

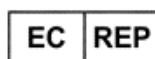
Product Name: OOCYTE ASPIRATION PUMP

ZDOCK193 Rev. 34

Section	Language	
1	en	Oocyte Aspiration Pump Instructions For Use
2	cn	卵母细胞抽吸泵 使用说明
3	de	Oozytenaspirationspumpe Gebrauchsanweisung
4	dk	Oocyte Aspirationspumpe Brugsanvisning
5	es	Bomba De Aspiración De Ovocitos Instrucciones De Uso
6	gr	ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
7	nl	OÖCYT ASPIRATIEPOMP GEBRUIKSAANWIJZING
8	pl	Pompa Aspiracyjna Do Oocytów Instrukcja Obsługi
9	se	Pump För Aspiration Av Oocyter Bruksanvisning
10	vi	Hướng dẫn sử dụng bơm hút noãn bào
11	it	Istruzioni per l'uso Pompa di aspirazione degli ovociti
12	cz	Aspirační pumpa oocytů



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

Australian Sponsor:

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

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

Oocyte Aspiration Pump

CONTENTS

1. SAFETY INSTRUCTIONS	2
2. ABOUT OOCYTE ASPIRATION PUMP	3
2.1 INTENDED USE	4
2.2 INDICATIONS	4
2.3 CONTRAINDICATIONS	4
2.4 WARNINGS:	4
2.5 BENEFIT RISK	5
2.6 PERFORMANCE CLAIMS AND CLINICAL BENEFIT	5
2.7 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	5
2.8 DESCRIPTION OF THE DEVICE:	5
2.9 USER	5
2.10 PATIENT POPULATION	5
2.11 ENVIRONMENT	5
3. GENERAL INFORMATION	6
3.1 TERMINOLOGY	6
3.2 POWER SUPPLY	6
3.3 SUPPLY VOLTAGE SELECTION	6
3.4 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	7
3.5 ESSENTIAL CONSUMABLES	7
3.6 PACKAGING	7
3.7 SUCTION RANGE	7
4. SYMBOLS AND SAFETY SIGNS USED ON THE DEVICE, ACCESSORIES, PSU AND LABELLING	8
5. OPERATING INSTRUCTIONS	9
6. PUMP SET-UP PROCEDURE SCHEMATIC	12
7. DEVICE MAINTENANCE	12
8. SERVICE INFORMATION	13
8.1 SERVICE INDICATOR	13
8.2 RETURNING THE PUMP FOR SERVICE	13
8.3 SERVICE AGENTS	13
9. WARRANTY	14
10. TECHNICAL SPECIFICATIONS	14
10.1 CLASSIFICATION	14
10.2 SPECIFICATIONS	15
10.3 EMC TABLES:	15
11. DISPOSAL	18

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at 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 its associated consumables. It is essential that this document is used 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 R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump. 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 R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump is designed to prevent fluid contamination of the vacuum pump.

If the suction pump 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.

Refer all servicing to the manufacturer's authorised service agent.

WARNING 	READ THIS MANUAL CAREFULLY: 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.
WARNING 	Electric Shock hazard: The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements
WARNING 	Any adjustment, modification or repairs to the equipment should be carried out by authorised service agents. This device should only be operated by appropriately qualified personnel Ensure the set vacuum level is appropriate. No user serviceable parts inside
DISPOSAL 	Disposal of this device must be undertaken with regard to the WEEE directive (2002/96/EC).
WARNING 	This device must only be operated with approved consumables
WARNING 	Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent
WARNING 	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 as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

2. ABOUT OOCYTE ASPIRATION PUMP

Product Names: Oocyte Aspiration Pump

Product Codes: R29700

Device Image:

Figure 1 Oocyte Aspiration Pump



1. O/I 12V Power On/Off switch (not visible)
2. Suction Display in -mmHg
3. Patient connection port – only for use with R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump
4. Footswitch connection ports (not visible)
5. LEDs (Top to Bottom)
 - Pre-set (Max) Suction Indicator LED (Orange, -500mmHg)
 - User Set Suction Indicator LED (Blue, -50 to -300mmHg)
 - Power-On Indicator LED (Green, 12VDC)
6. Touch sensitive Suction Control Dial – clockwise to increase, anticlockwise to decrease the set value
7. Service Indicator LED (Yellow)
8. Dual footswitch – air controlle

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

2.1 INTENDED USE: Intended for the generation of low volume/high (vacuum) suction of between -50 to -300 mmHg to permit the aspiration of follicular fluid, oocytes and ovarian fluid.

2.2 INDICATIONS: Indicated for use as part of the treatment for infertility relating to IVF and other related procedures. This device may only be used by, or under the supervision of, appropriately trained personnel in conjunction with clinical practice guidelines.

2.3 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.

2.4 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	The device is not approved for connection to any other device except the R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump
WARNING	The R57686 Filter set for Oocyte Aspiration Pump is single use and its instructions for use must be followed at all times.
WARNING	Do NOT use the R57686 Filter set for Oocyte Aspiration Pump if the packaging is broken.
WARNING	Do not use in an area where flammable gases are present.
WARNING	Regular periodic maintenance of the device is recommended as indicated by the service indicator.
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 Oocyte 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 DC power cable located on the rear of the unit.
WARNING	To avoid damage to the unit only use the approved mains power adaptor supplied with the unit, Model Number: MPU30.
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.
WARNING	All equipment should be thoroughly cleaned after each use (refer to section 6 Cleaning Guidelines).
WARNING	Do not modify this equipment without written authorisation of the manufacturer.

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

WARNING	The use of high suction levels may lead excessive fluid <i>flow rates</i> which may result in damage to the oocyte and reduced fertilisation rates. Damage to oocytes in harvesting systems is principally caused by <i>turbulent flow</i> 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. Therefore, the -500mmHg (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 6 for recommended suction setting for given needle set configurations.
---------	---

2.5 BENEFIT RISK: Rocket Medical plc has taken all necessary steps to ensure that residual risks associated with the use of Oocyte Aspiration Pump 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 Oocyte Aspiration Pump outweigh the possible risks when used according to the intended use.

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

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

2.8 DESCRIPTION OF THE DEVICE: The Oocyte Aspiration Pump has been developed to provide smooth, low volume/high suction (vacuum) at a pre-determined negative pressure. Suction is activated by a foot operated toggle air switch controlled by the surgeon performing the oocyte collection. The range of suction is variable from – 50 to - 300mmHg and at a pre-set -500mmHg in 'Max' suction mode. The Oocyte Aspiration Pump requires a disposable filter set.

2.9 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.

2.10 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.

2.11 ENVIRONMENT: The Oocyte Aspiration Pump 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 (%)
Operating Limits	+5 to +40	15 to 93
Storage/Transport Limit	-10 to +50	20 to 95

WARNING 	The device must be transported in temperatures +5°C to +40°C.
WARNING 	The device must be operated at relative humidity levels between 15% to 93%.
WARNING 	The device must be operated at ambient pressure levels between 70kPa to 106kPa.

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

WARNING 	Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent.
Altitude	This device is intended for use below 2000 meters.
WARNING 	Device can cause explosion in the presence of flammable gases
WARNING 	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.

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 rear panel and disconnect the device from mains power supply.

Non-Sterile: The device 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.

3. GENERAL INFORMATION

3.1 TERMINOLOGY Throughout this manual the term “suction” is used to denote aspiration of fluid with vacuum or negative pressure. The use of the term ‘suction’ is in observance of the requirements of the ISO6061 -I Standard as amended.

3.2 POWER SUPPLY: The device is only for use with power supply Model Number: MPU30. Attachment of any other power supply may severely damage the device.

CAUTION 	Disconnection from the mains supply can only be achieved with the removal of the mains power lead from the wall socket.
--	--

3.3 SUPPLY VOLTAGE SELECTION The device operates at a voltage of 12VDC supplied via a universal medical grade power supply unit (PSU). Input voltage: 12VDC Universal power supply range 100V to 240 VAC @ 50 / 60Hz Ensure that the correct power cord is connected.

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

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

3.4 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY The Oocyte Aspiration Pump complies with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices as specified by EN60601-1-2:2015. These limits are designed to provide a reasonable degree of protection against harmful interference found in typical medical installations. Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and the device must be installed, positioned and operated according to the instructions contained in this manual to ensure continued electromagnetic compatibility. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources could result in performance disruption of the suction pump.

Evidence of EMC interference may include erratic digital displays, an inability to correctly set the desired suction, the device failing to operate, or other incorrect functioning.

If this occurs, stop using the aspiration pump and contact Customer Services or Rocket® Medical authorised distributor.

3.5 ESSENTIAL CONSUMABLES R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump Set 5µm filter set, 2.5m patient connection tube with male luer connector. Supplied sterile, for single use in cartons 10 units.

WARNING 	This device must only be operated with approved consumable which are specifically designed to provide the correct flow rates and <i>protect the device from ingress of liquid.</i>
WARNING 	Do not use Aspiration set if the packaging is broken.
WARNING 	Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent

3.6 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.

CAUTION 	After unpacking, re-assemble and retain the packaging for transport for servicing when required.
---	--

3.7 SUCTION RANGE

Suction Ranges:

User Set: -50mmHg to -300mmHg in 5mmHg increments

Pre-set: -500mmHg - nominal

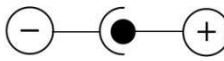
Accurate to ±5% of full scale

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

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

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
	Date of manufacture		Medical device
	Use-by date		Consult the instructions for use
	Batch code		Caution
	Catalogue number		
	Serial number		Does not contain natural rubber latex
	Non-sterile		Contains or presence of phthalate
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Non-pyrogenic
	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 before connection and use

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

	Service interval indicator		Filter set connection point
	Suction display touch control symbol		Indicates activation of the pre-set (Max) -500 mmHg mode
	Indicates activation of the user-set -50 to -300 mmHg mode		Dispose of this device in accordance with WEEE directive (2002/96/EC)
	Electric Shock Risk		Device is only for use indoors
	Humidity		Pressure
	Class II Power Supply Unit		12V DC connection polarity
	PSU conforms to EN60601-1 & IEC60601-1		CE Mark
	Single sterile barrier system		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilise
	Do not reuse		Biological Risk

5. OPERATING INSTRUCTIONS

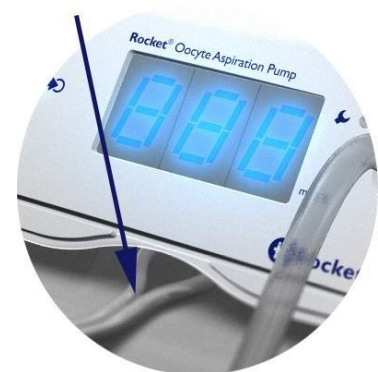
CHECK: Do not use if the device is damaged.

CHECK: Ensure you have R57686 Water Filter Set for Oocyte Aspiration Pump

CHECK: Ensure you have all consumables required for Oocyte Retrieval

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

Ensure the Filter Set packaging is not damaged or broken and has not been used on a previous patient.



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

1. Unwrap the footswitch and attach the air tubing to the male/female ports on the underside of the pump casing. The footswitch is normally left attached to unit in daily use unless removal for storage is required. (Figure 2)
2. Connect the correct mains lead to the 12V power supply module - Model number: MPU30 and connect to an electrical supply 100V to 240 VAC @ 50 / 60Hz. The power supply module is self-regulating to generate 12VDC.
3. Turn the power switch 0-I ☐ (rear panel) to on. The green LED (Figure 3) on the front panel will illuminate. (Figure 3)
4. The main display will display an initial value of -100 mmHg.
5. Using aseptic technique, unpack the R57686 Filter Set for Oocyte Aspiration Pump and attach the short length of silicone tubing to the spigot (Figure 4). The tubing should be a light push-on fit.*
6. Pass the longer patient connection tube into the operative field. The filter set is for single-use only and must be replaced for each patient.

Figure 2



Figure 3



Figure 4



WARNING 	If the filter material becomes contaminated with fluid it will occlude thereby protecting the pump mechanism. Immediately replace the filter set if it becomes contaminated and between every patient.
WARNING 	The pump must NOT be operated without the correct filter set attached. The hydrophobic filter set is specially designed to prevent ingress of fluid to the pump.
WARNING 	This device must only be operated with approved consumables Operation without the correct filter set will invalidate the Warranty.
WARNING 	ELECTRIC SHOCK HAZARD The equipment is to be used only with electrical systems complying with all IEC, CEC and NEC requirements.
WARNING 	Make sure the footswitch hose is not kinked

7. On Start-Up, the pump is pre-set to -100 mmHg suction. To increase this value, use a circular motion, lightly drawing a finger clockwise over the outer zone of the control dial in the direction of the arrows. (Figure 5)
8. Refer to Table 1 below for recommend values for various needle and tube set combinations
9. The active dial zone will sense the motion and increase the display in -5mmHg increments.
10. To decrease the set value, use an anticlockwise circular motion.
11. When the desired value is reached, hold the finger still for 2 seconds when an audible 'beep' will confirm the new setting.
12. If the new setting is not correctly saved, the value will return to its previous set value in 10 seconds.
13. If the new value has not been stored, repeat from Step 7.



Figure 5

In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Rocket Medical at 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 Suction -mmHg			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

WARNING 	Ensure the set suction level is appropriate to the patient's needs and has taken into consideration the needle and tube set configuration
---	---

14. Connect the patient filter set to a suitable luer fitting (indicated) such as that found on the Oxford Tube Set found on Single and Double Lumen Oocyte Aspiration Needles and attach a collection tube to the bung (Figure 6)
15. The luer connection is also suitable for connection to other standard ISO 6% luer taper adaptors and fittings.
16. The footswitch control operates on a toggle switch. Depress a pedal once for ON and depress again for OFF. A tone will sound to indicate activation of the footswitch.
17. To activate the suction pump to deliver the set value – depress the WHITE pedal once.
18. Once activated, the pump will commence to deliver the suction level previously set. The display indicates the actual suction set by the user.
19. The blue LED will illuminate and flash rapidly to confirm suction (-50 to -300 mmHg) is active. (Figure 8)
20. To stop suction, depress the pedal once again. The pump will immediately stop and vent to air and the user set suction LED will go out.
21. To activate the pre-set Max suction, depress the BLACK Pedal once – the pump will immediately deliver a nominal suction of -500 mmHg. (Figure 9)
22. Both suction indicator LEDs will illuminate.
23. To stop Max suction, depress the BLACK pedal once or depress the WHITE pedal to continue to evacuate at the previously set suction level.
24. Follow the manufacturer's instructions provided with the aspiration needle for the oocyte retrieval procedure.
25. If the pump is powered off between uses, please note that it reverts back to the pre-set value of -100mmHg when it is powered back on.

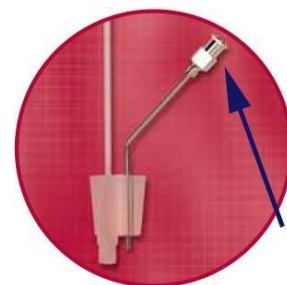


Figure 6

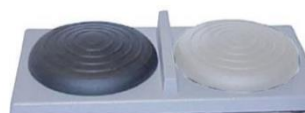


Figure 7



Figure 8

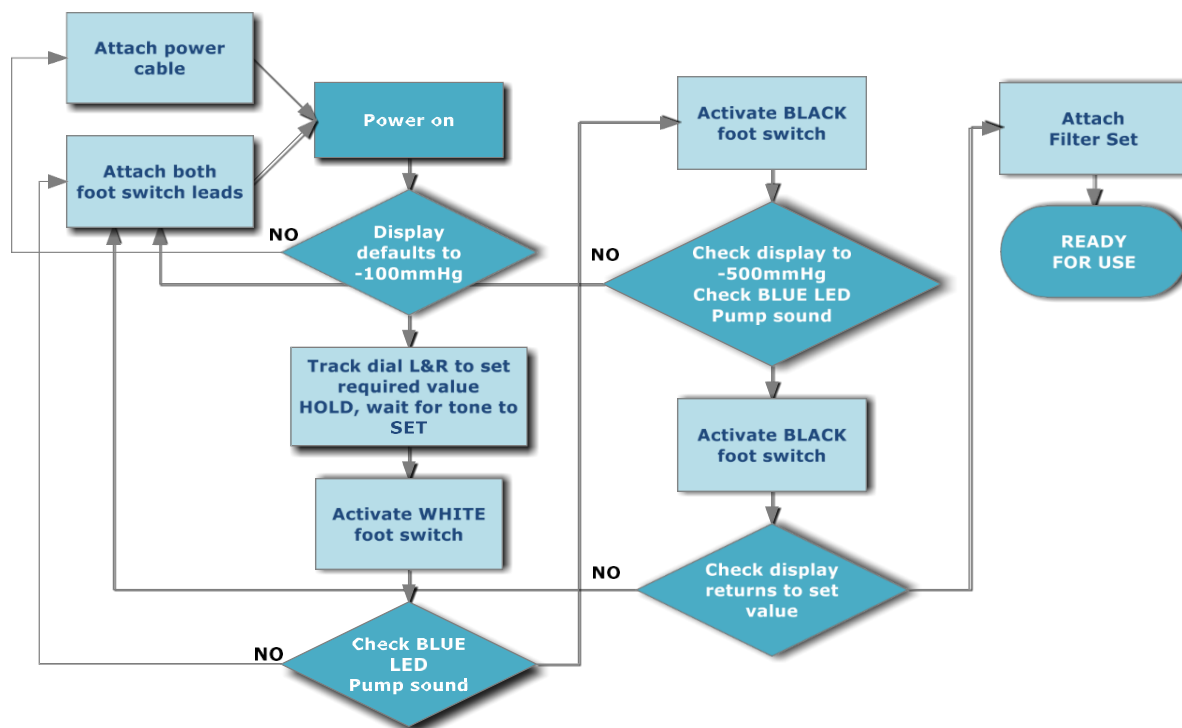


Figure 9

WARNING 	High Suction Mode must NOT be used to aspirate oocytes as this may result in damage to the oocyte and lead to reduced fertilisation rates. High Suction settings may only be used to clear blockages from a needle set and must NOT be used in contact with the patient.
---	--

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

6. PUMP SET-UP PROCEDURE SCHEMATIC



7. DEVICE MAINTENANCE

At the end of each clinical session, turn off the device at the rear 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.

Prevent any fluid from entering the device.

WARNING 	Electric Shock hazard: Do not immerse the device.
WARNING 	Do NOT attempt to sterilise the device
WARNING 	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.

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

WARNING 	Protect the device from ingress of liquid. Should any liquid enter the device, discontinue use immediately and refer to an authorised service agent
---	---

8. SERVICE INFORMATION

8.1 SERVICE INDICATOR Service intervals are based on 1000 hours of pump operating time measured when the unit is providing suction. This equates to approximately 3000 aspiration cycles before the pump requires servicing.

The Service Indicator LED (arrowed) will remain illuminated indicating the pump now requires servicing. After 50 hours of usage without servicing, the Service Indicator will flash continuously indicating servicing is now overdue.

Illumination of the service indicator does not inhibit pump function.

Once illuminated, the pump must be returned for servicing as soon as possible.

WARNING 	No user serviceable parts inside.
---	---

8.2 RETURNING THE PUMP FOR SERVICE 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.

WARNING 	No user serviceable parts inside.
	Do NOT include used consumables as these pose a significant contamination risk
	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.

8.3 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 as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

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

Australian Service
Agent :
Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
Email:
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 Services:
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

9. WARRANTY

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.

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

10.1 CLASSIFICATION

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

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.

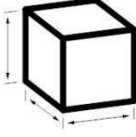
Not suitable for sterilisation.

10.2 SPECIFICATIONS

Power Input to Pump: 12VDC

Universal Power Supply: 100V to 240 VAC @ 50 / 60Hz Maximum current: 2.5A @ 12V

Service interval: 1000hrs of pump operation.:

	Dimensions: □ W - 248mm □ H - 86mm □ D - 194mm	Weight: • Unit – 2.56 Kg • Foot Switch:0.51 Kg
---	---	--

Suction Ranges:

User Set: -50mmHg to -300mmHg in -5mmHg increments

Pre-set: -500mmHg – nominal

Accurate to ±5% of 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 Oocyte Aspiration Pump generates RF signals for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF CISPR 11	Class A	The Oocyte Aspiration Pump is 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

The Oocyte Aspiration Pump (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

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

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.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 610004-11	<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 supply.
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		

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

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
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note2: 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.			
	Separation Distance According to Frequency of Transmitter m		
Read Maximum Output Power of Transmitter	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

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

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.

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 as well as to the competent health authority in the country that the user/patient resides.

产品名称：卵母细胞抽吸泵

目录

1. 安全须知	2
2. 关于卵母细胞抽吸泵	3
2.1 预期用途	4
2.2 适应症	4
2.3 禁忌症	4
2.4 警告：	4
利益风险	5
2.6 性能要求和临床效益	5
2.7 不良副作用	5
2.8 装置描述：	5
2.9 用户	5
2.10 患者人群	5
2.11 使用环境	5
3. 一般信息：	6
3.1 术语	6
3.2 电源	6
3.3 电源电压选择	6
3.4 电磁兼容性	6
3.5 必要耗材	7
3.6 包装	7
3.7 吸力范围	7
4. 设备、附件、电源供应器和标签上使用的符号和安全标志	7
5. 操作说明	9
6. 泵安装程序表	12
7. 设备维护	12
8. 维修信息	13
8.1 维修指示器	13
8.2 泵返修	13
8.3 维修代理商	14
9. 保修	14
10. 技术规格	15
10.1 分类	15
10.2 规格	15
10.3 电磁兼容性（EMC）表：	15
11. 处置	18

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）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。请务必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 **R57686** 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件搭配使用。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。

R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件旨在防止液体污染真空泵。

如果抽吸泵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。

请将所有维修工作交至制造商授权的维修代理商。

警告 	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。
警告 	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
警告 	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
处置 	本设备必须依照 WEEE 指令 (2002/96/EC) 进行处置。
警告 	本设备只能使用经批准的耗材进行操作。
警告 	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
警告 	设备若接触到易燃气体会引发爆炸

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



2. 关于卵母细胞抽吸泵

产品名称：卵母细胞抽吸泵

产品代码：R29700

设备图片：

图 2 卵母细胞抽吸泵



1. O/I 12V 电源通断开关（不可见）
2. 吸力显示屏（单位：mmHg）
3. 患者连接接口 - 仅与 R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件搭配使用
4. 脚踏开关连接接口（不可见）
5. LED 指示灯（从上到下）
 - 预设（最大）吸力 LED 指示灯（橙色，-500mmHg）
 - 用户设置吸力 LED 指示灯（蓝色，-50 至 -300mmHg）
 - 通电 LED 指示灯（绿色，12VDC）
6. 触摸感应式吸力控制盘 - 顺时针旋转即增加设定值，逆时针旋转即减少设定值
7. 维修 LED 指示灯（黄色）
8. 双脚踏开关 - 气流控制器

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



2.1 预期用途: 旨在产生 -50 至 -300 mmHg 的低容量/高（真空）吸力，以抽吸卵泡液、卵母细胞和卵巢液。

2.2 适应症: 适用于治疗与体外受精（IVF）和其他相关手术有关的不孕症。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。

2.3 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。

2.4 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	除 R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件外，该设备不允许与任何其他设备连接
警告	R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件为一次性使用，必须始终遵守其使用说明。
警告	如果 R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件包装受损，请勿使用。
警告	请勿在存在易燃气体的区域使用本品。
警告	建议根据维护指示器的指示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	卵母细胞设备电源线只能连接到正确接线的插座上，以避免触电危险，并且只能使用 Rocket Medical 提供的电缆。
警告	放置设备时，确保设备后部的直流电源电缆畅通无阻。
警告	为避免损坏设备，只能使用随设备提供的经批准电源适配器，型号为：MPU30。
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 6 节《清洁指南》）。
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。 因此，-500mmHg（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 6 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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



2.5 利益风险: Rocket Medical plc 已采取一切必要措施，确保在卵母细胞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，卵母细胞抽吸泵的整体医疗效益超出可能的风险。

2.6 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

2.7 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

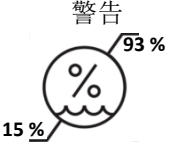
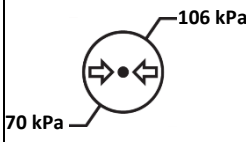
2.8 装置描述 : 卵母细胞抽吸泵可在预定负压下提供平稳、低容量/高吸力（真空）。吸力由脚踏式空气开关启动，由进行卵母细胞采集的外科医生控制。吸力范围从 - 50 mmHg 到 - 300 mmHg 不等，“最大”吸力模式下预设为 - 500mmHg。卵母细胞抽吸泵需要一个一次性过滤器套件。

2.9 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。

2.10 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。

2.11 使用环境 : 卵母细胞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 +40	15 to 93
储存/运输限制	-10 to +50	20 to 95

警告 	设备的运输温度必须为 +5°C 至 +35°C。
警告 	设备必须在相对湿度介于 15% 到 93% 之间使用。
警告 	设备必须在 70kPa 至 106kPa 的环境压力下使用。
警告 	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。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



使用高度	本设备的预期使用高度为 2000 米以下。
警告 	设备若接触到易燃气体会引发爆炸
警告 	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 术语 在本手册中，“吸力/抽吸”一词用于表示利用真空或负压吸入液体。“吸力/抽吸”一词的使用符合经修订 ISO6061-1 标准的要求。

3.2 电源：该设备只能与以下电源搭配使用，型号为：MPU30。安装任何其他电源均可能严重损坏设备。

注意 事项 	只有将电源线从墙上插座拔出，才能断开电源。
---	-----------------------

3.3 电源电压选择 设备在 12VDC 供电的电压下工作（通过通用医疗级电源供应器 (PSU) 供电）。输入电压：12VDC 通用电源范围 100V 至 240 VAC @ 50 / 60Hz 确保连接正确的电源线。

警告 	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
--	---

3.4 电磁兼容性 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。这些限制旨在提供合理程度的保护，防止典型医疗设备中出现的有害干扰。医用电气设备需要特别注意电磁兼容性，必须按照本手册中的说明安装、定位和操作设备，以确保持续的电磁兼容性。来自便携式和移动式射频通信设备或其他强射频源或附近射频源的高水平辐射或传导射频电磁干扰 (EMI) 可能会导致抽吸泵的性能中断。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

电磁兼容干扰的迹象可能包括数字显示不稳定、无法正确设置所需的吸力、设备无法运行或其他不正确的功能。

如果出现这种情况，请停止使用抽吸泵，并联系客户服务部门或 **Rocket® Medical** 授权经销商。

3.5 必要耗材。 R57686 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件（5µm），2.5m 患者连接管，以及外螺纹鲁尔接头。无菌供应，一次性使用，每盒 10 件。

警告 	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，并防止液体渗入设备。。
警告 	如果抽吸套件包装受损，请勿使用。
警告 	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

3.6 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下，使用设备前请进行彻底检查。

注意  事项	拆开包装后，重新组装并保留包装，以便在需要维修时将其包装寄回到维修代理商。
---	---------------------------------------

3.7 吸力范围

吸力范围：
用户设置：-50 至 -300mmHg，以 -5mmHg 为增量
预设：-500mmHg - 标称值
精确达到 ±5% 满刻度

4. 设备、附件、电源供应器和标签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

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

	制造日期		医疗装置
	使用期限		请查阅使用说明
	批次代码		注意事项:
	目录编号		
	序列号		不含天然橡胶乳胶
	未灭菌状态:		含有或存在邻苯二甲酸盐
	若包装受损, 请勿使用, 并查阅使用说明		无热原性
	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		连接和使用前请阅读本手册
	维修间隔指示器		过滤器套件连接点
	吸力显示屏触摸控制符号		表示激活预设 (最大) -500 mmHg 模式
	表示激活用户设置 -50 至 -300 mmHg 模式		依照 WEEE 指令 (2002/96/EC) 处置本设备
	电击风险		设备仅限室内使用

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) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



	湿度		压力
	II 级电源供应器		12V 直流电连接极性
	PSU 符合 EN60601-1 和 IEC60601-1 标准		CE 标志
	单层无菌屏障系统		单层无菌屏障系统，外有保护性包装
	通过环氧乙烷灭菌		请勿重复灭菌
	请勿重复使用		生物风险

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 **R57686** 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件

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。

确保过滤器套件包装并无损坏或受破, 亦未在其他患者身上使用过。

1. 解开脚踏开关的包装, 将空气管路连接到泵外壳底部的公/母接口上。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。(图 2)
2. 将正确的电源线连接至 12V 电源模块 - 型号: MPU30 并连接至 100V 至 240 VAC @ 50 / 60Hz 的电源。电源模块可自行调节以产生 12VDC 电压。
3. 将电源开关 0-I (后面板) 口拨至开启位置。前面板上的绿色 LED 灯 (图 3) 将会亮起。(图 3)
4. 主显示屏将显示 -100 mmHg 的初始值。
5. 使用无菌技术, 拆开 **R57686** 卵母细胞抽吸泵专用过滤器套件的包装, 将短硅胶管连接到插口上 (图 4)。应轻轻推入管道恰好到位*。
6. 将较长的患者连接管插入手术区域。本品为一次性过滤器套件, 必须在每位患者后更换。



图 2



图 3

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) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

警告 	液体污染过滤材料会导致堵塞，进而保护泵机制。如果过滤器套件受到污染，应立即更换，并应在每位患者后更换。
警告 	如果过滤器套件未正确连接，则不得操作泵。疏水过滤器套件经过特殊设计，可防止液体渗入泵内。
警告 	本设备只能使用经批准的耗材进行操作。使用错误的过滤器套件运行泵将导致保修失效。
警告 	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。
警告 	确保脚踏开关的软管没有扭结



图 4

7. 启动时，将泵吸力预设为 -100 mmHg。要增加该值，请做圆周运动，即用手指顺时针方向轻轻划过控制盘的外围区域。（图 5）
8. 有关各种针和导管套件组合的推荐值，请参阅下表 I。
9. 活动控制盘区域将感应到运动，并以 -5mmHg 为增量增加显示
10. 要降低设定值，请按逆时针方向做圆周运动。
11. 达到所需值后，手指按住不动 2 秒钟，“哔”一声即确认新设置。
12. 如果没有正确保存新设置，该值将在 10 秒后恢复到之前的设置值。
13. 如果未存储新值，则重复步骤 7。



图 5

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

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

警告 	确保设定的吸力水平满足患者的需要，同时考虑到针头和导管套件的配置。
--	--

14. 将患者过滤器套件连接到合适的鲁尔接头（如箭头指示），如单腔和双腔卵母细胞抽吸针上的牛津导管套件，并将收集管连接到塞子上（图 6）。
15. 鲁尔接头也适用于连接其他标准 ISO 6% 鲁尔锥形适配器和接头。
16. 脚踏开关控制通过拨动开关操作。踩下踏板一次即开启，再次踩下即关闭。脚踏开关启动时会发出提示音。
17. 启动吸力泵以输送设定值 - 踩下白色踏板一次。
18. 一旦启动，泵将开始输送之前设定的吸力水平。显示屏显示用户设置的实际吸力。
19. 蓝色 LED 将亮起并快速闪烁，以确认吸力（-50 至 -300 mmHg）已激活。（图 8）
20. 要停止抽吸，请再次踩下踏板。泵将立即停止并排出空气，用户设置的吸力 LED 指示灯将熄灭。
21. 要激活预设的最大吸力，请踩下黑色踏板一次 - 泵将立即输送 -500 mmHg 的额定吸力。（图 9）
22. 两个吸力 LED 指示灯均会亮起。
23. 要停止最大吸力，请踩下黑色踏板一次，或者踩下白色踏板继续以先前设定的吸力水平排空。
24. 按照制造商提供的抽吸针说明进行卵母细胞提取程序。
25. 如泵的电源在两次使用期间断开，请注意在重新接通电源时会恢复到预设值 -100mmHg。



图 6

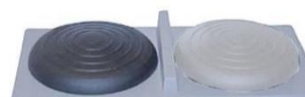


图 7



图 8

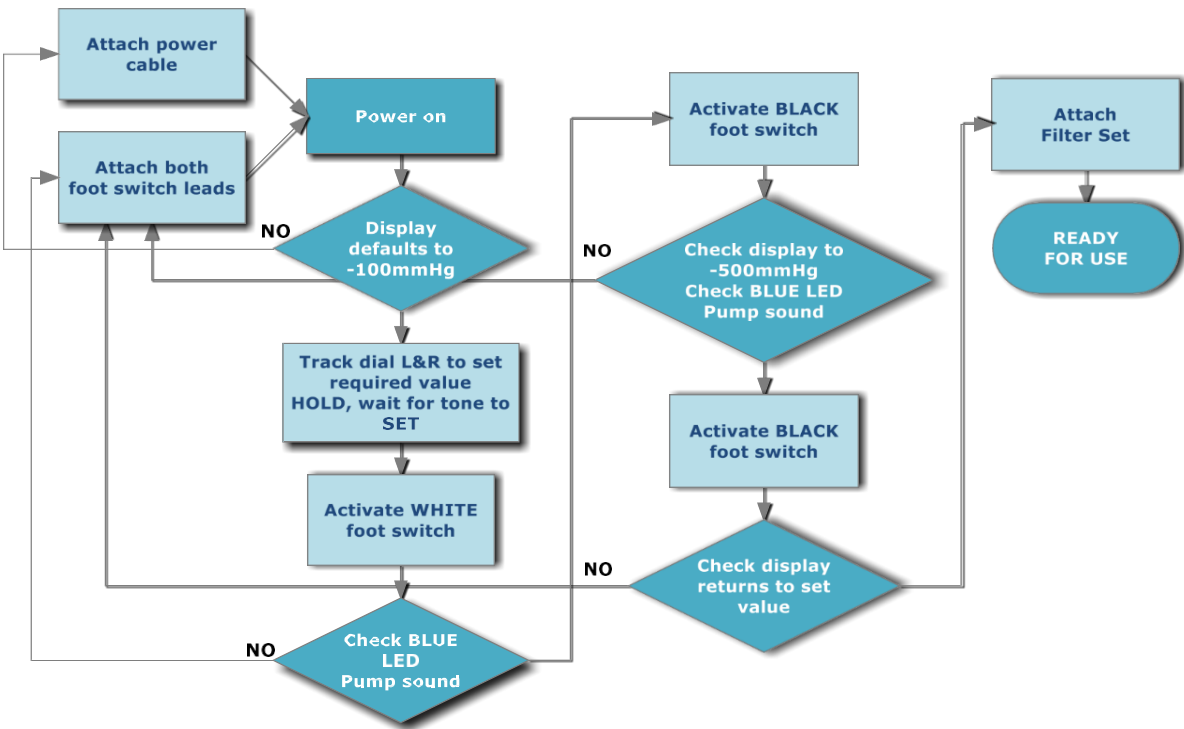


图 9

警告 	不得使用高吸力模式抽吸卵母细胞，因为这可能会导致卵母细胞受损，并降低受精率。 高吸力设置只能用于清除针组中的堵塞物，不得与患者接触。
--	---

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

6. 泵安装程序表



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。

防止任何液体渗入设备。

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

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



警告 	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
--	---

8. 维修信息

8.1 维修指示器 维修间隔基于设备提供吸力时测量的 1000 小时泵运行时间。这相当于大约 3000 次抽吸循环后才需要对泵进行维修。

维修指示灯 LED（箭头所指）将继续亮起，表明泵现在需要维修。在使用 50 小时后未进行维修，维修指示灯将持续闪烁，表示维修时间已过。

维修指示灯亮起不会抑制泵的功能。

一旦亮起，必须尽快将泵送回维修。

警告 	内部无用户可维修部件。
--	--------------------

8.2 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。

警告 	内部无用户可维修部件。
	不要包括废旧耗材，因为这些耗材会造成严重污染风险
	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。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



8.3 维修代理商

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

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

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

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

9. 保修

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。

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) 以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

10. 技术规格

10.1 分类

IEC 60601-1

电击保护类型：I 类

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。

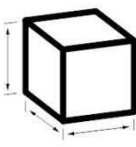
不宜灭菌。

10.2 规格

泵输入功率：12VDC

通用电源：100V 至 240 VAC @ 50 / 60Hz 最大电流：2.5A @ 12V

维修间隔：泵运行 1000 小时：

	尺寸： ☐ 宽 - 248mm ☐ 高 - 86mm ☐ 深 - 194mm	重量： • 装置 – 2.56 Kg • 脚踏开关：0.51Kg
---	---	---

吸力范围：

用户设置：-50 至 -300mmHg，以 -5mmHg 为增量

预设：-500mmHg - 标称值

精确达到 ±5% 满刻度

10.3 电磁兼容性 (EMC) 表：

表 1：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 11	组 I	卵母细胞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 11	A 类	卵母细胞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（为做为居住用途使用的建筑物所提供之电源供应网路）。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合性	

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

表 2：指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

卵母细胞抽吸泵（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	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。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



注意：Ut 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 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
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。			
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。			
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。			
d. 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

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。

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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。



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		
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安全以及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）以及用户/患者居住国的主管卫生当局。

OOZYTENASPIRATIONSpumpe

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEITSANWEISUNGEN 1

2. ÜBER DIE OOZYTENASPIRATIONSpumpe 3

2.1 VERWENDUNGSZWECK 4

2.2 INDIKATIONEN 4

2.3 KONTRAINDIKATIONEN 4

2.4 WARNHINWEISE: 4

2.5 NUTZEN und RISIKO 5

2.6 LEISTUNGSANSPRÜCHE UND KLINISCHER NUTZEN 5

2.7 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 5

2.8 BESCHREIBUNG DES GERÄTS: 5

2.9 ANWENDER 5

2.10 PATIENTENPOPULATION 5

2.11 UMFELD 5

3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN 6

3.1. TERMINOLOGIE 6

3.2. STROMVERSORGUNG 6

3.3 AUSWAHL DER VERSORGUNGSSPANNUNG 6

3.4 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 7

3.5 WESENTLICHE VERBRAUCHSMATERIALIEN 7

3.6 VERPACKUNG 7

3.7 SAUGBEREICH 7

4. SYMBOLE UND SICHERHEITSZEICHEN AUF DEM GERÄT, ZUBEHÖR, NETZTEIL UND BESCHRIFTUNG
8

5. GEBRAUCHSANWEISUNG 9

6. VERFAHRENSSCHEMA DER PUMPENEINRICHTUNG 12

7. WARTUNG DES GERÄTS 12

8. INFORMATIONEN ZUR WARTUNG 13

8.1 WARTUNGSANZEIGER 13

8.2 RÜCKGABE DER Pumpe FÜR WARTUNGSARBEITEN 13

8.3. KUNDENDIENSTVERTRETUNGEN 14

9. GARANTIE 14

10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 15

10.1 KLASSIFIZIERUNG 15

10.2 SPEZIFIKATIONEN 15

10.3 EMV-TABELLEN: 15

11. ENTSORGUNG 18

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss dieser unter 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 und die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts und der zugehörigen Verbrauchsmaterialien. 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 des Patienten 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 R57686 Filterset für die Oozytenaspirationspumpe 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.

Das Filterset R57686 für die Oozytenaspirationspumpe wurde entwickelt, um eine Flüssigkeitskontamination 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. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten dem autorisierten Kundendienstmitarbeiter des Herstellers.

ACHTUNG 	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 des Patienten oder Benutzers führen. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden.
ACHTUNG 	Stromschlaggefahr: Das Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die allen IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen entsprechen.
ACHTUNG 	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
ENTSORGUNG 	Dieses Produkt muss gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) entsorgt werden.
ACHTUNG 	Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden
ACHTUNG 	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
ACHTUNG 	Das Gerät kann in Gegenwart brennbarer Gase eine Explosion verursachen

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

I. ÜBER DIE OOZYTENASPIRATIONS Pumpe

Produktbezeichnungen: Oozytenaspirationspumpe

Produkt-Codes: R29700

Abbildung des Geräts:

Abb. 3 Oozytenaspirationspumpe



1. O/I 12V Ein-/Ausschalter (nicht sichtbar)
2. Sauganzeige in -mmHg
3. Patientinnenanschluss – nur zur Verwendung mit R57686 Filterset für Oozytenaspirationspumpe
4. Anschlüsse für Fußschalter (nicht sichtbar)
5. LEDs (von oben nach unten)
 - Voreingestellte (maximale) Sauganzeige-LED (Orange, -500 mmHg)
 - Vom Anwender eingestellte Sauganzeige-LED (blau, -50 bis -300 mmHg)
 - Betriebsanzeige-LED (grün, 12 VDC)
6. Berührungsempfindlicher Saugregler – im Uhrzeigersinn zum Erhöhen, gegen den Uhrzeigersinn zum Verringern des eingestellten Werts
7. Wartungsanzeiger-LED (gelb)
8. Doppelter Fußschalter – Luftregler

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

2.1 VERWENDUNGSZWECK: Zur Erzeugung eines niedrigen/hohen Saugvakuums zwischen -50 und -300 mmHg, um die Aspiration von Follikelflüssigkeit, Eizellen und Eierstockflüssigkeit zu ermöglichen.

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

2.3 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.

2.4 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	Das Gerät ist nicht für den Anschluss an andere Geräte außer dem Filterset R57686 für die Oozytenaspirationspumpe zugelassen
ACHTUNG	Das Filterset R57686 für die Oozytenaspirationspumpe ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und seine Gebrauchsanweisung muss jederzeit befolgt werden.
ACHTUNG	Verwenden Sie das Filterset R57686 für die Oozytenaspirationspumpe NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist.
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 Oozyten-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	Um Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie nur den zugelassenen Netzadapter, der mit dem Gerät geliefert wurde, Modellnummer: MPU30.
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 6).

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

ACHTUNG	Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers vor.
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 angewandten Saugkraft ab. Daher darf die Saugeinstellung von -500 mmHg (Max) nur zum Beseitigen von Verstopfungen aus einem Nadelsatz und NICHT bei Kontakt mit dem Patienten verwendet werden. Die empfohlene Vakuumeinstellung für bestimmte Nadelsatzkonfigurationen finden Sie in Tabelle 6.

2.5 NUTZEN und RISIKO: Rocket Medical plc hat alle notwendigen Schritte unternommen, um sicherzustellen, dass die mit der Verwendung der Oozytenaspirationspumpe verbundenen Restrisiken durch die Anwendung modernster Techniken bei der Entwicklung und Herstellung dieser medizinischen Geräte so weit wie möglich reduziert werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Rocket Medical plc kommt zu dem Schluss, dass der allgemeine medizinische Nutzen der Oozytenaspirationspumpe bei bestimmungsgemäßer Verwendung die möglichen Risiken überwiegt.

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

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

2.8 BESCHREIBUNG DES GERÄTS: Die Oozytenaspirationspumpe wurde entwickelt, um eine gleichmäßige, geringe Saugleistung/hohe Absaugung (Vakuum) bei einem voreingestellten Unterdruck bereitzustellen. Die Absaugung wird durch einen fußbetätigten Luft-Kippschalter aktiviert, der vom Chirurgen gesteuert wird, der die Eizellentnahme durchführt. Der Saugbereich ist variabel von – 50 bis – 300 mmHg und bei einem voreingestellten Wert von –500 mmHg im „Max“-Saugmodus. Für die Oozytenaspirationspumpe ist ein Einwegfiltersatz erforderlich.

2.9 ANWENDER: Der vorgesehene 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.

2.10 PATIENTENPOPULATION: Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen, die sich einer Oozytenaspiration unterziehen, oder andere gynäkologische Patientinnen, z. B. solche, die sich einer Eizellentnahme zur Kryokonservierung unterziehen, oder solche mit ovariellem Hyperstimulationssyndrom.

2.11 UMFELD: Die Oozytenaspirationspumpe muss auf einer sicheren, ebenen Fläche, entfernt von Wärmequellen, Spritzwasser, Nebel oder Kühlungsöffnungen aufgestellt werden. Nicht brennbaren Gasen aussetzen.

	Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchtigkeit (%)
Betriebsgrenzwerte	+5 bis +40	15 bis 93
Lagerung-/Transportgrenzwerte	-10 bis +50	20 bis 95

ACHTUNG 	Das Gerät muss bei Temperaturen von +5 °C bis +40 °C transportiert werden.
--	--

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

ACHTUNG 	Das Gerät muss bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % betrieben werden.
ACHTUNG 	Das Gerät muss bei einem Umgebungsdruck zwischen 70 kPa und 106 kPa betrieben werden.
ACHTUNG 	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.
Höhe	Dieses Gerät ist für den Einsatz unterhalb von 2000 Metern vorgesehen.
ACHTUNG 	Das Gerät kann in Gegenwart brennbarer Gase eine Explosion verursachen
ACHTUNG 	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.

Für die Mehrfachverwendung 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 Rückseite 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 Kompatibilität mit dem MRT wurde nicht geprüft.

3. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

3.1. TERMINOLOGIE In diesem Handbuch wird der Begriff „Saugen“ verwendet, um das Absaugen von Flüssigkeit mit Vakuum oder Unterdruck zu bezeichnen. Die Verwendung des Begriffs „Absaugen“ erfolgt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm ISO6061-1 in der jeweils gültigen Fassung.

3.2. STROMVERSORGUNG:Das Gerät ist nur für den Betrieb mit den Netzteil mit der Modellnummer MPU30 geeignet. Der Anschluss einer anderen Stromversorgung kann zu schweren Schäden am Gerät führen.

VORSICHT 	Eine Trennung vom Stromnetz kann nur durch Herausziehen des Netzkabels aus der Steckdose erfolgen.
---	--

3.3 AUSWAHL DER VERSORGUNGSSPANNUNG Das Gerät arbeitet mit einer Spannung von 12 VDC, die über ein universelles Netzteil (PSU) für medizinische Zwecke bereitgestellt wird. Eingangsspannung: 12 VDC Universeller Stromversorgungsbereich 100 V bis 240 VAC bei 50/60 Hz. Stellen Sie sicher, dass das richtige Netzkabel angeschlossen ist.

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

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

3.4 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT Die Oozytenaspirationspumpe erfüllt die Grenzwerte für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten gemäß EN 60601-1-2:2015. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten, die in typischen medizinischen Installationen auftreten. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und das Gerät muss gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen installiert, positioniert und betrieben werden, um eine anhaltende elektromagnetische Verträglichkeit sicherzustellen. Es ist möglich, dass ein hohes Maß an abgestrahlter oder geleiteter hochfrequenter elektromagnetischer Interferenz (EMI) von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starken oder in der Nähe befindlichen Hochfrequenzquellen zu einer Leistungsstörung der Saugpumpe führen kann.

Hinweise auf EMV-Störungen können unregelmäßige Digitalanzeigen, die Unfähigkeit, die gewünschte Saugleistung richtig einzustellen, Funktionsstörungen des Geräts oder andere fehlerhafte Funktionen sein.

Wenn dies auftritt, stellen Sie die Verwendung der Absaugpumpe ein und wenden Sie sich an den Kundendienst oder den autorisierten Rocket® Medical-Händler.

3.5 WESENTLICHE VERBRAUCHSMATERIALIEN R57686 Filterset für Oozytenaspirationspumpenset 5-µm- Filterset, 2,5 m langer Patientenverbindungsschlauch mit männlichem Luer-Anschluss. Steril geliefert, zum einmaligen Gebrauch, 10 Stück pro Packung.

ACHTUNG 	Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden, das speziell für die korrekten Durchflussraten ausgelegt ist und das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeit schützt.
ACHTUNG 	Das Aspirationsset nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
ACHTUNG 	Sollte Flüssigkeit in das Gerät gelangen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen befugten Servicemitarbeiter

3.6. 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.

VORSICHT 	Nach dem Auspacken die Verpackung wieder zusammensetzen und für den Transport bei Bedarf aufbewahren.
--	--

3.7 SAUGBEREICH

Saugbereiche:

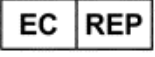
Benutzer Set: -50 mmHg bis -300 mmHg in 5 mmHg Schritten

Voreingestellt: -500 mmHg - Nennwert

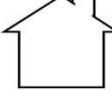
Genauigkeit auf ±5 % Skalenwe

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

4. Symbole und Sicherheitszeichen auf dem Gerät, Zubehör, Netzteil und Beschriftung

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		Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargencode		Vorsicht
	Katalognummer		
	Seriennummer		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Unsteril		Enthält Phthalat oder es ist vorhanden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten		Nichtpyrogen
	Vertriebspartner		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 bevor Sie das Gerät anschließen und verwenden

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

	Anzeige für Service-Intervall		Verbindungspunkt für Filterset
	Touch-Control-Symbol für die Sauganzeige		Zeigt die Aktivierung des voreingestellten (Max) -500 mmHg-Modus an
	Zeigt die Aktivierung des voreingestellten (Max) -500 mmHg-Modus an		Dieses Gerät ist gemäß der WEEE-Richtlinie (2002/96/EG) zu entsorgen.
	Stromschlaggefahr		Das Gerät ist nur für den Betrieb im Innenraum konzipiert
	Feuchtigkeit		Druck
	Netzteil der Klasse II		12-V-DC-Anschlusspolarität
	Das Netzteil ist konform mit EN60601-1 und IEC60601-1		CE Kennzeichen
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Biologisches Risiko

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

PRÜFEN: Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.

PRÜFEN: Vergewissern Sie sich, dass Sie das R57686 Wasserabscheider-Set für die Oozytenaspirationspumpe haben

PRÜFEN: Vergewissern Sie sich, dass Sie alle für die Eizellenentnahme erforderlichen Verbrauchsmaterialien haben

VORBEREITEN: Stellen Sie sicher, dass die Pumpe zwischen den Einsätzen bei Patientinnen gereinigt wurde.

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des Filtersets nicht beschädigt oder zerbrochen ist und nicht bei einem früheren Patientin verwendet wurde.



Abbildung 2

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

1. 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. (Abbildung 2)
2. Schließen Sie das richtige Netzkabel an das 12-V-Netzteilmodul - Modulnummer: MPU30 und schließen es an eine Stromversorgung von 100 V bis 240 VAC bei 50/60 Hz an. Das Netzteilmodul ist selbstregulierend zur Erzeugung von 12 VDC.
3. Schalten Sie den Netzschalter 0-I □ (Rückwand) ein. Die grüne LED (Abb. 3) auf der Vorderseite des Geräts leuchtet. (Abbildung 3)
4. Die Hauptanzeige wird einen Anfangswert von -100 mmHg anzeigen.
5. Packen Sie das Filterset R57686 für die Oozytenaspirationspumpe unter aseptischen Bedingungen aus und befestigen Sie das kurze Stück Silikonschlauch am Hahn (Abbildung 4). Der Schlauch sollte eine leichte Steckpassung aufweisen.*
6. Führen Sie den längeren Patientenanschlussschlauch in das operative Feld ein. Das Filterset ist für den einmaligen Gebrauch bei einer Patientin bestimmt und muss für jede Patientin ausgetauscht werden.



Abbildung 3



Abbildung 4

ACHTUNG 	Bei einer Verunreinigung des Filtermaterials mit Flüssigkeit blockiert es und schützt so den Pumpenmechanismus. Wechseln Sie das Filterset sofort aus, wenn es kontaminiert ist, und nach jedem Patientin.
ACHTUNG 	Die Pumpe darf NICHT ohne das richtige Filterset betrieben werden. Das hydrophobe Filterset ist speziell dafür ausgelegt, das Eindringen von Flüssigkeit in die Pumpe zu verhindern.
ACHTUNG 	Dieses Gerät darf nur mit zugelassenem Verbrauchsmaterial betrieben werden, bei Betrieb ohne den richtigen Filtersatz erlischt die Garantie.
ACHTUNG 	STROMSCHLAGGEFAHR Das Gerät darf nur mit elektrischen Systemen verwendet werden, die allen IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen entsprechen.
ACHTUNG 	Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des Fußschalters nicht geknickt ist



7. Beim Einschalten ist die Pumpe auf ein Vakuum von 100 mmHg-I voreingestellt. Um diesen Wert zu erhöhen, ziehen Sie mit einer kreisförmigen Bewegung einen Zeiger leicht im Uhrzeigersinn über das Einstellrad in Richtung der Pfeile. (Abbildung 5)
8. Siehe Tabelle I für empfohlene Werte für verschiedene Nadel- und Schlauchsatzkombinationen
9. Die aktive Wählzone erkennt die Bewegung und erhöht die Anzeige in Schritten von -5 mmHg.
10. Um den eingestellten Wert zu verringern, führen Sie eine kreisförmige Bewegung gegen den Uhrzeigersinn aus.
11. Wenn der gewünschte Wert erreicht ist, halten Sie den Zeiger 2 Sekunden lang still und ein Signalton bestätigt die neue Einstellung.
12. Wenn die neue Einstellung nicht korrekt gespeichert wird, kehrt der Wert nach 10 Sekunden auf den vorher eingestellten Wert zurück.
13. Wenn der neue Wert nicht gespeichert wurde, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 7.



Abbildung 5

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

	Einzel-Lumen		Doppel-Lumen	
	16 G	17 G	16 G	17 G
Schlauchsatzlänge	Empfohlene Absaugung -mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

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

14. Schließen Sie das Patientenfilterset an einen geeigneten Luer-Anschluss (angezeigt) an, wie z. B. das Oxford-Schlauchset, das auf ein- und doppelumigen Oozytenaspirationsnadeln zu finden ist, und befestigen Sie ein Sammelröhrchen am Stopfen (Abbildung 6).
15. Der Luer-Anschluss ist auch für den Anschluss an andere Standard-ISO-6-%-Luer-Kegeladapter und -Armaturen geeignet.
16. Die Fußschaltersteuerung erfolgt über einen Kippschalter. Drücken Sie ein Pedal einmal für EIN und erneut für AUS. Ein Ton ertönt, um die Aktivierung des Fußschalters anzuzeigen.
17. Um die Ansaugpumpe zu aktivieren und den eingestellten Wert zu erreichen, drücken Sie einmal auf das WEISSE Pedal.
18. Sobald die Pumpe aktiviert ist, beginnt sie, die zuvor eingestellte Saugleistung zu liefern. Das Display zeigt die vom Anwender tatsächlich eingestellte Saugleistung an.
19. Die blaue LED leuchtet auf und blinkt schnell, um zu bestätigen, dass die Absaugung (-50 bis -300 mmHg) aktiv ist. (Abbildung 8)
20. Um das Saugen zu stoppen, drücken Sie das Pedal erneut. Die Pumpe stoppt sofort und entlüftet, und die vom Anwender eingestellte Absaug-LED erlischt.
21. Um die voreingestellte maximale Ansaugung zu aktivieren, drücken Sie einmal das SCHWARZE Pedal - die Pumpe wird sofort eine Nennsaugleistung von -500 mmHg liefern. (Abbildung 9)
22. Beide Sauganzeige-LEDs leuchten auf.
23. Um die maximale Saugleistung zu stoppen, drücken Sie einmal das SCHWARZE Pedal oder das WEISSE Pedal, um mit dem Vakuum der zuvor eingestellten Saugstufe fortzufahren.
24. Befolgen Sie für die Eizellentnahme die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Aspirationsnadel.
25. Wenn die Pumpe zwischen den Anwendungen ausgeschaltet wird, beachten Sie bitte, dass sie beim erneuten Einschalten auf den voreingestellten Wert von -100 mmHg zurückwechselt.



Abbildung 6

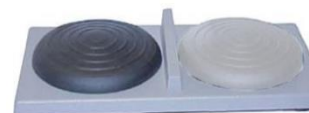


Abbildung 7



Abbildung 8

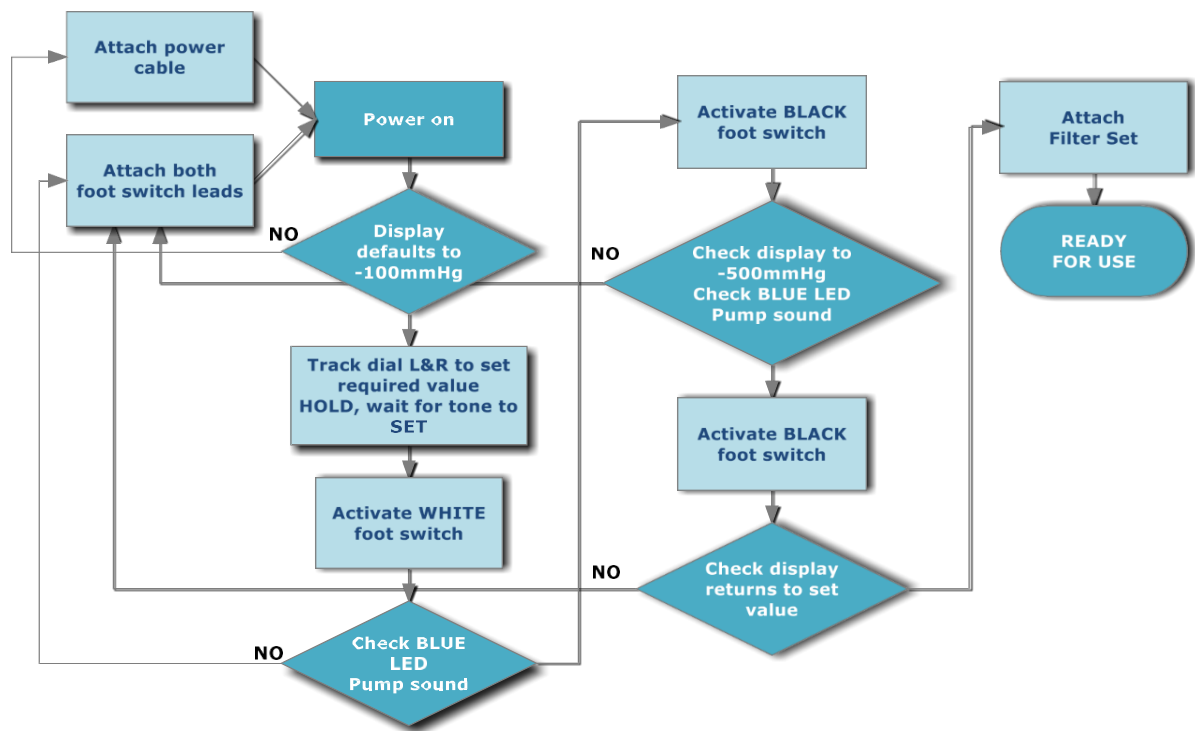


Abbildung 9

ACHTUNG 	Der hohe Saugmodus darf NICHT zum Absaugen von Eizellen verwendet werden, da dies zu einer Schädigung der Eizelle und zu verringerten Befruchtungsraten führen kann. Daher dürfen die SaugEinstellungen nur zum Beseitigen von Verstopfungen aus einem Nadelsatz und NICHT bei Kontakt mit der Patientin verwendet werden.
---	---

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

6. VERFAHRENSSCHEMA DER PUMPENEINRICHTUNG



7. WARTUNG DES GERÄTS

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

Befeuchten Sie ein Tuch mit einer wässrigen Lösung mit 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.

Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät gelangt.

ACHTUNG 	Stromschlaggefahr: Das Gerät nicht eintauchen.
ACHTUNG 	Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu sterilisieren
ACHTUNG 	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.
ACHTUNG 	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

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

8. INFORMATIONEN ZUR WARTUNG

8.1 WARTUNGSANZEIGER Serviceintervalle basieren auf 1000 Betriebsstunden der Pumpe, gemessen bei Saugleistung des Geräts. Dies entspricht etwa 3000 Aspirationszyklen, bevor die Pumpe gewartet werden muss.

Die Wartungsanzeiger-LED (Pfeil) leuchtet weiterhin, um anzuzeigen, dass die Pumpe jetzt gewartet werden muss. Nach 50 Betriebsstunden ohne Wartung blinkt die Serviceanzeige kontinuierlich und zeigt damit an, dass die Wartung nun überfällig ist.

Das Aufleuchten des Wartungsanzeigers beeinträchtigt nicht die Pumpenfunktion.

Sobald die Pumpe aufleuchtet, muss sie schnellstmöglich zur Wartung eingeschickt werden.

ACHTUNG 	Keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren.
---	--

8.2 RÜCKGABE DER PumPE FÜR WARTUNGSARBEITEN 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.

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

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

8.3. Kundendienstvertretungen

**Großbritannien und
Irland:**

IVF Synergy Ltd.

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

**Kundendienst
in Australien:**

**Rocket Medical
Pty Ltd**

Suite 6,
157 Gordon
Street,
Port Macquarie
NSW 2444
AUSTRALIA
Email:
aus@rocketmedical.com

Übrige Welt:

Charles Austen Pump:

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

9. GARANTIE

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,

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

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.

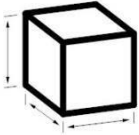
10. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

10.1 KLASIFIZIERUNG

IEC 60601-1
Art des Schutzes gegen Stromschlag: Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ B.
Vakuumtyp: Hohes Vakuum/geringes Volumen.
Für Dauerbetrieb geeignet.
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: 12 VDC
Universelle Stromversorgung: 100 V bis 240 VAC bei 50/60 Hz Maximale Stromstärke: 2,5A bei 12 V
Service-Intervall 1000 Std. Pumpenbetrieb:

	Abmessungen: ☐ B - 248 mm ☐ H - 86 mm ☐ Dm - 194 mm	Gewicht: • Gerät - 2,56 kg • Fußschalter:0,51 kg
--	---	---

Saugbereiche:
Benutzer Set: -50 mmHg bis -300 mmHg in -5 mmHg Schritten
Voreingestellt: -500 mmHg - Nennwert
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 1	Die Oozytenaspirationspumpe erzeugt 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. Die Oozytenaspirationspumpe ist 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.
HF CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	konform mit	

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

Tabelle 2: Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Oozytenaspirationspumpe (das Gerät) ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener eines Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601-1 Test Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden für elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 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
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	<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	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
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.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601-1 Test Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden für elektromagnetische Umgebung

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

			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	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 a 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.			
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.			
f. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

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

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

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

Maximale Ablesung Ausgangsleistung des Senders	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 und spitzen 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 an Rocket Medical gemeldet werden, sowie an die zuständige Gesundheitsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient wohnt.

OOCYTE ASPIRATIONS Pumpe

INDHOLD

1. SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	2
2. OM OOCYTE ASPIRATIONS Pumpe	3
2,1 ANVENDELSESFORMÅL	4
2,2 INDIKATIONER	4
2,3 KONTRAINDIKATIONER	4
2,4 ADVARSEL:	4
2,5 FORDELINGSRISIKO	5
2,6 KRAV TIL YDEEVNE OG KLINISKE FORDELE	5
2,7 UØNSKEDE BIVIRKNINGER	5
2,8 BESKRIVELSE AF ENHEDEN:	5
2,9 BRUGER	5
2,10 PATIENTGRUPPE	5
2,11 MILJØ	5
3. GENERELLE OPLYSNINGER	6
3,1 TERMINOLOGY	6
3,2 STRØMFORSYNING	6
3,3 VALG AF FORSYNINGSSPÆNDING	6
3,4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	7
3,5 VIGTIGE FORBRUGSGENSTANDE	7
3,6 EMBALLAGE	7
3,7 SUGNINGSOMRÅDE	7
4. SYMBOLER OG SIKKERHEDSSKILTE, DER ANVENDES PÅ ENHEDEN, OG MÆRKNING	8
5. BRUGSANVISNING	9
6. SKEMA OVER Pumpeopsætningsprocedure	12
7. VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN	12
8. SERVICEINFORMATION	13
8,1 SERVICEINDIKATOR	13
8,2 RETURNERING AF Pumpen TIL SERVICE	13
8,3 SERVICEAGENTER	14
9. GARANTI	14
10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	15
10,1 KLASSIFICERING	15
10,2 SPECIFIKATIONER	15
10,3 EMC-TABELLER:	15
11. BORTSKAFFELSE	18

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på 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 dens tilhørende forbrugsvarer. 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 enheden 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 R57686 Filtersæt til oocytaskirationspumpe. Brug af ikke-godkendte slanger eller filtersæt kan forringe pumpens ydeevne, føre til øget risiko for patienter og høstede oocytter og vil ugyldiggøre garantien.

R57686 Filtersæt til oocytaskirationspumpe er designet til at forhindre væskeforurening af vakuumpumpen. Hvis sugepumpen er blevet brugt med et ikke-godkendt filtersæt, eller hvis der er tegn på eller mistanke om, at pumpen kan være blevet forurenet med væske under brug, skal den tages ud af drift og straks returneres til undersøgelse. Kontakt venligst dit nærmeste servicecenter for rådgivning. Overlad al service til producentens autoriserede serviceværksted.

ADVARSEL 	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.
ADVARSEL 	Fare for elektrisk stød: Udstyret må kun bruges med elektriske systemer, der overholder alle IEC-, CEC- og NEC-krav.
ADVARSEL 	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
BORTSKAFFELSE 	Bortskaffelse af denne enhed skal ske i henhold til WEEE-direktivet (2002/96/EC).
ADVARSEL 	Denne enhed må kun bruges med godkendte forbrugsvarer.
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.
ADVARSEL 	Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brændbare gasser

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

2. OM OOCYTE ASPIRATIONS Pumpe

Produktnavne: Oocyte aspirationspumpe

Produkt koder: R29700

Billede af enheden:

Figur 4 Oocyte aspirationspumpe



1. O/I 12V tænd/sluk-kontakt (ikke synlig)
2. Sugevisning i -mmHg
3. Patienttilslutningsport - kun til brug med R57686 Filtersæt til oocyta aspirationspumpe
4. Tilslutningsporte til fodpedal (ikke synlig)
5. LED'er (fra top til bund)
 - Forudindstillet (maks.) sugeindikator LED (orange, -500 mmHg)
 - Brugerindstillet sugeindikator-LED (blå, -50 til -300 mmHg)
 - Indikator-LED for tænding (grøn, 12VDC)
6. Berøringsfølsom drejeknap til sugekontrol - med uret for at øge, mod uret for at mindske den indstillede værdi
7. Serviceindikator-LED (gul)
8. Dobbelt fodkontakt - luftkontrol

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

2,1 ANVENDELSESFORMÅL: Beregnet til generering af lav volumen/høj (vakuum) sugning på mellem -50 og -300 mmHg for at muliggøre aspiration af follikelvæske, oocytter og ovarievæske.

2,2 INDIKATIONER: {Beregnet til brug som en del af behandlingen for infertilitet i forbindelse med IVF og andre relaterede procedurer. Denne enhed må kun bruges af eller under opsyn af behørigt uddannet personale og i forbindelse med retningslinjer for klinisk praksis.

2,3 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.

2,4 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	Enheden er ikke godkendt til tilslutning til nogen anden enhed end R57686 Filtersæt til oocyta aspirationspumpe.
ADVARSEL	R57686 Filtersæt til oocyta aspirationspumpe er til engangsbrug, og brugsanvisningen skal altid følges.
ADVARSEL	Brug IKKE R57686 Filtersæt til oocyta aspirationspumpe, hvis emballagen er brudt.
ADVARSEL	Må ikke bruges i et område, hvor der er brændbare gasser.
ADVARSEL	Det anbefales at foretage regelmæssig vedligeholdelse af enheden som angivet af serviceindikatoren.
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	Oocyte-enheden's strømkabel må kun tilsluttes en korrekt tilsluttet stikkontakt for at undgå risikoen for elektrisk stød, og brug KUN det kabel, der leveres af Rocket Medical.
ADVARSEL	Når du placerer enheden, skal du sørge for, at der er adgang til DC-strømkablet, som sidder på bagsiden af enheden.
ADVARSEL	For at undgå skader på enheden må du kun bruge den godkendte netadapter, der følger med enheden, modelnummer: MPU30
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 6 Retningslinjer for rengøring).
ADVARSEL	Dette udstyr må ikke modificeres uden skriftlig tilladelse fra producenten.

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

ADVARSEL	Brug af høje sugestyrker kan føre til for store væske <i>flowhastigheder</i>, hvilket kan resultere i skader på oocytten og reducerede fertiliseringsrater. Skader på oocytter i høstsystemer skyldes hovedsageligt <i>turbulent strømning</i>, 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. Derfor må sugeindstillingen -500 mmHg (Max) kun bruges til at fjerne blokeringer fra et kanylesæt og må IKKE bruges i kontakt med patienten. Se afsnit 6 for anbefalet sugeindstilling for givne nålesætkonfigurationer.
----------	---

2,5 FORDELINGSRISIKO: Rocket Medical plc har taget alle nødvendige skridt for at sikre, at de resterende risici forbundet med brugen af oocytaskpirationspumpen reduceres så meget som muligt gennem anvendelse af eksisterende state-of-the-art teknikker i design og fremstilling af dette medicinske udstyr for at sikre sikker brug. Rocket Medical plc konkluderer, at de samlede medicinske fordele ved oocytaskpirationspumpen opvejer de mulige risici, når den anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug.

2,6 KRAV TIL YDEEVNE OG KLINISKE FORDELE: Aspiration af follikelvæske, oocytter og ovarievæske og udtagning af levedygtige oocytter

2,7 UØNSKEDE BIVIRKNINGER: Brugeren skal fortælle patienten om de potentielle risici for blødning, infektion og smerte.

2,8 BESKRIVELSE AF ENHEDEN: Oocytaskpirationspumpen er udviklet til at give et jævnt, lavt volumen/højt sug (vakuum) ved et forudbestemt undertryk. Sugningen aktiveres med en fodbetjent vippekontakt, der styres af kirurgen, som udfører oocytudtagningen. Sugestyrken er variabel fra - 50 til - 300 mmHg og ved en forudindstillet -500 mmHg i 'Max' sugetilstand. Oocytaskpirationspumpen kræver et engangsfiltersæt.

2,9 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.

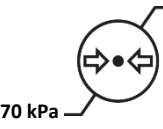
2,10 PATIENTGRUPPE: Den tilsigtede patientdemografi er voksne patienter, der får foretaget oocytaskpiration, eller andre gynækologiske patienter, f.eks. dem, der får udtaget oocytter til kryopræserving, eller dem med ovariehyperstimulationssyndrom.

2,11 MILJØ: Oocytaskpirationspumpen skal placeres på en sikker, plan overflade, væk fra varmekilder, vandsprøjt, tåge eller køleåbninger. Må ikke udsættes for brændbare gasser.

	Temperatur (°C)	Relativ luftfugtighed (%)
Driftsgrænser	+5 til +40	+15 to +93
Grænse for opbevaring/transport	-10 til +50	20 til +95

ADVARSEL 	Enheden skal transporteres ved temperaturer fra +5°C til +40°C.
ADVARSEL 	Enheden skal anvendes ved en relativ luftfugtighed på mellem 15 % og 93 %.

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

ADVARSEL 	Enhed skal betjenes ved et omgivende tryk på mellem 70 kPa og 106 kPa.
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.
Højde	Denne enhed er beregnet til brug under 2000 meter.
ADVARSEL 	Enheden kan forårsage eksplosion ved tilstedeværelse af brændbare gasser
ADVARSEL 	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.

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 TERMINOLOGY I denne manual bruges udtrykket "sugning" til at betegne aspiration af væske med vakuum eller undertryk. Brugen af udtrykket "sugning" er i overensstemmelse med kravene i ISO6061-1-standarden som ændret.

3.2 STRØMFORSYNING: Enheden er kun til brug med strømforsyning Model Number: MPU30 Tilslutning af en anden strømforsyning kan beskadige enheden alvorligt.

FORSIGTIG 	Afbrydelse af strømforsyningen kan kun opnås ved at tage netledningen ud af stikkontakten.
---	---

3.3 VALG AF FORSYNINGSSPÆNDING Enheden fungerer ved en spænding på 12 VDC, der leveres via en universal strømforsyningsenhed (PSU) af medicinsk kvalitet. Indgangsspænding: 12VDC Universel strømforsyning 100V til 240 VAC @ 50 / 60Hz Sørg for, at den korrekte netledning er tilsluttet.

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

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

3,4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET Oocytaskpirationspumpen overholder grænseværdierne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr som specificeret i EN60601-1-2:2015. Disse grænser er designet til at give en rimelig grad af beskyttelse mod skadelig interferens, der findes i typiske medicinske installationer. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC, og enheden skal installeres, placeres og betjenes i henhold til instruktionerne i denne vejledning for at sikre fortsat elektromagnetisk kompatibilitet. Det er muligt, at høje niveauer af udstrålet eller ledet radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærliggende radiofrekvenskilder kan resultere i, at sugepumpens ydeevne forstyrres.

Tegn på EMC-interferens kan være uregelmæssige digitale displays, manglende evne til at indstille den ønskede sugeevne korrekt, at enheden ikke fungerer, eller at den på anden måde ikke fungerer korrekt.

Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge aspirationspumpen og kontakte kundeservice eller Rocket® Medicals autoriserede distributør.

3.5 VIGTIGE FORBRUGSGENSTANDE R57686 Filtersæt til oocytaskpirationspumpesæt 5 µm filtersæt, 2,5 m patienttilslutningsslange med luer-hankonnektor. Leveres sterilt, til engangsbrug i kartoner med 10 enheder.

ADVARSEL 	{Denne enhed må kun betjenes med godkendte forbrugsvarer, der er specielt designet til at give de korrekte flowhastigheder og beskytte enheden mod indtrængen af væske.
ADVARSEL 	Brug ikke aspirationssættet, hvis emballagen er brudt.
ADVARSEL 	Hvis der kommer væske ind i enheden, skal du straks holde op med at bruge den og henvende dig til en autoriseret serviceagent.

3,6 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.

FORSIGTIG 	Efter udpakning skal du samle den igen og opbevare emballagen, så den kan transporteres til service, når det er nødvendigt.
---	--

3,7 SUGNINGSOMRÅDE

Sugeområde:

Brugerindstilling: -50 mmHg til -300 mmHg i intervaller på 5 mmHg

Forudindstillet: -500 mmHg - nominelt

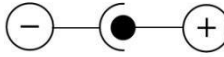
Nøjagtig til ±5 % fuld skala

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

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

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		Medicinsk enhed
	Sidste anvendelsesdato		Læs brugsanvisningen
	Batch-kode		Forsigtig
	Katalognummer		
	Serienummer		Indeholder ikke naturgummilatem
	Ikke-steril		Indeholder eller forekomst af phthalat
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Ikke-pyrogen
	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 før tilslutning og brug

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

	Indikator for serviceinterval		Tilslutningspunkt for filtersæt
	Symbol for berøringskontrol på sugedisplay		Angiver aktivering af den forudindstillede (Max) -500 mmHg-tilstand.
	Angiver aktivering af brugerindstillet -50 til -300 mmHg-tilstand		Bortskaf denne enhed i overensstemmelse med WEEE-direktivet (2002/96/EF)
	Risiko for elektrisk stød		Enheden er kun beregnet til indendørs brug
	Fugtighed		Tryk
	Klasse II strømforsyningsenhed		12V DC tilslutningspolaritet
	PSU er i overensstemmelse med EN60601-1 & IEC60601-1		CE-mærke
	Enkelt sterilt barriersystem		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges		Biologisk risiko

5. BRUGSANVISNING

KONTROL: Anvend ikke, hvis enheden er beskadiget.
KONTROL: Sørg for, at du har R57686 Vandfiltersæt til oocyta aspirationspumpe
KONTROL: Sørg for, at du har alle forbrugsvarer, der kræves til oocyttudtagning

KLARGØRING: Sørg for, at pumpen er blevet rengjort mellem hver patientbrug.
Sørg for, at filtersættets emballage ikke er beskadiget eller ødelagt, og at det ikke har været brugt på en tidligere patient.



Figur 2

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

1. Pak fodpedalen ud, og fastgør luftslangen til han/hun-portene på undersiden af pumpehuset. Fodpedalen forbliver normalt fastgjort til enheden ved daglig brug, medmindre den skal fjernes for at blive. (Figur 2)
2. Tilslut den korrekte netledning til 12V-strømforsyningsmodulet - Modelnummer: MPU30 og tilsluttes en strømforsyning på 100V til 240 VAC @ 50/60Hz. Strømforsyningsmodulet er selvregulerende og genererer 12VDC.
3. Drej afbryderen 0-I ☐ (bagpanel) til tændt. Den grønne LED (figur 3) på frontpanelet vil lyse. (Figur 3)
4. Hoveddisplayet vil vise en startværdi på -100 mmHg.
5. Pak R57686 Filtersæt til oocyta aspirationspumpe ud med aseptisk teknik, og fastgør den korte silikoneslange til spigotten (figur 4). Slangen skal være let at skubbe på *.
6. Før den længere patienttilslutningslange ind i operationsfeltet. Filtersættet er kun til engangsbrug og skal udskiftes for hver patient.



Figur 3



Figur 4

ADVARSEL 	Hvis filtermaterialet bliver forurenet med væske, vil det tilstoppe og dermed beskytte pumpemekanismen. Udskift straks filtersættet, hvis det bliver kontamineret, og mellem hver patient.
ADVARSEL 	Pumpen må IKKE betjenes uden det korrekte filtersæt monteret. Det hydrofobe filtersæt er specielt designet til at forhindre væske i at trænge ind i pumpen.
ADVARSEL 	Denne enhed må kun betjenes med godkendte forbrugsvarer. Garantien bortfalder, hvis enheden betjenes uden det korrekte filtersæt.
ADVARSEL 	FARE FOR ELEKTRISK STØD Udstyret må kun bruges med elektriske systemer, der overholder alle IEC-, CEC- og NEC-krav.
ADVARSEL 	Sørg for, at slangen til fodpedalen ikke er knækket

7. Ved opstart er pumpen forudindstillet til -100 mmHg sugning. For at øge denne værdi skal du bruge en cirkulær bevægelse, hvor du let trækker en finger med uret over den ydre zone af kontrolhjulet i pilens retning. (Figur 5)
8. Se tabel I nedenfor for anbefalede værdier for forskellige kombinationer af nåle- og rørsæt.
9. Den aktive urskivezone registrerer bevægelsen og øger visningen i intervaller på -5 mmHg.
10. For at mindske den indstillede værdi skal du bruge en cirkulær bevægelse mod uret.
11. Når den ønskede værdi er nået, skal du holde fingeren stille i 2 sekunder, hvorefter et bip vil bekræfte den nye indstilling.
12. Hvis den nye indstilling ikke er gemt korrekt, vil værdien vende tilbage til den tidligere indstillede værdi efter 10 sekunder.
13. Hvis den nye værdi ikke er blevet gemt, skal du gentage fra trin 7.



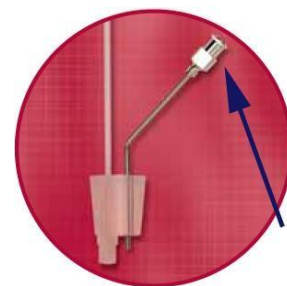
Figur 5

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

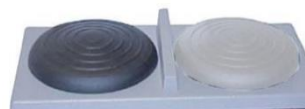
	Enkelt lumen		Dobbelt lumen	
	16G	17G	16G	17G
Længde på rørsæt	Anbefalet sugning -mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

ADVARSEL 	Sørg for, at det indstillede sugeniveau passer til patientens behov, og at der er taget højde for kanyle- og slangesættets konfiguration.
--	---

14. Tilslut patientfiltersættet til en passende luer-fitting (angivet) som den, der findes på Oxford-rørsættet på oocyta aspirationskanyler med enkelt og dobbelt lumen, og fastgør et opsamlingsrør til bungen (Figur 6).
15. Luer-tilslutningen er også velegnet til tilslutning til andre standard ISO 6 % luer-koniske adaptore og fittings.
16. Fodpedalen betjenes med en vippekontakt. Tryk en gang på pedalen for at tænde, og tryk igen for at slukke. Der lyder en tone for at indikere, at fodpedalen er aktiveret.
17. For at aktivere sugepumpen til at levere den indstillede værdi - træd den hvide pedal ned én gang.
18. Når pumpen er aktiveret, begynder den at levere det sugestyrke, der tidligere er indstillet. Displayet viser den faktiske sugeevne, som brugeren har indstillet.
19. Den blå LED lyser og blinker hurtigt for at bekræfte, at sugningen (-50 til -300 mmHg) er aktiv. (Figur 8)
20. Træd pedalen ned igen for at stoppe sugningen. Pumpen vil straks stoppe og udlufte, og den brugerindstillede suge-LED vil slukke.
21. For at aktivere den forudindstillede maksimale sugeevne skal du trykke én gang på den SORTE pedal - pumpen vil straks levere en nominel sugeevne på -500 mmHg. (Figur 9)
22. Begge sugeindikator-LED'er vil lyse.
23. For at stoppe maks. sugning skal du trykke på den SORTE pedal én gang eller trykke på den HVIDE pedal for at fortsætte med at evakuere på det tidligere indstillede sugningsniveau.
24. Følg producentens anvisninger, der følger med aspirationsnålen til oocytdudtagningsproceduren.
25. Bemærk venligst, at hvis pumpen slukkes mellem brug vil den vende tilbage til den forudindstillede værdi på ca. 100 mmHg, når der tændes for den igen.



Figur 6



Figur 7



Figur 8

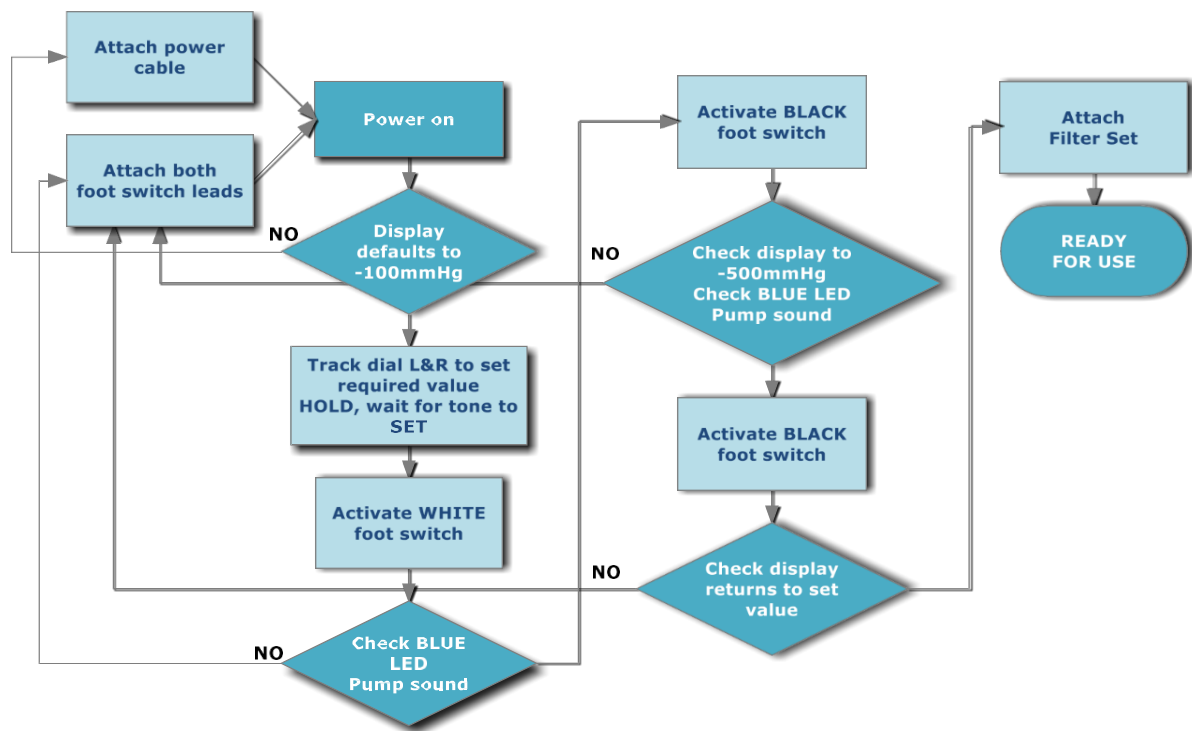


Figur 9

ADVARSEL 	Høj sugefunktion må IKKE bruges til at aspirere oocytter, da det kan beskadige oocyten og føre til reduceret fertiliseringsrate. Høj sugefunktion må kun bruges til at fjerne blokeringer fra et kanylesæt og må IKKE bruges i kontakt med patienten.
--	--

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

6. SKEMA OVER PUMPEOPSÆTNINGSPROCEDURE



7. VEDLIGEHODELSE 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.

Undgå, at der trænger væske ind i enheden.

ADVARSEL 	Fare for elektrisk stød: Enheden må ikke nedsænkes.
ADVARSEL 	Forsøg IKKE at sterilisere enheden
ADVARSEL 	Brug IKKE 100 % alkohol eller andre opløsningsmidler til at rengøre enheden, da det kan beskadige kabinettets overflade og displayet.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal hændelsen rapporteres til Rocket Medical på 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 SERVICEINDIKATOR Serviceintervallerne er baseret på 1000 timers pumpedrift målt, når enheden leverer sugning. Det svarer til ca. 3000 aspirationscykluser, før pumpen skal serviceres.

Serviceindikator-LED'en (med pil) vil forblive tændt og indikere, at pumpen nu kræver service. Efter 50 timers brug uden service vil serviceindikatoren blinke konstant for at indikere, at service nu er påkrævet.

Når serviceindikatoren lyser, forhindrer det ikke pumpens funktion.

Når den lyser, skal pumpen returneres til service så hurtigt som muligt.

ADVARSEL 	Ingen indvendige dele kan serviceres af.
--	--

8,2 RETURNERING AF PUMPEN TIL SERVICE Alt udstyr, der skal returneres, skal forberedes som beskrevet nedenfor for at beskytte serviceteamet og for sikkerheden under transport.

- 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.

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

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

8,3 SERVICEAGENTER

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

Serviceagent i
Australien:

Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
E-mail:
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

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

9. GARANTI

Oocytaspirationspumper sælges af **Rocket Medical plc** under de garantier, der er angivet 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.

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

10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

10,1 KLASIFICERING

IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse A

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.

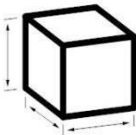
Ikke egnet til sterilisering.

10,2 SPECIFIKATIONER

Strømindgang til pumpe: 12VDC

Strømforsyningsenhed 100V til 240 VAC @ 50 / 60Hz Maksimal strøm: 2,5A @ 12 V

Serviceinterval: 1000 timers pumpedrift.:

	Dimensioner: ☐ W - 248 mm ☐ H - 86 mm ☐ D - 194 mm	Vægt: • Enhed - 2,56 kg • Fodpedal: 0,51 Kg
---	---	--

Sugeområde:

Brugerindstilling: -50 mmHg til -300 mmHg i intervaller på -5 mmHg

Forudindstillet: -500 mmHg - nominelt

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 1	Oocytaskpirationspumpen genererer RF-signaler til sin 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	Oocytaskpirationspumpen er velegnet 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

Oocytaskpirationspumpen (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 pnfc@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 har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning.
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	Overholdelses niveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
			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

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

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
Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder 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.			
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.			
h. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

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

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.			
	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
Aflæs senderens maksimale udgangseffekt	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

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

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 samt til den kompetente sundhedsmyndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

BOMBA DE ASPIRACIÓN DE OVOCITOS

CONTENIDOS

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	2
2. BOMBA DE ASPIRACIÓN DE OVOCITOS	2
2.1 USO PREVISTO	3
2.2 INDICACIONES	4
2.3 CONTRAINDICACIONES	4
2.4 ADVERTENCIAS	4
2.5 RELACIÓN ENTRE RIESGOS Y BENEFICIOS	5
2.6 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS	5
2.7 EFECTOS ADVERSOS NO DESEADOS	5
2.8 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	5
2.9 USUARIO	5
2.10 POBLACIÓN DE PACIENTES	5
2.11 ENTORNO	5
3. INFORMACIÓN GENERAL	6
3.1 TERMINOLOGÍA	6
3.2 ALIMENTACIÓN	6
3.3 SELECCIÓN DE VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN	6
3.4 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	7
3.5 CONSUMIBLES ESENCIALES	7
3.6 EMBALAJE	7
3.7. RANGO DE SUCCIÓN	7
4. SÍMBOLOS Y SIGNOS DE SEGURIDAD EN EL DISPOSITIVO, ACCESORIOS, PSU Y ETIQUETADO	8
5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	9
6. PROCEDIMIENTO ESQUEMÁTICO DE LA CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA	12
7. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	12
8. INFORMACIÓN GENERAL	13
8.1 INDICADOR DE MANTENIMIENTO	13
8.2 ENVIAR LA BOMBA A MANTENIMIENTO	13
8.3 AGENTES DE MANTENIMIENTO	13
9. GARANTÍA	14
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	14
10.1. CLASIFICACIÓN	14
10.2. ESPECIFICACIONES	14
10.3 TABLAS EMC	15
11. ELIMINACIÓN	18

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

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 filtros R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos 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.

El Set de filtros R57686 para la Bomba de aspiración de Ovocitos está diseñado para evitar la contaminación de fluido de la bomba de aspiración.

Si la bomba de succión 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 retirar el dispositivo inmediatamente de servicio y devolverlo para examinarlo inmediatamente. Póngase en contacto con su Centro de mantenimiento para más consejos. Remita todo el mantenimiento al agente de mantenimiento autorizado del fabricante.

ADVERTENCIA 	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 al paciente o usuario. Este dispositivo solo debe usarse por personal adecuadamente cualificado.
ADVERTENCIA 	Peligro de descarga eléctrica: Este equipo debe usarse solo con sistemas eléctricos que cumplan con todos los requisitos CEI, CEC y NEC.
ADVERTENCIA 	Cualquier ajuste, modificación o reparación al equipo debe hacerla 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
ELIMINACIÓN 	En Europa, la eliminación de este dispositivo debe realizarse siguiendo la directiva RAEE (2002/96/CE).
ADVERTENCIA 	Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados
ADVERTENCIA 	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.
ADVERTENCIA 	El dispositivo puede causar una explosión en presencia de gases inflamables

2. BOMBA DE ASPIRACIÓN DE OVOCITOS

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Nombres de los productos: Bomba de aspiración de ovocitos

Códigos de los productos: R29700

Imagen del dispositivo:

Figura 5 Bomba de aspiración de ovocitos



1. Interruptor de apagado y encendido O/I On/Off de 12 V (no visible)
2. Indicador de aspiración en- mmHg
3. Puerto de conexión a la paciente – Solo para usarlo con el Set de filtros R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos
4. Puertos de conexión del pedal (no visible)
5. Luces LED (Arriba a abajo)
 - Indicador LED de succión (naranja, -500 mmHg) predeterminado (Max.)
 - Indicador LED de succión configurado por el usuario (azul, de -50 a -300 mmHg)
 - Indicador LED de encendido (verde, 12 V CC)
6. Dial táctil de control de aspiración —sentido de las agujas del reloj para aumentar, antihorario para reducir el valor configurado
7. Indicador LED de mantenimiento (amarillo)
8. Pedal doble – control del aire

2.1 USO PREVISTO: Para la generación de una succión de bajo/alto volumen (aspiración) de entre -50 y -300 mmHg que permita la aspiración de líquido folicular, ovocitos y líquido ovárico.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

2.2 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.

2.3 CONTRAINDICACIONES:

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 el 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.

2.4 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 que siga las directrices para la práctica clínica local actual.
ADVERTENCIA	Este dispositivo no está aprobado para conectarse a otro dispositivo, con la excepción del Set de filtros R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos
ADVERTENCIA	El Set de filtros R57686 para la Bombas de aspiración de ovocitos es de uso único y sus instrucciones de uso deben seguirse en todo momento.
ADVERTENCIA	NO use el Set de filtros R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos si el embalaje está roto.
ADVERTENCIA	No lo use en un área donde haya gases inflamables presentes.
ADVERTENCIA	Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento periódico tal y como recomienda e indica el indicador de mantenimiento.
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 del dispositivo.
ADVERTENCIA	El dispositivo debe estar distanciado en medida de lo posible del equipo electromagnético de los alrededores y los cables para reducir la posible interferencia electromagnética.
ADVERTENCIA	El cable de alimentación del dispositivo de aspiración de ovocitos 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 CC de la parte trasera de la unidad.
ADVERTENCIA	Con el fin de evitar cualquier daño a la unidad, use solo los adaptadores de corriente aprobados que se suministran junto al dispositivo, número de modelo: MPU30.
ADVERTENCIA	No debe permitir que los fluidos entren en el dispositivo, ya que esto podría resultar en daños en el 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 abrirse por 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 6 «Guía de limpieza»).
ADVERTENCIA	No modifique el equipo sin autorización por escrito del fabricante.
ADVERTENCIA	El uso de niveles de succión altos puede provocar tasas de <i>flujo</i> 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 <i>flujo turbulento</i> , 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 el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	De esta forma, la configuración de succión de -500 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 6 para ver la configuración de succión recomendada para cada configuración de set de agujas.
--	--

2.5 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 la Bomba de aspiración de ovocitos 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 la Bomba de aspiración de ovocitos superan los posibles riesgos al usarse según su uso previsto.

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

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

2.8 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: Las Bombas de aspiración de ovocitos han sido desarrolladas para ofrecer una aspiración suave, de bajo/alto volumen de succión (aspiración) y a una presión predeterminada negativa. La succión se activa mediante un interruptor pedal que controla el cirujano que está llevando a cabo la recolección de ovocitos. El rango de succión varía de -50 a -300 mmHg y a un valor predeterminado de -500 mmHg en modo succión «Max». Set de filtros para Bomba de aspiración de ovocitos necesita un set de filtros desechables.

2.9 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.

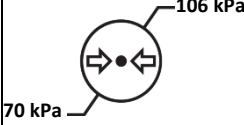
2.10 POBLACIÓN DE PACIENTES: La demografía prevista la constituyen adultos que vayan a someterse a la aspiración de ovocitos y otras pacientes ginecológicas, como aquellas que vayan a someterse a la recuperación de ovocitos para su criopreservación o aquellas con síndrome de hiperestimulación ovárica.

2.11 ENTORNO: La Bomba de aspiración de ovocitos debe colocarse en una superficie segura, plana, lejos de fuentes de calor, salpicaduras de agua, vapores o ventilación de refrigeración. No la exponga a gases inflamables.

	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
Límites de funcionamiento	+5 a +40	15 a 93
Almacenamiento/Límite de transporte	-10 a +50	20 a 95

ADVERTENCIA 	Este dispositivo debe transportarse en temperaturas de +5 °C a +40 °C.
ADVERTENCIA 	Este dispositivo debe operarse a niveles de humedad relativos de entre el 15 % y el 93 %.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

ADVERTENCIA 	El dispositivo debe operarse a niveles de presión ambiental de entre 70 kPa y 106 kPa.
ADVERTENCIA 	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.
Altitud	Este dispositivo está previsto para su uso en una altitud de menos de 2000 metros.
ADVERTENCIA 	El dispositivo puede causar una explosión en presencia de gases inflamables
ADVERTENCIA 	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.

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

Sin esterilizar: El dispositivo se suministra sin esterilizar. No está previsto que se esterilice antes de usar. 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 TERMINOLOGÍA A lo largo de este manual, el término «succión» se usa para referirse a la aspiración de fluido mediante un aspirador o presión negativa. El uso del término «succión» se corresponde a los requisitos de la ISO6061-1 estándar enmendada.

3.2 ALIMENTACIÓN: El dispositivo solo debe usarse con la alimentación con número de modelo: MPU30. Si lo enchufa a otra alimentación, podría dañar gravemente el dispositivo.

PRECAUCIÓN 	La desconexión de la alimentación principal solo puede hacerse al retirar el cable de alimentación eléctrica del enchufe de la pared.
---	---

3.3 SELECCIÓN DE VOLTAJE DE ALIMENTACIÓN Este dispositivo funciona a un voltaje de 12 V de CC suministrado mediante una unidad supletoria de energía (PSU) universal médica. Voltaje de entrada: 12 V de CC con un rango de alimentación universal de 100 V a 240 V @ 50 /60 Hz. Asegúrese de que el cable de alimentación correcto esté conectado.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

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

3.4 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Las Bombas de aspiración de ovocitos cumplen con los límites de la compatibilidad eletromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) para equipos electromédicos tal y como se especifica en EN 60601-1-2:2015. Estos límites están diseñados para ofrecer un grado de protección razonable contra la interferencia dañina encontrada normalmente en las instalaciones médicas. El equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. El dispositivo debe instalarse, colocarse y operarse según las instrucciones contenidas en este manual para garantizar la compatibilidad electromagnética continuada. Es posible que altos niveles de interferencia electromagnética (EMI) de radiofrecuencia emitida o conducida desde equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles o portátiles u otras fuentes cercanas potentes de radiofrecuencia puedan resultar en alteración del rendimiento de la bomba de succión.

Las pruebas que denotan la posibilidad de interferencia electromagnética podrían ser indicadores digitales erráticos, incapacidad de configurar la succión deseada, fallo al operar el dispositivo o cualquier otro fallo de funcionamiento.

Si esto ocurre, deje de usar la bomba de aspiración y póngase en contacto con el Servicio al cliente o el distribuidor autorizado de Rocket® Medical.

3.5 CONSUMIBLES ESENCIALES Set de filtros R57686 para el Set de Bomba de aspiración de ovocitos, Set de filtros 5 µm , tubo de conexión a la paciente de 2,5 m con conector luer macho. Se suministra estéril para un uso único en cajas de 10 unidades.

ADVERTENCIA 	Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados que están específicamente diseñados para proporcionar las tasas de flujo y proteger el dispositivo de la entrada de líquidos.
ADVERTENCIA 	No use el Set de aspiración si el embalaje está roto.
ADVERTENCIA 	Si algún líquido entra en el dispositivo, cese su uso inmediatamente y refiérase a un agente de mantenimiento autorizado.

3.6 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.

PRECAUCIÓN 	Después de abrirlo, recomponga y guarde el embalaje para el transporte cuando necesite enviarlo a mantenimiento.
--	--

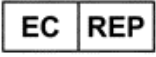
3.7. RANGO DE SUCCIÓN

Rangos de succión:
Set de usuario: -50 a -300 mmHg con incrementos de 5 mmHg
Predeterminado: -500 mmHg - nominal

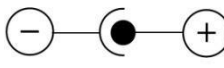
En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Precisión a escala completa de $\pm 5\%$

4. SÍMBOLOS Y SIGNOS DE SEGURIDAD EN EL DISPOSITIVO, ACCESORIOS, PSU Y ETIQUETADO

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		Dispositivo médico
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Precaución
	N.º de catálogo		
	N.º de catálogo		No contiene látex de caucho natural
	Sin esterilizar		Contiene o hay presencia de ftalato
	No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		No pirogénico
	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 antes de su conexión y uso

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	Indicador LED de mantenimiento		Punto de conexión para el set de filtros
	Símbolo del indicador de succión táctil		Indica la activación del modo predeterminado (Max) de -500 mmHg.
	Indica la activación del modo configurado por el usuario (Max) de -50 a -300 mmHg.		Deseche este dispositivo siguiendo la directiva RAEE (2002/96/CE)
	Riesgo de descarga eléctrica		El dispositivo solo debe usarse en interiores
	Humedad		Presión
	Clase II Unidad de alimentación		Conexión de polaridad 12 V CC
	PSU según EN60601-I y CEI 60601-I		Marca CE
	Sistema de barrera único estéril		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector por fuera
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar
	No reutilizar		Riesgo biológico

5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

VERIFIQUE: No usar si el embalaje está dañado
VERIFIQUE: Asegúrese de disponer del Set de filtros de agua R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos
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 embalaje del Set de filtros no está dañado o roto y no se ha usado en un paciente anterior.



En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

- Desembale el pedal y conecte el tubo de aire a los puertos macho/hembra en la parte inferior 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. (Figura 2)
- Conecte las alimentaciones principales correctas al módulo de corriente eléctrica de 12 V - Número de modelo: MPU30 , y conéctelo a un suministro eléctrico de 100 V a 240 V CA @ 50 / 60Hz. El módulo de corriente eléctrica se regula por sí solo para generar 12 V de CC.
- Ponga el interruptor de encendido 0-I  (panel trasero) en «on». La luz LED verde (Figura 3) en el panel frontal se iluminará (Figura 3)
- El indicador principal mostrará un valor inicial de -100 mmHG.
- Mediante una técnica aséptica, desembale el Set de filtros R57686 para la Bomba de aspiración de ovocitos y conecte el tubo de silicona de longitud corta a la llave (Figura 4). El tubo debe ajustarse con un ligero empujón.*
- Pase el tubo más largo de conexión al paciente por el campo de operación. El set de filtros es de un solo uso y debe cambiarse para el siguiente paciente.

	ADVERTENCIA Si el material del filtro se contamina con fluido, este se ocluirá y protegerá el mecanismo de la bomba. Reemplace el set de filtros inmediatamente si se contamina, y cámbielo también de un paciente a otro.
	ADVERTENCIA La bomba NO debe ponerse en funcionamiento sin el set de filtros correctos. El set de filtros hidrófobos está especialmente diseñado para evitar la entrada de fluido en la bomba.
	ADVERTENCIA Este dispositivo solo debe operarse con consumibles aprobados. El funcionamiento sin el set de filtros correcto anulará la Garantía.
	ADVERTENCIA PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. Este equipo debe usarse solo con sistemas eléctricos que cumplan con todos los requisitos CEI, CEC y NEC.
	ADVERTENCIA Asegúrese de que la manguera del pedal no está doblado

Figura 2



Figura 3



Figura 4



- Al encenderla, la bomba está predeterminada a una aspiración de -100 mmHg. Para aumentar este valor, haga movimientos circulares con el dedo sobre el marcador de control en sentido horario en dirección a las flechas. (Figura 5)
- Refiérase a la Tabla I para ver los valores recomendados para combinaciones de varias agujas y set de tubos.
- El marcador de control detectará el movimiento y aumentará el valor en la visualización en incrementos de -5 mmHg.
- Para reducir el valor del set, gire en sentido antihorario.
- Cuando alcance el valor deseado, mantenga el dedo sobre el control durante 2 segundos hasta que escuche un «bip» que confirma la nueva configuración.
- Si no se ha guardado la nueva configuración correctamente, el valor volverá al que era en 10 segundos.
- Si no se ha guardado el nuevo valor, repita el proceso desde el Paso 7.



Figura 5

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

	Vía única		Vía doble	
	16 G	17 G	16 G	17 G
Longitud del set	Aspiración recomendada -mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190



ADVERTENCIA
Asegúrese de que el nivel de succión del set es adecuado según las necesidades de las pacientes, teniendo en cuenta la configuración de agujas y set de tubos.

14. Conecte el set de filtros del paciente a un ajuste luer adecuado (indicado) como el Set de tubos de Oxford que se encuentra en las Agujas de aspiración de ovocitos de vía única o doble vía y conecte un tubo de recolección al tapón (Figura 6)

15. La conexión luer también es adecuada para conectarse a otros adaptadores de ajuste luer que sigan la ISO estándar 6 %.

16. El control por el pedal funciona alternando entre sus dos posiciones. Pise el pedal una vez para encenderlo (ON), y píselo de nuevo para apagarlo (OFF). Sonará un tono que indica la activación del pedal.

17. Para activar la bomba de succión y que aspire al valor configurado, pise el pedal BLANCO una vez.

18. Una vez activada, la bomba empezará a funcionar al nivel de succión configurada anteriormente. El indicador muestra la succión configurada por el usuario.

19. La luz LED azul se iluminará y parpadeará de forma rápida para confirmar que la succión está activada (-50 a -300 mmHg). (Figura 8)

20. Para detener la succión, pise el pedal de nuevo. La bomba se detendrá inmediatamente y ventilará el aire, la LED de succión configurada por el usuario se apagará.

21. Para activar la predeterminada succión Max, pise el pedal NEGRO. La bomba empezará a producir inmediatamente una aspiración de -500 mmHg. (Figura 9)

22. Ambos indicadores LED de succión se iluminarán.

23. Para detener la succión Max, pise el pedal NEGRO una vez o pise el pedal BLANCO para continuar evacuando al nivel de succión anterior.

24. Segua las instrucciones del fabricante de la aguja de aspiración para el procedimiento de recuperación de ovocitos.

25. Si la bomba se apaga entre usos, tenga en cuenta que regresa al valor preestablecido de -100 mmHg al encenderse de nuevo

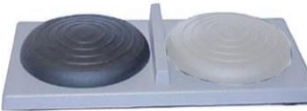


Figura 7

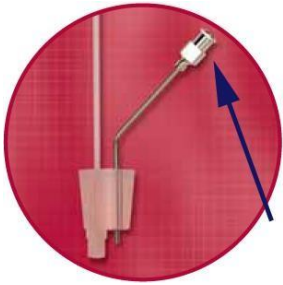


Figura 6



Figura 8



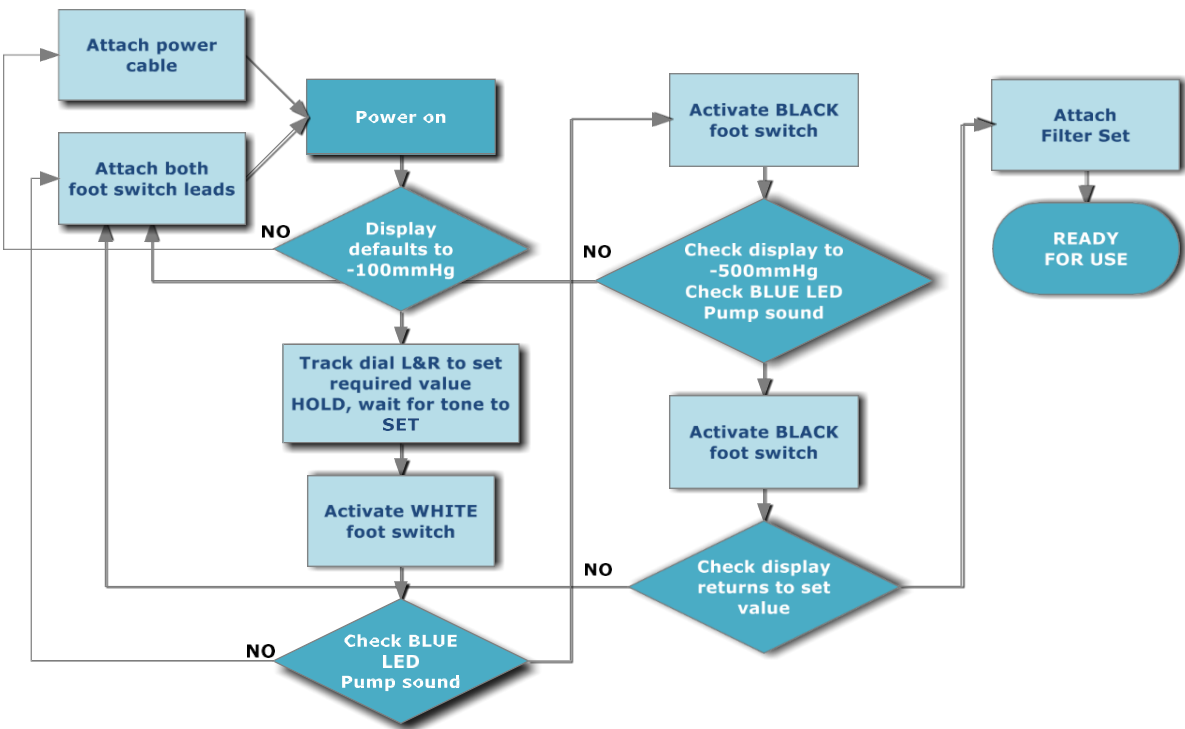
Figura 9



ADVERTENCIA
El modo de succión alta NO debe usarse para aspirar ovocitos, ya que podría dañar el ovocito y reducir el índice de fertilización. La configuración de succión alta debe usarse solo para despejar bloqueos de un set de agujas y NO debe usarse en contacto con la paciente.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

6. PROCEDIMIENTO ESQUEMÁTICO DE LA CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA



7. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Al final de cada sesión clínica, apague el dispositivo en el panel trasero 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 proteináceo, elimínelo con una solución detergente suave antes de limpiar la superficie con alcohol.

Evite que algún fluido se cuele en el dispositivo.

ADVERTENCIA 	Peligro de descarga eléctrica: No sumerja el dispositivo
ADVERTENCIA 	NO intente desmontar el dispositivo.
ADVERTENCIA 	NO use alcohol del 100 % ni cualquier otro solvente para limpiar este dispositivo, ya que podría dañar la carcasa e indicador.
ADVERTENCIA 	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.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

8. INFORMACIÓN GENERAL

8.1 INDICADOR DE MANTENIMIENTO Los intervalos de mantenimiento se basan en 1000 horas de funcionamiento de la bomba que se miden mientras la unidad está succionando. Esto equivale aproximadamente a unos 3000 ciclos de aspiración antes de que la bomba necesite mantenimiento.

El Indicador de mantenimiento LED (flecha) se quedará iluminado, lo que indica que la bomba necesita mantenimiento en ese momento. Después de 50 horas de funcionamiento sin mantenimiento, el Indicador de mantenimiento parpadeará continuamente para indicar que el mantenimiento ya va con atraso.

La iluminación del indicador de mantenimiento no frena el funcionamiento de la bomba.

Una vez se ilumina, debe enviar la bomba a mantenimiento lo antes posible.

ADVERTENCIA 	No contiene piezas que el usuario pueda reparar.
---	---

8.2 ENVIAR LA BOMBA A MANTENIMIENTO 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.

ADVERTENCIA 	No contiene piezas que el usuario pueda reparar.
	No incluye consumibles usados, ya que suponen un riesgo contaminante significativo
	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.

8.3 AGENTES DE MANTENIMIENTO

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

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

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

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

**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)

9. GARANTÍA

Rocket Medical plc vende las Bombas de aspiración de ovocitos 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 plc**.

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**, modificados por alguien distinto a **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.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1. CLASIFICACIÓN

CEI 60601-I

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: 12 V CC

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Unidad de alimentación universal: 100 V a 240 V CA @ 50 / 60Hz Máxima corriente: 2,5 A @ 12 V
Intervalo de funcionamiento: 1000 horas de funcionamiento de la bomba:

Table with 3 columns: Dimensions (Ancho - 248 mm, Alto - 86 mm, Profundidad - 194 mm) and Weight (Unidad - 2,56 kg, Pedal: 0,51 kg).

Rangos de succión:
Set de usuario: -50 a -300 mmHg con incrementos de -5 mmHg
Predeterminado: -500 mmHg - nominal
Precisión a escala completa de ± 5 %

10.3 TABLAS EMC:

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Table with 3 columns: Prueba de emisiones, Cumplimiento, Entorno electromagnético - guía. Rows include RF CISPR II, RF CISPR II, Emisiones armónicas CEI 61000-3-2, and Emisiones de fluctuaciones de voltaje y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3.

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Table with 4 columns: Prueba de inmunidad, Prueba CEI 60601 Nivel, Nivel de cumplimiento, Guía sobre el entorno electromagnético. Rows include Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2 and Rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4.

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

Aumento CEI 61000-4-5	Modo diferencial +/- 1 kV Modo común +/- 2k V	Modo diferencial +/- 1 kV Modo común +/- 2k V	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de la frecuencia de la línea eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de 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 610004-11	<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			

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 emitida	3 Vrms	3 Vrms	$D=1,2 \sqrt{P}$
CEI 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
Rf emitida	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 MHz		$D=1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 300 MHz

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

			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
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.			
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.			
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.			
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.			

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

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		
De la potencia de salida del	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.			

En el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

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 el caso de que ocurra un accidente grave relacionado con este dispositivo, debe reportarse a Rocket Medical en pncf@rocketmedical.com así como a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario/paciente.

ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ	3
2.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
2.3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
2.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ::	4
2.5 ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΟΦΕΛΟΥΣ	5
2.6 Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος	5
2.7 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	5
2.8 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ	5
2.9 ΧΡΗΣΤΗΣ	5
2.10 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	6
2.11 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	6
3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	7
3.1 ΟΡΟΛΟΓΙΑ	7
3.3 ΠΑΡΟΧΗ ΙΣΧΥΟΣ	7
3.2 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΑΣΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ	7
3.3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	7
3.4 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ	7
3.5 PACKAGING	8
3.6 ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ	8
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΣΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΜΟΝΑΔΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	8
5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	10
6. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ	13
7. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	13
8. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΕΡΒΙΣ	14
8.1 ΔΕΙΚΤΗΣ ΣΕΡΒΙΣ	14
8.2 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ	14
8.3 ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ ΣΕΡΒΙΣ	15
9. ΕΓΓΥΗΣΗ	15
10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	16
10.1 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	16
10.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	16
10.3 ΠΙΝΑΚΕΣ EMC	16
11. ΑΠΟΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ	20

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τη λειτουργία και την προβλεπόμενη χρήση της διάταξης και των σχετικών αναλωσίμων. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε το παρόν έγγραφο για να εξοικειωθείτε με τη σωστή λειτουργία και διαχείριση της συσκευής πριν από τη χρήση.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή και μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή καταστροφή της διάταξης. Σε περίπτωση βλάβης της διάταξης κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, θα πρέπει να διατηρείται σε άμεση πρόσβαση μια εφεδρική συσκευή και αναλώσιμα ανταλλακτικά, ώστε να μπορεί να ολοκληρωθεί η επέμβαση.

Το παρόν εγχειρίδιο δεν παρέχει λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας συλλογής ωαρίων και δεν προορίζεται ως εκπαιδευτικός οδηγός για μη έμπειρους στην τεχνική χρήστες.

Η διάταξη πρέπει να χρησιμοποιείται με το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων. Η χρήση μη εγκεκριμένων σωληνώσεων ή σετ φίλτρων ενδέχεται να μειώσει την απόδοση της αντλίας, να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο για τους ασθενείς και τα συλλεγμένα ωάρια και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει την επιμόλυνση της αντλίας κενού από υγρά.

Εάν η αντλία αναρρόφησης έχει χρησιμοποιηθεί με μη εγκεκριμένο σετ φίλτρου ή εάν υπάρχουν ενδείξεις ή υποψίες ότι η αντλία ενδέχεται να έχει μολυνθεί με υγρό κατά τη χρήση, πρέπει να αποσυρθεί από τη λειτουργία και να επιστραφεί αμέσως για εξέταση. Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο εξυπηρέτησης για συμβουλές.

Αναθέστε όλες τις εργασίες συντήρησης στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ: Εξοικειωθείτε με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην αντλία ή τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις IEC, CEC και NEC.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Οποιαδήποτε ρύθμιση, τροποποίηση ή επισκευή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό. Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμισμένο επίπεδο κενού είναι κατάλληλο. Δεν περιέχονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη
ΑΠΟΘΕΣΗ  ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ	Η απόθεση αυτής της διάταξης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (2002/96/ΕΚ).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Αυτή η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο με εγκεκριμένα αναλώσιμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Προστατεύστε τη συσκευή από την είσοδο υγρών. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, διακόψτε αμέσως τη χρήση και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncl@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει έκρηξη παρουσία εύφλεκτων αερίων

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Ονόματα Προϊόντων: Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων

Κωδικοί Προϊόντων: R29700

Εικόνα Διάταξης:

Σχήμα 6 Αντλία αναρρόφησης ωαρίων



1. Ο/Ι Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης 12V (μη ορατός)
2. Ένδειξη αναρρόφησης σε -mmHg
3. Θύρα σύνδεσης ασθενούς - μόνο για χρήση με το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων
4. Θύρες σύνδεσης ποδοδιακόπτη (δεν είναι ορατές)
5. LED (από πάνω προς τα κάτω)
 - Προρυθμισμένη (μέγιστη) ένδειξη αναρρόφησης LED (πορτοκαλί, -500mmHg)
 - Ενδεικτική λυχνία LED αναρρόφησης ρυθμισμένη από τον χρήστη (μπλε, -50 έως -300mmHg)
 - Ενδεικτική λυχνία LED ενεργοποίησης (πράσινο, 12VDC)

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnkf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

6. Επιλογέας ελέγχου αναρρόφησης αφής - δεξιόστροφα για αύξηση, αριστερόστροφα για μείωση της ρυθμισμένης τιμής
7. LED ένδειξης σέρβις (κίτρινο)
8. Διπλός ποδοδιακόπτης - έλεγχος αέρα

2,1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Προορίζεται για την παραγωγή αναρρόφησης χαμηλού όγκου/υψηλού (κενού) μεταξύ -50 έως -300 mmHg για να επιτρέψει την αναρρόφηση ωοθυλακικού υγρού, ωαρίων και ωοθηκικού υγρού.

2,2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενδείκνυται για χρήση στο πλαίσιο της θεραπείας της υπογονιμότητας σε σχέση με την εξωσωματική γονιμοποίηση και άλλες συναφείς επεμβάσεις. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα καταρτισμένου προσωπικού σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.

2,3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα εξής:

- Δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυται η αναρρόφηση των ωοθηκών ή η αναρρόφηση ωοθηκικού υγρού:
- Σε ασθενείς με κολπικές λοιμώξεις ή σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο μετάδοσης της λοίμωξης από την αντλία στον επόμενο ασθενή.
- Σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποβολή ή τραυματισμό του εμβρύου.
- Όταν η ανατομία της πυέλου δεν μπορεί να εκτιμηθεί με ακρίβεια με υπερηχογράφημα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη άλλων οργάνων και αγγείων.
- Δεν προορίζεται για χειρουργική αναρρόφηση ή άλλες εφαρμογές, καθώς η διάμετρος του σωλήνα είναι πολύ στενή για επαρκή αποστράγγιση.

2,4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Οι χρήστες θα πρέπει να εξοικειωθούν και να τηρούν όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στη συσκευή και περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού και σε συνδυασμό με τις τρέχουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σύνδεση με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων είναι μιας χρήσης και οι οδηγίες χρήσης του πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σετ φίλτρων R57686 για την Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων εάν η συσκευασία είναι σπασμένη.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μην το χρησιμοποιήσετε σε χώρο όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Συνιστάται η τακτική περιοδική συντήρηση της διάταξης, όπως υποδεικνύεται από την ένδειξη σέρβις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Θα πρέπει να τηρούνται οι προφυλάξεις για την ασφάλεια EMC. Ωστόσο, η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1-2:2015 για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης:
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός που βρίσκεται κοντά στη συσκευή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της και ενδεχομένως να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία της διάταξης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Όποτε είναι δυνατόν, η συσκευή θα πρέπει να απέχει από τον περιβάλλοντα ηλεκτρομαγνητικό εξοπλισμό και τα καλώδια προς αυτόν τον εξοπλισμό, προκειμένου να μειωθούν οι πιθανές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnkf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Το καλώδιο τροφοδοσίας της διάταξης Oocyte θα πρέπει να συνδέεται μόνο σε σωστά συνδεδεμένη πρίζα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και να χρησιμοποιείται ΜΟΝΟ το καλώδιο που παρέχεται από τη Rocket Medical.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Κατά την τοποθέτηση της μονάδας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει πρόσβαση στο καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Για να αποφύγετε ζημιές στη μονάδα, χρησιμοποιείτε μόνο τον εγκεκριμένο προσαρμογέα ρεύματος που παρέχεται με τη μονάδα, αριθμός μοντέλου: MPU30.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Δεν πρέπει να επιτρέπεται η εισροή υγρών στη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει την κατάσταση της μονάδας ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό θα πρέπει να πραγματοποιεί σέρβις της διάταξης και η συσκευή δεν πρέπει να ανοίγει παρά μόνο από το εν λόγω προσωπικό, λόγω του κινδύνου επικίνδυνης ηλεκτροπληξίας και πρόωρης βλάβης της διάταξης. Όλες οι απαιτήσεις εξυπηρέτησης πρέπει να απευθύνονται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Rocket Medical.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά μετά από κάθε χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα 6 Οδηγίες καθαρισμού).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς τη γραπτή άδεια του κατασκευαστή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η χρήση υψηλών επιπέδων αναρρόφησης ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολικές τιμές ροής υγρού οι οποίες ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στο ωάριο και μειωμένα ποσοστά γονιμοποίησης. Η βλάβη των ωοκυττάρων στα συστήματα συγκομιδής προκαλείται κυρίως από την <i>τυρβώδη ροή</i> η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε φυσικές διατμητικές τάσεις στα σπερματοζωάρια, ικανές να απογυμνώσουν ή να βλάψουν την εύθραυστη ζώνη (Reeves et al 1989). Ο ρυθμός ροής είναι συνάρτηση της διαμόρφωσης της βελόνας και της εφαρμοζόμενης αναρρόφησης. Ως εκ τούτου, η ρύθμιση αναρρόφησης -500mmHg (Μεγ.) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την απομάκρυνση αποφράξεων από ένα σετ βελόνων και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επαφή με τον ασθενή. Ανατρέξτε στην Ενότητα 6 για τη συνιστώμενη ρύθμιση αναρρόφησης για συγκεκριμένες διαμορφώσεις σετ βελόνων.

2.5 ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΟΦΕΛΟΥΣ: Η Rocket Medical plc έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της αντλίας αναρρόφησης ωοκυττάρων μειώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο μέσω της εφαρμογής των υφιστάμενων τεχνικών αιχμής στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτών των ιατρικών συσκευών για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση. Η Rocket Medical Plc καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα συνολικά ιατρικά οφέλη της αντλίας αναρρόφησης ωοκυττάρων υπερτερούν των πιθανών κινδύνων όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

2.6 Αξιώσεις Απόδοσης και Κλινικό Όφελος: Αναρρόφηση ωοθυλακικού υγρού, ωοκυττάρων και ωοθηκικού υγρού και ανάκτηση βιώσιμων ωοκυττάρων

2.7 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους αιμορραγίας, μόλυνσης και πόνου

2.8 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ: Η αντλία αναρρόφησης ωαρίων έχει αναπτυχθεί για να παρέχει ομαλή, χαμηλού όγκου/υψηλή αναρρόφηση (κενό) σε προκαθορισμένη αρνητική πίεση. Η αναρρόφηση ενεργοποιείται με έναν ποδοδιακόπτη εναλλαγής αέρα που ελέγχεται από τον χειρουργό που εκτελεί τη συλλογή ωαρίων. Το εύρος της αναρρόφησης είναι μεταβλητό από - 50 έως - 300mmHg και σε προκαθορισμένη τιμή -500mmHg στη λειτουργία αναρρόφησης "Max". Η Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων απαιτεί ένα σετ φίλτρων μίας χρήσης.

2.9 ΧΡΗΣΤΗΣ: Ο προοριζόμενος χρήστης είναι ένας επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι ικανός στην ανάληψη της ανάκτησης ωαρίων, ο οποίος εργάζεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, ή ένας εκπαιδευόμενος υπό την επίβλεψη ενός τέτοιου ατόμου.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncl@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

2.10 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Οι προοριζόμενες δημογραφικές ομάδες ασθενών είναι ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αναρρόφηση ωαρίων ή άλλες γυναικολογικές ασθενείς, όπως εκείνες που υποβάλλονται σε ανάκτηση ωαρίων για κρυοσυντήρηση ή εκείνες με σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών.

2.11 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Η Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων πρέπει να τοποθετείται σε ασφαλή, επίπεδη επιφάνεια, μακριά από πηγές θερμότητας, πιτσιλίσματα νερού, υδρατμούς ή αεραγωγούς ψύξης. Να μην εκτίθεται σε εύφλεκτα αέρια.

	Θερμοκρασία (°C)	Σχετική υγρασία (%)
Όρια λειτουργίας	+5 έως +40	+15 έως +93
Όριο αποθήκευσης/μεταφοράς	-10 έως +50	20 έως 95

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Η μεταφορά της συσκευής πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασίες από +5°C έως +40°C.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε επίπεδα σχετικής υγρασίας μεταξύ 15% και 93%.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Η συσκευή πρέπει να λειτουργεί σε επίπεδα πίεσης περιβάλλοντος μεταξύ 70kPa και 106kPa.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Προστατεύστε τη συσκευή από την είσοδο υγρών. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, διακόψτε αμέσως τη χρήση και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
Υψόμετρο	Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση κάτω από τα 2000 μέτρα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει έκρηξη παρουσία εύφλεκτων αερίων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Η συσκευή είναι ΕΥΠΑΘΗΣ και πρέπει να μεταφέρεται στην αρχική της συσκευασία για να διασφαλιστεί η προστασία της. Εάν η αρχική συσκευασία δεν είναι διαθέσιμη, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών, ο οποίος θα σας παράσχει συσκευασία αντικατάστασης.

Για πολλαπλή χρήση από πολλούς ασθενείς: Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί πολλαπλές φορές από πολλούς ασθενείς. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού μεταξύ των χρήσεων (βλ. Ενότητα XX). Στο τέλος κάθε κλινικής συνεδρίας, απενεργοποιήστε τη συσκευή από τον πίσω πίνακα και αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Μη αποστειρωμένη: Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Δεν προορίζεται για αποστείρωση πριν από τη χρήση. Μην αποστειρώνετε, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, οδηγώντας σε αστοχία της.

Ασφάλεια MRI (Μαγνητική Τομογραφία): Η συμβατότητα με MRI (Μαγνητική Τομογραφία) δεν έχει επαληθευτεί.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 ΟΡΟΛΟΓΙΑ Σε όλο το παρόν εγχειρίδιο ο όρος "αναρρόφηση" χρησιμοποιείται για να υποδηλώσει την αναρρόφηση υγρού με κενό ή αρνητική πίεση. Η χρήση του όρου "αναρρόφηση" γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO6061-1, όπως έχει τροποποιηθεί.

3.2 ΠΑΡΟΧΗ ΙΣΧΥΟΣ: ΤΗ διάταξη προορίζεται μόνο για χρήση με το τροφοδοτικό Αριθμός μοντέλου: MPU30. Η σύνδεση οποιουδήποτε άλλου τροφοδοτικού ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στη συσκευή.

 ΠΡΟΣΟΧΗ:	Η αποσύνδεση από την παροχή ρεύματος μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την αφαίρεση του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα.
--	---

3.3 ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΑΣΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ Η διάταξη λειτουργεί σε τάση 12VDC που παρέχεται μέσω ενός γενικού τροφοδοτικού ιατρικού βαθμού (PSU). Τάση εισόδου: 12VDC Εύρος τροφοδοσίας γενικής χρήσης 100V έως 240 VAC @ 50 / 60Hz Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένο το σωστό καλώδιο τροφοδοσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις IEC, CEC και NEC Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή
---	--

3.4 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ Η Αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατροτεχνολογικές διατάξεις, όπως καθορίζονται από το πρότυπο EN60601-1-2:2015. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν έναν εύλογο βαθμό προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές που απαντώνται σε τυπικές ιατρικές εγκαταστάσεις. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και η συσκευή πρέπει να εγκαθίσταται, να τοποθετείται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Είναι πιθανό υψηλά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI) ραδιοσυχνοτήτων που εκπέμπονται ή διοχετεύονται από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF ή άλλες ισχυρές ή κοντινές πηγές ραδιοσυχνοτήτων να οδηγήσουν σε διαταραχή της απόδοσης της αντλίας αναρρόφησης.

Οι ενδείξεις παρεμβολών EMC ενδέχεται να περιλαμβάνουν ακανόνιστες ψηφιακές ενδείξεις, αδυναμία σωστής ρύθμισης της επιθυμητής αναρρόφησης, αδυναμία λειτουργίας της διάταξης ή άλλη λανθασμένη λειτουργία.

Σε αυτή την περίπτωση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την αντλία αναρρόφησης και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Rocket® Medical.

3.5 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ R57686 Σετ φίλτρου για αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων Σετ φίλτρου 5μm, σωλήνας σύνδεσης ασθενούς 2,5m με αρσενικό σύνδεσμο luer. Παρέχεται αποστειρωμένο, για εφάπαξ χρήση σε χαρτοκιβώτια των 10 μονάδων.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Αυτή η διάταξη πρέπει να λειτουργεί μόνο με εγκεκριμένα αναλώσιμα, τα οποία είναι ειδικά σχεδιασμένα για να παρέχουν τις σωστές τιμές ροής και <i>προστατεύουν τη διάταξη από την εισροή υγρών.</i>
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Μην χρησιμοποιείτε το σετ αναρρόφησης αν η συσκευασία είναι σπασμένη.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, διακόψτε αμέσως τη χρήση και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.

3.6 PACKAGING Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί προσεκτικά ώστε να επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά της αντλίας και των εξαρτημάτων της. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή έχει εκτεθεί σε δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση.

 ΠΡΟΣΟΧΗ:	Μετά την αποσυσκευασία, συναρμολογήστε εκ νέου και διατηρήστε τη συσκευασία για τη μεταφορά για σέρβις όταν απαιτείται.
--	---

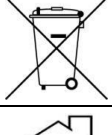
3.7 ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Εύρος αναρρόφησης:
Ρύθμιση χρήστη: -50mmHg έως -300mmHg σε διαβαθμίσεις των 5mmHg
Προρυθμισμένο: -500mmHg - ονομαστικό
Ακρίβεια ±5% της πλήρους κλίμακας

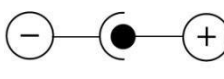
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΣΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΜΟΝΑΔΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία	Σύμβολο και πινακίδα ασφάλειας	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Να διατηρείται στεγνό
	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Όριο θερμοκρασίας

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

	Ημερομηνία παραγωγής		Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		
	Αριθμός καταλόγου		Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Μη αποστειρωμένο		Περιέχει ή εντοπισμένη παρουσία φθαλικών στοιχείων
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μη πυρετογόνο
	Διανομέας		Εισαγωγέας
	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρεύματος δικτύου		Αυτή η συσκευή είναι τύπου B
	Θύρα σύνδεσης ποδοδιακόπτη		Απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (2002/96/ΕΚ).
	Γειωμένη		Διαβάστε το εγχειρίδιο πριν από τη σύνδεση και τη χρήση
	Ένδειξη διαστήματος σέρβις		Σημείο σύνδεσης που έχει οριστεί με φίλτρο
	Σύμβολο ελέγχου οθόνης αφής αναρρόφησης		Υποδεικνύει την ενεργοποίηση της προκαθορισμένης λειτουργίας (Μεγ.) -500 mmHg
	Υποδεικνύει την ενεργοποίηση της λειτουργίας -50 έως -300 mmHg που έχει οριστεί από τον χρήστη		Απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (2002/96/ΕΚ).
	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας		Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncl@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

	Υγρασία		Πίεση
	Μονάδα τροφοδοσίας τάξης II		Πολικότητα σύνδεσης 12V DC
	Το τροφοδοτικό συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN60601-1 & IEC60601-1		Σήμανση CE
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου		Μην αποστειρώνετε ξανά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Βιολογικός κίνδυνος

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΕΛΕΓΧΟΣ: Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

ΕΛΕΓΧΟΣ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σετ Φίλτρων για Αντλία Αναρρόφησης Ωοκυττάρων

ΕΛΕΓΧΟΣ: Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε όλα τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την ανάκτηση ωοκυττάρων

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ: Βεβαιωθείτε ότι η αντλία έχει καθαριστεί μεταξύ των χρήσεων από τους ασθενείς.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του σετ φίλτρων δεν είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη και ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενο ασθενή.

1. Ξετυλίξτε τον ποδοδιακόπτη και συνδέστε τον σωλήνα αέρα στις αρσενικές/θηλυκές θύρες στην κάτω πλευρά του περιβλήματος της αντλίας. Ο ποδοδιακόπτης αφήνεται κανονικά συνδεδεμένος στη μονάδα σε καθημερινή χρήση, εκτός εάν απαιτείται η αφαίρεσή του για αποθήκευση. (Σχήμα 2)
2. Συνδέστε το σωστό καλώδιο ρεύματος στη μονάδα τροφοδοσίας 12 V και συνδέστε το με - Αριθμός μοντέλου MPU30 and connect to an electrical supply 100V to 240 VAC @ 50 / 60Hz. Η μονάδα τροφοδοσίας είναι αυτορυθμιζόμενη για την παραγωγή 12VDC.
3. Ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας 0-I  (πίσω πίνακας). Η πράσινη λυχνία LED (Εικόνα 3) στον μπροστινό πίνακα θα ανάψει. (Σχήμα 3)
4. Στην κύρια οθόνη θα εμφανιστεί μια αρχική τιμή -100 mmHg.
5. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, αποσυσκευάστε το σετ φίλτρων R57686 για αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων και συνδέστε το μικρό μήκος του σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο (Εικόνα 4). Ο σωλήνας θα πρέπει να εφαρμόζει με ελαφρά ώθηση.*
6. Περάστε τον μακρύ σωλήνα σύνδεσης ασθενούς στο χειρουργικό πεδίο. Το σετ φίλτρων προορίζεται μόνο για μία χρήση και πρέπει να αντικαθίσταται για κάθε ασθενή.



Σχήμα 2



Σχήμα 3

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnkf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Εάν το υλικό του φίλτρου μολυνθεί με υγρό, θα φράξει προστατεύοντας έτσι τον μηχανισμό της αντλίας. Αντικαταστήστε αμέσως το σετ φίλτρων εάν μολυνθεί και στο ενδιάμεσο μετά κάθε ασθενή.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η αντλία ΔΕΝ πρέπει να λειτουργεί χωρίς το σωστό σετ φίλτρου συνδεδεμένο. Το σετ υδρόφοβου φίλτρου είναι ειδικά σχεδιασμένο για να αποτρέπει την είσοδο υγρού στην αντλία.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Αυτή η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο με εγκεκριμένα αναλώσιμα. Η λειτουργία χωρίς το σωστό φίλτρο θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο με ηλεκτρικά συστήματα που συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις IEC, CEC και NEC
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του ποδοδιακόπτη δεν έχει στραβώσει

- Κατά την έναρξη λειτουργίας, η αντλία είναι προρυθμισμένη σε αναρρόφηση -100 mmHg. Για να αυξήσετε αυτή την τιμή, χρησιμοποιήστε μια κυκλική κίνηση, τραβώντας ελαφρά ένα δάχτυλο δεξιόστροφα πάνω στην εξωτερική ζώνη του επιλογέα ελέγχου προς την κατεύθυνση των βελών. (Σχήμα 5)
- Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για τις συνιστώμενες τιμές για διάφορους συνδυασμούς σετ βελόνων και σωλήνων.
- Η ενεργή ζώνη κλήσης θα αντιληφθεί την κίνηση και θα αυξήσει την ένδειξη σε διαβαθμίσεις -5mmHg.
- Για να μειώσετε την καθορισμένη τιμή, χρησιμοποιήστε μια αριστερόστροφη κυκλική κίνηση.
9. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τιμή, κρατήστε το δάχτυλο ακίνητο για 2 δευτερόλεπτα όταν ένα ηχητικό «μπιπ» θα επιβεβαιώσει τη νέα ρύθμιση.
- Εάν η νέα ρύθμιση δεν έχει αποθηκευτεί σωστά, η τιμή θα επιστρέψει στην προηγούμενη καθορισμένη τιμή σε 10 δευτερόλεπτα.
- Εάν η νέα τιμή δεν έχει αποθηκευτεί, επαναλάβετε από το Βήμα 7.

	Μονός Αυλός		Διπλός Αυλός	
	16G	17G	16G	17G
Μήκος Σετ	Συνιστώμενη αναρρόφηση -mmHg			
55 εκ	80	110	130	150
70 εκ	90	130	150	170
90 εκ	100	150	170	190

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Βεβαιωθείτε ότι το ρυθμισμένο επίπεδο αναρρόφησης είναι κατάλληλο για τις ανάγκες της ασθενούς και ότι έχει ληφθεί υπόψη η διαμόρφωση του σετ βελόνων και σωλήνων.
---	--



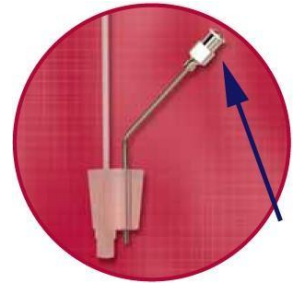
Σχήμα 4



Σχήμα 5

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnkf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

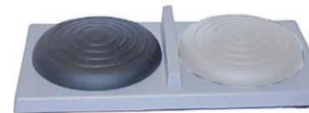
14. Συνδέστε το σετ φίλτρου ασθενούς σε ένα κατάλληλο εξάρτημα luer (υποδεικνύεται), όπως αυτό που βρίσκεται στο σετ σωλήνων Oxford που βρίσκεται στις βελόνες αναρρόφησης ωοκυττάρων μονού και διπλού αυλού και συνδέστε ένα σωληνάριο συλλογής στο έμβολο (Εικόνα 6).
15. Η σύνδεση luer είναι επίσης κατάλληλη για σύνδεση με άλλους τυποποιημένους κωνικούς προσαρμογείς και εξαρτήματα ISO 6% luer.



Σχήμα 6

16. Ο ποδοδιακόπτης ελέγχου λειτουργεί με διακόπτη εναλλαγής. Πατήστε ένα πεντάλ μία φορά για ON και πατήστε ξανά για OFF. Θα ακουστεί ένας τόνος για να υποδείξει την ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη.

17. Για να ενεργοποιήσετε την αντλία αναρρόφησης ώστε να αποδώσει τη ρυθμισμένη τιμή - πατήστε μία φορά το ΛΕΥΚΟ πεντάλ.



Σχήμα 7

18. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα αρχίσει να παρέχει τη στάθμη αναρρόφησης που έχει ρυθμιστεί προηγουμένως. Η οθόνη υποδεικνύει την πραγματική αναρρόφηση που έχει ρυθμιστεί από τον χρήστη.

19. Η μπλε λυχνία LED θα ανάψει και θα αναβοσβήνει γρήγορα για να επιβεβαιώσει ότι η αναρρόφηση (-50 έως -300 mmHg) είναι ενεργή. (Σχήμα 8)



Σχήμα 8

20. Για να σταματήσετε την αναρρόφηση, πατήστε ξανά το πεντάλ. Η αντλία θα σταματήσει αμέσως και θα εξαερωθεί και η λυχνία LED αναρρόφησης που έχει ρυθμιστεί από τον χρήστη θα σβήσει.

21. Για να ενεργοποιήσετε την προκαθορισμένη μέγιστη αναρρόφηση, πατήστε μία φορά το ΜΑΥΡΟ πεντάλ - η αντλία θα παρέχει αμέσως ονομαστική αναρρόφηση -500 mmHg. (Σχήμα 9)

22. Και οι δύο ενδεικτικές λυχνίες αναρρόφησης θα ανάψουν.

23. Για να σταματήσετε τη μέγιστη αναρρόφηση, πατήστε μία φορά το ΜΑΥΡΟ πεντάλ ή πατήστε το ΛΕΥΚΟ πεντάλ για να συνεχίσετε την αναρρόφηση στο επίπεδο αναρρόφησης που είχε ρυθμιστεί προηγουμένως.

24. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που παρέχονται με τη βελόνα αναρρόφησης για τη διαδικασία ανάκτησης ωοκυττάρων.

25. Εάν η αντλία απενεργοποιηθεί μεταξύ των χρήσεων, λάβετε υπόψη ότι επανέρχεται στην προρυθμισμένη τιμή των -100mmHg όταν ενεργοποιηθεί εκ νέου.

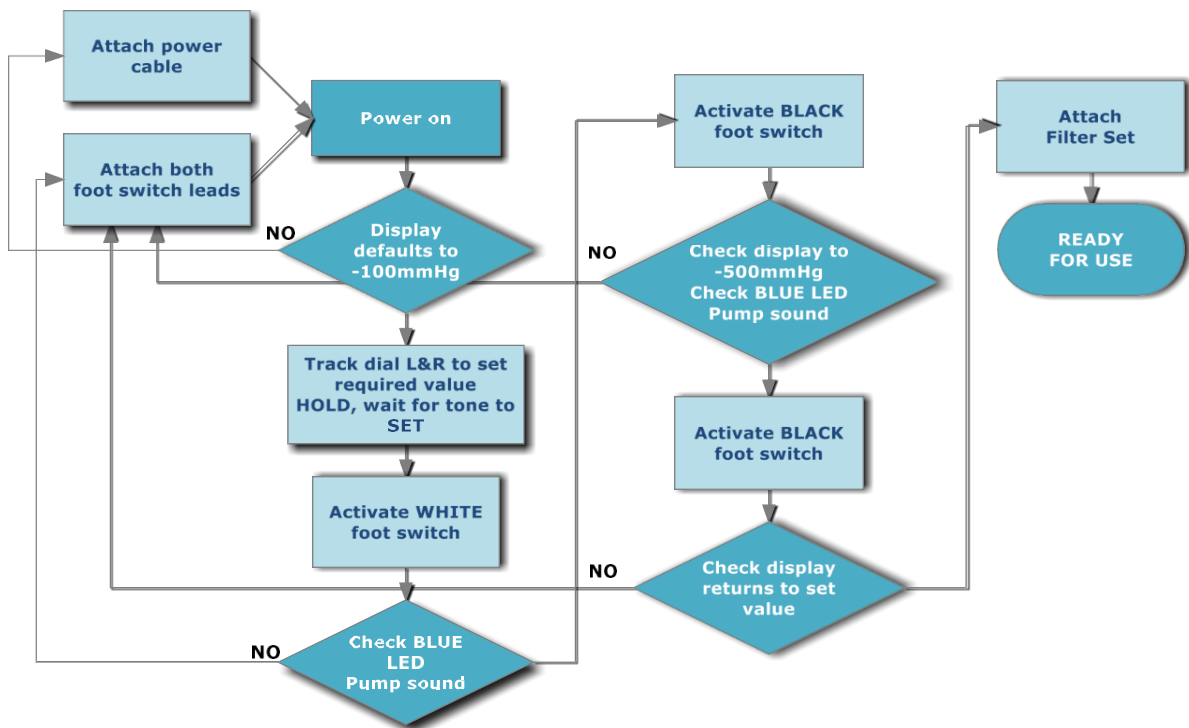


Σχήμα 9

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η λειτουργία υψηλής αναρρόφησης ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση ωοκυττάρων, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ωάριο και να οδηγήσει σε μειωμένα ποσοστά γονιμοποίησης. Οι ρυθμίσεις υψηλής αναρρόφησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για την απομάκρυνση αποφράξεων από ένα σετ βελόνων και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επαφή με τον ασθενή.
---	--

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnrf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

6. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ



7. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στο τέλος κάθε κλινικής συνεδρίας, απενεργοποιήστε τη συσκευή από τον πίσω πίνακα και αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος.

Χρησιμοποιώντας υδατικό διάλυμα αλκοόλης 70% (IMS ή ισοπροπυλικό BP), διαβρέξτε ένα πανί και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής. Εάν η επιφάνεια έχει μολυνθεί με πρωτεϊνούχο υλικό, αφαιρέστε το με ελαφρύ διάλυμα απορρυπαντικού πριν από τον καθαρισμό της επιφάνειας με οινόπνευμα.

Αποτρέψτε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: <i>Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή.</i>
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	ΜΗΝ επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τη συσκευή
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οινόπνευμα 100% ή οποιοδήποτε άλλο διαλυτικό για τον καθαρισμό της συσκευής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του περιβλήματος και στην οθόνη.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnmf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 	Προστατεύστε τη συσκευή από την είσοδο υγρών. Εάν εισέλθει υγρό στη συσκευή, διακόψτε αμέσως τη χρήση και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις.
---	--

8. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΕΡΒΙΣ

8.1 ΔΕΙΚΤΗΣ ΣΕΡΒΙΣ Τα διαστήματα σέρβις βασίζονται σε 1000 ώρες χρόνου λειτουργίας της αντλίας που μετράται όταν η μονάδα παρέχει αναρρόφηση. Αυτό ισοδυναμεί με περίπου 3000 κύκλους αναρρόφησης πριν η αντλία χρειαστεί συντήρηση.

Η ενδεικτική λυχνία LED σέρβις (με το βέλος) θα παραμείνει αναμμένη, υποδεικνύοντας ότι η αντλία απαιτεί τώρα σέρβις. Μετά από 50 ώρες χρήσης χωρίς σέρβις, η ένδειξη σέρβις θα αναβοσβήνει συνεχώς υποδεικνύοντας ότι το σέρβις έχει πλέον καθυστερήσει.

Ο φωτισμός της ένδειξης σέρβις δεν αναστέλλει τη λειτουργία της αντλίας.

Μόλις ανάψει, η αντλία πρέπει να επιστραφεί για σέρβις το συντομότερο δυνατό.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Δεν περιέχονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
---	--

8.2 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ Όλες οι συσκευές που πρόκειται να επιστραφούν πρέπει να προετοιμαστούν όπως περιγράφεται παρακάτω για την προστασία της ομάδας σέρβις και για την ασφάλεια κατά τη μεταφορά.

- Καθαρίστε επιφανειακά την αντλία όπως περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα.
- Σφραγίστε σε μια πλαστική σακούλα και σφραγίστε μέσα σε μια δεύτερη πλαστική σακούλα.
- **Τοποθετήστε την στην αρχική συσκευασία.**
- Επισυνάψτε τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - Ονοματεπώνυμο επικοινωνίας
 - Διεύθυνση του κέντρου
 - Πιστοποιητικό απομόλυνσης
 - Περιγραφή της βλάβης ή της απαιτούμενης υπηρεσίας
 - Συνοδευτική εντολή για την έγκριση του σέρβις - επικοινωνήστε με την τοπική ομάδα εξυπηρέτησης πελατών για λεπτομέρειες.

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Δεν περιέχονται εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
	ΜΗΝ περιλαμβάνετε χρησιμοποιημένα αναλώσιμα, καθώς αυτά ενέχουν σημαντικό κίνδυνο μόλυνσης.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



Το πιστοποιητικό απολύμανσης ΠΡΕΠΕΙ να περιλαμβάνεται σε κάθε επιστρεφόμενη αντλία. Η επισκευή ή το σέρβις δεν μπορεί να ξεκινήσει αν ο αντιπρόσωπος σέρβις δεν έχει στην κατοχή του αυτό το πιστοποιητικό.

8.3 ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ ΣΕΡΒΙΣ

Ηνωμένο Βασίλειο και
Ιρλανδία:
IVF Synergy Ltd.
1st Floor Suite
Maritime House
Discovery Quay
Falmouth
TR11 3XA
UNITED KINGDOM
Τηλ: +44 (0) 1872 487224
Email: service@ivfsynergy.com

Πράκτορας
αυστραλιανής
υπηρεσίας:
Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
Email:
aus@rocketmedical.com

Υπόλοιπος κόσμος:
Charles Austen Pumps Ltd
Royston Road,
Byfleet, KT14 7NY.
UNITED KINGDOM
Τηλ: +44 (0) 1932 355277
Email:
Sales@charlesausten.com

Υπηρεσίες εξυπηρέτησης
πελατών στο Ηνωμένο
Βασίλειο:
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

9. ΕΓΓΥΗΣΗ

Οι αντλίες αναρρόφησης ωοκυττάρων πωλούνται από την **Rocket Medical plc** υπό τις εγγυήσεις που αναφέρονται στις ακόλουθες παραγράφους. Οι εν λόγω εγγυήσεις επεκτείνονται μόνο σε σχέση με την αγορά των Προϊόντων απευθείας από τη **Rocket Medical plc** ως νέο εμπόρευμα και επεκτείνονται στον πρώτο Αγοραστή τους, εκτός από τη μεταπώληση.

Για περίοδο ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΑΡΩΝ (24) μηνών από την ημερομηνία αποστολής, τα Προϊόντα εγγυώνται ότι δεν παρουσιάζουν λειτουργικά ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή και ότι συμμορφώνονται με την περιγραφή των Προϊόντων που περιέχεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας και στις συνοδευτικές ετικέτες, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά λειτουργούν σωστά υπό συνθήκες κανονικής χρήσης, ότι η ετήσια συντήρηση και το σέρβις πραγματοποιούνται σε εξουσιοδοτημένες εγκαταστάσεις σέρβις της **Rocket Medical plc**.

Η αφαίρεση οποιασδήποτε σφραγίδας ΠΕ ακυρώνει την εγγύηση.

Οι παραπάνω εγγυήσεις δεν ισχύουν εάν τα Προϊόντα έχουν επισκευαστεί εκτός από την **Rocket Medical plc** ή εκτός από τις γραπτές οδηγίες που παρέχονται από την **Rocket Medical plc**, ή έχουν τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός της **Rocket Medical plc**, ή εάν τα Προϊόντα έχουν υποστεί κακή χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.

Η μοναδική και αποκλειστική υποχρέωση της **Rocket Medical plc** και το μοναδικό και αποκλειστικό ένδικο βοήθημα του Αγοραστή σύμφωνα με τις παραπάνω εγγυήσεις περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, δωρεάν, κατά την

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnkf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

ευχέρεια της **Rocket Medical plc** , των Προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στη **Rocket Medical plc** μέσω ταχυδρομείου, τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τα οποία, εφόσον ενημερωθούν από τη **Rocket® Medical plc** , στη συνέχεια επιστρέφονται με δήλωση της παρατηρούμενης ανεπάρκειας, το αργότερο επτά (7) ημέρες μετά την ημερομηνία λήξης της εγγύησης, στη **Rocket Medical plc** κατά τη διάρκεια της κανονικής διεύθυνσης εργασίας, με προπληρωμένα τα έξοδα μεταφοράς και τα οποία, κατά την εξέταση από τη **Rocket Medical plc**, διαπιστώνεται ότι δεν συμμορφώνονται με τις παραπάνω εγγυήσεις.

Η **Rocket Medical plc** δεν ευθύνεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο για οποιεσδήποτε ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, των τυχαίων ζημιών, των επακόλουθων ζημιών ή των ειδικών ζημιών.

Δεν υπάρχουν ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις που επεκτείνονται πέραν των εγγυήσεων που αναφέρονται ανωτέρω. Η **Rocket Medical plc** δεν παρέχει καμία εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σε σχέση με τα Προϊόντα ή τα μέρη τους.

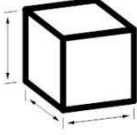
10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

10.1 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

IEC 60601-1
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κλάση Ι.
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος Β.
Τύπος κενού: υψηλό κενό/χαμηλός όγκος.
Κατάλληλο για συνεχή λειτουργία.
Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αερίων.
Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε συνθήκες που εκθέτουν τη συσκευή στην είσοδο νερού.
Ακατάλληλο για αποστείρωση.

10.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Είσοδος ισχύος στην αντλία: 12VDC
Καθολική τροφοδοσία ρεύματος: 100V έως 240 VAC @ 50 / 60Hz Μέγιστο ρεύμα: 2.5A @ 12V
Διάστημα σέρβις: 1000 ώρες λειτουργίας της αντλίας.:

	Διαστάσεις: ☐ M - 248 mm ☐ Y - 86 mm ☐ B - 194 mm	Βάρος: • Μονάδα - 2,56 Kg • {Ποδοδιακότης:0,51Kg
---	---	---

Εύρος αναρρόφησης:
Ρύθμιση χρήση: -50mmHg έως -300mmHg σε διαβαθμίσεις των -5mmHg
Προρυθμισμένο: -500mmHg – ονομαστικό
Ακρίβεια ±5% της πλήρους κλίμακας

10.3 ΠΙΝΑΚΕΣ EMC:

Πίνακας Ι: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
-----------------	------------	--

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Εκπομπές RF CISPR 11	Group I	Η αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων παράγει σήματα RF για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
RF CISPR 11	Κλάση A.	Η αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Η αντλία αναρρόφησης ωοκυττάρων (η συσκευή) προορίζεται για χρήση εντός του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που καθορίζεται κατωτέρω. Ο χειριστής μιας συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Δοκιμή IEC 60601-1 Επίπεδο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή +/- 6kV +/- 8kV αέρα	Επαφή +/- 6kV +/- 8kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική έκρηξη IEC 61000-4-4	+/- 2kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος	+/- 2kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Διαφορική λειτουργία +/- 1kV +/- 2kV κοινή λειτουργία	Διαφορική λειτουργία +/- 1kV +/- 2kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 610004-11	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 0,5 κύκλος 40% Ut (60% βύθιση στο Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση στο Ut) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση στο Ut) για 5 δευτερόλεπτα	<5% Ut (>95% πτώση της Ut) για 0,5 κύκλοι 40% Ut (60% βύθιση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% βύθιση στο Ut) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση στο Ut) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χειριστής της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.
Σημείωση: Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου			

Πίνακας 3: Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση εντός του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που καθορίζεται κατωτέρω. Ο πελάτης ή ο φορέας εκμετάλλευσης ενός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο			
Δοκιμή ανοσίας	Δοκιμή IEC 60601 Επίπεδο	Επίπεδο συμμόρφω	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Καθοδήγηση
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να βρίσκεται πιο κοντά σε κανένα μέρος της συσκευής PSU, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη
			Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού
Διεγόμενη Rf	3 Vrms	3Vrms	$D=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80MHz		
Ακτινοβολούμενο	3V/m	3V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz έως 300 GHz

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

			Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου [ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα α, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε συχνότητα σε κάθε
			Παραμβολές ενδέχεται να εμφανιστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα ή/και ανθρώπους.			
κ. Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά / ασύρματα) και κινητά τηλέφωνα ξηράς, το ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση του πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της συσκευής.			

Πίνακας 4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της αντλίας αναρρόφησης ωαρίων.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο χειριστής της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπούς) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
Διαβάστε τη μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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
Για πομπούς ονομαστικής μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν αναφέρονται ανωτέρω, οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορούν να εκτιμηθούν χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pnccf@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα ή/και ανθρώπους.

II. ΑΠΟΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Αυτή η συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται μαζί της, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και σε σχέση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και φροντίδα το περιβάλλον. Ιδιαίτερη προσοχή στα αιχμηρά αντικείμενα, όπως οι βελόνες, λόγω του κινδύνου μόλυνσης, κοψίματος και περιβαλλοντικών κινδύνων.



Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού: Στην Ευρώπη, η απόρριψη αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (2002/96/ΕΚ). Μην πετάτε αυτή τη συσκευή στα αστικά απορρίμματα.

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στη Rocket Medical στην ηλεκτρονική διεύθυνση pncl@rocketmedical.com καθώς και στην αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας που διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

INHOUD

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	1
2. OVER DE OÖCYT ASPIRATIEPOMP	3
2,1 BEOOGD GEBRUIK	4
2,2 INDICATIES	4
2,3 CONTRA-INDICATIES	4
2,4 WAARSCHUWINGEN:	4
2,5 VOORDELEN RISICO	5
2,6 PRESTATIECLAIMS EN KLINISCH VOORDEEL	5
2,7 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	5
2,8 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:	5
2,9 GEBRUIKER	5
2,10 PATIËNTPOPULATIE	5
2,11 OMGEVING	5
3. ALGEMENE INFORMATIE:	6
3.1 TERMINOLOGIE	6
3.2 STROOMVOORZIENING	6
3.3 KEUZE VAN DE VOEDINGSSPANNING	6
3.4 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	7
3.5 ESSENTIËLE VERBRUIKSARTIKELN	7
3.6 VERPAKKING	7
3.7 ZUIGBEREIK	7
4. SYMBOLEN EN VEILIGHEIDSTEKENEN GEBRUIKT OP HET APPARAAT EN DE OPSCHRIFTEN	8
5. GEBRUIKSINSTRUCTIE:	9
6. POMP SET-UP PROCEDURESHEMA	12
7. ONDERHOUD APPARAAT	12
8. SERVICE INFORMATIE	13
8.1 ONDERHOUDSINDICATOR	13
8.2 DE POMP RETOURNEREN VOOR SERVICE	13
8.3 SERVICEAGENTEN	13
9. WAARSCHUWING	14
10. TECHNISCHE SPECIFICATIES	14
10.1 CLASSIFICATIE	15
10.2 SPECIFICATIES	15
10.3 EMC-TABELLEN:	15
11. WEGGOOIEN	18

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via 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 beoogd gebruik van het apparaat en de bijbehorende verbruiksartikelen. Het is van essentieel belang dat dit document wordt gebruikt om u vóór 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

Het apparaat moet gebruikt worden met de R57686 Filterset voor de Oöcyt Aspiratiepomp. Het gebruik van niet-goedgekeurde tubes of filtersets kan de werking van de pomp nadelig beïnvloeden, leiden tot een verhoogd risico voor patiënten en geogste eicellen, en maakt de garantie ongeldig.

De R57686 Filterset voor de Oöcyt Aspiratiepomp is ontworpen om vloeistofverontreiniging van de vacuümpomp te voorkomen.

Als de zuigpomp 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.

Laat al het onderhoud over aan de geautoriseerde serviceagent van de fabrikant.

WAARSCHUWING 	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.
WAARSCHUWING 	Gevaar voor elektrische schokken: De apparatuur mag alleen worden gebruikt met elektrische systemen die voldoen aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten
WAARSCHUWING 	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
WEGGOOIEN 	Het afvoeren van dit apparaat moet gebeuren in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EG).
WAARSCHUWING 	Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen
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
WAARSCHUWING 	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 evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

2. OVER DE OÖCYT ASPIRATIEPOMP

Productnamen: Oöcyt Aspiratiepomp

Productcodes: R29700

Afbeelding van het Apparaat:

Afbeelding 7 Oöcyt Aspiratiepomp



1. O/I 12V Aan/Uit-schakelaar (niet zichtbaar)
2. Zuigweergave in -mmHg
3. Patiëntaansluitpoort - alleen voor gebruik met R57686 Filterset voor de Oöcyt Aspiratiepomp
4. Voetschakelaar aansluitpoorten (niet zichtbaar)
5. LED's (van boven naar beneden)
 - Vooraf ingestelde (max.) Zuigindicator-LED (Oranje, -500 mmHg)
 - Door gebruiker ingestelde Zuigindicator-LED (Blauw, -50 tot -300 mmHg)
 - Inschakelindicator-LED (Groen, 12VDC)
6. Aanraakgevoelige zuigregelknop – rechtsom om de ingestelde waarde te verhogen, linksom om de ingestelde waarde te verlagen
7. Service-indicator-LED (Geel)
8. Dubbele voetschakelaar - luchtregeling

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

2,1 BEOOGD GEBRUIK: Bedoeld voor het opwekken van laag volume/hoog (vacuüm) afzuiging tussen -50 en -300 mmHg om het opzuigen van folliculair vocht, oöcyten en ovariumvocht mogelijk te maken.

2,2 INDICATIES: Geïndiceerd voor gebruik als onderdeel van de behandeling van onvruchtbaarheid in verband met IVF en andere gerelateerde procedures. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van goed opgeleid personeel en in combinatie met de huidige lokale klinische praktijkrichtlijnen.

2.3 CONTRA-INDICATIES:

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.

2.4 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	Het apparaat is niet goedgekeurd voor aansluiting op een ander apparaat behalve de R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp
WAARSCHUWING	De R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp is bedoeld voor eenmalig gebruik en de gebruiksaanwijzing moet te allen tijde worden opgevolgd.
WAARSCHUWING	Gebruik de R57686 Filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp NIET als de verpakking kapot is.
WAARSCHUWING	Niet gebruiken in een ruimte waar ontvlambare gassen aanwezig zijn.
WAARSCHUWING	Regelmatig periodiek onderhoud van het apparaat wordt aanbevolen, zoals aangegeven door de service-indicator.
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 het Oocyte-apparaat 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 de DC-voedingskabel aan de achterkant van het apparaat.
WAARSCHUWING	Gebruik, om schade aan het apparaat te voorkomen, alleen de goedgekeurde netstroomadapter die bij het apparaat is geleverd, modelnummer: MPU30.
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

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	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 hoofdstuk 6 Reinigingsrichtlijnen).
WAARSCHUWING	Wijzig deze apparatuur niet zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant.
WAARSCHUWING	Het gebruik van hoge zuigniveaus kan leiden tot overmatige vloeistof <i>stroomsnelheden</i> wat kan leiden tot schade aan de eicel en verminderde bevruchtingssnelheden. Schade aan oöcyten in oogstsystemen wordt voornamelijk veroorzaakt door <i>turbulente stroming</i> wat kan leiden tot 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. Daarom mag de zuiginstelling -500 mmHg (max) alleen worden gebruikt om verstoppingen uit een naaldenset te verwijderen en mag NIET worden gebruikt in contact met de patiënt. Raadpleeg hoofdstuk 6 voor de aanbevolen zuiginstelling voor bepaalde naaldsetconfiguraties.

2,5 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 Oöcyt Aspiratiepomp 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 Oöcyt Aspiratiepomp opwegen tegen de mogelijke risico's bij gebruik zoals omschreven bij het beoogde gebruik.

2.6 PRESTATIECLAIMS EN KLINISCH VOORDEEL: Aspiratie van folliculair vocht, eicellen en ovariumvocht en ophalen van levensvatbare eicellen

2,7 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN: De gebruiker moet de patiënt informeren over de mogelijke risico's van bloeding, infectie en pijn

2.8 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: De Oocyte Aspiration Pump is ontwikkeld om een soepel laag volume/hoge zuigkracht (vacuüm) te leveren bij een vooraf bepaalde negatieve druk. De afzuiging wordt geactiveerd door een met de voet bediende luchtschakelaar die wordt bediend door de chirurg die de eicelverzameling uitvoert. Het zuigbereik is variabel van -50 tot -300 mmHg en bij een vooraf ingestelde -500 mmHg in 'Max' zuigmodus. Voor de Oöcyt Aspiratiepomp is een wegwerpfilterset vereist.

2,9 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.

2,10 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.

2,11 OMGEVING: De oöcyt-aspiratiepomp moet 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 (%)
Operatieve Limieten	+5 tot +40	+15 tot +93
Opslag-/Transportlimiet	+10 tot +50	+20 tot +95

WAARSCHUWING 	Het apparaat moet worden vervoerd bij temperaturen van +5 °C tot +40 °C.
--	--

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

WAARSCHUWING 	Het apparaat moet worden gebruikt bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 15% en 93%.
WAARSCHUWING 	raat moet worden gebruikt bij omgevingsdrukkniveaus tussen 70 kPa en 106 kPa.
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
Hoogte	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik onder de 2000 meter.
WAARSCHUWING 	Het apparaat kan ontploffen in aanwezigheid van ontvlambare gasen
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 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 TERMINOLOGIE In deze handleiding wordt de term "zuigen" gebruikt voor het aanzuigen van vloeistof met vacuüm of onderdruk. Het gebruik van de term 'zuigen' is in overeenstemming met de vereisten van de ISO6061-I-norm zoals gewijzigd.

3.2 STROOMVOORZIENING Het apparaat is alleen voor gebruik met voeding Modelnummer: MPU30. Het aansluiten van een andere voeding kan het apparaat ernstig beschadigen.

LET OP: 	Het loskoppelen van de netspanning kan alleen worden bereikt door de netvoedingskabel uit het stopcontact te halen.
---	---

3.3 KEUZE VAN DE VOEDINGSSPANNING Het apparaat werkt op een spanning van 12 VDC die wordt geleverd via een universele voedingseenheid (PSU) van medische kwaliteit. Input voltage: 12VDC Universeel voedingsbereik 100V tot 240 VAC @ 50 / 60Hz Zorg ervoor dat het juiste netsnoer is aangesloten.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

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
--	---

3.4 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT De Oöcyt Aspiratiepomp voldoet aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparaten zoals gespecificeerd door EN60601-1-2:2015. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie die wordt aangetroffen in typische medische installaties. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en het apparaat moet worden geïnstalleerd, geplaatst en bediend volgens de instructies in deze handleiding om voortdurende elektromagnetische compatibiliteit te garanderen. Het is mogelijk dat hoge niveaus van uitgestraalde of geleide radiofrequente elektromagnetische interferentie (EMI) van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabije radiofrequentiebronnen kunnen leiden tot verstoring van de werking van de zuigpomp.

Bewijs van EMC-interferentie kan zijn: onregelmatige digitale displays, een onvermogen om de gewenste zuigkracht correct in te stellen, het apparaat werkt niet of een andere onjuiste werking.

Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van de aspiratiepomp en neem contact op met de klantenservice of een erkende Rocket® Medical-distributeur.

3.5 ESSENTIËLE VERBRUIKSARTIKELEN R57686-filterset voor oöcyt Aspiratiepompset Filterset van 5 µm, patiëntverbindingsslang van 2,5 m met mannelijke luer-connector. Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, 10 units per doos.

WAARSCHUWING 	Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen die specifiek zijn ontworpen om de juiste stroomsnelheden te leveren en <i>het apparaat te beschermen tegen het binnendringen van vloeistof.</i>
WAARSCHUWING 	Gebruik de Aspiratieset niet als de verpakking kapot is.
WAARSCHUWING 	Mocht er vloeistof in het apparaat terechtkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een geautoriseerde serviceagent

3.6 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.

LET OP: 	Zet de verpakking na het uitpakken weer in elkaar en bewaar de verpakking voor transport voor eventueel onderhoud.
---	---

3.7 ZUIGBEREIK

Zuigbereiken:

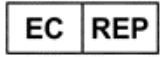
Gebruiker Ingesteld: -50 mmHg tot -300 mmHg in stappen van 5 mmHg

Vooraf ingesteld: -500 mmHg - nominaal

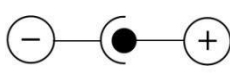
Nauwkeurig tot ±5% van volledige schaal

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

4. SYMBOLEN EN VEILIGHEIDSTEKENS GEBRUIKT OP HET APPARAAT EN DE OPSCHRIFTEN

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		Medisch apparaat
	Gebruiken tot datum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Batchcode		Let op
	Catalogusnummer		
	Serienummer		Bevat geen natuurlijke rubberlatex
	Niet-steriel		Bevat of aanwezigheid van ftalaat
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet-pyrogeen
	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)

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

	Gevaar		Lees de handleiding voor de aansluiting en het gebruik
	Indicator onderhoudsinterval		Aansluitpunt filterset
	Aanraakbedieningssymbool zuigweergave		Geeft activering van de vooraf ingestelde (Max) -500 mmHg-modus aan
	Geeft activering aan van de door de gebruiker ingestelde modus -50 tot -300 mmHg		Voer dit apparaat af in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2002/96/EC)
	Gevaar voor elektrische schok		Het apparaat is alleen voor gebruik binnenshuis
	Luchtvochtigheid		Druk
	Klasse II Klasse II Voedingseenheid		12V DC aansluitpolariteit
	PSU overeenkomstig de EN60601-I & IEC60601-I		CE Mark
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken		Biologisch Risico

5. GEBRUIKSINSTRUCTIE:

CONTROLEER: Niet gebruiken als het apparaat is beschadigd.

CONTROLEER: Zorg ervoor dat u de R57686 Waterfilterset voor Oöcyt Aspiratiepomp 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 verpakking van de Filterset niet beschadigd of kapot is en niet eerder is gebruikt bij een vorige patiënt.



In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncl@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

1. Pak de voetschakelaar uit en sluit de luchtslang aan op de mannelijke/vrouwelijke 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. (Afbeelding 2)
2. Sluit het juiste netsnoer aan op de 12V-voedingsmodule - Modelnummer: MPU30 en sluit aan op een elektrische voeding van 100V tot 240 VAC @ 50/60Hz. De voedingsmodule is zelfregulerend om 12VDC te genereren.
3. Zet de aan/uit-schakelaar 0-I ☐ (achterkant van het paneel) op aan. De groene LED (afbeelding 3) op het voorpaneel gaat branden. (Afbeelding 3)
4. Het hoofdscherm geeft de vooraf ingestelde waarde van 100mmHg weer.
5. Pak met behulp van een aseptische techniek de R57686-filterset voor Oöcyt Aspiratiepomp uit en bevestig het korte stukje siliconenslang aan de tap (Afbeelding 4). De slang moet licht opdrukbaar zijn.*
6. Breng de langere patiëntverbindingsslang in het operatieveld. De filterset is alleen voor eenmalig gebruik en moet voor elke patiënt worden vervangen.

Afbeelding 2:



Afbeelding 3



Afbeelding 4



WAARSCHUWING 	Als het filtermateriaal met vloeistof verontreinigd raakt, zal het afsluiten en zo het pompmechanisme beschermen. Vervang de filterset direct als deze besmet raakt en tussen elke patiënt door.
WAARSCHUWING 	De pomp mag NIET worden gebruikt zonder dat de juiste filterset is bevestigd. De hydrofobe filterset is speciaal ontworpen om binnendringen van vloeistof in de pomp te voorkomen.
WAARSCHUWING 	Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde verbruiksartikelen. Bij gebruik zonder de juiste filterset vervalt de garantie.
WAARSCHUWING 	GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOK De apparatuur mag alleen worden gebruikt met elektrische systemen die voldoen aan alle IEC-, CEC- en NEC-vereisten.
WAARSCHUWING 	Zorg ervoor dat de slang van de voetschakelaar niet geknikt is

7. Bij het opstarten is de pomp vooraf ingesteld op -100 mmHg aanzuiging. Om deze waarde te verhogen, maakt u een cirkelvormige beweging met uw vinger met de klok mee over de bedieningsknop in de richting van de pijlen. (Afbeelding 5)
8. Raadpleeg tabel I voor aanbevolen waarden voor verschillende combinaties van naald en tubeset.
9. De actieve kieszone detecteert de beweging en vergroot de weergave in stappen van -5 mmHg.
10. Gebruik een draaiende beweging tegen de klok in om de ingestelde waarde te verlagen.
11. Wanneer de gewenste waarde is bereikt, houdt u de vinger 2 seconden stil wanneer een hoorbare 'piep' de nieuwe instelling bevestigt.
12. Als de nieuwe instelling niet correct wordt opgeslagen, keert de waarde binnen 10 seconden terug naar de vorige ingestelde waarde.
13. Als de nieuwe waarde niet is opgeslagen, herhaalt u vanaf stap 7.



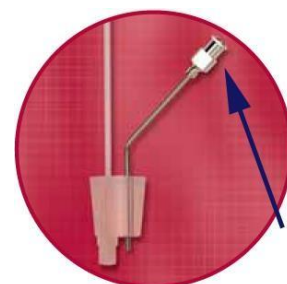
Afbeelding 5

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

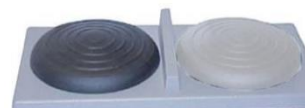
	Enkel Lumen		Dubbel Lumen	
	16G	17G	16G	17G
Tubeseet Lengte	Aanbevolen Zuigkracht -mmHg			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

WAARSCHUWING 	Zorg ervoor dat het ingestelde zuigniveau geschikt is voor de behoeften van de patiënt en dat er rekening is gehouden met de configuratie van de naald en slangenset
--	---

14. Sluit de patiëntenfilterset aan op een geschikte luer-aansluiting (aangegeven) zoals die op de Oxford-slangenset op de Oöcyt Aspiratienaalden met enkel en dubbel lumen en bevestig een verzamelbuis aan de stop (Afbeelding 6)
15. De luer-aansluiting is ook geschikt voor aansluiting op andere standaard ISO 6% luer tapse adapters en fittingen.
16. De voetschakelaarbediening werkt op een tuimelschakelaar. Druk een pedaal één keer in voor AAN en nogmaals voor UIT. Er klinkt een toon om aan te geven dat de voetschakelaar is geactiveerd.
17. Om de zuigpomp te activeren om de ingestelde waarde te leveren, drukt u eenmaal op het WITTE pedaal.
18. Na activering begint de pomp het eerder ingestelde zuigniveau te leveren. Het display geeft de werkelijke zuigkracht aan die door de gebruiker is ingesteld.
19. De blauwe LED gaat branden en snel knipperen om te bevestigen dat de afzuiging (-50 tot -300 mmHg) actief is. (Afbeelding 8)
20. Om het zuigen te stoppen, drukt u het pedaal nogmaals in. De pomp stopt onmiddellijk en ontluicht en de door de gebruiker ingestelde aanzuig-LED gaat uit.
21. Om de vooraf ingestelde maximale zuigkracht te activeren, drukt u eenmaal op het ZWARTE pedaal. De pomp levert onmiddellijk een nominale zuigkracht van -500 mmHg. (Afbeelding 9)
22. Beide zuigindicator-LED's gaan branden.
23. Om de maximale zuigkracht te stoppen, drukt u eenmaal op het ZWARTE pedaal of drukt u op het WITTE pedaal om door te gaan met evacueren op het eerder ingestelde zuigniveau.
24. Volg de instructies van de fabrikant die bij de aspiratienaald zijn geleverd voor de procedure voor het ophalen van eicellen.
25. Indien de pomp tussen twee gebruiken wordt uitgeschakeld, zorg er dan voor dat de pomp opnieuw wordt ingesteld op de vooringestelde waarde van -100 mmHg als deze weer wordt ingeschakeld.



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

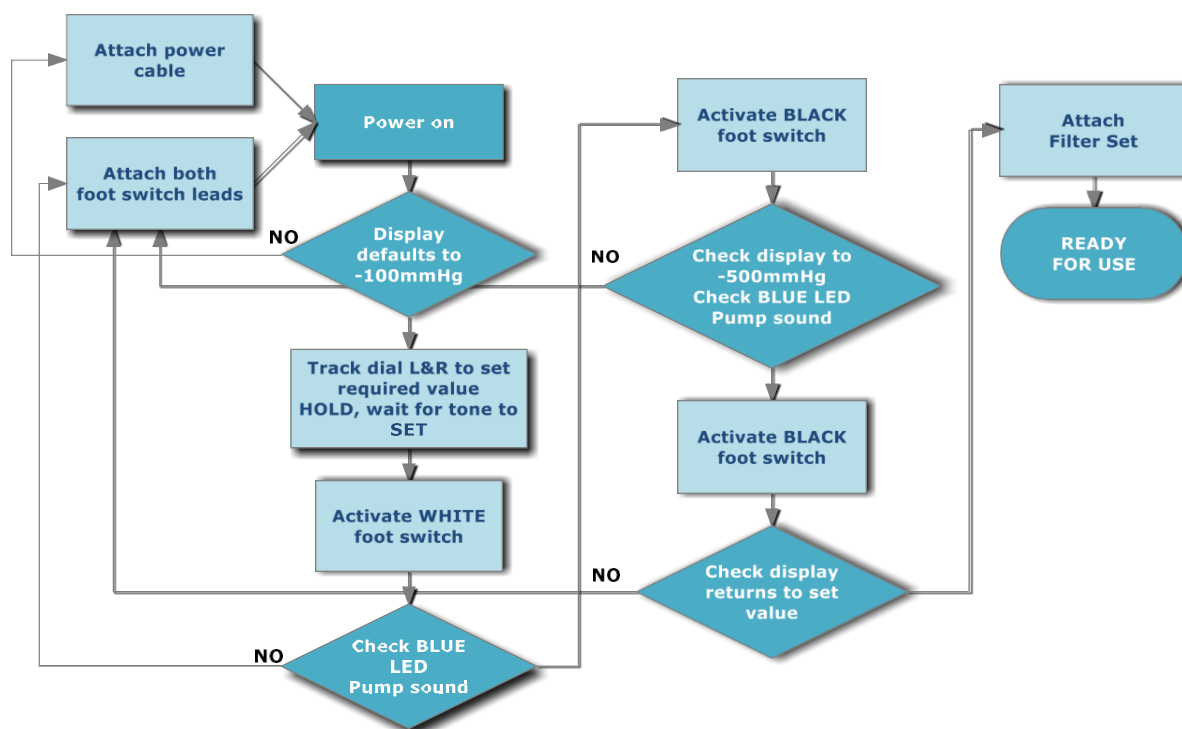


Afbeelding 9

WAARSCHUWING 	Hoge zuigmodus mag NIET worden gebruikt om oöcyten op te zuigen, aangezien dit kan leiden tot schade aan de oöcyt en kan leiden tot verminderde bevruchtingssnelheden. Hoge zuiginstellingen mogen alleen worden gebruikt om verstoppingen uit een naaldenset te verwijderen en mogen NIET worden gebruikt in contact met de patiënt.
--	--

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

6. POMP SET-UP PROCEDURESHEMA



7. ONDERHOUD APPARAAT

Schakel aan het einde van elke klinische sessie het apparaat op het paneel 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.

Voorkom dat er vloeistof in het apparaat komt.

WAARSCHUWING 	Gevaar voor elektrische schokken: <i>Dompel het apparaat niet onder.</i>
WAARSCHUWING 	Probeer het apparaat NIET te steriliseren
WAARSCHUWING 	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.
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

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

8. SERVICE INFORMATIE

8.1 ONDERHOUDSINDICATOR Onderhoudsintervallen zijn gebaseerd op 1000 bedrijfsuren van de pomp, gemeten wanneer de unit zuigkracht levert. Dit komt overeen met ongeveer 3000 aspiratiecycli voordat de pomp onderhoud nodig heeft.

De service-indicator-LED (met pijl aangegeven) blijft branden om aan te geven dat de pomp nu onderhoud nodig heeft. Na 50 uur gebruik zonder onderhoud, zal de onderhoudsindicator onafgebroken knipperen om aan te geven dat het onderhoud achterstallig is.

De verlichting van de service-indicator verhindert de pompfunctie niet.

Zodra het lampje brandt, moet de pomp zo snel mogelijk worden geretourneerd voor onderhoud.

WAARSCHUWING 	Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
--	---

8.2 DE POMP RETOURNEREN VOOR SERVICE 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.

- 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.

WAARSCHUWING 	Er zitten geen onderdelen in die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
	Voeg GEEN gebruikte verbruiksartikelen toe, aangezien deze een aanzienlijk besmettingsrisico vormen
	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.

8.3 SERVICEAGENTEN

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

**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

**Australische Service
Agent:
Rocket Medical Pty Ltd**
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
E-mail:
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

VK Klantenservice:
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

9. WAARSCHUWING

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

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

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.

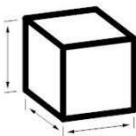
Niet geschikt voor sterilisatie.

10.2 SPECIFICATIES

Power Input naar Pomp: 12VDC

Universele Voeding: 100V tot 240 VAC @ 50/60Hz Maximale stroom: 2.5A @ 12 V

Onderhoudsinterval: 1000 uur werking van de pomp.:

	Dimensies: □ W - 248 mm □ H - 86mm □ H - 194mm	Gewicht: • Unit - 2.56 Kg • Voetschakelaar: 0.51 Kg
---	---	--

Zuigbereiken:

Door gebruiker ingesteld: -50 mmHg tot -300 mmHg in stappen van -5 mmHg

Vooraf ingesteld: -500 mmHg - nominaal

Nauwkeurig tot $\pm 5\%$ 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 Oöcyt Aspiratiepomp genereert 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	De Oöcyt Aspiratiepomp is 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 Immunititeit

De Oöcyt Aspiratiepomp (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.

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

Immunitetest	IEC 60601 Test Niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Elektrostatische 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 niveau zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<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)	<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)	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
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.			
Immunitetest	IEC 60601 Test Niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij 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
			Aanbevolen Scheidingsafstand

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

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.			
m. 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.			
n. 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 het Maximale Uitgangsvermogen van de Zender	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	3.8	3.8	7.3

In het geval dat er zich een ernstig incident met dit apparaat voordoet, moet dit worden gemeld aan Rocket Medical via pncf@rocketmedical.com evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

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. WEGGOOIEN

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 evenals aan de bevoegde gezondheidsautoriteit in het land waar de gebruiker/patiënt woont.

I. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsza instrukcja opisuje działanie i przeznaczenie urządzenia oraz powiązanych z nim materiałów eksploatacyjnych. Niniejszy dokument jest niezbędny 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 filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów. Użycie niezatwierdzonych rurek lub zestawów filtrów może pogorszyć wydajność pompy, prowadzić do zwiększonego ryzyka dla pacjentów i pobranych oocytów oraz unieważnić gwarancję.

Zestaw filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów został zaprojektowany w celu zapobiegania zanieczyszczeniu pompy próżniowej płynami.

Jeśli pompa ssąca była używana 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.

Wszelkie czynności serwisowe należy zlecać autoryzowanemu serwisowi producenta.

OSTRZEŻENIE: 	[przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję: 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.
OSTRZEŻENIE: 	Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie może być używane wyłącznie z systemami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC.
OSTRZEŻENIE 	[Wszelkie regulacje, modyfikacje lub naprawy urządzenia powinny być przeprowadzane przez autoryzowany serwis. To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Upewnij się, że ustawiony poziom podciśnienia jest odpowiedni. Brak części, które mogą być naprawiane przez użytkownika
UTYLIZACJA 	Utylizacja tego urządzenia musi być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE).
OSTRZEŻENIE 	Urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi
OSTRZEŻENIE 	Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
OSTRZEŻENIE 	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 pncl@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

2. O POMPIE ASPIRACYJNEJ DO OOCYTÓW

Nazwy produktu: POMPY ASPIRACYJNA DO OOCYTÓW

Kody produktu: R29700

Zdjęcie wyrobu:

Rysunek 8 Pompa do aspiracji oocytów



1. Włącznik zasilania 12V (niewidoczny).
2. Wskaźnik ssania w -mmHg
3. Port połączenia z pacjentem - tylko do użytku z zestawem filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów
4. Porty połączeniowe przełącznika nożnego (niewidoczne)
5. Diody LED (od góry do dołu)
 - Wstępnie ustawiony (maks.) wskaźnik ssania LED (pomarańczowy, -500 mmHg)
 - Wskaźnik LED ssania ustawiany przez użytkownika (niebieski, od -50 do -300 mmHg)
 - Dioda LED wskaźnika włączenia zasilania (zielona, 12 VDC)
6. Czułe na dotyk pokrętło regulacji ssania - zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć, przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć ustawioną wartość
7. Dioda LED wskaźnika serwisowego (żółta)
8. Podwójny przełącznik nożny - sterowanie powietrzem

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



2.1 PRZEZNACZENIE: Przeznaczony do generowania niskiej objętości/wysokiego (próżniowego) ssania od -50 do -300 mmHg, aby umożliwić aspirację płynu pęcherzykowego, oocytów i płynu jajnikowego.}

2.2 WSKAZANIA: Wskazany do stosowania w ramach leczenia niepłodności związanej z zapłodnieniem in vitro i innymi powiązanymi procedurami. To urządzenie może być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu w połączeniu z wytycznymi dotyczącymi praktyki klinicznej.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA:

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.
- Podejrzenie ciąży, ponieważ może to spowodować poronienie lub uszkodzenie płodu.
- W przypadku, gdy anatomia miednicy nie 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.

2.4 OSTRZEŻENIA:

OSTRZEŻENIE	Użytkownicy powinni znać i stosować się do wszystkich ostrzeżeń, ostrzeżeń 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	Urządzenie nie jest zatwierdzone do podłączenia do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem zestawu filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów.
OSTRZEŻENIE	Zestaw filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów jest jednorazowego użytku i należy zawsze przestrzegać jego instrukcji obsługi.
OSTRZEŻENIE	NIE używaj zestawu filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
OSTRZEŻENIE	Nie używać w miejscach, w których występują łatwopalne gazy.
OSTRZEŻENIE	Zalecana jest regularna, okresowa konserwacja urządzenia, zgodnie ze wskazaniami wskaźnika serwisowego.
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 Oocyte 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 DC znajdującego się z tyłu urządzenia.
OSTRZEŻENIE	Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy używać wyłącznie zatwierdzonego zasilacza sieciowego dostarczonego z urządzeniem, numer modelu: MPU30
OSTRZEŻENIE	Nie należy dopuszczać do przedostawania się płynów do urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.
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 6 Wskazówki dotyczące czyszczenia).
OSTRZEŻENIE	Nie należy modyfikować urządzenia bez pisemnej zgody producenta.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



OSTRZEŻENIE	Stosowanie wysokich poziomów ssania może prowadzić do nadmiernego <i>natężenia przepływu płynu</i>, co może skutkować uszkodzeniem oocytu i zmniejszeniem wskaźnika zapłodnienia. Uszkodzenia oocytów w systemach zbioru są głównie spowodowane <i>turbulentnym przepływem</i>, który może prowadzić do fizycznych naprężeń ścinających na wzgórku jajonośnym wystarczających do obnażenia lub uszkodzenia delikatnej warstwy (Reeves i in. 1989). Natężenie przepływu jest funkcją konfiguracji zestawu igieł i zastosowanego ssania. [Dlatego ustawienie ssania -500 mmHg (maks.) może być używane <i>wyłącznie</i> do usuwania zatorów z zestawu igieł i NIE może być używane w kontakcie z pacjentem. Zalecane ustawienia ssania dla danej konfiguracji zestawu iglic znajdują się w sekcji 6.
--------------------	---

2.5 RYZYKO A KORZYŚCI: Firma Rocket Medical plc podjęła wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że ryzyko szczątkowe związane z użyciem pompy do aspiracji oocytów jest w jak największym stopniu ograniczone 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 pompy do aspiracji oocytów przewyższają możliwe ryzyko, gdy jest ona używana zgodnie z przeznaczeniem.

2.6 OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI I KORZYŚCI KLINICZNYCH: Aspiracja płynu pęcherzykowego, oocytów i płynu jajnikowego oraz pobranie żywotnych oocytów

2.7 NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE: [Użytkownik powinien poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku krwawienia, infekcji i bólu.

2.8 OPIS WYROBU: Pompa do aspiracji oocytów została opracowana w celu zapewnienia płynnego, niskiego poziomu objętości/wysokiego poziomu ssania (próżni) przy wstępnie określonym podciśnieniu. Ssanie jest aktywowane za pomocą nożnego przełącznika pneumatycznego sterowanego przez chirurga wykonującego pobranie komórek jajowych. Zakres ssania jest zmienny od - 50 do - 300 mmHg i wstępnie ustawiony na -500 mmHg w trybie ssania "Max". Pompa do aspiracji oocytów wymaga jednorazowego zestawu filtrów.

2.9 UŻYTKOWNIK: Przeznaczonym użytkownikiem jest pracownik służby zdrowia biegły w pobieraniu komórek jajowych, pracujący zgodnie z lokalnymi i krajowymi wytycznymi, lub stażysta pod nadzorem takiej osoby.

2.10 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.

2.11 ŚRODOWISKO: Pompę do aspiracji oocytów należy umieścić 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 to +40	15 do 93
Limit przechowywania/transportu	-10 do +50	20 do 95

OSTRZEŻENIE 	Urządzenie musi być transportowane w temperaturach od +5°C do +40°C.
OSTRZEŻENIE 	Urządzenie musi pracować przy wilgotności względnej wynoszącej od 15% do 93%.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

OSTRZEŻENIE 	nie musi pracować przy ciśnieniu otoczenia od 70 kPa do 106 kPa.
OSTRZEŻENIE 	Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
Wysokość	To urządzenie jest przeznaczone do użytku poniżej 2000 metrów.
OSTRZEŻENIE 	Urządzenie może spowodować wybuch w obecności łatwopalnych gazów
OSTRZEŻENIE 	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.

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 tylnym panelu i odłączyć je od zasilania sieciowego.

Niesterylny: Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Nie jest przeznaczone 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 TERMINOLOGY W niniejszym podręczniku termin "odsysanie" jest używany do określenia zasysania płynu przy użyciu podciśnienia lub podciśnienia. Użycie terminu "ssanie" jest zgodne z wymaganiami normy ISO6061-1 z późniejszymi zmianami.

3.2 ZASILANIE: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z zasilaczem numer modelu: MPU30. Podłączenie innego źródła zasilania może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia.}

UWAGA 	Odłączenie od zasilania sieciowego może nastąpić tylko po wyjęciu przewodu zasilającego z gniazdka ściennego.
---	--

3.3 WYBÓR NAPIĘCIA ZASILANIA Urządzenie działa przy napięciu 12VDC dostarczany przez uniwersalny zasilacz medyczny (PSU). Napięcie wejściowe: 12VDC Uniwersalny zakres zasilania 100V do 240 VAC @ 50 / 60Hz Upewnij się, że podłączony jest prawidłowy przewód zasilający.

OSTRZEŻENIE 	Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie może być używane wyłącznie z systemami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC. Nie zanurzać urządzenia
---	--

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

3.4 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA Pompa aspiracyjna do oocytów jest zgodna z limitami kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń medycznych określonymi w normie EN60601-1-2:2015. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnego stopnia ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami występującymi w typowych instalacjach medycznych. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, a urządzenie musi być zainstalowane, ustawione i obsługiwane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji, aby zapewnić ciągłą kompatybilność elektromagnetyczną. Możliwe jest, że wysokie poziomy promieniowanych lub przewodzonych zakłóceń elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej (EMI) z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF lub innych silnych lub pobliskich źródeł częstotliwości radiowej mogą spowodować zakłócenie działania pompy ssącej.

Dowodem zakłóceń EMC mogą być nieregularne wskazania wyświetlacza cyfrowego, niemożność prawidłowego ustawienia żądanej siły ssania, awaria urządzenia lub inne nieprawidłowe działanie.

W takim przypadku należy zaprzestać używania pompy zasysającej i skontaktować się z działem obsługi klienta lub autoryzowanym dystrybutorem Rocket® Medical.

3.5 NIEZBĘDNE MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE R57686 Zestaw filtrów do pompy do aspiracji oocytów Zestaw filtrów 5 µm, 2,5 m rurka łącząca pacjenta z męskim złączem typu luer. Dostarczane sterylnie, do jednorazowego użytku w kartonach po 10 sztuk.}

OSTRZEŻENIE: 	To urządzenie może być używane wyłącznie z zatwierdzonymi materiałami eksploatacyjnymi, które są specjalnie zaprojektowane, aby zapewnić prawidłowe natężenie przepływu i <i>zabezpieczyć urządzenie przed wnikaniem cieczy.</i>
OSTRZEŻENIE: 	DNie używaj zestawu do aspiracji, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
OSTRZEŻENIE: 	W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

3.6 OPAKOWANIE/b] 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.

UWAGA 	Po rozpakowaniu należy ponownie zmontować urządzenie i zachować opakowanie na czas transportu do serwisu.
---	---

3.7 ZAKRES SSANIA

Zakresy ssania:

Ustawienie użytkownika: od -50 mmHg do -300 mmHg w krokach co 5 mmHg

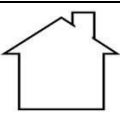
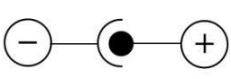
Ustawienie wstępne: -500 mmHg - wartość nominalna

Dokładność do $\pm 5\%$ pełnej skali

4. SYMBOLE I ZNAKI BEZPIECZEŃSTWA UŻYWANE NA URZĄDZENIU, AKCESORIACH, ZASILACZU I ETYKIETACH

Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie	Symbol lub znak bezpieczeństwa	Znaczenie
	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		Wyrób medyczny
	Data ważności		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Kod partii		Uwaga
	Numer katalogowy		
	Numer serii		Nie zawiera lateksu z naturalnej gumy
	Niesterylne		Zawiera lub obecność ftalanu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Niepirogenny
	Dystrybutor		Importer
	Zasilanie sieciowe WŁ.		To urządzenie jest typu B

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

	Port podłączenia przełącznika nożnego		Utylizacja tego urządzenia musi być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE).
	Uziemienie		Przeczytaj instrukcję przed podłączeniem i użyciem
	Wskaźnik interwału serwisowego		Punkt połączenia zestawu filtrów
	Dotykowy symbol sterowania wyświetlaczem ssania		Wskazuje aktywację wstępnie ustawionego trybu (maks.) -500 mmHg.
	Wskazuje aktywację ustawionego przez użytkownika trybu -50 do -300 mmHg.		Utylizacja tego urządzenia musi być przeprowadzona zgodnie z dyrektywą WEEE (2002/96/WE).
	Ryzyko porażenia prądem elektrycznym		Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach
	Wilgotność		Ciśnienie
	Zasilacz klasy II		Polaryzacja połączenia 12V DC
	Zasilacz jest zgodny z normami EN60601-1 i IEC60601-1		Znak CE
	Pojedynczy system bariery sterylnej		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Steryliżowane tlenkiem etylenu		Nie należy ponownie sterylizować
	Nie używać ponownie		Ryzyko biologiczne

5. INSTRUKCJA OBSŁUGI:

SPRAWDZIĆ: Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone.

SPRAWDZIĆ: Upewnij się, że posiadasz zestaw filtrów wody R57686 do pompy do aspiracji oocytów.

SPRAWDZIĆ: Upewnij się, że masz wszystkie materiały eksploatacyjne wymagane do pobrania oocytów.

PRZYGOTOWANIE: Upewnij się, że pompa została wyczyszczona między użyciami przez pacjentów.

Upewnij się, że opakowanie zestawu filtrów nie jest uszkodzone lub pęknięte i nie było używane u poprzedniego pacjenta.



Rysunek 2:

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

1. Odwiń przełącznik nożny i podłącz przewód powietrza do męskich/żeńskich portów na spodzie obudowy pompy. Przełącznik nożny jest zwykle przymocowany do urządzenia podczas codziennego użytkowania, chyba że konieczne jest jego usunięcie w celu przechowywania.} (Rysunek 2)
2. Podłącz prawidłowy przewód zasilający do modułu zasilania 12V - numer modelu: MPU30 i podłącz do zasilania elektrycznego 100V do 240 VAC @ 50 / 60Hz. Moduł zasilający jest samoregułujący i generuje napięcie 12VDC.
3. Włącz przełącznik zasilania 0-I ☐ (panel tylny). Zielona dioda LED (Rysunek 3) na panelu przednim zaświeci się. (Rysunek 3)
4. Na wyświetlaczu głównym pojawi się wartość początkowa -100 mmHg.
5. Stosując technikę aseptyczną, rozpakuj zestaw filtrów R57686 do pompy do aspiracji oocytów i podłącz krótką rurkę silikonową do zatyczki (Rysunek 4). Rurki powinny być lekko wciskane.
6. Wprowadzić dłuższą rurkę łączącą pacjenta do pola operacyjnego. Zestaw filtrów jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i musi być wymieniany dla każdego pacjenta.



Rysunek 3:



Rysunek 4:



	OSTRZEŻENIE: Jeśli materiał filtracyjny zostanie zanieczyszczony płynem, zatka się, chroniąc w ten sposób mechanizm pompy. Natychmiast wymień zestaw filtrów, jeśli zostanie zanieczyszczony i między każdym pacjentem.
	OSTRZEŻENIE: Pompa NIE może być używana bez podłączonego odpowiedniego zestawu filtrów. Zestaw filtrów hydrofobowych został specjalnie zaprojektowany, aby zapobiegać przedostawaniu się cieczy do pompy.
	OSTRZEŻENIE: NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM Urządzenie może być używane wyłącznie z instalacjami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC.
	OSTRZEŻENIE: NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM Urządzenie może być używane wyłącznie z instalacjami elektrycznymi spełniającymi wszystkie wymagania IEC, CEC i NEC.
	OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że przewód przełącznika nożnego nie jest zagięty.

7. Po uruchomieniu pompa jest wstępnie ustawiona na ssanie -100 mmHg. Aby zwiększyć tę wartość, należy wykonać ruch okrężny, lekko przeciągając palcem po zewnętrznej strefie pokręta zgodnie z ruchem wskazówek zegara w kierunku wskazanym strzałkami. (Rysunek 5)
8. Zalecane wartości dla różnych kombinacji zestawu igły i rurki znajdują się w tabeli I poniżej.
9. Aktywna strefa pokręta wykryje ruch i zwiększy wskazanie w krokach co -5 mmHg.
10. Aby zmniejszyć ustawioną wartość, wykonaj ruch okrężny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
11. Po osiągnięciu żądanej wartości, przytrzymaj palec nieruchomo przez 2 sekundy, gdy sygnał dźwiękowy potwierdzi nowe ustawienie.
12. Jeśli nowe ustawienie nie zostanie poprawnie zapisane, wartość powróci do poprzednio ustawionej wartości po 10 sekundach.
13. Jeśli nowa wartość nie została zapisana, powtórz od kroku 7.



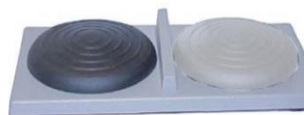
Rysunek 5

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

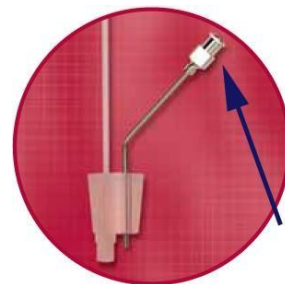
	Pojedynczy		Podwójny strumień	
	16G	17G	16G	17G
Długość zestawu	Zalecane ssanie - mmHg			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190

	OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że ustawiony poziom ssania jest odpowiedni do potrzeb pacjenta i uwzględnia konfigurację zestawu igły i rurki.
---	---

14. Podłącz zestaw filtrów pacjenta do odpowiedniego złącza typu luer (wskazanego), takiego jak to znajdujące się na zestawie rurek Oxford, które można znaleźć na igłach do aspiracji oocytów z pojedynczym i podwójnym światłem, i przymocuj rurkę do pobierania do korka (rysunek 6).
15. Złącze luer nadaje się również do łączenia z innymi standardowymi adapterami i złączami stożkowymi ISO 6% luer.
16. Przełącznik nożny działa na zasadzie przełącznika. Wciśnij pedał raz, aby włączyć, i wciśnij ponownie, aby wyłączyć. Aktywacja przełącznika nożnego zostanie zasygnalizowana dźwiękiem.
17. Aby aktywować pompę ssącą w celu dostarczenia ustawionej wartości - naciśnij raz pedał BIAŁY..
18. Po aktywacji pompa zacznie dostarczać wcześniej ustawiony poziom ssania. Wyświetlacz wskazuje rzeczywiste ssanie ustawione przez użytkownika.
19. Niebieska dioda LED zaświeci się i zacznie szybko migać, aby potwierdzić, że ssanie (od -50 do -300 mmHg) jest aktywne. (Rysunek 8)
20. Aby zatrzymać zasysanie, ponownie wciśnij pedał. Pompa zostanie natychmiast zatrzymana i odpowietrzona, a dioda LED ssania ustawiona przez użytkownika zgaśnie.
21. Aby aktywować wstępnie ustawione maksymalne ssanie, naciśnij raz pedał CZARNY - pompa natychmiast dostarczy nominalne ssanie -500 mmHg.. (Rysunek 9)
22. Obydwie diody LED wskaźnika ssania zaświecą się.
23. Aby zatrzymać maksymalne zasysanie, wciśnij raz CZARNY pedał lub wciśnij BIAŁY pedał, aby kontynuować odsysanie na wcześniej ustawionym poziomie zasysania.
24. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dołączonymi do igły aspiracyjnej do procedury pobierania oocytów.
25. Jeśli pompka jest wyłączona pomiędzy użyciami, proszę zauważyć, że wraca do ustawionej wcześniej wartości -100mmHg, gdy jest włączona ponownie.



Rysunek 7



Rysunek 6



Rysunek 8

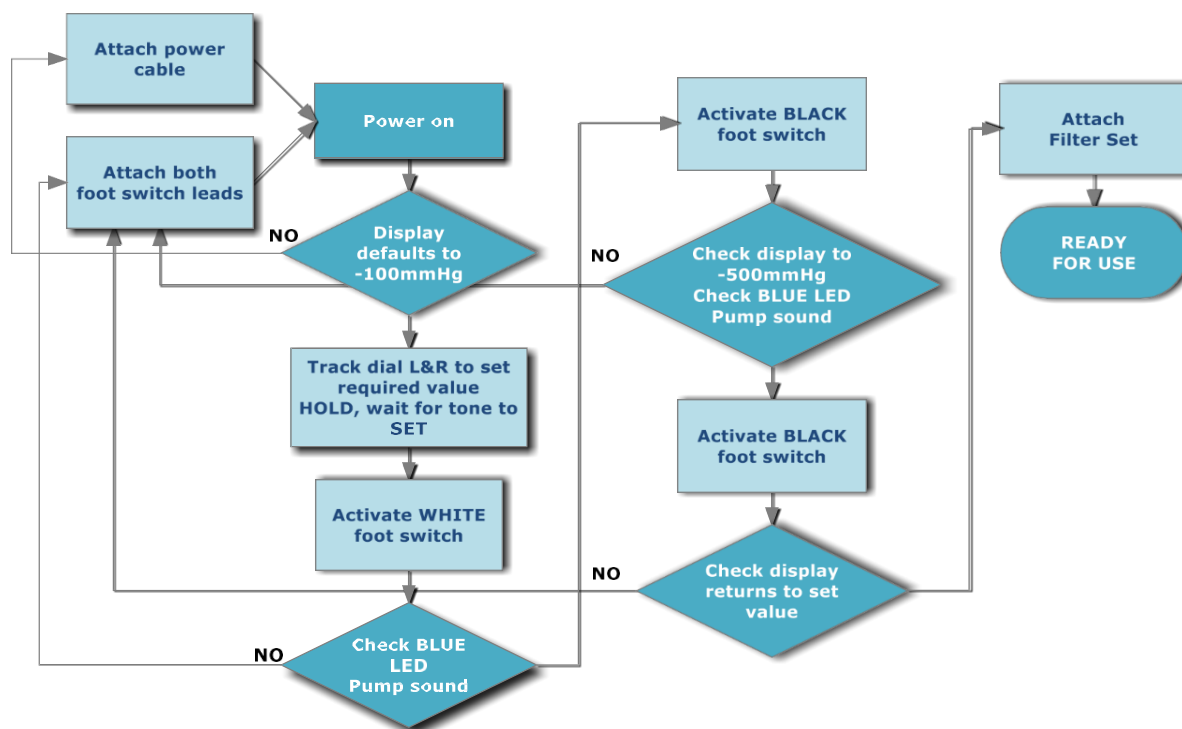


Rysunek 9

	OSTRZEŻENIE: Tryb wysokiego ssania NIE może być używany do zasysania oocytów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie oocytu i prowadzić do obniżenia wskaźnika zapłodnienia. Ustawienia wysokiego ssania mogą być używane wyłącznie do usuwania zatorów z zestawu igieł i NIE mogą być używane w kontakcie z pacjentem.
---	---

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

6. SCHEMAT PROCEDURY USTAWIANIA POMPY



7. KONSERWACJA URZĄDZENIA

Po zakończeniu każdej sesji klinicznej należy wyłączyć urządzenie na tylnym panelu i odłączyć je od zasilania sieciowego.

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.

Zapobiegaj przedostawaniu się płynów do urządzenia.

OSTRZEŻENIE: 	Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym: Nie zanurzać urządzenia
OSTRZEŻENIE: 	NIE próbuj sterylizować urządzenia
OSTRZEŻENIE: 	NIE używaj 100% alkoholu ani żadnego innego rozpuszczalnika do czyszczenia urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni obudowy i wyświetlacza.
OSTRZEŻENIE: 	Chronić urządzenie przed wniknięciem cieczy. W przypadku przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast przerwać jego użytkowanie i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

8. INFORMACJE O SERWISIE

8.1 WSKAŹNIK SERWISOWY Okresy międzyobsługowe są oparte na 1000 godzinach pracy pompy mierzonych, gdy urządzenie zapewnia ssanie. Odpowiada to około 3000 cykli zasysania, zanim pompa będzie wymagać serwisowania.

Dioda LED wskaźnika serwisowego (strzałka) pozostanie podświetlona, wskazując, że pompa wymaga teraz serwisowania. Po 50 godzinach użytkowania bez serwisowania wskaźnik serwisowy będzie migać w sposób ciągły, wskazując, że serwis jest już wymagany.

Podświetlenie wskaźnika serwisowego nie blokuje działania pompy.

Po zaświeceniu pompa musi zostać jak najszybciej oddana do serwisu.

OSTRZEŻENIE: 	Brak części, które mogą być naprawiane przez użytkownika
--	---

8.2 ZWROT POMPY DO SERWISU Wszystkie urządzenia przeznaczone do zwrotu muszą być 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.

OSTRZEŻENIE: 	Brak części, które mogą być naprawiane przez użytkownika
	NIE uwzględniaj zużytych materiałów eksploatacyjnych, ponieważ stwarzają one znaczne ryzyko zanieczyszczenia.
	Certyfikat dekontaminacji MUSI być dołączony do każdej zwróconej pompy. Naprawa lub serwisowanie nie mogą zostać rozpoczęte, jeśli przedstawiciel serwisu nie posiada tego certyfikatu.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



8.3 AGENCI SERWISOWI

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

**Australijski agent
serwisowy:**

Rocket Medical Pty Ltd

Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
E-mail:
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

**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

9. GWARANCJA

Pompy do aspiracji oocytów są sprzedawane przez **Rocket Medical plc** w ramach 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.

Jedyne i wyłączone zobowiązanie **Rocket Medical plc** oraz jedyne i wyłączone zadośćuczynienie 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 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.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

10. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

10.1 KLASYFIKACJA

IEC 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I.

Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Typ B.

Typ próżni: wysoka próżnia/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.

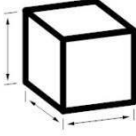
Nadaje się do sterylizacji.

10.2 KLASYFIKACJA

Zasilanie pompy: 12VDC

Uniwersalny zasilacz: 100V do 240 VAC @ 50 / 60Hz Maksymalny prąd: 2.5A @ 12V

Częstotliwość serwisowania: 1000 godzin pracy pompy.:

	Wymiary: ☐ W - 248mm ☐ H - 86mm ☐ D - 194mm	Waga: • Jednostka – 2.56 Kg • Wyłącznik nożny: 0,51 kg
---	---	---

Zakresy ssania:

Ustawienie użytkownika: od -50 mmHg do -300 mmHg w krokach co -5 mmHg

Ustawienie wstępne: -500 mmHg - wartość nominalna

Dokładność do $\pm 5\%$ pełnej skali

10.3 TABELLE EMC:

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa I	Pompa do aspiracji oocytów generuje 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	Pompa do aspiracji oocytów nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż gospodarstwa domowe oraz w obiektach podłączonych 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

Pompa do aspiracji oocytów (urządzenie) jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



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
Szybki impuls elektryczny IEC 61000-4-4	+/- 2kV dla linii zasilających	+/- 2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub
Przebiecia IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy +/- 1kV +/- 2kV w trybie wspólnym	Tryb różnicowy +/- 1kV +/- 2kV w trybie wspólnym	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.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 610004-11	<5% Ut (>95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) przez 5 sekund	<5% Ut >95% spadek Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek Ut) przez 5 sekund	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 awaryjnego.
Uwaga: Ut to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Test IEC 60601 Poziom	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



			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.
			Zalecany odstęp
Przewodzony prąd	3 Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80MHz		
Promieniowanie	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
			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.
			Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem
Uwaga: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres 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.			
o. 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. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela 4: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a pompą do aspiracji oocytów.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.	
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.	
	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, zdarzenie należy zgłosić firmie Rocket Medical pod adresem pncf@rocketmedical.com, a także właściwemu organowi ds. zdrowia w kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Odczyt maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika	150 kHz do 80MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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
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.			
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

Ten wyrób, jego akcesoria i materiały stosowane do jego użycia należy przekazać do utylizacji zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej oraz z uwzględnieniem wszystkich obowiązujących przepisów, w tym przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa człowieka 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.

PUMP FÖR ASPIRATION AV OOCYTER

INNEHÅLL

1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	1
2. OM PUMPEN FÖR ASPIRATION AV OOCYTER	3
2.1 AVSEDD ANVÄNDNING	4
2.2 INDIKATIONER	4
2.3 KONTRAINDIKATIONER	4
2.4 VARNINGAR:	4
2.5 NYTTA/RISK	5
2.6 PRESTANDAKRAV OCH KLINISK NYTTA	5
2.7 ÖÖNSKADE BIVERKNINGAR	5
2.8 BESKRIVNING AV ENHETEN:	5
2.9 ANVÄNDARE	5
2.10 PATIENTGRUPP	5
2.11 MILJÖ	5
3. ALLMÄN INFORMATION	6
3.1 TERMINOLOGI	6
3.3 STRÖMFÖRSÖRJNING	6
3.2 VAL AV STRÖMFÖRSÖRJNINGENS SPÄNNING	6
3.3 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	7
3.4 VIKTIGA FÖRBRUKNINGSVAROR	7
3.5 FÖRPACKNING	7
3.6 SUGNINGSINTERVALL	7
4. SYMBOLER OCH SÄKERHETSSKYLTAR SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN, TILLBEHÖR, NÄTAGGREGAT OCH MÄRKNING	8
5. BRUKSANVISNING	9
6. SCHEMATK FÖR PUMPUPPSTÄLLNINGENS FÖRFARANDE	12
7. UNDERHÅLL AV ENHETEN	12
8. SERVICEINFORMATION	13
8.1 SERVICEINDIKATOR	13
8.2 INLÄMNING AV PUMPEN FÖR SERVICE	13
8.3 SERVICEAGENTER	14
9. GARANTI	14
10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	15
10.1 KLASSIFICERING	15
10.2 SPECIFIKATIONER	15
10.3 EMC-TABELLER:	15
11. AVYTTRING	18

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

I. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Denna bruksanvisning beskriver hur enheten och dess tillhörande förbrukningsartiklar fungerar och är avsedda att användas. Det är viktigt att du använder detta dokument för att bekanta dig med enhetens korrekta funktion och användning före användning.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till allvarliga skador på patienten eller användaren, och kan leda till skador eller haveri på enheten. Om enheten slutar fungera under en operation ska en ersättningsenhet 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 R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter. Användning av icke godkända slangar eller filtersatser kan försämra pumpens prestanda, leda till ökad risk för patienter och inhämtade oocyter, och avslutar garantins giltighet.

R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter är utformad för att förhindra vätskekontaminering av vakuumpumpen. Om sugpumpen 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. Låt tillverkarens auktoriserade serviceverkstad utföra all service.

VARNING 	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.
VARNING 	Risk för elektrisk stöt: Utrustningen får endast användas med elektriska system som uppfyller alla IEC-, CEC- och NEC-krav
VARNING 	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
AVYTTRING 	Avyttring av denna enhet måste ske med hänsyn till WEEE-direktivet (2002/96/EG).
VARNING 	Denna enhet får endast användas med godkända förbrukningsartiklar
VARNING 	Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent
VARNING 	Enheten kan orsaka explosion i närvaro av brandfarliga gaser

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pnfc@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

2. OM PUMPEN FÖR ASPIRATION AV OOCYTER

Produktnamn: PUMP FÖR ASPIRATION AV OOCYTER

Produktkoder: R29700

Enhetsbild:

I Pump för aspiration av oocyter



1. O/I 12V Strömbrytare på/av (ej synlig)
2. Visning av sugkraft i -mmHg
3. Patientanslutningsport – endast för användning med R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter
4. Anslutningsportar för fotpedalen (ej synliga)
5. Lysdioder (Uppifrån och ned)
 - Indikatorlampa för förinställd (Max) Sugning (Orange, -500mmHg)
 - Indikatorlampa för användarinställd Sugning (Blå, -50 till -300 mmHg)
 - Indikatorlampa för påslagning (Grön, 12VDC)
6. Tryckkänslig ratt för sugkontroll – medurs för att öka, moturs för att minska det inställda värdet
7. Indikatorlampa för service (Gul)
8. Dubbel fotpedal – luftkontroll

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



2.1 AVSEDD ANVÄNDNING: Avsedd för generering av låg volym/hög (vakuum) sugkraft på mellan -50 och -300 mmHg för att möjliggöra aspiration av follikelvätska, oocyter och äggstocksvätska.

2.2 INDIKATIONER: Indikeras för användning som en del av behandlingen av infertilitet i samband med IVF och andra relaterade procedurer. Denna enhet får endast användas av, eller under överinseende av, lämpligt utbildad personal i kombination med riktlinjer för klinisk praxis.

2.3 KONTRAINDIKATIONER:

Patienten bör göras medveten om:

- 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.

2.4 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	Enheten är inte godkänd för anslutning till någon annan enhet förutom R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter
VARNING	R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter är för engångsbruk och dess bruksanvisning måste alltid följas.
VARNING	Använd INTE R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter om förpackningen är bruten.
VARNING	Får inte användas i områden där det förekommer brandfarliga gaser.
VARNING	Regelbundet periodiskt underhåll av enheten rekommenderas, som det indikeras av serviceindikatorn.
VARNING	Försiktighetsåtgärder för EMC-säkerhet bör följas. Enheten uppfyller dock kraven i EN60601-1-2:2015 för användning i 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 kablarna till sådan utrustning för att minska eventuella elektromagnetiska störningar.
VARNING	Oocyt-enhetens strömkabel bör endast anslutas till ett korrekt kopplat uttag för att undvika risken för elektriska stötar, och använd ENDAST den kabel som levereras av Rocket Medical.
VARNING	När du placerar enheten måste du se till att det finns åtkomst till likströmskabeln som sitter på enhetens baksida.
VARNING	För att undvika skador på enheten, använd endast den godkända nätdaptern som medföljer enheten, Modellnummer: MPU30.
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 bör rengöras noggrant efter varje användning (se avsnitt 6 Rengöringsanvisningar).
VARNING	Utrustningen får inte modifieras utan skriftligt tillstånd från tillverkaren.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



VARNING	Användning av höga sugnivåer kan leda till överdrivna <i>flöden</i>, vilket kan leda till skador på oocyten och minskade befruktningsnivåer. Skador på oocyter i inhämtningssystem orsakas främst av <i>turbulent flöde</i> som kan leda till fysiska skjuvspänningar på stödcellsdraget som är tillräckliga för att skala av eller skada det ömtåliga draget (Reeves et al 1989). Flödes hastigheten är en funktion av nålinställningens konfiguration och den sugning som tillämpas. Därför får suginställningen -500 mmHg (Max) endast användas för att avlägsna blockeringar från en nålsats och får INTE användas i kontakt med patienten. Se Avsnitt 6 för rekommenderade suginställningar för givna nålinställningskonfigurationer.
---------	---

2.5 NYTTA/RISK: Rocket Medical plc har vidtagit alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att kvarvarande risker i samband med användning av Pump för aspiration av oocyter 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 Pump för aspiration av oocyter överväger de möjliga riskerna när den används enligt den avsedda användningen.

2.6 PRESTANDAKRAV OCH KLINISK NYTTA: Aspiration av follikelvätska, oocyter och äggstocksvätska samt inhämtning av livsdugliga oocyter

2.7 OÖNSKADE BIVERKNINGAR: Användaren bör informera patienten om de potentiella riskerna för blödning, infektion och smärta

2.8 BESKRIVNING AV ENHETEN: Pumpen för aspiration av oocyter har utvecklats för att ge jämn, låg volym/stark insugning (vakuum) vid ett förutbestämt negativt tryck. Sugningen aktiveras med en fotmanövrerad luftpedal som styrs av kirurgen som utför oocytinhämtningen. Sugförmågan är variabel från -50 till -300 mmHg och vid ett förinställt -500 mmHg i 'Max' sugläge. Oocytaspirationspumpen kräver en filteruppsättning för engångsbruk.

2.9 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.

2.10 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.

2.11 MILJÖ: Oocytaspirationspumpen måste placeras på ett säkert, plant underlag, på säkert avstånd från värmekällor, vattenstänk, dimma eller kylventiler. Får inte utsättas för brandfarliga gaser.

	Temperatur (°C)	Relativ luftfuktighet (%)
Driftsgränser	+5 till +40	15 till 93
Gränser för lagring/transport	-10 till +50	20 till 95

VARNING 	Enheten måste transporteras i temperaturer mellan +5°C och +40°C.
VARNING 	Enheten måste användas vid en relativ luftfuktighet på mellan 15% och 93%.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pnctf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

VARNING 	måste användas vid omgivande trycknivåer mellan 70 kPa och 106 kPa.
VARNING 	Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent.
Höjd över havet	Denna enhet är avsedd för användning under 2 000 meters höjd över havet.
VARNING 	Enhetsen kan orsaka explosion i närvaro av brandfarliga gaser
VARNING 	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.

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 bakpanelen och koppla bort enheten från elnätet.

Icke-steril: Enhetsen 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 TERMINOLOGI I denna handbok används termerna "sugning" eller "insugning" för att beteckna aspiration av vätska med vakuum eller undertryck. Användningen av termen "sugning" är i överensstämmelse med kraven i ISO6061-I-standardens i dess ändrade lydelse.

3.2 STRÖMFÖRSÖRJNING: Enhetsen är endast avsedd för användning med nätaggregat av Modellnummer: MPU30. Om något annat nätaggregat används så kan det leda till allvarliga skador på enheten.

OBS 	Frånkoppling från elnätet kan endast ske genom att nätkabeln dras ut ur vägguttaget.
---	--

3.3 VAL AV STRÖMFÖRSÖRJNINGENS SPÄNNING Enhetsen fungerar med en spänning på 12VDC som matas via en universell strömförsörjningsenhet av medicinsk kvalitet (PSU). Ingångsspänning: 12VDC Universell strömförsörjning 100V till 240 VAC @ 50 / 60Hz Kontrollera att rätt nätkabel är ansluten.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

VARNING 	Risk för elektrisk stöt: Utrustningen får endast användas med elektriska system som uppfyller alla IEC-, CEC- och NEC-krav Sänk inte ned enheten i vatten
---	--

3.4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET Pumpen för aspiration av oocyter uppfyller de gränsvärden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicintekniska produkter som anges i EN60601-1-2:2015. Dessa gränsvärden är utformade för att ge en rimlig grad av skydd mot skadliga störningar som förekommer i typiska hälsovårdsmiljöer. Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och enheten måste installeras, placeras och användas enligt instruktionerna i denna handbok för att säkerställa fortsatt elektromagnetisk kompatibilitet. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller överförd elektromagnetisk störning (EMI) från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller andra starka eller närliggande radiofrekvenskällor kan leda till störningar i sugpumpens prestanda.

Tecken på EMC-störningar kan vara oregelbundna digitala skärmar, att det inte går att ställa in den önskade insugningsgraden, att enheten inte fungerar eller att den fungerar felaktigt på annat sätt.

Om detta inträffar ska du sluta använda aspirationspumpen och kontakta kundtjänst eller Rocket® Medicals auktoriserade återförsäljare.

3.5 VIKTIGA FÖRBRUKNINGSVAROR R57686 Filtersats till aspirationspump för oocyter 5µm filterset, 2,5 m patientanslutningsslang med manlig luer-kontakt. Levereras sterilt, för engångsbruk i kartonger med 10 enheter.

VARNING 	Enheten får endast användas med godkända förbrukningsartiklar som är särskilt utformade för att ge korrekta flödeshastigheter och <i>skyddar enheten från vätskeinträngning.</i>
VARNING 	Använd inte ett Aspirationsset där förpackningen är bruten.
VARNING 	Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent

3.6 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.

OBS 	Efter upppackning, återmontera och behåll förpackningen för transport till service vid behov.
---	---

3.7 SUGNINGSINTERVALL

Sugningsintervall:

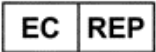
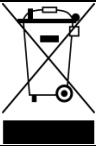
Användarinställning: -50 mmHg to -300 mmHg in 5 mmHg steg

Förinställning: -500mmHg - nominell

Noggrannt till ±5% av den fulla skalan

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pnccf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

4. SYMBOLER OCH SÄKERHETSSKYLTAR SOM ANVÄNDS PÅ ENHETEN, TILLBEHÖR, NÄTAGGREGAT OCH MÄRKNING

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		Medicinteknisk enhet
	Bäst före-datum		Konsultera bruksanvisningen
	Partikod		Obs
	Katalognummer		
	Serienummer		Innehåller inte naturligt latexgummi
	Icke-steril		Innehåller eller förekomst av ftalat
	Använd inte om förpackningen är bruten och se bruksanvisningen för instruktioner		Icke-pyrogen
	Distributör		Importör
	Nätström ON/OFF (PÅ/AV)		Denna enhet är av typ B
	Anslutningsport för fotpedal		Avyttra denna enhet i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG)
	Jordad		Läs bruksanvisningen före anslutning och användning

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Indikator för serviceintervall		Anslutningspunkt för filterset
	Symbol för touchkontroll av sugningsdisplay		Indikerar aktivering av det förinställda (Max) -500 mmHg-läget
	Indikerar aktivering av det användarinställda läget -50 till -300 mmHg		Avyttra denna enhet i enlighet med WEEE-direktivet (2002/96/EG)
	Risk för elektriska stötar		Enheten är endast avsedd för användning inomhus
	Luftfuktighet		Tryck
	Strömförsörjningsenhet Klass II		12V DC anslutningspolaritet
	Nätaggregatet överensstämmer med EN60601-1 & IEC60601-1		CE-märkning
	Enkelt sterilt barriärsystem		Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Steriliserat med etenoxid		Återsterilisera ej
	Får inte återanvändas		Biologisk risk

5. BRUKSANVISNING

KONTROLLERA: Använd inte enheten om den är skadad.

KONTROLLERA: Kontrollera att du har R57686 Vattenfiltersats till aspirationspump för oocyter

KONTROLLERA: Se till att du har alla förbrukningsartiklar som krävs för Oocytinhämtning

FÖRBERED: Se till att pumpen har rengjorts mellan varje patientanvändning.

Kontrollera att filtersetets förpackning inte är skadad eller trasig och att det inte har använts på en tidigare patient.



Bild 2

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

1. Packa upp fotpedalen och anslut luftslangen till han- och honportarna på undersidan av pumphuset. Fotpedalen lämnas normalt kvar på enheten vid daglig användning om den inte behöver tas bort för förvaring. (Bild 2)
2. Anslut rätt nätkabel till 12V-nätaggregatmodulen - Modellnummer: MPU30 och anslut till ett elnät 100V till 240 VAC @ 50 / 60Hz. Nätaggregatmodulen är självreglerande och genererar 12VDC.
3. Vrid strömbrytaren 0-I ☐ (bakpanelen) till ON (PÅ). Den gröna lysdioden (Bild 3) på frontpanelen tänds. (Bild 3)
4. Huvudskärmen visar ett initialt värde på -100 mmHg.
5. Med aseptisk teknik, packa upp R57686 Filterset till pump för aspiration av oocyter och fäst den korta silikonslangen i tappkranen (Bild 4). Slangen bör passa in med en lätt tryckning.*
6. För över den längre patientanslutningsslangen till operationsområdet. Filtersetet är endast avsett för engångsbruk och måste bytas ut för varje patient.



Bild 3



Bild 4

VARNING 	Om filtermaterialet förorenas av vätska så kommer det att tillslutas och därmed skydda pumpmekanismen. Byt omedelbart ut filtersetet om det blir förorenat och mellan varje patient.
VARNING 	Pumpen får INTE användas utan att rätt filterset är monterat. Den hydrofoba filteruppsättningen är speciellt utformad för att förhindra att vätska tränger in i pumpen.
VARNING 	Denna enhet får endast användas med godkända förbrukningsartiklar. Om enheten används utan en korrekt filteruppsättning så upphör garantin att gälla.
VARNING 	RISK FÖR ELEKTRISK STÖT Utrustningen får endast användas med elsystem som uppfyller alla krav från IEC, CEC och NEC.
VARNING 	Kontrollera att fotpedalens slang inte är knäckt

7. Vid uppstart är pumpen förinställd på -100 mmHg sugtryck. För att öka detta värde, använd en cirkulär rörelse och dra lätt med ett finger medurs över den yttre zonen av kontrollratten i pilarnas riktning. (Bild 5)
8. Se Tabell 1 nedan för rekommenderade värden för olika kombinationer av nål- och rörsatser
9. Den aktiva visningszonen känner av rörelsen och ökar visningen i steg om -5 mmHg.
10. För att minska det inställda värdet, använd en moturs cirkelrörelse.
11. När önskat värde har uppnåtts håller du fingret stilla i 2 sekunder, varpå en ljudsignal bekräftar den nya inställningen.
12. Om den nya inställningen inte sparas korrekt så kommer värdet att återgå till det tidigare inställda värdet efter 10 sekunder.
13. Om det nya värdet inte har lagrats, upprepa från Steg 7.



Bild 5

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

	Enkelt hålrum		Dubbelt hålrum	
	16G	17G	16G	17G
Rörsatsens längd	Rekommenderat sugtryck -mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

VARNING 	Se till att den inställda sugnivån är lämplig för patientens behov och att hänsyn har tagits till konfigurationen av nål- och slangsetsen
---	--

14. Anslut patientfiltersatsen till en lämplig luerkoppling (indikerad), t.ex. den som finns på Oxford Tube Set som finns på Enkla och dubbla hålrumsnålar för aspirering av oocyter, och fäst ett uppsamlingsrör på utloppet (Bild 6)
15. Luer-anslutningen är också lämplig för anslutning till andra standard ISO 6% koniska luer-adaptrar och kopplingar.
16. Fotpedalens kontroll fungerar med en vippströmbrytare. Tryck ned pedalen en gång för ON (PÅ) och tryck ned den igen för OFF (AV). En ton hörs för att visa att fotpedalen är aktiverad.
17. För att aktivera sugpumpen så att den levererar det inställda värdet – tryck ned den VITA pedalen en gång.
18. När pumpen har aktiverats kommer den att börja leverera den sugnivå som tidigare ställts in. Displayen visar den faktiska sugning som användaren har ställt in.
19. Den blå lysdioden tänds och blinkar snabbt för att bekräfta att sugningen (-50 till -300 mmHg) är aktiv. (Bild 8)
20. För att stoppa sugningen, tryck ned pedalen en gång till. Pumpen stannar då omedelbart och avluftas, och den användarinställda indikatorlampan för insugning slocknar.
21. För att aktivera det förinställda Maxsugget, tryck ned den SVARTA pedalen en gång – pumpen kommer då omedelbart att leverera ett nominellt sug på -500 mmHg. (Bild 9)
22. Båda indikatorlamporna för insugning tänds.
23. För att stoppa Max-sugningen, tryck ned den SVARTA pedalen en gång eller tryck ned den VITA pedalen för att fortsätta att suga ut med den tidigare inställda sugnivån.
24. Följ tillverkarens anvisningar som medföljer aspiratornålen för proceduren för oocytinhämtning.
25. Om pumpen är avstängd mellan användningarna, se till att den går tillbaka till det förinställda värdet på – 100 mm Hg när den slås på igen.



Bild 6

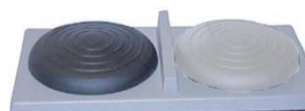


Bild 7



Bild 8

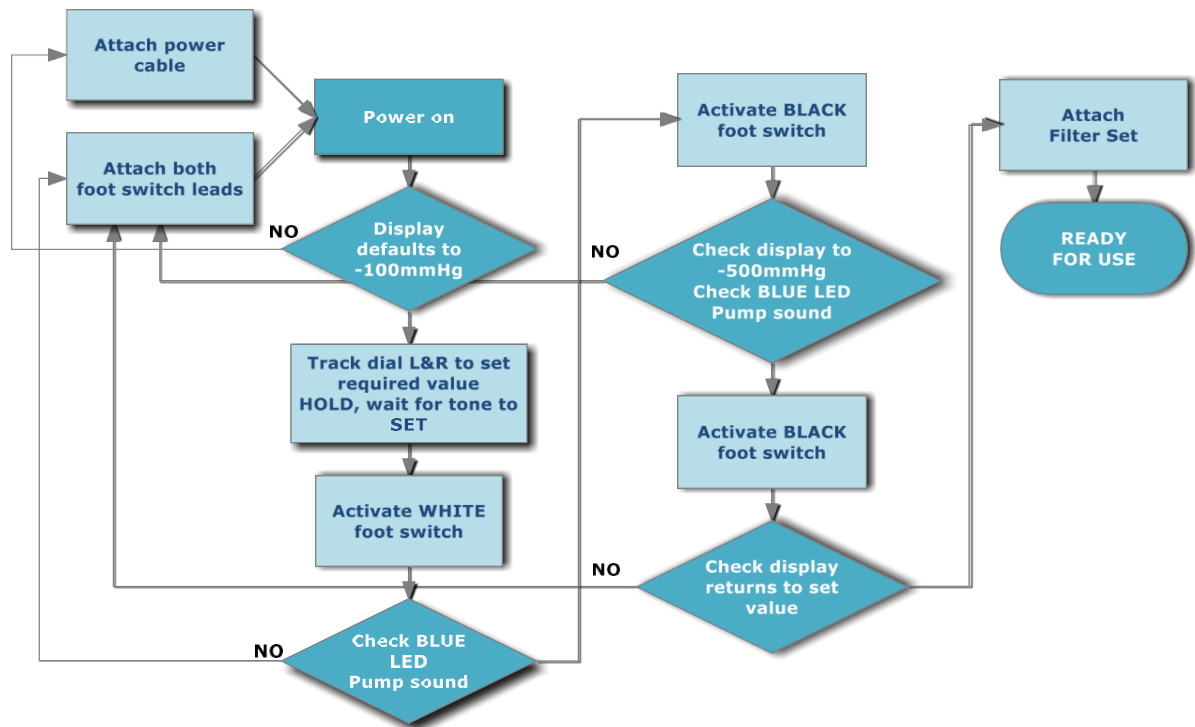


Bild 9

VARNING 	Högt sugläge får INTE användas för att aspirera oocyter eftersom detta kan skada oocyten och leda till minskade befruktningsnivåer. Inställningar för hög sugkraft får endast användas för att avlägsna blockeringar från en nåluppsättning och får INTE användas i kontakt med patienten.
---	---

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

6. SCHEMATK FÖR PUMPUPPSTÄLLNINGENS FÖRFARANDE



7. UNDERHÅLL AV ENHETEN

Vid slutet av varje klinisk session ska du stänga av enheten på bakpanelen och koppla bort enheten från elnätet.

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.

Undvik att låta vätska tränga in i enheten.

VARNING 	Risk för elektrisk stöt: Sänk inte ned enheten i vatten.
VARNING 	Försök INTE sterilisera enheten
VARNING 	Använd INTE 100% alkohol eller något annat lösningsmedel för att rengöra enheten eftersom det kan skada höljets yta och displayen.
VARNING 	Skydda enheten mot inträngande vätska. Om vätska tränger in i enheten, sluta omedelbart att använda den och kontakta en auktoriserad serviceagent

I den händelse att en allvarig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

8. SERVICEINFORMATION

8.1 SERVICEINDIKATOR Serviceintervallen är baserade på 1 000 timmars pumpdrift, uppmätt då enhetens sugning är aktiv. Detta motsvarar cirka 3 000 aspirationscykler innan pumpen behöver underhållas.

Indikatorlampan för underhåll (vid pilen) fortsätter att lysa och visar att pumpen nu kräver service. Efter 50 timmars användning utan service blinkar serviceindikatorn kontinuerligt och visar att servicen nu är försenad.

Tänd serviceindikator hindrar inte pumpens funktion.

När lampan lyser måste pumpen skickas in för service så snart som möjligt.

VARNING 	Inga delar som kan underhållas av användaren finns inuti.
---	--

8.2 INLÄMNING AV PUMPEN FÖR SERVICE Alla enheter som ska lämnas 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.

VARNING 	Inga delar som kan underhållas av användaren finns inuti.
	Inkludera INTE använda förbrukningsartiklar eftersom dessa utgör en betydande kontamineringsrisk
	Ett dekontamineringscertifikat MÅSTE medfölja varje inskickad pump. Reparation eller service får inte påbörjas om inte serviceagenten innehar detta certifikat.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

8.3 SERVICEAGENTER

Storbritannien och Irland:
IVF Synergy Ltd.

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

Australisk tjänsteman:
Rocket Medical Pty Ltd

Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
E-postadress:
aus@rocketmedical.com

Övriga länder:

Charles Austen Pumps Ltd

Royston Road,
Byfleet, KT14 7NY.
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1932 355277
E-postadress:
Sales@charlesausten.com

Kundtjänst 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-postadress:
customerservices@rocketmedical.com

9. GARANTI

Pumpen för aspiration av oocyter säljs av **Rocket Medical plc** under de garantier som anges i de följande styckena. 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 någon 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 felaktig användning, försumlighet eller olyckshändelse.

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, följskadador 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.

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till **Rocket Medical** vid pnf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

10.1 KLASSIFICERING

IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass I.

Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ B.

Vakuumtyp: 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 vatteninträngning.

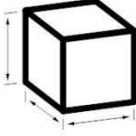
Ej lämplig för sterilisering.

10.2 SPECIFIKATIONER

Kraftöverföring till pumpen: 12VDC

Universell strömförsörjning: 100V till 240 VAC @ 50 / 60Hz Maximal ström: 2.5A @ 12 V

Serviceintervall: 1 000 timmars pumpdrift:

	Mått: ☐ B - 248 mm ☐ H - 86 mm ☐ D - 194 mm	Vikt: • Enhet – 2,56 kg • Fotpedal:0,51 kg
---	---	--

Sugningsintervall:

Användarinställning: -50 mmHg till -300 mmHg i -5 mmHg steg

Förinställt: -500 mmHg – nominellt

Noggrannt till $\pm 5\%$ av den fulla skalan

10.3 EMC-TABELLER:

Tabell 1: Vägledning och tillverkarens försäkras – Elektromagnetisk strålning

Utsläppsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp I	Oocytaskirationspumpen 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	Pump för aspiration av oocyter är lämplig för användning i alla anläggningar, utom hushåll och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utsläpp av harmoniska störningar IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Tabell 2: Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet

Pumpen för aspiration av oocyter (enheten) är avsedd för användning inom den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Enhetens användare enhet bör se till att den används i en sådan miljö.
--

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pnctf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



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%.
Elektriskt snabbt transient flöde 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	+/- 1kV differential-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 nätabbrott så rekommenderas det att enheten drivs från en avbrottsfri strömförsörjning.
Anm.: Under test (Ut) är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.			

Tabell 3: Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet

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	$D=1,2\sqrt{P}$

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.



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.			
q. 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.			
r. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

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 av sändarens maximala uteffekt	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

I den händelse att en allvarlig incident inträffar i samband med enheten så bör händelsen rapporteras till Rocket Medical vid pncf@rocketmedical.com samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

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 som utgörs av eller innehåller 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 samt till den behöriga hälsomyndigheten i det land där användaren/patienten är bosatt.

Bơm hút noãn bào

NỘI DUNG

1. HƯỚNG DẪN VỀ AN TOÀN	1
2. GIỚI THIỆU VỀ BƠM HÚT NOÃN BÀO	2
2.1 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	3
2.2 CHỈ ĐỊNH	3
2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH	3
2.4 CẢNH BÁO:	3
2.5 LỢI ÍCH RỦI RO	4
2.6 TUYÊN BỐ VỀ HIỆU NĂNG VÀ LỢI ÍCH ĐIỀU TRỊ	4
2.7 TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN	4
2.8 MÔ TẢ THIẾT BỊ:	4
2.9 ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG	4
2.10 ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN	4
2.11 MÔI TRƯỜNG	4
3. THÔNG TIN CHUNG	5
3.1 THUẬT NGỮ	5
3.2 NGUỒN ĐIỆN	5
3.3 LỰA CHỌN ĐIỆN ÁP NGUỒN	5
3.4 TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ	6
3.5 VẬT TƯ TIÊU HAO CẦN THIẾT	6
3.6 BAO BÌ	6
3.7 PHẠM VI LỰC HÚT	6
4. KÝ HIỆU VÀ NHÃN AN TOÀN SỬ DỤNG TRÊN THIẾT BỊ, PSU VÀ GHI NHÃN	7
5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	8
6. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH THIẾT LẬP BƠM	11
7. BẢO TRÌ THIẾT BỊ	11
8. THÔNG TIN BẢO DƯỠNG	12
8.1 ĐÈN CHỈ BÁO BẢO DƯỠNG	12
8.2 TRẢ LẠI BƠM ĐỂ BẢO DƯỠNG	12
8.3 ĐẠI LÝ BẢO DƯỠNG	13
9. BẢO HÀNH	13
10. THÔNG SỐ KỸ THUẬT	14
10.1 PHÂN LOẠI	14

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

10.2 THÔNG SỐ..... 14

10.3 BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC):..... 14

II. THẢI BỎ..... 17

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống.

I. HƯỚNG DẪN VỀ AN TOÀN

Hướng dẫn này mô tả hoạt động và mục đích sử dụng của thiết bị và các phụ kiện liên quan. Việc sử dụng tài liệu này để bạn làm quen với chức năng và hoạt động chính xác của thiết bị trước khi sử dụng là vô cùng quan trọng. Việc không tuân theo hướng dẫn này có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người vận hành và có thể dẫn đến hư hỏng hoặc hỏng hóc thiết bị. Trong trường hợp thiết bị gặp lỗi trong quá trình hoạt động, thiết bị thay thế và vật dụng dùng một lần thay thế phải luôn sẵn sàng để hoàn tất thao tác.

Hướng dẫn này không cung cấp mô tả chi tiết về quy trình thu thập noãn bào và không nhằm mục đích hướng dẫn cho người dùng thiếu kinh nghiệm đối với kỹ thuật này.

Phải sử dụng thiết bị với Bộ lọc R57686 cho Bơm hút noãn bào. Việc sử dụng ống hoặc bộ lọc không được phê duyệt có thể làm giảm hiệu suất bơm, từ đó tăng nguy cơ cho bệnh nhân và noãn bào cần thu thập cũng như làm mất hiệu lực bảo hành.

Bộ lọc R57686 cho Bơm hút noãn bào có mục đích ngăn ngừa chất lỏng xâm nhập cho bơm chân không.

Nếu sử dụng bơm hút với bộ lọc không được phê duyệt hoặc có bất kỳ bằng chứng hay nghi ngờ nào cho thấy bơm có thể đã có chất lỏng xâm nhập trong quá trình sử dụng, hãy ngừng sử dụng bơm và hoàn trả để kiểm tra ngay lập tức. Vui lòng liên hệ Trung tâm dịch vụ gần nhất để được tư vấn.

Bao gồm tất cả các dịch vụ cho đại lý dịch vụ được ủy quyền của nhà sản xuất.

CẢNH BÁO 	HÃY ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN: Vui lòng đọc trước nội dung của hướng dẫn này trước khi thử sử dụng thiết bị. Việc không tuân theo hướng dẫn này có thể dẫn đến hỏng hóc thiết bị hay thương tích cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi người có trình độ phù hợp.
CẢNH BÁO 	Nguy cơ Giật điện: Chỉ được sử dụng thiết bị với các hệ thống điện tuân thủ tất cả các yêu cầu của IEC, CEC và NEC
CẢNH BÁO 	Bất kỳ điều chỉnh, sửa đổi hoặc sửa chữa nào đối với thiết bị phải được thực hiện bởi các đại lý bảo hành được ủy quyền. Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi người có trình độ phù hợp Đảm bảo mức chân không đang ở mức thích hợp. Không có bộ phận nào có thể sử dụng ở bên trong
THẢI BỎ 	Việc thải bỏ thiết bị này phải được thực hiện theo chỉ thị WEEE (2002/96/EC).
CẢNH BÁO 	Thiết bị này chỉ được sử dụng với phụ kiện đã được phê duyệt
CẢNH BÁO 	Bảo vệ thiết bị khỏi chất lỏng xâm nhập. Nếu có chất lỏng xâm nhập vào thiết bị, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và liên hệ đến đại lý bảo hành được ủy quyền
CẢNH BÁO 	Thiết bị có thể gây nổ nếu tiếp xúc với khí dễ cháy

2. GIỚI THIỆU VỀ BƠM HÚT NOÃN BÀO

Tên sản phẩm: Bơm hút noãn bào

Mã sản phẩm: R29700

Hình ảnh thiết bị:

Ảnh 9 Bơm hút noãn bào



1. Công tắc Bật/Tắt O/I 12V (không hiển thị)
2. Mức chân không theo -mmHg
3. Cổng nối bệnh nhân - chỉ dùng để sử dụng với Bộ lọc R57686 cho bơm hút noãn bào
4. Cổng nối công tắc chân (không hiển thị)
5. Đèn LED (Trên xuống Dưới)
 - Đèn LED chỉ báo hút mặc định (Tối đa) (Cam, -500mmHg)
 - Đèn LED chỉ báo hút do người dùng cài đặt (Xanh lam, -50 đến -300mmHg)
 - Đèn LED chỉ báo bật nguồn (Xanh lá cây, 12VDC)
6. Chạm vào Bánh xe kiểm soát độ hút cảm ứng - theo chiều kim đồng hồ để tăng, ngược chiều kim đồng hồ để giảm giá trị đã đặt
7. Đèn LED chỉ báo dịch vụ (Vàng)
8. Công tắc chân kép – kiểm soát khí

2.1 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG: Nhằm tạo ra lực hút thể tích thấp / cao (chân không) từ -50 đến -300 mmHg để hút dịch nang, noãn bào và dịch buồng trứng.

2.2 CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định sử dụng như một phần của quá trình điều trị vô sinh liên quan đến IVF và các thủ tục liên quan khác. Thiết bị này chỉ nên được sử dụng hoặc dưới sự giám sát bởi nhân viên được đào tạo phù hợp kết hợp với các hướng dẫn thực hành lâm sàng tại địa phương.

2.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân cần biết rằng:

- Không sử dụng khi chống chỉ định hút buồng trứng hoặc hút dịch buồng trứng;
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo và hoặc các bệnh lây truyền qua đường tình dục vì điều này làm tăng nguy cơ lây nhiễm từ thiết bị bơm sang bệnh nhân khác
- Nghi ngờ mang thai vì điều này có thể dẫn đến sảy thai hoặc gây chấn thương thai nhi
- Trường hợp giải phẫu vùng chậu không thể được đánh giá chính xác bằng siêu âm vì điều này có thể dẫn đến tổn thương các cơ quan và mạch máu khác
- Không dành cho mục đích hút phẫu thuật hoặc các ứng dụng khác vì đường kính của ống quá hẹp để thoát nước đầy đủ.

2.4 CẢNH BÁO:

CẢNH BÁO	Người dùng nên làm quen và tuân thủ tất cả các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng được dán nhãn trên thiết bị cũng như có trong Hướng dẫn sử dụng.
CẢNH BÁO	Thiết bị này chỉ nên được sử dụng hoặc dưới sự giám sát bởi nhân viên được đào tạo phù hợp và kết hợp với các hướng dẫn thực hành lâm sàng hiện hành tại địa phương.
CẢNH BÁO	Thiết bị không được phê duyệt để kết nối với bất kỳ thiết bị nào khác ngoại trừ Bộ lọc R57686 cho Bơm hút noãn bào
CẢNH BÁO	Bộ lọc R57686 cho Bơm hút noãn bào là bộ phận sử dụng một lần và phải luôn tuân thủ hướng dẫn sử dụng.
CẢNH BÁO	KHÔNG sử dụng bộ lọc R57686 cho Bơm hút noãn bào nếu bao bì đã rách.
CẢNH BÁO	Không sử dụng trong khu vực có khí dễ cháy.
CẢNH BÁO	Việc bảo trì định kỳ thường xuyên của thiết bị được khuyến nghị như trong chỉ báo dịch vụ.
CẢNH BÁO	Cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa về an toàn EMC. Thiết bị tuân thủ EN60601-1-2:2015 để sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp, tuy nhiên:
CẢNH BÁO	Thiết bị điện tử trong vùng lân cận có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị và có thể gây ra hoạt động bất thường cho thiết bị.
CẢNH BÁO	Nếu có thể, thiết bị nên được đặt cách xa thiết bị và cáp điện từ xung quanh để giảm nhiễu điện từ có thể xảy ra.
CẢNH BÁO	Chỉ nên kết nối cáp nguồn của thiết bị Noãn bào với ổ cắm có dây chính xác để tránh nguy cơ bị điện giật và CHỈ sử dụng cáp do Rocket Medical cung cấp.
CẢNH BÁO	Khi đặt thiết bị, hãy đảm bảo rằng bạn có thể tiếp cận cáp nguồn DC ở phía sau thiết bị.
CẢNH BÁO	Để tránh gây hư hỏng cho thiết bị, chỉ sử dụng bộ đổi nguồn nguồn chính đã được phê duyệt đi kèm với thiết bị, Số kiểu máy: MPU30
CẢNH BÁO	Không được để chất lỏng xâm nhập vào thiết bị vì điều này có thể dẫn đến hư hỏng hệ thống.
CẢNH BÁO	Người dùng nên chú ý về tình trạng của thiết bị trong suốt quá trình sử dụng.
CẢNH BÁO	Chỉ những nhân viên có trình độ mới được phép bảo dưỡng và mở thiết bị để phòng ngừa nguy cơ điện giật hay hư hỏng sớm cho thiết bị. Tất cả các yêu cầu bảo hành phải được chuyển đến đại diện được ủy quyền của Rocket Medicine.
CẢNH BÁO	Tất cả các thiết bị phải được vệ sinh kỹ lưỡng sau mỗi lần sử dụng (tham khảo mục 6 Hướng dẫn vệ sinh).
CẢNH BÁO	Không được sửa đổi thiết bị này mà không có sự cho phép bằng văn bản của nhà sản xuất.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pnf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống
ZDOCK193 Bản sửa đổi 34 2024 Sep 11 www.rocketmedical.com Bản quyền © 2024 Bảo lưu mọi quyền.

CẢNH BÁO	Việc sử dụng mức hút cao có thể dẫn đến <i>tốc độ dòng chảy</i> của chất lỏng lên cao quá mức, gây tổn thương tế bào noãn và giảm tỷ lệ thụ tinh. Tổn thương của tế bào noãn gặp phải trong các hệ thống thu thập chủ yếu là do <i>dòng chảy bất ổn</i> có thể dẫn đến các vết cắt vật lý đủ để ngưng chức năng hoặc làm hỏng zona mỏng manh (Reeves et al 1989). Tốc độ dòng chảy là một cấu hình cho kim chức năng và điều chỉnh lực hút. Vi vậy, cài đặt hút -500mmHg (Tối đa) chỉ được sử dụng để giải quyết tình trạng tắc nghẽn từ bộ kim và KHÔNG được sử dụng khi tiếp xúc với bệnh nhân. Tham khảo Mục 6 để biết cài đặt chức năng hút được khuyến nghị cho các cấu hình bộ kim cụ thể.
----------	---

2.5 LỢI ÍCH RỦI RO: Rocket Medical plc đã thực hiện đầy đủ các bước cần thiết để giảm thiểu tối đa rủi ro còn lại liên quan đến việc sử dụng Bơm chọc hút noãn bào thông qua việc áp dụng các kỹ thuật tiên tiến trong thiết kế và sản xuất thiết bị y tế này nhằm đảm bảo an toàn khi sử dụng. Rocket Medical plc kết luận rằng lợi ích tổng thể của Bơm chọc hút noãn bào nhiều hơn những rủi ro về mặt y tế có thể xảy ra trong quá trình sử dụng, khi tuân theo đúng mục đích sử dụng.

2.6 TUYÊN BỐ VỀ HIỆU NĂNG VÀ LỢI ÍCH ĐIỀU TRỊ: Chọc hút dịch nang, noãn bào và dịch buồng trứng đồng thời thu thập noãn bào có khả năng phát triển

2.7 TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN: Người sử dụng nên thông báo cho bệnh nhân về các nguy cơ tiềm ẩn như chảy máu, nhiễm trùng và đau

2.8 MÔ TẢ THIẾT BỊ: Bơm chọc hút noãn bào được phát triển nhằm giúp quá trình chọc hút diễn ra suôn sẻ với khối lượng thấp/lực hút mạnh (hút chân không) ở mức áp suất chân không đã định trước. Trong quá trình tiến hành thu thập noãn bào, bác sĩ phẫu thuật sẽ điều chỉnh công tắc không khí bàn đạp chân để tạo ra lực hút. Lực hút có thể dao động từ - 50 cho đến - 300mmHg và được thiết lập sẵn ở mức -500mmHg trong chế độ hút tối đa 'Max'. Bơm chọc hút noãn bào cần phải được trang bị bộ lọc dùng một lần.

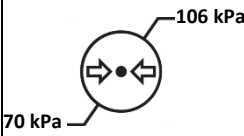
2.9 ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG: Đối tượng sử dụng mà dòng sản phẩm này hướng tới chính là các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có khả năng thu thập noãn bào một cách thành thạo cũng như tuân thủ hướng dẫn của địa phương và quốc gia hoặc thực tập sinh do các chuyên gia này hướng dẫn.

2.10 ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN: Đối tượng bệnh nhân mà dòng sản phẩm này hướng tới là các bệnh nhân trưởng thành đang tiến hành chọc hút noãn bào hoặc bệnh nhân mắc bệnh phụ khoa khác, ví dụ như những người đang tiến hành thu thập noãn bào để đông lạnh hoặc mắc hội chứng quá khích buồng trứng.

2.11 MÔI TRƯỜNG: Phải đặt Bơm chọc hút noãn bào trên một mặt phẳng chắc chắn, cách xa nguồn nhiệt, khu vực nước bắn, hơi nước và các lỗ thông hơi làm mát. Không đặt trong môi trường có khí dễ cháy.

	Nhiệt độ (°C)	Độ ẩm tương đối (%)
Giới hạn khi hoạt động	+5 đến +40	15 đến 93
Giới hạn khi lưu trữ/vận chuyển	-10 đến +50	20 đến 95

CẢNH BÁO 	Phải duy trì nhiệt độ trong khoảng từ +5°C cho đến +40°C khi vận chuyển thiết bị này.
CẢNH BÁO 	Phải duy trì độ ẩm tương đối trong khoảng từ 15% cho đến 93% khi sử dụng thiết bị này.

CẢNH BÁO 	trì áp suất môi trường xung quanh trong khoảng từ 70kPa cho đến 106kPa khi sử dụng thiết bị này.
CẢNH BÁO 	Bảo vệ thiết bị khỏi chất lỏng xâm nhập. Trong trường hợp chất lỏng xâm nhập vào thiết bị, hãy dừng sử dụng ngay và liên hệ với trung tâm dịch vụ được ủy quyền.
Độ cao	Thiết bị này chỉ thích hợp sử dụng ở độ cao dưới 2000 mét.
CẢNH BÁO 	Thiết bị có thể gây nổ nếu tiếp xúc với khí dễ cháy
CẢNH BÁO 	Đây là thiết bị DỄ VỠ và phải được giữ nguyên trong bao bì ban đầu khi vận chuyển để đảm bảo an toàn. Nếu bao bì ban đầu không còn, hãy liên hệ với Trung tâm dịch vụ khách hàng địa phương để nhận bao bì thay thế.

Sử dụng nhiều lần cho nhiều bệnh nhân: Được thiết kế để được sử dụng nhiều lần cho nhiều bệnh nhân. Vui lòng tuân thủ hướng dẫn vệ sinh giữa mỗi lần sử dụng (Xem Phần XX). Vào cuối mỗi buổi khám lâm sàng, hãy tắt thiết bị ở bảng phía sau và ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện chính.

Không tiệt trùng: Không được tiệt trùng thiết bị này. Không cần thiết phải tiệt trùng thiết bị trước khi sử dụng. Không nên tiệt trùng vì tiệt trùng có thể làm suy giảm tính nguyên vẹn cấu trúc của thiết bị, dẫn đến sự cố hư hỏng thiết bị.

An toàn MRI: Khả năng tương thích MRI chưa được xác minh.

3. THÔNG TIN CHUNG

3.1 THUẬT NGỮ Thuật ngữ “hút” được sử dụng xuyên suốt tài liệu hướng dẫn sử dụng này để chỉ quá trình chọc hút dịch bằng chân không hoặc áp suất chân không. Thuật ngữ “hút” được sử dụng nhằm tuân thủ các yêu cầu đã được sửa đổi trong Tiêu chuẩn ISO6061-1.

3.2 NGUỒN ĐIỆN: Thiết bị chỉ được sử dụng với nguồn điện có Số kiểu máy: MPU30 Việc kết nối với bất kỳ nguồn điện nào khác có thể dẫn đến tình trạng hư hỏng thiết bị nghiêm trọng.

LƯU Ý 	Để ngắt kết nối khỏi nguồn chính, chỉ có thể rút dây nguồn ra khỏi ổ cắm trên tường.
--	--

3.3 LỰA CHỌN ĐIỆN ÁP NGUỒN Thiết bị này hoạt động ở mức điện áp 12VDC do một đơn vị cung cấp nguồn điện (PSU) y tế đa năng cung cấp. Điện áp đầu vào: 12VDC Nguồn điện từ 100V đến 240 VAC @ 50 / 60Hz Đảm bảo đã kết nối đúng dây nguồn.

CẢNH BÁO 	Nguy cơ Giật điện: Chỉ được sử dụng thiết bị với các hệ thống điện tuân thủ tất cả các yêu cầu của IEC, CEC và NEC Không ngâm thiết bị trong nước
--	--

3.4 TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ Bơm chọc hút noãn bào tuân thủ các giới hạn được quy định trong tiêu chuẩn EN60601-1-2:2015 về tương thích điện từ (EMC) đối với các thiết bị y tế. Những giới hạn này được đặt ra để đảm bảo có một mức độ bảo vệ hợp lý nhằm chống lại can nhiễu gây hại trong quá trình lắp đặt thiết bị y tế thông thường. Đối với trang thiết bị y tế bằng điện, cần phải đặc biệt chú ý đến EMC đồng thời phải lắp đặt và sử dụng thiết bị theo chỉ dẫn trong tài liệu hướng dẫn sử dụng này để đảm bảo tính tương thích điện từ liên tục. Tình trạng nhiễu điện từ (EMI) tần số vô tuyến cao phát ra hoặc dẫn từ các thiết bị truyền tín hiệu RF di động và cầm tay hoặc các nguồn tần số vô tuyến mạnh mẽ khác hoặc gần đó có thể làm suy giảm hiệu suất của bơm hút.

Dấu hiệu cho thấy có tình trạng nhiễu EMC có thể bao gồm màn hình hiển thị kỹ thuật số không ổn định, không thể thiết lập chính xác lực hút mong muốn hay thiết bị không hoạt động hoặc hoạt động không đúng cách.

Nếu tình trạng này xảy ra, hãy dừng sử dụng bơm chọc hút và liên hệ với Bộ phận dịch vụ khách hàng hoặc nhà phân phối được ủy quyền Rocket® Medical.

3.5 VẬT TƯ TIÊU HAO CẦN THIẾT Bộ lọc R57686 cho Bộ bơm chọc hút noãn bào, Bộ lọc 5µm, ống nối 2,5m với đầu nối đực luer cho bệnh nhân. Đã được tiệt trùng, chỉ sử dụng một lần và được đóng gói trong 10 hộp carton.

 CẢNH BÁO	Chỉ nên sử dụng thiết bị này cùng với vật tư tiêu hao đã được phê duyệt và được thiết kế đặc biệt để đảm bảo chính xác tốc độ dòng chảy và <i>tránh để chất lỏng xâm nhập vào thiết bị.</i>
 CẢNH BÁO	Kông sử dụng bộ chọc hút nếu bao bì đã bị hỏng.
 CẢNH BÁO	Nếu có chất lỏng xâm nhập vào thiết bị, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và liên hệ đến đại lý bảo hành được ủy quyền

3.6 BAO BÌ Bao bì đã được thiết kế cẩn thận để đảm bảo bơm và các phụ kiện đi kèm được vận chuyển an toàn. Trong trường hợp bao bì bị hỏng, vô tình bị mở ra trước khi sử dụng hoặc tiếp xúc với điều kiện môi trường không mong muốn, hãy cẩn thận kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng.

LƯU Ý 	Sau khi mở bao bì, hãy lắp ráp lại thiết bị và giữ lại bao bì để vận chuyển khi cần bảo trì.
---	--

3.7 PHẠM VI LỰC HÚT

Phạm vi lực hút:

Thiết lập của người sử dụng: -50mmHg đến -300mmHg với 5mmHg mỗi lần gia tăng.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pnf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống

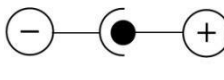
ZDOCK193 Bản sửa đổi 34 2024 Sep 11 www.rocketmedical.com Bản quyền © 2024 Bảo lưu mọi quyền.

Thiết lập sẵn: -500mmHg - định mức
Chính xác đến $\pm 5\%$ trên toàn thang đo

4. KÝ HIỆU VÀ NHÃN AN TOÀN SỬ DỤNG TRÊN THIẾT BỊ, PSU VÀ GHI NHÃN

Ký hiệu hoặc nhãn an toàn	Ý nghĩa	Ký hiệu hoặc nhãn an toàn	Ý nghĩa
	Nhà sản xuất		Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu		Giữ khô
	Lưu ý: Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán hoặc theo yêu cầu bởi bác sĩ.		Giới hạn nhiệt độ
	Ngày sản xuất		Thiết bị y tế
	Hạn sử dụng		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Mã lô		Lưu ý
	Số danh mục		
	Số seri		Không chứa mủ cao su tự nhiên
	Không tiệt trùng		Chứa hoặc có phthalate
	Không sử dụng nếu gói bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng		Không sinh nhiệt
	Nhà phân phối		Nhà nhập khẩu
	Nút BẬT/TẮT nguồn chính		Thiết bị này là Loại B
	Cổng kết nối công tắc bàn đạp chân		Tiêu hủy thiết bị này theo hướng dẫn trong Chỉ thị WEEE (2002/96/EC)
	Đã nối đất		Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi kết nối và sử dụng

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ chipncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống
ZDOCK193 Bản sửa đổi 34 2024 Sep 11 www.rocketmedical.com Bản quyền © 2024 Bảo lưu mọi quyền.

	Chỉ báo thời gian bảo trì		Điểm kết nối bộ lọc
	Ký hiệu điều khiển cảm ứng hiển thị lực hút		Đã kích hoạt chế độ thiết lập sẵn (Tối đa) -500 mmHg.
	Đã kích hoạt chế độ do người sử dụng thiết lập từ -50 đến -300 mmHg.		Tiêu hủy thiết bị này theo hướng dẫn trong Chỉ thị WEEE (2002/96/EC)
	Rủi ro bị giật điện		Chỉ sử dụng thiết bị trong nhà
	Độ ẩm		Áp suất
	Đơn vị cung cấp nguồn điện loại II		Chiều phân cực mỗi nối 12V DC
	PSU tuân thủ theo EN60601-1 & IEC60601-1.		Dấu CE
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn		Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài
	Khử trùng bằng ethylene oxit		Không tái khử trùng
	Không tái sử dụng		Rủi ro sinh học

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KIỂM TRA: không sử dụng nếu thiết bị có tình trạng hư hỏng.

KIỂM TRA: Đảm bảo bạn đã có Bộ lọc nước R57686 dùng cho Bơm hút noãn bào

KIỂM TRA: Đảm bảo bạn đã có đầy đủ các dụng cụ cần thiết để Chọc hút noãn bào

CHUẨN BỊ: Đảm bảo bơm đã được làm sạch giữa hai lần sử dụng.

Đảm bảo vỏ bọc của Bộ lọc không bị hư hỏng hoặc rách và bộ lọc này chưa được dùng cho bệnh nhân nào trước đó.



1. Bóc vỏ bọc công tắc chân và gắn ống không khí vào cổng đực/cái nằm ở mặt dưới vỏ máy bơm. Công tắc chân thường không được tháo khỏi máy trong quá trình sử dụng hằng ngày trừ khi cần tháo để cất giữ. (Hình 2)
2. Nối dây cắm chính đúng vào bộ cấp điện 12V - mã số bộ phận: MPU30 và kết nối với nguồn điện xoay chiều 100V đến 240 V @ 50 / 60Hz. Bộ phận cấp điện có khả năng tự điều chỉnh để phát dòng điện một chiều 12V.
3. Ấn công tắc nguồn 0-I ☐ (phần bảng sau) sang trạng thái bật. Đèn LED màu xanh lá (Hình 3) trên bảng trước sẽ sáng. (Hình 3)
4. Màn hình chính sẽ hiển thị giá trị ban đầu là -100 mmHg.
5. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, gỡ Bộ lọc R57686 dùng cho Bơm hút noãn bào và gắn đầu ngắn của ống silicone vào đầu nối (Hình 4). Ống nên có kích cỡ vừa vặn, dễ tháo lắp.*
6. Chuyển ống nối bệnh nhân dài hơn vào vùng làm phẫu thuật. Bộ lọc là loại sử dụng một lần và phải thay mới cho mỗi bệnh nhân.

Hình 2



Hình 3

	Vật liệu lọc bị ngấm dịch sẽ bịt kín bộ lọc và bảo vệ cơ chế bơm. Thay ngay bộ lọc nếu bị nhiễm bẩn và khi sử dụng cho bệnh nhân mới.
	KHÔNG được vận hành bơm khi chưa gắn bộ lọc thích hợp. Bộ lọc kị nước được thiết kế đặc biệt để tránh dịch lọt vào máy bơm.
	Chỉ được vận hành thiết bị này khi có dụng cụ được phê duyệt Làm phẫu thuật khi không có bộ lọc thích hợp sẽ khiến Bảo hành mất hiệu lực.
	NGUY CƠ GIẬT ĐIỆN Chỉ được dùng thiết bị này với hệ thống điện tuân thủ toàn bộ yêu cầu IEC, CEC và NEC.
	Đảm bảo ống của công tắc chân không bị gấp khúc

Hình 4



7. Khi khởi động, máy bơm được cài đặt sẵn ở lực hút -100 mmHg. Để tăng giá trị lực hút, hãy sử dụng nút chuyển động hình tròn, xoay nhẹ ngón tay theo chiều kim đồng hồ lên phần bên ngoài của nút xoay điều khiển theo hướng mũi tên. (Hình 5)
8. Tham khảo Bảng 1 bên dưới để biết các giá trị khuyến nghị cho các cách kết hợp bộ kim và ống khác nhau
9. Nút quay hoạt động sẽ cảm nhận chuyển động và tăng giá trị hiển thị theo mức - 5mmHg.
10. Để giảm giá trị cài đặt, xoay nút chuyển động hình tròn theo chiều ngược kim đồng hồ.
11. Khi đạt đến giá trị mong muốn, giữ yên ngón tay trong 2 giây khi có tiếng 'bíp' sẽ xác nhận mức cài đặt mới.
12. Nếu cài đặt mới không được lưu chính xác, giá trị sẽ trở về giá trị cài đặt trước đó sau 10 giây.
13. Nếu giá trị mới chưa được lưu, hãy lặp lại từ Bước 7.

Hình 5



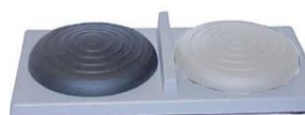
	Ống thông lỗ đơn		Ống thông lỗ kép	
	16G	17G	16G	17G
Chiều dài bộ ống	Lực hút khuyến nghị -mmHg			
55cm	80	110	130	150
70cm	90	130	150	170
90cm	100	150	170	190



Đảm bảo mức hút đã cài đặt phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân và đã tính đến cấu hình bộ kim và ống

CẢNH BÁO

14. Nối bộ lọc cho bệnh nhân với một khớp nối luer phù hợp (được chỉ định), chẳng hạn như khớp nối trên Bộ ống Oxford trên Kim hút tế bào noãn bào lỗ đơn và lỗ kép và gắn ống thu thập vào nút đẩy (Hình 6)
15. Nối luer cũng phù hợp để nối với các bộ chuyển đổi và phụ kiện côn luer tiêu chuẩn ISO 6% khác.
16. Điều khiển bàn đạp chân hoạt động trên một công tắc bật tắt. Nhấn bàn đạp một lần để BẬT và nhấn một lần nữa để TẮT. Sẽ có một âm báo phát ra để báo hiệu bàn đạp chân đã được kích hoạt.
17. Để kích hoạt máy bơm hút nhằm hút với giá trị lực đã cài đặt – hãy nhấn bàn đạp màu TRẮNG một lần.
18. Sau khi được kích hoạt, máy bơm sẽ bắt đầu hút với mức hút đã đặt trước đó. Màn hình hiển thị lực hút thực tế sẽ do người dùng cài đặt.
19. Đèn LED màu xanh lam sẽ sáng và nhấp nháy nhanh để xác nhận lực hút (-50 đến -300 mmHg) đang hoạt động. (Hình 8)
20. Để ngừng hút, hãy nhấn bàn đạp một lần nữa. Máy bơm sẽ ngay lập tức dừng và thoát khí và đèn LED hiển thị lực hút do người dùng cài đặt sẽ tắt.
21. Để kích hoạt lực hút tối đa được cài đặt sẵn, hãy nhấn Bàn đạp màu ĐEN một lần – máy bơm sẽ ngay lập tức hút với một lực hút danh nghĩa -500 mmHg. (Hình 9)
22. Cả hai đèn LED chỉ báo lực hút sẽ sáng.
23. Để dừng lực hút tối đa, nhấn bàn đạp màu ĐEN một lần hoặc nhấn bàn đạp màu TRẮNG để tiếp tục rút khí ở mức hút đã đặt trước đó.
24. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất đi kèm với kim hút để lấy tế bào noãn bào.
25. Nếu máy bơm tắt nguồn giữa các lần sử dụng, vui lòng lưu ý rằng máy bơm sẽ chuyển lại về giá trị thiết lập sẵn là -100mmHg khi bật nguồn lại.



Hình 7



Hình 6



Hình 8



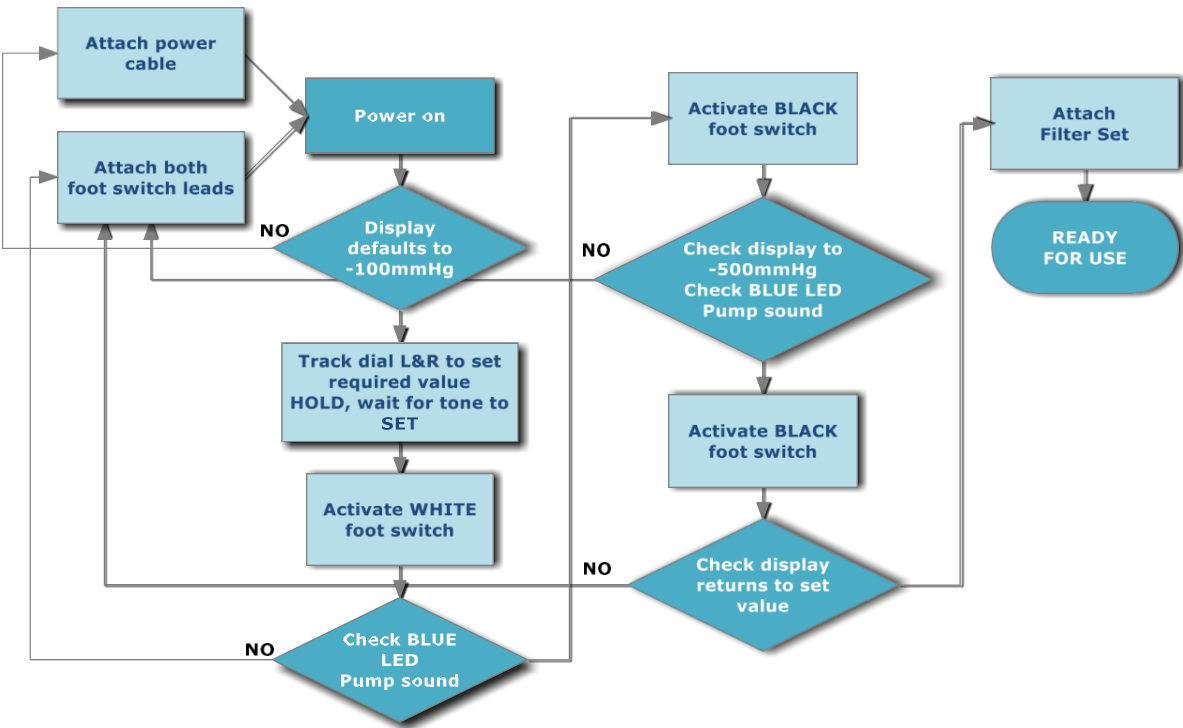
Hình 9



KHÔNG sử dụng Chế độ hút mạnh để hút tế bào noãn bào vì điều này có thể gây tổn thương tế bào noãn bào và dẫn đến giảm tỷ lệ thụ tinh.
Chỉ cài đặt mức Hút mạnh để loại bỏ tắc nghẽn ở bộ kim và **KHÔNG** sử dụng khi tiếp xúc với bệnh nhân.

CẢNH BÁO

6. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH THIẾT LẬP BƠM



7. BẢO TRÌ THIẾT BỊ

Vào cuối mỗi buổi khám lâm sàng, hãy tắt thiết bị ở bảng phía sau và ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện chính.

Sử dụng dung dịch nước chứa 70% cồn (IMS hoặc isopropyl BP), làm ẩm một miếng vải và lau tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị. Nếu bề mặt bị nhiễm vật liệu có chứa protein, hãy dùng dung dịch tẩy rửa nhẹ để loại bỏ trước khi làm sạch bề mặt bằng cồn.

Không để bất kỳ chất lỏng nào chảy vào trong thiết bị.

CẢNH BÁO 	Nguy cơ Giật điện: Không nhúng thiết bị.
 CẢNH BÁO	KHÔNG cố gắng khử trùng thiết bị
 CẢNH BÁO	KHÔNG sử dụng cồn 100% hoặc bất kỳ dung môi nào khác để làm sạch thiết bị vì có thể làm hư hỏng bề mặt vỏ và màn hình.

 CẢNH BÁO	Bảo vệ thiết bị khỏi chất lỏng xâm nhập. Nếu có chất lỏng xâm nhập vào thiết bị, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và liên hệ đến đại lý bảo hành được ủy quyền
--	---

8. THÔNG TIN BẢO DƯỠNG

8.1 ĐÈN CHỈ BÁO BẢO DƯỠNG Khoảng thời gian bảo dưỡng dựa trên 1000 giờ hoạt động của máy bơm, được đo khi thiết bị bắt đầu hút. Khoảng thời gian này tương đương với khoảng 3000 chu kỳ hút trước khi máy bơm cần được bảo dưỡng.

Đèn LED chỉ báo bảo dưỡng (mũi tên) sẽ luôn sáng nhằm thông báo máy bơm hiện cần được bảo dưỡng. Sau 50 giờ sử dụng mà không bảo dưỡng, Đèn chỉ báo bảo dưỡng sẽ nhấp nháy liên tục nhằm thông báo quá trình bảo dưỡng hiện đã quá hạn.

Việc đèn chỉ báo bảo dưỡng sáng không cản trở chức năng của máy bơm.

Sau khi đèn bật sáng, cần phải gửi lại máy bơm để bảo dưỡng càng sớm càng tốt.

 CẢNH BÁO	Không có bộ phận nào người dùng có thể sử dụng được bên trong.
---	---

8.2 TRẢ LẠI BƠM ĐỂ BẢO DƯỠNG Phải chuẩn bị tất cả các thiết bị trả lại theo mô tả dưới đây để bảo vệ đội ngũ bảo dưỡng và đảm bảo an toàn trong quá trình vận chuyển.

- Làm sạch bề mặt máy bơm như phần mô tả ở phần trên.
- Niêm phong trong túi nhựa và niêm phong trong túi nhựa thứ hai.
- **Đặt trong bao bì ban đầu.**
- Đính kèm các thông tin sau:
 - Tên liên lạc
 - Địa chỉ trung tâm
 - Giấy chứng nhận khử nhiễm
 - Mô tả lỗi hoặc bảo dưỡng cần thiết
 - Đơn đặt hàng đi kèm để ủy quyền bảo dưỡng – liên hệ với Nhóm chăm sóc khách hàng tại địa phương của bạn để biết chi tiết.

 CẢNH BÁO	Không có bộ phận nào người dùng có thể sử dụng được bên trong.
	KHÔNG bao gồm các vật tư tiêu hao đã qua sử dụng vì có nguy cơ gây ô nhiễm nghiêm trọng



Giấy chứng nhận khử nhiễm PHẢI đi kèm theo mỗi máy bơm được trả lại. Không thể bắt đầu sửa chữa hoặc bảo dưỡng trừ khi đại lý bảo dưỡng có giấy chứng nhận này.

8.3 ĐẠI LÝ BẢO DƯỠNG

**Vương quốc Anh và Ireland:
IVF Synergy Ltd.**

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

**Đại lý bảo dưỡng ở Úc:
Rocket Medical Pty Ltd**

Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
Email:
aus@rocketmedical.com

**Các khu vực còn lại
trên thế giới:**

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

**Dịch vụ chăm sóc khách
hàng ở Vương quốc Anh:**

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

9. BẢO HÀNH

Máy bơm hút tế bào noãn bào được **Rocket Medical plc** bán theo nhiều chế độ bảo hành được nêu ở các phần dưới đây. Những chế độ bảo hành này chỉ được gia hạn đối với các Sản phẩm mua trực tiếp từ **Rocket Medical plc** dưới dạng hàng hóa mới và được mở rộng cho Người mua đầu tiên, không phải để bán lại.

Trong thời hạn HAI MƯƠI BỐN (24) tháng kể từ ngày giao hàng, Sản phẩm được bảo hành không có vấn đề về chức năng, về vật liệu, về tay nghề, và tuân thủ phần mô tả Sản phẩm có trong hướng dẫn vận hành và nhãn dán đi kèm, với điều kiện thiết bị đó được vận hành đúng cách trong các điều kiện sử dụng bình thường thì việc bảo trì và bảo dưỡng hàng năm sẽ được tiến hành tại các cơ sở bảo dưỡng được ủy quyền của **Rocket Medical plc**

Bảo hành sẽ không có hiệu lực nếu dấu QC bị loại bỏ.

Sẽ không áp dụng các bảo hành nêu trên nếu Sản phẩm không phải do chính **Rocket Medical plc** sửa chữa hoặc không tuân theo hướng dẫn bằng văn bản do **Rocket Medical plc** cung cấp, hoặc bị thay đổi bởi bất kỳ ai không phải là **Rocket Medical plc**, hoặc trong trường hợp Sản phẩm đã bị sử dụng sai, do sơ suất hoặc gặp sự cố.

Nghĩa vụ duy nhất của **Rocket Medical plc** cũng như biện pháp khắc phục duy nhất của Người mua theo các chế độ bảo hành nêu trên chỉ giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế miễn phí theo lựa chọn của **Rocket Medical plc**, Sản phẩm báo cáo cho **Rocket Medical plc** qua thư, điện thoại hoặc email và sau đó nếu được **Rocket Medical plc** hướng dẫn, thì sẽ được trả lại kèm theo thông báo về vấn đề hỏng hóc phát hiện được, không muộn hơn bảy (7) ngày sau ngày hết hạn bảo hành, tới địa chỉ kinh doanh thông thường của **Rocket Medical plc**, phí vận chuyển được thanh toán trước và sau khi được **Rocket Medical plc** kiểm tra, không thấy tuân thủ theo các chế độ bảo hành nêu trên.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pncf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống

Rocket Medical plc sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý đối với bất kỳ thiệt hại nào, bao gồm nhưng không giới hạn ở các thiệt hại ngẫu nhiên, thiệt hại do hậu quả hoặc thiệt hại đặc biệt.

Không có bảo hành rõ ràng hay ngụ ý nào vượt quá những chế độ bảo hành nêu ở phía trên. **Rocket Medical plc** không đảm bảo về khả năng bán được hoặc tính thích hợp cho một mục đích cụ thể đối với Sản phẩm hoặc các bộ phận của Sản phẩm.

10. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

10.1 PHÂN LOẠI

IEC 60601-1

Loại bảo vệ chống điện giật: Loại I.

Mức độ bảo vệ chống điện giật: Loại B.

Loại hút: lực hút mạnh/dung tích thấp

Thích hợp cho hoạt động liên tục.

Không thích hợp để sử dụng khi có khí dễ cháy.

Không thích hợp để sử dụng trong điều kiện thiết bị ngấm nước.

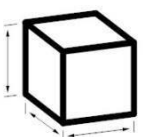
Không thích hợp để khử trùng.

10.2 THÔNG SỐ

Công suất đầu vào của máy bơm: 12VDC

Nguồn điện đa năng: 100V đến 240 VAC @ 50 / 60Hz Dòng điện tối đa: 2,5A @ 12V

Thời gian bảo dưỡng 1000 giờ máy bơm hoạt động:

	Kích thước ☐ D - 248 mm ☐ C - 86 mm ☐ R - 194 mm	Trọng lượng: • Thiết bị - 2,56 Kg • Bàn đạp: 0,51 Kg
---	--	---

Phạm vi lực hút:

Cài đặt người dùng: -50mmHg đến -300mmHg với mức tăng -5mmHg

Thiết lập sẵn: -500mmHg – danh nghĩa

Chính xác đến $\pm 5\%$ trên toàn thang đo

10.3 BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC):

Bảng 1: Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ

Kiểm tra phát xạ	Đáp ứng	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR 11	Nhóm I	Máy bơm hút tế bào trứng phát ra tín hiệu RF cho chức năng bên trong máy. Do đó, lượng phát xạ RF của máy rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
RF CISPR 11	Loại A	Máy bơm hút tế bào noãn bào phù hợp để sử dụng ở tất cả các cơ sở, kể cả các cơ sở sinh hoạt và những cơ sở nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện công cộng có nguồn điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này, nên báo cáo vấn đề đó với Rocket Medical theo địa chỉ pnf@rocketmedical.com cũng như cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia mà người dùng/bệnh nhân đang sinh sống

ZDOCK193 Bản sửa đổi 34 2024 Sep 11 www.rocketmedical.com Bản quyền © 2024 Bảo lưu mọi quyền.

Biến động điện áp/phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Đáp ứng	đích sinh hoạt
---	---------	----------------

Bảng 2: Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Máy bơm hút tế bào noãn bào (thiết bị) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Người vận hành thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Cấp độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ đáp ứng	Hướng dẫn cho môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV tiếp xúc +/- 8kV trong không khí	+/- 6kV tiếp xúc /- 8kV trong không khí	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	+/- 2kV đối với đường dây cấp điện	+/- 2kV đối với đường dây cấp điện	Chất lượng nguồn điện chính phải đạt chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Đột biến IEC 61000-4-5	+/- 1kV chế độ vi sai +/- 2kV chế độ chung	+/- 1kV chế độ vi sai +/- 2kV chế độ chung	Chất lượng nguồn điện chính phải đạt chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Tần số nguồn (50/60 Hz) từ trường IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở mức độ phù hợp với một địa điểm tiêu biến trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đầu vào nguồn điện IEC 610004-11	<5% Ut (giảm >95% trong Ut) trong 0,5 chu kỳ 40% Ut (giảm 60% trong Ut) trong 5 chu kỳ 70% Ut (giảm 30% trong Ut) trong 25 chu kỳ <5% UT (giảm >95% trong Ut) trong 5 giây	<5% Ut (giảm >95% trong Ut) trong 0,5 chu kỳ 40% Ut (giảm 60% trong Ut) trong 5 chu kỳ 70% Ut (giảm 30% trong Ut) trong 25 chu kỳ <5% UT (giảm >95% trong Ut) trong 5 giây	Chất lượng nguồn điện chính phải đạt chất lượng môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường. Nếu người vận hành thiết bị yêu cầu tiếp tục vận hành trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì thiết bị nên được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục.
Lưu ý: Ut là điện áp nguồn điện xoay chiều trước khi áp dụng mức độ kiểm tra.			

Bảng 3: Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo như dưới đây. Khách hàng hoặc người vận hành thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Cấp độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ đáp ứng	Hướng dẫn cho môi trường điện từ
			Không được đặt thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay trong khoảng cách gần hơn bất kỳ bộ phận nào của thiết bị PSU, kể cả cáp trong khoảng cách tách biệt khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát
			Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị
Rf dẫn	3Vrms	3Vrms	$D=1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz tới 80MHz		
RF bức xạ	3V/m	3V/m	$D=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz tới 2,5 GHz		$D=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz đến 300 GHz
			Trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất [định mức công suất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m) Cường độ từ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ a, phải nhỏ hơn mức tuân thủ ở từng tần số trong từng dải tần.
			Tình trạng nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau
Lưu ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.			
Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng do khả năng hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và/hoặc con người			
a. Cường độ từ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm sạc cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài di động mặt đất, đài phát thanh không chuyên, đài phát thanh AM và FM và phát sóng TV không thể dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định phát ra, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được ở vị trí sử dụng thiết bị vượt quá mức tuân thủ RF hiện hành ở trên, thì cần phải quan sát thiết bị để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy máy hoạt động bất thường, có thể sẽ cần đến các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị.			
b. Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.			

Bảng 4: Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay với Máy bơm hút tế bào noãn bào.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như dưới đây. Người vận hành thiết bị có thể giúp ngăn chặn tình trạng nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) và thiết bị như khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.
--

	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát m		
Độc công suất đầu ra lớn nhất của máy phát	150 kHz tới 80 MHz	80 MHz tới 800 MHz	800 MHz tới 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
Đối với các máy phát có công suất tối đa không nằm trong danh sách bên trên, có thể tính toán khoảng cách an toàn d được khuyến nghị theo đơn vị mét (m) bằng phương trình áp dụng được cho tần số của bộ phát, trong đó P là công suất đầu ra tối đa của bộ phát bằng đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất bộ phát.			
Lưu ý 1: Với 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách an toàn dành cho tần số cao nhất.			
Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Quá trình điện từ truyền đi bị ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể, và/hoặc con người.			

II. THẢI BỎ

Thiết bị này, các phụ kiện và vật tư tiêu hao đi kèm với thiết bị này, phải được xử lý và thải bỏ theo chính sách của cơ sở chăm sóc sức khỏe và tuân theo tất cả các quy định hiện hành, bao gồm nhưng không giới hạn những quy định liên quan đến sức khỏe và sự an toàn của con người cũng như môi trường. Cần đặc biệt thận trọng với các vật sắc nhọn như kim tiêm do nguy cơ nhiễm trùng, đứt da và gây nguy hại cho môi trường.



Chất thải từ thiết bị điện và điện tử: Ở châu Âu, việc thải bỏ loại thiết bị này phải được thực hiện theo hướng dẫn WEEE (2002/96/EC). Đừng vứt bỏ thiết bị này chung với rác thải rắn đô thị.

Pompa di aspirazione degli ovociti

INDICE

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	2
2. SULLA POMPA DI ASPIRAZIONE DEGLI OVOCITI	3
2.1 USO PREVISTO	4
2.2 INDICAZIONI	4
2.3 CONTROINDICAZIONI	4
2.4 AVVERTENZE:	4
2.5 BENEFICI E RISCHI	5
2.6 INDICAZIONI SULLE PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI	5
2.7 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	5
2.8 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:	5
2.9 UTILIZZATORE	5
2.10 POPOLAZIONE DI PAZIENTI	5
2.11 AMBIENTE	5
3. INFORMAZIONI GENERALI	6
3.1 TERMINOLOGIA	6
3.2 ALIMENTAZIONE	6
3.3 SELEZIONE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	6
3.4 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	7
3.5 CONSUMI ESSENZIALI	7
3.6 IMBALLAGGIOL'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.	7
3.7 INTERVALLO DI ASPIRAZIONE	7
4. SIMBOLI E SEGNALI DI SICUREZZA UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO, GLI ACCESSORI, L'ALIMENTAZIONE E L'ETICHETTA	8
5. ISTRUZIONI OPERATIVE	9
6. SCHEMA DELLA PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE DELLA POMPA Error! Bookmark not defined.	
7. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	12
8. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA	13
8.1 INDICATORE DI ASSISTENZA	13
8.2 RESTITUZIONE DELLA POMPA PER ASSISTENZA	13

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

8.2 AGENTI DI ASSISTENZA 13

9. GARANZIA 14

10. SPECIFICHE TECNICHE 14

10.1 CLASSIFICAZIONE..... 14

10.2 SPECIFICHE..... 15

10.3 TABELLE CEM:..... 15

II. SMALTIMENTO..... 18

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 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 filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti. 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.

Il set di filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti è progettato per prevenire la contaminazione dei fluidi della pompa del vuoto.

Se la pompa di aspirazione è stata utilizzata 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 rimossa dal servizio e restituita per essere esaminata. Rivolgersi al Centro di assistenza più vicino per ricevere il supporto necessario.

Per tutti gli interventi di manutenzione rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato dal produttore.

ATTENZIONE 	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.
ATTENZIONE 	Pericolo di scosse elettriche: L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC
ATTENZIONE 	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
SMALTIMENTO 	Lo smaltimento di questo dispositivo deve avvenire nel rispetto della direttiva RAEE (2002/96/CE).
ATTENZIONE 	Questo apparecchio deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati
ATTENZIONE 	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
ATTENZIONE 	Il dispositivo può provocare esplosioni in presenza di gas infiammabili

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfc@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

2. SULLA POMPA DI ASPIRAZIONE DEGLI OVOCITI

Nomi del prodotto: Pompa di aspirazione degli ovociti

Codici del prodotto: R29700

Immagine del dispositivo:

Figura 10 Pompa di aspirazione degli ovociti



1. O/I 12V Interruttore On/Off (non visibile)
2. Visualizzazione dell'aspirazione in -mmHg
3. Porta di connessione al paziente - solo per l'uso con il set di filtri per pompa di aspirazione degli ovociti R57686
4. Porta di collegamento dell'interruttore a pedale (non visibile)
5. LED (dall'alto in basso)
 - LED indicatore di aspirazione preimpostata (massima) (arancione, -500 mmHg)
 - LED indicatore di aspirazione impostato dall'utente (blu, da -50 a -300 mmHg)
 - LED indicatore di accensione (verde, 12 V CC)
6. Manopola di controllo dell'aspirazione sensibile al tatto - in senso orario per aumentare, in senso antiorario per diminuire il valore impostato
7. LED indicatore di servizio (giallo)
8. Doppio interruttore a pedale - controllo dell'aria

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

2.1 USO PREVISTO: Destinato alla generazione di un'aspirazione a basso volume/alto (vuoto) tra -50 e -300 mmHg per consentire l'aspirazione di liquido follicolare, ovociti e liquido ovarico.

2.2 INDICAZIONI: Indicato come parte 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.

2.3 CONTROINDICAZIONI:

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.

2.4 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	Il dispositivo non è approvato per il collegamento ad altri dispositivi, ad eccezione del set di filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti
ATTENZIONE	Il set di filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti è monouso e vanno sempre seguite attentamente tutte le istruzioni per l'uso.
ATTENZIONE	NON utilizzare il set di filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti se la confezione è rotta.
ATTENZIONE	Non utilizzare in un'area in cui sono presenti gas infiammabili.
ATTENZIONE	Si raccomanda una manutenzione periodica regolare del dispositivo, come indicato dall'indicatore di manutenzione.
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 Oocyte 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 CC situato sul retro dell'unità.
ATTENZIONE	Per evitare danni all'apparecchio, utilizzare solo l'adattatore di rete approvato fornito con l'apparecchio, numero di modello: MPU30
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.

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE	Tutte le apparecchiature devono essere pulite accuratamente dopo ogni utilizzo (fare riferimento alla Sezione 6 Linee guida per la pulizia).
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. Pertanto, l'impostazione di aspirazione -500 mmHg (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 6 per l'impostazione del vuoto consigliata per le configurazioni di set di aghi indicate.

2.5 BENEFICI E RISCHI: Rocket Medical plc ha adottato tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui associati all'uso della pompa per l'aspirazione degli ovociti siano ridotti il più possibile attraverso l'applicazione di tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di questi dispositivi medici, per garantirne un utilizzo sicuro. Rocket Medical plc ha concluso che i benefici medici complessivi della pompa per l'aspirazione degli ovociti superano i possibili rischi se utilizzati secondo l'uso previsto.

2.6 INDICAZIONI SULLE PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI: Aspirazione di liquido follicolare, ovociti e liquido ovarico e prelievo di ovociti vitali

2.7 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI: L'utilizzatore deve comunicare alla paziente i potenziali rischi di emorragia, infezione e dolore

2.8 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: La pompa per l'aspirazione degli ovociti è stata sviluppata per fornire un'aspirazione regolare a basso volume/alto vuoto ad una pressione negativa predeterminata. L'aspirazione è attivata da un interruttore a pedale controllato dal chirurgo che esegue il prelievo degli ovociti. L'intervallo di aspirazione è variabile da - 50 a - 300 mmHg e con un valore preimpostato di - 500 mmHg in modalità di aspirazione "Max". La pompa di aspirazione degli ovociti richiede un set di filtri monouso.

2.9 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.

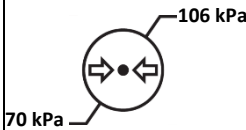
2.10 POPOLAZIONE DI PAZIENTI: I dati demografici dei pazienti sono quelli delle pazienti adulte sottoposte ad aspirazione di ovociti o di altre pazienti ginecologiche, come quelle sottoposte a prelievo di ovociti per la crioconservazione o quelle con sindrome da iperstimolazione ovarica.

2.11 AMBIENTE: La pompa di aspirazione di ovociti deve essere collocata su una superficie sicura e piana, lontana da fonti di calore, spruzzi d'acqua, nebbie o bocchette di raffreddamento. Non esporre a gas infiammabili.

	Temperatura (°C)	Umidità relativa (%)
Limiti operativi	da +5 a +40	da 15 a 93
Limiti di conservazione/trasporto	da -10 a +50	da 20 a 95

ATTENZIONE 	Il dispositivo deve essere trasportato a temperature comprese tra +5°C e +40°C.
---	---

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfc@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE 	Il dispositivo deve funzionare con livelli di umidità relativa compresi tra il 15% e il 93%.
ATTENZIONE 	Il dispositivo deve funzionare a livelli di pressione ambientale compresi tra 70kPa e 106kPa.
ATTENZIONE 	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.
Altitudine	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 posteriore e scolgarlo dall'alimentazione di rete.

Non sterile: Il dispositivo è fornito non sterile. 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 TERMINOLOGIA In tutto il manuale il termine "aspirazione" viene utilizzato per indicare l'aspirazione di fluido con il vuoto o la pressione negativa. L'uso del termine "aspirazione" è conforme ai requisiti della norma ISO6061-1 e successive modifiche.

3.2 ALIMENTAZIONE: Il dispositivo è utilizzabile solo con l'alimentatore numero di modello: MPU30. Il montaggio di un'altra alimentazione può danneggiare gravemente il dispositivo.

ATTENZIONE 	La disconnessione dalla rete elettrica può essere ottenuta solo rimuovendo il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
---	--

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnccf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

3.3 SELEZIONE DELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE Il dispositivo funziona con una tensione di 12 V CC fornita da un alimentatore universale di tipo medico (PSU). Tensione di ingresso: 12 V CC Gamma di alimentazione universale da 100 V a 240 V CA @ 50 / 60 Hz Assicurarsi che sia collegato il cavo di alimentazione corretto.

ATTENZIONE	Pericolo di scosse elettriche: L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC
	Non immergere il dispositivo

3.4 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA La pompa per aspirazione degli ovociti è conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medici specificati dalla norma EN 60601-1-2:2015. Questi limiti sono stati concepiti per fornire un ragionevole grado di protezione contro le interferenze dannose riscontrate nelle tipiche installazioni mediche. Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di CEM e il dispositivo deve essere installato, posizionato e utilizzato secondo le istruzioni contenute nel presente manuale per garantire la compatibilità elettromagnetica. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche a radiofrequenza (EMI) irradiate o condotte da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili o da altre fonti a radiofrequenza forti o vicine possano causare un'interruzione delle prestazioni della pompa di aspirazione.

La prova di un'interferenza EMC può essere rappresentata da display digitali irregolari, dall'impossibilità di impostare correttamente l'aspirazione desiderata, dal mancato funzionamento del dispositivo o da altri tipi di funzionamento non corretto.

In tal caso, interrompere l'uso della pompa di aspirazione e contattare il Servizio clienti o il distributore autorizzato Rocket® Medical.

3.5 CONSUMI ESSENZIALI R57686 Set di filtri per pompa di aspirazione degli ovociti Set di filtri da 5µm, tubo di connessione alla paziente da 2,5 m con connettore luer maschio. Fornito sterile, per uso singolo in cartoni da 10 unità.

ATTENZIONE	Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati, progettati specificamente per fornire le portate corrette e <i>proteggere il dispositivo dall'ingresso di liquidi.</i>
	
ATTENZIONE	Nonutilizzare il set di aspirazione se la confezione è rotta.
	
ATTENZIONE	In caso di infiltrazione di liquidi nel dispositivo, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato
	

3.6 IMBALLAGGIOL 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.

ATTENZIONE	Dopo il disimballaggio, rimontare e conservare l'imballaggio per il trasporto e l'eventuale assistenza.
	

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

3.7 INTERVALLO DI ASPIRAZIONE

Intervallo di aspirazione:

Set di utenti: da -50 a -300 mmHg con incrementi di 5 mmHg

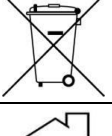
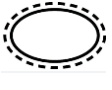
Preimpostazione: -500 mmHg - nominale

Accurato a $\pm 5\%$ del fondo scala

4. SIMBOLI E SEGNALI DI SICUREZZA UTILIZZATI SUL DISPOSITIVO, GLI ACCESSORI, L'ALIMENTAZIONE E L'ETICHETTA

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		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Attenzione
	Codice Prodotto		
	Numero di serie		Non contiene lattice di gomma naturale
	Non sterile		Contiene o sono presenti ftalati
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Non pirogeno
	Distributore		Importatore

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	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 prima del collegamento e dell'uso
	Indicatore dell'intervallo di manutenzione		Punto di connessione del set di filtri
	Visualizzazione dell'aspirazione in - mmHg		Indica l'attivazione della modalità preimpostata (Max) -500 mmHg
	Indica l'attivazione della modalità preimpostata da -50 a -300 mmHg		Smaltire il dispositivo in conformità alla direttiva RAEE (2002/96/CE)
	Rischio di scossa elettrica		Il dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi
	Umidità		Pressione
	Unità di alimentazione di Classe II		Polarità del collegamento a 12 V CC
	PSU conforme a EN60601-1 & IEC60601-1		Marchio CE
	Sistema di barriera sterile singolo		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene		Non ristilizzare
	Non riutilizzare		Rischio biologico

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

VERIFICARE: Non usare se il dispositivo è danneggiato.
VERIFICARE: Assicurarsi di avere il set di filtri per acqua per pompa di aspirazione degli ovociti R57686
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.
Assicurarsi che la confezione del set di filtri non sia danneggiata o rotta e che non sia stata utilizzata su una paziente precedente.

1. 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. (Figura 2)
2. Collegare il cavo di rete corretto al modulo di alimentazione a 12 V - Numero di modello: MPU30 e collegarlo a un'alimentazione elettrica da 100 V a 240 V CA a 50/60 Hz. Il modulo di alimentazione è autoregolato per generare 12 V CC.
3. Portare l'interruttore di alimentazione 0-I ☐ (pannello posteriore) su ON (acceso). Il LED verde (Figura 3) sul pannello frontale si accenderà. (Figura 3)
4. Il display principale visualizza un valore iniziale di -100 mmHg.
5. Utilizzando una tecnica asettica, disimballare il set di filtri R57686 per la pompa di aspirazione degli ovociti e collegare il tubo di silicone di lunghezza ridotta al raccordo (Figura 4). Il tubo deve essere leggermente a pressione*.
6. Passare il tubo di collegamento al paziente più lungo nel campo operatorio. Il set di filtri è monouso e deve essere sostituito per ogni paziente.



Figura 2



Figura 3



Figura 4

ATTENZIONE 	Se il materiale filtrante si contamina con il fluido, si occlude proteggendo il meccanismo della pompa. Sostituire immediatamente il set di filtri in caso di contaminazione e tra una paziente e l'altra.
ATTENZIONE 	La pompa NON deve essere messa in funzione senza il corretto set di filtri montato. Il set di filtri idrofobici è stato appositamente progettato per impedire l'ingresso di fluidi nella pompa. Il set di filtri idrofobici è stato appositamente progettato per impedire l'ingresso di fluidi nella pompa.
ATTENZIONE 	Questo apparecchio deve essere utilizzato solo con materiali di consumo approvati. Il funzionamento senza il set di filtri corretto invalida la garanzia.
ATTENZIONE 	PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con impianti elettrici conformi a tutti i requisiti IEC, CEC e NEC
ATTENZIONE 	Assicurarsi che il tubo flessibile dell'interruttore a pedale non sia attorcigliato



Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnkf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

7. 6. All'avvio, la pompa è preimpostata per produrre un vuoto di -100 mmHg. Per aumentare questo valore, utilizzare un movimento circolare per muovere leggermente un dito in senso orario sul selettore di controllo nella direzione delle frecce. (Figura 5)
8. Consultare la Tabella 1 che segue per i valori consigliati per le varie combinazioni di ago e tubo.
9. Il selettore rileva il movimento e aumenta il valore sul display con incrementi di -5 mmHg.
10. Per diminuire il valore impostato, utilizzare un movimento circolare in senso antiorario.
11. Quando si raggiunge il valore desiderato, tenere il dito fermo per 2 secondi e un segnale acustico confermerà la nuova impostazione.
12. Se la nuova impostazione non viene salvata correttamente, il valore tornerà al quello impostato in precedenza entro 10 secondi.
13. Se il nuovo valore non è stato memorizzato, ripetere dal punto 7.



Figura 5

	Singolo lume		Doppio lume	
	16G	17G	16G	17G
Lunghezza del set	Vuoto consigliato -mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

ATTENZIONE



Assicurarsi che il livello di vuoto impostato sia adeguato alle esigenze della paziente, tenendo conto della configurazione del set di aghi e tubi.

14. Collegare il set di filtri paziente a un raccordo luer adatto (indicato), come quello presente sul set di tubi Oxford presente sugli aghi per l'aspirazione di ovociti a lume singolo e doppio e collegare un tubo di raccolta al tappo (Figura 6).
15. L'attacco luer è adatto anche per il collegamento ad altri adattatori e raccordi conici luer standard ISO 6 %.
16. Il comando a pedale funziona con un interruttore a levetta. Premere una volta il pedale per attivare; premere nuovamente per disattivare. Un segnale acustico indica l'attivazione dell'interruttore a pedale.
17. Per attivare la pompa di aspirazione per erogare il valore impostato, premere una volta il pedale BIANCO.
18. Una volta attivata, la pompa inizierà a erogare il livello di aspirazione precedentemente impostato. Il display indica l'aspirazione effettiva impostata dall'utente.
19. Il LED blu si accende e lampeggia rapidamente per confermare che l'aspirazione (da -50 a -300 mmHg) è attiva. (Figura 8)
20. Per interrompere l'aspirazione, premere nuovamente il pedale. La pompa si arresta immediatamente e si sfoga con l'aria e il LED dell'aspirazione impostata dall'utente si spegne.
21. Per attivare l'aspirazione massima preimpostata, premere una volta il pedale NERO: la pompa erogherà immediatamente un'aspirazione nominale di -500 mmHg. (Figura 9)
22. Entrambi i LED dell'indicatore di aspirazione si accendono.



Figura 6

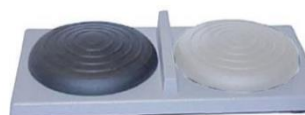


Figura 7



Figura 8

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

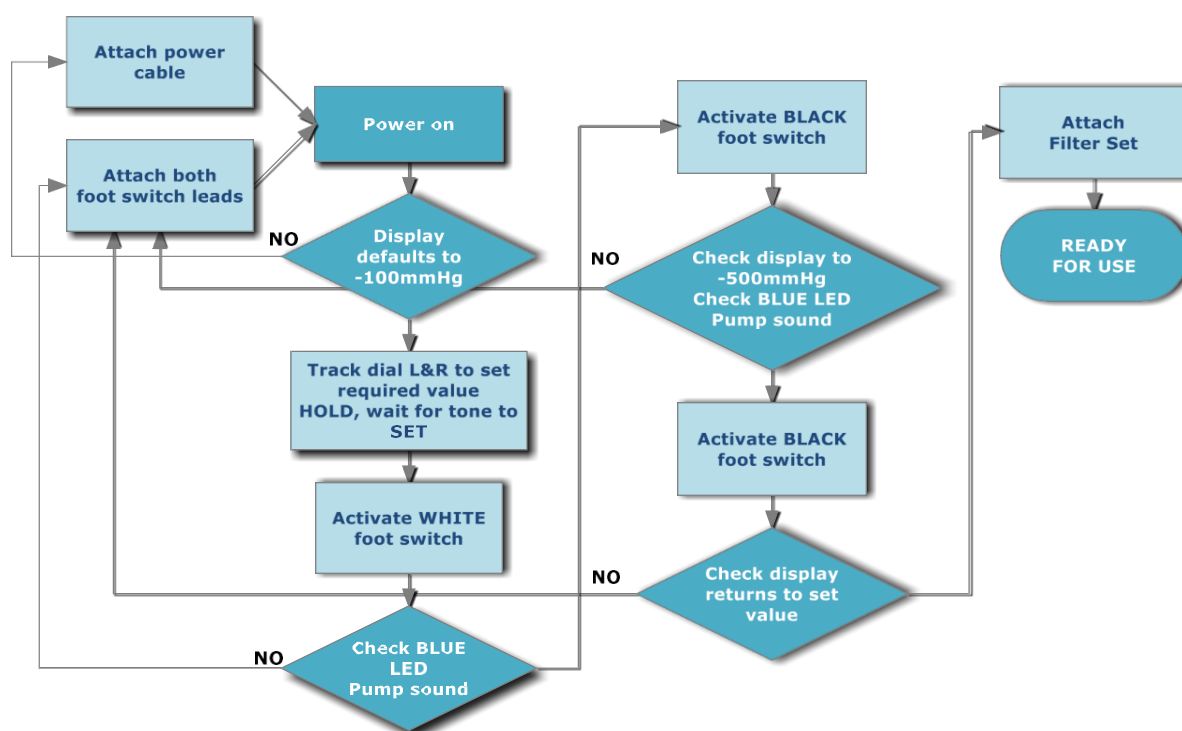
23. Per interrompere l'aspirazione massima, premere una volta il pedale NERO o premere il pedale BIANCO per continuare ad evacuare al livello di aspirazione precedentemente impostato.
24. Seguire le istruzioni del produttore fornite con l'ago di aspirazione per la procedura di prelievo degli ovociti.
25. Se la pompa viene spenta tra un utilizzo e l'altro, si tenga presente che alla riaccensione torna al valore preimpostato di -100 mmHg.



Figura 9

ATTENZIONE 	La modalità di aspirazione alta NON deve essere utilizzata per aspirare gli ovociti, poiché potrebbe danneggiare l'ovocita e ridurre il tasso di fecondazione. Le impostazioni di aspirazione alta possono essere utilizzate solo per eliminare le ostruzioni da un set di aghi e NON devono essere utilizzate a contatto con la paziente.
--	--

6. SCHEMA DELLA PROCEDURA DI IMPOSTAZIONE DELLA POMPA



7. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Al termine di ogni sessione clinica, spegnere il dispositivo dal pannello posteriore 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.

Impedire l'ingresso di liquidi nel dispositivo.

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

ATTENZIONE 	Pericolo di scosse elettriche: Non immergere il dispositivo.
ATTENZIONE 	NON tentare di sterilizzare il dispositivo
ATTENZIONE 	NON utilizzare alcool al 100% o altri solventi per pulire il dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare la superficie dell'involucro e il display.
ATTENZIONE 	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

8. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

8.1 INDICATORE DI ASSISTENZA Gli intervalli di assistenza si basano su 1000 ore di funzionamento della pompa, misurate quando l'unità fornisce l'aspirazione. Ciò equivale a circa 3000 cicli di aspirazione prima che la pompa necessiti di manutenzione.

Il LED dell'indicatore di manutenzione (con la freccia) rimarrà acceso per indicare che la pompa necessita di manutenzione. Dopo 50 ore di utilizzo senza manutenzione, l'indicatore di manutenzione lampeggerà in modo continuo, indicando che la manutenzione è ormai prossima.

L'accensione dell'indicatore di manutenzione non inibisce il funzionamento della pompa.

Una volta accesa, la pompa deve essere restituita per la manutenzione il prima possibile.

ATTENZIONE 	Non ci sono parti riparabili dall'utilizzatore all'interno del dispositivo.
--	--

8.2 RESTITUZIONE DELLA POMPA PER ASSISTENZA 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.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfc@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	ATTENZIONE Non ci sono parti riparabili dall'utilizzatore all'interno del dispositivo.
	NON includere i materiali di consumo usati, in quanto rappresentano un rischio significativo di contaminazione
	Un certificato di decontaminazione DEVE essere allegato a ogni pompa restituita. La riparazione o l'assistenza non possono essere avviate se l'agente di assistenza non è in possesso di questo certificato.

8.2 AGENTI DI ASSISTENZA

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

Agente di assistenza in Australia:

Rocket Medical Pty Ltd
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRALIA
E-mail:
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

Servizio clienti nel Regno

Unito:

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

9. GARANZIA

Le pompe per l'aspirazione degli ovociti 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.

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 e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

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.

TiTipo 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.

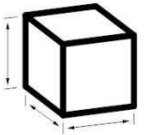
Non adatto alla sterilizzazione.

10.2 SPECIFICHE

Ingresso di alimentazione alla pompa: 12 V CC

Unità di alimentazione universale Da 100 V a 240 V CA @ 50 / 60 Hz Corrente massima: 2.5A @ 12 V

Intervallo di manutenzione 1000 ore di funzionamento della pompa:

	Dimensioni: ☐ Largh. 248 mm ☐ Alt. 86 mm ☐ Prof. 194 mm	Peso: • Unità– 2,56 Kg • Interruttore a pedale:0,51Kg
---	---	--

Intervallo di aspirazione:

Set di utenti: da -50 a -300 mmHg con incrementi di -5 mmHg

Preimpostazione: -500 mmHg - nominale

Accurato a $\pm 5\%$ 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	La pompa di aspirazione degli ovociti genera segnali RF per il suo 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	La pompa per l'aspirazione degli ovociti è adatta all'uso in

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnfc@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni di oscillazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Dichiarazione del produttore e linee guida - Immunità elettromagnetica

La pompa per l'aspirazione degli ovociti è destinata 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.			
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 deve essere almeno del 30%.
Burst elettrico transitorio veloce 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.
Tensioni impulsive / sovracorrenti IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo differenziale e +/- 2 kV modo	+/- 1 kV modo differenziale e +/- 2 kV modo	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 61004-11	<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 continuità.
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

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnctf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

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	$D = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		$D = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz to 300 GHz
			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.			
a. 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. b. 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.

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave legato a questo dispositivo, l'evento deve essere segnalato a Rocket Medical all'indirizzo pnccf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
Leggere la potenza di uscita massima del trasmettitore	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 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.			

11. 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 pncf@rocketmedical.com e all'autorità sanitaria competente del Paese in cui risiede l'utente/paziente.

Aspirační pumpa oocytů

OBSAH

1. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	1
2. O ASPIRAČNÍ PUMPĚ OOCYTŮ	2
2.1 URČENÉ POUŽITÍ	3
2.2 INDIKACE	3
2.3 KONTRAINDIKACE	3
2.4 VAROVÁNÍ:	3
2.5 RIZIKO VÝHOD	4
2.6 NÁROKY NA VÝKON A KLINICKÝ PŘÍNOS	4
2.7 NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY	4
2.8 POPIS PROSTŘEDKU:	4
2.9 UŽIVATEL	4
2.10 POPULACE PACIENTEK	4
2.11 PROSTŘEDÍ	4
3. OBECNÉ INFORMACE	5
3.1 TERMINOLOGIE	5
3.2 NAPÁJENÍ	5
3.3 VÝBĚR NAPÁJECÍHO NAPĚTÍ	5
3.4 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	6
3.5 ZÁKLADNÍ SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY	6
3.6 BALENÍ	6
3.7 ROZSAH SÁNÍ	6
4. SYMBOLY A BEZPEČNOSTNÍ ZNAČKY POUŽITÉ NA PROSTŘEDKU, PŘÍSLUŠENSTVÍCH A ŠTÍTCÍCH	6
5. NÁVOD K OBSLUZE	8
6. SCHÉMA PROCEDURY NASTAVENÍ PUMPY	11
7. ÚDRŽBA PROSTŘEDKU	11
8. SERVISNÍ INFORMACE	12
8.1 INDIKÁTOR SERVISU	12
8.2 ODESLÁNÍ PUMPY DO SERVISU	12
8.3 SERVISNÍ AGENTI	12
9. ZÁRUKA	13

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.



10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	13
10.1 KLASIFIKACE	13
10.2 SPECIFIKACE	14
10.3 TABULKY EMC:	14
11. LIKVIDACE	17

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

3. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Tato příručka popisuje provoz a zamýšlené použití prostředku a souvisejícího spotřebního materiálu. Je nezbytné, aby tento dokument sloužil k seznámení se správnou funkcí a provozem prostředku před použitím.

Nedodržení těchto pokynů může vést k vážnému zranění pacientky nebo obsluhy a může vést k poškození nebo poruše prostředku. V případě, že prostředek během provozu selže, měly by být v dosahu k dispozici náhradní prostředek a náhradní spotřební materiál, aby mohl být provoz dokončen.

Tato příručka neposkytuje podrobný popis postupu odběru oocytů a není zamýšlena jako školicí příručka pro uživatele, kteří s touto technikou nemají zkušenosti.

Prostředek je třeba používat společně se sadou filtrů R57686 pro aspirační pumpu oocytů. Použití neschválených hadiček nebo sad filtrů může zhoršit výkon pumpy, vést ke zvýšenému riziku pro pacientky a odebrané oocyty a zneplatnit záruku. Sada filtrů R57686 pro aspirační pumpu oocytů je navržena tak, aby zabránila znečištění vakuové pumpy kapalinou.

Pokud byla sací pumpa používána s neschválenou sadou filtrů nebo existuje jakýkoli důkaz nebo podezření, že pumpa mohla být během používání kontaminována kapalinou, musí být vyřazena z provozu a okamžitě vrácena ke kontrole. Požádejte o radu nejbližší servisní středisko.

Veškeré opravy svěřte autorizovanému servisnímu zástupci výrobce.

VAROVÁNÍ: 	TUTO PŘÍRUČKU SI PODROBNĚ PŘEČTĚTE: Před pokusem o použití prostředku se prosím seznámte s obsahem této příručky. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození pumpy nebo ke zranění pacientky nebo uživatele. Tento prostředek by měl používat pouze vhodně kvalifikovaný personál.
VAROVÁNÍ 	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Zařízení je dovoleno používat pouze s elektrickými systémy splňujícími všechny požadavky IEC, CEC a NEC
VAROVÁNÍ 	Jakékoli nastavení, úpravy nebo opravy zařízení by měli provádět autorizovaní servisní pracovníci. Tento prostředek by měl používat pouze vhodně kvalifikovaný personál Zajistěte, aby byla nastavená hladina vakua přiměřená. Vnitřek neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem
LIKVIDACE 	Likvidace tohoto prostředku musí být provedena v souladu se směrnicí WEEE (2002/96/EC).
VAROVÁNÍ 	Tento prostředek smí být provozováno pouze se schváleným spotřebním materiálem
VAROVÁNÍ 	Chraňte prostředek před vniknutím kapalin. Pokud do prostředku vnikne jakákoli kapalina, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika
VAROVÁNÍ 	Prostředek může způsobit v přítomnosti hořlavých plynů výbuch

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

4. O ASPIRAČNÍ PUMPĚ OOCYTŮ

Názvy produktů: Aspirační pumpa oocytů

Kódy produktů: R29700

Obrázek prostředku:

Obrázek I I Aspirační pumpa oocytů



9. O/I 12V Spínač zapnutí/vypnutí (není viditelný)
9. Zobrazení sání v -mmHg
10. Port pro připojení pacientky – pouze k použití se sadou filtrů pro aspirační pumpu oocytů R57686
11. Porty pro připojení nožního spínače (nejsou viditelné)
12. LED diody (shora dolů)
 - Přednastavený (max.) indikátor sání LED (oranžová, -500 mmHg)
 - Uživatelsky nastavený indikátor sání LED (modrá, -50 až -300 mmHg)
 - LED indikátor zapnutí (zelená, 12VDC)
13. Dotykový ovladač sání – ve směru hodinových ručiček pro zvýšení, proti směru hodinových ručiček pro snížení nastavené hodnoty
14. Indikátor servisu LED (žlutá)
15. Dvojitý nožní spínač – ovládání vzduchu

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adresu pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.



2.1 URČENÉ POUŽITÍ: Určeno pro vytváření nízkoobjemového/vysokoobjemového (vakuového) sání mezi -50 až -300 mmHg k umožnění aspirace folikulární tekutiny, oocytů a ovariální tekutiny.

2.2 INDIKACE: Indikováno k použití jako součást léčby neplodnosti související s IVF a dalším souvisejícím postupům. Tento prostředek lze používat pouze pod dohledem řádně vyškolené osoby nebo vyškolenou osobou samotnou v souladu s pokyny běžné klinické praxe.

2.3 KONTRAINDIKACE:

Pacientka by si měla být vědoma:

- Není určeno pro použití tam, kde je kontraindikována aspirace vaječníků nebo aspirace ovariální tekutiny;
- Pacientky s vaginálními infekcemi nebo pohlavně přenosnými chorobami, protože to zvyšuje riziko přenosu infekce z pumpy na další pacientku
- Podezření na těhotenství, protože by to mohlo vést k potratu nebo poranění plodu
- Tam, kde nelze přesně posoudit anatomii pánve pomocí ultrasonografie, protože by to mohlo vést k poškození jiných orgánů a cév
- Není určeno pro chirurgické sání nebo jiné aplikace, protože průměr hadice je příliš úzký na adekvátní drenáž.

11.4 VAROVÁNÍ:

VAROVÁNÍ	Uživatelé by měli být obeznámeni se všemi varováními, upozorněními a pokyny k použití, které jsou označeny na prostředku a obsaženy v uživatelské příručce, a dodržovat je.
VAROVÁNÍ	Tento prostředek by měl být používán pouze řádně vyškoleným personálem nebo pod jeho dohledem a v souladu s aktuálními místními pokyny pro klinickou praxi.
VAROVÁNÍ	Prostředek není schválen pro připojení k žádnému jinému prostředku kromě sady filtrů pro aspirační pumpu oocytů R57686
VAROVÁNÍ	Sada filtrů pro aspirační pumpu oocytů R57686 je určena pro jedno použití a jejími pokyny pro použití je třeba se neustále řídit.
VAROVÁNÍ	NEPOUŽÍVEJTE sadu filtrů pro aspirační pumpu oocytů R57686, pokud je balení poškozené.
VAROVÁNÍ	Nepoužívejte v oblasti, kde jsou přítomné hořlavé plyny.
VAROVÁNÍ	Doporučuje se pravidelná údržba prostředku, jak je indikováno indikátorem servisu.
VAROVÁNÍ	Je třeba dodržovat bezpečnostní opatření pro EMC. Prostředek vyhovuje normě EN60601-1-2:2015 pro použití v profesionálním zdravotnickém zařízení, avšak:
VAROVÁNÍ	Elektronická zařízení v blízkosti prostředku mohou ovlivnit jeho provoz a potenciálně způsobit nepředvídatelný provoz prostředku.
VAROVÁNÍ	Pokud je to možné, prostředek by měl být vzdálen od okolního elektromagnetického zařízení a kabelů k tomuto zařízení, aby bylo omezeno možné elektromagnetické rušení.
VAROVÁNÍ	Napájecí kabel prostředku pro oocyty byste měli připojit pouze ke správně zapojené zásuvce, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, a používejte POUZE kabel dodávaný společností Rocket Medical.
VAROVÁNÍ	Při umísťování jednotky zajistěte, aby byl přístup ke stejnosměrnému napájecímu kabelu umístěný na zadní straně jednotky.
VAROVÁNÍ	Abyste zabránili poškození jednotky, používejte pouze schválený síťový adaptér dodávaný s jednotkou, číslo modelu: MPU30.
VAROVÁNÍ	Do prostředku by se neměly dostat tekutiny, protože by to mohlo způsobit poškození systému.
VAROVÁNÍ	Uživatel by měl být informován o stavu jednotky po celou dobu postupu.
VAROVÁNÍ	Servis prostředku by měl provádět pouze kvalifikovaný personál a prostředek nesmí být otevírán jinými než těmito osobami, protože hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem a předčasněho poškození prostředku. Všechny požadavky na servis by měly být předány autorizovanému zástupci společnosti Rocket Medical.
VAROVÁNÍ	Veškeré zařízení by mělo být po každém použití důkladně vyčištěno (viz část 6 Pokyny pro čištění).
VAROVÁNÍ	Neupravujte toto zařízení bez písemného schválení výrobce.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adresu pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

VAROVÁNÍ	Použití vysokých hladin sání může vést k nadměrnému průtoku tekutin, což může mít za následek poškození oocytu a snížení míry oplodnění. Poškození oocytů v systémech odběru je v zásadě způsobeno turbulentním prouděním, které může vést k fyzickému smykovému napětí na kumulu dostatečného k obnažení nebo poškození křehké zóny (Reeves et al 1989). Průtok je funkcí konfigurace sady jehel a použitého sání. Proto musí být nastavení sání -500 mmHg (Max) použito pouze k odstranění ucpanin ze sady jehel a NESMÍ být použito v kontaktu s pacientkou. Doporučené nastavení sání pro dané konfigurace sady jehel naleznete v části 6.
----------	---

2.5 RIZIKO VÝHOD: Společnost Rocket Medical plc podnikla veškerá nezbytná opatření, aby zajistila, že zbytková rizika spojená s používáním prostředku Aspirační pumpa oocytů budou co nejvíce snížena díky uplatnění nejmodernějších technik při sestavování a výrobě těchto zdravotnických prostředků, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. Společnost Rocket Medical Plc došla k závěru, že celkové léčebné přínosy prostředku Aspirační pumpa oocytů převažují nad možnými riziky při jejich použití podle zamýšleného použití.

2.6 NÁROKY NA VÝKON A KLINICKÝ PŘÍNOS: Aspirace folikulární tekutiny, oocytů a ovariální tekutiny a získání životaschopných oocytů

2.7 NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Uživatel by měl pacientku seznámit s potenciálními riziky krvácení, infekce a bolesti

2.8 POPIS PROSTŘEDKU: Aspirační pumpa oocytů byla vyvinuta tak, aby poskytovala hladké, nízkoobjemové/vysokoobjemové sání (vakuum) při předem stanoveném podtlaku. Sání se aktivuje nožním pneumatickým spínačem ovládaným chirurgem provádějícím odběr oocytů. Rozsah sání je variabilní od – 50 do – 300 mmHg a při přednastaveném – 500 mmHg v režimu sání ‚Max‘. Aspirační pumpa oocytů vyžaduje sadu rozložitelných filtrů.

2.9 UŽIVATEL: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník zkušený v provádění odběru oocytů, pracující v souladu s místními a národními směrnici, nebo osoba školená pod dohledem takové osoby.

2.10 POPULACE PACIENTEK: Určenou demografií pacientek jsou dospělé pacientky podstupující aspiraci oocytů nebo jiné gynekologické pacientky, jako jsou pacientky podstupující odběr oocytů pro kryokonzervaci nebo pacientky se syndromem ovariální hyperstimulace.

2.11 PROSTŘEDÍ: Aspirační pumpa oocytů musí být umístěna na bezpečném, rovném povrchu, mimo zdroje tepla, stříkající vody, mlhy nebo chladicích otvorů. Nevystavujte hořlavým plynům.

	Teplota (°C)	Relativní vlhkost (%)
Provozní limity	+5 až +40	15 až 93
Limit pro skladování/přepravu	-10 až +50	20 až 95

VAROVÁNÍ 	Prostředek musí být přepravován při teplotách +5°C až +40°C.
VAROVÁNÍ 	Prostředek musí být provozován při relativní vlhkosti mezi 15 % až 93 %.
VAROVÁNÍ 	Prostředek musí být provozován při hladinách tlaku prostředí mezi 70 kPa až 106 kPa.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

VAROVÁNÍ 	Chraňte prostředek před vniknutím kapalin. Pokud do prostředku vnikne jakákoliv kapalina, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika.
Nadmořská výška	Tento prostředek je určen k použití v nadmořské výšce pod 2000 metrů.
VAROVÁNÍ 	Prostředek může způsobit v přítomnosti hořlavých plynů výbuch
VAROVÁNÍ 	Prostředek je KŘEHKÝ a musí být pro zajištění ochrany přepravován v původním obalu. Pokud originální balení není k dispozici, kontaktujte svého místního zástupce zákaznických služeb, který vám poskytne náhradní balení.

Pro vícenásobné použití více pacientkami: Určeno pro vícenásobné použití více pacientkami. Mezi použitím dodržujte pokyny pro čištění (viz část XX). Na konci každého klinického sezení vypněte prostředek na zadním panelu a odpojte prostředek od síťového napájení.

Nesterilní: Prostředek je dodáván nesterilní. Není určen ke sterilizaci před použitím. Nesterilizujte, jelikož by to mohlo narušit neporušenost struktury prostředku, což vede k selhání prostředku.

Bezpečnost pro MR: Kompatibilita s MRI nebyla ověřena.

12. OBECNÉ INFORMACE

3.1 TERMINOLOGIE V této příručce se termín „sání“ používá k označení nasávání kapaliny vakuem nebo podtlakem. Použití termínu „sání“ je v souladu s požadavky normy ISO6061-1 v platném znění.

3.2 NAPÁJENÍ: Prostředek je určen pouze k použití s modelem napájení číslo: MPU30. Připojení jakéhokoli jiného napájení může vážně poškodit prostředek.

POZOR 	Odpojení od síťového napájení lze dosáhnout pouze vytažením síťového napájecího kabelu ze zásuvky.
---	---

3.3 VÝBĚR NAPÁJECÍHO NAPĚTÍ Prostředek funguje při napětí 12 V DC dodávaným univerzálním lékařským napájecím zdrojem (PSU). Vstupní napětí: 12VDC Univerzální rozsah napájení 100V až 240VAC @ 50/60Hz Ujistěte se, že je připojen správný napájecí kabel.

VAROVÁNÍ 	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Zařízení je dovoleno používat pouze s elektrickými systémy splňujícími všechny požadavky IEC, CEC a NEC Neponořujte prostředek do kapaliny
--	---

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

3.4 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA Aspirační pumpa oocytů splňuje limity elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky, jak je specifikováno v EN60601-1-2:2015. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřený stupeň ochrany před škodlivým rušením vyskytujícím se v typických lékařských zařízeních. Lékařská elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a prostředek musí být instalován, umístěn a provozován v souladu s pokyny obsaženými v této příručce, aby byla zajištěna trvalá elektromagnetická kompatibilita. Je možné, že vysoké hladiny vyzařovaného nebo vedeného vysokofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení nebo jiných silných nebo blízkých vysokofrekvenčních zdrojů může vést k narušení výkonu odsávací pumpy.

Důkazy rušení EMC mohou zahrnovat nestálá digitální zobrazování, neschopnost správně nastavit požadované sání, selhání prostředku nebo jiné nesprávné fungování.

Pokud k tomu dojde, přestaňte aspirační pumpu používat a kontaktujte zákaznický servis nebo autorizovaného distributora společnosti Rocket® Medical.

3.5 ZÁKLADNÍ SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY Sada filtrů R57686 pro aspirační pumpu oocytů Sada filtrů 5 µm, 2,5 m hadice pro připojení pacientky se samčím luer konektorem. Dodáváno sterilní, na jednorázové použití v kartonech po 10 kusech.

VAROVÁNÍ 	Tento prostředek smí být provozováno pouze se schváleným spotřebním materiálem, specificky navrženým tak, aby poskytoval správné hodnoty průtoku a <i>chránil prostředek před vniknutím kapaliny.</i>
VAROVÁNÍ 	Nepoužívejte aspirační sadu, pokud je balení rozbité.
VAROVÁNÍ 	Pokud do prostředku vnikne jakákoli kapalina, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika

3.6 BALENÍ Balení bylo pečlivě navrženo tak, aby umožnilo bezpečný převoz pumpy a jejího příslušenství. Pokud je obal poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo vystaven nepříznivým podmínkám prostředí, před použitím prostředek důkladně zkontrolujte.

POZOR 	Po vybalení znovu sestavte a uschovejte obal pro případnou přepravu pro případný servis.
---	--

3.7 ROZSAH SÁNÍ

Rozsahy sání:

Uživatelské nastavení: -50 mmHg až -300 mmHg v krocích po 5 mmHg

Přednastaveno: -500 mmHg - nominální

Přesnost ±5 % plné škály

13. SYMBOLY A BEZPEČNOSTNÍ ZNAČKY POUŽITÉ NA PROSTŘEDKU, PŘÍSLUŠENSTVÍCH A ŠTÍTCÍCH

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam	Symbol nebo bezpečnostní značka	Význam
	Výrobce		Chraňte před slunečním světlem
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii		Uchovejte v suchu
	Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.		Teplotní limit
	Datum výroby		Zdravotnický prostředek
	Použijte do data		Prohlédněte si návod k použití
	Kód šarže		Pozor
	Katalogové číslo		
	Sériové číslo		Neobsahuje přírodní kaučuk
	Nesterilní		Obsah nebo přítomnost ftalátu
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené a nahlédněte do návodu k použití		Nepyrogení
	Distributor		Dovozce
	Sít'ové napájení ZAP/VYP		Tento prostředek je Typ B
	Port pro připojení nožního spínače		Likvidujte tento prostředek v souladu se směrnicí OEEZ (2002/96/EC)
	Uzemněno		Před připojením a použitím si přečtěte návod
	Indikátor intervalu servisu		Místo připojení sady filtrů

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

	Dotykový ovládací symbol zobrazení sání		Indikuje aktivaci přednastaveného (Max) režimu -500 mmHg
	Indikuje aktivaci (Max) režimu -50 až -300 mmHg nastaveného uživatelé		Likvidujte tento prostředek v souladu se směrnicí OEEZ (2002/96/EC)
	Riziko úrazu elektrickým proudem		Prostředek je určen pouze k použití uvnitř
	Vlhkost		Tlak
	Jednotka napájení Třídy II		Polarita zapojení 12 V DC
	PSU odpovídá směrnicím EN60601-1 a IEC60601-1		Značka CE
	Systém jednoduché sterilní bariéry		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Sterilizováno etylen oxidem		Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte opakovaně		Biologické riziko

14. NÁVOD K OBSLUZE

ZKONTROLUJTE: Nepoužívejte, pokud je prostředek poškozen.

ZKONTROLUJTE: Ujistěte se, zda máte sadu vodních filtrů R57686 pro aspirační pumpu oocytů

ZKONTROLUJTE: Ujistěte se, že máte veškerý spotřební materiál potřebný k odběru oocytů

PŘÍPRAVA: Ujistěte se, zda mezi použitím u pacientek byla pumpa vyčištěna.

Ujistěte se, zda není obal sady filtrů poškozen nebo rozbitý a nebyl použit u předchozí pacientky.

26. Rozbalte nožní spínač a připojte vzduchové hadice k samčím/zásuvkovým portům na spodní straně obalu pumpy. Nožní spínač je běžně při denním použití ponechán připojený k jednotce, dokud není potřeba ho odstranit kvůli uložení. (Obrázek 2)
27. Připojte správný síťový kabel k 12V napájecímu modulu – Číslo modelu: MPU30 a připojte k elektrickému napájení 100V až 240VAC @ 50/60Hz. Modul elektrického napájení je samoregulační, aby generoval hodnotu 12 VDC.
28. Zapněte hlavní vypínač 0-I  (zadní panel) do polohy zapnuto. Zelená LED (Obrázek 3) na předním panelu se rozsvítí. (Obrázek 3)
29. Na hlavním displeji se zobrazí počáteční hodnota -100 mmHg.
30. Pomocí aseptické techniky vybalte sadu filtrů R57686 pro aspirační pumpu oocytů a připojte krátkou silikonovou hadici k hrdlu (Obrázek 4). Hadice by měla být lehce nasaditelná.*
31. Protáhněte delší hadici pro připojení pacientky do operačního pole. Sada filtrů je určena k jednorázovému použití a u každé pacientky musí být vyměněna.



Obrázek 2



V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

VAROVÁNÍ 	Pokud dojde ke kontaminaci filtračního materiálu tekutinou, dojde k jeho ucpání a tím k ochrannému mechanismu pumpy. Okamžitě vyměňte sadu filtrů, pokud dojde ke kontaminaci, a mezi každou pacientkou.
VAROVÁNÍ 	Pumpa NESMÍ být provozována bez připojené správné sady filtrů. Sada hydrofobních filtrů je speciálně navržena tak, aby zabránila vniknutí kapaliny do pumpy.
VAROVÁNÍ 	Tento prostředek smí být provozován pouze se schváleným spotřebním materiálem. Provoz bez správné sady filtrů zneplatní záruku.
VAROVÁNÍ 	NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM Prostředek je dovoleno používat pouze s elektrickými systémy splňujícími všechny požadavky IEC, CEC a NEC.
VAROVÁNÍ 	Ujistěte se, zda není hadice nožního spínače přehnutá

Obrázek 3



Obrázek 4



32. Při spuštění je pumpa přednastavena na sání -100 mmHg. Chcete-li tuto hodnotu zvýšit, krouživým pohybem lehce přetáhněte prst ve směru hodinových ručiček přes vnější zónu ovládacího kolečka ve směru šipek. (Obrázek 5)
33. Doporučené hodnoty pro různé kombinace jehel a sady hadic najdete v tabulce I
34. Aktivní číselník zaznamená pohyb a zvyšuje zobrazení v krocích -5 mmHg.
35. Pro snížení nastavené hodnoty použijte krouživý pohyb proti směru hodinových ručiček.
36. Když je dosaženo požadované hodnoty, podržte prst v klidu po dobu 2 sekund a nové nastavení potvrdí slyšitelné „pípnutí“.
37. Pokud není nové nastavení správně uloženo, hodnota se vrátí za 10 sekund na předchozí nastavenou hodnotu.
38. Pokud nebyla nová hodnota uložena, opakujte postup od kroku 7.

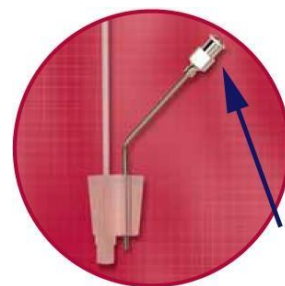


	Jednotlivý lumen		Dvojitý lumen	
	16G	17G	16G	17G
Délka sady hadic	Doporučená hodnota sání - mmHg			
55 cm	80	110	130	150
70 cm	90	130	150	170
90 cm	100	150	170	190

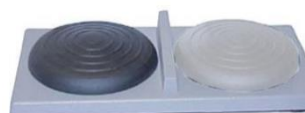
VAROVÁNÍ 	Ujistěte se, že nastavená úroveň sání je vhodná pro potřeby pacientky a zohledňuje konfiguraci sady jehly a hadice
--	---

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

39. Připojte sadu filtrů pacientky k vhodné luerové spojce (označené), jako je ta, která se nachází na Oxfordské sadě zkumavek na jedno a dvou lumenových aspiračních jehlách oocytů a připojte sběrnou zkumavku k zátce (Obrázek 6).
40. Připojení luer je také vhodné pro připojení k dalším adaptérům a spojkám s kuželem 6% luer odpovídajícím normě ISO.
41. Ovládání nožního spínače funguje na páčkovém spínači. Jednou sešlápněte pedál pro ON a znovu pro OFF. Zazní tón indikující aktivaci nožního spínače.
42. Chcete-li aktivovat sací pumpu tak, aby dodávala nastavenou hodnotu – stiskněte jednou BÍLÝ pedál.
43. Jakmile dojde k aktivaci, pumpa začne dodávat dříve nastavenou úroveň sání. Displej zobrazuje skutečné sání nastavené uživatelem.
44. Modrá LED se rozsvítí a rychle bliká, čímž potvrdí, že je sání aktivní (-50 až -300 mmHg). (Obrázek 8)
45. Chcete-li sání zastavit, znovu sešlápněte pedál. Pumpa okamžitě zastaví a vypustí vzduch a uživatelsky nastavená LED sání zhasne.
46. Chcete-li aktivovat přednastavené maximální sání, stiskněte jednou ČERNÝ pedál – pumpa okamžitě dodá nominální sání -500 mmHg. (Obrázek 9)
47. Obě LED indikátorů sání se rozsvítí.
48. Chcete-li zastavit maximální sání, sešlápněte jednou ČERNÝ pedál nebo sešlápněte BÍLÝ pedál a pokračujte tak ve vakuování na dříve nastavené úrovni sání.
49. Při proceduře odběru oocytů postupujte podle pokynů výrobce dodaných s aspirační jehlou.
50. Pokud je pumpa mezi jednotlivými použitími vypnutá, mějte na paměti, že se po opětovném zapnutí vrátí zpět na přednastavenou hodnotu -100 mmHg.



Obrázek 6



Obrázek 7



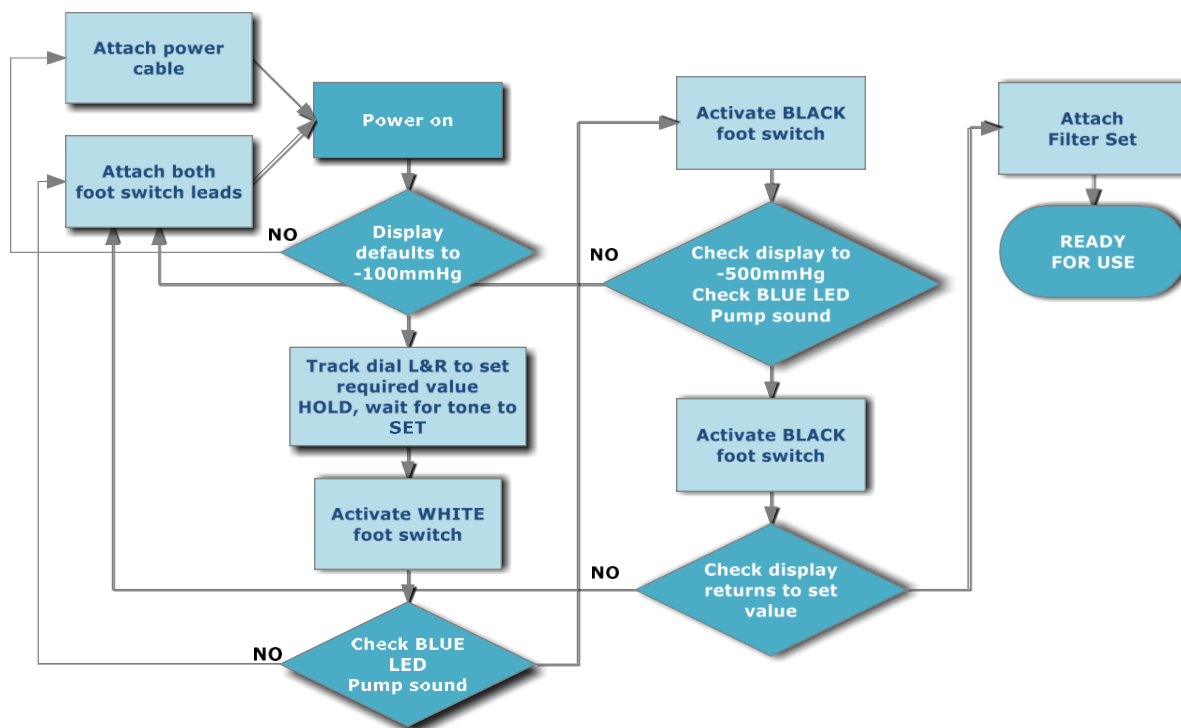
Obrázek 8



Obrázek 9

VAROVÁNÍ 	Režim vysokého sání se NESMÍ používat k aspiraci oocytů, protože to může vést k poškození oocytu a snížení míry oplodnění. Vysoké hodnoty nastavení sání mohou být použity pouze k odstranění blokády ze sady jehel a NESMÍ být použity v kontaktu s pacientkou.
--	---

15. SCHÉMA PROCEDURY NASTAVENÍ PUMPY



16. ÚDRŽBA PROSTŘEDKU

Na konci každého klinického sezení vypněte prostředek na zadním panelu a odpojte prostředek od síťového napájení.

Navlhčete hadřík vodným roztokem 70% alkoholu (IMS nebo isopropyl BP) a otřete všechny vnější povrchy prostředku. Pokud je povrch kontaminován bílkovinným materiálem, odstraňte ho před čištěním povrchu alkoholem slabým roztokem saponátu.

Zabraňte vniknutí jakékoli tekutiny do prostředku.

VAROVÁNÍ 	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: <i>Neponořujte prostředek do kapaliny.</i>
VAROVÁNÍ 	NEPOKOUŠEJTE SE sterilizovat prostředek
VAROVÁNÍ 	K čištění prostředku NEPOUŽÍVEJTE 100% alkohol ani jiné rozpouštědlo, protože by mohlo dojít k poškození povrchu krytu a displeje.
VAROVÁNÍ 	Chraňte prostředek před vniknutím kapalin. Pokud do prostředku vnikne jakákoli kapalina, okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na autorizovaného servisního technika

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

--	--

17. SERVISNÍ INFORMACE

8.1 INDIKÁTOR SERVISU Servisní intervaly vycházejí z 1000 hodin provozní doby pumpy měřených v době, když jednotka zajišťuje sání. To odpovídá přibližně 3000 cyklům sání předtím, než čerpadlo začne vyžadovat servis.

LED indikátoru servisu (šipka) bude stále svítit, což znamená, že pumpa nyní vyžaduje servis. Po 50 hodinách používání bez servisu bude indikátor servisu nepřetržitě blikat, což znamená, že termín servisu byl nyní překročen.

Rozsvícení indikátoru servisu nebrání funkci pumpy.

Jakmile se rozsvítí, pumpa musí být co nejdříve odeslána do servisu.

VAROVÁNÍ 	Vnitřek neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem.
--	--

8.2 ODESLÁNÍ PUMPY DO SERVISU Všechny prostředky, které mají být vráceny, musí být připraveny, jak je popsáno níže, kvůli ochraně servisního týmu a bezpečnosti během přepravy.

- Očistěte povrch pumpy, jak je popsáno v části výše.
- Uzavřete ji do jednoho plastového sáčku a poté do druhého plastového sáčku.
- **Vložte ji do původního obalu.**
- Přiložte následující informace:
 - Kontaktní jméno
 - Adresa střediska
 - Certifikát o dekontaminaci
 - Popis závady nebo požadovaného servisu
 - Doprovodná objednávka pro autorizaci servisu – podrobnosti vám sdělí místní tým zákaznických služeb.

VAROVÁNÍ 	Vnitřek neobsahuje žádné díly opravitelné uživatelem.
	NEPŘIKLÁDEJTE použitý spotřební materiál, protože může představovat značné riziko kontaminace
	U každé odeslané pumpy MUSÍ být přiložen dekontaminační certifikát. Opravu nebo servis nelze zahájit, pokud servisní agent nevlastní tento certifikát.

8.3 SERVISNÍ AGENTI

VB a Irsko:
IVF Synergy Ltd.

Australský servisní agent:

Zbytek světa:
Charles Austen Pumps

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.



Ist Floor Suite
Maritime House
Discovery Quay
Falmouth TR11 3XA
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ
Tel: +44 (0) 1872 487224
Email: service@ivfsynergy.com

Rocket Medical Plc Pty Ltd
Suite 6,
157 Gordon Street,
Port Macquarie NSW
2444
AUSTRÁLIE
Email:
aus@rocketmedical.com

Charles Austen Pumps Ltd
Royston Road
Byfleet, KT14 7NY
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ
Tel: +44 (0) 1932 355277
Email:
Sales@charlesausten.com

Zákaznické služby ve VB:

ROCKET MEDICAL plc.
Sedling Road
Washington NE38 9BZ
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ
Tel: +44 (0) 191 419
6988
Fax: +44 (0) 191 419
6989
Email:
customerservices@rocketmedical.com

18. ZÁRUKA

Aspirační pumpy oocytů jsou prodávány společností **Rocket Medical plc** pod zárukou stanovenou v následujících odstavcích. Tyto záruky jsou prodlužovány pouze s ohledem na nákup Produktů přímo od společnosti **Rocket Medical plc** jako nového zboží a vztahují se na jejich prvního Kupujícího, s výjimkou dalšího prodeje.

Po dobu DVACET ČTYŘI (24) měsíců od data odeslání je zaručeno, že Produkty budou bez funkčních vad materiálu a zpracování a budou odpovídat popisu Produktů obsaženému v návodu k obsluze a na doprovodných štítcích za předpokladu, že je Produkt správně provozován za podmínek normálního používání a že roční údržba a servis budou prováděny v autorizovaném servisním zařízení společnosti **Rocket Medical plc**.

Odstranění jakékoli izolace QC ruší platnost záruky.

Výše uvedené záruky se nevztahují, pokud byly Produkty opraveny jinak než společností **Rocket Medical plc** nebo jinak než v souladu s písemnými pokyny poskytnutými společností **Rocket Medical plc**, nebo byly pozměněny kýmoli jiným než společností **Rocket Medical plc**, nebo pokud byly Produkty vystaveny nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě.

Jediný a výhradní závazek společnosti **Rocket Medical plc** a jediný a výhradní opravný prostředek Kupujícího podle výše uvedených záruk je omezen na bezplatnou opravu nebo výměnu u společnosti **Rocket Medical plc**, Produkty, které jsou společností **Rocket Medical plc** nahlášený poštou, telefonicky nebo e-mailem a které, pokud tak společnost **Rocket Medical plc** doporučí, jsou následně vráceny nejpozději do sedmi (7) dnů po datu vypršení záruky s prohlášením o zjištěném nedostatku společnosti **Rocket Medical plc** prostřednictvím běžné obchodní adresy, s předem zaplacenými poplatky za dopravu a které po prohlídce společností **Rocket Medical** nebyly shledány jako odpovídající výše uvedeným zárukám.

Společnost **Rocket Medical plc** nebude jinak odpovědná za žádné škody, včetně mimo jiné náhodných škod, následných škod nebo zvláštních škod.

Neexistují žádné výslovné ani předpokládané záruky, které přesahují záruky uvedené výše. Společnost **Rocket Medical plc** neposkytuje žádnou záruku prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel s ohledem na Produkty nebo jejich části.

19. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

19.1 KLASIFIKACE

IEC 60601-1

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adresu pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Třída I.

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Typ B.

Typ vakua: vysoké vakuum/nízký objem.

Vhodné pro stálý provoz.

Nevhodné k použití v přítomnosti hořlavých plynů.

Nevhodné pro použití v podmínkách, kdy je zařízení vystaveno vnikání vody.

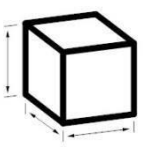
Nevhodné pro sterilizaci.

10.2 SPECIFIKACE

Přívod napájení k pumpě: 12VDC

Univerzální jednotka napájení: 100V až 240 VAC @ 50 / 60Hz Maximální proud: 2,5A @ 12V

Interval servisu: 1000 hodin provozu pumpy.:

	Rozměry: ☐ Š - 248 mm ☐ V - 86 mm ☐ H - 194 mm	Hmotnost: • Jednotka – 2,56 Kg • Nožní spínač: 0,51 Kg
---	--	--

Rozsahy sání:

Uživatelské nastavení: -50 mmHg až -300 mmHg v krocích po -5 mmHg

Přednastaveno na: -500 mmHg - nominální

Přesnost ±5 % plné škály

10.3 TABULKY EMC:

Tabulka 1: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Test emisí	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF Emise CISPR 11	Skupina I	Aspirační pumpa oocytů generuje kvůli své vnitřní funkci RF signály. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF CISPR 11	Třída A	Aspirační pumpa oocytů je vhodná pro použití ve všech zařízeních, kromě domácích a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Fluktuace napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Aspirační pumpa oocytů (prostředek) je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Provozovatel zařízení by měl zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.			
Test imunity	Test IEC 60601-1 Úroveň	Úroveň vyhovění	Pokyny pro elektromagnetické prostředí

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pnfc@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.



Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být
Elektrický rychlý přechodový výboj IEC 61000-4-4	+/- 2kV pro elektrické napájecí	+/- 2kV pro elektrické napájecí	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+/- 1kV diferenciální režim +/- 2kV běžný režim	+/- 1kV diferenciální režim +/- 2kV běžný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetická pole silové frekvence by se měla nacházet na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% Ut >95% pokles v Ut) pro 0,5 cyklu 40% Ut (60% pokles v Ut) pro 5 cyklů 70% Ut (30% pokles v Ut) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v Ut) na 5 sekund	<5% Ut >95% pokles v Ut) pro 0,5 cyklu 40% Ut (60% pokles v Ut) pro 5 cyklů 70% Ut (30% pokles v Ut) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles v Ut) na 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud obsluha prostředku vyžaduje během výpadků sítě nepřetržitý provoz, doporučujeme prostředek napájet z nepřerušitelného zdroje napájení.
Poznámka: Ut je a.c. síťové napětí před použitím testové úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo provozovatel zařízení by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Test IEC 60601 Úroveň	Úroveň vyhovění	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo nacházet blíže žádné části prostředku PSU, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
			Doporučená separační vzdálenost
Vedená Rf	3 Vrms	3Vrms	$D = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80MHz		

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Vyzařovaná Rf	3V/m	3V/m	$D=1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 2,5 GHz		$D=1,2\sqrt{P}$ od 800 MHz do 300 GHz
			Kde P je maximální výstupní výkon [výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m) Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem místa a, by měla být nižší než úroveň shody pro každou frekvenci v každém frekvenčním rozsahu.
			V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může nastat rušení

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a/nebo lidí.

s. Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je prostředek používán, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba prostředek pozorovat a ověřit běžný provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění prostředku.

t. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a aspirační pumpou oocytů.

Prostředek je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.			
Obsluha prostředku může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a prostředkem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
Přečtěte si maximální výstupní výkon vysílače	od 150 kHz do 80MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.

Pro vysílače dimenzované na maximální výstupní výkon, který není uveden výše, lze doporučené oddělovací vzdálenosti d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a/nebo lidí.

20. LIKVIDACE

S tímto prostředkem a příslušenstvím používaným společně s ním, je třeba zacházet a likvidovat ho v souladu se zásadami zdravotnické péče a s ohledem na platné předpisy, včetně, mimo jiné, těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a péče o životní prostředí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ostrým předmětům, jako jsou jehly, kvůli riziku infekce, pořezání a ohrožení životního prostředí.



Odpadní elektrické a elektronické zařízení: V Evropě musí být likvidace tohoto prostředku provedena v souladu se směrnicí OEEZ (2002/96/EC). Nelikvidujte tento prostředek v komunálním odpadu.

V případě vážného incidentu souvisejícího s tímto prostředkem by tato událost měla být nahlášena společnosti Rocket Medical na adrese pncf@rocketmedical.com a také příslušnému zdravotnickému úřadu v zemi, kde uživatelka/pacientka bydlí.