesehen.</p>
<p>ACHTUNG</p> 	<p>Das Gerät kann in Gegenwart brennbarer Gase eine Explosion verursachen</p>
<p>ACHTUNG</p> 	<p>Das Gerät ist ZERBRECHLICH und muss zum Schutz in der Originalverpackung transportiert werden. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter, der Ihnen eine Ersatzverpackung zur Verfügung stellen wird.</p>

**Für die mehrmalige Verwendung bei mehreren Patientinnen:** Ist dazu gedacht, mehrmals bei mehreren Patientinnen verwendet zu werden. Bitte befolgen Sie die Reinigungsanweisungen zwischen den Einsätzen (siehe Abschnitt XX). Schalten Sie das Gerät am Ende jeder klinischen Sitzung an der Vorderseite aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

**Unsteril:** Die Geräte werden unsteril geliefert. Es ist nicht vorgesehen, es vor der Verwendung zu sterilisieren. Nicht sterilisieren, da dies die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Geräteausfall führen kann.

**MRT-Sicherheit:** Die MRT-Kompatibilität wurde nicht geprüft.

### 3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

#### 3.1 AUSWAHL DER VERSORGUNGSSPANNUNG

Das Gerät arbeitet mit einer Spannung von 220–240 VAC bei 50 Hz, 40 VA oder 110 VAC bei 60 Hz, je nach Modell.

Stellen Sie sicher, dass das richtige Netzkabel angeschlossen ist.

<p>ACHTUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr: Das Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die allen IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen entsprechen.</p> <p>Das Gerät nicht eintauchen.</p>
--	---

#### 3.2 ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Die CRAFT™ Oozytenaspirationspumpen erfüllen die Grenzwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten gemäß BS EN 60601-1-2:2015.

Um die elektromagnetische Verträglichkeit weiterhin zu gewährleisten, muss das Gerät gemäß den in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen bedient werden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

### 3.3 WICHTIGSTE VERBRAUCHSMATERIALIEN

R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen

Wasserabscheiderflasche aus Glas, 2,0 m langer Patientenanschlusschlauch mit Luer-Stecker. Steril geliefert, zum einmaligen Gebrauch, 10 Stück pro Packung.

<p>ACHTUNG</p> 	<p>Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden, das speziell für die korrekten Durchflussraten und Vakuumeigenschaften ausgelegt ist.</p>
--	--

### 3.4 VERPACKUNG

Die Verpackung wurde sorgfältig entworfen, um einen sicheren Transport der Pumpe und ihres Zubehörs zu ermöglichen. Prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung gründlich, wenn die Verpackung beschädigt, unbeabsichtigt geöffnet oder ungünstigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde.

### 3.5 SAUGBEREICH

Mittleres Vakuum 0-200mmHg<sup>-1</sup> in Schritten von 20mmHg<sup>-1</sup>

Hohes Vakuum: 440mmHg<sup>-1</sup>

Genauigkeit auf ±5% Skalenendwert

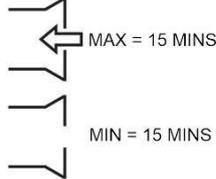
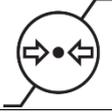
### 3.6 KALIBRIERUNG

CRAFT™-Pumpen benötigen in der Regel nur wenig Routinewartung; sie müssen jedoch jährlich von einer **von Rocket Medical plc** zugelassenen Serviceeinrichtung gewartet und kalibriert werden (siehe Abschnitt 8.2 Servicevertreter).

## 4. SYMBOLE UND SICHERHEITSSZEICHEN, DIE AUF DEM GERÄT, DER ETIKETTIERUNG UND DEM ZUBEHÖR VERWENDET WERDEN:

Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung	Symbol oder Sicherheitszeichen	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Temperaturgrenzwert
	Herstellungsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeitsdatum		Vorsicht / Achtung

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

	Chargencode		Seriennummer
	Katalognummer		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Medizinprodukt		Nichtpyrogen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten		Unsteril
	Vertriebshändler		Importeur
	Netzstrom EIN/AUS		Das Gerät ist Typ B
	Anschluss für Fußschalter		Dieses Gerät ist gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) zu entsorgen.
	Geerdet		Lesen Sie das Handbuch
	Biologisches Risiko		Betriebszyklus bei Gebrauch: 15 Minuten EIN, gefolgt von 15 Minuten AUS
	Feuchtigkeit		Druck
	Symbol für Explosivstoffe		Stromschlag
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enthält Phthalat oder es ist vorhanden
	Nicht wiederverwenden		Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung

## 5. GEBRAUCHSANWEISUNG

**PRÜFEN:** Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

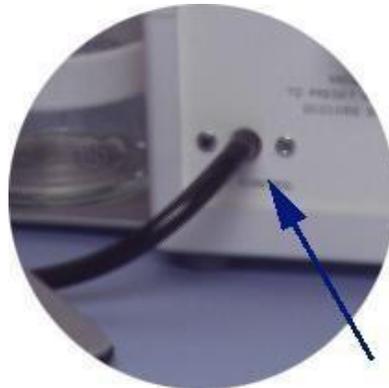
**PRÜFEN:** Vergewissern Sie sich, dass Sie das R57685 Wasserabscheider-Set für CRAFT™-Saugpumpen haben  
**PRÜFEN:** Vergewissern Sie sich, dass Sie alle für die Eizellentnahme erforderlichen Verbrauchsmaterialien haben

**VORBEREITEN:** Stellen Sie sicher, dass die Pumpe zwischen den Einsätzen bei Patientinnen gereinigt wurde.  
Versichern Sie sich, dass das Wasserabscheider-Set noch nicht benutzt wurde

## VERFAHREN:

### CRAFT™-Saugpumpen (Ref.: R29654 / R29655)

- I. (a) Wickeln Sie den Fußschalter aus und befestigen Sie den Luftschlauch an den Anschlüssen an der Vorderseite des Pumpengehäuses. Der Fußschalter bleibt im täglichen Gebrauch normalerweise am Gerät befestigt, es sei denn, er muss zur Aufbewahrung abgenommen werden.



### CRAFT™ DUO-VAC™ Saugpumpen (Ref.: R29660 / R29661)

- (b) Wickeln Sie den Fußschalter aus und befestigen Sie den Luftschlauch an den männlichen/weiblichen Anschlüssen an der Vorderseite des Pumpengehäuses. Der Fußschalter bleibt im täglichen Gebrauch normalerweise am Gerät befestigt, es sei denn, er muss zur Aufbewahrung abgenommen werden.



## ACHTUNG



**Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des Fußschalters nicht geknickt ist**

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

2. Schließen Sie das richtige Netzkabel an eine Stromversorgung mit 110–240 V Wechselstrom und 50–60 Hz an. Modellabhängig.
3. Schalten Sie den Netzschalter 0-I (Vorderseite) ein. Das grüne Licht leuchtet.
4. Nehmen Sie das Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Saugpumpen unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und schließen Sie das kurze Schlauchstück an den Wasserabscheider-Anschluss der CRAFT™-Saugpumpe an.



<b>ACHTUNG</b> 	<b>Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden</b>
<b>ACHTUNG</b> 	<b>Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit. Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter</b>
<b>ACHTUNG</b> 	<b>Das Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Saugpumpen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss für jede Patientin ausgetauscht werden.</b>

5. Führen Sie den längeren Patientenanschlusschlauch in das operative Feld ein.
6. Siehe Tabelle I für empfohlene Werte für verschiedene Nadel- und Schlauchsatzkombinationen.

	Einzelnes Lumen		Doppelte Lumen	
	16G	17G	16G	17G
<b>Schlauchsatzlänge</b>	<b>Empfohlenes Vakuum -mmHg</b>			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

Tabelle I Empfohlene Vakuumeinstellungen

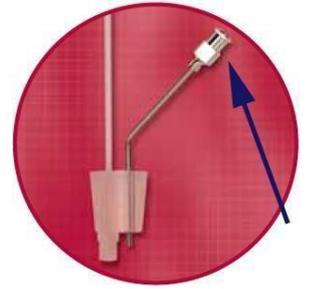
Diese Werte werden zur Berücksichtigung durch den Arzt bereitgestellt; sie dienen nur zur Orientierung.

<b>ACHTUNG</b> 	<b>Stellen Sie sicher, dass das eingestellte Vakuumniveau den Bedürfnissen der Patientin entspricht, und berücksichtigen Sie dabei die Konfiguration des Nadel- und Schlauchsatzes.</b>
---	---



Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

7. Verschließen Sie das Patientenschlauchset distal zum Wasserabscheider.
8. Aktivieren Sie den Fußschalter.
9. Drehen Sie den Bedienknopf im Uhrzeigersinn, um das Vakuumniveau auf den gewünschten Wert am Messgerät zu erhöhen.
10. Um den eingestellten Wert zu verringern, drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn.
11. Wenn der gewünschte Wert erreicht ist, lassen Sie den Fußschalter los und stellen Sie die Verschlusszeit für den Schlauch ein.
12. Schließen Sie das Patientinnenfilterset an einen geeigneten Luer-Anschluss (angezeigt) an, z. B. das Oxford-Schlauchset, das Sie bei Rocket Medical Embryon® Einzel- oder Doppellumen-Oozytenaspirationsnadeln (nicht im Lieferumfang enthalten) finden. Befestigen Sie ein Sammelröhrchen am Stopfen (nicht im Lieferumfang enthalten).
13. Befolgen Sie für die Eizellentnahme die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Aspirationsnadel.



## 6. PROBLEMLÖSUNG

### 6.1. BLOCKIERTE VAKUUMLEITUNGEN

Wenn Vakuumleitungen aufgrund von Schmutz oder viskosen Flüssigkeiten verstopft sind, kann ein vorübergehendes Hochvakuum (-440 mmHg) erzeugt werden, um die Nadel und das Schlauchset zu entblocken, indem die folgenden Verfahren befolgt werden.

#### ACHTUNG



#### HOHER VAKUUMMODUS

darf NICHT zum Absaugen von Eizellen verwendet werden, da dies zur Folge haben kann, dass die Eizellen geschädigt werden und es kann zu verringerten Befruchtungsraten führen.

### CRAFT™ DUO-VAC™

Um das HOHE Vakuum zu aktivieren, drücken Sie das WEISSE HOCH-VAKUUM-Pedal – die Pumpe liefert sofort ein Vakuum von -440 mmHg.



### CRAFT™

Um das HOHE Vakuum zu aktivieren, verschließen Sie den ROTEN Knopf und drücken Sie den Fußschalter – die Pumpe liefert sofort ein Vakuum von -440 mmHg. Durch das Entfernen des Verschlusses kehrt das Vakuum auf den zuvor eingestellten Wert zurück.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.



## 6.2 WASSERABSCHIEDER-SET

Wenn Wasser, Medien oder andere Materialien in die Kammer des Wasserabscheiders gelangen, muss die Pumpe **sofort** angehalten werden.

Ersetzen Sie es durch ein Wasserabscheider-Set R57685 für CRAFT™-Saugpumpen. Die Pumpe darf NICHT betrieben werden, wenn sich Flüssigkeit im Wasserabscheider befindet.

Sollte der Wasserabscheider voll sein und die Gefahr bestehen, dass Flüssigkeit in die Pumpe gelangt ist, muss sie außer Betrieb genommen und zur Inspektion und Reparatur an einen befugten Servicemitarbeiter zurückgegeben werden.



<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden, das speziell für die korrekten Durchflussraten und Vakuumeigenschaften ausgelegt ist.</b></p> <p><b>Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter</b></p>
---	--

## 7. WARTUNG DES GERÄTS

Schalten Sie das Gerät am Ende jeder klinischen Sitzung an der Vorderseite aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Befeuchten Sie ein Tuch mit einer wässrigen Lösung von 70 % Alkohol (IMS oder Isopropyl BP) und wischen Sie alle Außenflächen des Geräts ab. Wenn die Oberfläche mit proteinhaltigem Material verunreinigt ist, entfernen Sie es mit einer milden Reinigungslösung, bevor Sie die Oberfläche mit Alkohol reinigen.

Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts KEINEN 100-prozentigen Alkohol oder ein anderes Lösungsmittel, da dies zu Schäden an der Gehäuseoberfläche und dem Display führen kann.

Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät gelangt.

<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Stromschlaggefahr: Das Gerät nicht eintauchen.</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu sterilisieren</b></p>

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit. Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter</b></p>
---	---

## 8. INFORMATIONEN ZUR WARTUNG

### 8.1 RÜCKGABE DER PUMPE

**Alle zurückzugebenden Geräte müssen zum Schutz des Wartungsteams und zur Sicherheit während des Transports wie nachfolgend beschrieben vorbereitet werden.**

Reinigen Sie die Oberfläche der Pumpe wie im obigen Abschnitt beschrieben.  
In einem Plastikbeutel einschweißen und in einem zweiten Plastikbeutel versiegeln.

In die Originalverpackung legen.

Die folgenden Informationen beilegen:

Name der Kontaktperson

Adresse des Zentrums

Dekontaminationszertifikat

Beschreibung des Fehlers oder der erforderlichen Wartung

Begleitender Auftrag zur Autorisierung der Wartung – wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihr lokales Kundendienstteam.

CRAFT™-Pumpen benötigen in der Regel nur wenig Routinewartung; sie müssen jedoch jährlich von einer **von Rocket Medical plc** zugelassenen Serviceeinrichtung gewartet und kalibriert werden.

Wird die Pumpe nicht in den angegebenen Abständen gewartet, kann die Garantie ungültig werden.

Kundendienstvertretungen im Vereinigten Königreich und in Europa:

**\*WICHTIG:**

<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren.</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Schließen Sie KEINE gebrauchten Verbrauchsmaterialien mit ein, da diese ein erhebliches Kontaminationsrisiko darstellen</b></p>
<p><b>ACHTUNG</b></p> 	<p><b>Ein Dekontaminationszertifikat MUSS jeder zurückgegebenen Pumpe beiliegen. Reparaturen oder Wartungsarbeiten können nicht begonnen werden, es sei denn, der Servicemitarbeiter ist im Besitz dieses Zertifikats.</b></p>

### 8.2. KUNDENDIENSTVERTRETUNGEN

Die Saugpumpen CRAFT™ und CRAFT™ DUO-VAC™ erfordern normalerweise nur wenig routinemäßige Wartung. Sie müssen jedoch **jährlich** in einer von Rocket Medical plc zugelassenen Serviceeinrichtung gewartet und kalibriert werden. Wird die Pumpe nicht in den angegebenen Abständen gewartet, kann die Garantie ungültig werden.

**Großbritannien und Irland:**

**IVF Synergy Ltd.**

1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA

**Kundendienst in**

**Australien::**

**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444

**Übrige Welt:**

**Charles Austen Pumps**

**Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1932 355277

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1872 487224  
Email: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

AUSTRALIA  
Email:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

Email:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Kundendienst in  
Großbritannien:**  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
Email:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**Büro in den USA::  
Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
Email:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANTIE

CRAFT™ Oozytenaspirationspumpen werden von Rocket Medical plc im Rahmen der in den folgenden Abschnitten dargelegten Garantien verkauft. Solche Garantien gelten nur für den Kauf der Produkte direkt von Rocket Medical plc als Neuware und gelten für den Erstkäufer, außer für den Weiterverkauf.

Für einen Zeitraum von vierundzwanzig (24) Monaten ab dem Versanddatum wird garantiert, dass die Produkte frei von funktionellen Material- und Verarbeitungsfehlern sind und der in der Bedienungsanleitung und den beiliegenden Etiketten enthaltenen Beschreibung der Produkte entsprechen, vorausgesetzt, dass diese unter normalen Nutzungsbedingungen ordnungsgemäß betrieben werden und die jährliche Wartung und Instandhaltung von einer autorisierten Rocket Medical plc Serviceeinrichtung durchgeführt wird.

Durch das Entfernen eines QC-Siegels erlischt die Garantie.

Die vorstehenden Garantien gelten nicht, wenn die Produkte nicht von Rocket Medical plc oder in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Rocket Medical plc repariert oder von jemand anderem als Rocket Medical plc verändert wurden oder wenn die Produkte Missbrauch, Fahrlässigkeit oder einem Unfall ausgesetzt waren.

Die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Rocket Medical plc und das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Rahmen der oben genannten Garantien beschränken sich auf die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch von Produkten nach Wahl von Rocket Medical plc, die Rocket Medical plc per Post, Telefon oder E-Mail gemeldet werden und die nach entsprechender Mitteilung durch Rocket Medical plc, spätestens sieben (7) Tage nach Ablauf der Garantie unter normaler Geschäftsadresse und unter Vorauszahlung der Transportkosten an Rocket Medical plc mit einer Erklärung über den festgestellten Mangel zurückgesandt werden, und bei denen sich nach der Prüfung durch Rocket Medical plc herausstellt, dass sie nicht den oben genannten Garantien entsprechen.

Rocket Medical plc haftet ansonsten nicht für Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf zufällige Schäden, Folgeschäden oder besondere Schäden.

Es bestehen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, die über die oben aufgeführten Garantien hinausgehen. Rocket Medical plc übernimmt keine Garantie für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf die Produkte oder Teile davon.

## 10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

### 10.1 KLASSIFIZIERUNG

IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen Stromschlag: Klasse I. Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ

B. Vakuumtyp: Hohes Vakuum/geringes Volumen.

Für Dauerbetrieb geeignet.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Nicht für den Einsatz in der Nähe von brennbaren Gasen geeignet.

Nicht für den Einsatz unter Bedingungen geeignet, bei denen das Gerät dem Eindringen von Wasser ausgesetzt ist. Nicht zur Sterilisation geeignet.

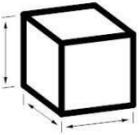
## 10.2 SPEZIFIKATIONEN

Leistungsaufnahme der Pumpe: 220–240 VAC bei 50 Hz. 40 VA Maximaler Strom:

2,5 A

Verbrauch: 0,6 kW/h Umgebungsbedingungen:

- Temperatur +5 °C to +35 °C
- Luftdruckbereich: 700-1060hPA Abmessungen:

	<p><b>Abmessungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B - 264 mm</li> <li>• H - 124 mm</li> <li>• Dm - 164 mm</li> </ul>	<p><b>Gewicht:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät – 1,9 kg</li> <li>• Fußschalter: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,57 kg – DUO-VAC™ (Kunststoff)</li> <li>○ 0,34 kg - Craft Sauger (Kunststoff)</li> <li>○ 0,51 kg – DUO-VAC™ (Metall)</li> <li>○ 0,38 kg - Craft Sauger (Metall)</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---

- Gerät – 1,9 kg
  - Mittleres Vakuum mittleres Vakuum 0 bis -200 mmHg in - 20 mmHG Schritten
  - Hohes Vakuum: -440 mmHg
- Genauigkeit auf ±5 % Skalenwert

## 10.3 EMV-TABELLEN:

**Tabelle 1: Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen**

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Die CRAFT™ Aspirationspumpen erzeugen HF-Signale für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kommt.
HF CISPR 11	Klasse A	CRAFT™-Aspirationspumpen sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Privateinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	konform mit	

**Tabelle 2: Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

CRAFT™ Aspirationspumpen (das Gerät) sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener eines Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1 Test Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Kontakt	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller transients Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Differentialmodus +/- 2 kV normaler Modus	+/- 1 kV Differentialmodus +/- 2 kV normaler Modus	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Qualität der Netzfrequenz sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 Zyklen 40 % Ut (30 % Einbruch in Ut) <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) bei 25 Zyklen <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie
Hinweis: Ut ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

**Tabelle 3: Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1 Test Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden für elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten zu keinem Teil des PSU-Geräts, einschließlich Kabeln, näher sein als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird
			Empfohlener Sicherheitsabstand
Leitungsgeführte HF	3 Vrms	3 Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		
Ausgestrahlte HF	3 V/m	3 V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 300 GHz
			Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung [Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, sollten bei jeder Frequenz in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.
			In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und/oder Menschen beeinflusst.			
<p>e. Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund ortsfester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.</p> <p>f. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

**Tabelle 4: Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Oozytenaspirationspumpe.**

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Betreiber des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der nachstehend empfohlenen maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Senders m			
Maximale Ablesung Ausgangsleistung des	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, können die empfohlenen Schutzabstände d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und/oder Menschen beeinflusst.

## II. ENTSORGUNG

Dieses Produkt, sein Zubehör und die mit ihm verwendeten Verbrauchsmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung aller anwendbaren Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und den Umweltschutz, gehandhabt und entsorgt werden. Besondere Vorsicht ist bei scharfen Gegenständen wie Nadeln geboten, da die Gefahr von Infektionen, Schnittverletzungen und Umweltgefahren besteht



**Elektro- und Elektronik-Altgeräte:** In Europa muss dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) entsorgt werden. Produkt nicht im Hausmüll entsorgen.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

Produktnavne: **CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™** sugepumper

**INDHOLD**

<b>1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER</b>	2
<b>2. ABOUT CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPER</b>	3
2.2 ANVENDELSESFORMÅL	5
2.3 INDIKATIONER	5
2.4 KONTRAINDIKATIONER	5
2.5 ADVARSEL:	5
2.6 FORDELINGSRISIKO	6
2.7 KRAV TIL YDEEVNE OG KLINISKE FORDELE	6
2.8 UØNSKEDE BIVIRKNINGER	6
2.9 BESKRIVELSE AF ENHEDEN:	6
2.10 BRUGER	6
2.11 PATIENTGRUPPE	6
2.12 MILJØ	6
<b>3. GENERELLE OPLYSNINGER</b>	7
3.1 VALG AF FORSYNINGSSPÆNDING	7
3.2 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	7
3.3 VÆSENTLIGE FORBRUGSGENSTANDE	8
3.4 EMBALLAGE	8
3.5 SUGNINGSOMRÅDE	8
3.6 KALIBRERING	8
<b>4. SYMBOLER OG SIKKERHEDSSKILTE, DER ANVENDES PÅ ENHEDEN, MÆRKNING OG TILBEHØR</b>	8
<b>5. BRUGSANVISNING</b>	9
<b>6. Fejlfinding</b>	12
6.1 BLOKEREDE VACUUMLINJER	12
6.2 VANDLÅSESÆT	13
<b>7. VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN</b>	13
<b>8. SERVICEINFORMATION</b>	14
8.1 RETURNERING AF PUMPEN	14
8.2 SERVICEAGENTER	14
<b>9. GARANTI</b>	15
<b>10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER</b>	15
10.1 KLASSIFICERING	15
10.2 SPECIFIKATIONER	16
10.3 EMC-TABELLER:	16
<b>11. BORTSKAFFELSE</b>	19

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

## I. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Denne manual beskriver betjeningen og den tilsigtede brug af enheden og de tilhørende forbrugsvarer, og det er vigtigt, at du bruger dette dokument til at gøre dig bekendt med den korrekte funktion og betjening af enheden før brug. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre alvorlig personskade på patienten eller operatøren, og det kan føre til beskadigelse eller nedbrud af enheden. Hvis apparatet svigter under en operation, skal der være et erstatningsapparat og engangsartikler inden for rækkevidde, så operationen kan gennemføres.

Denne manual giver ikke en detaljeret beskrivelse af proceduren for oocythøstning og er ikke beregnet som en træningsguide til brugere, der ikke har erfaring med teknikken.

Enheden skal bruges sammen med R57685 Vandlåsesæt til CRAFT™ sugepumper. Brug af ikke-godkendte slanger eller filtersæt kan forringe pumpens ydeevne, føre til øget risiko for patienter og høstede oocytter og vil ugyldiggøre garantien.

Vandlåsesættene er designet til at forhindre væskeforurening af vakuumpumpen. Hvis enheden er blevet brugt med et ikke-godkendt filtersæt, eller hvis der er tegn på eller mistanke om, at pumpen kan være blevet forurenset med væske under brug, skal den tages ud af drift og straks returneres til undersøgelse. Kontakt venligst dit nærmeste servicecenter for rådgivning.

Brugen af høje vakuumniveauer kan føre til for store væskeflowhastigheder, hvilket kan resultere i skader på oocytten og reducerede fertiliseringsrater. Skader på oocytter i høstsystemer skyldes hovedsageligt turbulent strømning, som kan føre til fysiske forskydningsbelastninger på cumulus, der er tilstrækkelige til at ødelægge eller beskadige den skrøbelige zona (Reeves et al 1989). Flowhastigheden er en funktion af nålens konfiguration og det anvendte vakuum.

HØJ vakuuminstilling må kun bruges til at fjerne blokeringer fra et nålesæt.

Se tabel I for anbefalet vakuuminstilling for givne nålesætkonfigurationer. Overlad al service til producentens autoriserede serviceværksted.

Må ikke bruges i et område, hvor der er brændbare gasser.

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>LÆS DENNE MANUAL GRUNDIGT: Gør dig bekendt med indholdet i denne manual, før du forsøger at bruge enheden. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan resultere i beskadigelse af pumpen eller forårsage personskade på patienten eller brugeren. Denne enhed må kun anvendes af kvalificeret personale.</b></p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Fare for elektrisk stød: Udstyret må kun bruges med elektriske systemer, der overholder alle IEC-, CEC- og NEC-krav.</b></p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Enhver justering, ændring eller reparation af udstyret skal udføres af autoriserede serviceagenter. Denne enhed må kun betjenes af kvalificeret personale. Sørg for, at det indstillede vakuumniveau er passende. Ingen indvendige dele kan serviceres af brugeren</b></p>
<p><b>BORTSKAFFELSE</b></p> 	<p><b>Bortskaffelse af denne enhed skal ske i henhold til WEEE-direktivet (2002/96/EC).</b></p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p>Denne enhed må kun bruges med godkendte forbrugsvarer.</p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p>Beskyt enheden mod indtrængen af væske. Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent.</p>

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**ADVARSEL**



Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brændbare gasser

## 2. ABOUT CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPER

**Produktnavne:** CRAFT™ og CRAFT™DUO-VAC™ sugepumper

**Produkt koder:** CRAFT™ sugepumper R29655 (220-240V AC 50Hz) og R29654 (110-120V AC 60Hz)  
CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper R29660 (220-240V AC 50Hz) og R29661 (110-120V AC 60Hz)

**Enhedsbillede:**

**Figur 7 CRAFT™ SUGEPUMPE**



Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Belyst I/O (tænd/sluk)-kontakt

1. Vakuumpvisning (i mmHg)
2. Kontrolknap til højt vakuum (-440 mmHg)
3. Vakuumpkontrol – med uret for at øge, mod uret for at mindske den indstillede værdi
4. Tilslutningsport til vandlås til brug med R57685 Vandlås sæt til CRAFT™-sugepumper
5. R57685 Vandlås sæt til CRAFT™-sugepumper, kun beregnet til engangsbrug
6. Tilslutningsport til fodpedal
7. Fodpedal: medium vakuum 0 til -200 mmHg



Figur 8 CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumpe



Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

1. Belyst I/O (tænd/sluk)-kontakt
2. Vakuumpkontrolhjul - med uret for at øge, mod uret for at mindske den indstillede værdi
3. Vakuumvisning (i mmHg)
4. Tilslutningsporte til fodpedal
5. Tilslutningsport til vandlås til brug med R57685 Vandlås sæt til CRAFT™-sugepumper
6. R57685 Vandlås sæt til CRAFT™-sugepumper, kun beregnet til engangsbrug
7. Dobbelt fodpedal: medium vakuum 0 til -200 mmHg (sort) & højt vakuum -440 mmHg (hvid)

**2,2 ANVENDELSESFORMÅL:** Til generering af medium vakuum mellem 0 og -200 mmHg for at muliggøre aspiration af follikelvæske, oocytter og ovarievæske.

**2,3 INDIKATIONER:** Til brug som en del af behandlingen af infertilitet i forbindelse med in vitro-fertilisering (IVF) og andre gynækologiske procedurer. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med retningslinjer for klinisk praksis.

## 2,4 KONTRAINDIKATIONER:

Patienten skal gøres opmærksom på:-

- Ikke beregnet til brug, hvor ovarieaspiration eller aspiration af ovarievæske er kontraindiceret:
- Patienter med vaginale infektioner eller seksuelt overførte sygdomme, da det øger risikoen for overførsel af infektioner fra pumpen til den næste patient.
- Mistanke om graviditet, da det kan resultere i abort eller fosterskade.
- Hvor bækkenets anatomi ikke kan vurderes nøjagtigt ved hjælp af ultralyd, da dette kan resultere i skader på andre organer og kar.
- Ikke beregnet til kirurgisk sugning eller andre anvendelser, da slangens diameter er for smal til tilstrækkelig dræning.

## 2.5 ADVARSEL:

**ADVARSEL** Brugere skal være fortrolige med og overholde alle advarsler, forsigtighedsregler og brugsanvisninger, der er mærket på enheden og inkluderet i brugervejledningen.

**ADVARSEL** Denne enhed må kun anvendes af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for klinisk praksis.

**ADVARSEL** For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en hovedforsyning med beskyttende jord.

**ADVARSEL** Enheden kan isoleres fra strømforsyningen ved at fjerne netledningen fra bagsiden af udstyret.

**ADVARSEL** Enheden er ikke godkendt til tilslutning til andre enheder end R57685 Vandlås sæt til CRAFT™-sugepumper.

**ADVARSEL** R57685 Vandlås sæt til CRAFT™ sugepumper er til engangsbrug, og brugsanvisningen skal altid følges.

**ADVARSEL** Brug IKKE R57685 Vandlås sæt til CRAFT™ sugepumper, hvis emballagen er brudt.

**ADVARSEL** DRIFTSCYKLUS: Pumpen skal køre i 15 minutter på TÆNDT med en 15-minutters periode på SLUKKET, før den tages i brug igen.

**ADVARSEL** Må ikke bruges i et område, hvor der er brændbare gasser.

**ADVARSEL** Det anbefales at foretage regelmæssig vedligeholdelse af enheden hvert år.

**ADVARSEL** Forholdsregler for EMC-sikkerhed skal overholdes. Enheden er dog i overensstemmelse med EN60601-1-2:2015 til brug i en professionel sundhedsfacilitet:

**ADVARSEL** Elektronisk udstyr i nærheden af enheden kan påvirke dens drift og potentielt forårsage uforudsigelig drift af enheden.

**ADVARSEL** Enheden skal så vidt muligt holdes på afstand af omgivende elektromagnetisk udstyr og kabler til dette udstyr for at reducere mulig elektromagnetisk interferens.

**ADVARSEL** Strømkablet til CRAFT™-pumpen må kun tilsluttes en korrekt tilsluttet stikkontakt for at undgå risiko for elektrisk stød, og der må KUN bruges det kabel, der leveres af Rocket Medical.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

- ADVARSEL** Når du placerer enheden, skal du sørge for, at der er adgang til AC-strømkablet på bagsiden af enheden.
- ADVARSEL** Væsker må ikke trænge ind i enheden, da det kan beskadige systemet.
- ADVARSEL** Brugeren skal hele tiden være opmærksom på enhedens status under proceduren.
- ADVARSEL** Kun kvalificeret personale må servicere enheden, og enheden må ikke åbnes af andre end dette personale på grund af risikoen for farligt elektrisk stød og for tidlig beskadigelse af enheden. Alle servicebehov skal henvises til en autoriseret Rocket Medical-repræsentant.
- ADVARSEL** Alt udstyr skal rengøres grundigt efter hver brug (se afsnit 7).
- ADVARSEL** Dette udstyr må ikke modificeres uden skriftlig tilladelse fra producenten.
- ADVARSEL** Brug af høje sugestyrker kan føre til for store væske *flowhastigheder*, hvilket kan resultere i skader på oocytten og reducerede fertiliseringsrater. Skader på oocytter i høstsystemer skyldes hovedsageligt *turbulent strømning*, som kan føre til fysiske forskydningsbelastninger på cumulus, der er tilstrækkelige til at ødelægge eller beskadige den skrøbelige zona (Reeves et al 1989). Flowhastigheden er en funktion af nålens konfiguration og den anvendte sugestyrke.
- ADVARSEL** Derfor må sugeindstillingen -440 mmHg (**Max**) **kun bruges til at fjerne blokeringer fra et kanylesæt og må IKKE bruges i kontakt med patienten**. Se afsnit 5 for anbefalet sugeindstilling for givne nålesætkonfigurationer.

**2,6 FORDELINGSRISIKO:** Rocket Medical plc har taget alle nødvendige skridt for at sikre, at de resterende risici, der er forbundet med brugen af CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper, reduceres mest muligt gennem anvendelse af de nyeste teknikker i design og fremstilling af denne medicinske enhed for at sikre en sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved CRAFT™- og CRAFT™ DUO-VAC™-sugepumperne opvejer de mulige risici, når de anvendes i overensstemmelse med anvendelsesformålet.

**2,7 KRAV TIL YDEEVNE OG KLINISKE FORDELE:** Aspiration af follikelvæske, oocytter og ovarievæske og udtagning af levedygtige oocytter

**2,8 UØNSKEDE BIVIRKNINGER:** Brugeren skal fortælle patienten om de potentielle risici for blødning, infektion og smerte.

**2,9 BESKRIVELSE AF ENHEDEN:** CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumperne er udviklet til at give et jævnt vakuum med lav volumen ved et forudbestemt undertryk. Vakuum aktiveres af en fodbetjent vippekontakt, der styres af sundhedspersonalet, der udfører den gynækologiske procedure. Vakuumområdet er trinløst justerbart fra 0 til -200 mmHg i mellemvakuumtilstand og ved en forudindstillet -440 mmHg i højvakuumtilstand.

**2,10 BRUGER:** Den tilsigtede bruger er en sundhedsprofessionel, der er dygtig til at foretage oocytudtagning, og som arbejder i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer, eller en praktikant under supervision af en sådan person.

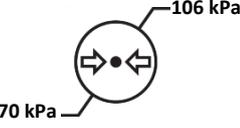
**2,11 PATIENTGRUPPE:** Den tilsigtede patientdemografi er voksne patienter, der får foretaget oocytaspiration, eller andre gynækologiske patienter, f.eks. dem, der får udtaget oocytter til kryopræserving, eller dem med ovariehyperstimulationssyndrom.

**2,12 MILJØ:** CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper skal placeres på en sikker, plan overflade, væk fra varmekilder, vandsprøjt, tåge eller køleåbninger. Må ikke udsættes for brændbare gasser.

	Temperatur (°C)	Relativ luftfugtighed (%)
<b>Driftsgrænser</b>	+5 to +35	+15 to +93
<b>Grænse for opbevaring/transport</b>	-10 til +50	20 til +95

<b>ADVARSEL</b> 	Enheden skal transporteres ved temperaturer fra +5°C til +35°C.
--	---

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Enheden skal anvendes ved en relativ luftfugtighed på mellem 15 % og 93 %.</p>
<p>ADVARSEL</p> 	<p>Enheden skal betjenes ved et omgivende tryk på mellem 70 kPa og 106 kPa.</p>
<p>ADVARSEL</p> 	<p>Beskyt enheden mod indtrængen af væske. Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent.</p>
<p><b>Højde</b></p>	<p>Denne enhed er beregnet til brug under 2000 meter.</p>
<p>ADVARSEL</p> 	<p>Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brændbare gasser</p>
<p>ADVARSEL</p> 	<p>Enheden er skrøbelig og skal transporteres i den originale emballage for at sikre beskyttelse. Hvis den originale emballage ikke er tilgængelig, bedes du kontakte din lokale kundeservicemedarbejder, som vil sørge for erstatningsemballage.</p>

**Til flere patienter, flere anvendelser:** Beregnet til at blive brugt flere gange af flere patienter. Følg rengøringsvejledningen mellem brug (se afsnit XX). Ved afslutningen af hver klinisk session skal du slukke for enheden på frontpanelet og frakoble enheden fra strømforsyningen.

**Ikke-steril:** Enhederne leveres ikke-sterile. Det er ikke beregnet til at blive steriliseret før brug. Må ikke steriliseres, da det kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og føre til, at enheden svigter.

**MRI-sikkerhed:** MRI-kompatibilitet er ikke blevet verificeret.

### 3. GENERELLE OPLYSNINGER

#### 3,1 VALG AF FORSYNINGSSPÆNDING

Enheden fungerer ved en spænding på 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA eller 110VAC @ 60Hz, alt efter hvad der passer til modellen.

Sørg for, at den korrekte netledning er tilsluttet.

 <p>ADVARSEL</p>	<p>Fare for elektrisk stød: Udstyret må kun bruges med elektriske systemer, der overholder alle IEC-, CEC- og NEC-krav.</p> <p>Enheden må ikke nedsænkes</p>
---	--

#### 3,2 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

CRAFT™ Oocyte Aspiration Pumps overholder grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr som specificeret i BS EN 60601-1-2:2015.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Enheden skal betjenes i henhold til instruktionerne i denne vejledning for at sikre fortsat elektromagnetisk kompatibilitet.

### 3,3 VÆSENTLIGE FORBRUGSGENSTANDE

R57685 Vandlåsesæt til CRAFT™-sugepumper

Glasflaske med vandlås, 2,0 m patienttilslutningslange med luer-hankonnektor. Leveres sterilt, til engangsbrug i kartoner med 10 enheder.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Denne enhed må kun bruges med godkendte forbrugsvarer, der er specielt designet til at give de korrekte flowhastigheder og vakuumkarakteristika.</p>
---	---

### 3,4 EMBALLAGE

Emballagen er omhyggeligt designet til at muliggøre sikker transport af pumpen og dens tilbehør. Hvis emballagen er beskadiget, utilsigtet åbnet før brug eller udsat for ugunstige miljøforhold, skal du kontrollere enheden grundigt før brug.

### 3,5 SUGNINGSOMRÅDE

Mellemhøjt vakuum: 0-200 mmHg<sup>-1</sup> i trin på 20 mmHg<sup>-1</sup>

Højt vakuum: 440mmHg<sup>-1</sup>

Nøjagtig til ±5% fuld skala

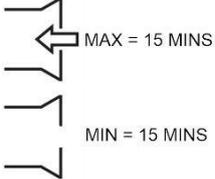
### 3,6 KALIBRERING

CRAFT™-pumper kræver typisk kun lidt rutinemæssig vedligeholdelse; de skal dog serviceres og kalibreres årligt på et **Rocket Medical plc** -godkendt serviceværksted (se afsnit 8,2 Serviceagenter).

## 4. SYMBOLER OG SIKKERHEDSSKILTE, DER ANVENDES PÅ ENHEDEN, MÆRKNING OG TILBEHØR

Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning	Symbol eller sikkerhedsskilt	Betydning
	Producent		Holdes væk fra sollys
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Europæisk Union		Holdes tørt
	Forsigtig: Ifølge forbundslovgivningen må denne enhed kun sælges af eller på bestilling af en læge.		Temperaturgrænse
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Sidste anvendelsesdato		Forsigtig / Advarsel

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

	Batch-kode		Serienummer
	Katalognummer		Indeholder ikke naturgummilatex
	Medicinsk enhed		Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Ikke-steril
	Distributør		Importør
	Netstrøm TÆNDT/ SLUKKET		Denne enhed er af type B
	Tilslutningsport til fodpedal		Bortskaf denne enhed i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF)
	Jordforbundet		Læs manualen
	Biologisk risiko		Anvendelse driftscyklus: 15 minutter TÆNDT efterfulgt af 15 minutter SLUKKET
	Fugtighed		Tryk
	Symbol for sprængstof		Elektrisk stød
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Indeholder eller forekomst af phthalat
	Må ikke genbruges		Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå

## 5. BRUGSANVISNING

**KONTROL:** Anvend ikke, hvis enheden er beskadiget.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

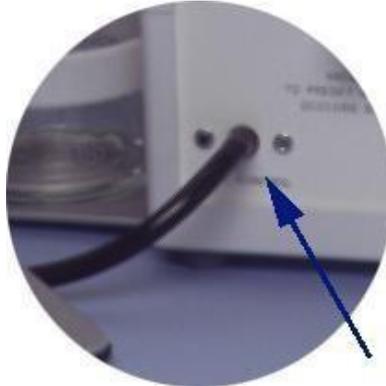
KONTROL: Sørg for, at du har R57685 Vandlåsesæt til CRAFT™-sugepumper  
KONTROL: Sørg for, at du har alle forbrugsvarer, der kræves til oocytudtagning

KLARGØRING: Sørg for, at pumpen er blevet rengjort mellem hver patientbrug.  
Sørg for, at vandlåsesættet ikke har været brugt før

**PROCEDURE:**

**CRAFT™ sugepumper (Ref: R29654 / R29655)**

- (a) Pak fodpedalen ud, og fastgør luftslangen til portene på forsiden af pumpehuset. Fodpedalen forbliver normalt fastgjort til enheden ved daglig brug, medmindre den skal fjernes for at blive opbevaret.



**CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper (Ref: R29660 / R29661)**

- (b) Pak fodpedalen ud, og fastgør luftslangen til han/hun-portene på forsiden af pumpehuset. Fodpedalen forbliver normalt fastgjort til enheden ved daglig brug, medmindre den skal fjernes for at blive opbevaret.



**ADVARSEL**



**Sørg for, at slangen til fodpedalen ikke er knækket.**

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

- Tilslut den korrekte strømforsyning til en el-forsyning I 10-240VAC 50-60Hz. Modelafhængig.
- Drej afbryderen 0-I (frontpanelet) til tændt. Det grønne lys lyser.
- Brug aseptisk teknik til at tage R57685 Vandlåsesæt til CRAFT™-sugepumper ud af emballagen og fastgøre den korte slangelængde til vandlåsens tilslutningspunkt på CRAFT™-sugepumpen.



<b>ADVARSEL</b> 	<b>Denne enhed må kun bruges med godkendte forbrugsvarer.</b>
<b>ADVARSEL</b> 	<b>Beskyt enheden mod indtrængen af væske. Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent.</b>
<b>ADVARSEL</b> 	<b>R57685 vandlåsesæt til CRAFT™ sugepumper er til engangsbrug og skal udskiftes for hver patient.</b>

- Før den længere patienttilslutningsslange ind i operationsfeltet.
- Se tabel I for anbefalede vakuumværdier for forskellige kombinationer af nåle- og rørsæt.

	Enkelt lumen		Dobbelt lumen	
	16G	17G	16G	17G
<b>Længde på rørsæt</b>	<b>Anbefalet vakuum (-mmHg)</b>			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

Tabel I Anbefalede vakuumindstillinger  
Disse værdier er til klinikerens overvejelse og er kun vejledende.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

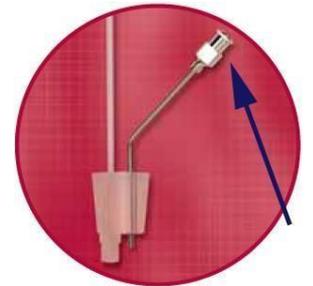
**ADVARSEL**



**Sørg for, at det indstillede vakuumniveau passer til patientens behov under hensyntagen til kanyle- og slangesættets konfiguration.**



7. Afslut patientslangesættet distalt for vandlåsen.
8. Aktivér fodpedalen.
9. Drej kontrolknappen med uret for at øge vakuumniveauet til den ønskede værdi på måleren.
10. Rotér mod uret for at mindske den indstillede værdi.
11. Når den ønskede værdi er nået, slippes fodpedalen, og slangen indstiller okklusionen.
12. Tilslut patientfiltersættet til en passende luer-fitting (angivet), såsom Oxford Tube Set, der findes på Rocket Medical Embryon® Oocytaspirationsnåle med enkelt eller dobbelt lumen (medfølger ikke). Sæt et opsamlingsrør på studsens (medfølger ikke).
13. Følg anvisningerne i producentens brugsanvisning til aspirationsnålen i forbindelse med proceduren for udtagning af oocytter.



## 6. Fejlfinding

### 6.1 BLOKEREDE VACUUMLINJER

Hvis vakuumledningerne blokeres på grund af snavs eller tyktflydende væsker, kan der opnås et midlertidigt højt vakuum (-440 mmHg) for at fjerne blokeringen af nålen og slangesættet ved at følge nedenstående procedurer.

**ADVARSEL**



**HØJ VAKUUMTILSTAND**

må IKKE bruges til at aspirere oocytter, da det kan beskadige oocytten og føre til nedsat befrugtningssrate.

### CRAFT™ DUO-VAC™

For at aktivere HØJT vakuum skal du trykke på den HVIDE HØJT VACUUM-pedal - pumpen vil straks levere et vakuum på -440 mmHg.



### CRAFT™

For at aktivere HØJT vakuum skal du lukke den RØDE knap og trykke på fodpedalen - pumpen vil straks levere et vakuum på -440 mmHg.

Hvis okklusionen fjernes, vil vakuummet vende tilbage til det tidligere indstillede niveau.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.



## 6,2 VANDLÅSESÆT

Hvis der kommer vand, medier eller andet materiale ind i vandlåsens kammer, skal pumpen stoppes **øjeblikkeligt**.

Udskift med et R57685 vandlåseseæt til CRAFT™ sugepumper.

Pumpen må **IKKE** betjenes, hvis der er væske i vandlåsen.

Hvis vandlåsen bliver fuld, og der er risiko for, at der er trængt væske ind i pumpen, skal den tages ud af drift og returneres til et autoriseret serviceværksted for inspektion og reparation.



### ADVARSEL



**Denne enhed må kun bruges med godkendte forbrugsvarer, der er specielt designet til at give de korrekte flowhastigheder og vakuumkarakteristika.**

**Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent.**

## 7. VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN

Ved afslutningen af hver klinisk session skal du slukke for enheden på frontpanelet og frakoble enheden fra strømforsyningen.

Brug en vandig opløsning af 70 % alkohol (IMS eller isopropyl BP), fugt en klud, og tør alle enhedens udvendige overflader af. Hvis overfladen er blevet forurenet med proteinholdigt materiale, fjernes det med en let rengøringsmiddelopløsning, før overfladen rengøres med alkohol.

Brug **IKKE** 100 % alkohol eller andre opløsningsmidler til at rengøre enheden, da det kan beskadige kabinettets overflade og displayet.

Undgå, at der trænger væske ind i enheden.

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Fare for elektrisk stød: Enheden må ikke nedsænkes.</b></p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Forsøg IKKE at sterilisere enheden</b></p>

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**ADVARSEL**



Beskyt enheden mod indtrængen af væske. Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent

## 8. SERVICEINFORMATION

### 8,1 RETURNERING AF PUMPEN

Alle enheder, der skal returneres, skal forberedes som beskrevet nedenfor for at beskytte serviceteamet og for at sikre sikkerheden under transporten.

Rengør pumpen på overfladen som beskrevet i afsnittet ovenfor.

Forsegles i en plastikpose og forsegles i en anden plastikpose.

Placeres i den originale emballage.

Vedlæg følgende oplysninger:

Navn på kontaktperson

Centrets adresse

Certifikat for dekontaminering

Beskrivelse af fejlen eller den nødvendige service

Ledsagende ordre til godkendelse af service - kontakt dit lokale kundeserviceteam for detaljer.

CRAFT™-pumper kræver typisk kun lidt rutinemæssig vedligeholdelse, men de skal serviceres og kalibreres årligt på et **Rocket Medical plc** -godkendt serviceværksted.

Hvis pumpen ikke serviceres med de angivne intervaller, kan garantien bortfalde.

Serviceagenter i Storbritannien og Europa:

**\*VIGTIGT:**

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p>Ingen indvendige dele kan serviceres af.</p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p>Inkluder <b>IKKE</b> brugte forbrugsvarer, da de udgør en betydelig kontamineringsrisiko.</p>
<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p>Der <b>SKAL</b> medfølge et dekontamineringscertifikat med hver returneret pumpe. Reparation eller service kan ikke påbegyndes, medmindre serviceagenten er i besiddelse af dette certifikat.</p>

### 8,2 SERVICEAGENTER

CRAFT™ og CRAFT™ DUO-VAC™ sugepumper kræver typisk kun lidt rutinemæssig vedligeholdelse. De skal dog serviceres og kalibreres **årligt** på et serviceværksted, der er godkendt af Rocket Medical plc.

Hvis pumpen ikke serviceres med de angivne intervaller, kan garantien bortfalde.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**Storbritannien & Irland:**

**IVF Synergy Ltd.**

1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tlf: +44 (0) 1872 487224  
E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Serviceagent i**

**Australien:**

**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
E-mail:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Resten af verdenen:**

**Charles Austen Pumps**

**Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tlf: +44 (0) 1932 355277  
E-mail:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Kundeservice i**

**Storbritannien:**

Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
E-mail:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**Amerikansk kontor:**

**Rocket Medical**

50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANTI

CRAFT™ Pumper til aspiration af oocytter sælges af Rocket Medical plc under de garantier, der er beskrevet i de følgende afsnit. Sådanne garantier udvides kun med hensyn til køb af produkterne direkte fra Rocket Medical plc som nye varer og udvides til den første køber heraf, bortset fra videresalg.

I en periode på fireogtyve (24) måneder fra afsendelsesdatoen garanteres det, at produkterne er fri for funktionsfejl i materialer og udførelse, og at de er i overensstemmelse med beskrivelsen af produkterne i betjeningsvejledningen og de medfølgende mærkater, forudsat at de anvendes korrekt under normale anvendelsesforhold, og at den årlige vedligeholdelse og service udføres på et autoriseret Rocket Medical plc-serviceværksted.

Hvis en QC-forsegling fjernes, bortfalder garantien.

Ovenstående garantier gælder ikke, hvis produkterne er blevet repareret af andre end Rocket Medical plc eller i overensstemmelse med skriftlige instruktioner fra Rocket Medical plc, eller ændret af andre end Rocket Medical plc, eller hvis produkterne har været udsat for misbrug, uagtsomhed eller uheld.

Rocket Medical plc's eneste og eksklusive forpligtelse og købers eneste og eksklusive afhjælpning i henhold til ovenstående garantier er begrænset til gratis reparation eller udskiftning, efter Rocket Medical plc's valg, af produkter, som er rapporteret til Rocket Medical plc pr. post, telefon eller e-mail, og som, hvis Rocket Medical plc har givet besked herom, derefter returneres med en erklæring om den observerede mangel, senest syv (7) dage efter garantiens udløbsdato, til Rocket Medical plc under normal forretningsadresse, transportomkostninger forudbetalt, og som ved Rocket Medical plc's undersøgelse viser sig ikke at være i overensstemmelse med ovenstående garantier.

Rocket Medical plc kan ikke på anden måde holdes ansvarlig for skader, herunder, men ikke begrænset til, hændelige skader, følgeskader eller særlige skader.

Der er ingen udtrykkelige eller underforståede garantier, der rækker ud over de garantier, der er beskrevet ovenfor. Rocket Medical plc giver ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål med hensyn til produkterne eller dele heraf.

## 10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

### 10,1 KLASSIFICERING

IEC 60601-1

*Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.*

Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I. Grad af beskyttelse mod elektrisk

stød: Type B. Vakuumentype: højt vakuum/lavt volumen.

Egnet til kontinuerlig drift.

Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare gasser.

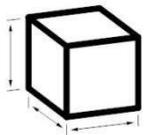
Ikke egnet til brug under forhold, hvor enheden udsættes for vandindtrængning. Ikke egnet til sterilisering.

## 10,2 SPECIFIKATIONER

Strømindgang til pumpe: 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA Maksimal strøm: 2,5A

Forbrug: 0,6 kW/t Miljømæssige forhold:

- Temperatur fra +5°C til +35°C.
- Atmosfærisk trykomsråde: 700-1060hPA Dimensioner:

	<p><b>Dimensioner:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W - 264 mm</li> <li>• W - 124 mm</li> <li>• W - 164 mm</li> </ul>	<p><b>Vægt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enhed - 1,9 kg</li> <li>• Fodpedal: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,57 kg - DUO-VAC™ (plastik)</li> <li>○ 0,34 kg - Craft Suction (plastik)</li> <li>○ 0,51Kg – DUO-VAC™ (metal)</li> <li>○ 0,38 kg - Craft Suction (plastik)</li> </ul> </li> </ul>
---	---	--

- Enhed - 1,9 kg
  - Mellemhøjt vakuum: 0 til -200 mmHg i intervaller på -20 mmHg
  - Højt vakuum: -440 mmHg
- Nøjagtig til ±5 % fuld skala

## 10,3 EMC-TABELLER:

**Tabel 1: Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner**

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe I	CRAFT™ Aspirationspumper genererer RF-signaler til deres interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF CISPR 11	Klasse A	CRAFT™ Aspirationspumper er velegnede til brug i alle virksomheder, bortset fra husholdninger og virksomheder, der er tilsluttet direkte til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

**Tabel 2: Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet**

CRAFT™ Aspirationspumper (enheden) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Operatøren af en enhed bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

Immunitetstest	IEC 60601 Test Niveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt forbigående udbrud IEC 61000-4-4	+/- 2 kV til strømforsyningsledninger	+/- 2 kV til strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 1kV differentiel tilstand +/- 2kV fælles tilstand	+/- 1kV differentiel tilstand +/- 2kV fælles tilstand	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 610004-11	<5 % Ut (>95% fald i Ut) i 0,5 cyklus 40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	<5 % Ut (>95% fald i Ut) i 0,5 cyklusser 40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis operatøren af enheden kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden forsynes med strøm fra en uafbrydelig strøm forsyning.
Bemærk: Ut er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

**Tabel 3: Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet**

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller operatøren af en enhed bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Test Niveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke være tættere på nogen del af PSU-enheden, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
			Anbefalet afstand
Konduktiv Rf	3 Vrms	3 Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80MHz		
Udstrålet RF	3 V/m	3 V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 300 GHz
			Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse a, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hver frekvens i hvert frekvensområde.
			Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol
<p>Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og/eller mennesker.</p> <p>g. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør man overveje at foretage en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal enheden observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af enheden.</p> <p>h. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

**Tabel 4: Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og oocytaspersionspumpen.**

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.

Operatøren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
Læs maksimum Udgangseffekt på Transmitter	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og/eller mennesker.

## II. BORTSKAFFELSE

Denne enhed, dens tilbehør og de forbrugsvarer, der anvendes sammen med den, skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med sundhedsvæsenets politik og under hensyntagen til alle gældende regler, herunder, men uden begrænsning til, regler vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Der skal udvises særlig forsigtighed med skarpe genstande som f.eks. kanyler på grund af risikoen for infektion, snitsår og miljøfarer.



**Affald af elektrisk og elektronisk udstyr:** I Europa skal bortskaffelse af denne enhed ske i henhold til WEEE-direktivet (2002/96/EC). Denne enhed må ikke bortskaffes sammen med kommunalt affald.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

**Nombres de los productos: Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™**

**CONTENIDOS**

<b>1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</b>	2
<b>2. SOBRE LAS BOMBAS CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™</b>	4
2.2 USO PREVISTO	5
2.3 INDICACIONES	5
2.4 CONTRAINDICACIONES	5
2.5 ADVERTENCIAS	6
2.6 RELACIÓN ENTRE RIESGOS Y BENEFICIOS	7
2.7 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	7
2.8 EFECTOS ADVERSOS NO DESEADOS	7
2.9 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
2.10 USUARIO	7
2.11 POBLACIÓN DE PACIENTES	7
2.12 ENTORNO	7
<b>3. INFORMACIÓN GENERAL</b>	8
3.1 SELECCIÓN DE VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	8
3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	8
3.3 CONSUMIBLES ESENCIALES	9
3.4 EMBALAJE	9
3.5 RANGO DE SUCCIÓN	9
3.6 CALIBRACIÓN	9
<b>4. SÍMBOLOS Y SIGNOS DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO, ETIQUETADO Y ACCESORIOS</b>	10
<b>5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b>	11
<b>6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>	13
6.1 LÍNEAS DE ASPIRACIÓN BLOQUEADAS	13
6.2 SET DE SELLO DE AGUA	14
<b>7. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO</b>	14
<b>8. INFORMACIÓN GENERAL</b>	15
8.1 DEVOLVER LA BOMBA	15
8.2 AGENTES DE MANTENIMIENTO	15
<b>9. GARANTÍA</b>	16
<b>10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	17
10.1. CLASIFICACIÓN	17
10.2. ESPECIFICACIONES	17
10.3 TABLAS EMC	17
<b>11. ELIMINACIÓN</b>	20

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

## I. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Este manual describe el funcionamiento y uso previsto del dispositivo y los consumibles asociados a él. Es esencial que utilice este documento para familiarizarse con el correcto funcionamiento y manejo del dispositivo antes de usarlo. Si no sigue estas instrucciones podría provocar lesiones graves a la paciente u operador, y podría dañar o averiar el dispositivo. En caso de que el dispositivo falle durante una operación, debe tener a mano un dispositivo y consumibles de repuesto para poder finalizar el procedimiento.

Este manual no detalla el procedimiento de recolección de ovocitos y no está previsto para usarse a modo de guía por parte de usuarios inexpertos en la técnica.

Este dispositivo debe usarse con el Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™. El uso de tubos o sets de filtros no aprobados podría deteriorar el rendimiento de la bomba, aumentar el riesgo para las pacientes y los ovocitos recolectados, además de anular la garantía.

Los sets de sello de agua están diseñados para evitar la contaminación de fluido en la bomba de aspiración. Si el dispositivo se usa con un set de filtros no aprobados, o si hay alguna evidencia o sospecha de que la bomba pueda haberse contaminado con fluido durante su uso, debe poner el dispositivo fuera de servicio y devolverlo para examinarlo inmediatamente. Póngase en contacto con su Centro de mantenimiento para más consejos.

El uso de niveles de aspiración altos puede provocar tasas de flujo de fluido excesivas, que podrían dañar el ovocito y reducir el índice de fertilización. El daño a los ovocitos con sistemas de recolección está causado principalmente por flujo turbulento, que puede provocar tensiones de cizallamiento físico en el cumulus suficientes para denudar o dañar la zona pelúcida frágil (Reeves et al 1989). La tasa de flujo es una configuración según el set de agujas y aspiración aplicada.

La configuración de aspiración ALTA debe usarse solo para despejar bloqueos de un set de agujas.

Refiérase a la Tabla I para ver la configuración de aspiración recomendada para una configuración de set de agujas determinada. Remita todo el mantenimiento al agente de mantenimiento autorizado por el fabricante.

No lo use en un área donde haya gases inflamables presentes.

<p><b>ADVERTENCIA:</b></p> 	<p><b>LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL: Familiarícese con los contenidos de este manual antes de intentar usar el dispositivo. No cumplir estas instrucciones podría resultar en daños a la bomba o causar lesiones a la paciente o usuario. Este dispositivo solo debe usarlo personal adecuadamente cualificado.</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>Peligro de descarga eléctrica: Este equipo debe usarse solo con sistemas eléctricos que cumplan con todos los requisitos CEI, CEC y NEC.</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>Cualquier ajuste, modificación o reparación al equipo debe llevarla a cabo un agente autorizado de mantenimiento. Este dispositivo solo debe operarlo personal adecuadamente cualificado. Asegúrese de que el nivel de aspiración del set es adecuado. No contiene piezas que el usuario pueda reparar</b></p>
<p><b>ELIMINACIÓN</b></p> 	<p><b>En Europa, la eliminación de este dispositivo debe realizarse siguiendo la directiva RAEE (2002/96/CE).</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados</b></p>

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p>Proteja el dispositivo de la introducción de líquido. Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y remítase a un agente de mantenimiento autorizado.</p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p>El dispositivo puede causar una explosión en presencia de gases inflamables</p>

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

## 2. SOBRE LAS BOMBAS CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™

**Nombres de los productos:** Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™

**Códigos de los productos:** Bombas de succión CRAFT™ R29655 (220-240 V CA 50 Hz) y R29654 (110-120 V CA 60 Hz)  
Bombas de succión CRAFT™ DUO-VAC™ R29660 (220-240 V CA 50 Hz) y R29661 (110-120 V CA 60Hz)

**Imagen del dispositivo:**

**Figura 9 BOMBA DE SUCCIÓN CRAFT™**



Interruptor de encendido y apagado iluminado I/O (On/Off)

1. Indicador de aspiración (en mmHg)
2. Botón de control de aspiración alta (-440 mmHg)
3. Control de la aspiración — sentido de las agujas del reloj para aumentar, antihorario para reducir el valor configurado
4. Puerto de conexión del sello de agua para usar con el Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™
5. Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™, de un solo uso
6. Puerto de conexión del pedal
7. Pedal: aspiración media de 0 a -200 mmHg



**Figura 10 Bomba de succión CRAFT™ DUO-VAC™**

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*



8. Interruptor de encendido y apagado iluminado I/O (On/Off)
1. Dial de control de aspiración —sentido de las agujas del reloj para aumentar, antihorario para reducir el valor configurado
2. Indicador de aspiración (en mmHg)
3. Puertos de conexión del pedal
4. Puerto de conexión del sello de agua para usar con el Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™
5. Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™, de un solo uso
6. Pedal dual: aspiración media de 0 a -200 mmHg (negro) y aspiración alta -440 mmHg (blanco)

**2.2 USO PREVISTO:** Para la generación de una aspiración media de entre 0 y -200 mmHg que permita la aspiración de líquido folicular, ovocitos y líquido ovárico.

**2.3 INDICACIONES:** Para usar como parte del tratamiento de la infertilidad en relación a la fertilización *in vitro* (FIV) y otros procedimientos ginecológicos. Este dispositivo debe usarse por, o bajo la supervisión de personal adecuadamente formado y que siga las directrices para la práctica clínica.

#### 2.4 CONTRAINDICACIONES:

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

La paciente debe ser consciente de lo siguiente:

- No debe utilizarse cuando la aspiración de óvulos o líquido ovárico está contraindicada:
- Pacientes con infecciones vaginales o enfermedades de transmisión sexual, ya que estas condiciones aumentan el riesgo de infección de la bomba para la siguiente paciente
- Sospecha de embarazo, ya que podría provocar un aborto o lesión al feto
- Cuando la anatomía pélvica no puede evaluarse con exactitud mediante ecografía, ya que esto podría causar daño a otros órganos y vasos sanguíneos
- No debe utilizarse para succión quirúrgica u otras aplicaciones, ya que el diámetro del tubo es demasiado estrecho para un drenaje adecuado.

## 2.5 ADVERTENCIAS:

- ADVERTENCIA** Los usuarios deben estar familiarizados y respetar todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que están indicadas en el dispositivo e incluidas en el Manual de usuario.
- ADVERTENCIA** Este dispositivo solo debe usarse por, o bajo la supervisión de personal adecuadamente formado y junto a las directrices para la práctica clínica local actual.
- ADVERTENCIA** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe estar conectado al suministro principal con toma de tierra de protección.
- ADVERTENCIA** El dispositivo puede aislarse del suministro principal quitando el cable de alimentación principal de la parte trasera del equipo.
- ADVERTENCIA** Este dispositivo no está aprobado para conectarse a otro dispositivo, con la excepción del Set de sello de agua R57685 para las Bombas de succión CRAFT™
- ADVERTENCIA** El Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™ es de uso único y sus instrucciones de uso deben seguirse en todo momento.
- ADVERTENCIA** NO use el Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™ si el embalaje está roto.
- ADVERTENCIA** CICLO DE SERVICIO: La bomba debe operarse durante 15 minutos estando ENCENDIDA (ON) con un periodo de 15 minutos en APAGADO (OFF) antes de volver a ponerla en funcionamiento.
- ADVERTENCIA** No lo use en un área donde haya gases inflamables presentes.
- ADVERTENCIA** Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento periódico anual del dispositivo.
- ADVERTENCIA** Debe observar las precauciones sobre la seguridad de compatibilidad electromagnética (EMC) Este dispositivo cumple con EN60601-1-2:2015 para su uso en una instalación sanitaria profesional, pero:
- ADVERTENCIA** El equipo electrónico en las proximidades del dispositivo podría afectar a su funcionamiento y potencialmente causar un funcionamiento impredecible.
- ADVERTENCIA** El dispositivo debe estar distanciado en la medida de lo posible de cables y equipo electromagnético de los alrededores para reducir la posible interferencia electromagnética.
- ADVERTENCIA** El cable de alimentación de la Bomba CRAFT™ solo debe enchufarse a una toma correctamente conectada para evitar el riesgo de descarga eléctrica y SOLO debe usar el cable suministrado por Rocket Medical.
- ADVERTENCIA** Al colocar la unidad, asegúrese de que haya acceso al cable de alimentación de CA que está en la parte trasera de la unidad.
- ADVERTENCIA** No debe permitir que los fluidos entren en el dispositivo, ya que esto podría resultar en daños al sistema.
- ADVERTENCIA** El usuario debe ser consciente del estado de la unidad en todo momento durante el procedimiento.
- ADVERTENCIA** Solo el personal cualificado debe llevar a cabo el mantenimiento del dispositivo, y este no debe abrirlo nadie que no pertenezca a dicho personal debido al riesgo de peligro de descarga y daño prematuro al dispositivo. Todos los requisitos de mantenimiento deben referirse a un representante autorizado de Rocket Medical.
- ADVERTENCIA** Todo el equipo debe limpiarse de forma minuciosa tras cada uso (Refiérase a la Sección 7).
- ADVERTENCIA** No modifique el equipo sin autorización por escrito del fabricante.
- ADVERTENCIA** El uso de niveles de succión altos puede provocar tasas de *flujo* de fluido excesivas, que podrían dañar el ovocito y reducir el índice de fertilización. El daño a los ovocitos con sistemas de recolección está causado principalmente por *flujo turbulento*, que puede provocar tensiones de cizallamiento físico en el cumulus suficientes para denudar o dañar la zona pelúcida frágil (Reeves et al 1989). La tasa de flujo es una configuración según el set de agujas y succión aplicada.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**ADVERTENCIA** De esta forma, la configuración de succión de **-440 mmHg (Max)** debe usarse **solo para despejar bloqueos de un set de agujas y NO debe usarse en contacto con la paciente**. Refiérase a la Sección 5 para ver la configuración de succión recomendada para una configuración de set de agujas determinada.

**2.6 RELACIÓN ENTRE RIESGOS Y BENEFICIOS:** Rocket Medical plc ha tomado todas las medidas necesarias para asegurarse de que los riesgos residuales asociados con el uso de las Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ se reduzcan en la medida de lo posible. Esto es, mediante la aplicación de las técnicas más avanzadas existentes en el diseño y la fabricación de estos dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Rocket Medical plc ha concluido que los beneficios médicos de las Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

**2.7 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS:** Aspiración de líquido folicular, ovocitos, líquido ovárico y recuperación de ovocitos viables.

**2.8 EFECTOS ADVERSOS NO DESEADOS:** El usuario debe informar a la paciente de los posibles riesgos de sangrado, infección y dolor

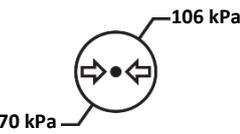
**2.9 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** Las Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ han sido desarrolladas para ofrecer una aspiración suave, de volumen bajo y a una presión predeterminada negativa. La aspiración se activa mediante un interruptor accionado con el pie controlado por un sanitario que lleve a cabo el procedimiento ginecológico. El rango de aspiración es variable de forma infinita de 0 a -200 mmHg en modo de aspiración media, y con un valor predeterminado de -440 mmHg en aspiración alta.

**2.10 USUARIO:** El usuario previsto es un profesional sanitario que domina la recuperación de ovocitos y trabaja según las normas nacionales y locales. También puede ser alguien en prácticas bajo la supervisión de dicho profesional.

**2.11 POBLACIÓN DE PACIENTES:** La demografía prevista la constituyen adultas que vayan a someterse a la aspiración de ovocitos y otras pacientes ginecológicas, como aquellas que vayan a someterse a la recuperación de ovocitos para su criopreservación o aquellas con síndrome de hiperestimulación ovárica.

**2.12 ENTORNO:** Las Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ deben colocarse en una superficie segura, plana, lejos de fuentes de calor, salpicaduras de agua, vapores o ventilación de refrigeración. No las exponga a gases inflamables.

	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
<b>Límites de funcionamiento</b>	+5 a +35	15 a 93
<b>Almacenamiento/Límite de transporte</b>	-10 a +50	20 a 95

<p>ADVERTENCIA</p> 	Este dispositivo debe transportarse en temperaturas de +5 °C a +35 °C.
<p>ADVERTENCIA</p> 	Este dispositivo debe operarse a niveles de humedad relativos de entre el 15 % y el 93 %.
<p>ADVERTENCIA</p> 	El dispositivo debe operarse a niveles de presión ambiental de entre el 70 kPa y 106 kPa.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Proteja el dispositivo de la introducción de líquido. Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y refiérase a un agente de mantenimiento autorizado.</p>
<p><b>Altitud</b></p>	<p>Este dispositivo está previsto para su uso en una altitud de menos de 2000 metros.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>El dispositivo puede causar una explosión en presencia de gases inflamables</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>El dispositivo es FRÁGIL y debe transportarse en su embalaje original para garantizar su protección. Si el embalaje original no está disponible, póngase en contacto con su agente local de servicio al cliente, que le proporcionará un embalaje de repuesto.</p>

**Para uso múltiple en varias pacientes:** Previsto para usarse múltiples veces en varias pacientes. Siga las instrucciones de limpieza entre usos (Véase Sección XX). Al final de cada sesión clínica, apague el dispositivo en el panel frontal y desconéctelo del suministro eléctrico principal.

**Sin esterilizar:** El dispositivo se suministra sin esterilizar. No está previsto que se esterilice antes de usarse. No lo esterilice, ya que hacerlo podría comprometer la integridad estructural del dispositivo, que puede desembocar en un fallo del mismo.

**Seguridad en relación a la IRM:** No se ha verificado la compatibilidad con la IRM.

### 3. INFORMACIÓN GENERAL

#### 3.1 SELECCIÓN DE VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN

El dispositivo opera en un voltaje de 220-240 V CA @ 50Hz. 40 V o 110 V CA @ 60Hz como corresponda apropiado según modelo.

Asegúrese de que el cable de alimentación correcto esté conectado.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Peligro de descarga eléctrica: Este equipo debe usarse solo con sistemas eléctricos que cumplan con todos los requisitos CEI, CEC y NEC.</p> <p>No sumerja el dispositivo</p>
--	--

#### 3.2 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las Bombas de aspiración de ovocitos CRAFT™ cumplen con los límites de la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para equipos electromédicos tal y como se especifica en BS EN 60601-1-2:2015.

El dispositivo debe operarse según las instrucciones contenidas en este manual para garantizar la compatibilidad electromagnética continuada.

#### 3.3 FORMACIÓN

Rocket Medical o sus distribuidores autorizados y agentes pueden proporcionar formación para el usuario final respecto a la preparación, conexión, funcionamiento y limpieza del dispositivo.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

Se recomienda formación inicial para el usuario final en el momento de la instalación con una formación de recordatorio posterior cada 3 años como sea necesario.

La formación podría incluir visitas *in situ*, teleconferencias, seminarios web y el suministro de materiales de apoyo a la formación incluyendo este manual.

Póngase en contacto con su oficina de ventas de Rocket Medical o distribuidor para más apoyo respecto a la formación. Vea nuestra página web [www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com) para más detalles sobre su oficina local

La formación del usuario final incluye:

1. Introducción al producto
  - a. Componentes
  - b. Símbolos utilizados
2. Instalación
  - a. Alimentación eléctrica
  - b. Fijación de los pedales y sets de conexión a la paciente
3. Operación
  - a. Configuración de aspiración
  - b. Control del pedal/funcionamiento
4. Control de la contaminación
  - a. Limpieza
  - b. Uso de los sets de conexión a la paciente aprobados

### 3.4 CONSUMIBLES ESENCIALES

Set de sello de agua R57685 para bombas de succión CRAFT™

Sello de agua de cristal, tubo de conexión a la paciente de 2 m con conector luer macho. Se suministra estéril para un uso único en cajas de 10 unidades.

<b>ADVERTENCIA</b> 	Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados que están específicamente diseñados para proporcionar las tasas de flujo y características de aspiración correctas.
---	---

### 3.5 EMBALAJE

El embalaje ha sido diseñado minuciosamente para permitir el transporte seguro de la bomba y sus accesorios. Si el embalaje está dañado, abierto de forma accidental antes de usar o expuesto a condiciones ambientales adversas, compruebe el dispositivo meticulosamente antes de usarlo.

### 3.6. RANGO DE SUCCIÓN

Aspiración media: 0-200mmHg<sup>-1</sup> en incrementos de 20mmHg<sup>-1</sup>

Aspiración alta: 440mmHg<sup>-1</sup>

Precisión a escala completa de ± 5 %

### 3.7. CALIBRACIÓN

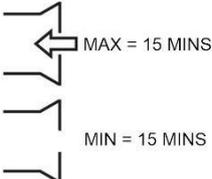
Las Bombas CRAFT™ suelen necesitar un mantenimiento habitual, pero pueden mantenerse y calibrarse anualmente en una instalación aprobada por **Rocket Medical plc** (véase la Sección 8.2. Agentes de mantenimiento)

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

#### 4. SÍMBOLOS Y SIGNOS DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO, ETIQUETADO Y ACCESORIOS

Símbolo o signo de seguridad	Significado	Símbolo o signo de seguridad	Significado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Mantener seco
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción.		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Precaución / Advertencia
	Código de lote		N.º de catálogo
	N.º de catálogo		No contiene látex de caucho natural
	Dispositivo médico		No pirogénico
	No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		Sin esterilizar
	Distribuidor		Importador
	Alimentación principal ON/OFF		Este dispositivo es de Tipo B
	Puerto de conexión del pedal		Deseche este dispositivo siguiendo la directiva RAEE (2002/96/CE).
	Toma de tierra		Lea el manual

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pnctf@rocketmedical.com](mailto:pnctf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

	Riesgo biológico		Uso del ciclo de servicio: 15 minutos ENCENDIDO (ON) seguidos de 15 minutos APAGADO (OFF)
	Humedad		Presión
	Símbolo explosivo		Descarga eléctrica
	Esterilizado con óxido de etileno		Contiene o hay presencia de ftalato
	No reutilizar		Sistema de barrera único estéril
	Sistema de barrera único estéril		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera

## 5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

VERIFIQUE: No usar si el embalaje está dañado

VERIFIQUE: Asegúrese de que tiene el Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™

VERIFIQUE: Asegúrese de que tiene todos los consumibles necesarios para la recuperación de ovocitos

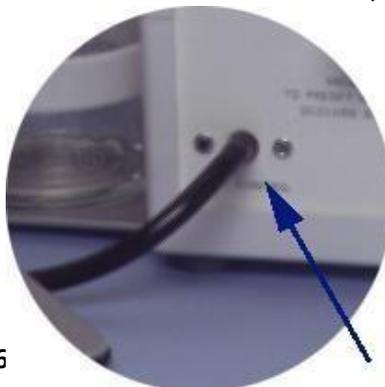
PREPARE: Asegúrese de que la bomba se ha limpiado entre pacientes.

Asegúrese de que el Set de sello de agua no se ha usado previamente

### PROCEDIMIENTO:

#### Bombas de succión CRAFT™ (Ref.: R29654 / R29655)

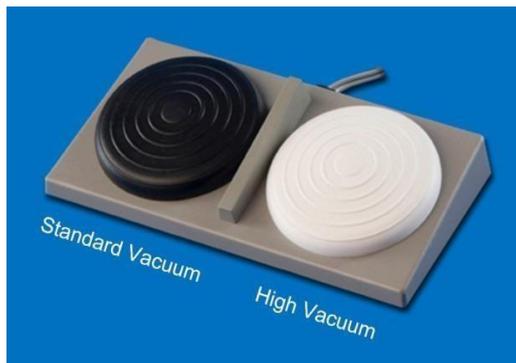
- I. (a) Desembale el pedal y conecte el tubo de aire a los puertos en la parte frontal de la carcasa de la bomba. El pedal normalmente se mantiene conectado a la unidad en el uso diario a no ser que tenga que ser retirado para su



#### Bombas de succión CRAFT™ DUO-VAC™ (Ref.: R2966)

- (a) Desembale el pedal y conecte el tubo de aire a los puertos macho/hembra en la parte frontal de la carcasa de la bomba. El pedal normalmente se mantiene conectado a la unidad en el uso diario a no ser que tenga que ser retirado para su almacenamiento.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pnfc@rocketmedical.com](mailto:pnfc@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*



<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Asegúrese de que la manguera del pedal no está doblado</b>
---	---

- Conecte la alimentación principal correcta al suministro eléctrico de 110-240 VAC 50-60 Hz. Depende del modelo.
- Ponga el interruptor de encendido 0-I (panel frontal) en «on». La luz verde se iluminará.
- Mediante una técnica aséptica, retire el Sello de agua R57685 para las Bombas de succión CRAFT™ de su embalaje y conecte el tubo de longitud corta al punto de conexión del sello de agua de la Bomba de succión CRAFT™.



<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados</b>
<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Proteja el dispositivo de la introducción de líquido. Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y refiérase a un agente de mantenimiento autorizado.</b>
<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>El Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™ es de uso único y debe remplazarse para cada paciente.</b>



- Pase el tubo más largo de conexión al paciente por el campo de operación.
- Refiérase a la Tabla I para ver los valores recomendados para combinaciones de varias agujas y set de tubos.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

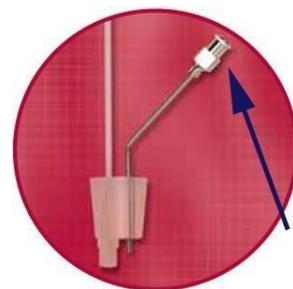
	Vía única		Vía doble	
	16 G	17 G	16 G	17 G
<b>Longitud del set de tubos</b>	<b>Aspiración recomendada (-mmHg)</b>			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

Tabla I Configuración de aspiración recomendada  
Estos valores se proporcionan para que el médico los tenga en cuenta solo con fines de guía.

<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>Asegúrese de que el nivel de aspiración del set es adecuado según las necesidades de las pacientes, teniendo en cuenta la configuración de agujas y set de tubos.</b>
---	--



7. Bloquee el set de tubos de la paciente, distal al sello de agua.
8. Active el pedal.
9. Rote el dial de control en sentido de las agujas del reloj para aumentar el nivel de aspiración al valor deseado en el indicador.
10. Para reducir el valor configurado, rote en sentido antihorario.
11. Cuando alcance el valor deseado, suelte el pedal y quite el bloqueo del set de tubos.
12. Conecte el set de filtros del paciente a un ajuste luer (indicado) como el Set de tubos de Oxford que se encuentra en las Agujas de aspiración Embryon® de vía única o doble de Rocket Medical. Fije un tubo de recolección al tapón (no suministrado)
13. Proceda a seguir las direcciones dadas en las «Instrucciones de uso» del fabricante de la aguja de aspiración para el procedimiento de recuperación de ovocitos.



## 6. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 6.1 LÍNEAS DE ASPIRACIÓN BLOQUEADAS

Si las líneas de aspiración se bloquean debido a residuos o fluidos viscosos, puede conseguir una aspiración alta (-440 mmHg) temporal para desbloquear la aguja y el set de tubos siguiendo el procedimiento a continuación.

<b>ADVERTENCIA</b> 	<b>MODO DE ASPIRACIÓN ALTA</b> NO debe usarse para aspirar ovocitos, ya que podría provocar daño al ovocito y reducir el índice de fertilización.
---	--

### CRAFT™ DUO-VAC™

Para activar la aspiración ALTA, pise el pedal BLANCO DE ASPIRACIÓN ALTA. La bomba empezará a producir inmediatamente una aspiración de 440 mmHg.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.



### CRAFT™

Para activar la aspiración ALTA, presione el botón ROJO y pise el pedal. La bomba empezará a producir inmediatamente una aspiración de -440 mmHg.

Retirar la oclusión provocará que el aspirador vuelva a su nivel establecido anteriormente.



### 6.2 SET DE SELLO DE AGUA

Si deja que agua, medio o cualquier otro material entre en la cámara del sello de agua, debe detener la bomba **inmediatamente**.

Reemplácelo por un Set de sello de agua R57685 para Bombas de succión CRAFT™

La bomba NO debe operarse si hay fluido presente en el sello de agua.

Si el sello de agua se llena y existe un riesgo de que el fluido haya entrado en la bomba, debe retirar esta del servicio y mandarla a un agente de mantenimiento autorizado para su inspección y reparación.



#### ADVERTENCIA



**Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados que están específicamente diseñados para proporcionar las tasas de flujo y características de aspiración correctas.**

**Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y refiérase a un agente de mantenimiento autorizado.**

## 7. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Al final de cada sesión clínica, apague el dispositivo en el panel frontal y desconéctelo del suministro eléctrico principal.

Con una solución acuosa con alcohol al 70 % (IMS o isopropílico BP), humedezca un paño y limpie todas las superficies externas del dispositivo. Si la superficie se contamina con material proteínico, elimínelo con una solución detergente suave antes de limpiar la superficie con alcohol.

NO use alcohol del 100 % ni cualquier otro solvente para limpiar este dispositivo, ya que podría dañar la carcasa e indicador.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

Evite que algún fluido se cuele en el dispositivo.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>Peligro de descarga eléctrica: No sumerja el dispositivo</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>NO intente desmontar el dispositivo.</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>Proteja el dispositivo de la introducción de líquido. Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y refiérase a un agente de mantenimiento autorizado.</b></p>

## 8. INFORMACIÓN GENERAL

### 8.1 DEVOLVER LA BOMBA

**Todos los dispositivos a devolverse deben prepararse como se describe a continuación para proteger al equipo de mantenimiento y para la seguridad durante el transporte.**

Superficie limpia de la bomba como se indica en la Sección anterior.

Sellada en una bolsa de plástico dentro de una segunda bolsa de plástico.

En el embalaje original.

Envuélvala con la siguiente información:

Nombre de contacto

Dirección del centro

Certificado de descontaminación

Descripción de la avería del dispositivo o el servicio que necesita

Orden anexa que autoriza el mantenimiento. Póngase en contacto con su equipo local de servicio al cliente para más detalles.

Las Bombas CRAFT™ suelen necesitar un mantenimiento habitual, pero pueden mantenerse y calibrarse anualmente en una instalación de mantenimiento aprobada por **Rocket Medical plc**.

No llevar a cabo el mantenimiento de la bomba en los intervalos indicados podría anular la garantía.

Agentes de mantenimiento en Europa y Reino Unido:

#### **\*IMPORTANTE:**

<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>No contiene piezas que el usuario pueda reparar.</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>No incluye consumibles usados, ya que suponen un riesgo contaminante significativo</b></p>
<p><b>ADVERTENCIA</b></p> 	<p><b>DEBE incluir un certificado de descontaminación con cada bomba que devuelva. Ni la reparación ni el mantenimiento puede comenzar a no ser que el agente de mantenimiento tenga en su poder este certificado.</b></p>

### 8.2 AGENTES DE MANTENIMIENTO

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Las Bombas de succión CRAFT™ y CRAFT™ DUO-VAC™ suelen necesitar un mantenimiento habitual. Sin embargo, pueden mantenerse y calibrarse **anualmente** en una instalación de mantenimiento aprobada por Rocket Medical plc. No llevar a cabo el mantenimiento de la bomba en los intervalos indicados podría anular la garantía.

**Reino Unido e Irlanda:**  
**IVF Synergy Ltd.**  
1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1872 487224  
Correo electrónico:  
[service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Agente del servicio de  
mantenimiento en  
Australia:**  
**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
Correo electrónico:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Resto del mundo:**  
**Charles Austen Pumps  
Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1932 355277  
Correo electrónico:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Servicio de atención al  
cliente en Reino Unido:**  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
Correo electrónico:  
[customerservices@rocketmedi  
cal.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**Oficina en EE. UU.:**  
**Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
Correo electrónico:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANTÍA

Rocket Medical plc vende las Bombas de aspiración de ovocitos CRAFT™ con las garantías establecidas en los siguientes párrafos. Estas garantías se extienden solo con respecto a la compra de Productos directamente desde Rocket Medical plc como nueva mercancía y se extienden al primer Comprador, y no cuando en la reventa.

Durante un periodo de VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de envío, los Productos tienen la garantía de no contener defectos funcionales en los materiales o de fabricación. También tienen la garantía de que se corresponden con la descripción de los Productos contenida en el manual de funcionamiento y etiquetas que lo acompañan, y siempre y cuando se operen bajo condiciones de uso normal, se lleve a cabo el mantenimiento anual en una instalación de mantenimiento autorizada por Rocket Medical.

La retirada de cualquier precinto de calidad anula la garantía.

Las garantías en curso no se aplican si los Productos han sido reparados por alguien distinto de Rocket Medical o que no conste en las instrucciones por escrito proporcionadas por Rocket Medical plc, o si los Productos han sido usados incorrectamente, sujetos a negligencia o accidente.

La única obligación de Rocket Medical plc y el único recurso para el Comprador bajo las garantías anteriores se limita a la reparación o recambio, sin costes y a discreción de Rocket Medical plc, de los Productos notificados a Rocket Medical plc mediante correo electrónico, teléfono o correo postal. Si Rocket Medical plc así lo considera, estos Productos se devolverán a Rocket Medical plc a la dirección habitual con los gastos de transporte ya pagados con una declaración del defecto observado en un plazo no superior a siete (7) días después de la fecha de caducidad de la garantía, después de que Rocket Medical plc lo examine y lo declare no conforme con las garantías anteriores.

Rocket Medical plc no se hará responsable de otra forma de ningún daño, incluyendo pero sin limitarse al daño accidental, consiguiente o especial.

No hay garantías ni explícitas ni implícitas que se extiendan más allá de las garantías establecidas anteriormente. Rocket Medical plc no cubre la garantía de comercialización o adecuación para un fin concreto respecto a los Productos o partes.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

## 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 10.1. CLASIFICACIÓN

CEI 60601-1

Tipo de protección contra la descarga eléctrica: Clase I. Grado de protección contra la descarga eléctrica: Tipo B. Tipo de aspiración: volumen de aspiración alta/baja

Apto para funcionamiento continuo.

No apto para usarse en presencia de gases inflamables

No apto para su uso en condiciones que expongan al dispositivo al ingreso de agua. No apto para su esterilización.

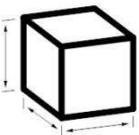
### 10.2. ESPECIFICACIONES

Potencial de entrada a la Bomba: 220-240 VAC @ 50Hz. Corriente máxima de 40

VA 2,5 A

Consumo: 0,6 KW/h Condiciones ambientales:

- Temperaturas de +5°C a +35°C.
- Rango de presión atmosférica: 700-1060 hPA Dimensiones:

	<p><b>Dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancho - 264 mm</li> <li>• Alto - 124 mm</li> <li>• Profundidad - 164 mm</li> </ul>	<p><b>Peso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad – 1,9 kg</li> <li>• Pedal:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,57 kg – DUO-VAC™ (plástico)</li> <li>○ 0,34 kg – Craft Suction (plástico)</li> <li>○ 0,51 kg – DUO-VAC™ (metal)</li> <li>○ 0,38 kg – Craft Suction (plástico)</li> </ul> </li> </ul>
---	--	--

- Unidad – 1,9 kg
- Aspiración media: De 0 a -200 mmHg con incrementos de -20 mmHg
- Aspiración alta: -440 mmHg

Precisión a escala completa de ± 5 %

### 10.3 TABLAS EMC:

**Tabla 1: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR II	Grupo I	Las Bombas de aspiración CRAFT™ generan señales de RF para su función interna. De esta manera, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipo eléctrico en los alrededores.
RF CISPR II	Clase A	Las Bombas de aspiración CRAFT™ son adecuadas para su uso en todos los establecimientos, excepto el entorno doméstico y aquellos conectados a la red de fuente de
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Emisiones de fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple	alimentación pública de poco voltaje que suministra a los edificios para fines domésticos.
---	--------	--

**Tabla 2: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El uso previsto de las Bombas de aspiración CRAFT™ (el dispositivo) se encuentra dentro del entorno electromagnético a continuación. El operador de un dispositivo debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba CEI 60601 Nivel	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o losa. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe estar en al menos el 30 %.
Rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación	+/- 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento CEI 61000-4-5	Modo diferencial +/- 1 kV Modo común +/- 2 kV	Modo diferencial +/- 1 kV Modo común +/- 2 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a la frecuencia de la línea eléctrica (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la línea eléctrica deben tener características con niveles de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 0,5 ciclos a 40 % Ut (60 % de caída en Ut) para 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 5 segundos	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 0,5 ciclos de 40 % en Ut (60 % de caída en Ut) para 5 ciclos de 70 % en Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) para 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el operador del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante una interrupción de la alimentación, se recomienda que el dispositivo se enchufe a sistema de alimentación
Nota: Ut es el voltaje de la alimentación de CA anterior a la prueba de nivel			

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**Tabla 3: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El uso previsto del dispositivo se encuentra dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente u operador de un dispositivo debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba CEI 60601 Nivel	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
			El equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF no debe estar más cerca de ninguna parte del dispositivo PSU, incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada calculada a raíz de la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor
			Distancia de separación recomendada
Rf conducida	3 Vrms	3 Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
CEI 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
Rf radiada	3 V/m	3 V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 300 MHz
			Donde la P es la potencia de salida máxima [potencia nominal del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)] Las intensidades del campo de los transmisores de RF fija, tal y como se determinan por el estudio electromagnético del lugar, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada frecuencia en cada rango de frecuencia.
			Podrían darse interferencias en los alrededores del equipo marcado con los siguientes símbolos
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y/o las personas.</p> <p>i. Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como estaciones base la radiotelefonía ( celular / inalámbrica), radios móviles terrestres, radioafición, emisión de radio AM y FM y de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por los transmisores de RF fija, debe considerarse un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza del campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo sobrepasa el nivel de cumplimiento aplicable de RF anterior, el dispositivo debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se nota un rendimiento anormal, puede que sean necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o traslado del dispositivo.</p> <p>j. Más allá de un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser de menos de 3 V/m.</p>			

**Tabla 4: La distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y la Bomba de aspiración de ovocitos.**

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

El uso previsto del dispositivo se encuentra dentro del entorno electromagnético especificado a continuación.

El operador del dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
Lectura máxima de la potencia de salida del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 MHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no estén listados arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que la P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.

Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de las estructuras, objetos y/o las personas.

## II. ELIMINACIÓN

Este dispositivo, sus accesorios y los consumibles que se usan con él deben manejarse y desecharse según la política del establecimiento de salud y según todas las regulaciones aplicables, incluyendo, pero no limitándose, a aquellas que pertenecen a la seguridad y salud humana y el cuidado del medio ambiente. Tome especial precaución con los objetos afilados, como las agujas, debido al riesgo de infección, cortes o riesgo medioambiental.



**Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos:** En Europa, la eliminación de este dispositivo debe realizarse siguiendo la directiva RAEE (2002/96/EC). No deseche este dispositivo en los residuos sólidos municipales.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**Noms des produits : Pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™**

**SOMMAIRE**

<b>1.</b>	<b>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b>	2
<b>2.</b>	<b>A PROPOS DES POMPES CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™</b>	4
2.2	UTILISATION PRÉVUE	5
2.3	INDICATIONS	5
2.4	CONTRE-INDICATIONS	6
2.5	AVERTISSEMENT	6
2.6	RISQUE LIÉ AU PRODUIT	7
2.7	PERFORMANCES REVENDIQUÉES ET AVANTAGES CLINIQUES	7
2.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	7
2.9	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	7
2.10	UTILISATEUR	7
2.11	POPULATION DE PATIENTES	7
2.12	ENVIRONNEMENT	7
<b>3.</b>	<b>INFORMATIONS GÉNÉRALES</b>	8
3.1	SÉLECTION DE LA TENSION D'ALIMENTATION	8
3.2	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	8
3.3	CONSOMMABLES ESSENTIELS	9
3.4	EMBALLAGE	9
3.5	GAMME D'ASPIRATION	9
3.6	ÉTALONNAGE	9
<b>4.</b>	<b>SYMBOLES ET SIGNES DE SÉCURITÉ UTILISÉS SUR L'APPAREIL, L'ÉTIQUETAGE ET LES ACCESSOIRES</b>	9
<b>5.</b>	<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b>	11
<b>6.</b>	<b>DÉPANNAGES</b>	13
6.1	CONDUITES DE VIDE BLOQUÉES	13
6.2	KIT DE PIÈGE A EAU	14
<b>7.</b>	<b>ENTRETIEN DE L'APPAREIL</b>	14
<b>8.</b>	<b>INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE APRÈS-VENTE</b>	15
8.1	RENOI DE LA POMPE	15
8.2	AGENTS DE SERVICE	15
<b>9.</b>	<b>GARANTIE</b>	16
<b>10.</b>	<b>SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES</b>	16
10.1	CLASSIFICATION	16
10.2	SPÉCIFICATIONS	17
	TABLEAUX CEM	17
<b>11.</b>	<b>ÉLIMINATION</b>	20

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

## I. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce manuel décrit le fonctionnement et l'utilisation prévue de l'appareil et des consommables qui lui sont associés. Il est essentiel d'utiliser ce document pour se familiariser avec le fonctionnement et l'utilisation corrects de l'appareil avant de l'utiliser. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves aux patientes ou aux opérateurs, ainsi que des risques d'endommagement ou de panne de l'appareil. En cas de dysfonctionnement du dispositif au cours d'une opération, un dispositif de remplacement ainsi que des consommables de remplacement doivent être conservés à portée de main afin que l'opération puisse être menée à son terme.

Ce manuel ne comporte pas de description détaillée de la procédure de prélèvement d'ovocytes et n'est pas destiné à servir de guide de formation aux utilisateurs inexpérimentés dans cette technique.

Cet appareil doit être utilisé avec le kit de piège à eau R57685 destiné aux pompes d'aspiration CRAFT™. L'utilisation de tubulures ou de filtres non approuvés peut nuire aux performances de la pompe, entraîner un risque accru pour les patientes et les ovocytes prélevés et invalider la garantie.

Les kits de piège à eau sont conçus pour éviter la contamination de la pompe à vide par des fluides. Si l'appareil a été utilisé avec un jeu de filtres non homologué ou si la pompe a pu être contaminée par un liquide pendant son utilisation, elle doit être mise hors service et renvoyée immédiatement pour vérification. Pour tout conseil, veuillez contacter le centre de service le plus proche.

Les niveaux de vide élevés peuvent entraîner des débits de liquide excessifs susceptibles d'endommager l'ovocyte et de réduire les taux de fécondation. Les dommages causés aux ovocytes lors de la récolte sont principalement dus aux perturbations de flux qui peuvent entraîner des contraintes physiques de cisaillement sur le cumulus, suffisantes pour dégarner ou endommager la zone fragile (Reeves et al., 1989). Le flux varie en fonction de la configuration de l'aiguille et du vide appliqué.

Un réglage de vide élevé doit uniquement être utilisé pour éliminer les obstructions dans un jeu d'aiguilles.

Pour les réglages de vide recommandés en fonction de la configuration des aiguilles, veuillez vous référer au tableau I. Toutes les interventions doivent être confiées à un agent de service agréé par le fabricant.

Ne pas utiliser cet appareil dans une zone où des gaz inflammables sont présents.

<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>LISEZ CE MANUEL ATTENTIVEMENT : Veuillez vous familiariser avec le contenu de ce manuel avant toute utilisation de l'appareil. Le non-respect de ces instructions peut endommager la pompe ou causer des blessures à la patiente ou à l'utilisateur. Cet appareil doit uniquement être utilisé par du personnel dûment qualifié.</b></p>
<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Risque de choc électrique : L'équipement doit uniquement être utilisé avec des systèmes électriques conformes à toutes les exigences de la CEI, du CEC et du NEC.</b></p>
<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Tout réglage, modification ou réparation de cet appareil doit être effectué par des agents de service agréés. Cet appareil doit uniquement être utilisé par du personnel dûment qualifié. Assurez-vous que le niveau de vide réglé est approprié. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur à l'intérieur de l'appareil</b></p>
<p><b>ÉLIMINATION :</b></p> 	<p><b>La mise au rebut de cet appareil doit être effectuée conformément à la directive DEEE (2002/96/CE).</b></p>
<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Cet appareil doit uniquement être utilisé avec des consommables homologués.</b></p>

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Protégez l'appareil contre la pénétration de liquides.</b> En cas de pénétration de liquide dans l'appareil, cessez immédiatement son utilisation et adressez-vous à un agent de service agréé.</p>
<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p>En présence de gaz inflammables, l'appareil peut provoquer une explosion.</p>

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

## 2. A PROPOS DES POMPES CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™

**Noms des produits :** Pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™

**Codes produits :** CRAFT™ Suction Pumps R29655 (220-240V AC 50 Hz) and R29654 (110-120V AC 60 Hz)  
Pompes d'aspiration CRAFT™ DUO-VAC™ R29660 (220-240V AC 50Hz) et R29661 (110-120V AC 60Hz)

**Image de l'appareil :** Schéma II POMPE D'ASPIRATION CRAFT™



Interrupteur d'alimentation E/S (marche/arrêt) éclairé

1. Affichage du vide (en mmHg)
2. Bouton de commande de vide élevé (-440 mmHg)
3. Commande de vide - dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour réduire la valeur programmée
4. Raccord de piège à eau à utiliser avec le jeu de pièges à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™
5. Kit de pièges à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™, à usage unique uniquement.
6. Port de connexion de la pédale de commande
7. Pédale : vide moyen de 0 à -200 mmHg



En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Schéma 12 Pompes d'aspiration CRAFT™ DUO-VAC™



1. Interrupteur d'alimentation E/S (marche/arrêt) éclairé
2. Molette de réglage du vide - dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la valeur programmée
3. Affichage du vide (en mmHg)
4. Ports de connexion de la pédale de commande
5. Raccord de piège à eau à utiliser avec le jeu de pièges à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™
6. Kit de pièges à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™, à usage unique uniquement.
7. Double pédale : vide moyen 0 à -200 mmHg (noire) et vide élevé -440 mmHg (blanche)

**2.2 UTILISATION PRÉVUE :** Pour générer un vide moyen entre 0 et -200 mmHg afin de permettre l'aspiration du liquide folliculaire, des ovocytes et du liquide ovarien.

**2.3 INDICATIONS :** À utiliser dans le cadre du traitement de la stérilité liée à la fécondation in vitro (FIV) ou à d'autres procédures gynécologiques. Ce dispositif peut uniquement être utilisé par du personnel dûment formé, ou sous la supervision de celui-ci, conformément aux directives de pratique clinique.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

## 2.4 CONTRE-INDICATIONS:

Les patientes doivent être informées des points suivants :

- Ne pas utiliser lorsque l'aspiration ovarienne ou l'aspiration du liquide ovarien est contre-indiquée :
- Les patientes souffrant d'infections vaginales ou de maladies sexuellement transmissibles, car cela augmente le risque de transmission de l'infection de la pompe à la patiente suivante.
- Grossesse présumée, car cela pourrait entraîner une fausse couche ou des lésions fœtales.
- Lorsque l'anatomie pelvienne ne peut pas être évaluée avec précision par échographie, car cela pourrait endommager d'autres organes ou vaisseaux.
- N'est pas destiné à l'aspiration chirurgicale ou à d'autres applications, car le diamètre de la tubulure est trop étroit pour permettre un drainage adéquat.

## 2.5 AVERTISSEMENT :

<b>AVERTISSEMENT</b>	Les utilisateurs doivent impérativement connaître et respecter tous les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation figurant sur l'appareil et dans le manuel de l'utilisateur.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Cet appareil ne doit être utilisé que par un personnel dûment formé, ou sous sa supervision, et conformément aux directives locales en vigueur en matière de pratique clinique.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil peut uniquement être raccordé à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'appareil peut être déconnecté de l'alimentation secteur en retirant le cordon d'alimentation secteur à l'arrière de l'équipement.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'appareil n'est pas homologué pour le raccordement à un autre dispositif, à l'exception du kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Le kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™ est à usage unique et son mode d'emploi doit être respecté à tout moment.
<b>AVERTISSEMENT</b>	N'utilisez PAS le kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™ si l'emballage est endommagé.
<b>AVERTISSEMENT</b>	<b>CYCLE D'UTILISATION :</b> La pompe doit être utilisée pendant 15 minutes en mode ON puis rester 15 minutes en mode OFF avant d'être remise en service.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Ne pas utiliser cet appareil dans une zone où des gaz inflammables sont présents.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Il est recommandé de procéder à un entretien périodique annuel de l'appareil.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Les précautions relatives à la sécurité CEM doivent être respectées. L'appareil est conforme à la norme EN60601-1-2:2015 pour une utilisation dans un établissement de santé professionnel :
<b>AVERTISSEMENT</b>	Les équipements électroniques situés à proximité de l'appareil peuvent altérer son fonctionnement et provoquer un dérèglement imprévisible de l'appareil.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Dans la mesure du possible, l'appareil doit être éloigné des équipements électromagnétiques environnants ainsi que des câbles reliés à ces équipements afin de réduire les éventuelles interférences électromagnétiques.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Le câble d'alimentation de la pompe CRAFT™ doit uniquement être connecté à une prise correctement raccordée afin d'éviter tout risque de choc électrique et il convient d'utiliser UNIQUEMENT le câble fourni par Rocket Medical.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Lors du positionnement de l'appareil, veillez à ce que le câble d'alimentation en courant alternatif situé à l'arrière de l'appareil soit accessible.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil, sous peine d'endommager le système.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'utilisateur doit être en mesure de connaître l'état de l'appareil à tout moment de la procédure.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'entretien de l'appareil doit uniquement être effectué par du personnel qualifié et l'appareil doit uniquement être ouvert par ce personnel en raison du risque d'électrocution et d'endommagement prématuré de l'appareil. Toutes les demandes de maintenance doivent être adressées à un représentant agréé de Rocket Medical.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'ensemble de l'équipement doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation (voir section 7).
<b>AVERTISSEMENT</b>	Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation écrite du fabricant.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**AVERTISSEMET** L'utilisation de niveaux d'aspiration élevés peut entraîner des *débits de liquide excessifs* qui peuvent endommager l'ovocyte et réduire les taux de fécondation. Les dommages causés aux ovocytes lors de la récolte sont principalement dus aux *perturbations de flux* qui peuvent entraîner des contraintes physiques de cisaillement sur le cumulus, suffisantes pour dégarnir ou endommager la zone fragile (Reeves et al 1989). Le flux varie en fonction de la configuration de l'aiguille et du vide appliqué.

**AVERTISSEMET** Par conséquent, le réglage d'aspiration 440mmHg (**Max**) doit **uniquement être utilisé pour éliminer les blocages d'une série d'aiguilles et ne doit PAS être utilisé en contact avec le patient**. Pour les réglages de vide recommandés en fonction de la configuration des aiguilles, veuillez vous référer au tableau 5.

**2.6 RISQUE LIÉ AU PRODUIT :** Rocket Medical plc a pris toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les risques résiduels associés à l'utilisation des pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ sont réduits autant que possible par l'application des techniques de pointe existantes dans la conception et la fabrication de ces dispositifs médicaux afin de garantir une utilisation sûre. Rocket Medical plc conclut que les avantages médicaux globaux des pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ l'emportent sur les risques possibles lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu.

**2.7 PERFORMANCES REVENDIQUÉES ET AVANTAGES CLINIQUES :** Aspiration du liquide folliculaire, des ovocytes et du liquide ovarien et prélèvement d'ovocytes viables.

**2.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :** L'utilisateur doit informer la patiente des risques potentiels d'hémorragie, d'infection et de douleur.

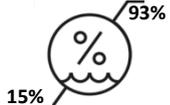
**2.9 DESCRIPTION DE L'APPAREIL :** Les pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ ont été développées pour fournir un vide régulier et de faible volume à une pression négative prédéterminée. Le vide est activé par une pédale à bascule contrôlée par le professionnel de santé qui effectue l'intervention gynécologique. La plage de vide est infiniment variable de 0 à -200 mmHg en mode de vide moyen et à un préréglage de -440 mmHg en mode de vide poussé.

**2.10 UTILISATEUR:** L'utilisateur prévu est un professionnel de santé compétent dans la réalisation d'une aspiration d'ovocytes, travaillant conformément aux directives locales et nationales, ou est une personne en formation sous la supervision du professionnel sus-mentionnée.

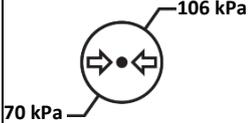
**2.11 POPULATION DE PATIENTES:** Les patientes visées sont des patientes adultes qui subissent une aspiration d'ovocytes ou d'autres patientes gynécologiques qui subissent un prélèvement d'ovocytes en vue d'une cryopréservation ou qui souffrent du syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

**2.12 ENVIRONNEMENT :** Les pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ doivent être placées sur une surface sécurisée et plane, à l'écart des sources de chaleur, des éclaboussures d'eau, des buées ou des événements de refroidissement. Ne pas exposer aux gaz inflammables.

	Température (°C)	Humidité relative (%)
<b>Limites de températures d'utilisation :</b>	entre +5 et +35	entre +15 et +93
<b>Limites de températures de stockage/transport</b>	entre -10 et +50	entre +20 et +95

<p>AVERTISSEMENT</p> 	L'appareil doit être transporté à des températures comprises entre +5°C et +35°C.
<p>AVERTISSEMENT</p> 	L'appareil doit être utilisé à des niveaux d'humidité relative compris entre 15 % et 93 %.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>L'appareil doit être utilisé à des niveaux de pression ambiante compris entre 70kPa et 106kPa.</p>
<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Protégez l'appareil contre la pénétration de liquides. En cas de pénétration de liquide dans l'appareil, cessez immédiatement son utilisation et adressez-vous à un agent de service agréé.</p>
<p><b>Altitude</b></p>	<p>Cet appareil est destiné à être utilisé en dessous de 2000 mètres.</p>
<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>En présence de gaz inflammables, l'appareil peut provoquer une explosion.</p>
<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>L'appareil est FRAGILE et doit être transporté dans son emballage d'origine pour en assurer la protection. Si l'emballage d'origine n'est pas disponible, veuillez contacter votre agent local du service clientèle qui vous fournira un emballage de remplacement.</p>

**Pour les patientes et usages multiples :** Destiné à être utilisé plusieurs fois pour plusieurs patientes. Veuillez suivre les instructions de nettoyage entre chaque utilisation (voir section XX). À la fin de chaque séance clinique, éteignez l'appareil à partir du tableau de bord et débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.

**Non-Stérilisé :** Le dispositif est livré non-stérilisé. Il n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation. Ne pas stériliser l'appareil ; ceci peut compromettre son intégrité structurelle et entraîner sa défaillance.

**Compatibilité IRM :** La compatibilité IRM n'a pas été vérifiée.

### 3. INFORMATIONS GÉNÉRALES :

#### 3.1 SÉLECTION DE LA TENSION D'ALIMENTATION

L'appareil fonctionne à une tension de 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA ou 110VAC @ 60Hz selon le modèle.

Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement branché.

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Risque de choc électrique : L'équipement doit uniquement être utilisé avec des systèmes électriques conformes à toutes les exigences de la CEI, du CEC et du NEC.</p> <p>Ne pas immerger l'appareil</p>
--	--

#### 3.2 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les pompes d'aspiration d'ovocytes CRAFT™ sont conformes aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux, telles que spécifiées par la norme BS EN 60601-1-2:2015.

L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions contenues dans ce manuel afin de garantir le maintien de la compatibilité électromagnétique.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patient(e).

### 3.3 CONSOMMABLES ESSENTIELS

Kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™

Flacon piège à eau en verre, tube de connexion patient de 2,0 m avec connecteur luer mâle. Livré stériles, pour usage unique, 10 unités par carton.

<p>AVERTISSEMENT</p> 	<p>Cet appareil doit uniquement être utilisé avec des consommables homologués et spécifiquement conçus pour fournir des débits et des caractéristiques de vide corrects.</p>
--	--

### 3.4 EMBALLAGE

L'emballage a été soigneusement conçu pour permettre un transport sécurisé de la pompe et de ses accessoires. Si l'emballage est endommagé, ouvert involontairement avant l'utilisation ou exposé à des conditions environnementales défavorables, vérifiez soigneusement l'appareil avant de l'utiliser.

### 3.5 GAMME D'ASPIRATION

Vide moyen : 0-200mmHg<sup>-1</sup> par incréments de 20mmHg<sup>-1</sup>.

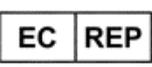
Vide élevé : 440mmHg<sup>-1</sup>

Précision à ±5% de la pleine échelle

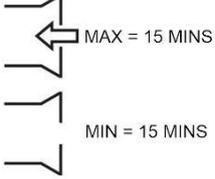
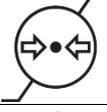
### 3.6 ÉTALONNAGE

Les pompes CRAFT™ nécessitent généralement peu d'entretien de routine ; cependant, elles doivent être révisées et étalonnées chaque année dans un centre de service agréé par **Rocket Medical plc** (voir la section 8.2 Agents de service).

## 4. SYMBOLES ET SIGNES DE SÉCURITÉ UTILISÉS SUR L'APPAREIL, L'ÉTIQUETAGE ET LES ACCESSOIRES :

Symbole ou signe de sécurité	Signification	Symbole ou signe de sécurité	Signification
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		Conserver au sec
	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription.		Limite de température :
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

	Date limite d'utilisation		Attention / Avertissement
	Code du lot		Numéro de série
	Numéro catalogue		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Dispositif médical		Non-pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Non-Stérilisé :
	Distributeur		Importateur
	Interrupteur d'alimentation ON/OFF		Cet appareil est de type B
	Port de connexion de la pédale de commande		Éliminez cet appareil conformément à la directive DEEE (2002/96/CE).
	Relié à la terre		Lire le manuel
	Risque biologique		Utilisation Cycle de fonctionnement : 15 minutes ON suivies de 15 minutes OFF
	Humidité		Pression
	Symbole Explosif		Choc électrique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contient ou présence de phtalate
	Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pnrcf@rocketmedical.com](mailto:pnrcf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

## 5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

CONTRÔLE : Ne pas utiliser le dispositif si l'appareil est endommagé.

CONTRÔLE : Assurez-vous d'avoir le kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™

CONTRÔLE : Assurez-vous d'avoir l'ensemble des consommables nécessaires à la récolte d'ovocytes

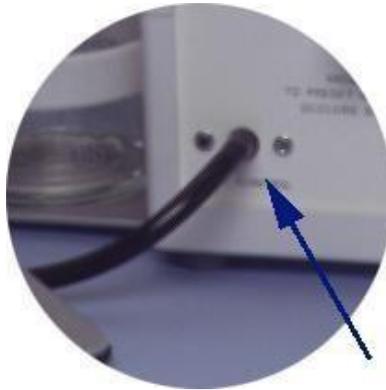
PRÉPARATION : Assurez-vous que la pompe a été nettoyée entre deux utilisations.

Assurez-vous que le jeu de piège à eau n'a pas été utilisé auparavant.

### PROCÉDURE :

#### Pompes d'aspiration CRAFT™ (Réf R29654 / R29655)

- I. (a) Déballez la pédale de commande et fixez le tuyau d'air aux ports mâle/femelle situés à l'avant du corps de la pompe. La pédale de commande doit normalement être attachée à l'unité lors de l'utilisation quotidienne, à moins qu'il ne soit nécessaire de l'enlever pour la ranger.



#### Pompes d'aspiration CRAFT™ DUO-VAC™ (Réf R29660 / R29661)

- (b) Déballez la pédale de commande et fixez le tuyau d'air aux ports mâle/femelle situés à l'avant du corps de la pompe. La pédale de commande doit normalement être attachée à l'unité lors de l'utilisation quotidienne, à moins qu'il ne soit nécessaire de l'enlever pour la ranger.



<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Assurez-vous que le flexible de la pédale de commande n'est pas plié.</b>
---	--

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

2. Branchez le câble d'alimentation correct à une source d'électricité 110-240VAC 50-60Hz. En fonction du modèle.
3. Placez l'interrupteur d'alimentation 0-I (panneau arrière) en position marche. La lumière verte s'allume.
4. En utilisant une technique aseptique, retirez le kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™ de son emballage et fixez la courte longueur de tuyau au point de connexion du piège à eau de la pompe d'aspiration CRAFT.



<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Cet appareil doit uniquement être utilisé avec des consommables homologués.</b>
<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Protégez l'appareil contre la pénétration de liquides. En cas de pénétration de liquide dans l'appareil, cessez immédiatement son utilisation et adressez-vous à un agent de service agréé.</b>
<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Kit de piège à eau R57685 pour les pompes d'aspiration CRAFT™ est à usage unique et doit être remplacé pour chaque patiente.</b>



5. Faites passer le tube de connexion à la patiente le plus long dans le champ opératoire.
6. Reportez-vous au tableau I pour connaître les valeurs recommandées pour les différentes combinaisons d'aiguilles et de tubes.

	Simple Lumen		Double Lumen	
	16G	17G	16G	17G
<b>Longueur de l'ensemble de tubes</b>	<b>Vide recommandé -mmHg</b>			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

Tableau I Vide recommandé -mmHg  
Ces valeurs sont fournies au clinicien à titre indicatif.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**AVERTISSEMENT**



**Assurez-vous que le niveau de vide réglé est adapté aux besoins de la patiente, en tenant compte de la configuration de l'ensemble aiguille-tube.**



7. Obturez l'ensemble de tubes de la patiente, au niveau du piège à eau.
8. Activez la pédale de commande.
9. Faites tourner le bouton de commande dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le niveau de vide jusqu'à la valeur souhaitée sur le manomètre.
10. Pour réduire la valeur programmée, faites tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
11. Lorsque la valeur souhaitée est atteinte, relâchez la pédale et réglez l'occlusion sur le tube.
12. Connectez l'ensemble de filtres patient à un raccord Luer approprié (indiqué), tel que l'ensemble de tubes Oxford que l'on trouve sur les aiguilles d'aspiration d'ovocytes à simple ou double lumen Embryon® de Rocket Medical (non fourni). Fixez un tube de collecte à la tubulure (non fourni)
13. Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'aiguille d'aspiration pour la procédure de prélèvement d'ovocytes.



## 6. DÉPANNAGES

### 6.1 CONDUITES DE VIDE BLOQUÉES

Si les conduites de vide sont obstruées par des débris ou des fluides visqueux, il est possible de créer un vide élevé temporaire (-440 mmHg) pour débloquer l'aiguille et la tubulure en suivant les procédures ci-dessous.

**AVERTISSEMENT**



**MODE DE VIDE ÉLEVÉ**

ne doit PAS être utilisé pour aspirer les ovocytes, car cela pourrait entraîner des dommages à l'ovocyte et réduire le taux de fécondation.

### CRAFT™ DUO-VAC™

Pour activer le vide élevé, appuyez sur la pédale BLANCHE DE VIDE ÉLEVÉ - la pompe délivre immédiatement un vide de -440 mmHg.



En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

### CRAFT™

Pour activer le vide élevé, appuyez sur la pédale BLANCHE DE VIDE ÉLEVÉ - la pompe délivre immédiatement un vide de -440 mmHg.

La suppression de l'occlusion ramène le vide à son niveau antérieur.



### 6.2 KIT DE PIÈGE A EAU

Si de l'eau, des fluides ou tout autre matériau pénètrent dans la chambre du piège à eau, la pompe doit être arrêtée **immédiatement**.

Remplacer par un kit de piège à eau R57685 pour pompes aspirantes CRAFT™.

La pompe ne doit PAS fonctionner si du liquide est présent dans le piège à eau.

Si le piège à eau se remplit et qu'il existe un risque de pénétration de liquide dans la pompe, celle-ci doit être mise hors service et renvoyée à un agent de service agréé pour inspection et réparation



#### AVERTISSEMENT



**Cet appareil doit uniquement être utilisé avec des consommables homologués et spécifiquement conçus pour fournir des débits et des caractéristiques de vide corrects.**

**En cas de pénétration de liquide dans l'appareil, cessez immédiatement son utilisation et adressez-vous à un agent de service agréé.**

## 7. ENTRETIEN DE L'APPAREIL

À la fin de chaque séance clinique, éteignez l'appareil à partir du tableau de bord et débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.

À l'aide d'une solution aqueuse d'alcool à 70 % (IMS ou isopropyl BP), humidifiez un chiffon et essuyez toutes les surfaces externes de l'appareil. Si la surface a été contaminée par des matières protéiniques, éliminez-les avec une solution détergente légère avant de nettoyer la surface avec de l'alcool.

N'utilisez PAS d'alcool à 100 % ou tout autre solvant pour nettoyer l'appareil, car cela pourrait endommager la surface du boîtier et l'écran.

Empêchez tout liquide de pénétrer dans l'appareil.

#### AVERTISSEMENT



**Risque de choc électrique : Ne pas immerger l'appareil**

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Ne PAS tenter de stériliser l'appareil</b>
<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Protégez l'appareil contre la pénétration de liquides. En cas de pénétration de liquide dans l'appareil, cessez immédiatement son utilisation et adressez-vous à un agent de service agréé.</b>

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE APRÈS-VENTE :

### 8.1 RENVOI DE LA POMPE

**Pour la protection de l'équipe d'entretien et pour la sécurité pendant le transport, tous les appareils à renvoyer doivent être préparés comme décrit ci-dessous.**

Nettoyez la surface de la pompe comme décrit dans la section ci-dessus.

Placez la pompe dans un sac en plastique isolant et scellez-la dans un deuxième sac en plastique.

Placez-la dans son emballage d'origine.

Joignez les informations :

Nom du contact

Adresse du centre

Certificat de décontamination

Description de la panne ou du dépannage requis

Bon de commande d'accompagnement pour autoriser la réparation - contacter l'équipe locale des services à la clientèle pour plus de détails.

Les pompes CRAFT™ nécessitent généralement peu d'entretien de routine ; cependant, elles doivent être révisées et étalonnées chaque année dans un centre de service agréé par **Rocket Medical plc**.

Le fait de ne pas entretenir la pompe aux intervalles indiqués peut entraîner l'annulation de la garantie.

Agents de service au Royaume-Uni et en Europe :

#### \*IMPORTANT :

<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur à l'intérieur de l'appareil</b>
<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Ne pas inclure de consommables usagés, car ils présentent un risque de contamination important.</b>
<b>AVERTISSEMENT</b> 	<b>Un certificat de décontamination DOIT être joint à chaque pompe renvoyée. La réparation ou l'entretien ne peut commencer que si l'agent de service est en possession de ce certificat.</b>

### 8.2 AGENTS DE SERVICE

Les pompes d'aspiration CRAFT™ et CRAFT™ DUO-VAC™ nécessitent généralement peu d'entretien de routine. Cependant, elles doivent être entretenues et étalonnées chaque année dans un centre d'entretien agréé par Rocket Medical plc. Cependant, elles doivent être entretenues et étalonnées chaque année dans un centre d'entretien agréé par Rocket Medical plc.

Le fait de ne pas entretenir la pompe aux intervalles indiqués peut entraîner l'annulation de la garantie.

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

**Royaume-Uni et Irlande:**  
**IVF Synergy Ltd.**  
1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
tél: +44 (0) 1872 487224  
E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Agent de service  
australien:**  
**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
E-mail:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Reste du monde:**  
**Charles Austen Pumps  
Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
tél: +44 (0) 1932 355277  
E-mail:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Service client au Royaume-  
Uni:**  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
tél: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
E-mail:  
[customerservices@rocketmedi  
cal.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**Bureau américain:**  
**Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
tél: +1 781 749 6223  
E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANTIE

Les pompes d'aspiration d'ovocytes CRAFT™ sont vendues par Rocket Medical plc avec les garanties énoncées dans les paragraphes suivants. Ces garanties sont étendues uniquement aux produits achetés directement auprès de Rocket Medical plc en tant que produits neufs et sont accordées au premier acheteur de ces produits, à l'exclusion de ceux qui sont destinés à la revente.

Pendant une période de VINGT-QUATRE (24) mois à compter de la date d'expédition, les Produits sont garantis exempts de défauts fonctionnels de matériel et de fabrication et conformes à la description des Produits contenue dans le manuel d'utilisation et les étiquettes qui l'accompagnent, à condition qu'ils soient correctement utilisés dans des conditions normales d'utilisation, que l'entretien et la maintenance annuels soient effectués dans un centre de service agréé par Rocket Medical plc.

Le retrait de tout cachet QC annule la garantie.

Les garanties précédentes ne s'appliquent pas si les Produits ont été réparés par un tiers autre que Rocket Medical plc ou conformément aux instructions écrites fournies par Rocket Medical plc, ou s'ils ont été modifiés par un tiers autre que Rocket Medical plc, ou si les Produits ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident.

La seule et unique obligation de Rocket Medical plc et le seul et unique recours de l'Acheteur en vertu des garanties susmentionnées se limitent à la réparation ou au remplacement gratuit, à la discrétion de Rocket Medical plc, des Produits signalés à Rocket Medical plc par courrier, téléphone ou courriel et qui, sur avis de Rocket Medical plc, sont ensuite renvoyés à Rocket Medical plc avec une déclaration du défaut observé, au plus tard sept (7) jours après la date d'expiration de la garantie, à l'adresse commerciale ordinaire, frais de transport prépayés, et qui, après examen par Rocket Medical plc, ne s'avèrent pas conformes aux garanties susmentionnées.

Rocket Medical plc ne sera pas tenu responsable de tout dommage, y compris, mais sans s'y limiter, les dommages accessoires, les dommages consécutifs ou les dommages spéciaux.

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite qui s'étende au-delà des garanties énoncées dans le présent document. Rocket Medical plc n'offre aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier en ce qui concerne les produits ou certaines de leurs parties.

## 10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### 10.1 CLASSIFICATION

*En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.*

IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : Classe I. Degré de protection

contre les chocs électriques : Type B. Type de vide : vide poussé/faible volume.

Convient pour un fonctionnement continu.

Ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammables.

Ne convient pas à une utilisation dans des conditions qui exposent l'appareil à la pénétration de l'eau. Ne convient pas à la stérilisation.

## 10.2 SPÉCIFICATIONS

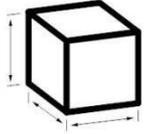
Alimentation électrique de la pompe : L'appareil fonctionne à une tension de 220-

240 VAC @ 50Hz. 40VA Courant maximum : 2.5A

Consommation : 0,6 KW/h Conditions

environnementales :

- Température entre +5°C et +35°C.
- Plage de pression atmosphérique : 700-1060hPA Dimensions :

	<p><b>Dimensions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La - 264 mm</li> <li>• H - 124 mm</li> <li>• D - 164 mm</li> </ul>	<p><b>Poids :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unit – 1.9 Kg</li> <li>• Pédale : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0.57 Kg – DUO-VAC™ (plastique)</li> <li>○ 0.34 kg – Aspiration Craft (plastique)</li> <li>○ 0.51 Kg – DUO-VAC™ (métal)</li> <li>○ 0.38 kg – Aspiration Craft (plastique)</li> </ul> </li> </ul>
--	--	---

- Unit – 1.9 Kg
- Vide moyen : Incrémentations de 0 à -200 mmHg par 20mmHg
- Vide élevé : -440 mmHg

Précision à ±5% de la pleine échelle

## 10.3 TABLEAUX CEM :

**Tableau I : Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques**

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR II	Groupe I	Émissions RF CISPR II Groupe I Les pompes d'aspiration CRAFT™ génèrent des signaux FR pour leurs fonctions internes. Par conséquent, ses émissions FR sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
RF CISPR II	Classe A	Les pompes d'aspiration CRAFT™ conviennent à l'utilisation dans tous les établissements, autres que domestiques et ceux raccordés directement au réseau public d'alimentation
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
--	----------	--

**Tableau 2 : Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

Les pompes d'aspiration CRAFT™ (l'appareil) sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test IEC 60601-1 Niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact +/- 6kV Air +/- 8kV	Contact +/- 6kV Air +/- 8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure électrique rapide par transitoire IEC 61000-4-4	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	+/- 2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensité IEC 61000-4-5	+/- 1kV mode différentiel +/- 2kV mode courant	+/- 1kV mode différentiel +/- 2kV mode courant	La tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence de courant (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques pour un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % Ut (baisse > 95 % en Ut) pour 0.5 cycle 40 % Ut (baisse de 60 % en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (baisse de 30 % en Ut) <5 % Ut (baisse > 95 % en Ut) pour 5 secondes	<5 % Ut (baisse > 95 % en Ut) pour 0.5 cycle 40 % Ut (baisse de 60 % en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (baisse de 30 % en Ut) pour 25 cycles <5 % Ut (baisse > 95 % en Ut) pour 5	La tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'opérateur de l'appareil a besoin de continuer à utiliser l'appareil pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'énergie
Remarque : Ut est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

**Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test IEC 60601 Niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être situés à proximité d'une quelconque partie de l'unité d'alimentation, y compris les câbles, en deçà de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
Conduite Rf	3 Vrms	3 Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	entre 150 kHz et 80 MHz		
RF rayonnée	3 V/m	3 V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ entre 80 MHz et 800 MHz
IEC 61000-4-3	entre 80 MHz et		$D=1.2\sqrt{P}$ entre 800 MHz et 300 GHz
			Où P est la puissance maximale de sortie [puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque fréquence dans chaque gamme de fréquences.
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et/ou des personnes.			
k. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de recharge pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être estimées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.			
l. Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

**Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe d'aspiration d'ovocytes.**

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'opérateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m			
Lire la puissance maximum de sortie de l'émetteur	entre 150 kHz et 80 MHz	entre 80 MHz et 800 MHz	entre 800 MHz et 2.5 MHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, les distances de séparation recommandées d en mètres (m) peuvent être estimées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée qui s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et/ou des personnes.

## II. ÉLIMINATION :

Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés avec lui doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Il convient d'être particulièrement prudent avec les objets pointus tels que les aiguilles en raison du risque d'infection, de coupure et de danger pour l'environnement.



**Déchets d'équipements électriques et électroniques :** En Europe, l'élimination de cet appareil doit être effectuée conformément à la directive DEEE (2002/96/CE). Ne pas jeter l'appareil avec les déchets ménagers.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif, il convient de le signaler à Rocket Medical à [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du pays de résidence de l'utilisatrice/patiente.

## Pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™

### INDICE

<b>1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA</b>	2
<b>2. INFORMAZIONI SULLE POMPE CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™</b>	4
2.2 USO PREVISTO	5
2.3 ISTRUZIONI	5
2.4 CONTROINDICAZIONI	5
2.5 AVVERTENZE	6
2.6 BENEFICI E RISCHI	7
2.7 INDICAZIONI SULLE PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI	7
2.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	7
2.9 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
2.10 UTILIZZATORE	7
2.11 POPOLAZIONE DI PAZIENTI	7
2.12 AMBIENTE	7
<b>3. INFORMAZIONI GENERALI</b>	8
3.1 SELEZIONE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	8
3.2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	8
3.3 MATERIALI DI CONSUMO ESSENZIALI	8
3.4 IMBALLAGGIO	9
3.5 INTERVALLO DI ASPIRAZIONE	9
3.6 CALIBRAZIONE	9
<b>4. SIMBOLI E SEGNALE DI SICUREZZA UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO, ETICHETTATURA E ACCESSORI</b>	9
<b>5. ISTRUZIONI OPERATIVE</b>	10
<b>6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	12
6.1 LINEE DEL VUOTO BLOCCATE	13
6.2 SET DI TRAPPOLE PER L'ACQUA	14
<b>7. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO</b>	14
<b>8. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA</b>	14
8.1 RESTITUZIONE DELLA POMPA	14
8.2 AGENTI DI ASSISTENZA	15
<b>9. GARANZIA</b>	16
<b>10. SPECIFICHE TECNICHE</b>	16
10.1 CLASSIFICAZIONE	16
10.2 SPECIFICHE	16
10.3 TABELLE CEM	17
<b>11. SMALTIMENTO</b>	20

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

## I. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Il presente manuale descrive il funzionamento e l'uso previsto del dispositivo e dei materiali di consumo associati; è essenziale utilizzare questo documento per familiarizzare con il funzionamento e l'uso corretto del dispositivo prima dell'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare gravi lesioni al paziente o all'operatore e può causare danni o guasti al dispositivo. In caso di guasto del dispositivo durante un intervento, è necessario tenere a portata di mano un dispositivo sostitutivo e i materiali monouso di ricambio, in modo da poter completare l'intervento.

Questo manuale non fornisce una descrizione dettagliata della procedura di prelievo degli ovociti e non è inteso come una guida di formazione per utenti inesperti della tecnica.

Il dispositivo deve essere utilizzato con il set di trappole per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™. L'uso di tubi o set di filtri non approvati può compromettere le prestazioni della pompa, aumentare i rischi per i pazienti e gli ovociti prelevati e invalidare la Garanzia.

I set di trappole per l'acqua sono progettati per prevenire la contaminazione dei fluidi della pompa del vuoto. Se il dispositivo è stato utilizzato con un set di filtri non approvato o se vi sono prove o sospetti che la pompa possa essere stata contaminata da fluidi durante l'uso, deve essere immediatamente rimosso dal servizio e restituito per essere esaminato. Rivolgersi al Centro di assistenza più vicino per ricevere il supporto necessario.

L'uso di livelli di vuoto elevati può portare a un flusso eccessivo di fluido che può danneggiare l'ovocita e ridurre i tassi di fecondazione. I danni agli ovociti nei sistemi di raccolta sono causati principalmente dal flusso turbolento che può portare a sollecitazioni fisiche di taglio sul cumulo sufficienti a denudare o danneggiare la zona fragile (Reeves et al 1989). La portata è funzione della configurazione del set di aghi e del vuoto applicato.

L'impostazione del vuoto alto deve essere utilizzata solo per eliminare le ostruzioni da un set di aghi.

Fare riferimento alla Tabella I per l'impostazione del vuoto consigliata per le configurazioni di set di aghi indicate. Per tutti gli interventi di manutenzione rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato dal produttore.

Non utilizzare in un'area in cui sono presenti gas infiammabili.

<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE: Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia di familiarizzare con il contenuto di questo manuale. La mancata osservanza di queste istruzioni può danneggiare il microinfusore o causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente qualificato.</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Pericolo di scosse elettriche: L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Qualsiasi regolazione, modifica o riparazione dell'apparecchiatura deve essere effettuata da personale di assistenza autorizzato. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente qualificato Assicurarsi che il livello di vuoto impostato sia appropriato. Non ci sono parti riparabili dall'utilizzatore all'interno del dispositivo</b></p>
<p><b>SMALTIMENTO</b></p> 	<p><b>Lo smaltimento di questo dispositivo deve avvenire nel rispetto della direttiva RAEE (2002/96/CE).</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Questo apparecchio deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati</b></p>

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p>Proteggere il dispositivo dall'ingresso di liquidi. In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato</p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p>Il dispositivo può provocare esplosioni in presenza di gas infiammabili</p>

*Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.*

## 2. INFORMAZIONI SULLE POMPE CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™

**Nomi del prodotto:** Pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™

**Codici del prodotto:** Pompe di aspirazione CRAFT™ R29655 (220-240V CA 50Hz) e R29654 (110-120V CA 60Hz)  
Pompe di aspirazione CRAFT™ DUO-VAC™ R29660 (220-240V CA 50Hz) e R29661 (110-120V CA 60 Hz)

**Immagine del dispositivo:** Figura I3 POMPA DI ASPIRAZIONE CRAFT™



Interruttore di alimentazione I/O illuminato (On/Off)

1. Visualizzazione del vuoto (in mmHg)
2. Pulsante di controllo del vuoto elevato (-440 mmHg)
3. Controllo del vuoto - in senso orario per aumentare, in senso antiorario per diminuire il valore impostato
4. Porta di connessione della trappola per l'acqua da utilizzare con il set di sifoni per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™
5. R57685 Set di trappole per acqua per pompe di aspirazione CRAFT™, solo monouso
6. Porta di collegamento dell'interruttore a pedale
7. Interruttore a pedale: vuoto medio da 0 a -200 mmHg



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Figura I4 Pompa di aspirazione CRAFT™ DUO-VAC™



1. Interruttore di alimentazione I/O illuminato (On/Off)
2. Ghiera di controllo del vuoto - in senso orario per aumentare, in senso antiorario per diminuire il valore impostato
3. Visualizzazione del vuoto (in mmHg)
4. Porta di collegamento dell'interruttore a pedale
5. Water trap connection port for use with R57685 Set di trappole per acqua per le pompe di aspirazione CRAFT™
6. R57685 Set di trappole per acqua per pompe di aspirazione CRAFT™, solo monouso
7. Doppio interruttore a pedale: vuoto medio da 0 a -200 mmHg (nero) e vuoto elevato -440 mmHg (bianco)

**2,2 USO PREVISTO:** Per la generazione di un vuoto medio tra 0 e -200 mmHg per consentire l'aspirazione di liquido follicolare, ovociti e liquido ovarico.

**2,3 ISTRUZIONI:** Da utilizzare nell'ambito del trattamento dell'infertilità in relazione alla fecondazione in vitro (FIV) e ad altre procedure ginecologiche. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, in conformità alle linee guida di pratica clinica.

#### 2,4 CONTROINDICAZIONI:

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Il paziente deve essere messo al corrente che:

- Non è destinato all'uso nei casi in cui l'aspirazione delle ovaie o del liquido ovarico è controindicata:
- Pazienti con infezioni vaginali o malattie a trasmissione sessuale, poiché ciò aumenta il rischio di trasmissione dell'infezione dalla pompa al paziente successivo
- Sospetto di gravidanza, in quanto potrebbe verificarsi un aborto spontaneo o un danno al feto
- Nei casi in cui l'anatomia pelvica non può essere valutata accuratamente con l'ecografia, in quanto potrebbe causare danni ad altri organi e vasi
- Non è destinato all'aspirazione chirurgica o ad altre applicazioni, poiché il diametro del tubo è troppo stretto per un drenaggio adeguato.

## 2.5 AVVERTENZE:

- ATTENZIONE** Gli utenti devono conoscere e rispettare tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso riportate sul dispositivo e incluse nel Manuale d'uso.
- ATTENZIONE** Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato o sotto la sua supervisione, e in conformità alle linee guida di pratica clinica.
- ATTENZIONE** Per evitare il rischio di scosse elettriche questa apparecchiatura deve essere collegata solo all'alimentazione principale con una messa a terra di protezione.
- ATTENZIONE** Il dispositivo può essere isolato dalla rete elettrica rimuovendo il cavo di alimentazione dalla parte posteriore dell'apparecchio.
- ATTENZIONE** Il dispositivo non è approvato per il collegamento ad altri dispositivi, ad eccezione del set di trappole per acqua R57685 per pompe di aspirazione CRAFT™
- ATTENZIONE** Il set di trappole per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™ è monouso e vanno sempre seguite attentamente tutte le istruzioni per l'uso.
- ATTENZIONE** NON utilizzare il set di trappole per acqua R57685 per pompe di aspirazione CRAFT™ se la confezione è rotta.
- ATTENZIONE** CICLO DI LAVORO: La pompa deve essere fatta funzionare per 15 minuti in modalità ON e per 15 minuti in modalità OFF prima di essere rimessa in funzione.
- ATTENZIONE** Non utilizzare in un'area in cui sono presenti gas infiammabili.
- ATTENZIONE** Si raccomanda una manutenzione periodica del dispositivo con cadenza annuale.
- ATTENZIONE** Osservare le precauzioni per la sicurezza da CEM. Il dispositivo è tuttavia conforme alla norma EN60601-1-2:2015 per l'uso in una struttura sanitaria professionale:
- ATTENZIONE** Le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze del dispositivo possono influenzarne il funzionamento e potenzialmente causare un funzionamento imprevedibile del dispositivo.
- ATTENZIONE** Se possibile, il dispositivo deve essere distanziato dalle apparecchiature elettromagnetiche circostanti e dai cavi che le collegano, al fine di ridurre le possibili interferenze elettromagnetiche.
- ATTENZIONE** Il cavo di alimentazione del dispositivo CRAFT™ Pump deve essere collegato solo a una presa cablata correttamente per evitare il rischio di scosse elettriche e utilizzare SOLO il cavo fornito da Rocket Medical.
- ATTENZIONE** Quando si posiziona l'unità, assicurarsi che sia disponibile l'accesso al cavo di alimentazione CA situato sul retro dell'unità.
- ATTENZIONE** Non è consentito l'ingresso di liquidi nel dispositivo per evitare di danneggiare il sistema.
- ATTENZIONE** L'utente deve essere sempre al corrente dello stato dell'unità durante la procedura.
- ATTENZIONE** La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e il dispositivo non deve essere aperto se non da tale personale, a causa del rischio di scosse elettriche pericolose e di danni prematuri al dispositivo. Tutte le richieste di assistenza devono essere rivolte a un rappresentante autorizzato Rocket Medical.
- ATTENZIONE** Tutte le apparecchiature devono essere pulite accuratamente dopo ogni utilizzo (fare riferimento alla Sezione 7).
- ATTENZIONE** Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione scritta del produttore.
- ATTENZIONE** L'uso di livelli di aspirazione elevati può portare a portate eccessive di fluido che potrebbero danneggiare l'ovocita e ridurre i tassi di fecondazione. I danni agli ovociti nei sistemi di raccolta sono causati principalmente dal flusso turbolento che può portare a sollecitazioni fisiche di taglio sul cumulo sufficienti a denudare o danneggiare la zona fragile (Reeves et al 1989). La portata è funzione della configurazione del set di aghi e dell'aspirazione applicata.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

**ATTENZIONE** Pertanto, l'impostazione di aspirazione -440mmHg (Max) deve essere utilizzata solo per eliminare le ostruzioni da un set di aghi e NON deve essere utilizzata a contatto con il paziente. Fare riferimento alla Sezione 5 per l'impostazione del vuoto consigliata per le configurazioni di set di aghi indicate.

**2.6 BENEFICI E RISCHI:** Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso delle pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ siano ridotti il più possibile grazie all'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, al fine di garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc ha concluso che i benefici medici complessivi delle pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ superano i possibili rischi quando vengono utilizzate secondo l'uso previsto.

**2.7 INDICAZIONI SULLE PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI:** Aspirazione di liquido follicolare, ovociti e liquido ovarico e prelievo di ovociti vitali

**2.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:** L'utilizzatore deve comunicare alla paziente i potenziali rischi di emorragia, infezione e dolore

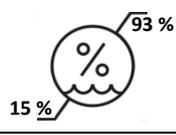
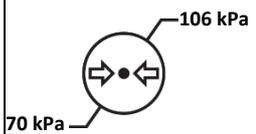
**2.9 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** Le pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ sono state sviluppate per fornire un vuoto regolare e a basso volume a una pressione negativa predeterminata. Il vuoto è attivato da un interruttore a pedale controllato dall'operatore sanitario che esegue la procedura ginecologica. L'intervallo di vuoto è infinitamente variabile da 0 a -200 mmHg in modalità vuoto medio e a un valore preimpostato di -440 mmHg in modalità vuoto elevato.

**2.10 UTILIZZATORE:** L'utilizzatore previsto è un professionista sanitario esperto nell'esecuzione del prelievo di ovociti, che opera in conformità alle linee guida locali e nazionali, o un tirocinante sotto la supervisione di tale persona.

**2.11 POPOLAZIONE DI PAZIENTI:** I dati demografici dei pazienti sono quelli delle pazienti adulte sottoposte ad aspirazione di ovociti o di altre pazienti ginecologiche, come quelle sottoposte a prelievo di ovociti per la crioconservazione o quelle con sindrome da iperstimolazione ovarica.

**2.12 AMBIENTE:** Le pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ devono essere collocate su una superficie sicura e piana, lontano da fonti di calore, spruzzi d'acqua, nebbie o bocchette di raffreddamento. Non esporre a gas infiammabili.

	Temperatura (°C)	Umidità relativa (%)
<b>Limiti operativi</b>	+5 to +35	15 to 93
<b>Limiti di conservazione/trasporto</b>	-10 to +50	20 to 95

<p>ATTENZIONE</p> 	Il dispositivo deve essere trasportato a temperature comprese tra +5°C e +35°C.
<p>ATTENZIONE</p> 	Il dispositivo deve funzionare con livelli di umidità relativa compresi tra il 15% e il 93%.
<p>ATTENZIONE</p> 	Il dispositivo deve funzionare a livelli di pressione ambientale compresi tra 70kPa e 106kPa.
<p>ATTENZIONE</p> 	Proteggere il dispositivo dall'ingresso di liquidi. In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

<b>Altitudine</b>	Questo dispositivo è destinato all'uso al di sotto dei 2000 metri.
ATTENZIONE 	Il dispositivo può provocare esplosioni in presenza di gas infiammabili
ATTENZIONE 	Il dispositivo è FRAGILE e deve essere trasportato nella sua confezione originale per garantirne la protezione. Se l'imballaggio originale non è disponibile, contattare l'agente del servizio clienti locale che fornirà un imballaggio sostitutivo.

**Per uso su più pazienti:** Destinate a essere utilizzate più volte su pazienti diversi. Seguire le istruzioni per la pulizia tra un utilizzo e l'altro (vedere la sezione XX). Al termine di ogni sessione clinica, spegnere il dispositivo dal pannello frontale e scollegarlo dall'alimentazione di rete.

**Non sterile:** I dispositivi sono forniti non sterili. Non è prevista la sterilizzazione prima dell'uso. Non sterilizzare, in quanto tale operazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, causandone il malfunzionamento.

**Sicurezza per la Risonanza Magnetica per immagini (RMI):** La compatibilità con la risonanza magnetica non è stata verificata.

### 3. INFORMAZIONI GENERALI

#### 3.1 SELEZIONE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE

Il dispositivo funziona a una tensione di 220-240 Vca @ 50Hz. 40VA o 110Vca @ 60Hz a seconda del modello.

Assicurarsi che sia collegato il cavo di alimentazione corretto.

ATTENZIONE 	<p>Pericolo di scosse elettriche: L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC</p> <p>Non immergere il dispositivo</p>
---	--

#### 3.2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le pompe per aspirazione degli ovociti CRAFT™ sono conformi ai limiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici specificati dalla norma BS EN 60601-1-2:2015.

Per garantire la compatibilità elettromagnetica, il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni contenute nel presente manuale.

#### 3.3 MATERIALI DI CONSUMO ESSENZIALI

R57685 Set di trappole per acqua per le pompe di aspirazione CRAFT™

Flacone di vetro con trappola per acqua, tubo di connessione al paziente da 2,0 m con connettore luer maschio. Fornito sterile, per uso singolo in cartoni da 10 unità.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

<p>ATTENZIONE</p> 	<p>Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati, progettati specificamente per fornire le corrette portate e caratteristiche di vuoto</p>
---	--

### 3.4 IMBALLAGGIO

L'imballaggio è stato accuratamente progettato per consentire un trasporto sicuro della pompa e dei suoi accessori. Se la confezione è danneggiata, aperta involontariamente prima dell'uso o esposta a condizioni ambientali avverse, controllare accuratamente il dispositivo prima dell'uso.

### 3.5 INTERVALLO DI ASPIRAZIONE

Vuoto medio: 0-200mmHg<sup>-1</sup> con incrementi di 20mmHg<sup>-1</sup>

Vuoto elevato: 440mmHg<sup>-1</sup>

Accurato a ±5% del fondo scala

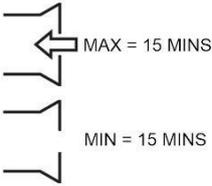
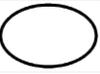
### 3.6 CALIBRAZIONE

Le pompe CRAFT™ richiedono in genere poca manutenzione ordinaria; tuttavia, devono essere sottoposte a manutenzione e calibrazione annuale presso un centro di assistenza approvato da Rocket Medical plc (vedere la Sezione 8.2 Agenti di assistenza)

## 4. SIMBOLI E SEGNALI DI SICUREZZA UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO, ETICHETTATURA E ACCESSORI

Simbolo o segnale di sicurezza	Significato	Simbolo o segnale di sicurezza	Significato
	Fabbricante		Tenere lontano dalla luce del sole
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Mantenere asciutto
	Attenzione: La Legge federale degli Stati Uniti limita questo dispositivo alla vendita da parte o dietro o di un medico.		Limite di temperatura
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Attenzione / Warning
	Codice del lotto		Numero di serie
	Codice Prodotto		Non contiene lattice di gomma naturale

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	Dispositivo medico		Non pirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Non sterile
	Distributore		Importatore
	Alimentazione di rete ON/OFF		Questo dispositivo è di Tipo B
	Porta di collegamento dell'interruttore a pedale		Smaltire il dispositivo in conformità alla direttiva RAEE (2002/96/CE)
	Messa a terra		Leggere il manuale
	Rischio biologico		Utilizzo nel ciclo di lavoro: 15 minuti di accensione seguiti da 15 minuti di spegnimento
	Umidità		Pressione
	Simbolo di esplosione		Scossa elettrica
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Contiene o sono presenti ftalati
	Non riutilizzare		Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno

## 5. ISTRUZIONI OPERATIVE

**VERIFICARE:** Non usare se il dispositivo è danneggiato.

**VERIFICARE:** Assicurarsi di avere il set di trappole per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™

**VERIFICARE:** Assicuratevi di avere tutti i materiali di consumo necessari per il prelievo degli ovociti

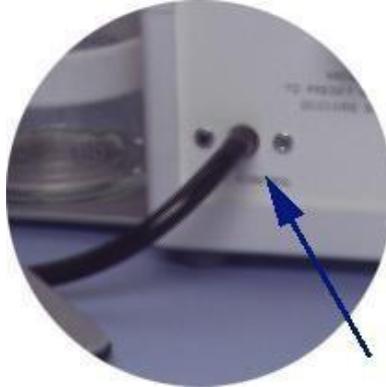
**PREPARAZIONE:** Assicurarsi che la pompa sia stata pulita tra una paziente e l'altra.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

**PROCEDURA:**

**Pompe di aspirazione CRAFT™ (rif: R29654 / R29655)**

- (a) Disimballare l'interruttore a pedale e collegare il tubo dell'aria alle porte sulla parte anteriore dell'alloggiamento della pompa. L'interruttore a pedale rimane normalmente attaccato all'unità durante l'uso quotidiano, a meno che non sia necessario rimuoverlo per conservarlo.



**Pompe di aspirazione CRAFT™ DUO-VAC™ (rif: R29660 / R29661)**

- (b) Disimballare l'interruttore a pedale e collegare il tubo dell'aria alle porte maschio/femmina sulla parte anteriore dell'alloggiamento della pompa. L'interruttore a pedale rimane normalmente attaccato all'unità durante l'uso quotidiano, a meno che non sia necessario rimuoverlo per conservarlo.



**ATTENZIONE**



**Assicurarsi che il tubo flessibile dell'interruttore a pedale non sia attorcigliato**

2. Collegare il cavo di rete corretto a un'alimentazione elettrica I 10-240 Vca a 50-60 Hz. Dipendente dal modello.
3. Portare l'interruttore di alimentazione 0-I (pannello frontale) su ON (I). La luce verde si accende.



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il set di trappole per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™ dalla confezione e collegare il tubo di lunghezza ridotta al punto di connessione della trappola per acqua della pompa di aspirazione CRAFT™.

<b>ATTENZIONE</b> 	<b>Questo apparecchio deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati</b>
<b>ATTENZIONE</b> 	<b>Proteggere il dispositivo dall'ingresso di liquidi.</b> In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato
<b>ATTENZIONE</b> 	<b>Il set di trappole per acqua R57685 per le pompe di aspirazione CRAFT™ è monouso e deve essere sostituito per ogni paziente.</b>

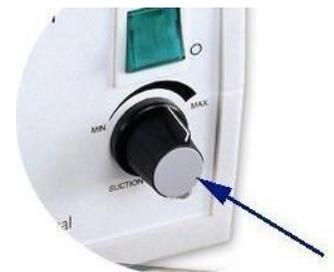


- Passare il tubo di collegamento al paziente più lungo nel campo operatorio.
- Consultare la Tabella I per i valori di vuoto raccomandati per varie combinazioni di aghi e tubi.

Lunghezza del set di tubi	Singolo lume		Doppio lume	
	16G	17G	16G	17G
	<b>Vuoto consigliato -mmHg</b>			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

Tabella I Impostazioni del vuoto consigliate  
Questi valori sono forniti per la valutazione da parte del medico e a scopo puramente indicativo.

<b>ATTENZIONE</b> 	<b>Assicurarsi che il livello di vuoto impostato sia adeguato alle esigenze del paziente, tenendo conto della configurazione del set di aghi e tubi.</b>
--	--



- Occludere il set di tubi paziente, distalmente alla trappola dell'acqua.
- Attivare l'interruttore a pedale.
- Ruotare la manopola di controllo in senso orario per aumentare il livello di vuoto al valore desiderato sul manometro.
- Per diminuire il valore impostato, ruotare in senso antiorario.
- Quando si raggiunge il valore desiderato, rilasciare l'interruttore a pedale e impostare l'occlusione del tubo.
- Collegare il set di filtri paziente a un raccordo luer adatto (indicato), come il set di tubi Oxford presente sugli aghi per l'aspirazione di ovociti a lume singolo o doppio Embryon® di Rocket Medical (non forniti). Collegare un tubo di raccolta al tappo (non fornito)
- Seguire le indicazioni fornite nella IFU del produttore dell'ago di aspirazione per la procedura di prelievo degli ovociti.



## 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

### 6.1 LINEE DEL VUOTO BLOCCATE

Se le linee del vuoto si bloccano a causa di detriti o fluidi viscosi, è possibile ottenere un vuoto elevato temporaneo (-440 mmHg) per sbloccare l'ago e il set di tubi seguendo le procedure indicate di seguito.

<b>ATTENZIONE</b> 	<b>MODALITÀ VUOTO ELEVATO</b> NON deve essere utilizzato per aspirare gli ovociti, in quanto ciò può Danneggiare l'ovocita e ridurre la percentuale di fecondazione.
--	---

### CRAFT™ DUO-VAC™

Per attivare il vuoto ELEVATO, premere il pedale BIANCO VUOTO ELEVATO - la pompa erogherà immediatamente un vuoto di -440 mmHg.



### CRAFT™

Per attivare il vuoto ELEVATO, occludere il pulsante ROSSO e premere l'interruttore a pedale: la pompa erogherà immediatamente un vuoto di -440 mmHg.

Rimuovendo l'occlusione, il vuoto tornerà al livello precedentemente impostato.



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

## 6.2 SET DI TRAPPOLE PER L'ACQUA

Se l'acqua, i fluidi o qualsiasi altro materiale entrano nella camera della trappola dell'acqua, la pompa deve essere fermata immediatamente.

Sostituire con un set di trappole per acqua R57685 per pompe di aspirazione CRAFT™.

La pompa **NON** deve essere azionata se nella trappola per l'acqua è presente del liquido.

Se la trappola dell'acqua si riempie e c'è il rischio che il fluido sia entrato nella pompa, la pompa deve essere ritirata dal servizio e restituita a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione e la riparazione



<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati, progettati specificamente per fornire le corrette portate e caratteristiche di vuoto</b></p> <p><b>In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato</b></p>
--	---

## 7. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Al termine di ogni sessione clinica, spegnere il dispositivo dal pannello frontale e scollegarlo dall'alimentazione di rete.

Con una soluzione acquosa di alcol al 70% (IMS o isopropilico BP), inumidire un panno e pulire tutte le superfici esterne del dispositivo. Se la superficie è stata contaminata da materiale proteico, rimuoverlo con una soluzione detergente leggera prima di pulire la superficie con l'alcol.

**NON** utilizzare alcool al 100% o altri solventi per pulire il dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare la superficie dell'involucro e il display.

Impedire l'ingresso di liquidi nel dispositivo.

<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Pericolo di scosse elettriche: Non immergere il dispositivo.</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>NON tentare di sterilizzare il dispositivo</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Proteggere il dispositivo dall'ingresso di liquidi. In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato</b></p>

## 8. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

### 8.1 RESTITUZIONE DELLA POMPA

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

**Tutti i dispositivi da restituire devono essere preparati come descritto di seguito per la protezione del team di assistenza e per la sicurezza del trasporto.**

Pulire la pompa in superficie come descritto nella sezione precedente.  
 Chiudere in un sacchetto di plastica e sigillare in un secondo sacchetto di plastica.  
 Riporla nella confezione originale.  
 Allegare le seguenti informazioni:  
 Nominativo contatto  
 Indirizzo del centro

Certificato di decontaminazione  
 Descrizione del guasto o dell'assistenza richiesta  
 Ordine di accompagnamento per autorizzare l'assistenza - contattare il Servizio Assistenza Clienti locale per i dettagli.  
 Le pompe CRAFT™ richiedono in genere poca manutenzione ordinaria; tuttavia, devono essere sottoposte a manutenzione e calibrazione annuale presso un centro di assistenza approvato da Rocket Medical plc.  
 La mancata manutenzione della pompa agli intervalli indicati può invalidare la garanzia.  
 Agenti di assistenza nel Regno Unito e in Europa:

**\*IMPORTANTE:**

<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Non ci sono parti riparabili dall'utilizzatore all'interno del dispositivo.</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>NON includere i materiali di consumo usati, in quanto rappresentano un rischio significativo di contaminazione</b></p>
<p><b>ATTENZIONE</b></p> 	<p><b>Un certificato di decontaminazione DEVE essere allegato a ogni pompa restituita.</b>                  La riparazione o l'assistenza non possono essere avviate se l'agente di assistenza non è in possesso di questo certificato.</p>

**8.2 AGENTI DI ASSISTENZA**

Le pompe di aspirazione CRAFT™ e CRAFT™ DUO-VAC™ richiedono in genere una manutenzione ordinaria minima. Tuttavia, devono essere revisionati e calibrati annualmente presso un centro di assistenza approvato da Rocket Medical plc. La mancata manutenzione della pompa agli intervalli indicati può invalidare la garanzia.

**Regno Unito e Irlanda**  
**IVF Synergy Ltd.**  
 1st Floor Suite  
 Maritime House  
 Discovery Quay  
 Falmouth  
 TR11 3XA  
 UNITED KINGDOM  
 Tel: +44 (0) 1872 487224  
 E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Agente di assistenza in Australia:**  
**Rocket Medical Pty Ltd**  
 Suite 6,  
 157 Gordon Street,  
 Port Macquarie NSW  
 2444  
 AUSTRALIA  
 E-mail: [aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Resto del mondo:**  
**Charles Austen Pumps Ltd**  
 Royston Road,  
 Byfleet, KT14 7NY.  
 UNITED KINGDOM  
 Tel: +44 (0) 1932 355277  
 E-mail: [Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Servizio clienti nel Regno Unito:**  
 Rocket Medical plc.  
 Sedling Road  
 Washington  
 NE38 9BZ

**Ufficio negli Stati Uniti:**  
**Rocket Medical**  
 50 Corporate Park Drive.  
 Suite 890.  
 Pembroke. MA. 02359. USA  
 Tel: +1 781 749 6223

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnrf@rocketmedical.com](mailto:pnrf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
E-mail:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANZIA

Le pompe per l'aspirazione degli ovociti CRAFT™ sono vendute da Rocket Medical plc con le garanzie indicate nei paragrafi seguenti. Tali garanzie sono estese solo in relazione all'acquisto dei Prodotti direttamente da Rocket Medical plc come merce nuova e sono estese al primo acquirente, non per la rivendita.

Per un periodo di VENTIQUEATTRO (24) mesi dalla data di spedizione, i Prodotti sono garantiti privi di difetti funzionali nei materiali e nella lavorazione e conformi alla descrizione dei Prodotti contenuta nel manuale d'uso e nelle etichette di accompagnamento, a condizione che siano utilizzati correttamente in condizioni di uso normale e che la manutenzione e l'assistenza annuali siano eseguite presso un centro di assistenza autorizzato Rocket Medical plc.

La rimozione di qualsiasi sigillo QC annulla la garanzia.

Le garanzie di cui sopra non si applicheranno se i Prodotti sono stati riparati in modo diverso da Rocket Medical plc o in modo diverso dalle istruzioni scritte fornite da Rocket Medical plc, o alterati da chiunque non sia Rocket Medical plc, o se i Prodotti sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidente.

L'unico ed esclusivo obbligo di Rocket Medical plc e l'unico ed esclusivo rimedio dell'Acquirente ai sensi delle garanzie di cui sopra si limita alla riparazione o alla sostituzione gratuita, a discrezione di Rocket Medical plc, dei prodotti segnalati a Rocket Medical plc per posta, telefono o e-mail e che, se avvisati da Rocket Medical plc, viene restituito con una dichiarazione del difetto riscontrato, non più tardi di sette (7) giorni dopo la data di scadenza della garanzia, a Rocket Medical plc al normale indirizzo di lavoro, con spese di trasporto prepagate e che, all'esame di Rocket Medical plc, non risulta conforme alle garanzie di cui sopra.

Rocket Medical plc non sarà in alcun modo responsabile di eventuali danni, inclusi, ma non limitati a, danni incidentali, danni consequenziali o danni speciali.

Non vi sono garanzie espresse o implicite che vadano oltre le garanzie qui indicate. Rocket Medical plc non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare in relazione ai Prodotti o a parti di essi.

## 10. SPECIFICHE TECNICHE

### 10.1 CLASSIFICAZIONE

IEC 60601-1

Indice di protezione contro la folgorazione: Classe I. Grado di protezione contro

le scosse elettriche: Tipo B. Tipo di vuoto: vuoto elevato/volume basso.

Adatto al funzionamento continuo.

Non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili.

Non adatto all'uso in condizioni che espongono il dispositivo all'ingresso di acqua. Non adatto alla sterilizzazione.

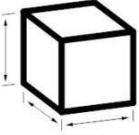
### 10.2 SPECIFICHE

Ingresso di alimentazione alla pompa: 220-240 VAC @ 50 Hz. 40VA Corrente  
massima: 2.5A

Consumo: 0,6 KW/h Condizioni ambientali:

- Temperatura da +5°C a +35°C
- Intervallo di pressione atmosferica: 700-1060hPA Dimensioni:

*Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.*

	<p><b>Dimensioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Largh. 264 mm</li> <li>• Alt. 124 mm</li> <li>• Prof. 164 mm</li> </ul>	<p><b>Peso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unità: 1,9 Kg</li> <li>• Interruttore a pedale:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,57 Kg - DUO-VAC™ (plastica)</li> <li>○ 0,34 kg - Aspirazione Craft (plastica)</li> <li>○ 0,51 Kg - DUO-VAC™ (metallo)</li> <li>○ 0,38 kg - Aspirazione Craft (metallo)</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---

- Unità: 1,9 Kg
  - Vuoto medio: Da 0 a -200mmHg con incrementi di -20mmHg
  - Vuoto elevato: -440 mmHg
- Accurato a ±5% del fondo scala

### 10.3 TABELLE CEM:

**Tabella 1: Dichiarazione del produttore e linee guida - Emissioni elettromagnetiche**

Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni HF a norma CISPR 11	Gruppo I	Le pompe di aspirazione CRAFT™ generano segnali RF per il loro funzionamento interno. Le sue emissioni HF, quindi, sono estremamente ridotte ed è improbabile che si generino interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
RF CISPR 11	Classe A	Le pompe di aspirazione CRAFT™ sono adatte all'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di oscillazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 2: Dichiarazione del produttore e linee guida - Immunità elettromagnetica**

<p>Le pompe di aspirazione CRAFT™ (il dispositivo) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come quello di seguito specificato. L'operatore di un dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p>			
Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto da +/- 6 kV In aria da +/- 8 kV	A contatto da +/- 6 kV In aria da +/- 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa <b>deve essere almeno del</b>
Transitori elettrici veloci / treni di impulsi ad alta frequenza IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di rete	+/- 2 kV per linee di rete	La qualità della rete di alimentazione deve essere conforme ai tipici ambienti ospedalieri o commerciali.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Tensioni impulsive / sovracorrenti IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo differenziale +/- 2 kV modalità comune	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	La qualità della rete di alimentazione deve essere conforme ai tipici ambienti ospedalieri o commerciali
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale e ospedaliero.
Crolli di tensione e oscillazioni della tensione di alimentazione IEC 610004-11	<5% Ut (crollo >95% in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (crollo del 60% in Ut) per 5 cicli 70% UT (30% crollo in UT) per 25 cicli <5% Ut (crollo >95% in Ut) per 5 secondi	<5% Ut (crollo >95% in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (crollo del 60% in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% crollo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (crollo >95% in Ut) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere conforme ai tipici ambienti ospedalieri o commerciali. Se l'operatore del dispositivo ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di
Nota: Ut rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.			

**Tabella 3: Dichiarazione del produttore e linee guida - Immunità elettromagnetica**

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore deve garantire che l'utilizzo avvenga in un ambiente adeguato.			
Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, e mantenere la distanza di separazione consigliata calcolata con l'equazione per la frequenza del
			Distanza di separazione consigliata
RF condotta	3 Vrms	3Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		
RF radiata	3 V/m	3 V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 300 GHz

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

			Dove P è il coefficiente massimo di potenza in alimentazione uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) Come determinato da un'indagine sull'ambiente elettromagnetico a, l'intensità di campo magnetico da trasmettitori RF fissi deve essere inferiore al livello di conformità a qualsiasi intervallo di frequenza.
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente

Nota 1: A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida non sono applicabili a tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e/o persone.

m. L'intensità di campo magnetico da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, emittenti radio AM ed FM ed emittenti televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per stabilire l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi occorre condurre un'indagine sui fenomeni elettromagnetici in loco dell'ambiente stesso. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità sopra menzionato, si dovrà osservare il funzionamento del dispositivo per comprovarne la conformità. In caso di prestazioni non anomale si dovranno adottare idonee misure di intervento, ad esempio riallineando o riposizionando il dispositivo.

n. Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

**Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la Pompa di aspirazione degli ovociti.**

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
L'operatore del dispositivo può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.			
	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
Letture massima Potenza in uscita del	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove  $P$  è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota 1: A 80 Hz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza.

Nota 2: Queste linee guida non sono applicabili a tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e/o persone.

## II. SMALTIMENTO

Questo dispositivo, i suoi accessori e i materiali di consumo devono essere maneggiati e smaltiti in conformità alle norme dell'ambiente sanitario e nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili, compresi, ma non solo, quelli relative alla salute e alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. Prestare particolare attenzione agli oggetti appuntiti come gli aghi, a causa del rischio di infezioni, tagli e rischi ambientali.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: In Europa, lo smaltimento di questo dispositivo deve avvenire nel rispetto della direttiva RAEE (2002/96/CE). Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani.

*Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.*

## CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen

### INHOUD

<b>1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES</b> .....	2
<b>2. OVER CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ POMPEN</b> .....	4
2,2 BEOOGD GEBRUIK.....	5
2,3 INDICATIES.....	5
2,4 CONTRA-INDICATIES.....	5
2,5 WAARSCHUWINGEN:.....	6
2,6 VOORDELEN RISICO.....	7
2,7 PRESTATIECLAIMS EN KLINISCH VOORDEEL.....	7
2,8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN.....	7
2,9 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:.....	7
2,10 GEBRUIKER.....	7
2,11 PATIËNTPOPULATIE.....	7
2,12 OMGEVING.....	7
<b>3. ALGEMENE INFORMATIE:</b> .....	8
3.1 KEUZE VAN DE VOEDINGSSPANNING.....	8
3.2 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT.....	8
3.3 ESSENTIËLE VERBRUIKSARTIKELEN.....	8
3.4 VERPAKKING.....	9
3.5 ZUIGBEREIK.....	9
3.6 KALIBRATIE.....	9
<b>4. SYMBOLEN EN VEILIGHEIDSTEKENS GEBRUIKT OP HET APPARAAT, DE OPSCHRIFTEN EN ACCESSOIRES</b> 9	
<b>5. GEBRUIKSINSTRUCTIE:</b> .....	10
<b>6. PROBLEEMOPLOSSING</b> .....	13
6.1 GEBLOKKEERDE VACUÛMLIJNEN.....	13
6.2 WATERAFSCHEIDINGSSET.....	14
<b>7. ONDERHOUD APPARAAT</b> .....	14
<b>8. SERVICE INFORMATIE</b> .....	14
8.1 DE POMP RETOURNEREN.....	14
8.2 SERVICEAGENTEN.....	15
<b>9. WAARSCHUWING</b> .....	16
<b>10. TECHNISCHE SPECIFICATIES</b> .....	16
10.1 CLASSIFICATIE.....	16
10.2 SPECIFICATIES.....	16
10.3 EMC-TABELLEN:.....	17
<b>11. WEGGOOIEN</b> .....	20

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

## I. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Deze handleiding beschrijft de werking en het beoogde gebruik van het apparaat en de bijbehorende verbruiksartikelen en het is essentieel dat u dit document gebruikt om u voor gebruik vertrouwd te maken met de juiste functie en bediening van het apparaat. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of bediener en kan leiden tot beschadiging of het defect raken van het apparaat. Als het apparaat tijdens een operatie uitvalt, moeten een vervangend apparaat en vervangende wegwerpartikelen binnen handbereik worden gehouden, zodat de operatie kan worden voltooid.

Deze handleiding geeft geen gedetailleerde beschrijving van de procedure om eicellen te oogsten en is niet bedoeld als trainingsgids voor gebruikers die geen ervaring hebben met de techniek

Dit apparaat moet gebruikt worden met de R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen. Het gebruik van niet-goedgekeurde tubes of filtersets kan de werking van de pomp nadelig beïnvloeden, leiden tot een verhoogd risico voor patiënten en geooogste eicellen en maakt de garantie ongeldig.

De waterafscheidingssets zijn ontworpen om vloeistofverontreiniging van de vacuümpomp te voorkomen. Als het apparaat is gebruikt met een niet-goedgekeurde filterset of als er enig bewijs of vermoeden is dat de pomp tijdens gebruik mogelijk is verontreinigd met vloeistof, moet deze buiten gebruik worden gesteld en onmiddellijk worden teruggestuurd voor onderzoek. Neem voor advies contact op met het dichtstbijzijnde Servicecentrum.

Het gebruik van hoge vacuümniveaus kan leiden tot overmatige vloeistofstroomsnelheden, wat kan leiden tot schade aan de eicel en verminderde bevruchtingssnelheden. Schade aan oöcyten in oogstsystemen wordt voornamelijk veroorzaakt door turbulente stroming wat kan leiden tot fysieke schuifspanningen op de cumulus die voldoende zijn om de fragiele zona bloot te leggen of te beschadigen (Reeves e.a. 1989). Stroomsnelheid is een functienaaldsetconfiguratie en de toegepaste vacuüm.

HOGE vacuüminstelling mag alleen worden gebruikt om verstoppingen uit een naaldset te verwijderen.

Raadpleeg tabel I voor de aanbevolen vacuüminstelling voor bepaalde naaldsetconfiguraties. Laat al het onderhoud over aan de geautoriseerde serviceagent van de fabrikant.

Niet gebruiken in een ruimte waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.

<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>LEES DEZE HANDLEIDING ZORGVULDIG DOOR: Maak uzelf vertrouwd met de inhoud van deze handleiding voordat u probeert het apparaat te gebruiken. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot schade aan de pomp of letsel bij de patiënt of gebruiker. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Gevaar voor elektrische schokken: De apparatuur mag alleen worden gebruikt met elektrische systemen die voldoen aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Elke aanpassing, wijziging of reparatie aan de apparatuur moet worden uitgevoerd door geautoriseerde serviceagenten. Dit apparaat mag alleen worden bediend door gekwalificeerd personeel Zorg ervoor dat het ingestelde vacuümniveau geschikt is. Geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd</b></p>
<p><b>WEGGOOIEN</b></p> 	<p><b>Het afvoeren van dit apparaat moet gebeuren in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EG).</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p>Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen</p>

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

<b>WAARSCHUWING</b> 	Bescherm het apparaat tegen het binnendringen van vloeistof. Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent
<b>WAARSCHUWING</b> 	Het apparaat kan ontploffen in aanwezigheid van ontvlambare gassen

*In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.*

## 2. OVER CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ POMPEN

**Productnamen:** CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen

**Productcodes:** CRAFT™ Afzuigpompen R29655 (220-240V AC 50Hz) en R29654 (110-120V AC 60Hz)  
CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen R29660 (220-240V AC 50Hz) en R29661 (110-120V AC 60Hz)

**Afbeelding van het Apparaat:** Afbeelding 15 CRAFT™ AFZUIGPOMP



Verlichte I/O-schakelaar (aan/uit)

1. Vacuümweergave (in -mmHg)
2. Hoge vacuüm (-440 mmHg) controleknop
3. Vacuümregeling – met de klok mee om te verhogen, tegen de klok in om de ingestelde waarde te verlagen.
4. Aansluitpoort waterslot voor gebruik met R57685 waterslotset voor CRAFT™-zuigpompen
5. R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen, voor eenmalig gebruik
6. Voetschakelaar aansluitpoort
7. Voetschakelaar: medium vacuüm 0 tot -200 mmHg



In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Afbeelding 16 CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpomp



1. Verlichte I/O-schakelaar (aan/uit)
2. Vacuümregelknop – rechtsonder om de ingestelde waarde te verhogen, linksom om de ingestelde waarde te verlagen
3. Vacuümweergave (in -mmHg)
4. Voetschakelaar aansluitpoorten
5. Aansluitpoort waterslot voor gebruik met R57685 waterslotset voor CRAFT™-zuigpompen
6. R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen, voor eenmalig gebruik
7. Dubbele voetschakelaar: medium vacuüm 0 tot -200 mmHg (zwart) & hoog vacuüm -440 mmHg (wit)

**2,2 BEOOGD GEBRUIK:** Voor het genereren van een medium vacuüm tussen 0 en -200 mmHg om de aspiratie van folliculair vocht, oöcyten en eierstokvocht mogelijk te maken.

**2,3 INDICATIES:** Voor gebruik als onderdeel van de behandeling van onvruchtbaarheid in verband met in-vitrofertilisatie (IVF) en andere gynaecologische procedures. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

#### 2.4 CONTRA-INDICATIES:

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van:-

- Niet bedoeld voor gebruik waar ovariële aspiratie of de aspiratie van ovariële vloeistof gecontra-indiceerd is:
- Patiënten met vaginale infecties en/of seksueel overdraagbare aandoeningen, aangezien dit het risico op overdracht van infectie van de pomp naar de volgende patiënt verhoogt
- Vermoedelijke zwangerschap, omdat dit kan leiden tot een miskraam of letsel aan de foetus
- Waar de anatomie van het bekken niet nauwkeurig kan worden beoordeeld door middel van echografie, omdat dit kan leiden tot schade aan andere organen en bloedvaten
- Niet bedoeld voor chirurgische afzuiging of andere toepassingen omdat de diameter van de slang te smal is voor adequate drainage.

## 2.5 WAARSCHUWINGEN:

- WAARSCHUWING** Gebruikers moeten bekend zijn met en zich houden aan alle waarschuwingen, aandachtspunten en gebruiksaanwijzingen die op het apparaat zijn vermeld en in de gebruikershandleiding zijn opgenomen.
- WAARSCHUWING** Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.
- WAARSCHUWING** Om het risico van een elektrische schok te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een stroomnet met een beschermende aarding.
- WAARSCHUWING** Het apparaat kan worden geïsoleerd van de netvoeding door het netsnoer aan de achterkant van het apparaat te verwijderen.
- WAARSCHUWING** Het apparaat is niet goedgekeurd voor aansluiting op een ander apparaat behalve de R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen
- WAARSCHUWING** De R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen is bedoeld voor eenmalig gebruik en de gebruiksaanwijzing moet te allen tijde worden opgevolgd.
- WAARSCHUWING** Gebruik de R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen NIET als de verpakking kapot is.
- WAARSCHUWING** DUTY CYCLUS De pomp moet 15 minuten AAN staan met een periode van 15 minuten UIT voordat hij weer in gebruik wordt genomen.
- WAARSCHUWING** Niet gebruiken in een ruimte waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.
- WAARSCHUWING** Regelmatig periodiek onderhoud van het apparaat wordt jaarlijks aanbevolen.
- WAARSCHUWING** Voorzorgsmaatregelen voor EMC-veiligheid moeten in acht worden genomen. Het apparaat voldoet aan EN60601-1-2:2015 voor gebruik in een professionele zorginstelling, maar:
- WAARSCHUWING** Elektronische apparatuur in de buurt van het apparaat kan de werking ervan beïnvloeden en mogelijk een onvoorspelbare werking van het apparaat veroorzaken
- WAARSCHUWING** Waar mogelijk moet het apparaat op afstand worden gehouden van omringende elektromagnetische apparatuur en kabels naar deze apparatuur om mogelijke elektromagnetische interferentie te verminderen.
- WAARSCHUWING** De voedingskabel van de CRAFT™ pomp mag alleen worden aangesloten op een correct bedraad stopcontact om het risico op elektrische schokken te voorkomen en gebruik UITSLUITEND de kabel die door Rocket Medical is geleverd.
- WAARSCHUWING** Zorg er bij het plaatsen van het apparaat voor dat er toegang is tot het netsnoer aan de achterkant van het apparaat.
- WAARSCHUWING** Vloeistoffen mogen het apparaat niet binnendringen, omdat dit kan leiden tot schade aan het systeem.
- WAARSCHUWING** De gebruiker moet tijdens de procedure te allen tijde op de hoogte zijn van de status van het apparaat.
- WAARSCHUWING** Alleen gekwalificeerd personeel mag het apparaat onderhouden en het apparaat mag alleen door dit personeel worden geopend vanwege het risico op gevaarlijke elektrische schokken en voortijdige schade aan het apparaat. Alle servicevereisten moeten worden doorverwezen naar een door Rocket Medical geautoriseerde vertegenwoordiger.
- WAARSCHUWING** Alle apparatuur moet na elk gebruik grondig worden gereinigd (zie Sectie 7).
- WAARSCHUWING** Wijzig deze apparatuur niet zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant.
- WAARSCHUWING** Het gebruik van hoge zuigniveaus kan leiden tot overmatige vloeistof *stroomsnelheden* wat kan leiden tot schade aan de eicel en verminderde bevruchtingsnelheden. Schade aan oöcyten in oogstsystemen wordt voornamelijk veroorzaakt door *turbulente stroming* wat kan leiden tot

*In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.*

fysieke schuifspanningen op de cumulus die voldoende zijn om de fragiele zona bloot te leggen of te beschadigen (Reeves et al 1989). Stroomsnelheid is een functienaaldsetconfiguratie en de toegepaste zuigkracht.

**WAARSCHUWING**

Daarom mag de zuiginstelling -440 mmHg (**Max**) **alleen worden gebruikt om verstoppingen uit een naaldset te verwijderen en mag NIET worden gebruikt in contact met de patiënt.** Raadpleeg hoofdstuk 5 voor de aanbevolen zuiginstelling voor bepaalde naaldsetconfiguraties.

**2,6 VOORDELEN RISICO:** Rocket Medical plc heeft alle nodige stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de resterende risico's die samenhangen met het gebruik van de CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen worden beperkt, dit door het toepassen van bestaande geavanceerde technieken met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van deze medische apparaten. Rocket Medical plc concludeert dat de algemene medische voordelen van de CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

**2,7 PRESTATIECLAIMS EN KLINISCH VOORDEEL:** Aspiratie van folliculair vocht, eicellen en ovariumvocht en ophalen van levensvatbare eicellen

**2,8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:** De gebruiker moet de patiënt informeren over de mogelijke risico's van bloeding, infectie en pijn

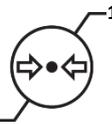
**2,9 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:** De CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen zijn ontwikkeld om een soepel laag volume vacuüm te leveren bij een vooraf bepaalde negatieve druk. Het vacuüm wordt geactiveerd door een voetbediende luchtschakelaar die wordt bediend door de zorgverlener die de gynaecologische procedure uitvoert. Het bereik van het vacuüm is traploos instelbaar van 0 tot -200 mmHg in medium vacuümmodus en bij een vooraf ingestelde -440 mmHg in hoogvacuümmodus.

**2,10 GEBRUIKER:** De beoogde gebruiker is een professionele zorgverlener die bedreven is in het uitvoeren van oöcyte aspiratie en werkt in overeenstemming met de lokale en nationale richtlijnen, of een stagiair onder toezicht van een dergelijke persoon.

**2,11 PATIËNTPOPULATIE:** De beoogde demografische gegevens van de patiënt zijn volwassen patiënten die eicelaspiratie ondergaan of andere gynaecologische patiënten zoals patiënten die eicelpunctie ondergaan voor cryopreservatie of patiënten met ovarieel hyperstimulatiesyndroom.

**2,12 OMGEVING:** De CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen moeten op een veilige, vlakke ondergrond worden geplaatst, uit de buurt van warmtebronnen, waterspatten, nevels of koelopeningen. Niet blootstellen aan ontvlambare gassen.

	Temperatuur (°C)	Relatieve Luchtvochtigheid (%)
<b>Operatieve Limieten</b>	+5 tot +35	+15 tot +93
<b>Opslag-/Transportlimiet</b>	-+10 tot +50	+20 tot +95

<p>WAARSCHUWING</p> 	Het apparaat moet worden vervoerd bij temperaturen van +5 °C tot +35 °C.
<p>WAARSCHUWING</p> 	Het apparaat moet worden gebruikt bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 15% en 93%.
<p>WAARSCHUWING</p> 	Het apparaat moet worden gebruikt bij omgevingsdruk niveaus tussen 70 kPa en 106 kPa.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

WAARSCHUWING 	Bescherm het apparaat tegen het binnendringen van vloeistof. Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent
<b>Hoogte</b>	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik onder de 2000 meter.
WAARSCHUWING 	Het apparaat kan ontploffen in aanwezigheid van ontvlambare gassen
WAARSCHUWING 	Het apparaat is BREEKBAAR en moet in de originele verpakking worden vervoerd om bescherming te garanderen. Als de originele verpakking niet beschikbaar is, neem dan contact op met uw lokale klantenservice die voor een vervangende verpakking zal zorgen.

Voor Meervoudig Gebruik Bij Meerdere Patiënten: Bedoeld om meerdere keren te gebruiken bij meerdere patiënten. Volg de reinigingsinstructies tussen het gebruik door (Zie Sectie XX). Schakel aan het einde van elke klinische sessie het apparaat op het paneel aan de achterkant uit en koppel het apparaat los van de netvoeding.

**Niet-steriel:** Het apparaat wordt niet-steriel geleverd. Het is niet de bedoeling te steriliseren voor gebruik. Niet steriliseren aangezien dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel.

**MRI-veiligheid:** MRI-compatibiliteit is niet geverifieerd.

### 3. ALGEMENE INFORMATIE:

#### 3.1 KEUZE VAN DE VOEDINGSSPANNING

Het apparaat werkt op een spanning van 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA of 110VAC @ 60Hz afhankelijk van het model.

Zorg ervoor dat het juiste netsnoer is aangesloten.

WAARSCHUWING 	Gevaar voor elektrische schokken: De apparatuur mag alleen worden gebruikt met elektrische systemen die voldoen aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten  Dompel het apparaat niet onder
---	--

#### 3.2 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

CRAFT™ Oöcyt Aspiratiepompen voldoen aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparaten zoals gespecificeerd door EN60601-1-2:2015.

Het apparaat moet worden gebruikt volgens de instructies in deze handleiding om de voortdurende elektromagnetische compatibiliteit te garanderen.

#### 3.3 ESSENTIËLE VERBRUIKSARTIKELEN

R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen

Glazen sifonfles, patiëntaansluitlang van 2,0 m met mannelijke luer-connector. Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, 10 units per doos.

*In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.*

<b>WAARSCHUWING</b> 	Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen die specifiek zijn ontworpen om de juiste stroomsnelheden en vacuümkenmerken te bieden
--	--

### 3.4 VERPAKKING

De verpakking is zorgvuldig ontworpen om een veilig transport van de pomp en de accessoires mogelijk te maken. Als de verpakking beschadigd is, voor gebruik onbedoeld is geopend of is blootgesteld aan ongunstige omgevingsomstandigheden, moet u het apparaat vóór gebruik grondig controleren

### 3.5 ZUIGBEREIK

Medium vacuüm: 0-200 mmHg<sup>-1</sup> in stappen van 20 mmHg<sup>-1</sup>

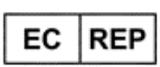
Hoge vacuüm: 440mmHg<sup>-1</sup>

Nauwkeurig tot ±5% van volledige schaal

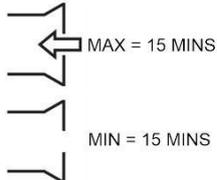
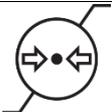
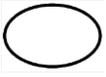
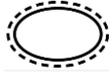
### 3.6 KALIBRATIE

CRAFT™-pompen vereisen doorgaans weinig routineonderhoud; ze moeten echter jaarlijks onderhouden en gekalibreerd worden door een **Rocket Medical plc** goedgekeurd servicecentrum (zie Sectie 8.2 Serviceagenten)

## 4. SYMBOLEN EN VEILIGHEIDSTEKENEN GEBRUIKT OP HET APPARAAT, DE OPSCHRIFTEN EN ACCESSOIRES

Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis	Symbol of Veiligheidsteken	Betekenis
	Fabrikant		Weghouden van zonlicht
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Droog houden
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Limiet temperatuur
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gebruiken tot datum		Let op / Waarschuwing
	Batchcode		Serienummer
	Catalogusnummer		Bevat geen natuurlijke rubberlatex

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Medisch apparaat		Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet-steriel
	Distributeur		Importeur
	Netspanning AAN/UIT		Dit apparaat is Type B
	Voetschakelaar aansluitpoort		Voer dit apparaat af in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EC)
	Gaard		Lees de handleiding
	Biologisch Risico		Gebruik Duty cyclus: 15 minuten AAN gevolgd door 15 minuten UIT
	Luchtvochtigheid		Druk
	Explosie Symbool		Elektrische schok
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Bevat of aanwezigheid van ftalaat
	Niet hergebruiken		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

## 5. GEBRUIKSINSTRUCTIE:

**CONTROLEER:** Niet gebruiken als het apparaat is beschadigd.

**CONTROLEER:** Zorg ervoor dat u de R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen hebt

**CONTROLEER:** Zorg ervoor dat u alle verbruiksartikelen hebt die nodig zijn voor het ophalen van eicellen

**VOORBEREIDEN:** Zorg ervoor dat de pomp is gereinigd tussen het gebruik bij patiënten.

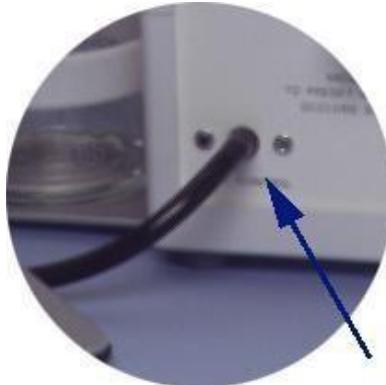
Zorg ervoor dat de waterafscheidingsset niet eerder is gebruikt

### PROCEDURE:

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

**CRAFT™ Afzuigpompen (Ref: R29654 / R29655)**

- (a) Pak de voetschakelaar uit en sluit de luchtslang aan op de poorten aan de onderkant van het pomphuis. De voetschakelaar blijft bij dagelijks gebruik normaal gesproken op het apparaat zitten, tenzij verwijdering voor opslag vereist is.



**CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen (Ref: R29660 / R29661)**

- (b) Pak de voetschakelaar uit en sluit de luchtslang aan op de mannelijke/vrouwelijke poorten aan de voorkant van het pomphuis. De voetschakelaar blijft bij dagelijks gebruik normaal gesproken op het apparaat zitten, tenzij verwijdering voor opslag vereist is.



**WAARSCHUWING**



**Zorg ervoor dat de slang van de voetschakelaar niet geknikt is**

- Sluit het juiste netsnoer aan op een elektrische voeding van 110-240VAC 50-60Hz. Model afhankelijk.
- Zet de aan/uit-schakelaar 0-I (voorpaneel) op aan. Het groene lampje gaat branden.
- Haal met behulp van een aseptische techniek de R57685-waterafscheiderset voor CRAFT™-zuigpompen uit de verpakking en bevestig de korte slang aan het aansluitpunt van de waterafscheider van de CRAFT™-zuigpomp.



In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

<b>WAARSCHUWING</b> 	<b>Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen</b>
<b>WAARSCHUWING</b> 	<b>Bescherm het apparaat tegen het binnendringen van vloeistof.</b> Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent
<b>WAARSCHUWING</b> 	<b>De R57685 Waterafscheidingsset voor de CRAFT™ Afzuigpompen is alleen voor eenmalig gebruik en moet voor elke patiënt worden vervangen.</b>



- Breng de langere patiëntverbindingsslang in het operatieveld.
- Raadpleeg tabel I voor aanbevolen vacuümwaarden voor verschillende combinaties van naald en tubeset.

Tubeset Lengte	Enkel Lumen		Dubbel Lumen	
	16G	17G	16G	17G
	<b>Aanbevolen Vacuüm -mmHg</b>			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

Tabel I Aanbevolen vacuüminstellingen  
Deze waarden zijn bedoeld ter overweging van de clinicus; alleen voor begeleidingsdoeleinden.

<b>WAARSCHUWING</b> 	<b>Zorg ervoor dat het ingestelde vacuümniveau geschikt is voor de behoeften van de patiënt en dat er rekening is gehouden met de configuratie van de naald en slangenset</b>
--	---



- Sluit de patiëntenslangenset af, distaal van de sifon.
- Activeer de voetschakelaar.
- Draai de bedieningsknop rechtsonder om het vacuümniveau te verhogen tot de gewenste waarde op de meter.
- Om de ingestelde waarde te verlagen, draait u linksom.
- Wanneer de gewenste waarde is bereikt, laat u de voetschakelaar los en sluit u de slangenset af.
- Sluit de patiëntenslangenset aan op een geschikte luer-aansluiting (aangegeven) zoals de Oxford-slangenset die te vinden is op de Rocket Medical Embryon® eicelaspiratienaalden met enkel of dubbel lumen (niet meegeleverd). Bevestig een opvangbuis aan de stop (niet meegeleverd)
- Volg verder de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de aspiratienaald voor de procedure voor het ophalen van eicellen.



In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

## 6. PROBLEEMOPLOSSING

### 6.1 GEBLOKKEERDE VACUÛMLIJNEN

Als vacuümleidingen verstopt raken door vuil of stroperige vloeistoffen, kan een tijdelijk hoog vacuüm (-440 mmHg) worden verkregen om de naald- en slangenset te deblokken door de onderstaande procedures te volgen.

#### WAARSCHUWING



#### HOGE VACUÛM MODUS

mag NIET worden gebruikt om oöcyten op te zuigen, aangezien dit kan leiden tot schade aan de oöcyt en kan leiden tot verminderde bevruchtingssnelheden.

### CRAFT™ DUO-VAC™

Om het HOOG-vacuüm te activeren, drukt u op het WITTE HOOG-VACUÛM-pedaal – de pomp levert onmiddellijk een vacuüm van -440 mmHg.



### CRAFT™

Om het HOGE vacuüm te activeren, sluit u de RODE knop af en drukt u op de voetschakelaar - de pomp levert onmiddellijk een vacuüm van -440 mmHg.

Door de occlusie te verwijderen, keert het vacuüm terug naar het eerder ingestelde niveau.



In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

## 6.2 WATERAFSCHEIDINGSSET

Als water, media of enig ander materiaal in de wateropvangkamer terecht komt, moet de pomp **onmiddellijk** worden gestopt.

Vervang met een R57685 Waterafscheidingsset voor CRAFT™ Afzuigpompen

De pomp mag **NIET** worden gebruikt als er vloeistof in de sifon aanwezig is.

Als de waterafscheider vol raakt en er een risico bestaat dat er vloeistof in de pomp is gekomen, moet deze buiten gebruik worden gesteld en worden teruggestuurd naar een geautoriseerde serviceagent voor inspectie en reparatie



<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen die specifiek zijn ontworpen om de juiste stroomsnelheden te leveren en en vacuümkenmerken te bieden</b></p> <p><b>Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent</b></p>
--	--

## 7. ONDERHOUD APPARAAT

Schakel aan het einde van elke klinische sessie het apparaat op het paneel aan de achterkant uit en koppel het apparaat los van de netvoeding.

Gebruik een waterige oplossing van 70% alcohol (IMS of isopropyl BP), bevochtig een doek en veeg alle externe oppervlakken van het apparaat af. Als het oppervlak verontreinigd is geraakt met eiwitachtig materiaal, verwijder het dan met een licht reinigingsmiddel voordat u het oppervlak reinigt met alcohol.

Gebruik **GEEN** 100% alcohol of een ander oplosmiddel om het apparaat schoon te maken, aangezien dit schade aan het oppervlak van de behuizing en het scherm kan veroorzaken.

Voorkom dat er vloeistof in het apparaat komt.

<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Gevaar voor elektrische schokken: <i>Dompel het apparaat niet onder.</i></b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Probeer het apparaat <b>NIET</b> te steriliseren</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Bescherm het apparaat tegen het binnendringen van vloeistof. Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent</b></p>

## 8. SERVICE INFORMATIE

### 8.1 DE POMP RETOURNEREN

**Alle apparaten die moeten worden geretourneerd, moeten worden voorbereid zoals hieronder beschreven voor de bescherming van het onderhoudsteam en voor de veiligheid tijdens het transport.**

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Reinig de pomp aan de oppervlakte zoals beschreven in de sectie hierboven.

Verzegel in een plastic zak en verzegel in een tweede plastic zak.

Plaats in de originele verpakking.

Voeg de volgende informatie toe:

Contactnaam

Centrum adres

Ontsmettingscertificaat

Omschrijving van de fout of service die vereist is:

Begeleidende bestelling om onderhoud te autoriseren - neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke klantenserviceteam.

CRAFT™-pompen vereisen doorgaans weinig routineonderhoud; ze moeten echter jaarlijks worden onderhouden en gekalibreerd bij een door **Rocket Medical plc** goedgekeurd servicecentrum.

Als de pomp niet op de aangegeven intervallen wordt onderhouden, kan de garantie komen te vervallen.

VK & Europese Serviceagenten:

**\*BELANGRIJK**

<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Voeg GEEN gebruikte verbruiksartikelen toe, aangezien deze een aanzienlijk besmettingsrisico vormen</b></p>
<p><b>WAARSCHUWING</b></p> 	<p><b>Bij elke geretourneerde pomp MOET een ontsmettingscertificaat worden meegeleverd. Reparatie of onderhoud kan alleen worden gestart als de serviceagent in het bezit is van dit certificaat.</b></p>

**8.2 SERVICEAGENTEN**

De CRAFT™ en CRAFT™ DUO-VAC™ Afzuigpompen vereisen meestal weinig routineonderhoud. Ze moeten echter **jaarlijks** onderhouden en gekalibreerd worden bij een servicecentrum dat is goedgekeurd door Rocket Medical plc. Als de pomp niet op de aangegeven intervallen wordt onderhouden, kan de garantie komen te vervallen.

**VK & Ierland:**  
**IVF Synergy Ltd.**  
1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1872 487224  
E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Australische Service Agent:**  
**Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
E-mail:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Rest van de wereld:**  
**Charles Austen Pumps Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1932 355277  
E-mail:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**VK Klantenservice:**  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989

**VS Kantoor:**  
**Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

E-mail:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

## 9. WAARSCHUWING

CRAFT™ Oöcyt Aspiratiepompen worden verkocht door Rocket Medical plc onder de garanties uiteengezet in de volgende paragrafen. Dergelijke garanties worden alleen verleend met betrekking tot de aankoop van de Producten rechtstreeks van Rocket Medical plc als nieuwe koopwaar en worden verleend aan de eerste Koper ervan, anders dan door wederverkoop.

Gedurende een periode van VIERENTWINTIG (24) maanden vanaf de datum van verzending wordt gegarandeerd dat de Producten vrij zijn van functionele materiaal- en fabricagefouten en voldoen aan de beschrijving van de Producten in de gebruiksaanwijzing en bijbehorende labels, op voorwaarde dat de hetzelfde correct wordt bediend onder normale gebruiksomstandigheden, dat jaarlijks onderhoud en service wordt uitgevoerd bij een geautoriseerde Rocket Medical plc servicefaciliteit

Bij het verwijderen van een QC-zegel vervalt de garantie.

De voorgaande garanties zijn niet van toepassing als de Producten zijn gerepareerd door een ander dan Rocket Medical plc of anders dan in overeenstemming met schriftelijke instructies verstrekt door Rocket Medical plc, of gewijzigd door iemand anders dan Rocket Medical plc, of als de producten zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk.

De enige en exclusieve verplichting van Rocket Medical plc en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de Koper onder de bovenstaande garanties is beperkt tot gratis reparatie of vervanging, op verzoek van Rocket Medical plc's optie, Producten, die per post, telefoon of e-mail aan Rocket Medical plc worden gemeld en die, indien door Rocket Medical plc geadviseerd, daarna worden geretourneerd met een verklaring van het geconstateerde gebrek, niet later dan zeven (7) dagen na de vervaldatum van de garantie, aan Rocket Medical plc tijdens normaal zakelijk adres, transportkosten vooraf betaald en die, op Rocket Medical plc's onderzoek niet in overeenstemming is bevonden met de bovenstaande garanties.

Rocket Medical plc is niet anderszins aansprakelijk voor enige schade, inclusief maar niet beperkt tot incidentele schade, gevolgschade of speciale schade.

Er zijn geen expliciete of impliciete garanties die verder gaan dan de garanties die hierboven uiteengezet zijn. Rocket Medical plc geeft geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot de Producten of delen daarvan.

## 10. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 10.1 CLASSIFICATIE

IEC 60601-1

Type van bescherming tegen een elektrische schok: Klasse I. Mate van bescherming tegen een elektrische schok: Type B. Vacuümtype: hoog vacuüm/laag volume.

Geschikt voor continu gebruik.

Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare gassen.

Niet geschikt voor gebruik in omstandigheden waarbij het apparaat wordt blootgesteld aan binnendringen van water. Niet geschikt voor sterilisatie.

### 10.2 SPECIFICATIES

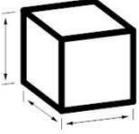
Power Input naar Pomp: 100V tot 240 VAC @ 50Hz. 40VA Maximale stroom:

2.5A

Consumptie: 0.6KW/h Omgevingsvoorwaarden:

*In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.*

- Temperatuur +5 °C tot +35 °C.
- Atmosferische drukbereik: 700-1060hPA Dimensies:

	<p><b>Dimensies:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W - 264 mm</li> <li>• H - 124mm</li> <li>• D - 164mm</li> </ul>	<p><b>Gewicht:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unit – 1.9Kg</li> <li>• Voetschakelaar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0.57Kg – DUO-VAC™ (kunststof)</li> <li>○ 0,34 kg - Craft-zuignap (kunststof)</li> <li>○ 0.51Kg – DUO-VAC™ (metaal)</li> <li>○ 0,34 kg - Craft-zuignap (metaal)</li> </ul> </li> </ul>
---	---	--

- Unit – 1.9Kg
  - Medium vacuüm: 0 tot -200 mmHg in stappen van -20 mmHg
  - Hoge vacuüm -440 mmHg
- Nauwkeurig tot ±5% van volledige schaal

### 10.3 EMC-TABELLEN:

**Tabel 1: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Emissies**

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF Emissies CISPR 11	Groep I	De CRAFT™ Aspiratiepompen genereren RF-signalen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
RF CISPR 11	Klasse A	CRAFT™ Aspiratiepompen zijn geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van woonhuizen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoelinden van stroom voorziet.
Harmonische Emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

**Tabel 2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit**

CRAFT™ Aspiratiepompen (het apparaat) is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgeving hieronder gespecificeerd. De bediener van een apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Test Niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Elektrostatistische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV lucht	+/- 6kV contact +/- 8kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle voorbijgaande uitbarsting IEC 61000-4-4	+/- 2kV voor voedingslijnen	+/- 2kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
IEC 61000-4-5	+/- 1kV differentiële modus +/- 2kV normale modus	+/- 1kV differentiële modus +/- 2kV normale modus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 610004-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) gedurende 0.5 cyclus 40% Ut (60% dip in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% dip in Ut) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in Ut) gedurende 5	<5% Ut (>95% dip in Ut) gedurende 0.5 cycli 40% Ut (60% dip in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% dip in Ut) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in Ut) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het apparaat een continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het apparaat te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening.
Opmerking: Ut is de a.c. netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

**Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Immuniteit**

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgeving hieronder gespecificeerd. De klant of de bediener van een apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Test Niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het PSU-apparaat, inclusief kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

			Aanbevolen Scheidingsafstand
Uitgevoerde Rf	3 Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz		
Uitgestraalde Rf	3V/m	3V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2.5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 300 GHz
			Waarbij P het maximale uitgangsvermogen is [nominaal vermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek a, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elke frequentie in elk frequentiebereik.
			Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en/of mensen.			
o. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het apparaat.			
p. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

**Tabel 4: Aanbevolen Scheidingsafstanden Tussen Draagbare en Mobiele RF-communicatieapparatuur en de Oöcyt Aspiratiepomp.**

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgeving hieronder gespecificeerd.			
De bediener van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
	Scheidingsafstand volgens Frequentie van de Zender m		
Lees Maximaal Uitgangsvermogen van	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kunnen de aanbevolen scheidingsafstanden  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en/of mensen.

## II. WEGGOIEN

Dit apparaat, de accessoires en de verbruiksartikelen die erbij worden gebruikt, moeten worden behandeld en afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de zorginstelling en met inachtneming van alle toepasselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en de zorg voor de omgeving. Wees extra voorzichtig met scherpe voorwerpen zoals naalden vanwege het risico op infectie, snijwonden en gevaren voor het milieu.



**Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur:** In Europa moet dit apparaat worden afgevoerd in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EG). Gooi dit apparaat niet bij het gemeentelijk afval.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Nazwy produktu: Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™

## ZAWARTOŚĆ

<b>1. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA</b>	2
<b>2. Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™</b>	4
2.2 PRZEZNACZENIE	6
2.3 WSKAZANIA	6
2.4 PRZECIWWSKAZANIA	6
2.5 OSTRZEŻENIA:	6
2.6 RYZYKO A KORZYŚCI	7
2.7 OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI I KORZYŚCI KLINICZNYCH	7
2.8 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE	7
2.9 OPIS WYROBU:	7
2.10 UŻYTKOWNIK	7
2.11 POPULACJA PACJENTÓW	7
2.12 ŚRODOWISKO	7
<b>3. INFORMACJE OGÓLNE:</b>	8
3.1 WYBÓR NAPIĘCIA ZASILANIA	8
3.2 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	9
3.3 PODSTAWOWE MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE	9
3.4 OPAKOWANIE	9
3.5 ZAKRES SSANIA	9
3.6 KALIBRACJA	9
<b>4. SYMBOLE I ZNAKI BEZPIECZEŃSTWA UŻYWANE NA URZĄDZENIU, ETYKIECIE I AKCESORIACH</b>	9
<b>5. INSTRUKCJA OBSŁUGI:</b>	11
<b>6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW</b>	13
6.1 ZABLOKOWANE PRZEWODY PRÓŻNIOWE	13
6.2 Zestaw syfonów	14
<b>7. KONSERWACJA URZĄDZENIA</b>	14
<b>8. INFORMACJE O SERWISIE</b>	15
8.1 ZWROT POMPY	15
8.2 PRACOWNICY OBSŁUGI	16
<b>9. GWARANCJA</b>	16
<b>10. SPECYFIKACJA TECHNICZNA</b>	17
10.1 KLASYFIKACJA	17
10.2 KLASYFIKACJA	17
10.3 TABELLE EMC:	17
<b>11. UTYLIZACJA</b>	21

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

## I. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsza instrukcja opisuje działanie i przeznaczenie urządzenia oraz powiązanych z nim materiałów eksploatacyjnych i jest niezbędna do zapoznania się z prawidłowym działaniem i obsługą urządzenia przed jego użyciem. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta lub operatora oraz doprowadzić do uszkodzenia lub awarii urządzenia. W przypadku awarii urządzenia podczas operacji, urządzenie zastępcze i zapasowe materiały jednorazowe powinny znajdować się w zasięgu ręki, aby można było dokończyć operację.

Niniejsza instrukcja nie zawiera szczegółowego opisu procedury pobierania oocytów i nie jest przeznaczona jako przewodnik szkoleniowy dla użytkowników niedoświadczonych w tej technice.

Urządzenie musi być używane z zestawem syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™. Użycie niezatwierdzonych przewodów lub zestawów filtrów może pogorszyć wydajność pompy, prowadzić do zwiększonego ryzyka dla pacjentów i pobranych oocytów oraz unieważnić gwarancję.

Zestawy syfonów zostały zaprojektowane tak, aby zapobiegać zanieczyszczeniu pompy próżniowej cieczą. Jeśli urządzenie było używane z niezatwierdzonym zestawem filtrów lub istnieją jakiegokolwiek dowody lub podejrzenia, że pompa mogła zostać zanieczyszczona płynem podczas użytkowania, należy ją natychmiast wycofać z eksploatacji i oddać do sprawdzenia. W celu uzyskania porady należy skontaktować się z najbliższym centrum serwisowym.

Zastosowanie wysokiego poziomu podciśnienia może prowadzić do nadmiernego przepływu płynu, co może skutkować uszkodzeniem oocytu i zmniejszeniem wskaźnika zapłodnienia. Uszkodzenia oocytów w systemach zbioru są głównie spowodowane turbulentnym przepływem, który może prowadzić do fizycznych naprężeń ścinających na wzniesieniu wystarczających do obnażenia lub uszkodzenia delikatnej strefy (Reeves i in. 1989). Natężenie przepływu jest funkcją konfiguracji zestawu igieł i zastosowanego podciśnienia.

Ustawienie wysokiego podciśnienia może być używane wyłącznie do usuwania zatorów z zestawu igieł.

Zalecane ustawienia podciśnienia dla danej konfiguracji zestawu igieł znajdują się w Tabeli I. Wszelkie czynności serwisowe należy zlecać autoryzowanemu serwisowi producenta.

Nie używać w miejscach, w których występują łatwopalne gazy.

 <b>OSTRZEŻENIE:</b>	<b>PRZECZYTAJ UWAŻNIE NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ</b> Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie pompy lub obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel.
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<b>Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym:</b> Urządzenie może być używane wyłącznie z systemami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC.
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<b>Wszelkie regulacje, modyfikacje lub naprawy urządzenia powinny być przeprowadzane przez autoryzowany serwis.</b> To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel. <b>Upewnij się, że ustawiony poziom podciśnienia jest odpowiedni.</b> <b>Brak części, które mogą być naprawiane przez użytkownika</b>
 <b>UTYLIZACJA</b>	<b>Utylizacja tego urządzenia musi być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE).</b>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

<b>OSTRZEŻENIE</b> 	Urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi
<b>OSTRZEŻENIE</b> 	Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
<b>OSTRZEŻENIE</b> 	Urządzenie może spowodować wybuch w obecności łatwopalnych gazów

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

## 2. Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™

**Nazwy produktu:** Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™

**Kody produktu:** Pompy ssące CRAFT™ R29655 (220-240 V AC 50 Hz) i R29654 (110-120 V AC 60 Hz)  
Pompy ssące CRAFT™ DUO-VAC™ R29660 (220-240 V AC 50 Hz) i R29661 (110-120 V AC 60 Hz)

**Obraz urządzenia:** Rysunek 17 CRAFT™ POMPA SSĄCA.



Podświetlany przełącznik zasilania we/wy (wł./wył.)

1. Wyświetlacz podciśnienia (w mmHg)
2. Przycisk sterowania wysokim podciśnieniem (-440 mmHg)
3. Kontrola podciśnienia - zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara aby zmniejszyć ustawioną wartość
4. Przyłącze syfonu do użytku z zestawem syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™
5. R57685 Zestaw syfonu do pomp ssących CRAFT™, tylko do jednorazowego użytku
6. Port podłączenia przełącznika nożnego
7. Przełącznik nożny: średnie podciśnienie od 0 do -200 mmHg



W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Rysunek 18 Pompa ssąca CRAFT™ DUO-VAC™



1. Podświetlany przełącznik zasilania we/wy (wł./wył.)
2. Pokrętko regulacji podciśnienia - zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć ustawioną wartość
3. Wyświetlacz podciśnienia (w mmHg)
4. Port podłączenia przełącznika nożnego
5. Przyłącze syfonu do użytku z zestawem syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™
6. R57685 Zestaw syfonu do pomp ssących CRAFT™, tylko do jednorazowego użytku
7. Podwójny przełącznik nożny: średnie podciśnienie od 0 do -200 mmHg (czarny) i wysokie podciśnienie -440 mmHg (biały)

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

**2.2 PRZEZNACZENIE:** Do wytwarzania średniego podciśnienia w zakresie od 0 do -200 mmHg w celu umożliwienia aspiracji płynu pęcherzykowego, oocytów i płynu jajnikowego.

**2.3 WSKAZANIA:** Do stosowania w ramach leczenia niepłodności związanej z zapłodnieniem in vitro (IVF) i innymi procedurami ginekologicznymi. To urządzenie może być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu w połączeniu z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej.

## 2.4 PRZECIWSKAZANIA:

Pacjent powinien zostać o tym poinformowany:

- Nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku, gdy aspiracja jajników lub aspiracja płynu jajnikowego jest przeciwwskazana;
- Pacjentki z infekcjami pochwy lub chorobami przenoszonymi drogą płciową, ponieważ zwiększa to ryzyko przeniesienia infekcji z pompy na kolejną pacjentkę.
- Podejrzanie ciąży, ponieważ może to spowodować poronienie lub uszkodzenie płodu.
- W przypadku, gdy anatomia miednicy może być dokładnie oceniona za pomocą ultrasonografii, ponieważ może to spowodować uszkodzenie innych narządów i naczyń krwionośnych.
- Nie jest przeznaczony do odsysania chirurgicznego lub innych zastosowań, ponieważ średnica rurki jest zbyt wąska, aby zapewnić odpowiedni drenaż.

## 2.5 OSTRZEŻENIA:

- OSTRZEŻENIE** Użytkownicy powinni znać i stosować się do wszystkich ostrzeżeń, przestróg i instrukcji obsługi umieszczonych na urządzeniu i zawartych w instrukcji obsługi.
- OSTRZEŻENIE** To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu i w połączeniu z aktualnymi lokalnymi wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej.
- OSTRZEŻENIE** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- OSTRZEŻENIE** Urządzenie można odizolować od zasilania sieciowego poprzez odłączenie przewodu zasilającego z tyłu urządzenia.
- OSTRZEŻENIE** Urządzenie nie jest zatwierdzone do podłączenia do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem zestawu syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™.
- OSTRZEŻENIE** Zestaw syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™ jest jednorazowego użytku i należy zawsze przestrzegać jego instrukcji obsługi.
- OSTRZEŻENIE** NIE używaj zestawu syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- OSTRZEŻENIE** CYKL PRACY Pompa powinna być włączona przez 15 minut, a następnie wyłączona na 15 minut przed ponownym uruchomieniem.
- OSTRZEŻENIE** Nie używać w miejscach, w których występują łatwopalne gazy.
- OSTRZEŻENIE** Zaleca się coroczną regularną konserwację urządzenia.
- OSTRZEŻENIE** Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa EMC. Urządzenie jest zgodne z normą EN60601-1-2:2015 do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej jednak:
- OSTRZEŻENIE** Sprzęt elektroniczny znajdujący się w pobliżu urządzenia może wpływać na jego działanie i potencjalnie powodować nieprzewidywalne działanie urządzenia.
- OSTRZEŻENIE** Tam, gdzie to możliwe, urządzenie powinno być oddalone od otaczającego sprzętu elektromagnetycznego i kabli do tego sprzętu w celu zmniejszenia możliwych zakłóceń elektromagnetycznych.
- OSTRZEŻENIE** Przewód zasilający urządzenia CRAFT™ Pump należy podłączać wyłącznie do prawidłowo podłączonego gniazda, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i używać WYŁĄCZNIE przewodu dostarczonego przez firmę Rocket Medical.
- OSTRZEŻENIE** Podczas ustawiania urządzenia należy zapewnić dostęp do kabla zasilającego znajdującego się z tyłu urządzenia.
- OSTRZEŻENIE** Nie należy dopuszczać do przedostawania się płynów do urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

- OSTRZEŻENIE** Użytkownik powinien być świadomy stanu urządzenia przez cały czas trwania procedury.
- OSTRZEŻENIE** Ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym i przedwczesnego uszkodzenia urządzenia, urządzenie może być serwisowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wszystkie wymagania serwisowe należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela Rocket Medical.
- OSTRZEŻENIE** Cały sprzęt powinien być dokładnie czyszczony po każdym użyciu (patrz sekcja 7).
- OSTRZEŻENIE** Nie należy modyfikować urządzenia bez pisemnej zgody producenta.
- OSTRZEŻENIE** Stosowanie wysokich poziomów ssania może prowadzić do nadmiernego *natężenia przepływu płynu*, co może skutkować uszkodzeniem oocytu i zmniejszeniem wskaźnika zapłodnienia. Uszkodzenia oocytów w systemach zbioru są głównie spowodowane *turbulentnym przepływem*, który może prowadzić do fizycznych naprężeń ścinających na wzgórku jajonośnym wystarczających do obnażenia lub uszkodzenia delikatnej zony (Reeves et al 1989). Natężenie przepływu jest funkcją konfiguracji zestawu igieł i zastosowanego zasysania.
- OSTRZEŻENIE** Dlatego ustawienie ssania -440 mmHg (maks.) może być używane tylko do usuwania zatorów z zestawu igieł i NIE może być używane w kontakcie z pacjentem. Zalecane ustawienia ssania dla danej konfiguracji zestawu igieł znajdują się w sekcji 5.

**2.6 RYZYKO A KORZYŚCI:** Firma Rocket Medical plc podjęła wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że ryzyko resztkowe związane z użytkowaniem pomp ssących CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ jest ograniczone w możliwie największym stopniu poprzez zastosowanie istniejących najnowocześniejszych technik w projektowaniu i produkcji tych urządzeń medycznych w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania. Firma Rocket Medical plc stwierdza, że ogólne korzyści medyczne wynikające ze stosowania pomp ssących CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ przewyższają możliwe ryzyko, gdy są one używane zgodnie z przeznaczeniem.

**2.7 OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI I KORZYŚCI KLINICZNYCH:** Aspiracja płynu pęcherzykowego, oocytów i płynu jajnikowego oraz pobranie żywotnych oocytów

**2.8 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE:** Użytkownik powinien poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku krwawienia, infekcji i bólu.

**2.9 OPIS WYROBU:** Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ zostały opracowane w celu zapewnienia płynnego, niskiego podciśnienia przy wstępnie określonym podciśnieniu. Podciśnienie jest aktywowane za pomocą nożnego przełącznika powietrza kontrolowanego przez pracownika służby zdrowia wykonującego zabieg ginekologiczny. Zakres podciśnienia jest płynnie regulowany od 0 do -200 mmHg w trybie średniego podciśnienia i przy wstępnie ustawionym -440 mmHg w trybie wysokiego podciśnienia.

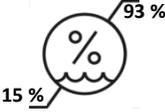
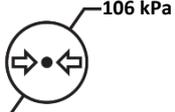
**2.10 UŻYTKOWNIK:** Przeznaczonym użytkownikiem jest pracownik służby zdrowia biegle w pobieraniu komórek jajowych, pracujący zgodnie z lokalnymi i krajowymi wytycznymi, lub stażysta pod nadzorem takiej osoby.

**2.11 POPULACJA PACJENTÓW:** Docelową grupą demograficzną pacjentek są dorosłe pacjentki poddawane zabiegowi aspiracji komórek jajowych lub inne pacjentki ginekologiczne, takie jak pacjentki poddawane zabiegowi pobierania komórek jajowych w celu ich kriokonserwacji lub pacjentki z zespołem hiperstymulacji jajników.

**2.12 ŚRODOWISKO:** Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ muszą być umieszczone na bezpiecznej, równej powierzchni, z dala od źródeł ciepła, rozprysków wody, mgły lub otworów wentylacyjnych. Nie wystawiać na działanie łatwopalnych gazów.

	Temperatura (°C)	Wilgotność względna (%)
Limity operacyjne	+5 do +35	15 do 93
Limit przechowywania/transportu	-10 do +50	20 do 95

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Urządzenie musi być transportowane w temperaturach od +5°C do +35°C.</p>
<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Urządzenie musi pracować przy wilgotności względnej wynoszącej od 15% do 93%.</p>
<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Urządzenie musi pracować przy ciśnieniu otoczenia od 70 kPa do 106 kPa.</p>
<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.</p>
<p><b>Wysokość</b></p>	<p>To urządzenie jest przeznaczone do użytku poniżej 2000 metrów.</p>
<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Urządzenie może spowodować wybuch w obecności łatwopalnych gazów</p>
<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Urządzenie jest DELIKATNE i musi być transportowane w oryginalnym opakowaniu w celu zapewnienia ochrony. Jeśli oryginalne opakowanie nie jest dostępne, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta, który dostarczy opakowanie zastępcze.</p>

**Do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów:** Przeznaczony do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów. Po każdym użyciu należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia (patrz sekcja XX). Po zakończeniu każdej sesji klinicznej należy wyłączyć urządzenie na przednim panelu i odłączyć je od zasilania sieciowego.

**Niesterylny:** Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Nie jest przeznaczony do sterylizacji przed użyciem. Nie sterylizować, ponieważ może to naruszyć integralność strukturalną urządzenia, prowadząc do jego awarii.

**Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego:** Nie zweryfikowano zgodności z rezonansem magnetycznym.

### 3. INFORMACJE OGÓLNE:

#### 3.1 WYBÓR NAPIĘCIA ZASILANIA

Urządzenie działa przy napięciu 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA lub 110VAC @ 60Hz w zależności od modelu.

Upewnij się, że podłączony jest prawidłowy przewód zasilający.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>Zagrozenie porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie może być używane wyłącznie z systemami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC.</p> <p>Nie zanurzać urządzenia</p>
--	--

### 3.2 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Pompy do aspiracji oocytów CRAFT™ są zgodne z limitami zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń medycznych określonymi w normie BS EN 60601-1-2:2015.

Urządzenie musi być obsługiwane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, aby zapewnić ciągłą zgodność elektromagnetyczną.

### 3.3 PODSTAWOWE MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

R57685 Zestaw syfonu do pomp ssących CRAFT

Szklana butelka z syfonem, przewód łączący pacjenta o długości 2,0 m z męskim złączem luer. Dostarczane sterylnie, do jednorazowego użytku w kartonach po 10 sztuk.

<p>OSTRZEŻENIE</p> 	<p>To urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi, które są specjalnie zaprojektowane, aby zapewnić prawidłowe natężenie przepływu i charakterystykę podciśnienia.</p>
---	--

### 3.4 OPAKOWANIE

Opakowanie zostało starannie zaprojektowane, aby umożliwić bezpieczny transport pompy i jej akcesoriów. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nieumyślnie otwarte przed użyciem lub narażone na działanie niekorzystnych warunków środowiskowych, należy dokładnie sprawdzić urządzenie przed użyciem.

### 3.5 ZAKRES SSANIA

Średnia próżnia: 0-200 mmHg<sup>-1</sup> w krokach co 20 mmHg<sup>-1</sup>.

Wysoka próżnia: 440mmHg<sup>-1</sup>

Dokładność do ±5% pełnej skali

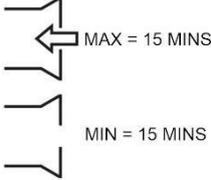
### 3.6 KALIBRACJA

Pompy CRAFT™ zazwyczaj wymagają niewielkiej rutynowej konserwacji, jednak muszą być serwisowane i kalibrowane co roku w autoryzowanym punkcie serwisowym **Rocket Medical plc** (patrz sekcja 8.2 pracownicy obsługi).

## 4. SYMBOLE I ZNAKI BEZPIECZEŃSTWA UŻYWANE NA URZĄDZENIU, ETYKIECIE I AKCESORIACH

Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie	Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie
--------------------------------	-----------	--------------------------------	-----------

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

	Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Chronić przed wilgocią
	Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.		Limit temperatury
	Data produkcji		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Data ważności		Uwaga / Warning
	Kod partii		Numer serii
	Numer katalogowy		Nie zawiera lateksu z naturalnej gumy
	Wyrób medyczny		Niepirogeny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Niesterylne
	Dystrybutor		Importer
	Włączanie/wyłączanie zasilania sieciowego		To urządzenie jest typu B
	Port podłączenia przełącznika nożnego		Utylizacja tego urządzenia musi być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE).
	Uziemienie		Przeczytaj instrukcję
	Ryzyko biologiczne		Użycie Cykl pracy: 15 minut włączenia, a następnie 15 minut wyłączenia

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

	Wilgotność		Ciśnienie
	Symbol materiałów wybuchowych		Porażenia prądem
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zawiera lub obecność ftalanu
	Nie używać ponownie		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

## 5. INSTRUKCJA OBSŁUGI:

SPRAWDZIĆ: Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone.

SPRAWDZIĆ: Upewnij się, że masz zestaw syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™.

SPRAWDZIĆ: Upewnij się, że masz wszystkie materiały eksploatacyjne wymagane do pobrania oocytów.

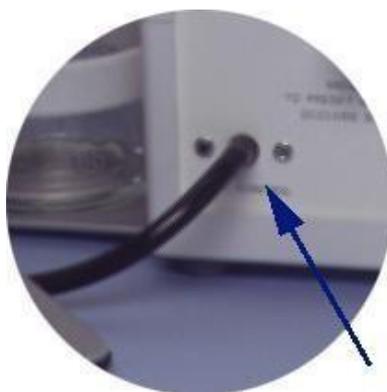
PRZYKOTOWANIE: Upewnić się, że pompa została wyczyszczona między użyciami przez pacjentów.

Upewnij się, że zestaw syfonu nie był wcześniej używany.

### PROCEDURA:

#### Zestaw syfonów do pomp ssących CRAFT™ (nr. ref: R29654,/R29655)

- I. (a) Odwiń przełącznik nożny i podłącz przewód powietrza do portów z przodu obudowy pompy. Przełącznik nożny jest zwykle przymocowany do urządzenia podczas codziennego użytkowania, chyba że konieczne jest jego usunięcie w celu przechowywania.



#### Pompy ssące CRAFT™ DUO-VAC™ (nr ref: R29654,/R29655)

- (b) Odwiń przełącznik nożny i podłącz przewód powietrza do portów męskich/żeńskich z przodu obudowy pompy. Przełącznik nożny jest zwykle przymocowany do urządzenia podczas codziennego użytkowania, chyba że konieczne jest jego usunięcie w celu przechowywania.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



<b>OSTRZEŻENIE:</b> 	<b>Upewnij się, że przewód przełącznika nożnego nie jest zagięty.</b>
--	---

2. Podłącz prawidłowy przewód zasilający do źródła zasilania I 10-240VAC 50-60Hz. Zależy od modelu.
3. Włącz przełącznik zasilania 0-I (panel przedni). Zapali się zielona lampka .
4. Stosując technikę aseptyczną, wyjmij zestaw syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™ z opakowania i przymocuj krótką rurkę do punktu połączenia syfonu pompy ssącej CRAFT™.



<b>OSTRZEŻENIE:</b> 	<b>Urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi</b>
<b>OSTRZEŻENIE:</b> 	<b>Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.</b>
<b>OSTRZEŻENIE:</b> 	<b>Zestaw syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™ jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi być wymieniany dla każdego pacjenta.</b>



5. Wprowadzić dłuższą rurkę łączącą pacjenta do pola operacyjnego.
6. Zalecane wartości podciśnienia dla różnych kombinacji zestawu igły i rurki znajdują się w Tabeli I.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

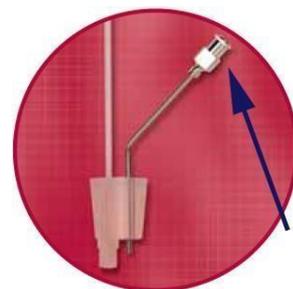
	Pojedynczy strumień świetlny		Podwójny strumień świetlny	
	16G	17G	16G	17G
Długość zestawu rurek	Zalecane podciśnienie (- mmHg)			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

Tabela 1 Zalecane ustawienia podciśnienia  
Wartości te są podane do rozważenia przez lekarza; wyłącznie w celach informacyjnych.

	<b>OSTRZEŻENIE:</b> Upewnij się, że ustawiony poziom podciśnienia jest odpowiedni do potrzeb pacjenta, biorąc pod uwagę konfigurację zestawu igły i rurki.
---	---



7. Zamknąć zestaw rurki pacjenta, dystalnie do syfonu.
8. Aktywuj przełącznik nożny.
9. Obróć pokrętkę sterowania w prawo, aby zwiększyć poziom podciśnienia do żądanej wartości na wskaźniku.
10. Aby zmniejszyć ustawioną wartość, obróć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
11. Po osiągnięciu żądanej wartości zwolnij przycisk nożny i ustaw okluzję za pomocą rurki.
12. Podłącz zestaw filtrów pacjenta do odpowiedniego złącza luer (wskazanego), takiego jak zestaw rurek Oxford, który można znaleźć w igłach do aspiracji oocytów Rocket Medical Embryon® z pojedynczym lub podwójnym światłem (brak w zestawie). Podłącz rurkę zbierającą do korka (brak w zestawie).
13. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkownika igły aspiracyjnej do pobierania oocytów.



## 6. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

### 6.1 ZABLOKOWANE PRZEWODY PRÓŻNIOWE

Jeśli przewody podciśnienia zostaną zablokowane z powodu zanieczyszczeń lub lepkich płynów, można uzyskać tymczasowe wysokie podciśnienie (-440 mmHg) w celu odblokowania zestawu igły i przewodów, postępując zgodnie z poniższymi procedurami.

	<b>OSTRZEŻENIE:</b> <b>TRYB WYSOKIEGO CIŚNIENIA</b> NIE może być używany do aspiracji oocytów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie oocytu i prowadzi do obniżenia wskaźnika zapłodnienia.
---	---

### CRAFT™ DUO-VAC™

Aby aktywować WYSOKĄ próżnię, naciśnij BIAŁY pedał WYSOKIEJ próżni - pompa natychmiast wytworzy próżnię -440 mmHg.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



### CRAFT™

Aby aktywować WYSOKĄ próżnię, zatrzaśnij CZERWONY przycisk i naciśnij przełącznik nożny - pompa natychmiast wytworzy próżnię -440 mmHg.

Usunięcie okluzji spowoduje powrót podciśnienia do wcześniej ustawionego poziomu.



### 6.2 Zestaw syfonów.

Jeśli woda, media lub jakikolwiek inny materiał dostanie się do komory syfonu, pompa musi zostać **natychmiast** zatrzymana.

Wymienić na zestaw syfonu R57685 do pomp ssących CRAFT™.

Pompy NIE wolno używać, jeśli w syfonie znajduje się ciecz.

W przypadku zapełnienia się syfonu i ryzyka przedostania się płynu do pompy, należy wycofać ją z eksploatacji i odesłać do autoryzowanego serwisu w celu przeprowadzenia kontroli i naprawy.



#### OSTRZEŻENIE:



To urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi, które są specjalnie zaprojektowane, aby zapewnić prawidłowe natężenie przepływu i charakterystykę podciśnienia.

W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

## 7. KONSERWACJA URZĄDZENIA

Po zakończeniu każdej sesji klinicznej należy wyłączyć urządzenie na przednim panelu i odłączyć je od zasilania sieciowego.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Używając wodnego roztworu 70% alkoholu (IMS lub izopropylowego BP), zwilż szmatkę i przetrzyj wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. Jeśli powierzchnia została zanieczyszczona materiałem białkowym, należy usunąć go lekkim roztworem detergentu przed czyszczeniem powierzchni alkoholem.

NIE używaj 100% alkoholu ani żadnego innego rozpuszczalnika do czyszczenia urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni obudowy i wyświetlacza.

Zapobiegaj przedostawaniu się płynów do urządzenia.

<p><b>OSTRZEŻENIE:</b></p> 	<p><b>Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Nie zanurzać urządzenia</b></p>
<p><b>OSTRZEŻENIE:</b></p> 	<p><b>NIE próbuj sterylizować urządzenia</b></p>
<p><b>OSTRZEŻENIE:</b></p> 	<p><b>Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.</b></p>

## 8. INFORMACJE O SERWISIE

### 8.1 ZWROT POMPY

**Wszystkie urządzenia, które mają zostać zwrócone, muszą zostać przygotowane w sposób opisany poniżej w celu ochrony zespołu serwisowego i zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu.**

Wyczyść pompę zgodnie z opisem w sekcji powyżej.

Zamknij w plastikowej torebce i zamknij w drugiej plastikowej torebce.

Umieść w oryginalnym opakowaniu.

Załącz następujące informacje:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej

Adres ośrodka

Certyfikat odkażania

Opis usterki lub wymaganej usługi

Zlecenie towarzyszące w celu autoryzacji serwisu - szczegółowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta.

Pompy CRAFT™ zazwyczaj wymagają niewielkiej rutynowej konserwacji, jednak muszą być serwisowane i kalibrowane co roku w autoryzowanym punkcie serwisowym **Rocket Medical plc**.

Brak serwisowania pompy we wskazanych odstępach czasu może spowodować unieważnienie gwarancji.

Brytyjski i europejski agent serwisowy:

**\*WAŻNE:**

<p><b>OSTRZEŻENIE:</b></p> 	<p><b>Wewnątrz nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.</b></p>
<p><b>OSTRZEŻENIE:</b></p> 	<p><b>NIE uwzględniaj zużytych materiałów eksploatacyjnych, ponieważ stwarzają one znaczne ryzyko zanieczyszczenia.</b></p>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

**OSTRZEŻENIE:**



**Certyfikat dekontaminacji MUSI być dołączony do każdej zwróconej pompy. Naprawa lub serwisowanie nie mogą zostać rozpoczęte, jeśli przedstawiciel serwisu nie posiada tego certyfikatu.**

## 8.2 PRACOWNICY OBSŁUGI

Pompy ssące CRAFT™ i CRAFT™ DUO-VAC™ zazwyczaj wymagają niewielkiej rutynowej konserwacji. Muszą być one jednak serwisowane i kalibrowane **corocznie** w punkcie serwisowym zatwierdzonym przez Rocket Medical plc. Brak serwisowania pompy we wskazanych odstępach czasu może spowodować unieważnienie gwarancji.

### **Wielka Brytania i Irlandia:**

#### **IVF Synergy Ltd.**

1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1872 487224  
E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

### **Australijski agent serwisowy:**

#### **Rocket Medical Pty Ltd**

Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
E-mail:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

### **Reszta świata:**

#### **Charles Austen Pumps Ltd**

Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1932 355277  
E-mail:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

### **Obsługa klienta w Wielkiej Brytanii:**

Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
E-mail:  
[customerservices@rocketmedical.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

### **Biuro w Stanach Zjednoczonych:**

**Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GWARANCJA

Pompy do aspiracji oocytów CRAFT™ są sprzedawane przez Rocket Medical plc na podstawie gwarancji określonych w poniższych punktach. Takie gwarancje są rozszerzone wyłącznie w odniesieniu do zakupu produktów bezpośrednio od Rocket Medical plc jako nowych towarów i są rozszerzone na pierwszego nabywcę, innego niż w celu odsprzedaży.

Przez okres DWUDZIESTU CZTERECH (24) miesięcy od daty wysyłki produkty są objęte gwarancją, że będą wolne od wad funkcjonalnych w zakresie materiałów i wykonania oraz będą zgodne z opisem produktów zawartym w instrukcji obsługi i dołączonych etykietach, pod warunkiem, że będą one prawidłowo obsługiwane w warunkach normalnego użytkowania, a coroczna konserwacja i serwis będą wykonywane w autoryzowanym punkcie serwisowym Rocket Medical plc .

Usunięcie jakiegokolwiek plomby QC unieważnia gwarancję.

Powyższe gwarancje nie mają zastosowania, jeśli produkty zostały naprawione w sposób inny niż przez Rocket Medical plc lub inny niż zgodnie z pisemnymi instrukcjami dostarczonymi przez Rocket Medical plc lub zmienione przez kogokolwiek innego niż Rocket Medical plc, lub jeśli produkty były przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku.

Jedynym i wyłącznym zobowiązaniem Rocket Medical plc oraz jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem nabywcy w ramach powyższych gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany, bezpłatnie, według uznania Rocket Medical plc, produktów, które zostaną zgłoszone do Rocket Medical plc pocztą, telefonicznie lub pocztą elektroniczną i które, jeśli tak zaleci Rocket Medical plc, zostaną następnie zwrócone wraz z oświadczeniem o zaobserwowanej wadzie, nie później niż siedem (7) dni po dacie wygaśnięcia gwarancji, na adres Rocket Medical plc w normalnych warunkach handlowych, z opłaconymi z góry kosztami. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

transportu, i które po sprawdzeniu przez Rocket Medical plc okażą się niezgodne z powyższymi gwarancjami.

Rocket Medical plc nie ponosi żadnej innej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, w tym między innymi za szkody przypadkowe, wynikowe lub specjalne.

Nie istnieją żadne wyraźne ani dorozumiane gwarancje, które wykraczają poza gwarancje określone powyżej. Rocket Medical plc nie udziela gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do produktów lub ich części.

## 10. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

### 10.1 KLASYFIKACJA

IEC 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ B. Typ podciśnienia: wysokie podciśnienie/niska objętość.

Nadaje się do pracy ciągłej.

Nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych gazów.

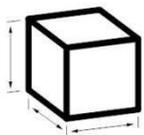
Nie nadaje się do użytku w warunkach narażających urządzenie na wnikanie wody. Nie nadaje się do sterylizacji.

### 10.2 KLASYFIKACJA

Zasilanie pompy: 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA Prąd maksymalny: 2.5A

Zużycie: 0,6 kW/h Warunki środowiskowe:

- Temperatura od +5°C do +35°C.
- Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700-1060hPA Wymiary:

	<b>Wymiary:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• W - 264mm</li><li>• H - 124mm</li><li>• D - 164mm</li></ul>	<b>Waga:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Jednostka – 2.56 Kg</li><li>• Wyłącznik nożny:<ul style="list-style-type: none"><li>○ 0,57 kg - DUO-VAC™ (tworzywo sztuczne)</li><li>○ 0,34 kg - ssawka firmy Craft (plastikowa)</li><li>○ 0,51 kg - DUO-VAC™ (metal)</li><li>○ 0,38 kg - ssawka firmy Craft (metal)</li></ul></li></ul>
---	---	---

- Jednostka – 1.9Kg
- Średnia próżnia: 0 do -200 mmHg w krokach co -20 mmHg
- Wysoka próżnia: -440 mmHg

Dokładność do ±5% pełnej skali

### 10.3 TABELLE EMC:

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
-------------	----------	---

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Emisje RF CISPR 11	Grupa I	Pompy zasysające CRAFT™ generują sygnały RF dla swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF CISPR 11	Klasa A	Pompy zasysające CRAFT™ nadają się do użytku we wszystkich obiektach innych niż budynki mieszkalne i te podłączone bezpośrednio do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

**Tabela 2: Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna**

Pompy zasysające CRAFT™ (urządzenie) są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Test IEC 60601 Poziom	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk +/- 6kV +/- 8 kV powietrze	Styk +/- 6kV +/- 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybki impuls elektryczny IEC 61000-4-4	+/- 2kV dla linii zasilających	+/- 2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiecia IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy +/- 1kV +/- 2 kV powietrze tryb wspólny	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-11</p>	<p>&lt;5% Ut (&gt;95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) przez 25 cykli &lt;5% Ut (&gt;95% spadek Ut) przez 5 sekund</p>	<p>&lt;5% Ut (&gt;95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) przez 25 cykli &lt;5% Ut (&gt;95% spadek Ut) przez 5 sekund</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli operator urządzenia wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza</p>
<p>Uwaga: Ut to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

**Tabela 3: Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna**

<p>Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Test IEC 60601 Poziom	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			<p>Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien znajdować się bliżej żadnej części zasilacza, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p>
			<p>Zalecany odstęp</p>
Przewodzony prąd	3 Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz do 80MHz		
Promieniowanie	3V/m	3V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz do 300 GHz
			<p>Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa [moc znamionowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym miejsca a, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdej częstotliwości w każdym zakresie częstotliwości.</p>

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

			Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem
<p>Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i/lub ludzi.</p>			
<p>q. Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest używane, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.</p> <p>r. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

**Tabela 4: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a pompą do aspiracji oocytów.**

<p>Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.</p> <p>Operator urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.</p>			
Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m			
Czytaj maksimum Moc wyjściowa Nadajnika	150 kHz do 80MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
W	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
0.1	3.8	3.8	7.3
1	3.8	3.8	7.3
10	12	12	23
100			
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecane odległości d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.</p>			

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i/lub ludzi.

## II. UTYLIZACJA

Z urządzeniem, jego akcesoriami i używanymi z nim materiałami eksploatacyjnymi należy postępować i utylizować je zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej oraz z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących przepisów, w tym między innymi przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz ochrony środowiska. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku ostrych przedmiotów, takich jak igły, ze względu na ryzyko infekcji, skaleczeń i zagrożeń dla środowiska.



**Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny:** W Europie utylizacja tego urządzenia musi odbywać się zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE). Nie wyrzucać urządzenia do odpadów komunalnych.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com), a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Produktnamn: **CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar**

## INNEHÅLL

<b>1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER</b> .....	2
<b>2. OM CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPAR</b> .....	4
2.2 AVSEDD ANVÄNDNING.....	5
2.3 INDIKATIONER.....	5
2.4 KONTRAINDIKATIONER.....	6
2.5 VARNINGAR:.....	6
2.6 NYTTA/RISK.....	7
2.7 PRESTANDAKRAV OCH KLINISK NYTTA.....	7
2.8 OÖNSKADE BIVERKNINGAR.....	7
2.9 BESKRIVNING AV ENHETEN:.....	7
2.10 ANVÄNDARE.....	7
2.11 PATIENTGRUPP.....	7
2.12 MILJÖ.....	7
<b>3. ALLMÄN INFORMATION</b> .....	8
3.1 VAL AV STRÖMSPÄNNING.....	8
3.2 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	8
3.3 VIKTIGA FÖRBRUKNINGSVAROR.....	9
3.4 FÖRPACKNING.....	9
3.5 SUGNINGSINTERVALL.....	9
3.6 KALIBRERING.....	9
<b>4. SYMBOLER OCH SÄKERHETSSKYLTAR SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN, MÄRKNING OCH TILLBEHÖR</b>	
<b>5. BRUKSANVISNING</b> .....	11
<b>6. FELSÖKNING</b> .....	13
6.1 BLOCKERADE VAKUUMTUBER.....	13
6.2 VATTENLÅS-SET.....	14
<b>7. UNDERHÅLL AV ENHETEN</b> .....	14
<b>8. SERVICEINFORMATION</b> .....	15
8.1 SKICKA IN PUMPEN.....	15
8.2 SERVICEAGENTER.....	15
<b>9. GARANTI</b> .....	16
<b>10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER</b> .....	16
10.1 KLASSIFICERING.....	16
10.2 SPECIFIKATIONER.....	17
10.3 EMC-TABELLER:.....	17
<b>11. AVYTTRING</b> .....	20

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

## I. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Denna bruksanvisning beskriver hur enheten och tillhörande förbrukningsartiklar fungerar och är avsedda att användas, och det är viktigt att du använder detta dokument för att bekanta dig med enhetens korrekta funktion och användning innan du använder den. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till allvarliga skador på patienten eller användaren, och kan leda till skador eller haveri på enheten. Om anordningen slutar fungera under en operation så bör en ersättningsanordning och ersättande engångsartiklar finnas inom räckhåll så att operationen kan slutföras.

Denna handbok innehåller ingen detaljerad beskrivning av förfarandet för oocytinhämtning och är inte avsedd som en träningsmanual för användare som saknar erfarenhet av tekniken.

Enheten måste användas tillsammans med R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar. Användning av icke godkända slangar eller filtersets kan försämra pumpens prestanda, leda till ökad risk för patienter och inhämtade oocyter och kommer att ogiltigförklara Garantin.

Vattenlåsen är gjorda för att förhindra att vakuumpumpen förorenas av vätska. Om enheten har använts med en icke godkänd filteruppsättning eller om det finns några bevis eller misstankar om att pumpen kan ha förorenats med vätska under användning så måste den omedelbart tas ur drift och skickas tillbaka för undersökning. Kontakta närmaste Servicecenter för rådgivning.

Användning av höga vakuumnivåer kan leda till överdrivna vätskeflöden, vilket kan leda till skador på oocyten och minskade befruktningnivåer. Skador på oocyter i inhämtningssystemen orsakas främst av turbulent flöde som kan leda till fysiska skjuvspänningar på stödcellsagret som är tillräckliga för att skala av eller skada det ömtåliga lagret (Reeves et al 1989). Flödeshastigheten är en funktion av nålinställningens konfiguration och det vakuum som anläggs.

HÖG vakuuminställning får endast användas för att avlägsna blockeringar från en nålsats.

Se Tabell I för den rekommenderade vakuuminställningen för givna nålsättningskonfigurationer. Låt tillverkarens auktoriserade serviceverkstad utföra all service.

Får inte användas i områden där det förekommer brandfarliga gaser.

<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>LÄS DENNA BRUKSANVISNING NOGGRANT: Gör dig förtrogen med innehållet i denna bruksanvisning innan du börjar använda enheten. Om dessa anvisningar inte följs så kan det leda till skador på pumpen eller till att patienten eller användaren skadas. Denna enhet får endast användas av kvalificerad personal.</b></p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Risk för elektrisk stöt: Utrustningen får endast användas med elektriska system som uppfyller alla IEC-, CEC- och NEC-krav</b></p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Alla justeringar, ändringar eller reparationer av utrustningen bör utföras av auktoriserad servicepersonal. Denna enhet bör endast användas av kvalificerad personal. Se till att den inställda vakuumnivån är lämplig. Inga delar som kan underhållas av användaren finns inuti</b></p>
<p><b>AVYTTRING</b></p> 	<p><b>Avyttring av denna enhet måste ske med hänsyn till WEEE-direktivet (2002/96/EG).</b></p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Denna apparat får endast användas med godkända förbrukningsartiklar</p>

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent</p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Enheten kan orsaka explosion i närvaro av brandfarliga gaser</p>

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

## 2. OM CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ PUMPAR

**Produktnamn:** CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar

**Produktkoder:** CRAFT™ Sugpumpar R29655 (220-240V AC 50 Hz) och R29654 (110-120V AC 60 Hz)  
CRAFT™ DUO-VAC™ Sugpumpar R29660 (220-240V AC 50 Hz) och R29661 (110-120V AC 60 Hz)

**Enhetsbild:** Bild 19 CRAFT™ SUGPUMP



Upplyst I/O-strömbrytare (På/Av)

1. Visning av vakuumtryck (i mmHg)
2. Kontrollknapp för högt vakuum (-440 mmHg)
3. Vakuumkontroll – medurs för att öka, moturs för att minska  
för att minska det inställda värdet
4. Vattenläsets anslutningsport för användning med  
R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar
5. R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar, endast  
för engångsbruk
6. Anslutningsport för fotpedal
7. Fotpedal: medelstarkt vakuum 0 till -200 mmHg



I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Bild 20 CRAFT™ DUO-VAC™ sugpump



1. Upplyst I/O-strömbrytare (På/Av)
2. Vakuumpkontrollratt – medurs för att öka, moturs för att minska det inställda värdet
3. Visning av vakuumptryck (i mmHg)
4. Portar för anslutning av fotpedalen
5. Vattenläsets anslutningsport för användning med R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar
6. R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar, endast för engångsbruk
7. Dubbel fotpedal: medelvakuum 0 till -200 mmHg (svart) & högvakuum -440 mmHg (vit)

**2.2 AVSEDD ANVÄNDNING:** För generering av medelstarkt vakuum mellan 0 och -200 mmHg för att möjliggöra aspiration av follikelvätska, oocyter och äggstocksvätska.

**2.3 INDIKATIONER:** För användning som en del av behandlingen av infertilitet i samband med in vitro-fertilisering (IVF) och andra gynekologiska ingrepp. Denna enhet får endast användas av, eller under överinseende av, lämpligt utbildad personal i kombination med riktlinjer för klinisk praxis.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

## 2.4 KONTRAINDIKATIONER:

Patienten bör informeras om följande:-

- Ej avsedd för användning där aspiration i äggstockarna eller aspiration av äggstocksvätska är kontraindicerad:
- Patienter med vaginala infektioner eller sexuellt överförbara sjukdomar, eftersom detta ökar risken för överföring av infektioner från pumpen till nästa patient
- Misstanke om graviditet eftersom detta kan leda till missfall eller fosterskada
- Om bäckenets anatomi inte kan bedömas korrekt med ultraljud eftersom detta kan leda till skador på andra organ och kärl
- Ej avsedd för kirurgisk sugning eller andra tillämpningar eftersom slangens diameter är för tunn för tillräcklig dränering.

## 2.5 VARNINGAR:

- VARNING** Användaren bör känna till och följa alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar som finns på enheten och i användarhandboken.
- VARNING** Denna enhet bör endast användas av, eller under överinseende av, lämpligt utbildad personal och i enlighet med gällande lokala riktlinjer för klinisk praxis.
- VARNING** För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett nät med skyddsjord.
- VARNING** Enheten kan isoleras från elnätet genom att nätkabeln dras ut på baksidan av utrustningen.
- VARNING** Enheten är inte godkänd för anslutning till någon annan enhet förutom R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar
- VARNING** R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar är för engångsbruk och dess bruksanvisning måste alltid följas.
- VARNING** Använd INTE R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar om förpackningen är trasig.
- VARNING** DRIFTCYKEL: Pumpen bör köras i 15 minuter på ON (påslagen) och sedan OFF (av stängd) i 15 minuter innan den tas i drift igen.
- VARNING** Får inte användas i områden där det förekommer brandfarliga gaser.
- VARNING** Regelbundet underhåll av enheten rekommenderas varje år.
- VARNING** Försiktighetsåtgärder för EMC-säkerhet bör följas. Enheten uppfyller dock kraven i EN60601-1-2:2015 för användning på en Professionell vårdinrättning:
- VARNING** Elektronisk utrustning i närheten av enheten kan påverka dess funktion och eventuellt orsaka oförutsägbar funktion hos enheten.
- VARNING** Om möjligt bör enheten placeras på avstånd från omgivande elektromagnetisk utrustning och kablar till sådan utrustning för att minska eventuella elektromagnetiska störningar.
- VARNING** CRAFT™-pumpens strömkabel ska endast anslutas till ett korrekt kopplat uttag för att undvika risken för elektriska stötar och använd ENDAST den kabel som medföljer från Rocket Medical.
- VARNING** När du placerar enheten måste du se till att det finns åtkomst till nätkabeln som sitter på enhetens baksida.
- VARNING** Vätskor bör inte få komma in i enheten eftersom detta kan leda till skador på systemet.
- VARNING** Användaren bör vara medveten om enhetens status under procedurens hela utförande.
- VARNING** Endast kvalificerad personal bör utföra service på enheten och enheten får inte öppnas av någon annan än denna personal på grund av risken för farlig elektrisk stöt och förtida skador på enheten. Alla servicekrav bör hänvisas till en auktoriserad representant för Rocket Medical.
- VARNING** All utrustning ska rengöras noggrant efter varje användning (se Avsnitt 7).
- VARNING** Utrustningen får inte modifieras utan skriftligt tillstånd från tillverkaren.
- VARNING** Användning av höga sugnivåer kan leda till överdrivna flöden, vilket kan leda till skador på oocyten och minskade befruktningssnivåer. Skador på oocyter i inhämtningsystem orsakas främst av *turbulent flöde*

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

som kan leda till fysiska skjuvspänningar på stödcellsdraget som är tillräckliga för att skala av eller skada det ömtåliga draget (Reeves et al 1989). Flödeshastigheten är en funktion av nålinställningens konfiguration och den sugning som tillämpas.

**VARNING** Därför får suginställningen -440 mmHg (**Max**) **endast användas för att avlägsna blockeringar från en nålsats och får INTE användas i kontakt med patienten**. Se Avsnitt 5 för rekommenderad suginställning för givna nålinställningskonfigurationer.

**2.6 NYTTA/RISK:** Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kvarvarande risker i samband med användning av CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar reduceras så långt som möjligt genom tillämpning av befintliga toppmoderna tekniker vid konstruktion och tillverkning av dessa medicintekniska produkter för att säkerställa säker användning. Rocket Medical plc når slutsatsen att de totala medicinska fördelarna med CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar överväger de möjliga riskerna när de används enligt den avsedda användningen.

**2.7 PRESTANDAKRAV OCH KLINISK NYTTA:** Aspiration av follikelvätska, oocyter och äggstocksvätska samt inhämtning av livsdugliga oocyter

**2.8 ÖNSKADE BIVERKNINGAR:** Användaren bör informera patienten om de potentiella riskerna för blödning, infektion och smärta

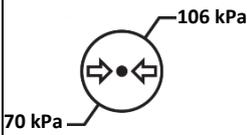
**2.9 BESKRIVNING AV ENHETEN:** CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar har utvecklats för att ge ett jämnt vakuum med låg volym vid ett förutbestämt undertryck. Vakuum aktiveras med en fotmanövrerad vippströmbrytare som styrs av sjukvårdspersonalen som utför det gynekologiska ingreppet. Vakuumintervallet är steglöst inställbart från 0 till -200 mmHg i medelstarkt vakuumläge och vid ett förinställt värde på -440 mmHg i högvakuumläge.

**2.10 ANVÄNDARE:** Den avsedda användaren är sjukvårdspersonal som har kompetens att utföra oocytinhämtning och som arbetar i enlighet med lokala och nationella riktlinjer, eller en praktikant under överinseende av en sådan person.

**2.11 PATIENTGRUPP:** Den avsedda patientgruppen är vuxna patienter som genomgår oocytaspiration eller andra gynekologiska patienter såsom de som genomgår oocytinhämtning för kryopreservering eller de med ovarieellt hyperstimuleringsyndrom.

**2.12 MILJÖ:** CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar måste placeras på en säker, plan yta, på säkert avstånd från värmekällor, vattenstänk, dimma eller kylventiler. Får inte utsättas för brandfarliga gaser.

	Temperatur (°C)	Relativ luftfuktighet (%)
<b>Driftsgränser</b>	+5 till +35	15 till 93
<b>Gränser för lagring/transport</b>	-10 till +50	20 till 95

<p>VARNING</p> 	Enheten måste transporteras i temperaturer mellan +5°C och +35°C.
<p>VARNING</p> 	Enheten måste användas vid en relativ luftfuktighet på mellan 15% och 93%.
<p>VARNING</p> 	Enheten måste användas vid omgivande trycknivåer mellan 70 kPa och 106 kPa.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

<p>VARNING</p> 	<p>Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent.</p>
<p><b>Höjd över havet</b></p>	<p>Denna enhet är avsedd för användning under 2 000 meters höjd över havet.</p>
<p>VARNING</p> 	<p>Enhetsen kan orsaka explosion i närvaro av brandfarliga gaser</p>
<p>VARNING</p> 	<p>Enhetsen är ÖMTÄLIG och måste transporteras i sin originalförpackning för att säkerställa skydd. Om originalförpackningen inte finns tillgänglig, kontakta din lokala kundtjänst som kommer att tillhandahålla en ersättningsförpackning.</p>

**För flera användningar av flera patienter:** Avsedd att användas flera gånger av flera patienter. Följ rengöringsanvisningarna mellan användningstillfällena (se Avsnitt XX). Vid slutet av varje klinisk session ska du stänga av enheten på frontpanelen och koppla bort enheten från nätspänningsmatningen.

**Icke-steril:** Anordningen levereras icke-steril. Den behöver inte steriliseras före användning. Sterilisera inte eftersom det kan äventyra enhetens strukturella integritet och leda till fel på enheten.

**MRI-säkerhet:** MRI-kompatibilitet har inte verifierats.

### 3. ALLMÄN INFORMATION

#### 3.1 VAL AV STRÖMSPÄNNING

Enhetsen fungerar med en spänning på 220-240 VAC @ 50Hz. 40VA eller 110VAC @ 60Hz beroende på modell.

Kontrollera att rätt nätkabel är ansluten.

<p>VARNING</p> 	<p>Risk för elektrisk stöt: Utrustningen får endast användas med elektriska system som uppfyller alla IEC-, CEC- och NEC-krav</p> <p>Sänk inte ned enheten i vatten</p>
--	---

#### 3.2 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

CRAFT™ pumpar för oocytaspirering uppfyller gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter enligt BS EN 60601-1-2:2015.

Enhetsen måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning för att säkerställa fortsatt elektromagnetisk kompatibilitet.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

### 3.3 VIKTIGA FÖRBRUKNINGSVAROR

R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar

Vattenlåsflaska av glas, 2,0 m patientanslutningsslang med manlig luer-kontakt. Levereras sterilt, för engångsbruk i kartonger om 10 enheter.

<p>VARNING</p> 	<p>Denna enhet får endast användas med godkända förbrukningsartiklar som är särskilt utformade för att ge korrekta flödes hastigheter och vakuumegenskaper</p>
--	--

### 3.4 FÖRPACKNING

Förpackningen har utformats med omsorg för att möjliggöra säker transport av pumpen och dess tillbehör. Om förpackningen är skadad, har öppnats oavsiktligt före användning eller har utsatts för ogynnsamma miljöförhållanden, kontrollera enheten noggrant före användning.

### 3.5 SUGNINGSINTERVALL

Medium vakuumstyrka:  $0-200$  mmHg-1 i steg om  $20$  mmHg-1

Hög vakuumstyrka:  $440$  mmHg-1

Noggrant till  $\pm 5\%$  av den fulla skalan

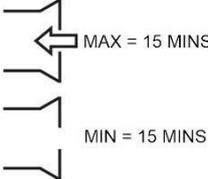
### 3.6 KALIBRERING

CRAFT™-pumpar kräver normalt inte mycket rutinunderhåll, men de måste servas och kalibreras årligen på en av **Rocket Medical plc** godkänd serviceverkstad (se Avsnitt 8.2 Serviceagenter)

## 4. SYMBOLER OCH SÄKERHETSSKYLTAR SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN, MÄRKNING OCH TILLBEHÖR

Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse	Symbol eller säkerhetsskylt	Betydelse
	Tillverkare		Håll borta från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Håll torrt
	Obs: Federal lag begränsar den här enheten till försäljning av eller på order av en läkare.		Temperaturgränser
	Tillverkningsdatum		Konsultera bruksanvisningen

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Bäst före-datum		Obs / Varning
	Partikod		Serienummer
	Katalognummer		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Medicinteknisk enhet		Icke-pyrogen
	Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner		Icke-steril
	Distributör		Importör
	Nätström ON/OFF (PÅ/AV)		Denna enhet är av typ B
	Anslutningsport för fotpedal		Avytttra denna enhet i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG)
	Jordad		Läs manualen
	Biologisk risk		Användningens driftcykel: 15 minuter ON (PÅ) följt av 15 minuter OFF (AV)
	Luftfuktighet		Tryck
	Explosiv symbol		Elektrisk stöt
	Steriliserat med etenoxid		Innehåller eller förekomst av ftalat
	Återanvänd ej		Enkelt sterilt barriärsystem

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Enkelt sterilt barriärsystem		Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
---	------------------------------	---	--

## 5. BRUKSANVISNING

KONTROLLERA: Använd inte enheten om den är skadad.

KONTROLLERA: Kontrollera att du har R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar

KONTROLLERA: Se till att du har alla förbrukningsartiklar som krävs för Oocytinhämtning

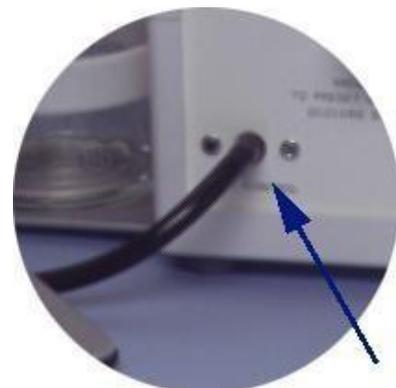
FÖRBERED: Se till att pumpen har rengjorts mellan varje patientanvändning.

Se till att vattenlåset inte har använts tidigare

### FÖRFARANDE:

#### CRAFT™ sugpumpar (Ref: R29654 / R29655)

- I. (a) Packa upp fotpedalen och anslut luftslangarna till portarna på framsidan av pumpskalet. Fotpedalen sitter normalt kvar på enheten vid daglig användning om den inte behöver tas bort för förvaring.



#### CRAFT™ DUO-VAC™ Sugpumpar (Ref: R29660 / R29661)

- (b) Packa upp fotpedalen och anslut luftslangen till han-/honportarna på framsidan av pumpskalet. Fotpedalen sitter normalt kvar på enheten vid daglig användning om den inte behöver tas bort för förvaring.



I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

<b>VARNING</b> 	<b>Kontrollera att slangen till fotpedalen inte är knäckt</b>
---	---

- Anslut rätt nätkabel till ett elnät 110-240VAC 50-60Hz. Beroende på modell.
- Vrid strömbrytaren 0-I (frontpanelen) till ON (PÅ). Den gröna lampan tänds.
- Använd aseptisk teknik, ta ut R57685 Vattenlås för CRAFT™-sugpumpar ur förpackningen och fäst den korta slangen vid vattenlåsets anslutningspunkt på CRAFT™-sugpumpen.



<b>VARNING</b> 	<b>Denna apparat får endast användas med godkända förbrukningsartiklar</b>
<b>VARNING</b> 	<b>Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent</b>
<b>VARNING</b> 	<b>R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar är för engångsbruk och måste bytas ut för varje patient.</b>



- För över den längre patientanslutningsslangen till operationsområdet.
- Se Tabell I för de rekommenderade vakuumbärda värdena för olika kombinationer av nål- och slangset.

	Enkelt hålrum		Dubbelt hålrum	
	16G	17G	16G	17G
Rörsatsens längd	Rekommenderat vakuumbärda (-mmHg)			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

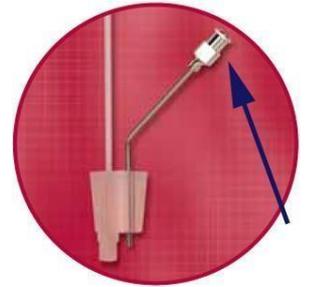
Tabell I Rekommenderade vakuumbärda värden  
Dessa värden tillhandahålls för klinikens övervägande; endast i vägledningssyfte.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

<b>VARNING</b> 	<b>Se till att den inställda vakuumnivån är lämplig för patientens behov med hänsyn till konfigurationen av nål- och slanguppsättningen.</b>
---	--



7. Täpp till patientslangen, distalt om vattenlåset.
8. Aktivera fotpedalen.
9. Vrid kontrollratten medurs för att öka vakuumnivån till önskat värde på mätaren.
10. För att minska det inställda värdet, vrid moturs.
11. När önskat värde har uppnåtts släpper du fotpedalen, och då tillsluter sig slangsetet.
12. Anslut patientfiltersetet till en lämplig luerkoppling (anges), t.ex. Oxford Tube Set som finns på Rocket Medical Embryon® Oocyt-aspirerande nålar med Enkelt eller Dubbelt hålrum (medföljer ej). Anslut ett uppsamlingsrör till utloppet (medföljer ej)
13. Följ anvisningarna i tillverkarens bruksanvisning för aspirationsnålen för proceduren för oocytinhämtning.



## 6. FELSÖKNING

### 6.1 BLOCKERADE VAKUUMTUBER

Om vakuumtuberna blockeras av skräp eller tjockflytande vätskor kan ett tillfälligt högt vakuum (-440 mmHg) erhållas för att frigöra nålen och slangpaketet genom att följa nedanstående procedurer.

<b>VARNING</b> 	<b>HÖGT VAKUUMLÄGE</b> får INTE användas för att aspirera oocyter eftersom detta kan leda till skador på oocyten och leda till minskade befruktningsnivåer.
---	--

### CRAFT™ DUO-VAC™

För att aktivera HÖGT vakuum, tryck ned den VITA pedalen för HÖGT VAKUUM – pumpen kommer då omedelbart att leverera ett vakuum på -440 mmHg.



### CRAFT™

För att aktivera HÖGT vakuum, tryck på den RÖDA knappen och tryck ned fotpedalen – pumpen kommer då omedelbart att leverera ett vakuum på -440 mmHg.

Om det täppande materialet avlägsnas så kommer vakuumet att återgå till den tidigare inställda nivån.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



## 6.2 VATTENLÅS-SET

Om vatten, media eller något annat material tillåts tränga in i vattenlåsets kammare så måste pumpen stoppas **omedelbart**.

Ersätt med ett R57685 Vattenlås för CRAFT™ sugpumpar.

Pumpen får **INTE** köras om det finns vätska i vattenlåset.

Om vattenlåset blir fullt och det finns risk för att vätska har trängt in i pumpen så måste den tas ur drift och skickas in till en auktoriserad serviceagent för inspektion och reparationer



<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Denna enhet får endast användas med godkända förbrukningsartiklar som är särskilt utformade för att ge korrekta flödes hastigheter och vakuumegenskaper</b></p> <p><b>Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent</b></p>
---	--

## 7. UNDERHÅLL AV ENHETEN

Vid slutet av varje klinisk session ska du stänga av enheten på frontpanelen och koppla bort enheten från nätspänningsmatningen.

Använd en vattenlösning av 70% alkohol (IMS eller isopropyl BP), fukta en trasa och torka av alla yttre ytor på enheten. Om ytan har förorenats med proteinhaltigt material, avlägsna det med ett mildt rengöringsmedel innan ytan rengörs med alkohol.

Använd **INTE** 100% alkohol eller något annat lösningsmedel för att rengöra enheten eftersom det kan skada höljets yta och displayen.

Undvik att låta vätska tränga in i enheten.

<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Risk för elektrisk stöt: Sänk inte ned enheten i vatten.</b></p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p><b>Försök INTE sterilisera enheten</b></p>

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent</p>
---	--

## 8. SERVICEINFORMATION

### 8.1 SKICKA IN PUMPEN

Alla enheter som ska skickas in måste förberedas enligt beskrivningen nedan för att skydda serviceteamet och för säkerhet under transport.

Rengör pumpens ytor enligt beskrivningen i Avsnittet ovan.  
Förslut i en plastpåse som sedan insluts i en andra plastpåse.  
Placera i originalförpackningen.  
Bifoga följande information:  
Kontaktperson  
Vårdanläggningens adress

Dekontamineringsintyg  
Beskrivning av det fel eller den tjänst som krävs  
Medföljande order för att godkänna service – kontakta din lokala kundtjänst för mer information.  
CRAFT™-pumpar kräver normalt inte mycket rutinunderhåll, men de måste servas och kalibreras årligen på en serviceanläggning som godkänts av **Rocket Medical plc**.  
Om pumpen inte underhålls vid de angivna intervallen kan Garantin upphöra att gälla.  
Serviceagenter i Storbritannien och Europa:

**\*VIKTIGT:**

<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Inga delar som kan underhållas av användaren finns inuti.</p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Inkludera <b>INTE</b> använda förbrukningsartiklar eftersom dessa utgör en betydande kontamineringsrisk</p>
<p><b>VARNING</b></p> 	<p>Ett dekontamineringscertifikat <b>MÅSTE</b> medfölja varje inskickad pump. Reparation eller service får inte påbörjas om inte serviceagenten innehar detta certifikat.</p>

### 8.2 SERVICEAGENTER

CRAFT™ och CRAFT™ DUO-VAC™ sugpumpar kräver normalt inte mycket rutinunderhåll. De måste dock underhållas och kalibreras **årligen** på en serviceanläggning som godkänts av Rocket Medical plc. Om pumpen inte underhålls vid de angivna intervallen kan Garantin upphöra att gälla.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



**Wielka Brytania i Irlandia:  
IVF Synergy Ltd.**  
1st Floor Suite  
Maritime House  
Discovery Quay  
Falmouth  
TR11 3XA  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1872 487224  
E-mail: [service@ivfsynergy.com](mailto:service@ivfsynergy.com)

**Australijski agent  
serwisowy:  
Rocket Medical Pty Ltd**  
Suite 6,  
157 Gordon Street,  
Port Macquarie NSW  
2444  
AUSTRALIA  
E-mail:  
[aus@rocketmedical.com](mailto:aus@rocketmedical.com)

**Reszta świata:  
Charles Austen Pumps  
Ltd**  
Royston Road,  
Byfleet, KT14 7NY.  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 (0) 1932 355277  
E-mail:  
[Sales@charlesausten.com](mailto:Sales@charlesausten.com)

**Obsługa klienta w Wielkiej  
Brytanii:**  
Rocket Medical plc.  
Sedling Road  
Washington  
NE38 9BZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 191 419 6988  
Fax: +44 (0) 191 419 6989  
E-mail:  
[customerservices@rocketmedi  
cal.com](mailto:customerservices@rocketmedical.com)

**Biuro w Stanach  
Zjednoczonych:  
Rocket Medical**  
50 Corporate Park Drive.  
Suite 890.  
Pembroke. MA. 02359. USA  
Tel: +1 781 749 6223  
E-mail:  
[usa@rocketmedical.com](mailto:usa@rocketmedical.com)

## 9. GARANTI

CRAFT™ Oocyttaspirationspumpar säljs av Rocket Medical plc enligt de garantier som anges i följande stycken. Sådana garantier gäller endast vid köp av Produkterna direkt från Rocket Medical plc som nya varor och gäller för den första Köparen av Produkterna, inte för återförsäljning.

Under en period av TJUGOFYRA (24) månader från leveransdatumet garanteras att Produkterna är fria från funktionsfel i material och utförande och överensstämmer med beskrivningen av produkterna i bruksanvisningen och medföljande etiketter, förutsatt att de används korrekt under normala användningsförhållanden, att årligt underhåll och service utförs vid en auktoriserad Rocket Medical plc serviceverkstad

Om en QC-försegling avlägsnas så upphör garantin att gälla.

Ovanstående garantier gäller inte om Produkterna har reparerats av annan än Rocket Medical plc eller annat än i enlighet med skriftliga instruktioner från Rocket Medical plc, eller ändrats av någon annan än Rocket Medical plc, eller om Produkterna har utsatts för missbruk, försumlighet eller olycka.

Rocket Medical plc:s enda och exklusiva skyldighet och köparens enda och exklusiva gottgörelse enligt ovanstående garantier är begränsad till reparation eller utbyte, kostnadsfritt, efter Rocket Medical plc:s val, av produkter som rapporteras till Rocket Medical plc per post, telefon eller e-post och som, om så meddelas av Rocket® Medical plc, därefter, senast sju (7) dagar efter garantins utgångsdatum, returneras med en redogörelse för den konstaterade bristen till Rocket Medical plc under normal affärsadress, med förbetalda transportkostnader, och som vid Rocket Medical plc:s undersökning inte visar sig överensstämma med de ovanstående garantierna.

Rocket Medical plc ska inte hållas ansvarigt för några skador, inklusive men inte begränsat till oförutsedda skador, följdskador eller särskilda skador.

Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier som sträcker sig utöver de garantier som anges här ovan. Rocket Medical plc lämnar ingen garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål med avseende på produkterna eller delar därav.

## 10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### 10.1 KLASSIFICERING

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass I. Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ

B. Vakuumentyp: högt vakuum/låg volym.

Lämplig för kontinuerlig drift.

Ej lämplig för användning i närheten av brandfarliga gaser.

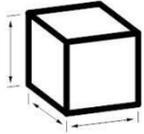
Ej lämplig för användning under förhållanden där enheten utsätts för vatteninträning. Ej lämplig för sterilisering.

**10.2 SPECIFIKATIONER**

Kraftöverföring till pumpen: 220-240 VAC @ 50 Hz. 40VA Maximal ström: 2,5A

Förbrukning: 0,6KW/h Miljöförhållanden:

- Temperatur +5°C till +35°C
- Atmosfäriskt tryckintervall: 700-1060hPA Mått:

	<p><b>Mått:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B - 264 mm</li> <li>• H - 124 mm</li> <li>• D - 164 mm</li> </ul>	<p><b>Vikt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enhet – 1,9 Kg</li> <li>• Fotpedal:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,57Kg – DUO-VAC™ (plast)</li> <li>○ 0,34 kg – Craft-sugare (plast)</li> <li>○ 0,51Kg – DUO-VAC™ (metall)</li> <li>○ 0,38 kg – Craft-sugare (metall)</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---

- Enhet – 1,9 Kg
- Medium vakuumentyrka: 0 to -200 mmHg i -20 mmHg steg
- Högt vakuum: -440 mmHg

Noggrant till ±5% av fulla skalan

**10.3 EMC-TABELLER:**

**Tabell 1: Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk strålning**

Utsläppsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp I	CRAFT™ Aspirationspumpar genererar RF-signaler för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF CISPR 11	Klass A	CRAFT™ Aspirationspumpar är lämpliga för användning i alla anläggningar, utom hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utsläpp av harmoniska störningar IEC 61000-	Klass A	
Spänningsvariationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pnf@rocketmedical.com](mailto:pnf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

**Tabell 2: Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet**

CRAFT™ Aspirationspumpar (enheten) är avsedd för användning inom den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Enhetens användare bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-test Nivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial så bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transientflöden IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för kraftförsörjningsledningar	+/- 2 kV för kraftförsörjningsledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	+/- 1kV differential-läge +/- 2 kV vanligt läge	+/- 1 kV differentiellt läge +/- 2 kV vanligt läge	Nätspänningskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssvackor, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 610004-11	<5% UT (>95% svacka i Ut) för 0,5 cykel 40% Ut (60% svacka i Ut) för 5 cykler 70% Ut (30% svacka i Ut) i 25 cykler <5% UT (>95% svacka i Ut) i 5 sekunder	<5% UT (>95% svacka i Ut) för 0,5 cykler 40% Ut (60% svacka i Ut) i 5 cykler 70% Ut (30% svacka i Ut) i 25 cykler <5% UT (>95% svacka i Ut) i 5 sekunder	Nätspänningskvaliteten bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om enhetens användare behöver fortsatt drift under nätavbrott så rekommenderas det att enheten drivs från en avbrottsfri
Anm.: Under test (Ut) är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.			

**Tabell 3: Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet**

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Enheten är avsedd för användning inom den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller enhetens användare bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-test Nivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljövägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte vara närmare någon del av PSU-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens
			Rekommenderat separationsavstånd
Överförd Rf	3 Vrms	3 Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz		
Strålad RF	3 V/m	3 V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 300 GHz
			Där P är den maximala uteffekten [sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvens i varje frekvensområde.
			Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och/eller människor.			
s. Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila / sladdlösa) och landmobila radiosändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan så bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras så kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av enheten.			
t. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

**Tabell 4: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Pumpen för aspiration av oocyter.**

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan.  
Enhetens användare kan undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Separationsavstånd beroende på Sändarens frekvens m			
Läs maximal utgångseffekt för Sändare	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	3,8	3,8	7,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.  
Anm. 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och/eller människor.

## II. AVYTTRING

Denna enhet, dess tillbehör och de förbrukningsartiklar som används med den bör hanteras och avyttras i enlighet med vårdinrättningens policy och med hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser, inklusive men utan begränsning till, de som rör människors hälsa och säkerhet samt miljöhänsyn. Var särskilt försiktig med vassa föremål såsom nålar på grund av risken för infektioner, skärsår och miljöfaror.



**Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning:** I Europa måste den här enheten avyttras i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG). Avyttra inte enheten i kommunalt avfall.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

*I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid [pncf@rocketmedical.com](mailto:pncf@rocketmedical.com) samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.*