

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоЛайн»

Семенов А.В.

«17» декабря 2012 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
изделия медицинской техники

**«Аппарат для упаковки биологических образцов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE)
с принадлежностями», производства Майлстоун С.р.л. (Milestone S.r.l.), Италия**

Оглавление

1. Введение	3
2. Требования к персоналу.....	3
3. Описание и работа.....	3
4.Порядок (алгоритм) использования по назначению.....	4
5. Техническое обслуживание и текущий ремонт.....	7
6. Условия хранения.....	7
7. Условия транспортирования.....	7
8. Порядок утилизации.....	7

1. Введение

Аппарат для упаковки биологических образцов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) с принадлежностями предназначен для термосваривания и упаковки биологических образцов в вакуум для транспортировки и хранения. Он обеспечивает доставку «свежего» гистологического материала в лабораторию, что позволяет стандартизировать протоколы гистологической проводки, значительно уменьшить объем и вес контейнеров с образцами ткани, а также рационально использовать помещение для хранения материала.

2. Требования к персоналу

На аппарате TISSUE SAFE может работать только квалифицированный персонал лаборатории.

Все лица, допущенные к работе с аппаратом TISSUE SAFE, должны внимательно прочитать инструкции данного руководства по эксплуатации и знать все технические характеристики данного прибора перед тем, как приступит к работе на нём.

Инструктаж и подготовка персонала осуществляется авторизованной производителем на территории Российской Федерации службой ООО «БиоЛайн» (197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Петроградская набережная, 36 литера А. Тел. (812) 320-49-49, факс (812) 320-49-40).

3. Описание и работа

Аппарат TISSUE SAFE представляет собой устройство, состоящее из области для термосваривания упаковки с биологическим материалом (с предварительным созданием вакуума и отсека для хранения расходных материалов).

Работа прибора основана на нагревании полиэтиленовой упаковки в результате чего в области нагревания происходит закрепление упаковки.

Принадлежности, используемые в работе на Аппарате TISSUE SAFE:

А) Принтер для распечатывания этикеток для пакетов ТИШЬЮ СЕЙФ

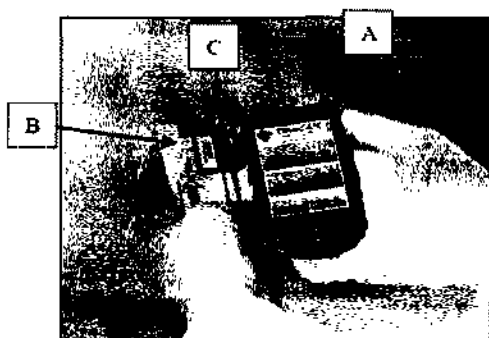


Позволяется распечатать этикетку для маркировки пакета с упакованным материалом. Содержит данные о названии лаборатории, дате и времени упаковывания.

Б) Набор для контроля температуры:

Включает:

- Устройство для кодирования карт контроля температуры (А, С)
- Устройство для считывания карт контроля температуры (Д)
- Набор из 10 шт. карт контроля температуры (В)



В комплекте с Аппаратом TISSUE SAFE также могут поставляться дополнительные карты контроля температуры.

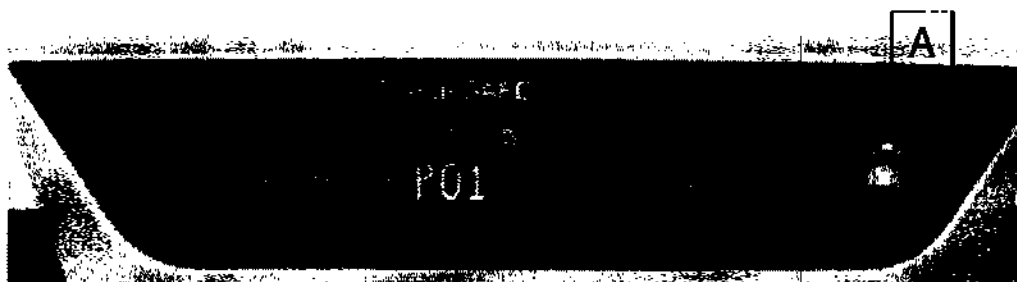
В) Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.).



Используется для сохранения образцов во время транспортировки в лабораторию, а также для временного хранения материала (может быть установлен временно во внутреннее пространство Аппарата TISSUE SAFE)

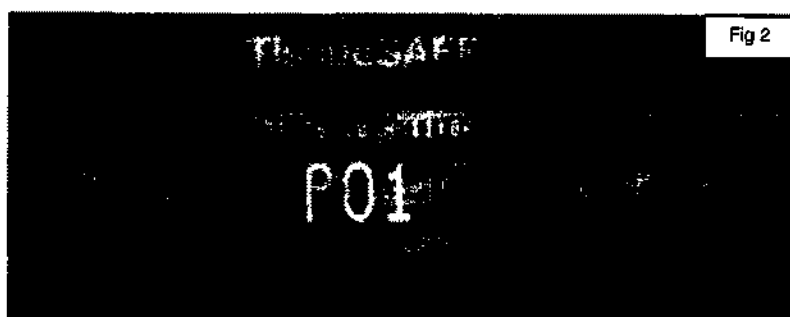
4.Порядок (алгоритм) использования по назначению

4.1 Включение прибора. Включите прибор с помощью основного включателя



(A).

Включится управляющая панель:



Цифрами на рис. обозначены:

1. Сила упаковки
2. Прерывание процесса создания вакуума
3. Выбор типа программы
4. Минус
5. Плюс
6. Дисплей

4.2 Выбор программы.

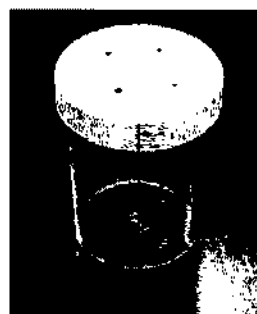
Прибор может сохранить в памяти до 30 протоколов. Для того, чтобы выбрать соответствующий протокол, нажимайте кнопки плюс/минус.

4.3 Запуск программы.

Образец ткани для упаковки необходимо поместить в пластиковый пакет (для жидких образцов — в пластиковую виалу). В специальное отделение в пакете можно также вложить необходимые документу и карту контроля температуры.



пластиковые пакеты



виаала

Для удобства можно использовать полку, находящуюся с правой стороны прибора.

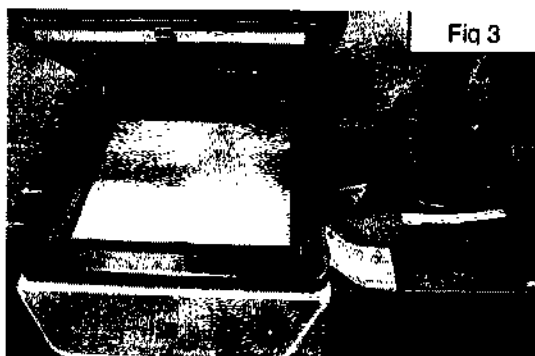


Fig 3



Fig 4.

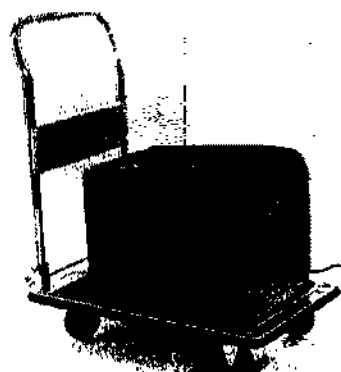
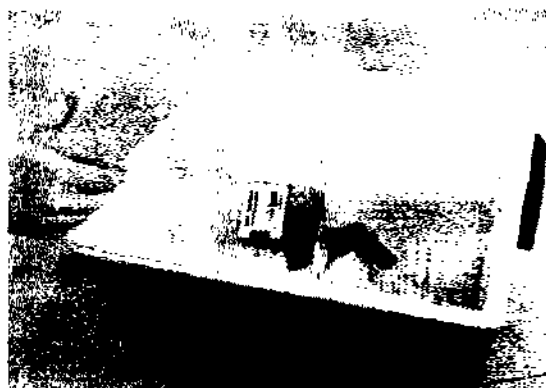
После помещения образца ткани в пакет, пакет необходимо поместить на дно аппарата таким образом, чтобы отверстие пакета было у переднего края прибора.

После размещения пакета необходимо закрыть крышку и дождаться окончания процесса упаковки (несколько секунд в зависимости от программы). Сначала происходит создание вакуума, а затем термосваривание упаковки.

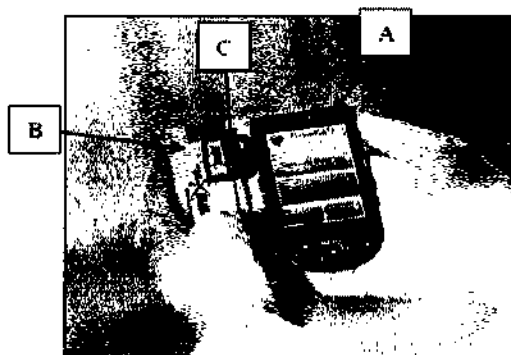
После окончания программы крышка автоматически откроется. Упаковка образца завершена.

4.4 Транспортировка материала

После упаковки биологического материала в вакуум, сразу после упаковки материал необходимо хранить при температуре 4°C. Для транспортировки можно использовать штатный изотермический контейнер (слева) или любую переносную холодильную камеру (пример на рисунке справа):



Для мониторинга температуры во время транспортировки возможно использование штатного набора для контроля температуры, который включает устройство для кодирования (A+C), устройство для считывания карт контроля температуры (D) и набор карт для контроля температуры (B):



5. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Ежедневно необходимо очищать все поверхности прибора от загрязнений. Не используйте для очистки абразивные средства или острые инструменты.

Каждые 6 месяцев следует заменять угольный фильтр.

Не проводите сами какой-либо ремонт, так как это приведет к прекращению действия гарантии. Ремонт может выполняться только квалифицированными инженерами по сервисному обслуживанию, уполномоченными компанией Milestone S.r.l.

6. Условия хранения

Аппарат TISSUE SAFE в комплекте с принадлежностями может храниться при температуре от -20 до + 50 °C, срок годности не ограничен.

7. Условия транспортирования

Транспортировка аппарата TISSUE SAFE и принадлежностей к нему производится в отдельных заводских упаковках. Условия транспортировки стандартные: авиа, железнодорожный, автомобильный транспорт.

Прибор, принадлежности, и комплект эксплуатационной документации упакованы в пенопластовый короб, чехлы из полиэтиленовой пленки и уложены в упаковочную коробку из гофрокартона.

Аппарат укомплектован руководством по эксплуатации в печатном виде на русском языке.

8. Порядок утилизации

В конце периода эксплуатации изделие должно быть утилизировано отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими региональными нормами.