



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор отделения Диагностики
ЗАО «Рош-Москва»
[Signature]
О.В. Нестеров
«04» августа 2009г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

Автоматический иммуноанализатор Ventana Benchmark XT с принадлежностями

Инструкции по эксплуатации BenchMark® XT и BenchMark® LT

CE

Инструкции по эксплуатации BenchMark XT/LT

1.0 ПРИНЦИП РАБОТЫ BENCHMARK XT И BENCHMARK LT

1.1 Назначение

Системы BenchMark XT и BenchMark LT предназначены для автоматического окрашивания гистологических или цитологических образцов на предметных стеклах особыми иммуногистохимическими реагентами или реагентами для *in situ* гибридизации в целях диагностики *in vitro*.

1.2 Функции аппарата

Аппараты BenchMark XT и BenchMark LT автоматизируют процессы ИГХ- и ИСХ-окрашивания. От оператора лишь требуется выполнить следующие действия:

- Загрузить предметные стекла и реагенты.
- Запустить на компьютере необходимую программу.
- Запустить процесс окрашивания.
- Дождаться готовности предметных стекол.

Все остальные операции выполняются аппаратами BenchMark XT и BenchMark LT автоматически.

В этом разделе описаны основы работы с системами BenchMark XT и BenchMark LT. Знание принципа работы аппаратов позволяет эффективнее пользоваться ими и по мере необходимости выявлять проблемы.

Аппараты BenchMark XT и BenchMark LT состоят из четырех основных компонентов, объединенных в систему:

- Компьютер с ПО
- Подузел окрашивания
- Автоматизированный подузел жидкостей (АГДЖ)
 - ♦ Воздушный компрессор, находящийся в АГДЖ, управляется подузлом окрашивания.

Принцип работы BenchMark XT и BenchMark LT

- ♦ Воздушный компрессор, находящийся в АГТЖ, подает воздух и основные жидкости под давлением в поддузел окрашивания по пластиковым трубкам.
 - Поддузел окрашивания не работает без подачи воздуха и основных жидкостей.
- Поддузел баллонов для отходов
 - ♦ Этот поддузел состоит из двух больших контейнеров, куда во время окрашивания поступают жидкие отходы.

В поддузлах окрашивания систем BenchMark XT и BenchMark LT производится вся обработка предметных стекол. Они состоят из следующих частей:

- Карусель для реагентов
- Двигатели
- Сопла
- Трубки
- Отдельные подставки ThermoPad
- Клапаны
- Дозирующий механизм
- Микрокомпьютеры
- Два устройства считывания штрих-кодов
- Остальные компоненты

1.3 Карусель и штрих-коды

Карусель для реагентов вращается над лотком для предметных стекол.

- В карусели для реагентов находятся 35 дозаторов для реагентов в пяти лотках для реагентов.
- BenchMark LT вмещает 20 предметных стекол.
- BenchMark XT вмещает 30 предметных стекол.

Инструкции по эксплуатации BenchMark XT/LT

Системы отслеживают положения предметных стекол и дозаторов для реагентов, считывая штрих-коды с ярлыков на предметных стеклах и дозаторах для реагентов.

- Каждому штрих-коду на предметном стекле соответствует особый протокол (настраиваемая процедура окрашивания), необходимый для данного предметного стекла.
- По штрих-коду реагента система распознает реагент или антитело в дозаторе.

Карусель для реагентов и пластина с соплами вращаются согласно заданному интервалу времени. Когда сопло, вортекс или дозаторная станция проходят над предметным стеклом, контроллер запускает функцию, соответствующую протоколу предметного стекла.

Принцип работы BenchMark XT и BenchMark LT

1.4 Станция двойной промывки

Первая станция, которую проходит предметное стекло, — это сдвоенное промывочное сопло.

- Название этой станции обусловлено наличием двух сопел.
 - ♦ Два сопла — это два ряда отверстий, дозирующих жидкость на предметное стекло.
 - ♦ Сопла расположены под углом, чтобы удалять буферный раствор с образца ткани, смывая его с предметного стекла.
 - ♦ Назначение сопел:
 - о Очищать предметное стекло от нанесенных ранее реагентов или антител.
 - о Наносить тщательно контролируемое количество буферного раствора на предметное стекло.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES[®] Special Stains

CE

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES[®] Special Stains

Номер этого руководства: 20655RU, редакция С

В «Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES® Special Stains» были внесены следующие существенные изменения:

- 2,1. Внимание! Сетевой разветвитель и коврики**
- 2.2.5. Внимание! Лазерное излучение!**
- 4.1. Перечень предметных стекол, прошедших процедуру валидации**
- 5.2. Внимание! Модуль отходов**

Предисловие

Система специального окрашивания NexES® Special Stains состоит из аппарата, программного обеспечения и набора реактивов. В этом руководстве изложены принципы работы с системой специального окрашивания NexES® Special Stains, вопросы техники безопасности и технического обслуживания. Подробная информация о реактивах содержится в листках-вкладышах, прилагаемых к упаковкам с реактивами.

На первых страницах дан краткий обзор компонентов системы специального окрашивания NexES® Special Stains, в основном рассказывается об устройстве аппарата. Далее, в разделе «Основы работы с оборудованием», содержится практически вся информация, необходимая для повседневной работы с системой специального окрашивания NexES® Special Stains.

В разделе «Профилактическое техническое обслуживание» приведены инструкции по проведению регулярных процедур очистки и дезинфекции, а также плановых операций обслуживания системы. Процедуры технического обслуживания крайне важны, поэтому необходимо внимательно ознакомиться с этими инструкциями и неукоснительно их выполнять.

На CD-диске с программным обеспечением NexES® есть справочные руководства (только на английском языке), в которых содержится дополнительная информация.

© 2004, 2005, 2009 Ventana Medical Systems, Inc. (Вентана Медикал Системз, Инк.) г. Все права защищены.

Примечание: Данная версия Руководства по эксплуатации содержит графические элементы, такие как снимки экрана (скриншоты), которые не были переведены, и поэтому могут отличаться от тех, что представлены в интерфейсе пользователя. Для корректного соблюдения инструкций смотрите переведенную часть текста Руководства.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

Содержание

1.0	Принципы работы системы специального окрашивания NEXES SS	1
1.1	Барабаны и штриховые коды	2
1.2	Устройство двойного промывания	5
1.3	Устройство нанесения жидкой покровной пленки	6
1.4	Устройство осушения «воздушный нож»	8
1.5	Устройство нанесения реактивов	9
1.6	Устройства перемешивания	10
1.7	Регулирование температуры	11
1.8	Важность установки аппарата в горизонтальном положении	11
2.0	Информация о безопасности	13
2.1	Узлы аппарата автоматического окрашивания	13
2.2	Маркировка предупреждающими знаками	13
2.2.1	Осторожно! Горячая поверхность — не прикасаться!	14
2.2.2	Осторожно! Изучите сопроводительную документацию!	14
2.2.3	Осторожно! Опасность поражения электрическим током!	14
2.2.4	Осторожно! Отключить штепсельную вилку перед проведением техобслуживания!	15
2.2.5	Осторожно! Лазерное излучение!	16
2.3	Обучение технике безопасности	17
2.4	Соблюдение правил техники безопасности	17
3.0	Описание отдельных узлов аппарата автоматического окрашивания NEXES SS	19
3.1	Модули аппарата специального окрашивания NexES SS	19
3.1.1	Модуль окраски	19
3.1.2	Модуль вспомогательных растворов	20
3.1.3	Модуль отходов	22
3.1.4	Персональный компьютер	22
3.2	Программное обеспечение	25
4.0	Основы работы с аппаратом	27
4.1	Предметные стекла	27
4.2	Что такое рабочий цикл?	27

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

4.3	Аппаратура.....	28
4.3.1	Включение аппарата.....	28
4.3.2	Панель управления аппарата	29
4.3.3	Открывание створок, закрывающих барабан для предметных стекол.....	30
4.3.4	Действия пользователя перед запуском рабочего цикла	32
4.3.5	Инициализация аппарата перед рабочим циклом	32
4.3.6	Установка барабанов в начальное положение	34
4.3.7	Съемный лоток для реактивов	36
4.3.8	Регистрирующий сканер-ручка для наборов реактивов и других продуктов компании Ventana.....	37
4.4	Программное обеспечение	38
4.4.1	Запуск рабочего цикла.....	38
4.4.2	Перечень проверок перед началом рабочего цикла	38
4.4.3	Считывание штриховых кодов	41
4.4.4	Использование одинаковых продуктов	44
4.4.5	Выход из программы	50
4.4.6	Во время рабочего цикла	51
4.4.7	Наблюдение за выполнением рабочего цикла.....	51
4.4.8	Просмотр временных параметров рабочего цикла.....	53
4.4.9	Когда происходит сбой в работе системы	56
4.4.10	Подтверждение устранения указанных в сообщениях ошибок	56
4.4.11	Остановка рабочего цикла	57
4.5	Отчеты о проведенном рабочем цикле	58
4.5.1	Печать краткого отчета.....	63
4.5.2	Полный отчет о рабочем цикле	68
5.0	Вспомогательные растворы	69
5.1	Подготовка вспомогательных растворов.....	70
5.1.1	Промывочный раствор для системы специального окрашивания NexES SS.....	70
5.1.2	Жидкая покровная пленка	72
5.2	Модуль отходов	72
5.3	Осушение разлива отработавших растворов	74
5.4	Удаление жидкой покровной пленки после окончания рабочего цикла.....	74
6.0	Печать протокола	77
6.1	Печать отчета по протоколу	77

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

6.2	Печать отчета о применении протоколов.....	79
7.0	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	83
7.1	Открытие верхней крышки.....	83
7.2	Использование ежедневных, ежемесячных и ежеквартальных перечней проверок.....	85
7.2.1	Просмотр журнала обслуживания	86
7.2.2	Регистрация операций периодического обслуживания	90
7.3	Ежедневный перечень операций обслуживания	96
7.3.1	Протирка внешних поверхностей	96
7.3.2	перечень проверок перед началом рабочего цикла	96
7.3.3	Ежедневный регламент очистки	97
7.3.4	Процедура очистки после прерывания рабочего цикла	99
7.3.5	Разливы реагентов	101
7.4	Ежемесячный перечень операций профилактического обслуживания.....	102
7.4.1	Ополаскивание емкости для промывочной жидкости.....	102
7.4.2	Проверка и восстановление горизонтальности...	103
7.4.3	Контроль вихревых смесителей	107
7.4.4	Промывка барабана для предметных стекол	107
7.4.5	Промывка и очистка сопел	109
7.4.6	Чистка зеркала сканера штрихкодов	112
7.4.7	Проверка состояния фильтра модуля сбора отходов.....	114
7.5	Ежеквартальный перечень операций профилактического обслуживания.....	115
7.5.1	Контроль калибровки температуры воздуха.....	115
7.5.2	Проверка уплотнительного кольца	116
7.5.3	Замена фильтра газообразных отходов	116
7.5.4	Замена абсорбента.....	116
7.5.5	Обеззараживание аппарата.....	116
8.0	ПРИНТЕР EBAR.....	119
8.1	Основные сведения о системе маркировки предметных стекол.....	119
8.1.1	Печать этикеток и шаблоны	120
8.1.2	настройка печати	120

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

8.2	Этикетки	121
8.2.1	Отделение этикетки от рулона	121
8.2.2	Наклеивание этикетки на предметное стекло	122
8.2.3	Правила обращения с этикетками	122
8.3	Устройство принтера	124
8.3.1	Кнопки и индикаторы	126
8.4	Установка и подготовка к работе	127
8.4.1	Установка и подготовка к работе принтера	127
8.4.2	Загрузка носителя	129
8.5	Заправка ленты	132
8.6	Использование принтера Ebar	135
8.6.1	Встроенные утилиты	135
8.6.2	Встроенный тест	135
8.6.3	Калибровка датчика зазора	135
8.6.4	Инициализация принтера	137
8.6.5	Сообщения об ошибках	138
8.7	Диагностика и устранение неисправностей	139
8.7.1	Майларовая полоска	140
8.8	ПО SLS	141
8.8.1	Запуск и остановка ПО SLS	141
8.8.2	Главный экран	142
8.8.3	Печать пробной этикетки	143
8.8.4	Анатомия этикетки	145
8.8.5	Ввод дополнительной информации перед печатью	146
8.8.6	Выход из программы	147
8.9	Печать этикеток из SLS	148
8.9.1	Перед началом печати	148
8.9.2	Предварительный просмотр этикетки	152
8.9.3	Удаление этикетки из списка печати	153
8.9.4	Добавление этикетки в список печати	154
8.9.5	Сброс списка	154
8.10	Запуск процесса печати	155
8.10.1	Ввод информации по запросу	156
8.10.2	Контроль качества печати	158
8.10.3	Неполадки во время печати	160
8.10.4	Остановка печати из-за окончания запаса этикеток	160
8.10.5	Пропуск этикетки на рулоне	161
8.10.6	Остановка печати из-за окончания красящей ленты	161
9.0	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ	163
10.0	СПЕЦИФИКАЦИИ И ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ	165

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

10.1	Перестановка аппарата на новое место.....	167
10.2	Установка аппарата.....	167
10.3	Категория оборудования IEC Installation Category	167
11.0	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ.....	169
11.1	Уведомление о соответствии требованиям Федеральной комиссии связи (ФКС).....	169
11.2	Уведомление о соответствии требованиям Департамента связи Канады.....	170
12.0	ПРИЛОЖЕНИЕ.....	171
12.1	Заявление о назначении системы	171
12.2	Компоненты, поставляемые Ventana.....	171
12.3	Заменяемые пользователем плавкие предохранители .	171
12.4	Утилизация по окончании срока службы	171
12.5	Список дополнительного оборудования.....	171
12.6	Обозначения CE	172
13.0	ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ	173

1.0 Принципы работы системы специального окрашивания NEXES SPECIAL STAINS

Аппарат специального окрашивания NexES Special Stains автоматизирует процесс специальной окраски предметных стекол с препаратами тканей. Необходимо всего лишь

- загрузить предметные стекла и реактивы;
- указать в компьютерной программе нужный протокол окраски;
- запустить процесс окраски;
- подождать окончания процесса окраски препаратов.

Аппарат специального окрашивания NexES Special Stains сделает все остальное.

В этом разделе изложены основные принципы работы системы специального окрашивания NexES Special Stains. Пользователь, который разбирается в устройстве аппарата, хорошо представляет его возможности, и в случае возникновения неисправности сможет установить ее причину.

Аппарат специального окрашивания NexES Special Stains состоит из четырех основных модулей, работающих как единая система:

- компьютер и программное обеспечение к нему;
- модуль окраски;
- модуль вспомогательных растворов;
 - ♦ воздушный компрессор, расположенный в модуле вспомогательных растворов, который контролируется модулем окраски;
 - ♦ воздушный компрессор, расположенный в модуле вспомогательных растворов, подает сжатый воздух и вспомогательные растворы из контейнеров в модуль окраски по системе пластиковых трубок;

Принципы работы системы специального окрашивания NexES Special Stains

- модуль окраски не работает без подачи воздуха и вспомогательных растворов;
- модуль сбора отходов;
 - ◆ это большой контейнер, в который собираются все отработавшие растворы.

В модуле окраски аппарата специального окрашивания NexES Special Stains происходит полная обработка предметных стекол с препаратами. Модуль содержит

- барабаны;
- моторы;
- сопла;
- систему трубок;
- клапаны;
- механизм забора реактивов и нанесения их на предметные стекла;
- микрокомпьютер;
- сканер для считывания штриховых кодов;
- подвижное зеркало;
- другие узлы и детали.

1.1 Барабаны и штриховые коды

Суть в том, что барабан с реактивами вращается над барабаном с предметными стеклами.

- В барабане для предметных стекол располагаются предметные стекла с препаратами.
- В барабане для реактивов располагаются флаконы с реактивами в лотке для реактивов.

Контроллер отслеживает расположение предметных стекол и реактивов в барабанах, считывая штриховые коды на этикетках, наклеенных на предметные стекла и флаконы.

- Штриховой код на предметном стекле соответствует определенному протоколу обработки (выбранному методу окраски) данного препарата.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

- Штриховой код на флаконе с реактивом несет информацию о том, какой реактив или антитела содержатся в данном флаконе.

Барабан с реактивами и плата сопел поворачиваются с фиксированным шагом. Как только сопло, перемешивающее устройство или устройство нанесения реактивов проходит над предметным стеклом, контроллер запускает последовательность действий в соответствии с требуемым протоколом обработки.

Принципы работы системы специального окрашивания NexES Special Stains

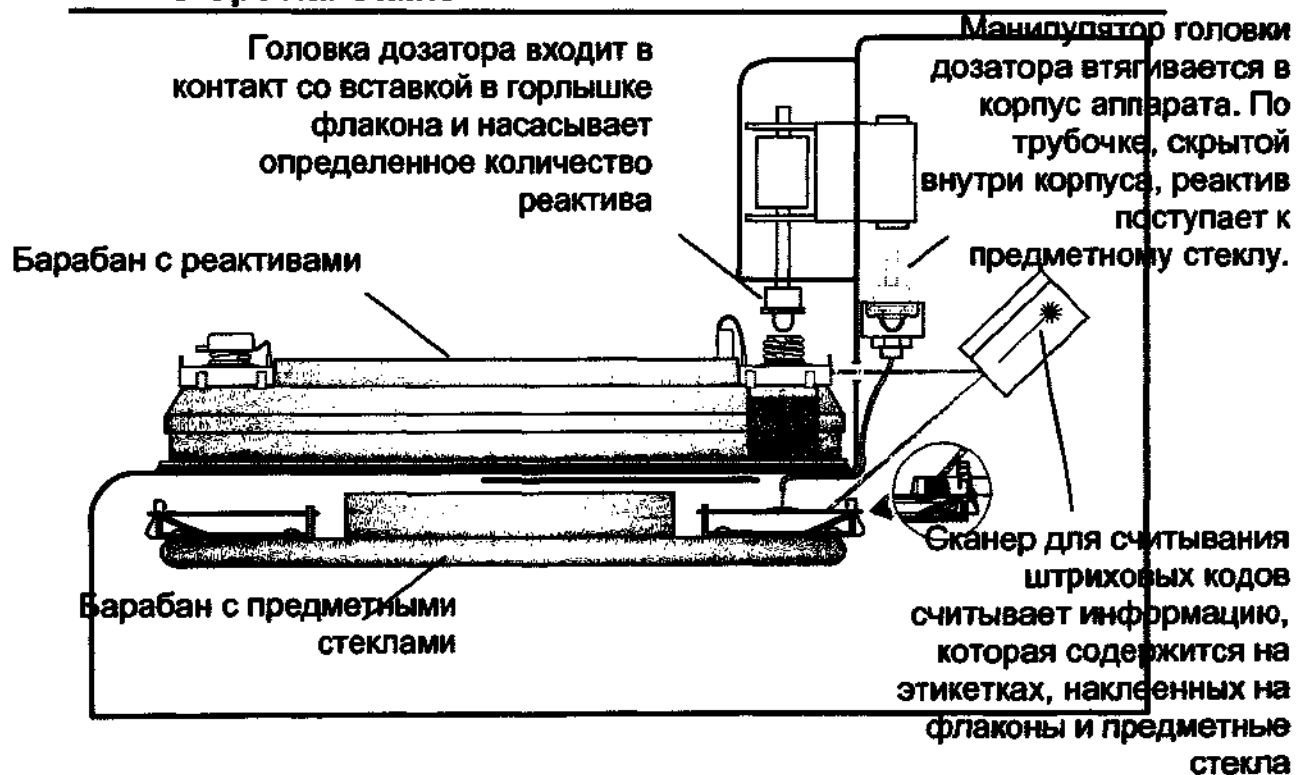


Рис. 1. Барабаны, механизм нанесения реактивов и сканер для считывания штриховых кодов

Барaban с предметными стеклами вращается с фиксированным шагом. Как только предметное стекло оказывается под соплом, перемешивающим устройством или устройством нанесения реактивов, контроллер запускает последовательность действий в соответствии с требуемым протоколом обработки.

1.2 Устройство двойного промывания

Сначала предметное стекло попадает в устройство двойного промывания.

- Оно называется «устройство двойного промывания», потому что содержит два многоструйных сопла.
 - ♦ Два многоструйных сопла — это два ряда отверстий, из которых на предметное стекло льются струйки жидкости.
 - ♦ Сопла наклонены под углом таким образом, чтобы струйки жидкости полностью смывали буферный раствор с образца ткани за края предметного стекла.
 - ♦ Цель промывания:
 - полностью удалить с предметного стекла любые реактивы, которые наносились ранее;
 - оставить тщательно выверенное количество буферного раствора на предметном стекле.

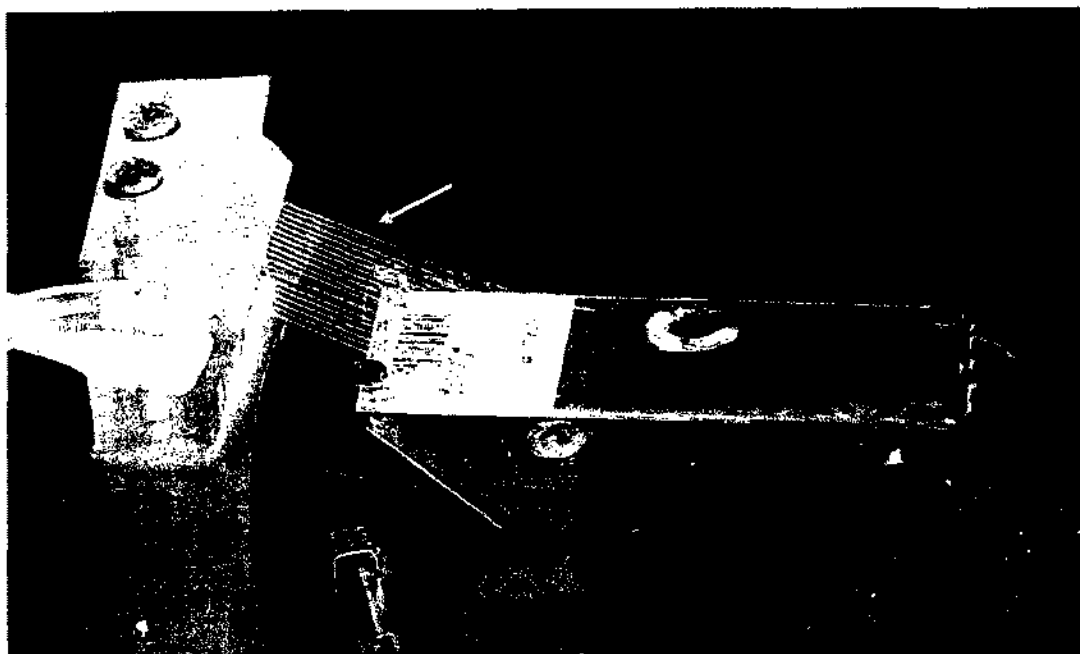


Рис. 2. Сопла механизма двойного промывания

1.3 Устройство нанесения жидкой покровной пленки

Жидкая покровная пленка выделяется из двух отверстий устройства нанесения жидкой покровной пленки (комбинированного с устройством осушения), которое показано на рис. 3.

- Как и твердое покровное стекло, жидкая покровная пленка предотвращает высыхание и создает подходящие условия для обработки реактивами.
- Жидкая покровная пленка — это запатентованный компонент технологии специального окрашивания NexES Special Stains компании Ventana.
- Жидкая покровная пленка представляет собой легкое масло, которое плавает на поверхности капли буфера/реактива на предметном стекле.
- В отличие от покровного стекла жидкая покровная пленка легко смывается перед каждым новым этапом протокола
- Жидкая покровная пленка подкрашена в красный цвет, чтобы ее можно было легко отличить от прозрачного буферного раствора.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

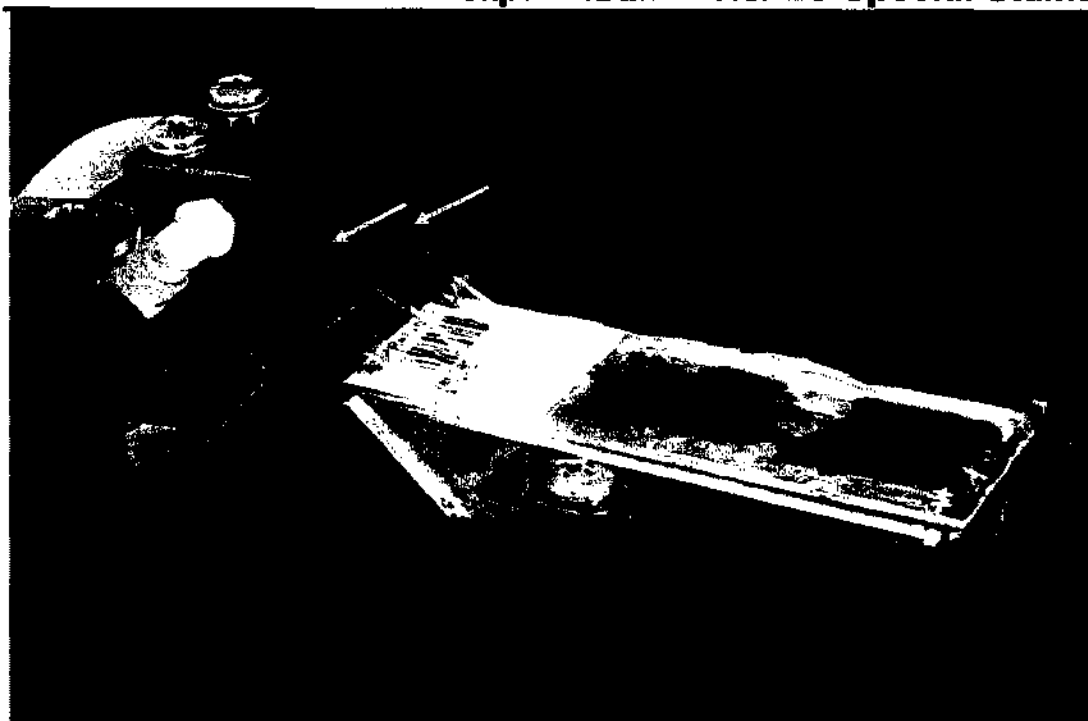


Рис. 3. Нанесение жидкой покровной пленки с помощью двух сопел.

1.4 Устройство осушения «воздушный нож»

После нанесения жидкой покровной пленки предметное стекло проходит под соплом устройства осушения («воздушного ножа») на пути к устройству нанесения реактивов.

- При прохождении предметного стекла под этим приспособлением воздушные струи, подаваемые из нижней части головки устройства осушения (см. на рис. 4) удаляют жидкость с этикетки с нанесенным штриховых кодом.
- Другая воздушная струя собирает остатки жидкости над образцом ткани, расположенным в центре предметного стекла, образуя большую каплю.
- Теперь все готово для перемешивания реактивов и создания условий для протекания реакций, необходимых для окраски образца.

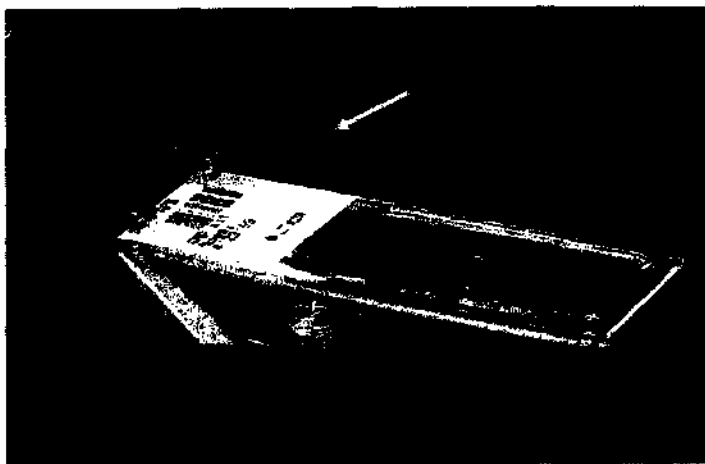


Рис. 4. «Воздушный нож»

1.5 Устройство нанесения реактивов

Реактив, извлеченный из флакона с помощью головки дозатора, наносится на предметное стекло. Устройство забора и нанесения реактивов точно отмеряет количество наносимого реактива. Капля реактива проходит сквозь жидкую покровную пленку, которая плавает на поверхности капли, сосредоточенной над образцом.

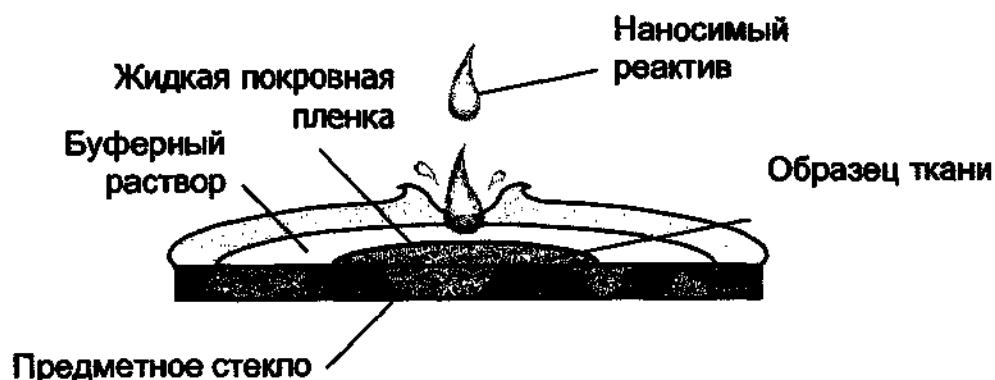


Рис. 5. Нанесение реактива

Принципы работы системы специального окрашивания NexES Special Stains

1.6 Устройства перемешивания

Перемешивание производится воздушными струями, которые называются вихревыми смесителями.

- Они обеспечивают осторожное перемешивание капли жидкости на предметном стекле.
- ♦ По мере вращения барабана с предметными стеклами вихревые смесители перемешивают каплю жидкости на предметном стекле попеременно по и против часовой стрелки несколько раз.
- ♦ Такой способ перемешивания
 - позволяет тщательно перемешать реактивы и антитела;
 - обеспечивает равномерное увлажнение образца во время инкубации.

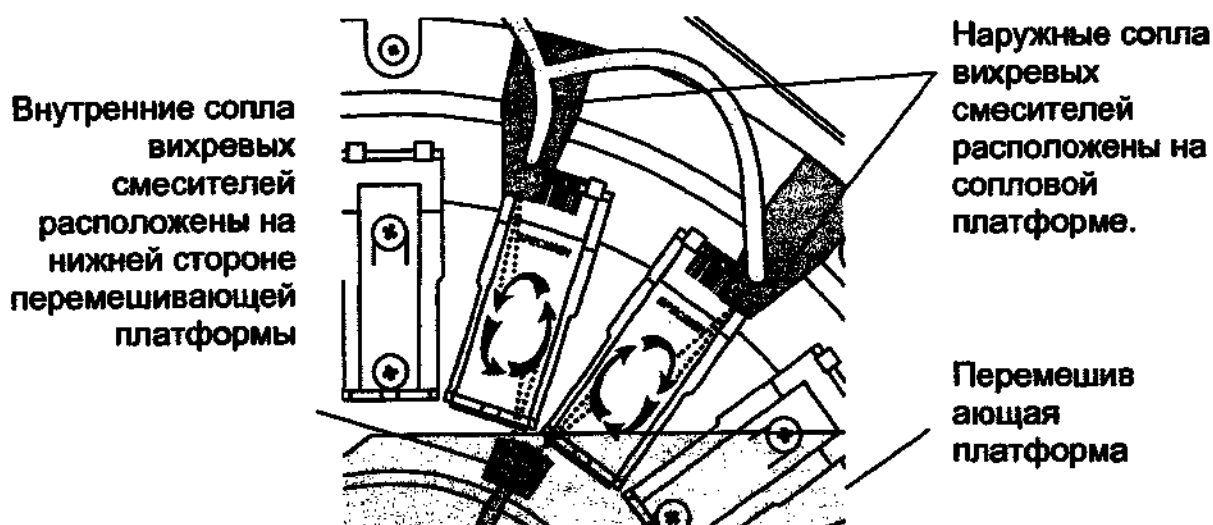


Рис. 6. Внутренние и наружные сопла вихревых смесителей

- Первые два наружных сопла вихревых смесителей видны на правой стороне сопловой платформы.
- ♦ Это наружные сопла вихревых смесителей.
- ♦ См. рис. 6.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

- Дополнительные сопла вихревых смесителей расположены на перемешивающей платформе.
 - ♦ Это внутренние сопла вихревых смесителей.
 - ♦ См. рис. 6.
- Перемешивающие струи воздуха направлены таким образом, что по мере перемещения предметного стекла происходит перемешивание капли попеременно по и против часовой стрелки.
 - ♦ См. рис. 6.

1.7 Регулирование температуры

Наконец, для правильной работы аппарата автоматического окрашивания в нем должна поддерживаться постоянная, регулируемая температура. Для этого в аппарате есть два нагревательных элемента. Один нагревательный элемент обеспечивает необходимую температуру буферного раствора. Второй нагревает воздух внутри камеры с барабаном для предметных стекол. Вот почему камеру с барабаном для предметных стекол не следует открывать во время работы аппарата.

1.8 Важность установки аппарата в горизонтальном положении

В течение всех описанных выше этапов работы аппарата, когда предметные стекла перемещаются по кругу большого диаметра, промывочные устройства промывают, из флаконов забираются, а из сопел высвобождаются реактивы, вихревые смесители перемешивают, капля жидкости должна все время находиться точно над образцом. Она не должна выплеснуться за край предметного стекла. Поэтому аппарат должен быть установлен строго в горизонтальном положении. Техника установки аппарата в горизонтальном положении обсуждается дальше, в разделе «Техническое обслуживание».

Принципы работы системы специального окрашивания NexES Special Stains

Эта страница намеренно оставлена пустой

2.0 Информация о безопасности

2.1 Узлы аппарата автоматического окрашивания

Внутри аппарата автоматического окрашивания нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию пользователями.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ АППАРАТА ОТСОЕДИНИТЕ ШНУР ПИТАНИЯ ОТ РОЗЕТКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕПРЕРЫВНОСТИ ЗАЩИТЫ ПРОТИВ ВОЗГОРАНИЯ СЛЕДУЕТ ЗАМЕНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ТОЛЬКО ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ ТАКОГО ЖЕ ТИПА И НОМИНАЛА.

ВНИМАНИЕ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОБЛЮДЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ ТЕХНИКИ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ СТАВИТЬ СЕТЕВОЙ РАЗВЕТВИТЕЛЬ АППАРАТА АВТОМАТИЧЕСКОГО ОКРАШИВАНИЯ НА ПОЛ. ВОКРУГ АППАРАТА РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗЛОЖИТЬ КОВРИКИ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ В СЛУЧАЕ РАЗЛИВА ИЛИ УТЕЧКИ РЕАКТИВОВ.

2.2 Маркировка предупреждающими знаками

Корпус аппарата маркирован перечисленными ниже предупреждающими знаками.

Информация о безопасности

2.2.1 Осторожно! Горячая поверхность — не прикасаться!



Рис. 7. Предупреждающий знак «Осторожно! Горячая поверхность.»

2.2.2 Осторожно! Изучите сопроводительную документацию!



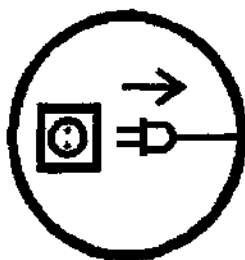
Рис. 8. Предупреждающий знак «Осторожно! Изучите сопроводительную документацию!»

2.2.3 Осторожно! Опасность поражения электрическим током!



Рис. 9. Предупреждающий знак «Опасность поражения электрическим током!»

**2.2.4 Осторожно! Отключить штепсельную вилку
перед проведением техобслуживания!**



**Рис. 10. Предупреждающий знак «Отключить штепсельную вилку
перед проведением техобслуживания!»**

Информация о безопасности

2.2.5 Осторожно! Лазерное излучение!

В этот аппарат встроен источник лазерного излучения 2-го класса опасности по стандарту IEC/EN¹ 60825-1/A2 2001 года.



Рис. 11. Предупреждающий знак «Лазерное излучение!»

Лазерное излучение
Не смотреть на лазерный луч!
Источник лазерного излучения 2-го класса опасности по стандарту
IEC/EN 60825-1/A2 2001 года. 2001
<1,2 мВт (инк), 2 мс, 650–690 нм

Рис. 12. Поясняющая надпись к предупреждающему знаку «Лазерное излучение!»

¹ IEC (International Electrotechnical Commission) — Международная электротехническая комиссия; EN (European norm) — европейский стандарт (официальное обозначение стандартов, утвержденных Европейским комитетом по стандартизации или Европейским комитетом электротехнической стандартизации) — Прим. пер.

2.3 Обучение технике безопасности

Все пользователи должны быть обучены технике безопасности при работе с аппаратом. После обучения пользователи должны знать, что

- аппарат должен быть подсоединен к розетке с гнездом для заземления;
- аппарат должен быть подсоединен к источнику питания с напряжением, соответствующим значению номинального напряжения, указанному на маркировке;
- нарушение инструкции по эксплуатации от компании Ventana может привести к снижению безопасности работы с оборудованием;
- замена фильтров и трубок должна производиться только специалистами по ремонту и техобслуживанию из компании Ventana;
- не следует прикасаться к движущимся частям аппарата;
 - ◆ к движущимся частям аппарата относятся барабан для реактивов, флаконы с реактивами и приводной механизм для флаконов;
- не следует подносить руки к местам, где есть опасность их прищемить;
 - ◆ к таким местам относятся выдвижная панель для предметных стекол и барабан для реактивов;
- следует ознакомиться с правилами техники безопасности при обращении с реактивами и правилами удаления отработавших реактивов, изложенными в паспортах безопасности соответствующих реактивов.

2.4 Соблюдение правил техники безопасности

Для обеспечения безопасности персонала и предупреждения поломки аппарата автоматического окрашивания и подсоединенного к нему оборудования необходимо строго соблюдать все распоряжения, касающиеся безопасности, местные требования к безопасности труда и все инструкции по технике

Информация о безопасности

безопасности, содержащиеся в этом руководстве и указанные на оборудовании в виде предупреждающих знаков. Несоблюдение инструкции по эксплуатации от компании-производителя может привести к снижению безопасности работы с оборудованием.

3.0 Описание отдельных узлов аппарата автоматического окрашивания NEXES Special Stains

Аппарат специального окрашивания NexES Special Stains представляет собой модульную систему. Это означает, что он состоит из нескольких узлов (модулей), каждый из которых выполняет отдельную задачу. В этом разделе приводится описание всех модулей.

3.1 Модули аппарата специального окрашивания NexES Special Stains

Далее приведены краткие описания функции каждого модуля.

3.1.1 Модуль окраски

- Обрабатывает предметные стекла;
- Включает плату с микроконтроллером, что позволяет ему работать в автономном режиме после получения пакета инструкций от программного обеспечения, работающего на персональном компьютере.

Описание отдельных узлов аппарата специального окрашивания NexES

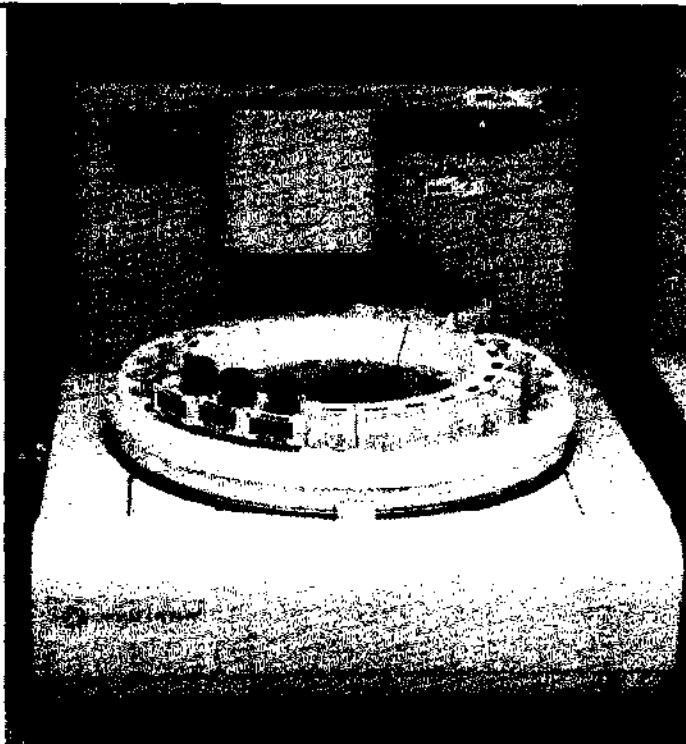


Рис. 13. Модуль окраски

3.1.2 Модуль вспомогательных растворов

- Подает вспомогательные растворы и воздух под давлением в модуль окраски;
- содержит воздушный компрессор и резервуары с вспомогательными растворами.

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

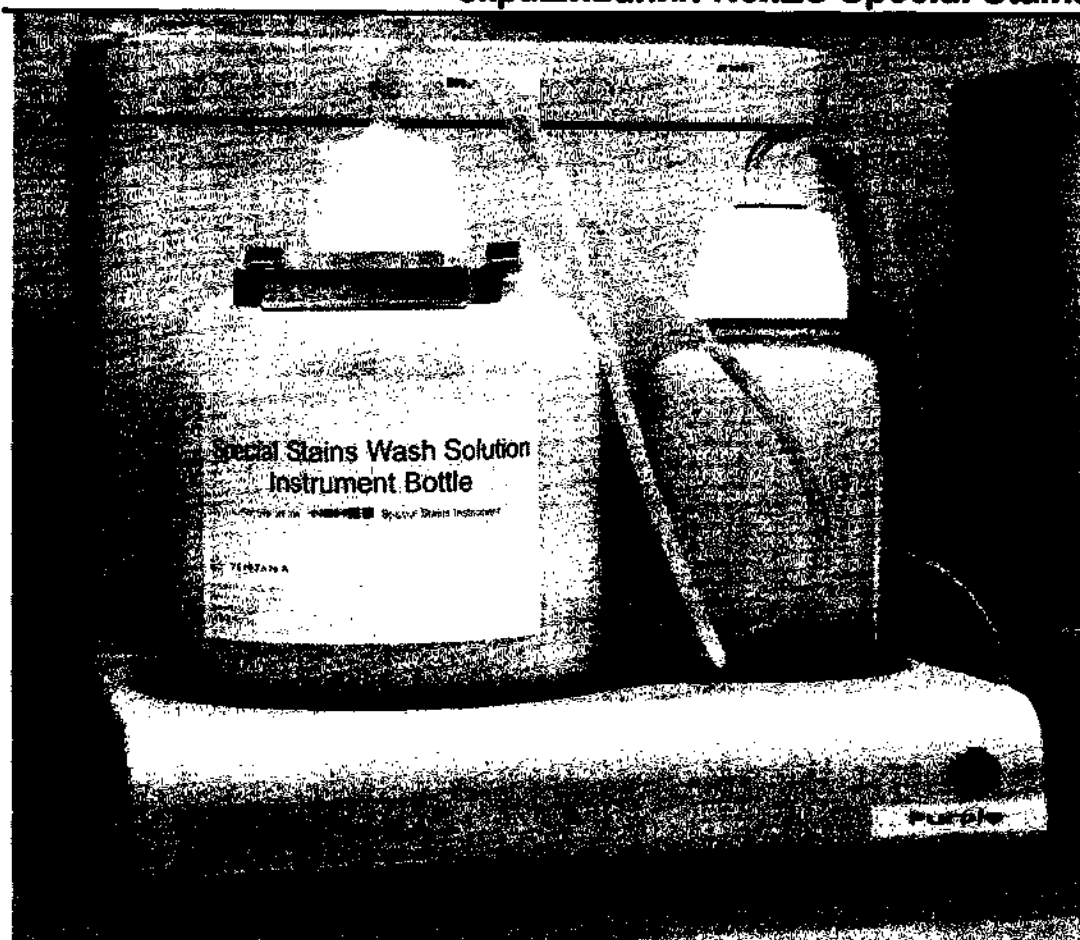


Рис. 14. Модуль вспомогательных растворов

Описание отдельных узлов аппарата специального окрашивания NexES

3.1.3 Модуль отходов

Модуль отходов представляет собой десятилитровый резервуар для отходов, куда по дренажной трубке сливаются отработавшие растворы из модуля окраски.



Рис. 15. Модуль отходов

3.1.4 Персональный компьютер

- Необходим для работы программного обеспечения на платформе Microsoft Windows®;
- Соединен с модулями окраски кабелями связи (от одного до восьми модулей);
 - ♦ к одному компьютеру можно подсоединить любую комбинацию из устройств BenchMark XT, BenchMark, NexES IHC (иммуногистохимическое окрашивание), NexES Special Stains (специальное окрашивание) и Discovery® количеством не более восьми;
- поддерживает работу сканера-ручки, считывающего информацию, прилагающуюся к флаконам с реактивами;
- Привод CD-ROM используется для обновления программного обеспечения;

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

- включает аппаратный ключ защиты на задней стенке корпуса;
 - ♦ этот ключ используется программным обеспечением для контроля качества и работы с базами данных;
- печатает отчеты на цветном струйном принтере;
- печатает наклейки со штриховыми кодами;
- поставляется в комплекте с zip-дисководом, который используется программным обеспечением для резервного копирования файлов;
 - ♦ на протяжении всего времени работы программного обеспечения в Zip-дисковде должен постоянно находиться Zip-диск;
- содержит дисковод гибких дисков, который не требуется для работы с аппаратом специального окрашивания NexES; однако это обычный компонент компьютеров с операционной системой Windows.

ВНИМАНИЕ! Перед выключением компьютера всегда **ЗАВЕРШАЙТЕ** работу с программным обеспечением. Выключение компьютера с работающим программным обеспечением может привести к повреждению важных файлов системы специального окрашивания NexES Special Stains.

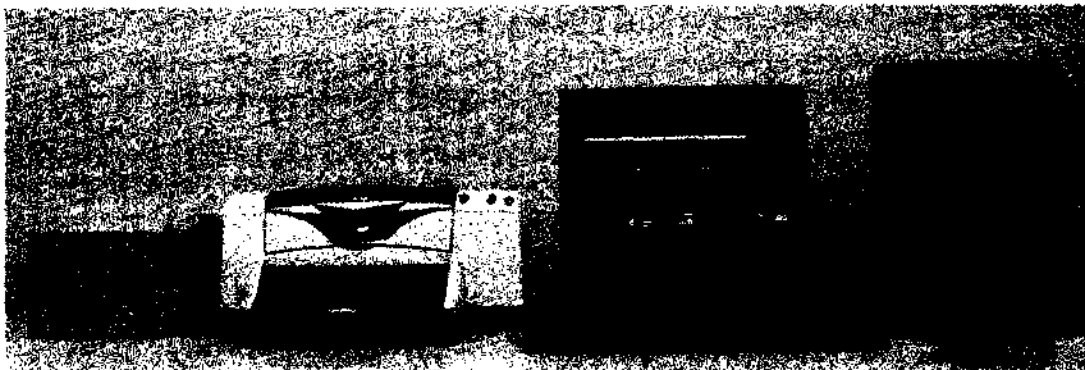


Рис. 16. Персональный компьютер с периферийными устройствами

Описание отдельных узлов аппарата специального окрашивания NexES



Рис. 17. Zip-диск

Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains

3.2 Программное обеспечение

Работа системы управляется и контролируется программным обеспечением NexES® для персонального компьютера, разработанным компанией Ventana. Подробное описание программного обеспечения содержится в справочном руководстве по программному обеспечению, дополняющему настоящее «Руководство по эксплуатации системы специального окрашивания NexES Special Stains».

Описание отдельных узлов аппарата специального окрашивания NexES

Эта страница намеренно оставлена пустой

4.0 Основы работы с аппаратом

В этом разделе описаны все основные манипуляции, которые следует выполнять во время работы с модулем окраски системы специального окрашивания NexES Special Stains. Подробные инструкции о том, как задавать последовательность окраски и запускать рабочий цикл окраски с экрана персонального компьютера, содержатся в справочном руководстве по программному обеспечению.

4.1 Предметные стекла

Аппарат предназначен для работы с предметными стеклами Superfrost® Plus с электростатическим покрытием размерами 1 x 3 дюйма, 25 x 75 мм и 26 x 76 мм для тканевых срезов, и все перечисленные предметные стекла прошли процедуру валидации. При использовании других предметных стекол пользователь должен самостоятельно выполнить процедуру валидации. Все относящиеся к процедуре валидации документы, в соответствии со стандартами CAP/CLIA² и другими применимыми регуляторными требованиями, должны храниться у пользователя.

4.2 Что такое рабочий цикл?

Говорят, что аппарат «работает», когда он выполняет последовательность рабочих операций по окраске.

- Рабочим циклом называется завершенная обычная последовательность рабочих операций по окраске.
 - ◆ Цикл, перед которым аппарат успешно прошел инициализацию, но который был прерван до завершения, также регистрируется как рабочий цикл.
 - ◆ Инициализация описана в разделе «Инициализация аппарата перед рабочим циклом».

² CAP (College of American Pathologists) — Коллегия американских патологов; CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) — поправки в Закон о развитии клиничко-лабораторной службы США от 1988 года. — Прим. пер.